



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 TAMAMLAYICI (ADDON) İNTRAOKÜLER LENSLER KULLANIM TALİMATLARI TR

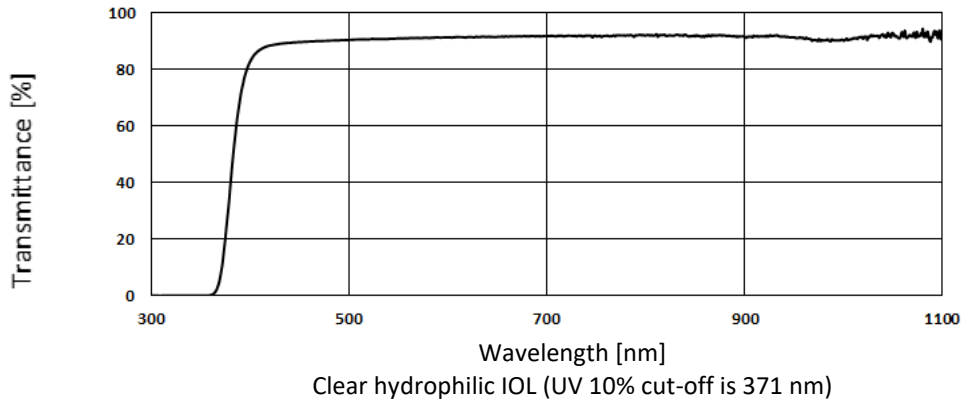
MODELLER:

Model Numarası	Ürün Açıklaması
A46R	Monofokal Refraktif
A45RD2	Multifokal Difraktif
A45RT	Monofokal Refraktif Torik
A45DT	Multifokal Difraktif Torik
A45SML	Çok Odaklı Refraktif

AÇIKLAMA

Medicontur tamamlayıcı (AddOn) göz içi lensleri, UV emicili tek parça, steril, katlanabilir, hidrofilik akrilik optik cihazlardır. Farklı modeller, optik ve mekanik özellikleri için ayrı ayrı kontrol edilir.

Grafik 1: Medicontur IOL'lerin ortalama spektral geçirgenliği



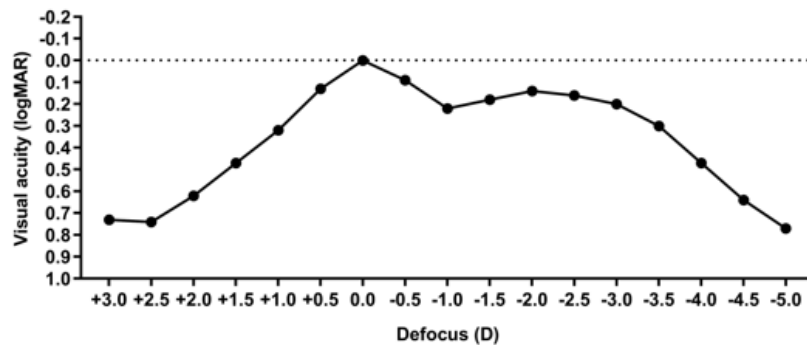
TORİK MODELLER İÇİN GENİŞLETİLMİŞ AÇIKLAMA

Tek monotorik lenslerde torik yüzey ön tarafta, bitorik lenslerde ise her iki taraf toriktir.

ÇOK ODAKLI DİFRAKTİF MODELLER İÇİN GENİŞLETİLMİŞ AÇIKLAMA

Ön yüzey lensin difraktif tarafıdır. Yakın görüş için eklenen güç etikette belirtilmiştir. Defokus eğrileri Grafik 2'de gösterilmiştir.

Grafik 2: A45RD2 ve A45DT modelleri için 3,0 mm pupil çapında ortalama defokus eğrileri (+3,0 D ekleme ile)



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.

PAKETLEME

Hidrofilik lensler, steril su ile doldurulmuş bir kapta buharla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Kaplar koruyucu bir blisterde paketlenmiştir.

SON KULLANMA TARİHİ

Medicontur IOL'leri birincil ambalajları hasar görmedikçe sterildir. Son kullanma tarihi, dış ambalajın etiketlerinde ve koruyucu blister veya koruma poşetinde yazılıdır. Son kullanma tarihinden sonra bir GİL kullanmayınız.

KULLANIM AMACI

Medicontur tamamlayıcı (Addon) GİL'leri, kapsüler torbaya implante edilen primer göz içi lensi olan psö dofakik hastaların siliyer sulkusuna implantasyon amaçlıdır.

ENDİKASYONLAR - A46R

- A46R'nin psö dofakik göze refraktif kusurların düzeltilmesini sağlamayı amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLAR - A45RD2

- A45RD2, psö dofakik gözler için sferik dioptri gücü tedavisine ilave olarak yakın ve orta mesafe görüşü sağlamayı amaçlamaktadır.

ENDİKASYONLAR - A45RT

- A45RT, psö dofakik gözler için refraktif kusurların yanısıra, astigmatizmanın neden olduğu refraktif kusurları da düzeltmeyi amaçlamaktadır.

ENDİKASYONLAR - A45DT

- A45DT'nin psö dofakik gözler için astigmatizmanın neden olduğu refraktif kusurları düzeltmenin yanısıra yakın ve orta mesafe görüşü ile artan gözlük bağımsızlığı amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLAR - A45SML

- A45SML, yaşa bağlı kuru makula dejenerasyonu olan psö dofakik hastaların yakın görüşünü geliştirmeyi amaçlamaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

Herhangi bir oküler cerrahiyle ilgili spesifik olmayan kontrendikasyonların yanı sıra, aşağıdaki kapsamlı olmayan listeye uyulmalıdır:

- Afaki
- Mikroftalmi
- Sığ ön kamara (<2.8 mm)

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.

- Dar açı, örneğin “Schaefer grade 2”
- Konjenital göz anormalliği
- Pigment dispersiyon sendromu
- Yanlış konumlandırılmış, sukusa konulmuş veya kararsız kapsüller fiksasyonlu göz içi lensi olan psödo fakik hastalar
- Belirlenen konumda güvenli yerleşim sağlayamama; güvenli bir periferik ön kapsülün olmaması, sağlam zonüllerin olmaması veya siliyer sulkusun düzensiz anatomisi nedeniyle
- Aktif oküler hastalıklar (kronik şiddetli üveit, proliferatif diyabetik retinopati, ilaç tedavisine yanıt vermeyen kronik glokom, iris atrofi, şiddetli zonulopati)
- 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler
- Kornea ayrışması

GENİŞLETİLMİŞ KONTRENDİKASYONLAR - A45RD2, A45DT

- Kapsüller torbaSINDA MULTİFOKAL GİL olan hastalar
- Kontrol altında olmayan Keratokonus, düzensiz astigmatizma
- Yaşa bağlı Makula Dejenerasyonu ve diğer progresif retinal dejenerasyonlar
- Postoperatif görme keskinliğinin 0.5'ten daha iyi olması beklenmeyen herhangi bir göz hastalığı (örn. Ambliyopi, nistagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, eksantrik pupil)
- Patolojik öğrenci reaksiyonları

GENİŞLETİLMİŞ KONTRENDİKASYONLAR - A45SML

- Aktif neovasküler (ıslak) yaşa bağlı makula dejenerasyonu
- İris neovaskülarizasyonu
- Ameliyat öncesi muayenede fundusun yetersiz görüntülenmesi
- Fotopik koşullar altında ameliyat öncesi etkisiz miyotik pupiller reaksiyon veya midriatik olmayan pupil büyüklüğü veya 4 mm'den fazla

KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk vardır. Aşağıdaki kapsamlı olmayan liste, GİL implantasyonu ile ilişkili komplikasyonları belirtir:

- Kornea hasarı veya ödem
- Sistoid makula ödemi
- Sekonder glokom
- Pupil bloğu
- Üveit
- İris travması
- Göz içi enfeksiyonu
- GİL değişimi veya ekstraksiyonu
- Kanama

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.

- Ameliyat sonrası IOL'nin opaklaşması / kalsifikasyonu
- Endoftalmisi
- Astenopik rahatsızlık, uyum zorlukları
- Düşük kontrast hassasiyeti
- Gece veya zayıf görüş koşullarında görüş azalması
- Nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanması
- Yanlış GİL kırılması nedeniyle tatmin edici olmayan görsel sonuç

UYARILAR

- Mercek modeli, güç ve son kullanma tarihi hakkında bilgi için paket etiketlerini dikkatlice inceleyin. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Merceği herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ambalaj hasarlı veya ıslaksa ve lens sterilitesi tehlikeye girmişse IOL'yi kullanmayın.
- Açılmamış enjektör ambalajını nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde 15-35 °
- Mercek kabında sıvı yoksa hidrofilik GİL kullanmayın.
- Depolama sıvısı kullanılmamalıdır.
- Önemli bir sıcaklık değişimi durumunda merceğin geçici bir opaklığı oluşabilir. Bu fenomen lens malzemesine zarar vermez ve lens bir süre sonra saydamlığa döner.
- Göz içi lensleri yerleştirmek için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Cerrah, göz içi lensleri implante etmeden önce sayısız implantasyonda gözlemlenmeli ve / veya yardımcı olmalı ve GİL implantasyonu ile ilgili bir veya daha fazla kursu başarıyla tamamlamalıdır.
- Lens optiklerine veya haptiklere zarar vermemek için IOL'ler dikkatle kullanılmalıdır. Forseps ile optik alanı tutmadan dişsiz, cilalı aletler kullanılmalıdır.
- Hastalara beklenmedik sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği bildirilmelidir.
- En iyi sonuçlar için mükemmel IOL merkezlemesi elde etmeyi hedefleyin.
- Tamamlayıcı (AddOn) GİL'ni kapsüller torbaya yerleştirmeyin.
- Ürün veya atık malzemeleri yerel / ulusal düzenlemelere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- Göz içi gaz / hava tamponadı kullanımı: SF6 veya C3F8 gazlarının göz içi uygulaması üzerine GİL şeffaflığında bozulma gözlenmiştir. Görsel olarak önemli pus gelişebilir ve potansiyel olarak bir GİL değişimine yol açabilir.
- Tüm viskoelastik materyali lensin her iki tarafından dikkatlice çıkarın. Artık viskoelastik materyal, göz içi basıncında artış da dahil olmak üzere komplikasyonlara neden olabilir.
- Uzun süreli tedavi altında kronik otoimmün hastalıkları olan hastalar, durumlarının alevlenmesi olabileceğinden riskli hastalar olarak düşünülmelidir.

GENİŞLETİLMİŞ UYARILAR TORİK MODELLER

- Ameliyattan önce ameliyat gözünü en az iki referans noktasıyla işaretleyin veya bir eksen kılavuzu sağlayan bir çalışma mikroskobu kullanın.

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.

- Optimum sonuçlar için cerrah, lensin kapsüler torba içine doğru yerleştirilmesini ve yönünü sağlamalıdır. GİL'nin arka yüzeyi, GİL'nin düz meridyenini tanımlayan optik-haptik kavşaklarda 2 doğrusal girinti ile işaretlenmiştir. Silindirik eksenli işaretleri kesi sonrası dik kornea meridyeni ile hizalanmalıdır.
- Tüm viskoelastik materyali lensin her iki tarafından dikkatlice çıkarın. Artık viskoelastik materyal, astigmatik düzeltmeyi tehlikeye sokan IOL'nin yanlış hizalanmasına neden olan lens rotasyonu dahil komplikasyonlara neden olabilir.

GENİŞLETİLMİŞ UYARILAR ÇOK FARKLI DİFRAKTİF MODELLER

- Toplam postoperatif kornea astigmatizmasının 0.75 diyoptriye aşmamasını sağlamak için hasta seçimini ve ameliyat tekniğini dikkatlice yönetin.
- Sadece tamamen işlevsel öğrencisi olan hastalar implante edilmelidir.
- Bazı hastalar, monofokal IOL'lere kıyasla düşük kontrast duyarlılığı yaşayabilir.
- Bazı hastalar, odaklanmış ve odaklanmamış görüntülerin süperpozisyonu nedeniyle multifokal GİL ile görsel etkiler yaşayabilir. Görsel etkiler, düşük aydınlatma koşullarında nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanmasını içerebilir.
- Hastalara beklenmedik sonuçların gözlük bağımlılığının devam etmesine neden olabileceği bildirilmelidir.

YÜKÜMLÜLÜK

Medicontur, doktor tarafından uygun olmayan model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, uygulanan cerrahi teknik veya implante eden cerrahın neden olduğu diğer iyatrojenik hatalardan sorumlu değildir.

GİL GÜCÜNÜN PREOPERATİF HESAPLANMASI

GİL gücü, literatürde mevcut olan formüller kullanılarak uygun biyometri verilerine dayanarak ameliyat öncesi belirlenmelidir. Cerrahların hesaplamalarını cerrahi tekniklerine, ekipmanlarına ve ameliyat sonrası sonuçlarına göre kişiselleştirmeleri önerilir. Ek (AddOn) IOL'ler için, en iyi optik sonucu sağlamak için bilgisayarlı / web tabanlı bir Addon IOL hesap makinesinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Daha fazla bilgi için lütfen <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> veya <http://www.medicontur.com> adresine bakın.

Difraktif multifokal lensler için hedef emmetropidir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Koruyucu steril poşeti veya blister ambalajı çıkarmak için dış ambalajı açın ve GİL kabı bilgilerinin dış ambalaj etiketiyle (örn. Güç, model, SN) tutarlı olduğunu doğrulayın.
2. Koruyucu soyma poşeti veya blisteri açın ve lens kabını steril bir ortamda ambalajından çıkarın. Kapağı dikkatlice açın ve lens tutucuyu sıvıdan çıkarın.
3. Steril ekipman kullanarak lensi uygun bir yükleme cihazına aktarın. IOL'yi steril Dengeli Tuz Solüsyonu ile durulayın. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektörün Kullanım Talimatlarını

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.












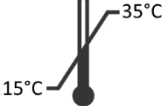
izleyin.

4. Kapsül torbasına implante edilen lenslerden farklı olarak, bu Tamamlayıcı (AddOn) GİL'nin ters yönde katlanması gerekir. Lensi, haptikler kartuşun iki oluğunun kenarı altına sıkıca "ters U" (∩) konfigürasyonunda olacak şekilde kartuşun yükleme yuvasına yerleştirin. Bu, lensin aşağı doğru dokunarak katlanmasını ve bükülmesini sağlar. Bu şekilde mercek, önde gelen haptiklerle aşağıya doğru siliyer sulkusa açılacaktır.
5. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah, hasta için uygun bir teknik seçmelidir.
6. Hidrofilik IOL'ler açık havada 1 dakikadan fazla tutulmamalıdır.

HASTA KARTI

Üzerinde IOL verisi bulunan kendinden yapışkanlı etiketlerden biri de ambalajın içinde bulunan Hasta Kartına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı, hastanın cerrahi ve implante edilen GİL tipini tanımlamasına izin vermek üzere ileride başvurmak üzere hastaya teslim edilmelidir.

SEMBOLLER

	CE SERTİFİKASI		KURU TUTUNUZ		İKİNCİ KEZ KULLANMAYINIZ
	GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ		KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUNUZ		TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ
	SERİ NUMARASI		SON KULLANMA TARİHİ		BUHAR VEYA KURU ISI KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	PAKET HASARLIYSA KULLANMAYIN		ÜRETİCİ		SICAKLIK SINIRI

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd. Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, HUNGARY
Phone: +36 23 56 55 55
Fax: +36 23 56 55 56

Lütfen olumsuz olayları veya şikayetlerinizi Medicontur'un QA@medicontur.hu adresindeki Kalite Güvencesine bildirin.

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.

SON GÜNCELLEME: April 2020

Bu belge İngilizce dilinde yürütülmektedir. Herhangi bir tutarsızlık olması durumunda, İngilizce versiyon geçerli olacaktır.

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.