



## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR HİDROFİLİK VE HİDROFOBİK AKRİLİK KATLANABİLİR GÖZ İÇİ LENSLERİ

TR

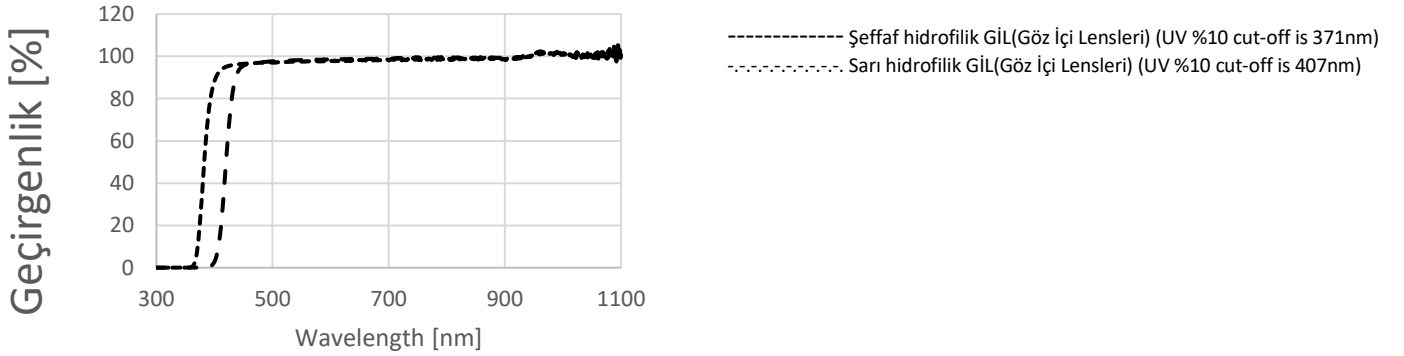
## AÇIKLAMA

Bir adet tek parçalı,steril, katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli 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.

Grafik 1:

Medicontur GIL ortalama tayf geçirgenliği

Graph 1: Average spectral transmittance of Medicontur IOLs



## MONOFOKAL MODELLER

Dalga boyu	Hammadde	Dizayn
611HPS	hidrofilik	monofokal
18ALY	hidrofilik	monofokal

## PAKETLEME

Hidrofilik lensler su içeren şişeler veya plastik basınçlı kaplar içinde buharla steril edilmiş halde sunulmaktadır. Kaplar blister veya peel-pouch kese ile korunmaktadır.

## 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.

## ÖNLEM

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

- Koroidal hemoraji
- 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

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.

- Kronik üveit
- Diyabetik retinopati
- Retinal yırtık
- Ön veya arka kamarada tekrarlayan ve nedenselliği bilinmeyen iltihabi durum
- Klinik anlamı olan makülar/RPE değişimi

**KONTRENDİKASYONLAR**

Hidrofilik akrilik ve hidrofobik GİL'in implantasyonda kullanımına ilişkin bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

**KOMPLİKASYON**

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk içermektedir. GİL implantasyonu ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek 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 metotla 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.
- Sıcaklıkta önemli bir değişiklik olması halinde lenste geçici olarak opaklaşma görülebilir. Bu durum lens materyeline herhangi bir zarar vermemekte ve lens bir süre sonra eski şeffaflığına geri dönmektedir.
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Cerrahin 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 cilalı 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.

### 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.







### KULLANIM TALİMATLARI








1. Koruyucu keseği veya bilisteri açmak için dış kutuyu açın ve GİL kabındaki ürün bilgisinin dış paket etiketindekilerle aynı olduğundan emin olun (Ör. Güç, model, SN).
2. Koruyucu keseği veya bilisteri açın ve lensin muhafazasını steril bir ortamda paketten çıkartın.
  - Hidrofilik lensler: Şişe veya kabı dik tutun. Lens kabının kapağını dikkatlice açın ve lens tutacağına sıvının içerisinden çıkarın.
  - Hidrofobik lensler: Lensi dışarı çıkarmak için bulunduğu kabın kapağını açın.
3. Steril bir malzeme kullanarak lensi uygun bir yükleme aygıtına transfer edin. Lensin yüklenmesi ve enjeksiyonu için enjektör kullanım talimatlarını takip edin.
4. Çeşitli cerrahi prosedürler kullanılabilir. Cerrah hasta için en uygun tekniği seçmek durumundadır.
5. Hidrofilik GİL 1 dakikadan uzun bir süre hava ile temas etmemelidir. Hiç bir GİL türü 3 dakikadan fazla süre ile katlanmış pozisyonda tutulmamalıdır. Eğer bu limitler aşılmış ise lens atılmalıdır.

### 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 cerrahı ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

### SEMBOLLER

 <p>CE sertifikalı</p>	 <p>Kuru yerde muhafaza edin</p>	 <p>Tek kullanımlık</p>
 <p>Güneş ışınlarından uzak tutunuz</p>	 <p>Kullanım talimatlarına bakınız</p>	 <p>Yeniden sterilize etmeyin</p>

	Seri numarası		Tarihinden önce kullanın		35°C Sıcaklık sınırı 15°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:** July 2020

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