



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 INTRAOKULÁRIS HÁTSÓCSARNOK-MŰLENCSÉK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUN

LEÍRÁS

A csomagolás egy darab egytestű, steril, összehajtható, UV-szűrővel ellátott, akril intraokuláris lencsét (IOL) tartalmaz. A sárga lencsék kékfény-szűrő kromofórt tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz (lásd 1. Grafikon). Ezeket a modelleket a termékkódban 'Y'-nal jelöltük. Az egyes modellek optikai és mechanikai tulajdonságait egyedileg ellenőrizzük.

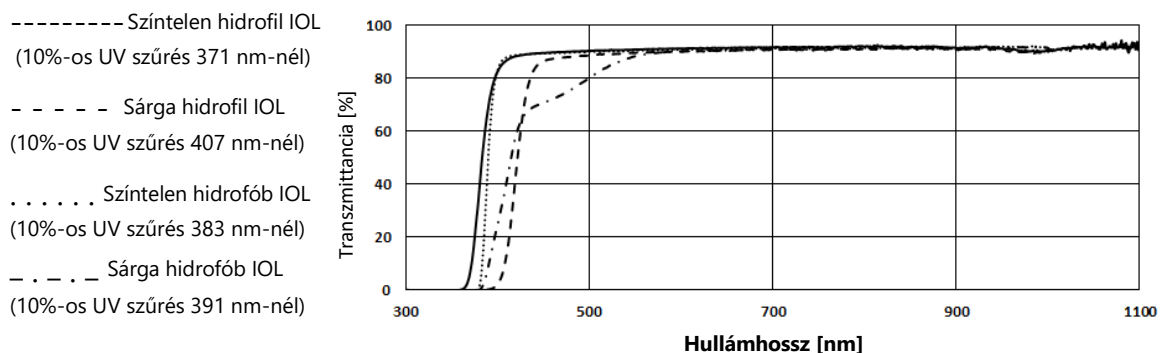
Tórikus típusok: Monotórikus lencsék esetében a tórikus felület a hátsó oldalon van, míg a bitórikus lencsék esetében mindkét oldal tórikus felületű.

Trifokális típusok: A lencse elülső oldala apodizált diffraktív felületű. A közeli látás addíciója az etiketten fel van tüntetve. Az MTF görbéket a defókuszt függvényében lásd a Grafikon 2-n.

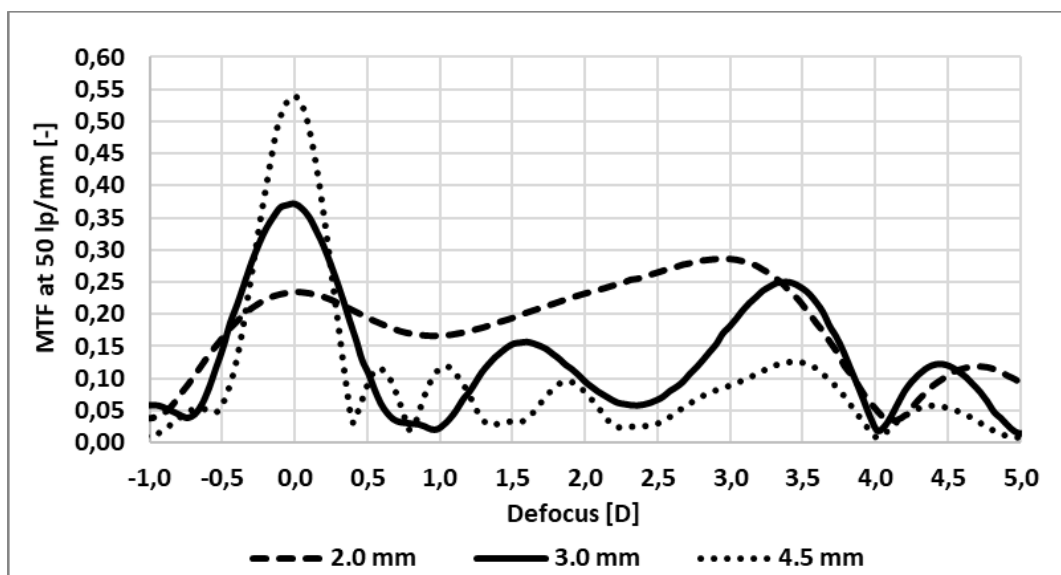
Trifokális-tórikus modellek: mind a tórikus és trifokális típusok leírásai érvényesek a modellekre.

EDOF (Extended Depth Of Focus) típusok: az EDOF lencse további optikai funkciót hordoz magában az egyébként monofokális optika elülső felületének középső részén hullámfrontot formáló elemként, kiterjesztett fókuszmélység létrehozásának érdekében.

Grafikon 1: MediconTur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



Grafikon 2: MTF a defókuszt függvényében 50lp/mm-en 2.0, 3.0 és 4.5 mm-es apertúránál



MONOFOKÁLIS MODELLEK

TÍPUS	ALAPANYAG	ALAK
677AB	hidrofil	monofokális
677ABY	hidrofil	monofokális
690AB	hidrofil	monofokális
690ABY	hidrofil	monofokális
640AB	hidrofil	monofokális
640ABY	hidrofil	monofokális
677AD	hidrofil	monofokális
677ADY	hidrofil	monofokális
690AD	hidrofil	monofokális
690ADY	hidrofil	monofokális
640AD	hidrofil	monofokális
640ADY	hidrofil	monofokális
611HPS	hidrofil	monofokális
18ALY	hidrofil	monofokális
877FAB	hidrofób	monofokális
877FABY	hidrofób	monofokális
860FAB	hidrofób	monofokális
860FABY	hidrofób	monofokális

TÓRIKUS MODELLEK

TÍPUS	ALAPANYAG	ALAK
677TA	hidrofil	tórikus
677TAY	hidrofil	tórikus
690TA	hidrofil	tórikus
690TAY	hidrofil	tórikus

TRIFOKÁLIS MODELLEK

TÍPUS	ALAPANYAG	ALAK
677MY	hidrofil	trifokális
677M	hidrofil	trifokális
690MY	hidrofil	trifokális
640MY	hidrofil	trifokális

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS MODELLEK

TÍPUS	ALAPANYAG	ALAK
677MTY	hidrofil	trifokális-tórikus
677MT	hidrofil	trifokális-tórikus
690MTY	hidrofil	trifokális-tórikus

EDOF MODELLEK

TÍPUS	ALAPANYAG	ALAK
877EBY	hidrofób	EDOF

A MŰELCSE BEÜLTETÉSÉHEZ HASZNÁLANDÓ ESZKÖZÖK

A műencsét megfelelő injektor segítségével szükséges a szembe ültetni. Honlapunkon megtalálható az erről szóló kompatibilitási táblázat a www.medicontur.com/professionals/compatibility oldalon. A táblázatban nem szereplő eszközök használata nem ellenőrzött, így nem is javasolt.

CSOMAGOLÁS

A hidrofil lencsék gőzsterilizálva, steril vízzel töltött üveg vagy műanyag tartályban vannak elhelyezve. A hidrofób lencsék etilén-oxiddal sterilizálva, száraz, műanyag lencsetartályban vannak elhelyezve. A lencsetartályokat bliszter vagy szétnyitható zacskó védi.

LEJÁRATI IDŐ

A MediconTur intraokuláris műlencsék steriliek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratási idő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó [etikettjén olvasható](#). A lejáratási időn túl az IOL nem használható fel.

RENDELTETÉS

A MediconTur [intraokuláris hátsócsarnok-műlencse](#) a szem hátsó csarnokában lévő tokzsákba való elsődleges beültetésére szolgálnak, [így pótolva](#) az emberi természetes [szemlencsét](#) felnőtt pánciensek esetén.

INDIKÁCIÓK

A MediconTur [intraokuláris hátsócsarnok-műlencse](#) afákia korrekciójára szolgálnak felnőtt betegeknél a természetes szemlencse műtéti eltávolítását követően.

TÓRIKUS TÍPUSOK

A MediconTur tórikus intraokuláris műlencsét azon corneális asztigmatiával rendelkező betegeknél ajánlott, akik tökéletes, korrekció nélküli távollátásra és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre [vágynak](#).

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK

A MediconTur trifokális intraokuláris műlencse azon betegeknél ajánlott, akik a közeli, intermedier és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggelenségre [vágynak](#).

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUSOK

A MediconTur trifokális intraokuláris műlencse olyan presbiopiás betegeknél ajánlott, akik a közeli, intermedier és távollátásuk során nagyobb szemüvegfüggelenségre [vágynak](#), és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre.

EDOF TÍPUSOK

A MediconTur EDOF intraokuláris műlencse olyan betegeknél ajánlott, akik intermedier látásjavítást és kompromisszum nélküli távollátást szeretnének elérni.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Afákiás felnőtt betegek (18 év felett)

RENDELTETÉSNEK MEGFELELŐ FELHASZNÁLÓK KÖRE

A MediconTur IOL-ek képesített és szakképzett szemsebész általi használatra szolgálnak.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Nincsenek ismert kontraindikációk a MediconTur intraokuláris [hátsócsarnok-műlencse](#) rendeltetészerű használata esetén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Medicontur intraokuláris műlencsék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták az alább felsorolt már eleve fennálló egészségügyi állapotokkal és/vagy műtéti szövődeményekkel rendelkező betegeknél (mivel ezeket a betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból). A szemsebésznek gondos pre- és perioperatív értékelést kell létrehozniuk és klinikai szempontok szerint kell mérlegelniük a beavatkozás előtt, hogy felmérjék a kockázat/előny arányt a következő műtétet megelőző egészségügyi állapotok esetén (a felsorolás nem teljes):

- Perioperatív szövődemények, mint például a hátsó lencsetok szakadása, zonuláris szeparáció vagy károsodás, jelentős üvegtesti veszteség, jelentős elülső kamra vagy choroidális vérzés;
- Extrém sekély elülső csarnok;
- Súlyos cornea-dystrophia;
- Jelentős látóideg-sorvadás;
- Színlátás zavara;
- Nem kontrollálható intraokuláris nyomásnövekedés vagy glaukóma;
- Ismétlődő elülső vagy hátsó szegmens gyulladása ismeretlen etiológiából;
- Diabéteszes retinopátia;
- Iris neovaszularizáció;
- Klinikailag szignifikáns makula vagy retinális pigment epithelium (RTE) elváltozások;
- Korábbi retinaleválás;
- Ambilópia;
- Pszeudoexfoliációs szindróma;
- Hátsó tokhályog;
- Zonulolízis;
- Phacodonézis;
- A szisztémás alfa-1a adrenerg antagonisták (különösen a tamszulozin) jelenlegi vagy korábbi alkalmazása;
- Terhesség;
- Choroidális vérzés;
- Retinaleválás;
- Bakteriális vagy vírusos endoftalmitisz.

TÓRIKUS TÍPUSOK:

- Szabálytalan asztigmia;
- Olyan betegeknél, akiknél korábbi refraktív kezelés történt - például bármilyen keratoplasztika - az indikációt nagyon körültekintően kell meghatározni.

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK:

- Keratokonusz;
- Időskori makula degeneráció;
- Monokuláris betegek;
- Olyan személyek, akik éjszaka vezetnek a megélhetésért, vagy akiknek foglalkozása/hobbija a jó éjszakai látástól függ;
- Olyan személyek, akiknek félsötétben jó közeli látásra van szükségük;
- Bármely olyan szembetegség, amely miatt a műtétet követően nem várható 0.5-nél jobb látásélesség (pl. amblyopia, nystagmus, retinitis pigmentosa, aniridia, excentrikus pupilla).

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUSOK

Mind a tórikus, mind trifokális típusok óvintézkedései érvényesek a trifokális-tórikus típusokra.

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, **fennállnak** kockázatok. Az alábbi, nem teljes lista részletezi azon komplikációkat, **melyek összefüggésbe hozhatók az intraokuláris műlencsék beültetésével.**

Betegséggel kapcsolatos:

- Cornea sérülés vagy ödéma;
- Másodlagos glaukóma.

Preoperatív:

- Pupillablokk;
- Iris sérülés;
- Vérzés.

Posztoperatív:

- Intraokuláris fertőzés;
- IOL csere vagy eltávolítás;
- Uveitis;
- Cisztoid makula ödéma (CMO);
- **Az IOL diszlokációjához vezető károsodás a zonulákban, vagy a tokzsákban;**
- Utóhályog (PCO);
- Az IOL posztoperatív opacifikációja/kalcifikációja;
- Endophthalmitis;
- Asthenopia, adaptációs nehézségek;
- Csökkent kontrasztérzékenység;
- Csökkent látás éjszakai vagy gyenge fényviszonyok között;
- Halo-jelenség és fényforrások körüli sugár irányú vonalak észlelése;
- Nem megfelelő látásélesség az IOL törőértékének hibás megválasztása miatt;
- Hosszabb IOL előkészítési folyamat;
- Meglévő időskori makula degeneráció felgyorsulása, **amely vaksághoz vezet;**
- Műtét utáni időszak;
- TASS, endophthalmitis.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A MediconTur IOL-ek kizárólag a tokzsákba való beültetésre lettek tervezve. Semmilyen klinikai adat nem támasztja alá a ciliary sulcusba való beültetés biztonságosságát és hatékonyságát.
- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejárat idejének megállapítására. A lejárat időn túl a lencse nem használható fel.
- **Semmilyen módszerrel ne sterilizálja, vagy használja fel újra a lencsét!**
- **Ne használja fel a lencsét**, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel **ilyen esetben feltételezhető**, hogy a lencse már nem steril!
- **Ne használja fel a lencsét**, ha a csomagolást nem szándékosan kinyitották **a** használatot megelőzően!
- Tárolja a bontatlan lencsedobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, 15-35°C között!
- A hidrofil lencse nem felhasználható, ha a lencsetartó konténerben nincs folyadék.
- A tároló folyadék nem használható fel.
- Jelentős hőmérséklet változás okozhatja a lencse átmeneti átlátszatlanságát. Ez a jelenség nem

károsítja a lencse anyagát és némi idő elteltével a lencse visszanyeri átlátszóságát.

- A műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A szemsebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintsen meg és/vagy azokban asszisztáljon, egy, vagy több megfelelő tanfolyamot sikerrel végezzen el.
- Az intraokuláris lencsével óvatosan kell bánni, hogy a lencse optikája és haptikája ne sérüljön. Tompa, polírozott eszközök használandók, a lencse optikájának csipesszel történő átfogása nélkül.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy napfényben az UV fény általi károsodás megelőzésére szemüveg viselése ajánlott.
- Az optimális eredmény elérése érdekében törekedni kell [a lencse tökéletes centrálására](#).
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Intraokuláris gáz/levegő tamponád használata: Az intraokuláris lencse áttetszőségének romlását tapasztalták SF6 és C3F8 intraokuláris gázok használatánál. Vizuálisan jelentős átlátszatlanság képződhet, ami az intraokuláris lencse cseréjéhez vezethet.

TÓRIKUS TÍPUSOK

- A műtét előtt az operálandó szemet [\(a beteg ülő testhelyzetében\)](#) legalább két referencia ponttal meg kell jelölni, vagy olyan operációs mikroszópot kell használni, amely mutatja a tengelyt.
- Az optimális eredmény érdekében a sebésznek biztosítania kell a tokzsákban a lencse helyes elhelyezését és orientációját. Az intraokuláris lencse hátsó oldalán az optika-haptika találkozásnál két bemetszés jelzi a lencse lapos tengelyét. A cylinder jelölőt a szaruhártya bemetszéssel módosított meredek tengelyéhez kell igazítani.
- Óvatosan távolítsa el az összes viszkoelasztikus anyagot a lencse mindkét oldaláról! A maradék viszkoelasztikus anyag komplikációkat okozhat, beleértve az eltolódás okozta lencse rotációt, amely ronthatja az asztigmia-korrekción.

TRIFOKÁLIS TÍPUSOK

- [Járjon el körültekintően a beteg-, és az operációs technika kiválasztásakor](#) annak érdekében, hogy a teljes posztoperatív corneális asztigmia ne haladja meg a 1.5 dioptriát! A mezopikus és szkotopikus fényviszonyok között 2.5 mm-nél kisebb pupillával rendelkező betegek feltehetően nem juthatnak semmilyen közeli látáselőnyhöz.
- Néhány beteg alacsonyabb kontraszenzitivitást érezhet a monofokális lencsékhez képest.
- Néhány beteg trifokális intraokuláris lencsével vizuális effektusokat tapasztalhat az éles és nem éles képek egymásra helyezése miatt. A vizuális effektusok lehetnek halo-jelenségek vagy rossz látási körülmények között pontszerű fényforrások körül kialakuló sugárirányú vonalak.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy esetleges nem várt kimenetek következményeként továbbra is szemüveget kell viselnie.

TRIFOKÁLIS-TÓRIKUS TÍPUSOK

Mind a tórikus, mind trifokális típusok figyelmeztetései érvényesek a trifokális-tórikus típusokra.

FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

PREOPERATÍV IOL TÖRŐERŐ SZÁMÍTÁS

Az IOL törőerejének meghatározása a műtét előtti időszakban történik, a körültekintően felvett biometriai adatok alapján, a szakirodalomban elérhető formulákat alkalmazva. A külső csomagoláson megadott A-konstans érték irányadóként szolgál. Tanácsos, hogy a sebész személyére szabja az általa használt konstans értékét a saját műtéti technikájára, a felszerelésére és a postoperatív eredményekre alapozva. A tórikus intraokuláris lencsék esetében erősen ajánlott egy számítógépes/web-alapú tórikus kalkulátor használata a legoptimálisabb kimenetel biztosítása érdekében. [További információért keresse fel a http://www.medicontur.com weboldalt!](http://www.medicontur.com)

A trifokális intraokuláris műlencsék esetében a cél az emetropia.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, vegye ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás címkéjén levőkkel (pl. törőerő, típus, szériaszám)!
2. Steril körülmények között nyissa ki a védő, szétnyitható zacskót vagy blisztert, majd vegye ki a lencsetartályt a csomagolásból!
 - Hidrofil lencsék: Tartsa az üvegcsét vagy tartályt függőlegesen! Óvatosan csavarja le a kupakot és vegye ki a lencsetartót a folyadékból!
 - Hidrofób lencsék: Nyissa ki és vegye le a konténer kupakját, hogy hozzáférhető legyen a lencse!
3. Helyezze a lencsét egy steril eszköz segítségével a megfelelő injektáló eszközbe! Öblítse le az intraokuláris lencsét BSS oldattal! A betöltéshez és injektáláshoz kövesse az injektor használati utasításait!
4. Számos műtéti lehetőség alkalmazható. A sebésznek a páciens számára legmegfelelőbb technikát kell választania.
5. A hidrofil lencsék nem tarthatók a szabad levegőn 1 percnél hosszabb ideig. Egyik intraokuláris lencsetípus sem lehet 3 percnél hosszabb ideig összehajtott állapotban. Ezen időkorlátokon túl a lencse nem használható fel.

IMPLANTÁTUM KÁRTYA ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Ragassza fel az implantátum kártyára az öntapadós címkék egyikét, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, valamint a 2D-s UDI barcode-ot! Az implantátum kártyát adja át a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos!

Az implantátum kártyát a következő módon kell kitöltenie az ellátást nyújtó intézménynek/személynek:

	_____	2
	<input type="checkbox"/>	3
	<input type="checkbox"/>	
	_____	4
	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	

	1	
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Helyezze a 2D-s UDI barcode-ot tartalmazó címkét az implantátum kártyára!
2. Írja be az implantáció dátumát!
3. Jelölje meg a műtött szemet – bal: OS, jobb: OD!
4. Írja be a beteg nevét, vagy azonosítóját!
5. Írja be az ellátást nyújtó intézet/személy nevét és címét!
6. Írja be az eszköz nevét!

A betegtájékoztatót tartalmazó weboldal címe megtalálható az implantátum kártyán.

SZIMBÓLUMOK- IMPLANTÁTUM KÁRTYA

	Beteg neve, vagy azonosítója		Az implantáció dátuma		Az ellátást nyújtó intézmény/személy neve és címe
	Gyártó neve és címe		Betegtájékoztató weboldal		Eszköz neve
	Sorozatszám		Egyedi eszközazonosító		Jobb szem
	Bal szem				

SZIMBÓLUMOK - CSOMAGOLÁS

	CE tanúsított		Szárazon tartandó		Egyszeri használatra
--	---------------	--	-------------------	--	----------------------

	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót!		Nem sterilizálható újra
	Sorozatszám		Felhasználható (dátum)		Gőzzel sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Megengedett hőmérséklet		Gyártási dátum		Szimpla sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközzazonosító		Figyelem!

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Magyarország
Tel: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

Bármely panaszt, amelyet a lencse okozhatott, illetve súlyos incidenst a [Medicontur Kft. Minőségbiztosítási Osztályának QA@medicontur.hu](#) című elérhetőségén és az illetékes szabályozási hatóságnál kell bejelenteni!

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: 2021 Május Revíziós szám: 04

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.