



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

MEDICONTUR MEDJET B1B EINMAL-INJEKTOR

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einem sterilen Einweg-Injektionsinstrument (Einmalgebrauch) zur Implantation einer faltbaren, hydrophilen Intraokularlinse (IOL) in das Auge. Das Instrument besteht aus zwei Teilen: dem zusammengesetzten Injektor und der Kartusche. Der Injektor besteht aus drei Teilen: Injektorkörper, Kolben mit weicher Spitze und Metallfeder.

Modelle

Modell	Anwendbare IOLs	Geschätzte korneale Inzisionsgröße
MEDJET B1B	hydrophile	2.2 mm

VERPACKUNG

Das Injektor ist mit Ethylenoxid sterilisiert und befindet sich geschützt in einem Beutel.

HALTBARKEITSDATUM

Injektoren von Medicontur sind steril, es sei denn, dass die Primärverpackung beschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett der äußeren Verpackung und des Beutels angegeben. Verwenden Sie keinen Injektor mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

INDIKATIONEN

Die MEDJET Injektoren von Medicontur sind für die Implantation von faltbaren, hydrophilen oder hydrophoben IOLs in die Hinterkammer (Kapselsack oder Ziliar-Sulcus) des Auge eines Erwachsenen vorgesehen, nach Entfernung der kristallinen Linse.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch der Injektoren bei der Implantation einer faltbaren IOL bekannt.

WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie sorgfältig die Etiketten auf den Verpackungen in Bezug auf das korrekte Linsenmodell, die Brechkraft sowie die Haltbarkeit. Linsen sollen nach Ablauf der
- Niemals Teile des Systems resterilisieren oder wiederverwenden.
- Das System nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete Injektorpackung trocken bei Raumtemperatur (15-35°C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von mind. 35% lagern und vor Feuchtigkeit und direkter
- Zur Implantation von Intraokularlinsen sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Intraokularlinse zu implantieren.
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.

HANDHABUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Beutel und überprüfen Sie die Information auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Modell, Seriennummer). Stellen Sie ebenfalls sicher, dass eine passende und nicht abgelaufene, sterile Medicontur IOL zur Verfügung steht.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Injektorsystem in steriler Umgebung. Bereiten Sie das IOL-Gefäß wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vor.
3. Öffnen Sie die Flügel der Kartusche und befüllen Sie die Spitze vollständig mit sterilem viskoelastischem Material. Bedecken Sie ebenfalls beide Hälften der Ladekammer mit dem viskoelastischem Material.

4. Entnehmen Sie die Linse vorsichtig aus ihrem Halter mit Hilfe paralleler Spitzen einer nicht-gezackten Pinzette. Spülen Sie die IOL mit sterilem BSS (Balanced Salt Solution).
5. Positionieren Sie die Linse in der Ladekammer in der richtigen Konfiguration.
 - Linsen mit 2-Schlaufen-Kaptik (z.B. Bi-Flex oder Z-Flex): Positionieren Sie die Linse in der Ladekammer in Z-Orientierung (oder "umgedrehtes-S" Orientierung).
 - Linsen mit 4-Schlaufen-Kaptik (z.B. Q-Flex): Die Orientierungsmarkierung auf der oberen Haptik muss zur rechten Seite der Kartuschenspitze zu liegen kommen.
6. Halten Sie die Kartuschenflügel geöffnet, zentrieren Sie die IOL und drücken Sie mit der Pinzette die Linse sanft nieder, um sicherzustellen, dass die nächste Kante der Optik sicher unter der Kante der Ladekammer zu liegen kommt (siehe Abbildung 1).

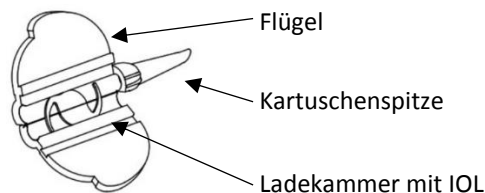


Fig. 1

7. Halten Sie die Linse mit geöffneter Pinzette in Position und schließen sie vorsichtig die Flügel der Kartusche, ohne dabei Teile der Optik oder der Haptiken einzuklemmen, bevor Sie die Flügel ganz schließen. Drücken Sie die Flügel an ihrer Basis fest zusammen bis es klickt.
8. Überprüfen sie visuell, dass die Linse symmetrisch gefaltet innerhalb der Ladekammer liegt.
9. Ziehen Sie den Kolben ganz zurück und stellen Sie sicher, dass die weiche Spitze nicht in den Ladebereich des Injektors hervorschaut.
10. Setzen Sie die geschlossene Kartusche in den Ladebereich des Injektorkörpers ein (siehe Abbildung 2).

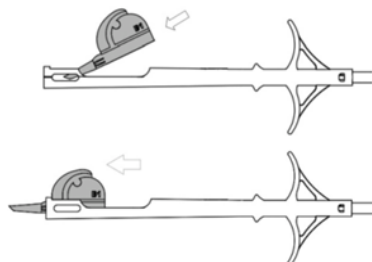


Fig. 2

11. Drücken Sie den Kolben in einer langsamen und kontrollierten Bewegung vorwärts. Erwarten Sie einen anfänglichen leichten Widerstand. Ein übermäßiger Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.
12. Ziehen Sie den Kolben einige Millimeter zurück, dann drücken Sie wieder vorwärts. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer richtig gefasst wird. Führen Sie den Vorgang sofort weiter.
13. Injizieren Sie die Linse mit kontinuierlichem leichten Druck auf den Kolben - die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze zeigt dabei nach unten.
14. Stoppen Sie den Druck auf den Kolben, wenn die Linse die Kartuschenspitze verlässt, und ziehen Sie vorsichtig die Kartuschenspitze aus dem Auge.

BEMERKUNG

- BSS (Balanced Salt Solution) ist als Lubrikant nicht geeignet.

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.

- Jeder Widerstand beim Schließen und Zusammendrücken der Flügel könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.
- Ein übermäßiger Widerstand beim Drücken auf den Kolben könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.
- Unterbrechen Sie nicht die Injektion wenn Sie mit der Implantation der Linse begonnen haben. Der gesamte Vorgang sollte kontinuierlich ohne Unterbrechung stattfinden.
- Wenn die IOL das Injektorsystem blockiert, werfen Sie den Injektor und die IOL.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Verwendung.
- Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen /nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

HAFTUNG

Medicontur übernimmt keinerlei Verantwortung für falsche Produktwahl durch den Arzt, unsachgemäßen Einsatz, Verwendung, angewendete Operationstechnik oder jeden anderen iatrogenen Fehler verursacht durch den implantierenden Chirurgen.

PATIENTENKARTE

Eins der selbstklebenden Etiketten mit den IOL-Angaben soll auf die Rückseite der Patientenkarte aufgeklebt werden (ebenfalls in der Schachtel). Diese Patientenkarte ist dem Patienten zu übergeben, um künftig den Chirurgen und das implantierte Linsenmodell zu identifizieren.

SYMBOLE

	CE-zertifiziert		Trocken lagern		Zum einmaligen Gebrauch
	Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren
	LOT Nummer		Haltbarkeitsdatum		Bei Raumtemperatur lagern
	Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist		Hersteller		Nicht einfrieren
	Mit Ethylenoxid sterilisiert				

HERSTELLER

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Bitte berichten Sie über jede Reklamation und unerwünschte Ereignisse an Mediconturs Qualitätssicherung (QA@medicontur.hu).

LETZTE AKTUALISIERUNG: March 2017

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung. Im Falle von Unstimmigkeiten ist die englische Übersetzung maßgebend.