



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 MEDJET MC, MB, MA, MX EINMAL- INJEKTOR

GER

BESCHREIBUNG

Besteht aus einem sterilen Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung für die Implantation einer faltbaren hydrophilen oder hydrophoben Intraokularlinse (IOL) in das Auge. Das Instrument besteht aus zwei Teilen: dem zusammengesetzten Injektor und der Kartusche. Der Injektor besteht aus 4 Teilen: Gehäuse, Vorschubkolben, Stempel und Feder.

Modelle

Modell	Äussere Diameter der Kartusche
MEDJET MC ^{1.6}	1.40 mm
MEDJET MB ^{1.8}	1.62 mm
MEDJET MA ^{2.2}	1.74 mm
MEDJET MX ^{2.4}	1.98 mm

VERPACKUNG

Das Injektionssystem befindet sich in einer schützenden Plastikschiene versiegelt mit Blisterfolie und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Injektoren von MediconTur sind steril, es sei denn, dass die Primärverpackung beschädigt ist.

HALTBARKEITSDATUM

Das Verfalldatum befindet sich auf dem Karton/Blister und dem Primärbehälter. Verwenden Sie keinen Injektor mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

INDIKATIONEN

MediconTur MEDJET Injektoren sind zur Implantation von faltbaren hydrophilen oder hydrophoben Intraokularlinsen in die Hinterkammer (Kapselsack oder Sulcus ciliaris) des Erwachsenen Auges 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 Information der Etiketten auf Modell und Verfalldatum. Linsen sollen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden.
- 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 Sonneneinstrahlung schützen.
- 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 und entnehmen Sie den Blister. Überprüfen Sie, dass die Information mit der der äußeren Verpackung übereinstimmt (z.B. Modell, Charge). Stellen Sie ebenfalls sicher, dass eine passende und nicht abgelaufene, sterile MediContur IOL zur Verfügung steht.
2. Öffnen Sie den schützenden Blister und entnehmen Sie das Injektionssystem in steriler Umgebung.
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. Verwenden Sie zur Implantation einer hydrophoben Intraokularlinse keine kohäsive viskoelastische Lösung.
5. 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).
6. 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.
7. Halten Sie die Flügel der Kartusche geöffnet, legen Sie die IOL mittig ein und positionieren Sie die Haptikenden unter die Kanten der Rinnen. Drücken Sie die IOL sanft mit der Pinzette herab und vergewissern Sie sich, dass sich die Kanten der Optik sicher unter den Kanten der Rinnen befinden, wie in Abb. 1 gezeigt.

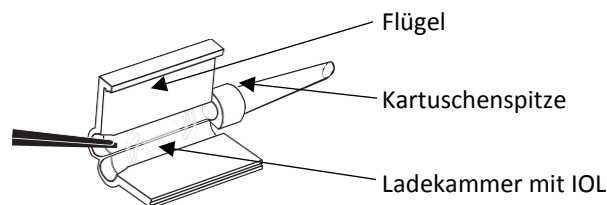


Fig. 1

8. Bedecken Sie die obere Fläche der Linse mit viskoelastischer Lösung. Während Sie die Linse mit offener Pinzette in Position halten, schließen Sie vorsichtig die Flügel der Kartusche, ohne die Optik oder die Haptiken einzuklemmen. Verschließen Sie dann die Flügel.
9. Drücken Sie die Flügel an ihrer Basis fest zusammen bis es klickt. Überprüfen Sie visuell, dass die Linse symmetrisch gefaltet innerhalb der Ladekammer liegt.
10. Setzen Sie die verschlossene Kartusche in die Ladebucht des Injektorkörpers ein und arretieren Sie die Kartusche mit einer sanften Drehung der Flügel, wie in Abb. 2 gezeigt.

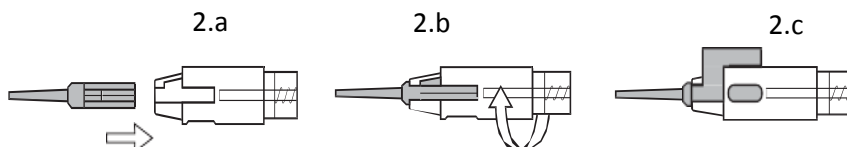


Fig. 2

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.
- 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: May 2017

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