



## 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 "FLEX" ELŐRETÖLTÖTT HIDROFÓB INTRAOKULÁRIS LENCSEK EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTORBAN HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUN

## LEÍRÁS

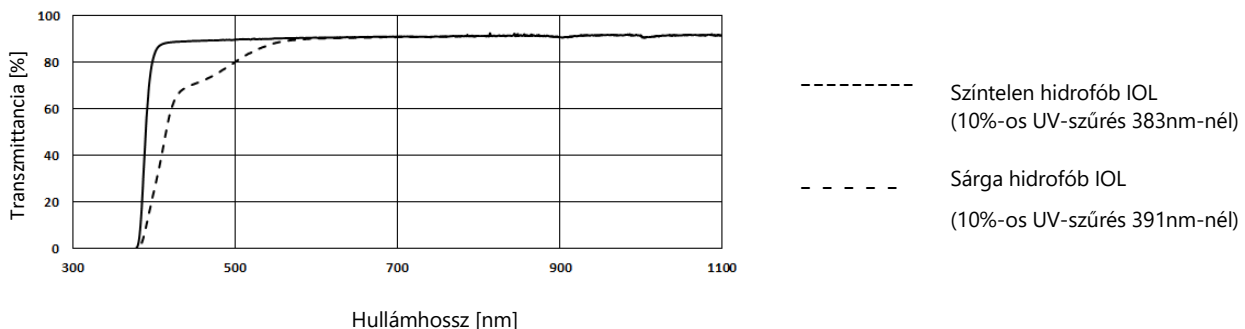
A csomagolás egy darab összeszerelt injektort tartalmaz, melyben előre töltve található egy egytestű, steril, összehajtható, UV-szűrővel ellátott akril intraokuláris műlencse. A sárga lencsék kékfény-szűrő kromofórt tartalmaznak, amely kovalens kötéssel kapcsolódik az alapanyaghoz (lásd. 1. Grafikon).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

Az injektor részei: injektor test, adapter, forgatható gyűrű, cartridge, stopper, nyomórúd puha tip-pel, rugó.

Tórikus típusok: Monotórikus lencsék esetében a tórikus felület a hátsó oldalon van.

Az EDOF (Extended Depth Of Focus) lencsék további optikai funkciót hordoznak **magukban**: az egyébként monofokális optika elülső felületének középső részén hullámfrontot formáló elem **található** a kiterjesztett fókuszmélység létrehozásának érdekében.

Grafikon 1: Medicontur intraokuláris lencsék átlagos spektrális transzmissziós görbéje



## MODELLEK

Kód	Alapanyag	Optika	Becsült szaruhártya sebméret
877PA	hidrofób	monofokális	2,2 mm
0877PAY	hidrofób	monofokális	2,2 mm
860PA	hidrofób	monofokális	2,2 mm
860PAY	hidrofób	monofokális	2,2 mm
877PT	hidrofób	tórikus	2,2 mm
877PTY	hidrofób	tórikus	2,2 mm
860PT	hidrofób	tórikus	2,2 mm
860PTY	hidrofób	tórikus	2,2 mm
877PEY	hidrofób	EDOF	2,2 mm
860PEY	hidrofób	EDOF	2,2 mm
877PETY	hidrofób	tórikus EDOF	2,2 mm
860PETY	hidrofób	tórikus EDOF	2,2 mm

## CSOMAGOLÁS

Az intraokuláris lencse az injektorban **található, az injektorrendszer** pedig etilén-oxiddal sterilizált védőbliszterbe van csomagolva.

## LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur intraokuláris műlencsék steriliek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás, valamint a védőbliszter vagy steril zacskó **etikettjén olvasható**. A lejáratidőn túl az IOL nem használható fel.

## RENDELTETÉS

A Medicontur **intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék** a szem hátsó csarnokában lévő tokzsákba való elsődleges beültetésre szolgálnak, **így pótolva** az emberi természetes **szemlencsét** felnőtt páciensek esetén.

## INDIKÁCIÓK

A Medicontur **intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék** afákia korrekciójára szolgálnak felnőtt betegeknél a természetes szemlencse műtéti eltávolítását követően.

Tórikus típusok: A Medicontur tórikus intraokuláris műlencsét azon corneális asztigmatiával rendelkező betegeknek ajánlott, akik tökéletes, korrekció nélküli távollátásra és csökkentett maradék refraktív cylinder értékre **vágyanak**.

EDOF típusok: A Medicontur EDOF intraokuláris műlencse olyan betegeknek 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-ok képezített és szakképzett szemsebész általi használatra szolgálnak.

## KONTRAINDIKÁCIÓK

Nincsenek ismert kontraindikációk a Medicontur **intraokuláris hátsócsarnok-műlencsék** 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 szemsebészeknek 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 teljeskörű**):

- Perioperatív szövődemények, pl. 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 hátsószegmens-gyulladás ismeretlen etiológiából;
- Diabéteszes retinopátia;
- Írisz neovaszularizáció;
- Klinikailag szignifikáns makula/RPE elváltozások;
- Korábbi retinaleválás;
- Ambliópia;
- 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 endoftalmisz.

#### TÓRIKUS TÍPUSOK:

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

#### 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 műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A szemsebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintsen meg és/vagy azokhoz 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.

## FELELŐSSÉG

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

## PREOPERATÍV IOL TÖRŐERŐ-SZÁMÍTÁS

Confidentiality Statement

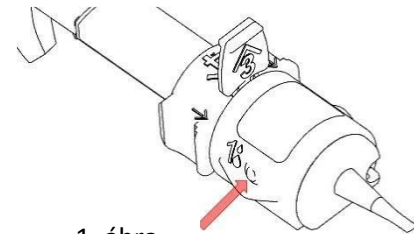
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

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 személyre szabja az általa használt konstans értékét a saját műtéti technikájára, a felszerelésére és a postoperatív eredményekre alapozva.

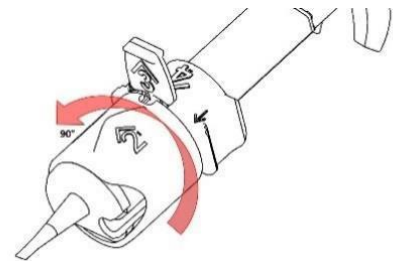
A tórikus intraokuláris lencsék esetében erősen ajánlott egy számítógépes/web-alapú tórikus kalkulátor használata a legoptimálisabb kimenetel biztosítása érdekében. [További információért keresse fel a http://www.medicontur.com weboldalt!](http://www.medicontur.com)

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

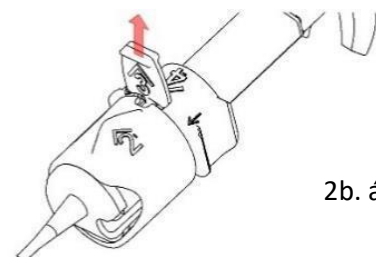
1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse az injektorrendszert és az intraokuláris lencsét tartalmazó blisztert, és ellenőrizze, hogy az intraokuláris lencse tartályán lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. törőerő, típus, szériaszám)!
2. Steril környezetben nyissa ki a blisztert és vegye ki belőle a lencsét is tartalmazó injektorrendszert!
3. A viszkoelasztikus anyaggal töltött fecskendő kanüljét (23-27G) teljes egészében illessze be az '1'-sel (1. ábra) jelölt kis nyílásba, fenntartva egy enyhe nyomást a kanül végén! Injektálja be a viszkoelasztikus anyagot a nyíláson keresztül! A beinjektált viszkoelasztikus anyag mennyisége elegendő, amint az ellepte a lencse optikáját.
4. Tartsa az injektort ebben az állapotban legalább 3 percig!
5. Forgassa el a '2'-sel jelzett átlátszó gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányba 90°-ban mindaddig, amíg az bekattan a helyére egy jól kivehető "klikk" hang kíséretében (2a. ábra)!
6. Húzza ki és távolítsa el a '3'-sal jelzett piros stoppert (2b. ábra)!
7. Húzza ki és távolítsa el a '4'-sel jelzett adaptert és a forgatható gyűrűt (3. ábra)!
8. Tolja előre a dugattyút lassan, óvatosan! Számítson kezdeti gyenge ellenállásra! A túlzott ellenállás azt jelezheti, hogy a lencse beszorult!
9. Tolja a dugattyút folyamatosan és ne álljon meg, amíg a lencse optikája ki nem jön a patron végén!



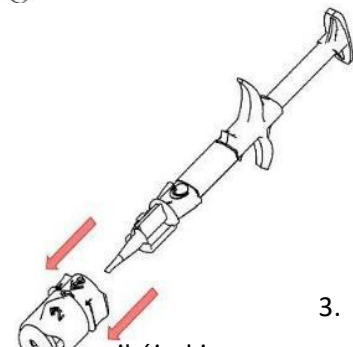
1. ábra



2a. ábra



2b. ábra



3. ábra

10. A csőr ferdén levágott részével lefelé injektálja az IOL-t folyamatosan, finoman tolva előre a dugattyút!
11. Amint a lencseoptika kilép a patron hegyéből, hagyja abba a nyomást, és hagyja, hogy a hátsó haptika kövesse az optikát!
12. Amikor a lencse kijön a csőrből, hagyja abba a nyomást és gyengéden húzza vissza a csőr végét a szemből!






## MEGJEGYZÉS



- Nem elegendő kizárólag BSS oldatot használni kenőanyagként!
- A tolórúd előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás azt jelezheti, hogy a lencse beragadt.
- Miután elkezdte a lencsebeültetést, ne álljon meg az injektálással! A teljes injektálási folyamat megszakítások nélküli folyamat kell legyen!
- Ha az intraokuláris lencse blokkolja az injektorrendszert, dobja el az injektort és a lencsét is!
- Használat után dobja el az injektort!
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## IMPLANTÁTUM KÁRTYA ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Ragassa 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:

31		2
	<input type="checkbox"/> 3	
	?	4
		5
 <a href="http://www.medicontur.com/patientimplantinfo">www.medicontur.com/patientimplantinfo</a>		

┌	1	└
└		┌
	6	
 <b>Medicontur Medical Engineering Ltd</b> Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary <a href="http://www.medicontur.com">www.medicontur.com</a>		

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 eszközazonosító		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.