



## MEDICONTUR E-IFU

---

Confidentiality Statement

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

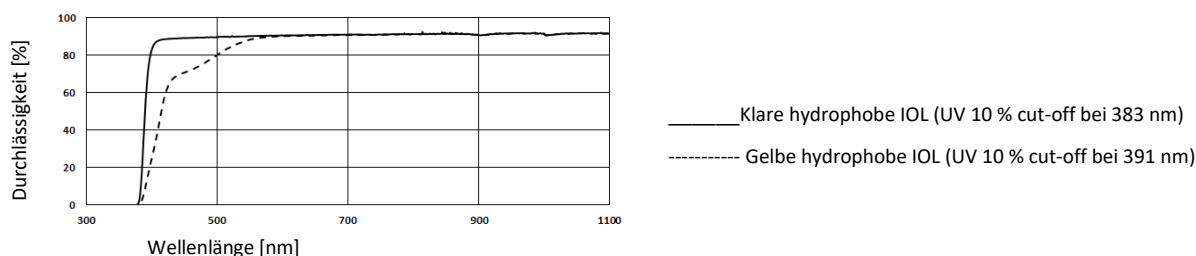
## MEDICONTUR "FLEX" HYDROPHOBE MONOFOKALE INTRAOKULARLINSEN VORGELADEN IN EINEM EINWEG-INJEKTOR

### BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einstückigen sterilen faltbaren Acryl Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber, vorgeladen (preloaded) im passenden Injektorsystem. 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 Injektorkörper, Adapter, drehbaren 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 soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### INDIKATIONEN

Die IOL ist ein optisches Implantat, das dazu bestimmt ist in der hinteren Augenkammer positioniert zu werden. Sie dient als Ersatz der kristallinen Linse bei der visuellen Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten.

## 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 (nicht vollständig) 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 der Hornhaut oder Ödem
- 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 die IOL und/oder Teile des Systems resterilisieren oder wiederverwenden.

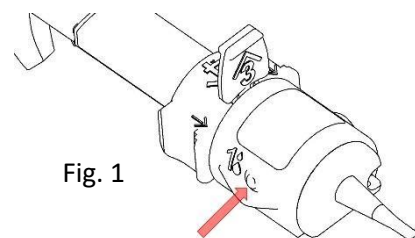
- Die IOL nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete IOL Schachtel trocken bei einer Temperatur von 15-35°C lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Eine große Temperaturveränderung 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 Haptiken zu vermeiden. Verwenden Sie polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie die Linse mit der Pinzette nicht an der Optik.
- 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.
- Nach intraokularer Einbringung von SF6- oder C3F8-Gasen ist beobachtet worden, dass die Transparenz der in das menschliche Auge implantierten IOL beeinträchtigt wird. Es kann sich eine visuell signifikante Eintrübung ergeben, die zur Notwendigkeit eines Linsenaustausches führen kann.

## 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 Informationen 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 Fig. 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. Lassen Sie das Injektorsystem mit der eingefüllten viskoelastischen Flüssigkeit drei (3) Minuten in horizontaler Position (roter Stopper zeigt nach oben) stehen.



5. Drehen Sie den transparenten Drehring gegen den Uhrzeigersinn um 90° wie beschrieben (siehe flacher Pfeil "2" in Fig. 2a) bis er hörbar einrastet.

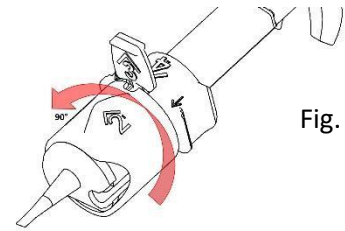


Fig. 2a

6. Ziehen Sie den roten Stopper heraus (siehe "3" in Fig. 2b) und entsorgen Sie ihn.

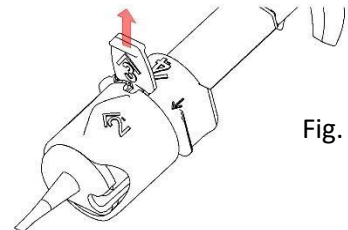


Fig. 2b

7. Ziehen Sie den Adapter zusammen mit dem Drehring nach vorne ab (siehe "4" in Fig. 3) und entsorgen Sie beide Teile.

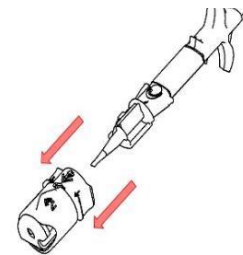


Fig. 3

8. Drücken Sie den Kolben in einer langsamen und kontrollierten Bewegung vorwärts. Erwarten Sie einen anfänglich leichten Widerstand. Ein übermäßiger Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.
9. Drücken Sie den Kolben kontinuierlich, ohne Pause, bis die Linse die Kartuschenspitze verlässt
10. Die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze nach unten haltend (bevel down), injizieren Sie die Linse mit kontinuierlichem leichten Druck auf den Kolben.
11. Sobald die Linsenoptik die Kartuschenspitze verlassen hat, nicht mehr drücken. Lassen Sie die nachgehende Haptik der Optik folgen.
12. Ziehen Sie vorsichtig die Kartuschenspitze aus dem Auge, sobald der Injektionsvorgang beendet ist.

## BEMERKUNGEN

- 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, werfen Sie den Injektor und die IOL.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Verwendung.
- Das Produkt oder Abfallmaterial 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

Eine der selbstklebenden Etiketten mit den IOL-Angaben soll auf die Rückseite der Patientenkarte aufgeklebt werden, die sich ebenfalls in der IOL Schachtel befindet. 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	 Obere Temperaturbegrenzung
 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:** July 2020

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