



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 “FLEX” HİDROFOBİK MONOFOKAL TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR İÇİNDE YÜKLÜ KULLANIMA HAZIR GÖZİÇİ LENSLERİ TR

AÇIKLAMA

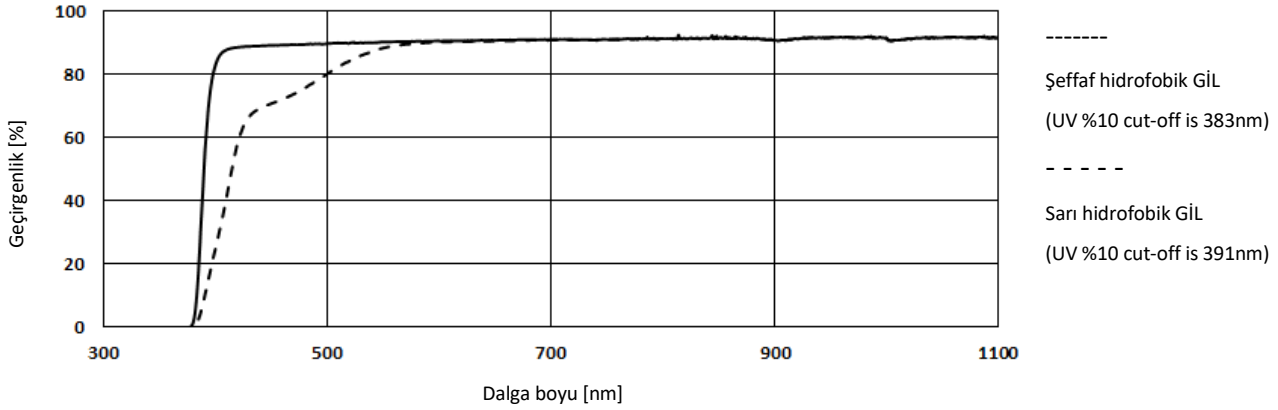
Bir adet tek parçalı,steril, yüklü (enjeksiyona hazır) katlanabilir akrilik, UV ışınlarını emici özellikli göz içi lensi (GİL) içermektedir. Sarı GİL ler materyele kovalent bağlanmış mavi ışık filtreleyici kromoforlara sahiptir (Bkz.grafik 1). Bu modeller ürün kodunda yer alan Y harfi ile belirtilmiştir. Farklı modeller optik ve mekanik özelliklerine göre birebir kontrol edilmektedir.

Enjektör parçaları: enjektör gövdesi, adaptör, döndürülebilir halka, kartuş, stoper, yumuşak uçlu itme çubuğu, yay.

Torik modeller: Monotorik lenslerde torik yüzey arka taraftadır.

EDOF (Genişletilmiş Odak Derinliği) lensleri, genişletilmiş bir odak aralığı oluşturmak için bir dalga önü şekillendirme öğesi olarak, aksi takdirde monofokal optiğin ön yüzeyinin orta kısmında ek bir optik işlev taşır.

Grafik 1: MediconTur GİL ortalama tayf geçirgenliği



MODELLER

Kod	Materyel	Dizayn	Tahmini Korneal Kesi Genişliği
877PA	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
877PAY	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
860PA	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
860PAY	hidrofobik	monofokal	2.2 mm
877PT	hidrofobik	torik	2.2 mm
877PTY	hidrofobik	torik	2.2 mm
860PT	hidrofobik	torik	2.2 mm
860PTY	hidrofobik	torik	2.2 mm
877PEY	hidrofobik	EDOF	2.2 mm
860PEY	hidrofobik	EDOF	2.2 mm
877PETY	hidrofobik	EDOF torik	2.2 mm
860PETY	hidrofobik	EDOF torik	2.2 mm

PAKETLEME

GİL enjektörün içerisinde paketlenmiş olup bütün sistem etilen oksit ile sterilize edilmiş koruyucu ambalaj içerisinde paketlenmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Birincil paket zarar görmediği sürece Medicontur GİL'ler sterildir. Son kullanma tarihi dış paket etiketi ve koruyucu blister veya peel-pouch kese üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen GİL kullanmayınız.

KULLANIM AMACI

MEDICONTUR Arka Kamara Göz İçi Lensleri, yetişkin hastalarda insan kristalin lensinin yerini almak üzere gözün arka odasındaki kapsüler torbaya primer implantasyon için tasarlanmıştır.

TIBBİ ENDİKASYON

MEDICONTUR POSTERİÖR ODASI Göz içi Lensler, yetişkin hastalarda kristalin lensin çıkarılmasına ikincil afaki görsel düzeltmesi için endikedir.

Torik modeller: Medicontur Torik GİL'ler, düzeltilmemiş uzak görüş ve rezidüel refraktif silindiri azaltmayı amaçlayan korneal astigmatı olan hastalar için endikedir.

EDOF modelleri: Medicontur EDOF GİL'leri, ödünsüz uzak görüş ile gelişmiş orta görüşe sahip olmayı arzulayan hastalar için endikedir.

HASTA HEDEF GRUBU

Aphakic yetişkin hastalar (18 yaş ve üstü)

HEDEFLenen KULLANICILAR

Medicontur IOL'ler, kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından kullanılmalı ve implante edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Önerilen şekilde kullanıldığında Medicontur Arka Kamara GİL kullanımının bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

ÖNLEMLER

Medicontur GİL'lerin güvenliği ve etkinliği, aşağıda listelenen belirli mevcut koşulları ve / veya intraoperatif komplikasyonları olan hastalarda çalışılmamıştır (çünkü bu hastalar klinik çalışmalara dahil edilmemiştir). Aşağıdaki (kapsamlı olmayan) önceden var olan durumlarda implantasyondan önce risk / fayda oranına karar vermek için oftalmik cerrah tarafından dikkatli preoperatif ve perioperatif değerlendirme ve klinik yargı yapılmalıdır:

- Arka kapsül rüptürü, zonüler ayrılma veya hasar, önemli vitreus kaybı, önemli ön kamara kanaması veya koroidal kanama gibi perioperatif komplikasyonlar
- Son derece sığ ön kamara
- Şiddetli kornea distrofisi
- Şiddetli optik sinir atrofisi
- Renkli görme eksiklikleri
- Kontrolsüz göz içi basıncı veya glokom
- Etiyolojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı

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.

LB-006-5100-11-V04 POBMA Injector IFU TR

- Diyabetik retinopati
- İris neovaskülarizasyonu
- Önceki retina dekolmanı
- Klinik olarak önemli maküler veya Retinal Pigment Epitel değişiklikleri
- Göz tembelliği
- Psödoeksfoliatif sendrom
- Polaris arka katarakt
- Zonüloliz
- Phakodonesis
- Sistemik alfa-1a adrenerjik antagonistinin (özellikle tamsulosin) mevcut veya önceki kullanımı
- Hamilelik
- Koroid kanaması
- Retina dekolmanı
- Bakteriyel veya viral endoftalmi

TORİK MODELLER

- Düzensiz astigmat
- Daha önce refraktif tedavi görmüş hastalarda - örneğin her türlü keratoplasti - endikasyon çok dikkatli bir şekilde belirlenmelidir.

KOMPLİKASYONLAR

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

Hastalıkla ilgili

- Kornea hasarı veya ödem
- İkincil glokom

Preoperatif

- İris travması
- Pupiller blok
- Kanama

Ameliyat sonrası

- Göz içi enfeksiyonu
- GİL replasmanı veya ekstraksiyonu
- Üveit
- Kistoid maküla ödemi
- Zonüllerde veya sonuçta ortaya çıkan GİL çıkışı ile kapsülde hasar
- Arka kapsül opasifikasyonu (PCO)
- Postoperatif opasifikasyon / GİL'in kalsifikasyonu
- Endoftalmi
- Astenopik rahatsızlık, uyum güçlüğü
- Azaltılmış kontrast hassasiyeti
- Geceleri veya zayıf görüş koşullarında daha az görüş
- Nokta ışık kaynakları etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanması
- Yanlış GİL kırılması nedeniyle tatmin edici olmayan görsel sonuç
- Daha uzun GİL hazırlık süreci
- Uzun vadede (yıllar) körlüğe yol açan makula dejenerasyonu
- Postoperatif dönem

- TASS, endoftalmi

UYARILAR

- MediconTur GİL'ler yalnızca kapsüler kese içine implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Siliyer sulkusa implantasyonun güvenliğini ve etkinliğini gösteren klinik veri yoktur.
- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Lens herhangi bir metodla tekrar sterilize ETMEYİN ve tekrar kullanmayın.
- Lensin sterilliği bozulmuş olabileceğinden paket zarar görmüş veya ıslanmışsa GİL'i KULLANMAYIN.
- Ambalaj kullanmadan önce istemeden açılmışsa ürünü KULLANMAYIN.
- Açılmamış IOL kutusunu 15-35° C'de kuru bir yerde, nemden ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın.
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Oftalmik cerrahın 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 cilali aletler kullanılmalı forseps ile optik bölgeden tutulmamalıdır.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği konusunda bilgi verilmelidir.
- UV ışığının zarar görmesini önlemek için hastaya güneş ışığında gözlük takması tavsiye edilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, GİL'in mükemmel santralizasyonunu hedeflemek gerekir.
- Ürün veya atık materyali 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. Görmeyi etkileyecek şekilde pus oluşabilir ve potansiyel olarak bir IOL değişimine yol açabilir.
- TORİK MODELLER
- Ameliyattan önce, ameliyat edilen gözü en az iki referans noktasıyla (hasta oturur pozisyondayken) işaretleyin veya bir eksen kılavuzu sağlayan bir ameliyat mikroskobu kullanın.
- Optimal sonuçlar için cerrah, lensin kapsüler kese içerisine doğru yerleştirilmesini ve yönlendirilmesini sağlamalıdır. GİL'in arka yüzeyi, GİL'in düz meridyenini tanımlayan optik-haptik bağlantı noktalarında 2 doğrusal girinti ile işaretlenmiştir. Silindir eksenini işaretleri, kesi sonrası dik kornea meridyeni ile hizalanmalıdır.
- Tüm viskoelastik malzemeyi lensin her iki tarafından dikkatlice çıkarın. Kalan viskoelastik malzeme, astigmatik düzeltmeyi tehlikeye atan GİL'in yanlış hizalanmasına neden olan lens rotasyonu gibi komplikasyonlara neden olabilir.

YÜKÜMLÜLÜK

MediconTur, doktor tarafından uygunsuz model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, uygulanan cerrahi teknik veya implant yapan cerrahın neden olduğu diğer iyatrojenik hatalardan sorumlu değildir.

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.

Torik GİL'ler için, en iyi optik sonucu elde etmek için bilgisayarlı / web tabanlı bir torik hesap makinesinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Daha fazla bilgi için lütfen <http://www.mediconTur.com> adresini ziyaret edin.

1. GİL ile birlikte Enjektör sisteminin içinde bulunduğu blisteri çıkarmak için dış paketi açarak blister üzerindeki ürün bilgisinin dış paket etiketi ile uyumlu olduğunu kontrol edin (örn: derece, model,SN).
2. Koruyucu paketi açın ve enjektör sistemi ile GİL i steril bir ortamda paketten çıkarın.
3. Viskoelastik malzeme ile doldurmuş şırınganın kanülünü (23-27 G) Şekil 1 de gösterilen küçük deliğe hafif bir basınç uygulayarak yerleştirin. Delikten viskoelastik çözeltiyi enjekte edin. Enjekte edilen viskoelastik miktarı, GİL optiği viskoelastik çözelti ile kaplanır kaplanmaz yeterlidir.

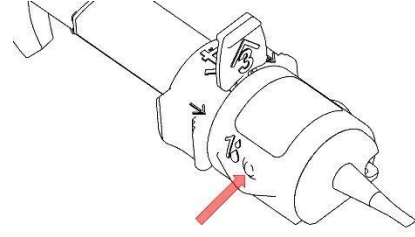


Fig. 1

4. Enjektörü bu şekilde minimum 3 dakika bekletin.
5. Dönebilen şeffaf halkayı '2' ile işaretlenmiş olan düz ok işareti ile belirtildiği gibi saat yönünün tersine 90 derece kadar " tık"sesi ile yerine oturana kadar çevirin(Figür. 2/a).

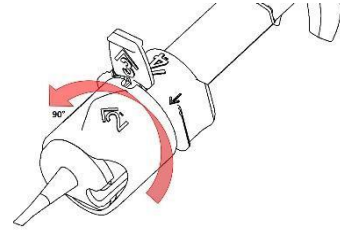


Fig. 2a

6. 3' ile işaretlenmiş kırmızı stoperi dışarı doğru çekin ve atın(Fig. 2/b).

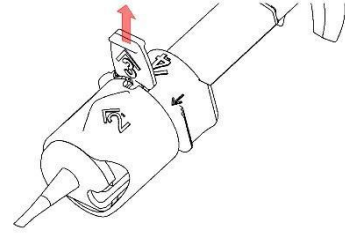


Fig. 2b

7. Adaptörü döndürülebilir halkayla birlikte şekilde '4' ile(Fig 3) belirtilen biçimde çekerek çıkarın ve atın.

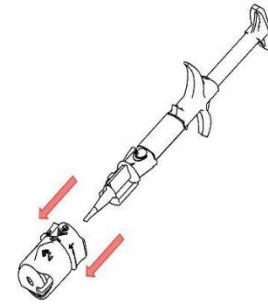


Fig. 3

8. Pistonu yavaş ve kontrollü bir biçimde ileriye doğru itiniz. İşlemi gerçekleştirirken ilk etapta hafif bir direnç ile karşılaşabilirsiniz. Direnç fazlalığı, lensin sıkışmış olduğu anlamına gelebilir.
9. Pistonu sürekli olarak itin ve optik kartuş ucundan çıkana kadar duraklamayın.
10. Eğik başlık ucu aşağı bakacak şekilde pistonu sürekli hafif basınç uygulayarak GİL'i enjekte ediniz.

11. Lensin optiği kartuşun ucundan dışarı çıkınca, pistonu ittirmeyi bırakın ve haptiğin optikle beraber kendiliğinden çıkmasına izin verin.
12. Enjeksiyon işlemi bitince dikkatlice kartuşun ucunu gözden çıkartınız.

NOT

- Dengelenmiş tuz solyonu tek başına kayganlaştırıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.
- Lensi yerleştirmeye başladıysanız enjeksiyonu durdurmayınız. Bütün süreç kesinti yapılmaksızın aralıksız bir şekilde tamamlanmalıdır.
- Eğer GİL enjektör sistemini bloke ederse GİL ve enjektörü atın.
- Enjektörü kullanımdan sonra atınız.
- rn ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

İMLANT KARTI VE HASTA BİLGİLERİ

zerinde GİL verisi ve UDI 2D barkod bulunan kendinden yapışkanlı etiketlerden biri de ambalajın içinde bulunan İmplant Kartına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı, hastanın cerrahı ve implante edilen GİL tipini tanımlamasına izin vermek üzere ileride başvurmak üzere hastaya teslim edilmelidir.

İmplant kartı sağlık kuruluşu / sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır:

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








	_____	1
	_____	6
Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi t 1., 2072 Zsmbk, Hungary www.medicontur.com		

1. UDI 2D barkodlu etiketi İmplant kartına yerleştirin.
2. İmplantasyon tarihini doldurun.
3. İmplante edilen gözü işaretleyin - sol (OS) veya sağ (OD).
4. Hasta adını veya hasta kimliğini doldurun.
5. Sağlık kurumunun / sağlayıcının adını ve adresini doldurun.
6. Cihaz adını doldurun.













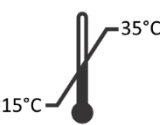





Hasta bilgilerine erişim bağlantısı implant kartında basılıdır.

SEMBOLLER – İMLANT KARTI

	Hasta adı ve protokol numarası		İmplantasyon tarihi		Sağlık kurumunun / sağlayıcının adı ve adresi
--	--------------------------------	--	---------------------	--	---

	Üreticinin adı ve adresi		Hastalar için bilgilendirme websitesi		Cihaz Adı
	Seri Numarası		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Sağ Göz
	Sol Göz				

SEMBOLLER – PAKETLEME

	CE sertifikalı		Kuru yerde saklayınız		Tekrar kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun		Kullanım talimatlarına başvurun		Yeniden sterilize etmeyin
	Seri Numarası		Son kullanma tarihi		Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Üretici		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık limiti		Üretim Tarihi		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Dikkat

ÜRETİCİ

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

Merceğin neden olabileceği herhangi bir olumsuz olay, herhangi bir ciddi olay QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence Birimine ve yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SON GÜNCELLEME: **Mayıs 2021** Revizyon numarası: **04**

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