



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 PIL-MA EINMAL- INJEKTIONSSYSTEM

GER

BESCHREIBUNG

Das System besteht aus einem sterilen Einweginjektionsinstrument (Einmalgebrauch) zur Implantation der vorgeladenen, faltbaren, hydrophilen "FLEX" Intraokularlinsen (IOL) in das Auge. Der Injektor besteht aus folgenden Teilen: Injektorkörper, Kartusche, Kolben mit weicher Spitze und ein roter Stopper.

BEMERKUNG

Das PIL-MA Injektorsystem von MediconTur ist ausschließlich für den Gebrauch mit den preloaded, hydrophilen "FLEX" Intraokularlinsen von MediconTur vorgesehen. Die zwei Hauptbestandteile des Preloaded Injektionsystems (die IOL und der Injektor) sind einzeln sterilisiert und verpackt. Bevor Sie die Produkte verwenden, lesen Sie bitte sorgfältig beide Gebrauchsanweisungen.

Modelle

Modell	Anwendbare IOLs	Geschätzte korneale Inzisionsgröße
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

VERPACKUNG

Das Injektorsystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert und befindet sich geschützt in einem Blister.

HALTBARKEITSDATUM

Injektoren von MediconTur sind steril solange die Primärverpackung unbeschädigt ist. Verwenden Sie keinen Injektor mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH: Der MediconTur Medjet PIL-MA-Injektor ist für die Implantation von faltbaren, hydrophilen MediconTur-IOL in das menschliche Auge durch einen entsprechend geschulten Augenchirurgen vorgesehen.

INDIKATIONEN

Die MEDJET PIL-MA Injektoren von MediconTur sind für die Implantation der hydrophilen MediconTur preloaded "FLEX" IOLs in die Hinterkammer (Kapselsack) 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 Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden.
- Niemals Teile des Systems resterilisieren oder wiederverwenden.
- Das System darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Eine Wiederverwendung muss vermieden werden, da sie ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen kann, entweder durch Unsterilität oder durch mechanische Defekte, die durch die vorherige Verwendung verursacht wurden.
- Die ungeöffnete Injektorpackung soll trocken bei einer Temperatur von 15-35°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 und 50% gelagert werden.

- 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 selbst eine Intraokularlinse implantiert.
- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Ereignisse zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen könnten.

HANDHABUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, entnehmen Sie den Blister mit dem Injektorsystem und überprüfen Sie, dass die Information auf dem Blister mit dem äußeren Etikett übereinstimmt. (z.B. Brechkraft, Modell, Seriennummer). Stellen Sie ebenfalls sicher, dass eine passende und nicht abgelaufene, sterile Medicontur "FLEX" Preloaded IOL zur Verfügung steht.
2. Öffnen Sie den Blister an der markierten Stelle und entnehmen Sie den Linsenbehälter in steriler Umgebung. Bereiten Sie das IOL-Gefäß wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vor.
3. Öffnen Sie den Linsenbehälter und injizieren Sie Viskoelastikum direkt in den Linsenhalter, ohne ihn aus dem Behälter zu nehmen. Gehen Sie mit der Kanüle nicht in den Linsenhalter, um die IOL nicht zu beschädigen. Siehe Abbildung. 1

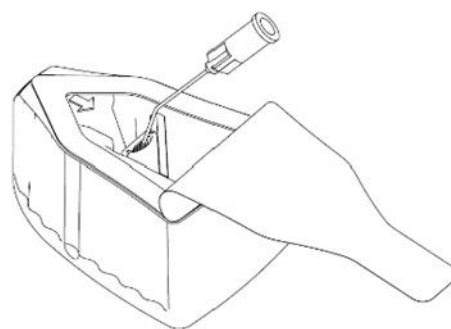


Fig 1.

4. Richten Sie für die korrekte Orientierung den Pfeil auf dem roten Stopper des Injektors und den auf dem offenen Nassbehälter mit der IOL aufeinander aus. Führen Sie den Injektor mit einer Abwärtsbewegung fest ein bis es klickt (siehe Abbildung 2/a). Ziehen Sie den Injektor heraus (siehe Abbildung 2/b) und vergewissern Sie sich, dass der Linsenhalter in den Injektor geladen wurde.

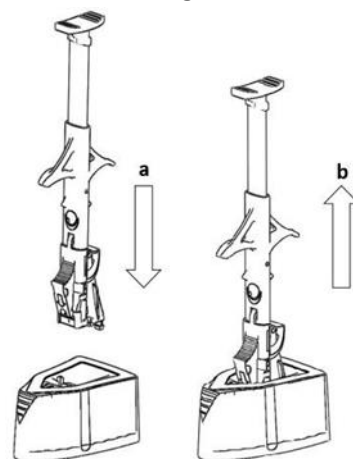


Fig 2.

5. Füllen Sie die Kartuschenspitze von hinten mit Viskoelastikum, siehe Abbildung 3

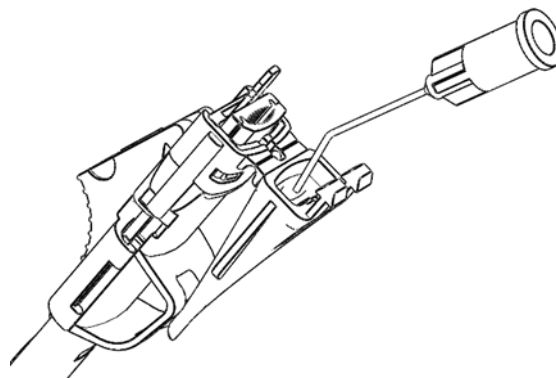


Fig 3.

6. Lösen Sie vorsichtig die Kartuschenspitze aus ihrer Halterung. Achten Sie darauf, dass Sie die Kartuschenspitze nicht beschädigen. Klappen Sie die Kartuschenspitze um 180° nach oben bis sie einrastet (siehe Abb. 4).

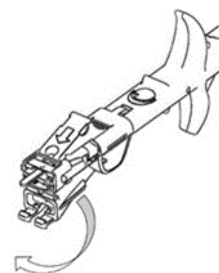


Fig. 4

7. Schieben Sie den roten Stopper nach vorne bis es klickt, um die Kartuschenspitze zu sichern und gleichzeitig die Arretierung des Kolbens zu lösen (siehe Abb. 3). Vermeiden Sie ein vorzeitiges Drücken auf den Kolben, der nach diesem Schritt frei beweglich ist.



Fig. 5

8. Führen Sie die Kanüle (min. 23G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze in die kleine Öffnung vor dem Stopper ein. Injizieren Sie das viskoelastische Material durch die Öffnung (siehe Abb. 6). Es sollte ausreichen, die Kartuschenspitze zur Hälfte zu befüllen.

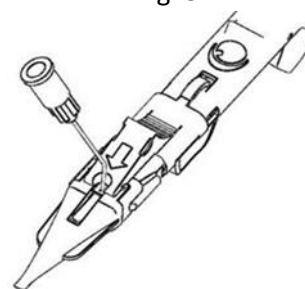


Fig. 6

9. Schieben Sie den Kolben langsam nach vorne und beobachten Sie, ob die IOL vor dem Kolben reibungslos vorangeleitet, bevor sie das Ende der „Kartuschenflügel“ erreicht.
10. Sobald die IOL die „Kartuschenflügel“ erreicht hat (Abb. 7), hören Sie auf zu drücken und ziehen Sie den Kolben bis zum Ende zurück. Drücken Sie den Kolben erneut, um Luft aus der Spitze zu entfernen. Führen Sie den Injektor in das Auge ein und drücken Sie dann langsam weiter.

Wenn Sie in einer Phase der Injektion zu viel Widerstand spüren oder einen Teil der Haptik zwischen der roten weichen Spitze und der Kartuschenwand sehen können, ziehen Sie den Kolben einige Millimeter zurück und drücken Sie ihn dann erneut.

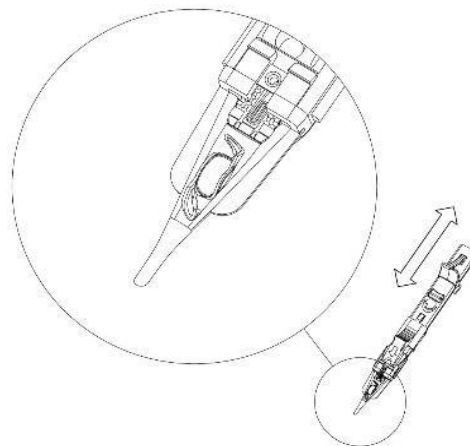


Fig. 7

11. Injizieren Sie die Linse mit kontinuierlichem, leichtem Druck auf den Kolben - die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze zeigt dabei nach unten.
12. 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.
- 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 1639	 Trocken lagern	 Zum einmaligen Gebrauch
 Vor Sonnenlicht schützen	 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht resterilisieren
 Seriennummer	 Haltbarkeitsdatum	 Obere Temperaturbegrenzung 15 °C - 35 °C
 Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist	 Hersteller	 DO NOT FREEZE! 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 2020](#)

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