

HYDROFÓBNE MONOFOKÁLNE VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY MEDICONTUR "FLEX" PRELOADOVANÉ V JEDNORAZOVOM INJEKTORE NÁVOD NA POUŽITIE SK

POPIS

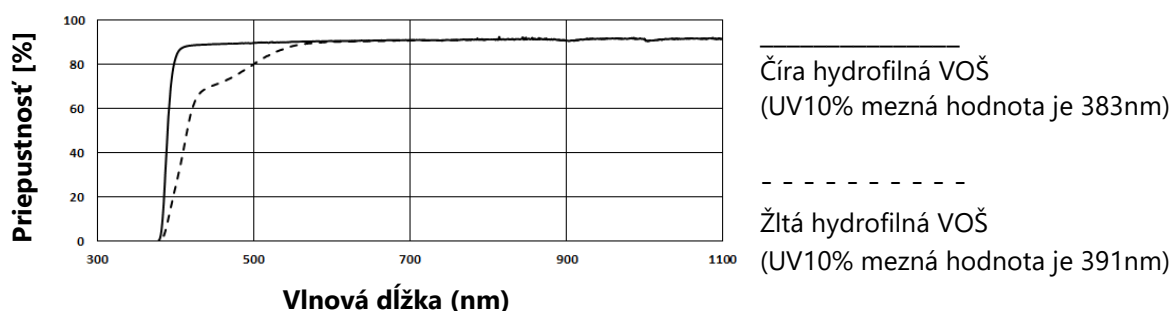
Obsahuje jednu jednodielnu, sterilnú, zložitelnú akrylátovú vnútroočnú šošovku (VOŠ) s UV filtrom, prelobovanú v zloženom injektore. Žlté VOŠ majú na materiáli kovalentný chromofór, ktorý filtruje modré svetlo (graf 1). Tieto modely sú v kóde produktu označené písmenom 'Y'. U rôznych modelov sú ich optické a mechanické vlastnosti individuálne.

Injektor sa skladá z nasledujúcich súčastí: telo injektora, adaptér, otočný prstenec, kartridž, zarážka, piest s mäkkým hrotom, pružina.

Torické modely: v prípade monotorických šošoviek je torický povrch na zadnej strane.

EDOF (predĺžený fokus) šošovky majú dodatočnú optickú funkciu v centre prednej strany inak ako monofokálne šošovky a to prvok vlnoplochy, ktorý vytvára predĺžený fokus.

Graf 1: Priemerná spektrálna priepustnosť VOŠ Medicontur



MODELÝ

Kód	Materiál	Konštrukcia	Predpokladaná veľkosť incízie v rohovke
877PA	hydrofóbny	monofokálna	2.2 mm
877PAY	hydrofóbny	monofokálna	2.2 mm
860PA	hydrofóbny	monofokálna	2.2 mm
860PAY	hydrofóbny	monofokálna	2.2 mm
877PT	hydrofóbny	torická	2.2 mm
877PTY	hydrofóbny	torická	2.2 mm
860PT	hydrofóbny	torická	2.2 mm
860PTY	hydrofóbny	torická	2.2 mm
877PEY	hydrofóbny	EDOF	2.2 mm

860PEY	hydrofóbný	EDOF	2.2 mm
877PETY	hydrofóbný	EDOF torická	2.2 mm
860PETY	hydrofóbný	EDOF torická	2.2 mm

NÁSTROJE URČENÉ PRE POUŽITIE SPOLOČNE S VOŠ

Preloadovaná VOŠ by mala byť implantovaná s vhodným viskoelastickým roztokom. Graf kompatibility nájdete na našich webových stránkach: www.medicontur.com/professionals/compatibility. Iné oftalmologické viskochirurgické roztoky ako tie, ktoré sú uvedené v tabuľke, neboli testované a nie je možné ich odporučiť.

BALENIE

VOŠ je umiestnená priamo v injektove a celý aplikačný systém je zabalený v ochrannom blistri, ktorý je sterilizovaný ethylénoxidom.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Medicontur VOŠ sú sterilné pokiaľ primárne balenie nie je poškodené. Dátum expirácie je vytlačený na štítkoch na vonkajšom balení a na ochrannom blistri alebo vrecúšku s uzáverom. Vnútroočnú šošovku nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

ÚČEL POUŽITIA

MEDICONTUR zadnokomorové vnútročné šošovky sú určené na primárnu implantáciu do zadného púzdra očnej komory ako náhrada ľudských kryštalických šošoviek u dospelých pacientov.

KLINICKÁ INDIKÁCIA

VOŠ MEDICONTUR implantované do zadného púzdra sú určené pre vizuálnu korekciu afakie hneď po vybraní ľudskej šošovky z oka dospelého pacienta.

TORICKÉ MODELÝ: Torické VOŠ Medicontur sa odporúčajú pacientom s korneálnym astigmatizmom, požadujúcim zlepšenie nekorigovaného videnia na diaľku a zníženie zostatkového refrakčného cylindra.

EDOF MODELÝ: Medicontur EDOF VOŠ sú indikované pre pacientov, ktorí vyžadujú zlepšenie videnia na strednú vzdialenosť a perfektné videnie do diaľky.

EDOF torické modely: Medicontur EDOF torické VOŠ sú indikované pacientom s korneálnym astigmatizmom, ktorí požadujú zlepšenie videnia na strednú vzdialenosť a perfektné videnie do diaľky so znížením zostatkového refrakčného cylindra.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí afakickí pacienti (18 roční a starší)

URČENÝ UŽÍVATEĽ

VOŠ Medicontur musí byť implantovaná kvalifikovaným a odborne vyškoleným očným chirurgom.

KONTRAINDIKÁCIE

Pokiaľ VOŠ Medicontur určené do zadného púzdra sú používané podľa odporúčenia, nie sú známe žiadne

kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Bezpečnosť a účinnosť VOŠ Medicontur neboli skúmané u pacientov s určitými existujúcimi stavmi a/alebo intraoperatívnymi komplikáciami – viď zoznam nižšie (títo pacienti boli vylúčení z klinických štúdií). Chirurg musí previesť dôkladné predoperačné a perioperačné vyhodnotenie a klinické posúdenie pomeru rizika a prínosu implantácie za nasledujúcich podmienok (zoznam nemusí byť kompletný):

- Perioperačné komplikácie ako ruptúra zadného púzdra, separácia alebo poškodenie zonúl, závažná strata sklovca, závažné krvácanie do prednej komory alebo choroideálne krvácanie)
- Extrémne plytká predná komora
- Závažná dystrofia rohovky
- Závažná atrofia optického nervu
- Nedostatočné farebné videnie
- Nekompenzovaný vnútroočný tlak alebo glaukóm
- Rekurentný zápal predného a lebo zadného segmentu neznámej etiológie
- Diabetická retinopatia
- Neovaskularizácia dúhovky
- Klinicky významné zmeny v makulárnej oblasti / retinálnom pigmentovom epiteli
- Predné odchlípenie sietnice
- Amblyopia
- Pseudoexfoliatívny syndróm
- Polárna katarakta zadného púzdra
- Zonulolýza
- Fakodonéza
- Súčasné alebo predchádzajúce používanie systémových alpha-1a adrenergných antagonistov (predovšetkým tamsulosin)
- Tehotenstvo
- Choroideálne krvácanie
- Odchlípenie sietnice
- Bakteriálna alebo vírusová endoftalmitída

TORICKÉ MODELY

- Nepravidelný astigmatizmus
- Pokiaľ pacient neprešiel predchádzajúcim refrakčným zákrokom – napríklad keratoplastikou – musí byť indikácia vykonaná precízne.

KOMPLIKÁCIE

Podobne ako u všetkých chirurgických zákrokov, i tu existujú určité riziká. Nasledujúci zoznam obsahuje komplikácie, ktoré boli spojované s implantáciou vnútroočných šošoviek (zoznam nemusí byť kompletný):

Súvisiace s ochorením

- Poškodenie rohovky alebo edém
- Sekundárny glaukóm

Preoperačné

- Pupilárny blok
- Poranenie dúhovky
- Krvácanie

Pooperačné

- Vnútročná infekcia
- Výmena alebo odstránenie vnútročnej šošovky
- Uveitída
- Cystoidný makulárny edém
- Poškodenie zonúl alebo púzdra s následnou dislokáciou VOŠ
- Opacifikácia zadného púzdra (PCO)
- Pooperačná opacifikácia/kalcifikácia VOŠ
- Astenopické nepohodlie (rýchla únava očí), problémy s adaptáciou
- Znížená citlivosť na kontrast
- Obmedzené videnie v noci alebo za zhoršených viditeľných podmienok
- Vnímanie halo efektov alebo radiálnych čiar okolo bodových zdrojov svetla
- Neuspokojivý vizuálny výsledok v dôsledku nesprávnej refrakcie VOŠ
- Makulárna degenerácia vedúca k slepote v dlhodobom časovom horizonte (v rokoch)
- Pooperačná perióda
- TASS, endoftalmitída

VAROVANIE

- VOŠ Medicontur sú navrhnuté výhradne na implantáciu do kapsulárneho vaku. Ohľadom implantácie do sulcus ciliaris nie sú k dispozícii žiadne údaje demonštrujúce bezpečnosť a účinnosť.
- Dôkladne si prečítajte informácie uvedené na štítku balenia o modeli šošovky, mohutnosti a dátum expirácie. Nepoužívajte šošovky po dátume expirácie.
- Šošovky alebo akúkoľvek časť prelobovaného systému žiadnym spôsobom znovu nesterilizujte ani opakovane nepoužívajte.
- Nepoužívajte VOŠ, pokiaľ je balenie poškodené alebo mokré a mohlo dôjsť k narušeniu sterility šošovky.
- Nepoužívajte vnútročnú šošovku pokiaľ je balenie neočakávane otvorené pred použitím.
- Neotvorené balenie s VOŠ skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote (15-35 °C) a chráňte ju pred vlhkosťou a priamym slnečným svetlom.
- Na implantáciu vnútročných šošoviek je nutné mať vysokú úroveň chirurgických skúseností. Pred implantovaním vnútročných šošoviek by mal chirurg niekoľkokrát tento proces sledovať alebo pri ňom asistovať a mal by úspešne absolvovať jeden alebo viacero kurzov zameraných na implantáciu VOŠ.
- S vnútročnými šošovkami je nutné manipulovať veľmi opatrne, aby nedošlo k poškodeniu optiky VOŠ alebo haptikov. Je nutné používať leštené nástroje bez zubov a optickú časť je zakázané uchopovať pomocou klieští.
- Pacientom je nutné oznámiť, že môže dôjsť k neočakávaným výsledkom vyžadujúcim ďalší chirurgický

zárok.

- Pacienta je nutné poučiť, že je vhodné nosiť slnečné okuliare pre zabránenie poškodenia zraku ultrafialovým žiarením.
- Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov sa snažte dosiahnuť dokonalé centrovanie VOŠ.
- Výrobok alebo odpad z neho musí byť zlikvidovaný podľa lokálneho / národného nariadenia alebo požiadavkou.
- Použitie vnútroočnej tamponády plynom/vzduchom: Bolo pozorované zhoršenie priehľadnosti vnútroočnej šošovky po intraokulárnom podaní plynov SF6 alebo C3F8. Môže sa objaviť vizuálne významný zákal, ktorý potenciálne vedie k výmene VOŠ

TORICKÉ MODELY

- Pred začatím operácie označte operované oko aspoň dvoma referenčnými bodmi alebo použite operačný mikroskop zaistujúci navádzací systém osy.
- Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov musí chirurg zaistiť správne umiestnenie a orientáciu šošovky v jej púzdre. Na zadnej strane VOŠ sú na rozhraní medzi optickou časťou a haptikom umiestnené značky vyznačené dvomi lineárnymi zárezmi plochý meridián VOŠ. Značky os by mali byť zarovnané po incízií so strmým meridiánom.
- Opatrne odstráňte z oboch strán šošovky všetok viskoelastický materiál. Zostatkový viskoelastický materiál môže spôsobiť komplikácie ako rotáciu šošovky a následné odchýlenie VOŠ spôsobujúce porušenie astigmatickej korekcie.

ZODPOVEDNOSŤ

Medicontur nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávny výber modelu lekárom, za nesprávny výber manipulácie, použitie, použitú chirurgickú techniku alebo akúkoľvek inú iatrogénnu chybu spôsobenú chirurgom vykonávajúcim implantáciu.

PREDOPERAČNÝ VÝPOČET OPTICKEJ MOHUTNOSTI VOŠ

Mohutnosť šošovky je nutné stanoviť ešte pred operáciou a to na základe správnych biometrických dát a vzorcov dostupných v literatúre. Hodnota A-konštanty uvedená na vonkajšom štítku slúži ako pomôcka.

Je doporučené, aby si chirurg prispôbil používané konštanty podľa používaných chirurgických techník, vybavenia a pooperačných výsledkov.

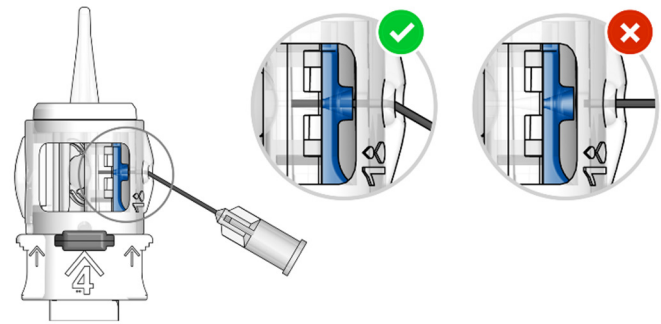
Pri torických vnútroočných šošovkách sa dôrazne odporúča použitie počítačovej alebo webovej torickej kalkulačky, ktorá zaistí najlepší optický výsledok.

Pre ďalšie informácie použite <http://www.medicontur.com>.

NÁVOD NA POUŽITIE

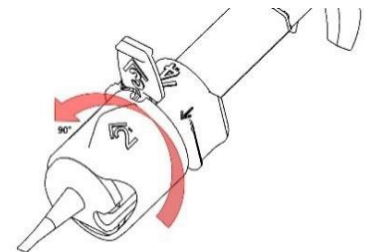
1. Otvorte vonkajšie balenie, vyberte blister obsahujúci systém injektora s VOŠ a overte, či informácie na blistri zodpovedajú informáciám na štítku vonkajšieho balenia (napr. mohutnosť, model, sériové číslo).
2. V sterilnom prostredí otvorte blister a vyberte aplikačný systém s VOŠ.

- Úplne zaveďte kanylu (23-27G) injekčnej striekačky naplnenej viskoelastickým materiálom do malého otvoru označeného číslom „1“ (obr. 1), pokiaľ nie je úplne zasunutá do modrého lievika. Pri vstrekaní viscoelastického materiálu týmto otvorom, neustále udržiajte ľahký tlak na hrot kanyly. Vstreknuté množstvo viskoelastického materiálu je dostatočné v okamihu, keď VOŠ je plne pokrytá viscoelastivckým materiálom.



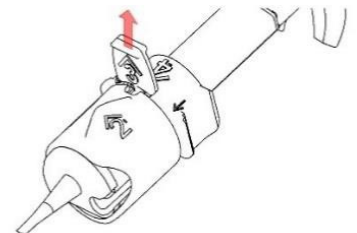
Obr.1

- Nechajte injektor v tejto pozícii po dobu minimálne 3 minúty.
- Otočte priehľadným otočným krúžkom tak, ako je naznačené plochou šípkou označenou ako '2' o 90 stupňov smerom proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ zjavným cvaknutím nezapadne na svoje miesto (Obr. 2a).



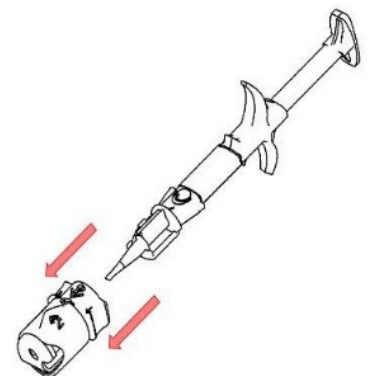
Obr. 2a

- Vytiahnutím vyberte červenú zarážku, tak ako je to naznačené plochou šípkou označenú ako '3' a zarážku vyhodte (Obr. 2b).



Obr. 2b

- Vytiahnutím vyberte adaptér spoločne s otočným krúžkom označeným ako '4' (Obr. 3) a vybrané súčasti vyhodte.



Obr. 3

- Pomalým, riadeným spôsobom zatlačte piest smerom dopredu. Očakávajte mierny počiatkový odpor. Nadmerný odpor môže znamenať zachytenú šošovku.

9. So skoseným hrotom ústia smerujúcim dole aplikujte VOŠ pomocou neustáleho mierneho tlaku na piest a neprerušujte pokiaľ optika neopustí špičku kartridža.
10. Akonáhle šošovka opustí ústie kartridža, prestaňte tlačiť piest a nechajte koncový hapik aby nasledoval optiku VOŠ a opustil kartridž.
11. Po ukončení injekčného procesu opatrne vytiahnite hrot ústia kartridža z oka a vstrekovací proces je ukončený.






POZNÁMKA



- Ako zvlhčovadlo nepoužívajte iba BSS.
- Príliš vysoký odpor po stlačení piestu môže ukazovať na zachytenú šošovku.
- Po zahájení implantácie šošovky neprerušujte vstrekovanie. Celý proces by mal byť neprerušovaný.
- Pokiaľ VOŠ zablokuje systém injektora, vyhodte injektor aj VOŠ.
- Po použití injektor vyhodte.
- Produkt alebo jeho odpadový materiál by mal byť zlikvidovaný podľa miestnych/národných predpisov a požiadaviek.

IMPLANTAČNÁ KARTA A INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Balenie obsahuje jeden samolepiaci štítok s informáciami o vnútroočnej šošovke a UDI 2D čiarový kód, určený k umiestneniu do dokumentácie pacienta. Kartú pacienta je nutné dať pacientovi, aby mohol v budúcnosti identifikovať chirurga a typ implantovanej vnútroočnej šošovky.

Implantačnú kartu pacienta je nutné vyplniť v zdravotníckom zariadení / u ošetrojúceho lekára nasledovne:











31	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













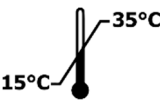




1. Nalepte štítok s UDI 2D čiarovým kódom na Implantačnú kartu.
2. Vyplňte dátum implantácie
3. Označte implantované oko – ľavé (OS) alebo pravé (OD)
4. Vyplňte meno pacienta alebo ID pacienta.
5. Vyplňte názov a adresu zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa ošetrovania
6. Vyplňte názov zdravotníckeho prostriedku

Link pre informácie pre pacienta je vytlačený na implantačnej karte.

SYMBOLY – IMPLANTAČNÁ KARTA

 Meno pacienta, alebo ID pacienta	 Dátum implantácie	 Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľ a ošetrovania
 Názov a adresa výrobcu	 Informácie pre pacienta na webe	 Názov prostriedku
 Sériové číslo	 Unikátny identifikátor prostriedku (UDI)	 Pravé oko
 Ľavé oko		

SYMBOLY – BALENIE

 CE certifikované	 Udržujte v suchu	 Nepoužívajte opakovane
 Chráňte pred slnkom	 Preštudujte si návod na použitie	 Neresterilizujte
 Sériové číslo	 Spotrebujte do dátumu	 Pozor
 Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený	 Výrobca	 Sterilizované ethylenoxidom
 Teplotný limit	 Dátum výroby	 Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
 Zdravotnícky prostriedok	 Unikátny identifikátor prostriedku	

VÝROBCA

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



Akéoľvek neľiadúce udalosti alebo sťažnosti nahláste oddeleniu kvality spoločnosti Medicontur na adrese QA@medicontur.hu a príslušnému úradu

POSLEDNÁ AKTUALIZÁCIA: jún 2022 číslo revízie: 01

Tento dokument je vydaný aj v anglickom jazyku. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí, anglická verzia je smerodajná.