



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR “FLEX” KULLANIMA HAZIR YÜKLÜ HİDROFİLİK GÖZİÇİ LENSLERİ TR

AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli enjeksiyona hazır göz içi lensi (GİL) içermektedir. Sarı GİL ler materyele kovalent bağlanmış mavi ışık filtreleyici kromoforlara sahiptir (Bkz.grafik 1). Bu modeller ürün kodunda yer alan Y harfi ile belirtilmiştir. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

KAPSAMLI AÇIKLAMA

TORİK MODELLER

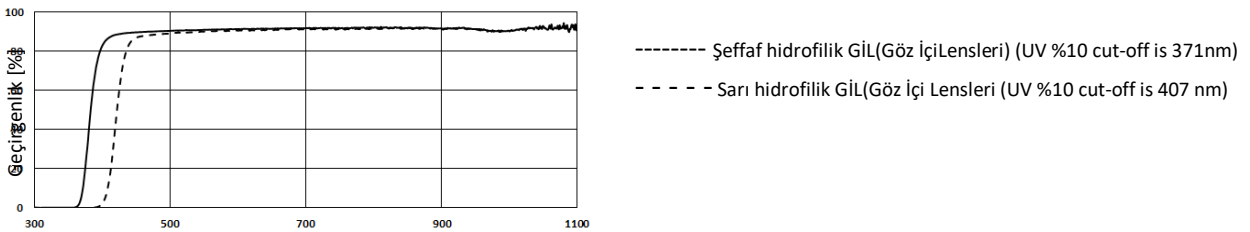
Monotorik lenslerde torik yüzey lensin arka yüzünde yer almakta olup, bitorik lenslerde ise her iki yüzey de toriktir.

KAPSAMLI AÇIKLAMA

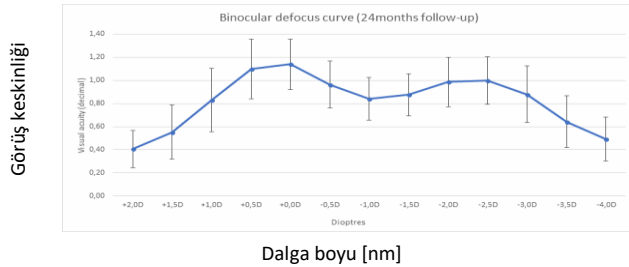
MULTIFOKAL MODELLER

Lensin ön yüzeyi difraktif ve apodizedir. Yakın görüş için ilave değer kutu üzerinde belirtilmiştir. Odaktan sapma eğrileri için grafik 2'ye bakınız.

Grafik 1: Mediconur GİL ortalama tayf geçirgenliği



Grafik 2: Mediconur Multifokal GİL için pupil ölçüsü üzerinden ortalama defokus eğrisi (+3,5 D ilavesiyle)



NOT

Mediconur enjeksiyona hazır hidrofilik göz içi lensleri [tabloda görüldüğü üzere](#) yalnızca MEDJET PIL-MA veya Medice Accuject tek kullanımlık enjektör sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Önceden yüklenmiş enjeksiyona hazır bu sistemin iki ana parçası(GİL ve enjektör) ayrı olarak paketlenip sterilize edilmiştir. Cihazları kullanmadan önce kullanım talimatlarının ikisini de lütfen dikkatle okuyunuz.

MONOFOKAL MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677P	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
677PY	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
640P	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA
640PY	hidrofilik	monofokal	MEDJET PIL-MA

MULTİFOKAL MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677PMY	hidrofilik	multifokal	MEDJET PIL-MA
640PM	hidrofilik	multifokal	MEDJET PIL-MA
677CMY	hidrofilik	multifokal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	hidrofilik	multifokal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	hidrofilik	multifokal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	hidrofilik	multifokal	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

TORİK MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677CTA	hidrofilik	monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677CTAY	hidrofilik	monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTA	hidrofilik	monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CTAY	hidrofilik	monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

MULTİFOKAL TORİK MODELLER

Kod	Materyal	Dizayn	Uyumlu Enjektör
677CMTY	hidrofilik	multifokal monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMTY	hidrofilik	multifokal monotorik	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Medicel Accuject Pro 2.1-1P ile uyumlu ürünler, enjektörden yükleme odası çıkartıldıktan sonra Medicel Accuject 2.1-1P ile de kullanılabilir.

PAKETLEME

Hidrofilik lensler su ile dolu bir kapta buharla sterilize edilmiş olarak sunulmaktadır. Lens kapları koruyucu blister içinde paketlenmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece MediconTur GİL'ler sterilidir. Son kullanma tarihi dış paket etiketi ve koruyucu blister veya peel-pouch kese üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen GİL kullanmayınız.

KULLANIM AMACI

Yetişkin hastalarda afakinin görsel düzeltilmesinde, doğal merceğinin değiştirilmesi için gözün arka odasındaki kapsüle yerleştirilmesi amaçlanan optik implant.

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI

- Torik GİL silindirik refraktif hasarın tedavisi ve uzak görüş bozukluğunu iyileştirmek isteyen hastalar için önerilmektedir.
- Torik dizayn MediconTur GİL modelleri astigmatlı gözlere implante edilir.

TORİK MODELLER

KAPSAMLI ENDİKASYONLARI

-

MULTIFOKAL MODELLER

- Difraktif Progresif GİL ler yakın ve uzak görüşe aynı anda sahip olmak ve gözlük bağımlılığını azaltmak isteyen hastalar için önerilmektedir.
- Multifokal dizayn MediconTur GİL modelleri katarakt olup, olmadığına bakılmaksızın presbiyopik gözlere implante edilir.

ÖNLEM

Operasyon öncesi dikkatli değerlendirme ve klinik karar aşağıdaki veri (detaylandırılmamış) koşullarda implantasyonun fayda/risk rasyosuna göre cerrah tarafından alınmalıdır:

- Kayda değer vitreus kaybı
- Son derece sığ bir ön kamara
- Arka kapsül yırtığı
- Ciddi korneal distrofi
- Ciddi optik sinir atrofi
- Zonüler ayrışma
- Renk görme sorunları
- Kontrol edilemeyen glokom
- Kronik üveit
- Diyabetik retinopati
- Ön veya arka kamarada tekrarlayan ve nedenselliği bilinmeyen iltihabi durum
- Klinik anlamı olan maküler/RPE değişimi
- Polaris arka katarakt
- Kalıcı hyaloid arter
- Zonüloliz
- Psödoksfoliatif sendrom
- Fakodonesis

KONTRENDİKASYONLAR

Oküler cerrahinin herhangi bir türüne bağlı spesifik olmayan kontrendikasyonlar dışında aşağıda belirtilen listeye dikkat edilmelidir:

- Koroid kanaması
- Retina dekolmanı

KAPSAMLI KONTRENDİKASYONLAR - TORİK MODELLER

Daha önce bir refraktif tedavi görmüş (örneğin herhangi bir keratoplasti) ve orta veya daha yüksek oranda zonüler veya kapsüler yetersizlik bulanan hastalarda endikasyon çok dikkatli belirlenmelidir.

KAPSAMLI KONTRENDİKASYONLAR - MULTIFOKAL MODELLER

- İş veya gündelik hayatlarında gece araç kullanımları, hobileri iyi bir gece görüşüne sahip olmasını gerektiren hastalar
- Alaca karanlıkta çok iyi bir yakın görüşe sahip olması gereken hastalar
- Profesyonel veya profesyonel olmayan pilotlar
- Keratokonus
- Yaşa bağlı maküler dejenerasyon
- Monoküler hastalar
- Operasyon sonrası görüş keskinliği 0.5'ten daha iyi olması beklenmeyen göz hastalıklarında (örn; ambliyopya, nistagmus, retinis pigmentosa, aniridya, eksantrik pupila)

KOMPLİKASYON

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk içermektedir. GİL implantasyonu ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek **kısa, orta veya uzun vadeli** komplikasyonların listesi aşağıdadır:

- Kornea hasarı veya ödemi
- Sitoid maküler ödem
- İkincil glakom
- Pupiler blok
- Üveit
- Iris hasarı
- Göz içi enfeksiyon
- GİL ikamesi veya geri alınması
- Hemoraji
- IOL dislokasyonuna bağlı kapsül veya zonül hasarı
- Arka Kapsül Kesafeti(PCO)
- Operasyon sonrası kesafet/GİL kalsifikasyonu
- Endoftalmi
- Asemptomik rahatsızlık, uyum sorunları
- Görüş keskinliğinde azalma
- Gece veya kötü görüş şartlarında görmenin azalması
- Halolar veya ışık kaynağı etrafında dairesel çizgiler algılanması
- Yanlış GİL refraksiyonuna bağlı olarak elde edilen görme yeteneğinden memnuniyetsizlik

UYARILAR

- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Lens herhangi bir metodla tekrar sterilize edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Lensin sterilliği bozulmuş olabileceğinden paket zarar görmüş veya ıslanmışsa GİL'i kullanmayınız.
- Açılmamış IOL kutusunu 15-35° C'de kuru bir yerde, nemden ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın
- Lens şişesinde sıvı yoksa hidrofilik GİL'i kullanmayınız.
- Saklama sıvısı kullanılmamalıdır.
- **Lens implantasyonu sonrası, soğuk saklama koşullarından ötürü** sıcaklıkta önemli bir değişiklik olması halinde lenste geçici olarak opaklaşma görülebilir. Bu durum lens materyeline herhangi bir zarar vermemektedir ve lens bir süre sonra eski şeffaflığına geri dönmektedir.
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Cerrahın göz içi lens implantasyonu yapmadan önce birden fazla implantasyonu gözlemlemiş veya yardım etmiş olması ve GİL implantasyonu konusunda bir veya daha fazla dersi başarıyla tamamlamış olması gerekmektedir.
- Lensin optik veya haptiklerine zarar vermemek için lensleri dikkatli bir şekilde ele alınız. GİL kullanılırken dişsiz, tırtıksız cilali aletler kullanılmalı forseps ile optik bölgeden tutulmamalıdır.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği konusunda bilgi verilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, GİL'in mükemmelen merkezelemesini hedeflemek gerekir.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- Göz içi gaz / hava tamponadı kullanımı: SF6 veya C3F8 gazlarının göz içi uygulaması üzerine GİL

şeffaflığında bozulma gözlenmiştir. Görmeyi etkileyecek şekilde pus oluşabilir ve potansiyel olarak bir IOL değişimine yol açabilir.

UYARILAR

TORİK MODELLER

- Ameliyattan önce operasyon yapılacak olan gözü en az iki referans noktası ile işaretleyin veya aksis rehberi olan binoküler mikroskop kullanın.
- En iyi sonuçlar için, cerrah kapsül kesesi içinde lensin düzgün yerleştirildiği ve yönlendirildiğinden emin olmalıdır. GİL'lerin arka yüzeyi yatay meridiyeni belirten optik-haptik kesişme noktasında iki adet yatay çentik ile işaretlenmiştir. Silindir aksis izleri kesik sonrası dik korneal meridyen ile aynı hizada olmalıdır.
- Tüm viskoelastik malzeme lensin iki tarafından da dikkatli bir şekilde geri alın. Kalan viskoelastik malzeme lens rotasyonu dahil GİL'in yanlış hizalanmasına sebep olup, astigmatik düzeltmeyi riske eden komplikasyonların nedeni olabilir.

UYARILAR

MULTIFOKAL MODELLER

- Operasyon sonrası korneal astigmatın 1.5 dioptriyi geçmemesi adına hasta seçimini ve operasyon tekniğini dikkatlice değerlendiriniz. **Mezopik veya skotopik durumda** göz bebeği boyutu 2.5 mm'den daha az olan hastalar yakın görüş konusunda iyileşme elde edemeyebilir.
- Bazı hastalar monofokal GİL'lere kıyasla kontrast hassaslıkta azalma hissedebilirler.
- Bazı hastalar odaklı veya odaksız görüntülerin üst üste gelmesi sebebi ile Multifokal GİL'ler ile görsel efektler görebilmektedir. Görme efektleri az aydınlanma koşullarında nokta ışık kaynaklarının etrafında dairesel çizgiler veya hareler görülmesi gibi durumları içermektedir.
- Hastalar beklenmeyen sonuçların devamlı gözlük bağımlılığına yol açabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

SORUMLULUK

Medicontur hekim tarafından uygunsuz model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, implantasyonu yapan cerrah tarafından uygulanan cerrahi teknik ya da herhangi bir başka iatrojenik hatadan kaynaklanan sebepler nedeniyle herhangi bir sorumluluk taşımamaktadır.

CERRAHİ ÖNCESİ GİL DERESESİNİN HESAPLANMASI

GİL derecesi operasyon öncesi uygun biometri verisine göre literatürde bulunan formüller kullanılarak kararlaştırılmalıdır. Dış etikette belirtilen A- sabit değeri klavuz olarak sunulmuştur. Cerrahların sabit değerleri kendi cerrahi teknikleri, ekipmanları ve operasyon sonrası sonuçlara göre kişiselleştirmeleri önerilir. Toric GİL'ler için en iyi optik sonuçların alınması adına, bilgisayarda veya web-tabanlı toric hesaplayıcıların kullanılması önerilir. Daha fazla bilgi için <http://toriccalculator.net> veya <http://www.medicontur.com> web adresini ziyaret ediniz.

Difraktif Progresif lensler için hedeflenecek emmetropya.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu blisteri çıkarmak için dış paketi açıp GİL'in bulunduğu kaptaki ürün bilgisinin dış paketteki etiket ile uyumlu olduğunu kontrol edin (Örn: Güç, model, SN). Aynı zamanda kullanıma uygun, tarihi geçmemiş, steril ve kullanılmamış MEDJET PIL-MA veya Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P (bkz. model - uyumlu enjektör tablosu) enjeksiyon sisteminin hazır olduğundan emin olun.
2. Blisteri işaretlenmiş tarafından açarak lens kabını steril bir ortamda dışarı çıkarın.
3. Sıvı içeren lens kutusunu yatay şekilde tutarak soyulabilir alüminyum folyoyu çıkarın.
4. Lensin takılması ve enjeksiyonu için MEDJET PIL-MA veya Medice Accuject 2.1 -1P / Medice Accuject PRO 2.1 -1P enjeksiyon sistemi içerisinde bulunan kullanım talimatlarını dikkate alınız.

HASTA KARTI

Kutu içerisinde bulunan ve mevcut GİL bilgileri üzerinde yazılı olan kendinen yapışkanlı etiketlerden biri

Hasta Kartına yapıştırılmak için tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı ileride cerrahi ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

 CE sertifikalı 1639	 Kuru yerde muhafaza edin	 Tek kullanımlık
 Güneş ışınlarından uzak tutunuz	 Kullanım talimatlarına bakınız	 Yeniden sterilize etmeyin
 Seri numarası	 Tarihinden önce kullanın	 Sıcaklık sınırı 15°C - 35°C
 Paket hasarlıysa kullanmayınız	 Üretici	 Dondurmayınız
 Buhar veya kuru ısı ile sterilize edildi.		

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, MACARİSTAN
Tel: +36 23 56 55 55
Faks: +36 23 56 55 56

Her türlü şikayet veya istenmeyen durumlar için lütfen QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence birimine ulaşınız.

SON GÜNCELLEME: Ekim 2020

Bu doküman İngilizce olarak düzenlenmiştir. Herhangi bir tutarsızlık olması halinde, İngilizce metin esas alınacaktır.