



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

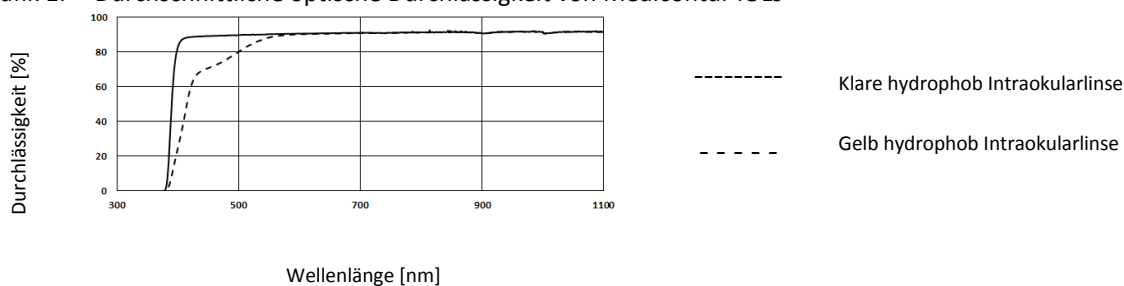
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR "FLEX" HYDROPHOBE MONOFOKALE INTRAOKULARLINSEN PRELOADED IN EINEM EINMAL-GER INJEKTOR

BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen faltbaren Acryl-Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber, vorgeladen in einen zusammengesetzten Injektor. Gelbe IOLs haben ein kovalent gebundenes Chromophor als Blaulicht-Filter (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind durch „Y“ in der Artikelnummer gekennzeichnet. Verschiedene Modelle sind individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften überprüft. Der Injektor besteht aus den Teilen Injektorkörper, Adapter, drehbarer Ring, Kartusche, Stopper, Kolben mit weicher Spitze und Feder.

Grafik 1: Durchschnittliche optische Durchlässigkeit von Medicontur IOLs



Modelle

| Code | Typ | Material | Design | korneale Inzisionsgröße |
|--------|---------|-----------|-----------|-------------------------|
| 877PA | Bi-Flex | hydrophob | monofokal | 2.2 mm |
| 877PAY | Bi-Flex | hydrophob | monofokal | 2.2 mm |
| 860PA | Z-Flex | hydrophob | monofokal | 2.2 mm |
| 860PAY | Z-Flex | hydrophob | monofokal | 2.2 mm |

VERPACKUNG

Die IOL befindet sich im Injektorsystem. Das Gesamtsystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert und befindet sich geschützt in einem Blister.

HALTBARKEITSDATUM

MediContur IOLs sind steril solange die Primärverpackung nicht beschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten der äußeren Verpackung und des inneren Blisters oder Beutels angegeben. Eine IOL nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

INDIKATIONEN

Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der Katarakt in erwachsenen Patienten. MediContur "FLEX" IOLs sind für den Austausch der menschlichen kristallinen Linse im Kapselsack der Augenhinterkammer vorgesehen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/ Risiko -Verhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände zu entscheiden:

- Blutungen der Aderhaut
- Signifikanter Verlust des Glaskörpers
- Extrem flache Vorderkammer
- Hinterkapselruptur
- Schwerwiegende Hornhaut-Dystrophie
- Schwerwiegende Atrophie des Sehnervs

- Zonulaschäden
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Unbehandeltes Glaukom
- Chronische Uveitis
- Diabetische Retinopathie
- Netzhautablösung
- Wiederkehrende Entzündungen der anterioren und posterioren Segmente ohne bekannte Ursache
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula/des retinalen Pigmentepithels

KOMPLIKATIONEN

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken. Die folgende nicht vollständige Liste zählt die Komplikationen auf, die mit der Implantation einer IOL in Zusammenhang gebracht wurden:

- Schädigung oder Ödem der Hornhaut
- Zystoides Makulaödem
- Sekundärglaukom
- Pupillarblock
- Uveitis
- Iristrauma
- Intraokulare Infektion
- Entfernung oder Austausch der IOL
- Blutungen
- Schäden an der Zonula oder dem Kapselsack potentiell mit nachfolgender IOL Dislokation
- Hinterkapseltrübung, PCO
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden, Adaptionsschwierigkeiten
- Vermindertes Kontrastsehen
- Verminderte Sichtfähigkeit bei Nacht oder unter schlechten Sichtbedingungen
- Wahrnehmung von Halos und Strahlenkranzerscheinungen um punktförmige Lichtquellen
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis aufgrund falscher IOL Refraktion

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 Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden.
- Niemals Teile des Systems resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die IOL nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete IOL Box trocken bei Raumtemperatur (15-35°C) lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Eine große Temperaturveränderung kann eine vorübergehende Trübung der Linse bewirken. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach einiger Zeit wieder transparent wird.
- 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.

- Behandeln Sie die Linse vorsichtig, um Schäden an der Optik oder den Haptiken zu vermeiden. Verwenden Sie polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie mit der Pinzette
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.
- Streben Sie für ein optimales Ergebnis die perfekte Zentrierung der Linse an.

PRÄOPERATIVE BERECHNUNG DER IOL BRECHKRAFT

Die Brechkraft der IOL sollte präoperativ anhand der korrekten biometrischen Daten unter Verwendung von in der Literatur veröffentlichten Berechnungsformeln bestimmt werden. Die auf dem äußeren Etikett angegebene A-Konstante ist als Richtwert angegeben. Es wird empfohlen, dass der Chirurg die verwendeten Konstanten personalisiert in Abhängigkeit von seiner Operationstechnik, Ausstattung und den postoperativen Ergebnissen.

HANDHABUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Blister mit dem Injektorsystem und der IOL, und überprüfen Sie die Information auf dem Blister auf Übereinstimmung mit dem äußeren Etikett (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer).
2. Öffnen Sie in steriler Umgebung den Blister und entnehmen Sie das Injektorsystem mit der IOL.
3. Führen Sie die Kanüle (23G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze vollständig in die kleine Öffnung (siehe "1" in Abbildung 1) ein und behalten Sie einen leichten Druck auf die Kanülenspitze bei. Injizieren Sie das dispersive viskoelastische Material (vorzugsweise HPMC) durch die Öffnung. Sobald sich die beiden Strömungen (Tropfen) der viskoelastischen Lösung oben auf der Linse treffen und zusammenfließen, ist eine ausreichende Menge eingefüllt worden.
4. Drehen Sie den transparenten Drehring gegen den Uhrzeigersinn um 90° wie beschrieben (siehe flacher Pfeil "2" in Abb. 2a) bis er hörbar einrastet.
5. Ziehen Sie den roten Stopper heraus (siehe "3" in Abb. 2b) und entsorgen Sie ihn.

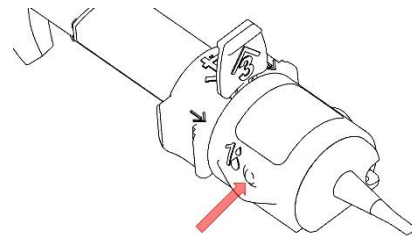


Fig. 1

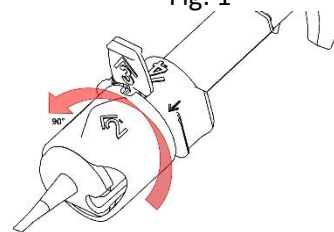


Fig. 2a

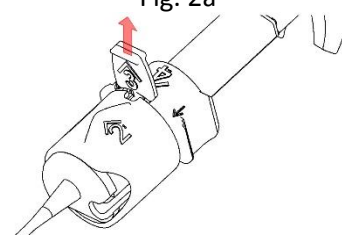


Fig. 2b

- Ziehen Sie den Adapter zusammen mit dem Drehring ab (siehe "4" in Abb. 3) und entsorgen Sie beides.

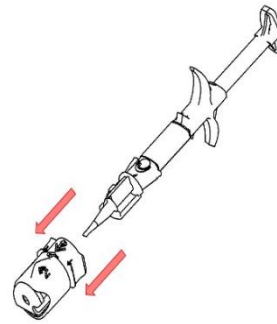


Fig. 3

- 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.
- Injizieren Sie die Linse mit kontinuierlichem leichtem Druck auf den Kolben - die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze zeigt dabei nach unten.
- 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.
- 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, verwerfen 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 |
| | Seriennummer | | Haltbarkeitsdatum | | Bei Raumtemperatur lagern |
| | Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist | | Hersteller | | Nicht einfrieren |

| | | | |
|------------|---------------------------------|--|--|
| STERILE EO | 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: February 2017

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