



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 HINTERKAMMER-INTRAOKULARLINSEN GEBRAUCHSANWEISUNG

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einteiligen, sterilen, vorgeladenen, faltbaren Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber. Gelbe Intraokularlinsen haben ein blaulichtfilterndes Chromophore, das kovalent an das Material gebunden ist. Diese Modelle sind mit einem "Y" in der Artikelnummer gekennzeichnet. Bei den unterschiedlichen Modellen werden die optischen und mechanischen Eigenschaften individuell kontrolliert.

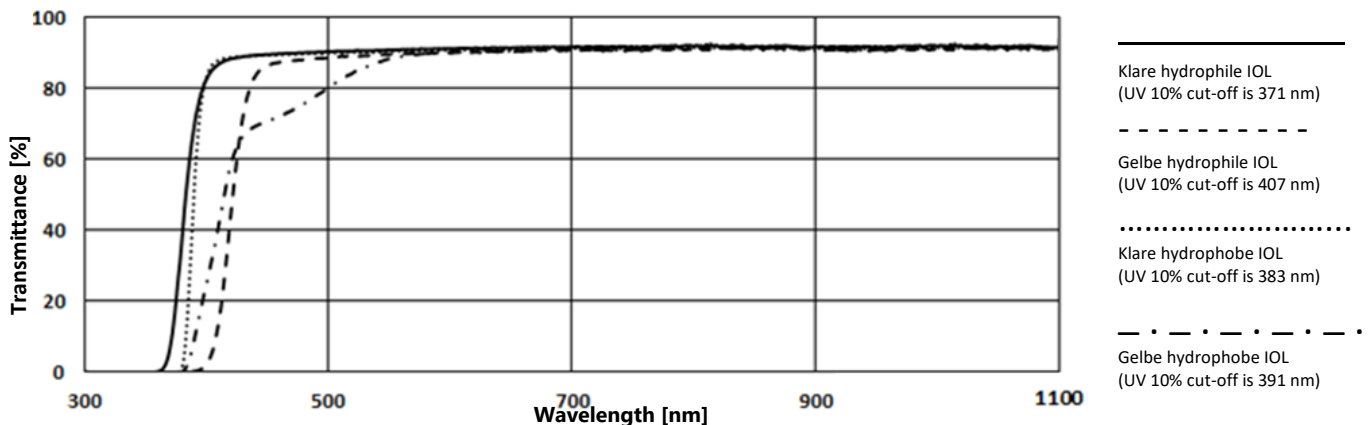
Torische Modelle: Im Fall von monotorischen Linsen ist die torische Oberfläche auf der Rückseite der Linse, während bei bitorischen Linsen beide Seiten torisch sind.

Trifokale Modelle: Die vordere Oberfläche ist die apodisierte, diffraktive Seite der Linse. Die hinzugefügte Stärke für die Nahsicht wird auf dem Etikett angegeben. Die MTF-Kurve sieht man in Grafik 2.

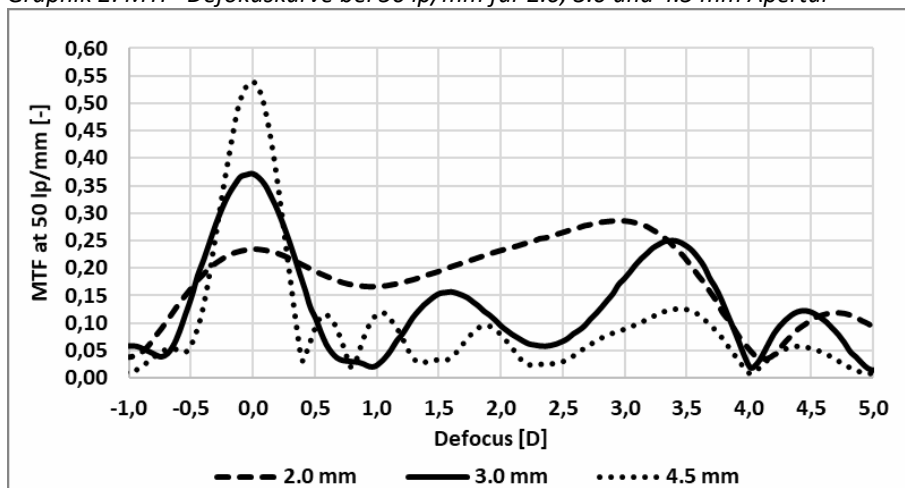
Trifokal-torische Modelle: Sowohl die Beschreibung für torische Modelle als auch die für trifokale Modelle trifft zu.

EDOF Modelle (Extended Depth of Focus) tragen im zentralen Bereich der vorderen Fläche der ansonsten monofokalen Optik eine zusätzliche optische Funktion als wellenfrontformendes Element, um einen erweiterten Brennweitenbereich zu schaffen.

Graphik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Graphik 2: MTF- Defokuskurve bei 50 lp/mm für 2.0, 3.0 und 4.5 mm Apertur



MONOFOKALE MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
677AB	hydrophilic	monofocal
677ABY	hydrophilic	monofocal
690AB	hydrophilic	monofocal
690ABY	hydrophilic	monofocal
640AB	hydrophilic	monofocal
640ABY	hydrophilic	monofocal
677AD	hydrophilic	monofocal
677ADY	hydrophilic	monofocal
690AD	hydrophilic	monofocal
690ADY	hydrophilic	monofocal
640AD	hydrophilic	monofocal
640ADY	hydrophilic	monofocal
611HPS	hydrophilic	monofocal
18ALY	hydrophilic	monofocal
877FAB	hydrophobic	monofocal
877FABY	hydrophobic	monofocal
860FAB	hydrophobic	monofocal
860FABY	hydrophobic	monofocal

TORISCHE MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
677TA	hydrophilic	toric
677TAY	hydrophilic	toric
690TA	hydrophilic	toric
690TAY	hydrophilic	toric

TRIFOCAL MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
677MY	hydrophilic	trifocal
677M	hydrophilic	trifocal
690MY	hydrophilic	trifocal
640MY	hydrophilic	trifocal

TRIFOCAL-TORIC MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
677MTY	hydrophilic	trifocal-toric
677MT	hydrophilic	trifocal-toric
690MTY	hydrophilic	trifocal toric

EDOF MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
877EBY	hydrophobic	EDOF

PRODUKTE ZUR VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT DER IOL

Die IOL sollte mithilfe eines geeigneten Injektors implantiert werden. Eine Kompatibilitätstabelle steht auf unserer Website zur Verfügung: www.medicontur.com/professionals/compatibility. Produkte, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind, wurden nicht getestet und können nicht empfohlen werden.

VERPACKUNG

Die hydrophilen Linsen werden dampfsterilisiert und in einem mit sterilem Wasser gefüllten Fläschchen oder Container bereitgestellt. Die Fläschchen oder Container sind in einem Blister oder Peel-Beutel verpackt.

VERFALLSDATUM

Medicontur Intraokularlinsen sind steril, es sei denn, die Primärverpackung ist beschädigt. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten auf der Umverpackung und dem Blister oder Peel-Pouch aufgedruckt. Die IOL darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Medicontur Hinterkammer-Intraokularlinsen sind dazu bestimmt in den Kapselsack implantiert zu werden, um die menschliche kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Medicontur Hinterkammer-Intraokularlinsen sind zur visuellen Korrektur von Aphakie bestimmt, nachdem die kristalline Linse bei erwachsenen Patienten entfernt wurde.

TORISCHE MODELLE

Sind für Patienten mit Hornhautastigmatismus indiziert, die eine Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht und eine Reduktion des refraktiven Restzylinders anstreben.

TRIFOKALE MODELLE

Medicontur trifokale Intraokularlinsen werden für Patienten empfohlen, die eine erhöhte Brillenunabhängigkeit in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz anstreben.

TRIFOKAL-TORISCHE MODELLE

Medicontur trifokal-torische Intraokularlinsen sind für presbiopie Patienten bestimmt, die eine erhöhte Brillenunabhängigkeit in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz anstreben und einen Hornhautastigmatismus haben.

EDOF MODELLE

Medicontur EDOF Intraokularlinsen sind für Patienten indiziert, die einen verbesserten Intermediärvisus mit uneingeschränktem Fernvisus anstreben.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Aphake, erwachsene Patienten (18 Jahre oder älter).

BEABSICHTIGTE ANWENDER

Medicontur IOLs müssen von qualifizierten und angemessen trainierten Augenchirurgen implantiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung von Medicontur Hinterkammer-Intraokularlinsen bekannt, wenn sie wie empfohlen verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Medicontur Intraokularlinsen wurde bei Patienten mit bestimmten

bestehenden Erkrankungen und / oder intraoperativen Komplikationen, wie unten aufgeführt, nicht untersucht, da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen wurden. Eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte durch den Augenchirurgen erfolgen, um das Risiko/Nutzen-Verhältnis vor der Implantation bei den nachfolgenden (nicht vollständig aufgeführten) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- interoperative Komplikationen wie Hinterkapselruptur, Zonulardurchtrennung oder Beschädigung, signifikanter Glaskörperverlust, signifikante Vorderkammer-Blutung oder Aderhautblutung
- Extrem flache Vorderkammer
- schwere Hornhautdystrophie
- Schwere Optikusatrophie
- Farbsehschwächen
- Unkontrollierter Augeninnendruck oder Glaukom
- Rezidivierende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments mit unbekannter Ätiologie
- Diabetische Retinopathie
- Irisneovascularisation
- Klinisch signifikante Veränderung der Makula/des retinalen Pigmentepithels
- Vorhergehende Netzhautablösung
- Amblyopie
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Polaris posterior cataract
- Polaris posterior cataracta
- Zonulalyse
- Phakodonesis
- Aktuelle oder vorherige Behandlung mit adrenergischen Alpha-1a-Antagonisten-(besonders Tamsulosin)
- Schwangerschaft
- Aderhautblutung
- Netzhautablösung
- Bakterielle oder virale Endophthalmitis

TORISCHE MODELLE

- Irregulärer Astigmatismus
- Im Fall von Patienten, die sich zuvor einer refraktiven Behandlung unterzogen haben, z.B. jeder Art von Keratoplastik, sollte die Indikation sehr vorsichtig bestimmt werden

TRIFOKALE MODELLE

- Keratokonus
- Altersbedingte Makuladegeneration
- Einäugige Patienten
- Patienten, die erwerbsmäßig nachts fahren oder deren Lebensumstände oder Hobbies von guter Nachtsicht abhängen
- Patienten, die sehr gute Nachsicht im Halbdunkeln benötigen
- Patienten mit jeder Augenerkrankung, bei der zu erwarten ist, dass der postoperative Visus nicht besser als 0,5 wird (z.B: Nystagmus, Retinitis Pigmentosa, Aniridie, exzentrische Pupille)

TRIFOKAL-TORISCHE MODELLE

- Vorsichtsmaßnahmen für torische und trifokale Modelle treffen ebenfalls für die trifokal-torischen Modelle zu

KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischem Eingriff, besteht auch hier ein Risiko. Die folgende, nicht vollständige Liste, spezifiziert die Komplikationen, die mit der Implantation von Intraokularlinsen in Verbindung gebracht werden:

Krankheitsbedingt

- Hornhautbeschädigung oder -ödem
- Sekundäres Glaukom

Präoperativ

- Pupillarblock
- Iristrauma
- Blutung

Postoperativ

- Intraokulare Infektion
- IOL Austausch oder Entfernung
- Uveitis
- Zystoides Makulaödem
- Beschädigung der Zonulafasern oder der Kapsel mit daraus resultierender IOL-Dislokation
- Nachstar
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden oder Adaptionsschwierigkeiten
- Reduzierte Kontrastsensivität
- Reduzierte Sicht bei Nacht oder bei schlechten Sichtverhältnissen
- Wahrnehmung von Halos oder kreisförmigen Linien um eine Lichtquelle
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis auf Grund von falscher IOL-Stärke
- Längerer Prozess der IOL-Vorbereitung
- Makuladegeneration, die langfristig (über Jahre) zur Erblindung führt
- Postoperative Phase
- TASS, Endophthalmitis

WARNHINWEISE

- Medicontur Intraokularlinsen sind dazu bestimmt ausschließlich in den Kapselsack implantiert zu werden. Es gibt keine klinischen Daten, die die Sicherheit und Leistung bei der Implantation in den Sulcus ziliaris zeigen
- Lesen sie auf den Verpackungsetiketten sorgfältig alle Informationen zur Linsenstärke, Model und Verfallsdatum. Linsen sollten nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden
- Die Linse darf nicht resterilisiert oder auf irgendeine Weise wiederverwendet werden
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung aus Versehen geöffnet wurde
- Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Box an einem trockenen Ort, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung bei 15-35°C
- Verwenden Sie hydrophile Intraokularlinsen nicht, wenn sich keine Flüssigkeit im Linsenbehälter befindet
- Die Flüssigkeit im Container darf nicht weiterverwendet werden
- Bei einer starken Temperaturänderung kann eine vorübergehende Trübung des Linsenmaterials auftreten. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht und die Linse wird nach einiger Zeit wieder transparent
- Die Implantation von Intraokularlinsen erfordert ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten. Der Augenchirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich absolviert haben, bevor er versucht, Intraokularlinsen zu

implantieren

- Intraokularlinsen sollten vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden an der Linsenoptik oder -haptik zu vermeiden. Es sollten nicht gezahnte, polierte Instrumente verwendet werden, ohne den optischen Bereich mit einer Pinzette zu fassen
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, bei Sonnenlicht eine Brille zu tragen, um Schäden durch UV-Licht zu vermeiden
- Für optimale Ergebnisse ist eine perfekte IOL-Zentrierung anzustreben
- Das Produkt bzw. dessen Abfallmaterial sollte gemäß den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden
- Verwendung von intraokularem Gas/Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung von SF₆- oder C₃F₈-Gasen wurde eine Verschlechterung der Transparenz der IOL beobachtet. Es kann sich eine visuell signifikante Trübung entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führt

TORISCHE MODELLE

- Markieren Sie vor der Operation das operative Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten (der Patient sitzt aufrecht) oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenführung bietet
- Für optimale Ergebnisse muss der Chirurg die korrekte Platzierung und Ausrichtung der Linse innerhalb des Kapselsacks sicherstellen. Die hintere Oberfläche der IOL ist mit 2 linearen Einkerbungen an den Optik-Haptik Übergängen markiert, die den flachen Meridian der IOL kennzeichnen. Die Markierungen der Zylinderachse sollten mit dem Meridian der steilen Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet sein
- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu Komplikationen führen, wie z.B. Linsenrotation, die zu einer Fehlausrichtung der IOL führt, was die astigmatische Korrektur beeinträchtigt

TRIFOKALE MODELLE

- Managen Sie die Patientenauswahl und den Operationstechnik sorgfältig, um sicherzustellen, dass der postoperative Hornhautastigmatismus 1,5 Dioptrien nicht überschreitet. Patienten mit einer Pupillengröße unter 2,5 mm könnten keinen Nutzen beim Nahvisus bekommen
- Einige Patienten dürften eine reduzierte Kontrastsensitivität im Vergleich zu monofokalen IOLs erfahren
- Manche Patienten könnten mit der trifokalen IOL visuelle Effekte erfahren, weil sich fokussierte und nicht fokussierte Bilder überlagern. Visuelle Effekte können die Wahrnehmung von Halos und von kreisförmigen Linien um Lichtquellen mit geringer Beleuchtung beinhalten
- Patienten sollten darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass unerwartete Ergebnisse zu fortlaufender Brillanabhängigkeit führen können

TRIFOKAL TORISCHE MODELLE

- Die Warnungen für torische und trifokale Modelle treffen ebenfalls für trifokal-torische Modelle zu

HAFTUNG

Medicontur trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für eine unsachgemäße Handhabung, Verwendung, angewandte Operationstechniken oder für andere iatrogene Fehler, die durch den implantierenden Chirurgen verursacht werden.

PRÄOPERATIVE BERECHNUNG DER IOL-STÄRKE

Die IOL-Brechkraft sollte präoperativ auf der Grundlage geeigneter biometrischer Daten unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formeln bestimmt werden. Der auf dem Außenetikett angegebene Wert für die A-Konstante ist ein Richtwert. Es wird empfohlen, dass Chirurgen die verwendeten Konstanten auf der Grundlage ihrer Operationstechniken, Ausrüstung und postoperativen Ergebnisse individuell anpassen. Für

torische IOLs wird die Verwendung eines computergestützten/webbasierten Toric-Calculator dringend empfohlen, um das beste optische Ergebnis zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.medicontur.com>.

Bei trifokalen Linsen soll Emmetropie angestrebt werden.






GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Öffnen Sie die äußere Verpackung des Blisters und überprüfen Sie, dass die Information auf dem IOL-Container mit dem auf der dem Etikett der äußeren Verpackung (z.B. Stärke, Model, SN) übereinstimmt
2. Öffnen Sie den Peel-Beutel oder Blister und entnehmen Sie den Linsencontainer in einem sterilen Umfeld:
 - Hydrophile Linsen: Halten Sie das Fläschchen oder Gefäß senkrecht. Öffnen Sie vorsichtig den Deckel und nehmen Sie den Linsenhalter aus der Flüssigkeit
 - Hydrophobe Linsen: Öffnen und entfernen Sie den Behälterdeckel, um die Linse freizulegen
3. Übertragen Sie die Linse unter Verwendung steriler Ausrüstung in eine geeignete Ladevorrichtung. Spülen Sie die IOL mit steriler Balanced Salt Solution ab. Befolgen Sie zum Laden und Injizieren der Linse die Gebrauchsanweisung des Injektors
4. Es können verschiedene chirurgische Verfahren angewandt werden. Der Chirurg sollte eine Technik wählen, die für den Patienten geeignet ist
5. Hydrophile Intraokularlinsen sollten nicht länger als 1 Minute in offener Luft aufbewahrt werden. Beide IOL-Typen sollten nicht länger als 3 Minuten in gefaltetem Zustand sein. Wenn diese Zeitgrenzen überschritten wurden, sollte die Linse verworfen werden

IMPLANTATIONSKARTE UND PATIENTENINFORMATION

Eines der selbstklebenden Etiketten, auf denen die IOL-Daten und der UDI 2D-Barcode aufgedruckt sind, ist zum Aufkleben auf die Implantationskarte vorgesehen, die ebenfalls in der Verpackung der Intraokularlinse enthalten ist. Diese Patientenkarte sollte dem Patienten nach der Implantation der Intraokularlinse ausgehändigt werden, damit der Patient die Gesundheitseinrichtung / den Chirurgen und den Typ der implantierten IOL identifizieren kann.

Die Implantationskarte muss von der Gesundheitseinrichtung / dem Arzt in folgender Weise ausgefüllt werden:

31	2
 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	3  <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
	4
	5
 www.medicontur.com/patientimplantinfo	

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

1. Das Etikett mit dem UDI2D-Barcode auf die Implantationskarte aufkleben.
2. Das Datum der Implantation eintragen.
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD).
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen.

5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Arztes eintragen.

6. Den Namen des implantierten Medizinprodukts eintragen.







Der Link für den Zugang zu der Patienteninformation ist auf der Implantationskarte aufgedruckt.

SYMBOLE – IMPLANTATIONSKARTE

	Name des Patienten oder Patienten-ID		Datum der Implantation		Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Arztes
	Name und Adresse des Herstellers		Informationswebsite für Patienten		Name des implantierten Medizinprodukts
	Seriennummer		Eindeutiger Produktidentifikationscode		Rechtes Auge
	Linkes Auge				

SYMBOLE – VERPACKUNG

	CE Kennung Medicontur GmbH		Trocken lagern		Nicht Wiederverwenden
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht Resterilisieren
	Seriennummer		Verfallsdatum		Temperaturlimit
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Hersteller		Sterilisiert durch Ethylenoxid

	Mit Dampf oder mit Trockener Hitze sterilisiert		Herstellungsdatum		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen
	Medizinprodukt		Eindeutiger Produktidentifikationscode		Achtung

HERSTELLER

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

Jedes unerwünschte Ereignis, das die Linse verursacht haben könnte, jeder schwerwiegende Vorfall sollte gemeldet werden an die Medicontur's Quality Assurance at QA@medicontur.hu und an die zuständige Aufsichtsbehörde.

LETZTE AKTUALISIERUNG: **Mai 2021** Revisionsnummer: **04**

Dieses Dokument ist in deutscher Sprache ausgeführt. Im Falle von Widersprüchen ist die englische Version maßgebend.