



IOLUTION

IOLMATIC
injector system
Instructions for Use
Doc. ID 622-200-12-06

Table of Contents

1	Intended Use	7	Symbols
2	Indications	8	Warnings
3	Contraindications	9	Product Description
4	Unwanted Side Effects	10	Compatible Fluids
5	Patient Target Group and Intended User	11	Application
6	Guarantee and Liability Limitation	12	Disposal
		13	Contact information

EN English 4

injector system
Instructions for Use
Doc. ID 622-200-12-06

EL Greek 10

Σύστημα εγχυτήρα
Οδηγίες χρήσης
Αναγνωριστικό εγγράφου ID 622-200-12-06

FR French 16

Système d'injection
Mode d'emploi
ID doc. 622-200-12-06

NO Norwegian 22

Injektorsystem
Bruksinstruksjone
Dok. ID 622-200-12-06

DE German 6

Injektor-System
Gebrauchsanweisung
Dok. ID 622-200-12-06

ES Spanish 12

Sistema inyector
Instrucciones de uso
ID del doc.: 622-200-12-06

IT Italian 18

Sistema d'iniezione
Istruzioni per l'uso
ID documento 622-200-12-06

PT Portuguese 24

Sistema injetor
Instruções de utilização
Doc. ID 622-200-12-06

DA Danish 8

Injektionssystem
Brugsanvisning
Dok. ID 622-200-12-06

FI Finnish 14

Injektorijärjestelmä
Käyttöohjeet
Asiakirjan tunniste 622-200-12-06

NL Dutch 20

Injectiesysteem
Gebruikshandleiding
Doc. ID 622-200-12-06

SV Swedish 26

Insprutningssystem
Instruktioner för användning
Dok. ID 622-200-12-06

1 Intended Use

The single-use IOLMATIC injector system is intended to be used for implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal. Validation of compatibility between IOLMATIC injector system and intraocular lens according to ISO 11979 performed by the lens manufacturer is required for qualification of lens.

2 Indications

Implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal.

3 Unwanted Side Effects

No known unwanted side effects.

4 Patient Target Group and Intended User











Patients indicated for implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal. The intended user is the qualified ophthalmic surgeon.





5 Guarantee and Liability Limitation

The manufacturer guarantees that this device has been produced under appropriate conditions with reasonable care, and assumes no liability for any direct or consequential unwanted side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or use of lenses that have not been subject to successful validation according to ISO 11979 performed by the lens manufacturer.


6 Symbols


The following symbols are used on the product label.


	Warning
	Keep dry
	Do not use if packaging is damaged
	Sterilized by ethylene oxide
	Read Instructions for Use
	Manufacturer
	Medical Device
	Do not reuse
	Reference number
	Lot number


	Expiry Date
	Allowed temperature range for transport and storage
	Do not resterilize
	Single sterile barrier system


7 Warnings


 The device is meant for single use only. It must not be reused or resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance and could cause serious harm to the patient's health and safety.

 Make sure that the sterile packaging is not damaged prior to use. Do not use a device from a packaging that is damaged. Outer side of the packaging is not sterile.

 Inject IOL within 3 minutes after loading to avoid lubrication issues or dehydration when viscoelastic is exposed to air for too long.

 Do not continue implantation if device does not "click" or if the lens does not fold correctly as this could lead to damaged IOL or injector malfunction.

 Be careful and precise during implantation of the lens into the eye. Inserting the cartridge tip with inappropriate force or using inappropriate small incisions could lead to wound damage or stretch, injector malfunction or IOL damage during injection.

 All serious incidents relating to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is located.

8 Product Description

The single-use IOLMATIC sterile injector system is made of high-quality materials and has been designed exclusively for foldable intraocular lens (IOL) implantation. The injector system is used with a separately packed IOL in a lens holder unit with separate instructions for use. The IOLMATIC allows the ophthalmic surgeon to safely inject both hydrophilic and hydrophobic lenses, of many sizes and designs, into the eye through a minimal invasive incision. Validation of compatibility between IOLMATIC injector system and intraocular lens according to ISO 11979 performed by the lens manufacturer is required for qualification of lenses.

9 Compatible Fluids

The IOLMATIC injector system is equipped with a high efficient coating that significantly reduces friction when viscoelastic or balanced saline solution (BSS) is used.


10 Application

The IOLMATIC injector is used to fold and implant foldable IOLs

in the capsular bag or sulcus. The appropriate surgical technique is the responsibility of the surgeon. He or she must assess the suitability of the given procedure based on his or her education and experience.

Follow the steps as described below to ensure safe handling.


1. Check before use: the sterile blister must be undamaged and the content in sterile condition.

 Warning: Outer side of the packaging is not sterile.

2. Open blister containing sterile injector and place it in the sterile field.

3. Follow instructions for use of lens holder unit to unpack lens holder and IOL.

4. Hold injector around its midsection without exerting any pressure on the plunger. Rinse the injector nozzle with BSS. Next, fill injector nozzle with viscoelastic material either from above or through the nozzle tip, ensuring complete lubrication of inner nozzle surface. Lubricate both sides of the folding element with viscoelastic.

 Avoid insufficient application of fluid or overfilling the loading chamber, as this could lead to damaged IOL or injector malfunction.

5. Follow instructions for use of lens holder unit to load lens holder on injector.


6. Slowly (>3 seconds) push folding element into lens holder until a second 'CLICK' is heard. This signals that IOLMATIC is securely 'loaded' and ready for injection.

7. Once loaded, the IOL should be injected within 3 minutes, as the viscoelastic may lose lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.


8. Slowly (>5 seconds) advance the plunger in a gentle, even, and controlled manner, while ensuring the IOL haptics are correctly folded onto the IOL optic. If haptics are caught between plunger and injector nozzle, slacken pressure on plunger until IOL retraction is observed.

 Caution: Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the IOL.

9. Depending on the surgical technique either (1) position the cartridge tip on the appropriately large incision or (2) insert the cartridge tip up to 4mm into an appropriately large incision. Selection of the appropriate surgical technique and selection and combination of medical products is subject to the respective surgeon based on experience and education. Stop pressing plunger when IOL exits injector. Do not let the injector soft tip exit the nozzle. Withdraw injector from eye.

 Inserting the cartridge tip with inappropriate force or using inappropriate small incisions could lead to wound damage or stretch, injector malfunction or IOL damage during injection.

10. Advance the IOL carefully until it fully left the cartridge tip including trailing haptic. Do not advance the plunger further after IOL fully exited the cartridge. Slight injector rotation during IOL injection could support the positioning of the IOL during insertion into the eye.

 Additional advancement of plunger after IOL exited cartridge could lead to unwanted expansion of silicon cushion at the cartridge tip end.

11. Thoroughly remove viscoelastic material from eye and IOL with standard irrigation and aspiration techniques.

11 Disposal

After use, the IOLMATIC injector system must be disposed in accordance with your clinical guidance for disposal of single-use surgical instruments.

12 Contact information

Please contact the manufacturer for reporting of serious incidents. You may reach the manufacturer IOLUTION GmbH under the following contact information:

E-Mail: info@iolution.com
Telephone: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Germany
www.iolution.com

Date of issue: 2021-03-16

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Einweg-Injektor-System IOLMATIC ist für die Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach einer Kataraktentfernung vorgesehen. Für die Qualifizierung der Linse ist eine Validierung der Kompatibilität zwischen IOLMATIC Injektor-System und Intraokularlinse gemäß ISO 11979 durch den Linsenhersteller erforderlich.

2 Indikationen

Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach Kataraktentfernung.

3 Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

4 Patienten-Zielgruppe und Verwendungszweck









Patienten, die für die Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach Kataraktentfernung indiziert sind. Der vorgesehene Anwender ist der qualifizierte Ophthalmologie-Chirurg.







5 Garantie und Haftungsbeschränkung

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt unter angemessenen Bedingungen mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Haftung für direkte oder indirekte unerwünschte Nebenwirkungen oder daraus resultierende Schäden, Verluste oder Kosten, die durch die direkte oder indirekte Verwendung dieses Produkts entstehen können. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich auf Produktfehler, die eindeutig nicht auf eine unsachgemäße Handhabung oder die Verwendung von Linsen zurückzuführen sind, die nicht einer erfolgreichen Validierung nach ISO 11979 durch den Linsenhersteller unterzogen wurden.


6 Symbole


Die folgenden Symbole werden auf dem Produktetikett verwendet.


	Warnung
	Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisation im ETO-Verfahren
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden


	Referenznummer
	Chargencode
	Verwendbar bis
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Nicht resterilisieren
	Einfaches steriles Barriersystem


7 Warnungen


 Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden.

 Stellen Sie sicher, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie kein Gerät aus einer Verpackung, die beschädigt ist. Die Außenseite der Verpackung ist nicht steril.

 Injizieren Sie die IOL innerhalb von 3 Minuten nach dem Laden, um Probleme mit erhöhter Reibung oder Dehydrierung zu vermeiden, wenn das Viszkoelastikum zu lange der Luft ausgesetzt ist.

 Setzen Sie die Implantation nicht fort, wenn das Gerät nicht „klickt“ oder wenn sich die Linse nicht korrekt faltet, da dies zu einer beschädigten IOL oder einer Fehlfunktion des Injektors führen kann.

 Gehen Sie bei der Implantation der Linse in das Auge vorsichtig und präzise vor. Das Einsetzen der Injektorspitze mit unangemessener Kraft oder die Verwendung ungeeigneter kleiner Einschnitte kann zu Wundschäden oder Dehnungen, Fehlfunktionen des Injektors oder Schäden an der IOL während der Injektion führen.

 Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

8 Produkt-Beschreibung

Das sterile Einweg-Injektor-System IOLMATIC besteht aus hochwertigen Materialien und wurde ausschließlich für die Implantation von faltbaren Intraokularlinsen (IOL) entwickelt. Das Injektor-System wird mit einer separat verpackten IOL in einer Linsenhaltereinheit mit separater Gebrauchsanweisung verwendet. Mit dem IOLMATIC kann der ophthalmologische Chirurg

sowohl hydrophile als auch hydrophobe Linsen in vielen Größen und Designs durch einen minimalinvasiven Schnitt sicher in das Auge injizieren. Die Validierung der Kompatibilität zwischen dem IOLMATIC-Injektor-System und der Intraokularlinse gemäß ISO 11979 durch den Linsenhersteller ist für die Qualifizierung der Linse erforderlich.

9 Kompatible Flüssigkeiten


Das IOLMATIC-Injektor-System ist mit einer hocheffizienten Beschichtung ausgestattet, die die Reibung bei Verwendung von Viszkoelastikum oder gepufferter Kochsalzlösung (BSS) deutlich reduziert.

10 Anwendung

Der IOLMATIC-Injektor wird zum Falten und Implantieren von faltbaren IOLs in den Kapselsack oder Sulcus verwendet. Die geeignete Operationstechnik liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Er muss die Eignung des jeweiligen Verfahrens aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

Befolgen Sie die Schritte wie unten beschrieben, um eine sichere Handhabung zu gewährleisten.


1. Vor Gebrauch prüfen: Der Sterilblistert muss unbeschädigt und der Inhalt in sterilem Zustand sein.

 Warnung: Die Außenseite der Verpackung ist nicht steril.

2. Öffnen Sie den Blistert mit dem sterilen Injektor und legen Sie ihn in den sterilen Bereich.

3. Folgen Sie den Anweisungen zur Verwendung der Linsenhaltereinheit, um Linsenhalter und IOL vorzubereiten.

4. Halten Sie den Injektor in der Mitte fest, ohne Druck auf den Kolben auszuüben. Spülen Sie die Ladekammer mit BSS. Füllen Sie anschließend die Ladekammer entweder von oben oder durch die Injektorspitze mit Viszkoelastikum, um eine vollständige Benetzung der inneren Kontaktfläche zu gewährleisten. Benetzen Sie beide Seiten des Faltelements mit Viszkoelastikum.


 Vermeiden Sie eine unzureichende Flüssigkeitszufuhr oder eine Überfüllung der Ladekammer, da dies zu einer Beschädigung der IOL oder einer Fehlfunktion des Injektors führen kann.

5. Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Linsenhaltereinheit, um den Linsenhalter auf den Injektor zu laden.

6. Drücken Sie das Faltelement langsam (> 3 Sekunden) in den Linsenhalter, bis ein zweites „KLICK“ zu hören ist. Dies signalisiert, dass der IOLMATIC sicher ‚geladen‘ und bereit zur Injektion ist.


7. Sobald die IOL geladen ist, sollte sie innerhalb von 3 Minuten injiziert werden, da das Viszkoelastikum bei langem Luftkontakt seine Gleitfähigkeit verlieren kann.

8. Schieben Sie den Kolben langsam (> 5 Sekunden), sanft, gleichmäßig und kontrolliert vor und achten Sie dabei darauf, dass die IOL-Haptiken korrekt auf die IOL-Optik gefaltet sind. Wenn die Haptiken zwischen Kolben und Injektorspitze eingeklemmt sind, verringern Sie den Druck auf den Kolben, bis sich die IOL leicht zurückzieht.


 Vorsicht! Setzen Sie die Implantation erst fort, wenn die Haptik korrekt auf die IOL gefaltet ist.

9. Je nach chirurgischer Technik entweder (1) die Kartuschenspitze auf die entsprechend große Inzision aufsetzen oder (2) die Kartuschenspitze bis zu 4mm in eine entsprechend große

Inzision einführen. Die Auswahl der geeigneten chirurgischen Technik sowie die Auswahl und Kombination der Medizinprodukte unterliegt dem jeweiligen Chirurgen aufgrund seiner Erfahrung und Ausbildung. Drücken Sie den Kolben nicht weiter vor, wenn die IOL aus dem Injektor austritt. Lassen Sie die weiche Spitze des Kolbens nicht aus der Kartuschenspitze austreten. Ziehen Sie den Injektor aus dem Auge zurück.

 Das Einsetzen der Injektorspitze mit unangemessener Kraft oder die Verwendung ungeeigneter kleiner Einschnitte kann zu Wundschäden oder Dehnungen, Fehlfunktionen des Injektors oder Schäden an der IOL während der Injektion führen.

10. Schieben Sie die IOL vorsichtig vor, bis sie die Kartuschenspitze einschließlich der nachlaufenden Haptik vollständig verlassen hat. Schieben Sie den Kolben nicht weiter vor, nachdem die IOL die Kartusche vollständig verlassen hat. Eine leichte Injektordrehung während der IOL-Injektion könnte die Positionierung der IOL beim Einsetzen in das Auge unterstützen.

 Ein zusätzliches Verschieben des Kolbens nach dem Austritt der IOL aus der Kartusche kann zu einer unerwünschten Ausdehnung der weichen Kolbenspitze an der Kartuschenspitze führen.

11. Entfernen Sie das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der IOL mit üblichen Spül- und Absaugtechniken.

11 Entsorgung

Nach dem Gebrauch muss das IOLMATIC-Injektor-System gemäß Ihren klinischen Vorschriften zur Entsorgung von chirurgischen Einweginstrumenten entsorgt werden.

12 Kontaktinformationen

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Sie können den Hersteller IOLUTION GmbH unter den folgenden Kontaktdaten erreichen:

E-Mail: info@iolution.com
Telefon: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhstraße 13
22761 Hamburg,
Germany
www.iolution.com

Ausgabedatum: 2021-03-16

1 Tilsigtet anvendelse

Injektionsystemet IOLMATIC til engangsbrug er beregnet til implantation af egnede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse. Der kræves validering af kompatibilitet mellem IOLMATIC-injektionsystem og intraokulær linse iht. ISO 11979 udført af linseproducenten ved kvalifikation af linser.

2 Indikationer

Implantation af egnede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse.

3 Uønskede bivirkninger

Ingen kendte uønskede bivirkninger.

4 Patientmålgruppe og tilsigtet bruger










Patienter indikeret til implantation af kvalificerede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse. Den tilsigtede bruger er en kvalificeret oftalmologisk kirurg.





5 Garanti og reklamationsret

Producenten garanterer, at dette udstyr er produceret under de rette forhold med ansvarlig omhu, og påtager sig intet ansvar for nogen former for direkte eller indirekte uønskede bivirkninger eller skader, tab eller udgifter, der måtte opstå som resultat af direkte eller indirekte brug af dette produkt. Producentens ansvar begrænser sig til udførelse af reparation som følge af produktdefekter, som tydeligvis ikke er et resultat af ukorrekt behandling eller brug af linser, der er godkendt iht. ISO 11979 af linseproducenten.







6 Symboler

Følgende symboler anvendes på produktetiketten.

	Advarsel
	Skal opbevares tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen brudt
	Steriliseret med etylenoxid
	Læs brugsanvisningen
	Producent
	Medicinsk udstyr
	Må ikke genanvendes
	Referencenummer
	Partinummer

	Udløbsdato
	Tilladt temperaturinterval ved transport og opbevaring
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem

7 Advarsler

-  Dette udstyr er beregnet til engangsbrug. Det må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genanvendelse og/eller gensterilisering kan ødelægge udstyrets egenskaber og kan medføre alvorlig skade på patientens helbred og sikkerhed.
-  Kontrollér før brug, at sterilpakningen ikke er beskadiget. Anvend ikke udstyr fra en pakning, der er beskadiget. Pakningens yderside er ikke steril.
-  Injicer den intraokulære linse (IOL) inden for 3 minutter efter isætning, for at undgå forurening eller dehydrering, når det viskoelastiske materiale udsættes for luft i for lang tid.
-  Afbryd implantationen, hvis udstyret ikke „klikker“ eller hvis linsen ikke foldes korrekt, da dette kan medføre ødelagt IOL eller defekt injektorfunktion.
-  Vær forsigtig og præcis under implantationen af linsen i øjet. Hvis spidsen af sprøjten indføres med uegnet styrke eller der anvendes for små snit, kan dette medføre beskadigelse eller udvidelse af såret, defekt injektor eller IOL-skade under injektionen.
-  Alle alvorlige skader med relation til udstyret skal anmeldes til producenten og den ansvarshavende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

8 Produktbeskrivelse

Det sterile injektionssystem IOLMATIC til engangsbrug er fremstillet af materialer af høj kvalitet og er designet udelukkende til implantation af foldbare intraokulære linser (IOL). Injektions-systemet anvendes sammen med en separat pakket IOL i en linseholderenhed med separat brugsanvisning. IOLMATIC tillader den oftalmologiske kirurg at injicere både hydrofile og hydrofobiske linser af mange størrelser og designs sikkert i øjet ved hjælp af et minimalt invasivt snit. Der kræves validering af kompatibilitet mellem IOLMATIC-injektionsystem og intraokulær linse iht. ISO 11979 udført af linseproducenten ved kvalifikation af linser.





9 Kompatible væsker


Injektionsystemet IOLMATIC er udstyret med en meget effektiv belægning, der markant reducerer friktion, når der anvendes viskoelastisk materiale eller balanceret saltopløsning (BSS).

10 Anvendelse

IOLMATIC-injektoren anvendes til foldning og implantation af foldbare IOL'er i linsekapslen eller sulcus. Det er kirurgens ansvar at anvende den korrekte kirurgiske teknik. Han eller hun skal vurdere den enkelte procedures egnethed baseret på hans eller hendes uddannelse og erfaring.

Følg nedenstående trin for at garantere sikker udførelse.

- Kontrollér følgende før brug: Den sterile blister skal være fri for skader og indholdet skal være steril.
 Advarsel: Pakningens yderside er ikke steril.
- Åbn blisteren med den sterile injektor, og anbring den i det sterile område.
- Følg vejledningen vedr. anvendelse af linseholderenheden, når du pakker linseholderen og IOL'en ud.
- Hold fast i injektoren omkring den midterste del uden at udsætte tryk på stemplet. Rens injektordysen med BSS. Fyld derefter injektorspids med viskoelastisk materiale enten oppefra eller igennem spidsens tud, og sørg for, at hele spidsens indvendige overflade er dækket. Dæk begge sider af det foldebare element med viskoelastisk materiale.
 Undgå utilstrækkelig påføring af væske eller overfyldning af isætningskammeret, da dette kan medføre ødelagt IOL eller defekt injektor.
- Følg vejledningen vedr. anvendelse af linseholderenheden, når du sætter linseholderen på injektoren.
- Skub langsomt (>3 sekunder) det foldebare element ind i linseholderen, indtil der høres endnu et „KLIK“. Dette er signal om, at IOLMATIC er 'fyldt' sikkert og er klar til injektion.
- Når IOL'en først er sat i, bør den injiceres inden for 3 minutter, da det viskoelastiske materiale kan miste sin fugtighed, hvis det får lov at stå for længe, mens det er udsat for luft.
- Tryk langsomt (>5 sekunder) stemplet i bund med en blid, jævn og kontrolleret bevægelse, mens du sikrer dig, at IOLens hæfteflade lægger sig korrekt på IOLens optik. Hvis hæftefladen fanges imellem stempel og injektorspids, skal du slippe trykket på stemplet, indtil du kan se, at IOL'en trækker sig tilbage.
 OBS: Forsæt ikke implantationen, før hæftefladen har lagt sig korrekt på IOL'en.
- Alt efter den kirurgiske teknik skal du enten (1) anbringe sprøjtespids på det korrekte store snit eller (2) indføre sprøjtespids op til 4 mm i det korrekte store snit. Valget af den egnede kirurgiske teknik og valget og kombinationen af medicinske produkter træffes af den enkelte kirurg på baggrund af erfaring og uddannelse. Stands trykket på stemplet, når IOL'en forlader injektoren. Lad ikke injektorens bløde spids forlade tuden. Træk injektoren ud af øjet.
 Hvis spidsen af sprøjten indføres med uegnet styrke eller der anvendes for små snit, kan dette medføre beskadigelse eller udvidelse af såret, defekt injektor eller IOL-skade under injektionen.
- Indfør IOL'en forsigtigt, indtil den helt har forladt sprøjtespids. Sørg for at få det hele med. Tryk ikke yderligere på stemplet, når først IOL'en har forladt sprøjten helt. Hvis injektoren roteres let under IOL-injektionen kan det gøre det lettere at positionere IOL'en under indsætningen i øjet.

 Yderligere tryk på stemplet, når først IOL'en har forladt sprøjten, kan medføre uønsket udvidelse af silikonepuden for enden af sprøjtespids.

- Fjern forsigtigt det viskoelastiske materiale fra øjet og IOL'en med standardskylning og -udsugning.

11 Bortskaffelse

Efter brug skal IOLMATIC-injektionsystem bortskaffes i overensstemmelse med din kliniks retningslinjer for bortskaffelse af kirurgiske instrumenter til engangsbrug.

12 Kontaktoplysninger

Kontakt producenten ved anmeldelse om alvorlige skader. Du kan kontakte producenten IOLUTION GmbH på følgende kontaktoplysninger:

E-Mail: info@iolution.com
Tlf: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Tyskland
www.iolution.com

Udstedelsesdato: 16-03-2021

1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα εγχυτήρα IOLMATIC μιας χρήσης προορίζεται για την εμφύτευση πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών μέσα στον οφθαλμό μετά την αφαίρεση καταρράκτη. Η επαλήθευση της συμβατότητας μεταξύ του συστήματος εγχυτήρα IOLMATIC και του ενδοφθάλμιου φακού σύμφωνα με το ISO 11979 που εκτελείται από τον κατασκευαστή του φακού απαιτείται για την πιστοποίηση του φακού.

2 Ενδείξεις

Εμφύτευση πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών μέσα στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση καταρράκτη.

3 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

4 Απευθυνόμενη ομάδα ασθενών και αποβλακωμένες χρήσεις








Ασθενείς με ενδείξεις για εμφύτευση πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών μέσα στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση καταρράκτη. Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι ο πιστοποιημένος χειρουργός οφθαλμιάτρος.


5 Εγγύηση και ο περιορισμός αστικής ευθύνης

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί υπό κατάλληλες συνθήκες με τη δέουσα επιμέλεια και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν άμεσες ή επακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες ή προκύπτουσες βλάβες, απώλειες ή έξοδα που θα μπορούσαν να παρουσιαστούν ως αποτέλεσμα της άμεσης ή έμμεσης χρήσης αυτού του προϊόντος. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται στην εκτέλεση επιδιορθώσεων ως αποτέλεσμα ελαττωμάτων του προϊόντος, που δεν οφείλονται σαφώς σε λαθασμένο χειρισμό ή χρήση των φακών οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε επιτυχή επαλήθευση σύμφωνα με το ISO 11979 που εκτελείται από τον κατασκευαστή του φακού.


6 Σύμβολα


Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στην ετικέτα του προϊόντος.


	Προειδοποίηση
	Να διατηρείται σε Ξηρό χώρο
	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή


	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Πληροφορίες λήξης
	Επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίες για μεταφορά και αποθήκευση
	Μην επανασταθεροποιείτε
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού


7 Προειδοποιήσεις


 Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να αποστειρώνεται εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή η εκ νέου αποστείρωση μπορούν να επιφέρουν μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης και θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στην υγεία και στην ασφάλεια του ασθενούς.

 Βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή από συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά. Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένη.

 Πραγματοποιήστε την έγχυση του ενδοφθάλμιου φακού εντός 3 λεπτών μετά την φόρτωση για την αποφυγή προβλημάτων λιπανσης ή αφυδατώσεως όταν του βισκοελαστικό υλικό εκτίθεται στον αέρα για παρατεταμένο διάστημα.

 Μη συνεχίσετε την εμφύτευση αν η συσκευή δεν κάνει χαρακτηριστικό ήχο „κλικ“ ή ο φακός δεν αναδιπλωθεί σωστά καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά του ενδοφθάλμιου φακού ή δυσλειτουργία του εγχυτήρα.

 Να είστε προσεκτικοί και ακριβείς κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του φακού μέσα στον οφθαλμό. Η εισαγωγή του άκρου του φυσιγγίου με ακατάλληλη δύναμη ή χρησιμοποίησης ακατάλληλης μικρές τομές θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή έκταση, δυσλειτουργία του εγχυτήρα ή ζημιά του ενδοφθάλμιου φακού κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

 Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια κρατική αρχή στη χώρα όπου βρίσκεται ο χρήστης/ή ο ασθενής.

8 Περιγραφή προϊόντος

Το αποστειρωμένο σύστημα εγχυτήρα IOLMATIC μιας χρήσης κατασκευάζεται από υλικά υψηλής ποιότητας και έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για την εμφύτευση αναδιπλούμενων

ενδοφθάλμιων φακών. Το σύστημα αισθητήρα χρησιμοποιείται με έναν ξεχωριστό συσκευασμένο ενδοφθάλμιο φακό σε μια μονάδα συγκράτησης φακού με ξεχωριστές οδηγίες χρήσης. Η συσκευή IOLMATIC επιτρέπει στον οφθαλμοχειρουργό να εγχύσει με ασφάλεια τόσο υδρόφιλους όσο και υδρόφοβους φακούς, πολλών μεγεθών και σχεδίων, μέσα στον οφθαλμό μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής τομής. Η επαλήθευση της συμβατότητας μεταξύ του συστήματος εγχυτήρα IOLMATIC και του ενδοφθάλμιου φακού σύμφωνα με το ISO 11979 που εκτελείται από τον κατασκευαστή του φακού απαιτείται για την πιστοποίηση του φακού.


9 Συμβατά υγρά

Το σύστημα εγχυτήρα IOLMATIC διαθέτει υψηλής ποιότητας επιστροφή που μειώνει σημαντικά την τριβή όταν χρησιμοποιείται βισκοελαστικό ή εξισορροπημένο διάλυμα άλατος (BSS).

10 Εφαρμογή

Ο εγχυτήρας χρησιμοποιείται για την αναδίπλωση και την εμφύτευση αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών στον σάκο του περιφακίου ή στην αύλακα. Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική εμπίπτει στην ευθύνη του χειρουργού. Αυτός πρέπει να εκτιμήσει την καταλληλότητα της δεδομένης διαδικασίας με βάση την εκπαίδευση και την πείρα του. Ακολουθήστε τα βήματα όπως περιγράφονται παρακάτω για να εξασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός.


1. Έλεγχος πριν τη χρήση : η αποστειρωμένη κάψουλα πρέπει να μην έχει ζημιά και το περιεχόμενο πρέπει να είναι σε αποστειρωμένη κατάσταση.

 Προειδοποίηση: Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένη.

2. Ανοίξτε την κάψουλα που περιέχει τον αποστειρωμένο εγχυτήρα και τοποθετήστε τον στην αποστειρωμένη περιοχή.

3. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας βάσης συγκράτησης φακού για να αφαιρέσετε τη συσκευασία της βάσης συγκράτησης φακού και του ενδοφθάλμιου φακού.

4. Συγκρατήστε τον εγχυτήρα γύρω από την κεντρική περιοχή του χωρίς να ασκείτε πίεση στο έμβολο. Ξεπλύνετε το ακροφύσιο του εγχυτήρα με εξισορροπημένο διάλυμα άλατος. Στη συνέχεια, γεμίστε το ακροφύσιο του εγχυτήρα με βισκοελαστικό υλικό είτε από πάνω είτε μέσω του άκρου του ακροφυσίου, εξασφαλίζοντας την πλήρη λίπανση της εσωτερικής επιφάνειας του ακροφυσίου. Λιπάνετε και τις δυο πλευρές του αναδιπλούμενου στοιχείου με βισκοελαστικό υλικό.

 Αποφύγετε την ανεπαρκή εφαρμογή υγρού και την υπερλίπρωση του θαλάμου φόρτωσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά του ενδοφθάλμιου φακού ή δυσλειτουργία του εγχυτήρα.


5. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας βάσης συγκράτησης φακού για να φορτώσετε τη βάση συγκράτησης φακού στον εγχυτήρα.

6. Ωθήστε αργά (>3 δευτερόλεπτα) το στοιχείο αναδίπλωσης μέσα στη βάση συγκράτησης φακού μέχρι να ακουστεί ένας δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος „ΚΛΙΚ“. Αυτό σηματοδοτεί ότι η συσκευή IOLMATIC έχει „φορτωθεί“ σταθερά και είναι έτοιμη για την έγχυση.


7. Αφού φορτωθεί, ο ενδοφθάλμιος φακός πρέπει να εγχυθεί εντός 3 λεπτών, καθώς ο βισκοελαστικό υλικό μπορεί να

χάσει τη λιπαντικότητα του αν αφεθεί εκτεθειμένο στον αέρα για παρατεταμένο διάστημα.


8. Προωθήστε αργά (>5 δευτερόλεπτα) το έμβολο με ήπιο, ομοιόμορφο και ελεγχόμενο τρόπο, ενώ εξασφαλίζετε ότι τα απτικά στοιχεία του ενδοφθάλμιου φακού είναι σωστά διπλωμένα μέσα στο οπτικό στοιχείο του ενδοφθάλμιου φακού. Αν τα απτικά στοιχεία παγιδευτούν μεταξύ του εμβόλου και του ακροφυσίου του εγχυτήρα, χαλαρώστε την πίεση στο έμβολο μέχρι να παρατηρηθεί η ανάσωση του ενδοφθάλμιου φακού.

 Προσοχή: Μη συνεχίστε την εμφύτευση μέχρι τα απτικά στοιχεία να διπλωθούν σωστά πάνω στον ενδοφθάλμιο φακό.

9. Ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική είτε (1) τοποθετήστε το άκρο του φυσιγγίου πάνω στην οπή κατάλληλου μεγέθους είτε (2) εισάγετε το άκρο του φυσιγγίου έως 4 χιλιοστά μέσα σε μια τομή κατάλληλου μεγέθους. Η επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής και η επιλογή α του συνδυασμού των ιατρικών προϊόντων υπόκεινται στον αντίστοιχο χειρουργό με βάση την πείρα και την εκπαίδευσή του. Σταματήστε την πίεση στο έμβολο όταν ο ενδοφθάλμιος φακός εξέλθει από τον εγχυτήρα. Μην αφήνετε το μαλακό άκρο του εγχυτήρα να εξέλθει από το ακροφύσιο. Αφαιρέστε τον εγχυτήρα από τον οφθαλμό.

 Η εισαγωγή του άκρου του φυσιγγίου με ακατάλληλη δύναμη ή χρησιμοποίησης ακατάλληλης μικρές τομές θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή έκταση, δυσλειτουργία του εγχυτήρα ή ζημιά του ενδοφθάλμιου φακού κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

10. Προωθήστε τον ενδοφθάλμιο φακό προσεκτικά μέχρι να εγκαταλείψει πλήρως το άκρο του φυσιγγίου μαζί με απτικό στοιχείο που ακολουθεί. Μην προωθήτε περισσότερο το έμβολο αφού ο ενδοφθάλμιος φακός έχει εξέλθει πλήρως από το φυσιγγίο. Η ελαφρά περιστροφή του εγχυτήρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης του ενδοφθάλμιου φακού θα μπορούσε να υποστηρίξει την τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του μέσα στον οφθαλμό.

 Η επιπλέον προώθηση του εμβόλου αφού ο ενδοφθάλμιος φακός έχει εξέλθει από το φυσιγγίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη διέγερση του ελαστικού στοιχείου σιλκόννης στο άκρο του φυσιγγίου.

11. Αφαιρέστε διεξοδικά το βισκοελαστικό υλικό από τον οφθαλμό και τον ενδοφθάλμιο φακό με τυπικές τεχνικές επίχυσης και αναρρόφησης.

11 Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το σύστημα εγχυτήρα IOLMATIC πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες σας για την απόρριψη χειρουργικών οργάνων μιας χρήσης.

12 Στοιχεία επικοινωνίας

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για την αναφορά σοβαρών περιστατικών. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή IOLUTION GmbH στα εξής στοιχεία επικοινωνίας :

E-Mail: info@iolution.com
Τηλέφωνο: +49 40 209347-100
Φαξ: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhstraße 13
22761 Hamburg,
Germany
www.iolution.com

Ημερομηνία έκδοσης: 16/03/2021

1 Uso previsto

El sistema inyector de un solo uso IOLMATIC está diseñado para implantar una lente intraocular plegable apta en el ojo después de una cirugía de cataratas. Para determinar la aptitud de la lente, su fabricante debe llevar a cabo una validación de compatibilidad entre el sistema inyector IOLMATIC y la lente intraocular de conformidad con la norma ISO 11979.

2 Indicaciones

Implantación de una lente intraocular plegable apta en el ojo tras una cirugía de cataratas.

3 Efectos secundarios no deseados

No se conocen efectos secundarios no deseados.

4 Pacientes objetivo y usuarios previstos











Pacientes indicados para la implantación de una lente intraocular plegable apta en el ojo tras una cirugía de cataratas. Los usuarios previstos son cirujanos oftalmólogos cualificados.





5 Garantía y limitación de responsabilidad

El fabricante garantiza que este dispositivo se ha fabricado en condiciones adecuadas con el debido esmero y no asume ninguna responsabilidad por ningún efecto secundario no deseado directo o indirecto ni ningún daño, pérdida o coste derivados del uso directo o indirecto del producto. La responsabilidad del fabricante se limita a la realización de reparaciones debidas a defectos del producto que no se hayan originado claramente por una manipulación incorrecta o el uso de lentes que no se hayan sometido a una validación satisfactoria de conformidad con la norma ISO 11979 por parte del fabricante de la lente.


6 Símbolos


En la etiqueta del producto se emplean los símbolos siguientes:


	Advertencia
	Mantener seco
	No usar si el embalaje está dañado
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Leer las instrucciones de uso
	Fabricante
	Dispositivo médico
	No reutilizar
	Número de referencia
	Número de lote


	Fecha de caducidad
	Rango de temperatura permitido para el transporte y el almacenamiento
	No vuelva a esterilizar
	Sistema de barrera estéril simple


7 Advertencias


 Este dispositivo está pensado para un solo uso, por lo que no se debe reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían perjudicar el rendimiento del dispositivo y provocar daños graves a la salud y la seguridad del paciente.

 Asegurarse de que el envase estéril no esté dañado antes del uso. No usar el dispositivo si el envase está dañado. La parte externa del envase no es estéril.

 Inyectar la LIO como máximo tres minutos después de cargarla para evitar problemas de lubricación o deshidratación por haberse expuesto el material viscoelástico al aire durante demasiado tiempo.

 Interrumpir la implantación si el dispositivo no hace clic o si la lente no se pliega correctamente, ya que esto podría dañar la LIO o provocar un mal funcionamiento del inyector.

 Proceder con cuidado y precisión durante la implantación de la lente en el ojo. La inserción de la punta del cartucho con una fuerza inadecuada o la realización de pequeñas incisiones inapropiadas podrían provocar daños o estiramientos en la herida, un mal funcionamiento del inyector o daños en la LIO durante la inyección.

 Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo se deben notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que esté domiciliado el usuario o el paciente.

8 Descripción del producto

El sistema inyector estéril de un solo uso IOLMATIC está fabricado con materiales de gran calidad y se ha diseñado exclusivamente para la implantación de lentes intraoculares (LIO) plegables. El sistema inyector se utiliza con una LIO envasada por separado en una unidad de soporte de la lente con instrucciones de uso aparte. El IOLMATIC permite al cirujano oftalmólogo inyectar lentes —tanto hidrofílicas como hidrofóbicas y de muchos tamaños y diseños— de manera segura en el ojo con una incisión mínimamente invasiva. Para determinar la aptitud de la lente, su fabricante debe llevar a cabo una validación de compatibilidad entre el sistema inyector IOLMATIC y la lente intraocular de conformidad con la norma ISO 11979.

9 Fluidos compatibles

El sistema inyector IOLMATIC está equipado con un recubrimien-

to altamente eficiente que reduce considerablemente la fricción cuando se usa un material viscoelástico o una solución salina equilibrada (BSS).

10 Aplicación

El inyector IOLMATIC se emplea para plegar e implantar LIO plegables en el saco capsular o el sulcus. La elección de la técnica quirúrgica adecuada es responsabilidad del cirujano, quien debe evaluar la idoneidad del procedimiento en cuestión con base en su formación y experiencia.

Se deben seguir los pasos siguientes para garantizar una manipulación segura:


1. Comprobar antes de usar: el blíster estéril no debe presentar daños y el contenido debe ser estéril.

 Advertencia: La parte externa del envase no es estéril.

2. Abrir el blíster que contiene el inyector estéril y colocarlo en el campo estéril.

3. Seguir las instrucciones de uso de la unidad de soporte de la lente para desembalar el soporte de la lente y la LIO.

4. Sostener el inyector alrededor de la sección media sin ejercer presión en el émbolo. Enjuagar la boquilla del inyector con una solución salina equilibrada. A continuación, llenar la boquilla del inyector con material viscoelástico desde arriba o a través de la punta de la boquilla, asegurándose de que la superficie interior de la boquilla quede completamente lubricada. Lubricar ambos lados del elemento plegable con material viscoelástico.


 Es importante aplicar suficiente fluido y no sobrecargar la cámara de carga, ya que, de lo contrario, se podrían producir daños en la LIO o un mal funcionamiento del inyector.

5. Seguir las instrucciones de uso de la unidad de soporte de la lente para cargar el soporte de la lente en el inyector.


6. Presionar lentamente (>3 segundos) el elemento plegable en la unidad de soporte de la lente hasta que se oiga un segundo clic. Esto indica que el IOLMATIC está cargado de forma segura y listo para la inyección.

7. Una vez cargada, la LIO se debe inyectar en un plazo máximo de tres minutos, ya que el material viscoelástico podría perder lubricidad si se expone al aire durante demasiado tiempo.


8. Presionar el émbolo lentamente (>5 segundos) de manera suave, uniforme y controlada y, al mismo tiempo, asegurarse de que las hápticas de la LIO estén bien plegadas sobre la zona óptica. Si las hápticas se quedan enganchadas entre el émbolo y la boquilla del inyector, aflojar la presión sobre el émbolo hasta que se observe una retracción de la LIO.

 Precaución: No continuar con la implantación hasta que las hápticas estén bien plegadas sobre la LIO.

9. En función de la técnica quirúrgica, (1) colocar la punta del cartucho sobre la incisión con la extensión adecuada o (2) insertar la punta del cartucho en una incisión con la extensión adecuada hasta una profundidad de 4 mm. La selección de la técnica quirúrgica apropiada y de la combinación de productos sanitarios es responsabilidad del cirujano correspondiente según su experiencia y formación. Dejar de presionar el émbolo cuando la LIO abandone el inyector. No dejar que la punta suave del inyector salga de la boquilla. Retirar el inyector del ojo.

 La inserción de la punta del cartucho con una fuerza inadecuada o la realización de pequeñas incisiones inapropiadas podrían provocar daños o estiramientos en la herida, un mal funcionamiento del inyector o daños en la LIO durante la inyección.

10. Empujar la LIO con cuidado hasta que haya abandonado la punta del cartucho por completo, incluida la háptica de arrastre. No presionar más el émbolo después de que la LIO haya abandonado el cartucho del todo. Girar el inyector ligeramente durante la inyección de la LIO puede ayudar a colocar la LIO durante la inserción en el ojo.

 Seguir presionando el émbolo después de que la LIO haya abandonado el cartucho podría provocar una expansión indeseada del artiguador de silicona en el extremo de la punta del cartucho.

11. Retirar todo el material viscoelástico del ojo y la LIO con técnicas de irrigación y aspiración rutinarias.

11 Eliminación

Después de usarlo, el sistema inyector IOLMATIC se debe desechar de conformidad con las directrices clínicas correspondientes relativas a la eliminación de instrumentos quirúrgicos de un solo uso.

12 Información de contacto

Póngase en contacto con el fabricante para notificar incidentes graves. La información de contacto del fabricante IOLUTION GmbH es la siguiente:

Correo electrónico: info@iolution.com
Teléfono: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhstraße 13
22761 Hamburg, Alemania
www.iolution.com

Fecha de publicación: 16.03.2021

1 Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen IOLMATIC-injektorijärjestelmä on tarkoitettu soveltuvien taitettavien intraokulaaristen linssien istuttamiseen silmään kaihin poistamisen jälkeen. Linssin valmistajan tekemä IOLMATIC-injektorijärjestelmän ja intraokulaarisen linssin yhteensopivuuden tarkistaminen standardin ISO 11979 mukaisesti on linssin kelpoisuuden edellytys.

2 Käyttöaiheet

Soveltuvien taitettavien intraokulaaristen linssien istuttaminen silmään kaihin poistamisen jälkeen.

3 Haitalliset sivuvaikutukset

Tiedossa ei ole haitallisia sivuvaikutuksia.

4 Kohdepotilasryhmä ja tarkoitettu käyttäjä

Potilaat, joilla on indikaatio soveltuvien taitettavien intraokulaaristen linssien silmään istuttamiselle kaihin poistamisen jälkeen. Tarkoitettu käyttäjä on pätevä silmäkirurgi.





5 Takuu ja vastuunrajoitus

Valmistaja takaa sen, että tämä laite on valmistettu asianmukaisissa olosuhteissa kohtuullista huolellisuutta noudattaen, eikä ota mitään vastuuta suorista tai välillisistä haitallisista sivuvaikutuksista tai mahdollisista vahingoista, tappioista tai kustannuksista, joita tämän tuotteen suorasta tai epäsuorasta käytöstä saattaa aiheutua. Valmistajan vastuu rajoittuu tuotteen sellaisten puutteiden korjaamiseen, jotka eivät ilmeisesti ole seurausta virheellisestä käsittelystä tai sellaisten linssien käyttämisestä, joille linssien valmistaja ei ole tehnyt standardin ISO 11979 mukaista onnistunutta validointia.

6 Symbolit

Tuotteen etiketissä käytetään seuraavia symboleita.

	Varoitus
	Pidettävä kuivana
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Lääketieteellinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viitenumero
	Eränumero

	Viimeinen käyttöpäivä
	Sallittu kuljetus- ja varastointilämpötila-alue
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili estojärjestelmä

7 Varoitukset

⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Sen uudelleenkäyttö tai -sterilointi on kielletty. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen toiminnan ja aiheuttaa vakavia haittoja potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

⚠ Varmista ennen käyttöä, että steriili pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitetta, jonka pakkaus on vaurioitunut. Pakkauksen ulkopuoli ei ole steriili.

⚠ Injektoi intraokulaarinen linssi 3 minuutin kuluessa sen lataamisen jälkeen viskoelastisen materiaalin liian pitkäksi ilmalle altistumisesta johtuvien voiteluohjelmien tai dehydraation välttämiseksi.

⚠ Älä jatka istuttamista, jos laite ei "naksahda" tai jos lenssi ei taitu oikein, koska tällöin intraokulaarinen linssi saattaa vaurioitua tai injektorio vioittua.

⚠ Ole varovainen ja tarkka istuttaessasi linssiä silmään. Kasetin kärjen työntäminen silmään käyttäen liikaa voimaa tai liian pienten viiltojen tekeminen voi aiheuttaa haavan vaurioitumisen tai venymisen, injektorin toimintavien tai intraokulaarisen linssin vaurioitumisen injektoinnin aikana.

⚠ Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat ongelmatilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

8 Tuotekuvaus

Kertakäyttöinen steriili IOLMATIC-injektorijärjestelmä on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja suunniteltu yksinomaan taitettavien intraokulaaristen linssien (IOL) istuttamista varten. Injektorijärjestelmää käytetään erillisessä linssisäiliön pakutun, erillisillä käyttöohjeilla varustetun intraokulaarisen linssin kanssa. IOLMATIC-järjestelmän avulla silmäkirurgi voi injektoida monenkokoisia ja -mallisia hydrofiilisiä ja hydrofobisia linsejä turvallisesti silmään mini-invasiivisen viillon kautta. Linssin valmistajan tekemä IOLMATIC-injektorijärjestelmän ja intraokulaarisen linssin yhteensopivuuden tarkistaminen standardin ISO 11979 mukaisesti on linssin kelpoisuuden edellytys.

9 Yhteensopivat nesteet

IOLMATIC-injektorijärjestelmässä on erittäin tehokas pinnoite, joka vähentää kitkaa huomattavasti käytettäessä viskoelastista materiaalia tai balansoitua suolaliuosta (BSS).

10 Käyttö

IOLMATIC-injektoriä käytetään taitettavien intraokulaaristen linssien taittamiseen ja istuttamiseen kapselipussiin tai sulukseen. Käytettävän leikkaustekniikan valinta on kirurgin vastuulla. Hänen on arvioitava tietyn toimenpiteen soveltuvuus koulutuksensa ja kokemuksensa pohjalta.

Varmista turvallinen käsittely noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Tarkista ennen käyttöä: steriilin kuplapakkauksen on oltava ehjä ja sen sisällön on oltava steriiliä.

⚠ Varoitus: Pakkauksen ulkopuoli ei ole steriili.

2. Avaa steriiliin injektorin sisältävä kuplapakkaus ja laita se steriiliin kenttään.

3. Ota linssisäiliö ja intraokulaarinen linssi (IOL) pakkauksesta noudattaen linssisäiliön käyttöohjeita.

4. Pidä injektorista kiinni sen keskikohdasta kohdistamatta mäntään painetta. Huuhtelee injektorin suutin balansoidulla suolaliuoksella. Täytä injektorin suutin seuraavaksi viskoelastisella materiaalilla joko ylhäältäpäin tai suuttimen kärjen läpi varmistaaksesi suuttimen sisäpinnan täydellisen voitelun. Voittele taitto-osan molemmat puolet viskoelastisella materiaalilla.

⚠ Vältä nesteen liian vähäistä käyttöä tai latauskammion ylitäyttöä, koska tällöin intraokulaarinen linssi saattaa vaurioitua tai injektoriin tulla toimintavika.

5. Lataa linssisäiliö injektorin noudattamalla linssisäiliön ohjeita.

6. Paina taitto-osaa hitaasti (> 3 sekuntia) linssisäiliöön, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Tämä on merkki siitä, että IOLMATIC on "ladattu" ja valmis injektointia varten.

7. Ladattu intraokulaarinen linssi (IOL) on injektoitava 3 minuutin sisällä, koska viskoelastinen materiaali saattaa menettää voitelukykyään, jos sen annetaan altistua ilmalle liian kauan.

8. Paina mäntää hitaasti (> 5 sekuntia) varovasti, tasaisesti ja hallitusti varmistaen samalla sen, että IOL:n haptiikat taittuvat oikein linssin optisen alueen päälle. Jos haptiikat jäävät puristuksiin männän ja injektorin suuttimen väliin, hellitä painetta männässä, kunnes havaitset IOL:n vetäytyvän takaisin sisäänpäin.

⚠ Huomaa: Älä jatka istuttamista, ennen kuin haptiikat ovat taituneet oikein IOL:n päälle.

9. Valitse jompikumpi toimintatapa leikkaustekniikasta riippuen: (1) aseta kasetin kärki sopivan kokoiselle viillolle tai (2) työnä kasetin kärki enintään 4 mm:n verran sopivan kokoiseen viilltoon. Tarkoituksenmukaisen leikkaustekniikan valinta sekä lääketieteellisten tuotteiden valinta ja yhdistely ovat toimenpiteen tekemisen kirurgin vastuulla tämän kokemuksen ja koulutuksen pohjalta Lopeta männän painaminen IOL:n poistues- sa injektorista. Älä anna injektorin pehmeän kärjen tulla ulos suuttimesta. Vedä injektorio pois silmästä.

⚠ Kasetin kärjen työntäminen silmään käyttäen liikaa voimaa tai liian pienten viiltojen tekeminen voi aiheuttaa haavan vaurioitumisen tai venymisen, injektorin toimintavien tai intraokulaarisen linssin vaurioitumisen injektoinnin aikana.

10. Työnnä IOL:ää varovasti eteenpäin, kunnes se on tullut kokonaisuudessaan, jälkimmäinen haptiikka mukaan lukien, ulos

kasetin kärjestä. Älä paina mäntää enää pidemmälle IOL:n tultua kokonaisuudessaan ulos kasetista. Injektorin vähäinen pyörittäminen IOL:n injektointiin aikana voi edistää IOL:n sijoittumista paikalleen istutettaessa sitä silmään.

⚠ Jos mäntää painetaan edelleen pidemmälle IOL:n tultua ulos kasetista, silkonitryny kasetin kärjen päässä saattaa laajeta haitallisesti.

11. Poista viskoelastinen materiaali perusteellisesti silmästä ja IOL:stä vakiohuuhtelu- ja aspiraatiotekniikoita käyttäen.

11 Hävittäminen

Käytön jälkeen IOLMATIC-injektorijärjestelmä on hävitettävä kertakäyttöisten leikkausinstrumenttien hävittämistä koskevien klinisten ohjeiden mukaan.

12 Yhteystiedot

Ilmoita vakavat ongelmatapaukset valmistajalle. Voit ottaa yhteyttä valmistajaan IOLUTION GmbH jollakin seuraavista tavoista:

Sähköposti: info@iolution.com
Puhelin: +49 40 209347-100
Faksi: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Saksa
www.iolution.com

Julkaisupäivä: 16.03.2021

1 Utilisation prévue

Le système d'injection IOLMATIC à usage unique est destiné à être utilisé pour l'implantation de lentilles intraoculaires pliables qualifiées dans l'œil après l'extraction de cataracte. La validation de la compatibilité entre le système d'injection IOLMATIC et la lentille intraoculaire selon la norme ISO 11979, effectuée par le fabricant de la lentille, est nécessaire pour la qualification de la lentille.

2 Indications

Implantation de lentilles intraoculaires pliables qualifiées dans l'œil après l'extraction de cataracte.

3 Effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable connu.

4 Groupe cible de patients et utilisateurs visés









Patients pour lesquels l'implantation de lentilles intraoculaires pliables qualifiées dans l'œil est indiquée après l'extraction de cataracte. Les utilisateurs visés sont les chirurgiens ophtalmologistes qualifiés.







5 Garantie et limitation de responsabilité

Le fabricant garantit que ce dispositif a été produit dans des conditions appropriées et avec un soin raisonnable, et n'assume aucune responsabilité pour tout effet secondaire indésirable direct ou indirect ou pour les dommages, pertes ou coûts qui pourraient résulter de l'utilisation directe ou indirecte de ce produit. La responsabilité du fabricant est limitée à l'exécution des réparations liées aux défauts du produit, qui ne sont manifestement pas le résultat d'une manipulation ou d'une utilisation incorrecte des lentilles qui n'ont pas fait l'objet d'une certification conforme à la norme ISO 11979 effectuée par le fabricant de la lentille.


6 Symboles


Les symboles suivants sont utilisés sur l'étiquette du produit.


	Avertissement
	Protéger de l'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Lire le mode d'emploi
	Fabricant
	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser


	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Données d'expiration
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique


7 Avertissements


 Ce dispositif est destiné à un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Toute réutilisation et/ou restérilisation peut compromettre les performances du dispositif et pourrait nuire gravement à la santé et à la sécurité du patient.

 Veiller à ce que l'emballage stérile ne soit pas endommagé avant l'utilisation. Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est endommagé. Le côté extérieur de l'emballage n'est pas stérile.

 Injecter les lentilles intraoculaires dans les 3 minutes suivant la charge pour éviter les problèmes de lubrification ou la déshydratation lorsque le viscoélastique est exposé trop longtemps à l'air.

 Ne pas poursuivre l'implantation si le dispositif ne « clique » pas ou si la lentille ne se plie pas correctement, car cela pourrait entraîner un endommagement des lentilles intraoculaires ou un dysfonctionnement de l'injecteur.

 Faire preuve de prudence et de précision lors de l'implantation de la lentille dans l'œil. L'insertion de l'extrémité de la cartouche avec une force inappropriée ou la pratique de petites incisions inappropriées pourrait entraîner des lésions ou un étirement de la plaie, un dysfonctionnement de l'injecteur ou un endommagement des lentilles intraoculaires pendant l'injection.

 Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

8 Description du produit

Le système d'injection stérile à usage unique IOLMATIC est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et a été conçu exclusivement pour l'implantation de lentilles intraoculaires (LIO) pliables. Le système d'injection est utilisé avec une LIO emballée séparément dans un porte-lentille avec un mode d'emploi séparé. L'IOLMATIC permet au chirurgien ophtalmologiste d'injecter en toute sécurité dans l'œil des lentilles hydrophiles et



hydrophobes, de tailles et de conceptions diverses, par une incision peu invasive. La validation de la compatibilité entre le système d'injection IOLMATIC et la lentille intraoculaire selon la norme ISO 11979, effectuée par le fabricant de la lentille, est nécessaire pour la qualification de la lentille.

9 Fluides compatibles

Le système d'injection IOLMATIC est équipé d'un revêtement très efficace qui réduit considérablement la friction lors de l'utilisation de viscoélastique ou de solution saline équilibrée (BSS).


10 Application

L'injecteur IOLMATIC est utilisé pour plier et implanter des LIO pliables dans le sac capsulaire ou le sillon. La technique chirurgicale appropriée relève de la responsabilité du chirurgien. Il ou elle doit évaluer l'adéquation de la procédure donnée en fonction de sa formation et de son expérience. Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir une manipulation sûre.

1. Contrôle avant utilisation : le blister stérile doit être intact et le contenu doit être en état stérile.
 Avertissement : le côté extérieur de l'emballage n'est pas stérile.
2. Ouvrir le blister contenant l'injecteur stérile et le placer dans le champ stérile.
3. Suivre les instructions d'utilisation de l'unité porte-lentille pour débaler le porte-lentille et la lentille intraoculaire.
4. Tenir l'injecteur autour de sa section médiane sans exercer de pression sur le piston. Rincer la buse de l'injecteur avec de la solution saline équilibrée. Ensuite, remplir la buse de l'injecteur avec un matériau viscoélastique, soit par le haut, soit par l'extrémité de la buse, en veillant à la lubrification complète de la surface intérieure de la buse. Lubrifier les deux côtés de l'élément de piage avec du viscoélastique.
 Éviter une application insuffisante de fluide ou un remplissage excessif de la chambre de chargement, car cela pourrait endommager la lentille intraoculaire ou entraîner un dysfonctionnement de l'injecteur.
5. Suivre les instructions d'utilisation de l'unité porte-lentille pour charger le porte-lentille sur l'injecteur.
6. Enfoncer lentement (>3 secondes) l'élément pliant dans le porte-lentille jusqu'à ce qu'un deuxième « CLIC » se fasse entendre. Cela indique que le dispositif IOLMATIC est bien « chargé » et prêt à être injecté.


7. Une fois chargée, la lentille intraoculaire doit être injectée dans les 3 minutes, car le viscoélastique peut perdre son pouvoir lubrifiant s'il reste trop longtemps en contact avec l'air.

8. Avancer lentement (>5 secondes) le piston de manière douce, régulière et contrôlée, tout en veillant à ce que les haptiques de la lentille soient correctement repliées sur l'optique de la lentille. Si les haptiques sont coincées entre le piston et la buse de l'injecteur, relâcher la pression sur le piston jusqu'à ce que la rétraction de la lentille intraoculaire soit observée.


 Attention : ne pas poursuivre l'implantation tant que les haptiques ne sont pas correctement repliées sur la lentille intraoculaire.

9. En fonction de la technique chirurgicale, soit (1) positionner l'extrémité de la cartouche sur l'incision de taille appropriée, soit (2) insérer l'extrémité de la cartouche jusqu'à 4 mm dans

une incision de taille appropriée. Le choix de la technique chirurgicale appropriée ainsi que la sélection et la combinaison des produits médicaux sont soumis à l'appréciation du chirurgien respectif, sur la base de son expérience et de sa formation. Cesser toute pression sur le piston dès que la lentille intraoculaire sort de l'injecteur. Ne pas laisser l'extrémité souple de l'injecteur sortir de la buse. Retirer l'injecteur de l'œil.

 L'insertion de l'extrémité de la cartouche avec une force inappropriée ou la pratique de petites incisions inappropriées pourrait entraîner des lésions ou un étirement de la plaie, un dysfonctionnement de l'injecteur ou un endommagement des lentilles intraoculaires pendant l'injection.

10. Faire avancer la lentille intraoculaire avec précaution jusqu'à ce qu'elle dépasse complètement l'extrémité de la cartouche, y compris l'haptique arrière. Ne pas avancer davantage le piston après que la lentille intraoculaire soit complètement sortie de la cartouche. Une légère rotation de l'injecteur pendant l'injection de la lentille intraoculaire peut faciliter le positionnement de la lentille lors de l'insertion dans l'œil.

 Un avancement supplémentaire du piston après que la lentille intraoculaire soit sortie de la cartouche pourrait entraîner une expansion indésirable du coussin de silicone à l'extrémité de la cartouche.

11. Enlever minutieusement le matériau viscoélastique de l'œil et de la lentille intraoculaire à l'aide des techniques d'irrigation et d'aspiration standard.

11 Élimination

Après utilisation, le système d'injection IOLMATIC doit être éliminé conformément à vos directives cliniques concernant l'élimination des instruments chirurgicaux à usage unique.

12 Informations de contact

Merci de vous adresser au fabricant pour signaler tout incident grave. Le fabricant IOLUTION GmbH peut être contacté aux coordonnées suivantes:

Adresse électronique: info@iolution.com
Numéro de téléphone: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Allemagne
www.iolution.com

Date d'émission : 16/03/2021

1 Destinazione d'uso

Il sistema d'iniezione monouso IOLMATIC è destinato per l'impianto nell'occhio di lenti intraoculari pieghevoli qualificate, in seguito alla rimozione della cataratta. Per la qualificazione delle lenti è richiesta la convalida della compatibilità tra il sistema d'iniezione IOLMATIC e la lente intraoculare conforme alla norma ISO 11979 effettuata dal produttore delle lenti.

2 Indicazioni

Impianto nell'occhio di lenti intraoculari pieghevoli qualificate, in seguito alla rimozione della cataratta.

3 Effetti collaterali indesiderati

Non si è a conoscenza di effetti collaterali indesiderati.

4 Gruppo target di pazienti utilizzatore previsto

Pazienti indicati per l'impianto nell'occhio di lenti intraoculari pieghevoli qualificate, in seguito alla rimozione della cataratta. L'utilizzatore previsto è un chirurgo oftalmico qualificato.





5 Garanzia e limitazione della responsabilità

Il produttore garantisce che questo dispositivo è stato prodotto in condizioni adeguate e con ragionevole cura, e non si assume alcuna responsabilità per eventuali effetti collaterali indesiderati diretti o indiretti o per danni, perdite o costi che possono derivare dall'uso diretto o indiretto di questo prodotto. La responsabilità del produttore è limitata allo svolgimento di riparazioni risultanti da difetti del prodotto, che non sono chiaramente il risultato di una manipolazione o dall'uso di lenti che non sono state sottoposte a una procedura di qualifica secondo la norma ISO 11979 eseguita dal produttore delle lenti.


6 Simboli


I seguenti simboli vengono riportati nell'etichetta del prodotto.


	Avvertenza
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Dispositivo medico
	Non riutilizzare
	Numero di riferimento


	Numero lotto
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e l'immagazzinaggio
	Non ristilizzare
	Sistema di barriera sterile singolo


7 Avvertenza


 Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non deve essere riutilizzato o ristilizzato. Il riutilizzo e/o la ristilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo e determinare danni considerevoli alla salute e alla sicurezza del paziente.

 Assicurarsi prima dell'uso che l'imballaggio sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato. L'esterno dell'imballaggio non è sterile.

 Al fine di prevenire problemi di lubrificazione o disidratazione, dovuti alla prolungata esposizione all'aria del viscoelastico, iniettare le lenti intraoculari entro 3 minuti dall'operazione di caricamento.

 Non proseguire con l'impianto, se il dispositivo non emette un chiaro "clic" o la lente non si piega correttamente, poiché ciò può causare il danneggiamento delle lenti intraoculari o il malfunzionamento dell'iniettore.

 Agire con attenzione e precisione durante l'inserimento della lente nell'occhio. Se la punta della cartuccia viene inserita con una forza non idonea o se viene effettuata un'incisione troppo sottile, si può determinare la lesione o l'ampliamento della ferita, il malfunzionamento dell'iniettore o il danneggiamento delle lenti intraoculari durante l'iniezione.

 Tutti gli incidenti rilevanti che occorrono con il presente dispositivo devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti nel Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede/risiedono.

8 Descrizione del prodotto

Il sistema d'iniezione sterile monouso IOLMATIC è composto da materiali di alta qualità ed è stato progettato esclusivamente per l'impianto di lenti intraoculari pieghevoli. Il sistema d'iniezione viene impiegato con una lente intraoculare imballata separatamente in un'unità portalenti dotata di istruzioni per l'uso separate. IOLMATIC consente al chirurgo oftalmico di iniettare in tutta sicurezza nell'occhio lenti sia idrofile sia idrofobiche, di dimensioni e modelli diversi, effettuando un'incisione ad invasione minima. Per la qualificazione delle lenti è richiesta la convalida della compatibilità tra il sistema d'iniezione IOLMATIC e la


lente intraoculare conforme alla norma ISO 11979 effettuata dal produttore delle lenti.

9 Liquidi compatibili

Il sistema d'iniezione IOLMATIC è dotato di un rivestimento ad elevata efficienza che riduce significativamente la frizione con il viscoelastico o la soluzione salina bilanciata (BSS).

10 Applicazione


L'iniettore IOLMATIC viene adoperato per piegare e impiantare lenti intraoculari pieghevoli nel sacco capsulare o nel sulcus. È responsabilità del chirurgo scegliere la tecnica chirurgica appropriata. È compito suo accertare la compatibilità della procedura, secondo la propria formazione ed esperienza. Seguire i passi seguenti per assicurare un corretto svolgimento delle operazioni.

1. Verificare prima dell'uso: il blister sterile non deve essere danneggiato e il contenuto deve essere in condizione sterile.
 Avvertenza: L'esterno dell'imballaggio non è sterile.

2. Aprire il blister contenente l'iniettore sterile e posizionarlo nel campo sterile.

3. Seguire le istruzioni dell'unità portalenti per disimballare il portalenti e la lente intraoculare.

4. Tenere l'iniettore per la sezione centrale senza esercitare pressione sullo stantuffo. Sciacquare l'ugello dell'iniettore con la soluzione salina bilanciata. Riempire poi l'ugello dell'iniettore con materiale viscoelastico da sopra o attraverso la punta dell'ugello, assicurandosi che la superficie interna dell'ugello sia completamente lubrificata. Lubrificare ambo i lati dell'elemento pieghevole con viscoelastico.


 Evitare un'applicazione insufficiente di fluido o il sovraccarico della camera di carico, poiché ciò potrebbe danneggiare la lente intraoculare o causare il malfunzionamento dell'iniettore.

5. Seguire le istruzioni dell'unità portalenti per innestare il portalenti sull'iniettore.

6. Spingere lentamente (> 3 secondi) l'elemento pieghevole nel portalenti fino a quando non si sente un secondo "CLIC". Questo segnala che IOLMATIC è stato "caricato" correttamente ed è pronto per effettuare l'iniezione.


7. La lente intraoculare deve essere iniettata entro 3 minuti dal caricamento, poiché il viscoelastico potrebbe perdere la sua capacità lubrificante se esposto per troppo all'aria.

8. Spingere lentamente (>5 secondi) verso l'interno lo stantuffo, proseguendo in modo delicato e costante, mentre ci si assicura che il bordo aderente delle lenti intraoculari sia correttamente piegato sull'ottica delle lenti intraoculari. Se il bordo aderente rimane incastrato tra lo stantuffo e l'ugello dell'iniettore, rilasciare la pressione sullo stantuffo fino a quando non si nota una ritrazione della lente intraoculare.


 Attenzione: non proseguire con l'impianto fino a quando il bordo aderente non è correttamente piegato sulla lente intraoculare.

9. In funzione della tecnica chirurgica, (1) posizionare la punta della cartuccia sull'incisione sufficientemente larga o (2) inserire la punta della cartuccia fino a 4 mm nell'incisione sufficientemente larga. La scelta della tecnica chirurgica appropriata e la selezione e la combinazione dei dispositivi medici è a discrezione del rispettivo chirurgo, sulla base dell'esperienza e de-

lla formazione. Dopo che la lente intraoculare fuoriesce dall'iniettore, non esercitare più pressione sullo stantuffo. Non fare fuoriuscire la punta morbida dell'iniettore dall'ugello. Ritirare l'iniettore dall'occhio.

 Se la punta della cartuccia viene inserita con una forza non idonea o se viene effettuata un'incisione troppo sottile, ciò potrebbe determinare la lesione o l'ampliamento della ferita, il malfunzionamento dell'iniettore o il danneggiamento delle lenti intraoculari durante l'iniezione.

10. Avanzare la lente intraoculare con attenzione fino a quando non è completamente fuoriuscita dalla punta della cartuccia, incluso il bordo aderente. Dopo che la lente intraoculare è fuoriuscita dalla cartuccia non spingere ulteriormente lo stantuffo. Una lieve rotazione dell'iniettore può favorire il posizionamento delle lenti intraoculari durante l'inserimento nell'occhio.

 Il proseguimento della pressione sullo stantuffo, anche dopo la fuoriuscita delle lenti intraoculari, può causare la fuoriuscita dello spessore di silicone dalla punta della cartuccia.

11. Rimuovere accuratamente il materiale viscoelastico dall'occhio e le lenti intraoculari mediante tecniche di irrigazione e aspirazione standard.

11 Smaltimento

Il sistema d'iniezione IOLMATIC deve essere smaltito dopo l'uso secondo le direttive sullo smaltimento degli strumenti chirurgici monouso della struttura ospedaliera di appartenenza.

12 Informazioni di contatto

Si prega di contattare il produttore per segnalare incidenti gravi. Il produttore IOLUTION GmbH può essere contattato alle informazioni di contatto di cui sotto:

E-Mail: info@iolution.com
Telefono: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
D-22761 Amburgo,
Germany
www.iolution.com

Data di pubblicazione: 16/03/2021

1 Beoogd gebruik

Het injectiesysteem IOLMATIC voor eenmalig gebruik is bedoeld voor de implantatie van geschikte, opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie. Een validering van de compatibiliteit tussen het injectiesysteem IOLMATIC en de intra-oculaire lens conform ISO 11979 uitgevoerd door de lensfabrikant is vereist als bewijs van geschiktheid van de lens.

2 Indicaties

Implantatie van geschikte opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie.

3 Ongewenste bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

4 Patiëntdoelgroep en beoogde gebruiker

Patiënten die zijn geïndiceerd voor de implantatie van geschikte, opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie. De beoogde gebruiker is de gekwalificeerde oogchirurg.






5 Garantie en beperking van aansprakelijkheid

De fabrikant garandeert dat dit product werd geproduceerd onder geschikte omstandigheden en met redelijke zorg, en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor enige rechtstreekse of bijkomende ongewenste bijwerkingen of schade, verlies of kosten die voortvloeien uit het directe of indirecte gebruik van dit product. De aansprakelijkheid van de fabrikant is beperkt tot de uitvoering van reparaties als gevolg van productdefecten, die duidelijk niet voortvloeien uit een onjuist gebruik of de inzet van lenzen die geen succesvolle validering door de lensfabrikant conform ISO 11979 hebben doorlopen.


6 Symbolen

De volgende symbolen staan op het productetiket.


	Waarschuwing
	Droog houden
	Niet gebruiken ingeval van een beschadigde verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Lees de gebruikshandleiding door
	Fabrikant
	Medisch apparaat
	Niet hergebruiken
	Referentienummer


	Chargennummer
	Vervaldatum
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem


7 Waarschuwingen


 Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Door hergebruik en/of hersterilisatie kunnen de prestaties van het product worden belemmerd en hierdoor kan ernstige schade worden toegebracht aan de gezondheid en veiligheid van de patiënt.

 Controleer voor gebruik of de steriele verpakking niet beschadigd is. Gebruik nooit een product uit een beschadigde verpakking. De buitenverpakking is niet steriel.

 Injecteer de IOL binnen 3 minuten na het laden om opdrogen of dehydratie te voorkomen als het viscoelasticum te lang wordt blootgesteld aan de lucht.

 Zet de implantatie niet voort als het product geen „klik“-geluid afgeeft of als de lens niet correct kan worden opgevouwen aangezien dit kan resulteren in een beschadigde IOL of een defect van het injectiesysteem.

 Ga tijdens de implantatie van de lens in het oog voorzichtig en nauwkeurig te werk. Wanneer de cartridgetip met excessieve kracht wordt ingebracht of als de incisie niet groot genoeg is, kan dit tot een beschadiging of oprekken van de wond leiden, tot een storing van het injectiesysteem of een beschadiging van de IOL tijdens de injectie.

 Als uw product betrokken is geweest bij een ernstig incident, moet dit worden gerapporteerd aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.

8 Productomschrijving

Het steriele injectiesysteem IOLMATIC voor eenmalig gebruik is gemaakt van hoogwaardige materialen en werd specifiek ontworpen voor de implantatie van opvouwbare, intra-oculaire lenzen (IOL). Het injectiesysteem wordt gebruikt met een apart verpakte IOL in een lenshouder met aparte gebruiksinstructies. Met behulp van de IOLMATIC kan de oogchirurg zowel hydrofiele en hydrofobe lenzen van uiteenlopende formaten en ontwerpen veilig via een minimale invasieve incisie in het oog injecteren. Een validering van de compatibiliteit tussen het injectiesysteem IOLMATIC en de intra-oculaire lens conform ISO 11979 uitge-

voerd door de lensfabrikant is vereist als bewijs van geschiktheid van de lens.


9 Geschikte vloeistoffen

Het injectiesysteem IOLMATIC is voorzien van een zeer efficiënte coating die de frictie aanzienlijk verlaagd als er een viscoelasticum of een gebufferde zoutoplossing (BBS) wordt gebruikt.

10 Toepassing

Het injectiesysteem IOLMATIC wordt gebruikt om opvouwbare IOL's op te vouwen en in de capsulaire zak of sulcus te implanteren. De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste chirurgische techniek. Hij of zij moet de geschiktheid van de betreffende procedure beoordelen op basis van zijn of haar kennis en ervaring. Volg de onderstaande stappen ten behoeve van een veilige toepassing.


1. Controleer voor gebruik: de steriele blisterverpakking moet onbeschadigd zijn en de inhoud moet steriel zijn.

 Waarschuwing: De buitenverpakking is niet steriel.

2. Open de blisterverpakking met de steriele injector en plaats deze in het steriele veld.

3. Volg de gebruiksinstructies voor de lenshouder om de lenshouder en de IOL uit te pakken.

4. Houd de injector in het midden vast zonder enige druk op de plunjer uit te oefenen. Spoel het mondstuk van de injector af met BSS. Vul hierna het mondstuk van de injector met viscoelastisch materiaal, ofwel van boven of via de tip van het mondstuk, zodat het gehele oppervlak aan de binnenzijde van het mondstuk is bevochtigd. Bevochtig beide kanten van het vouwelement met viscoelasticum.


 Voorkom een ontoereikende toepassing van vloeistof of een overvulling van de laadkamer aangezien hierdoor de IOL beschadigd kan raken of een defect van de injector kan optreden.

5. Volg de gebruiksinstructies voor de lenshouder om de lenshouder op de injector te plaatsen.

6. Duw het vouwelement langzaam (>3 seconden) in de lenshouder, totdat u een tweede „KLIK“-geluid hoort. Dit geeft aan dat de IOLMATIC veilig „geladen“ is en gereed is voor de injectie.


7. Zodra de IOL is geladen, dient deze binnen 3 minuten te worden geïnjecteerd aangezien het viscoelasticum kan opdrogen als het te lang aan lucht wordt blootgesteld.

8. Druk de plunjer op beheerste en continue wijze (>5 seconden) in en zorg er tegelijkertijd voor dat de haptics van de IOL correct rond de optic van de IOL zijn gevouwen. Als de haptics tussen de plunjer en het mondstuk van de injector vast komen te zitten, moet u de druk op de plunjer verlagen, totdat de IOL wordt teruggetrokken.


 Let op: Ga pas door met de implantatie als de haptics correct rond de IOL zijn gevouwen.

9. Afhankelijk van de chirurgische techniek plaatst u ofwel (1) de cartridgetip op de dienovereenkomstig grote incisie of (2) brengt u de cartridgetip tot 4 mm in een dienovereenkomstig grote incisie in. De keuze van de geschikte chirurgische techniek en de keuze voor een combinatie van medische producten is de verantwoordelijkheid van de betreffende chirurg op basis van ervaring en kennis. Druk de plunjer niet verder in als de IOL uit de injector komt. De zachte tip van de injectie-

tor mag niet uit het mondstuk komen. Trek de injector uit het oog.

 Wanneer de cartridgetip met excessieve kracht wordt ingebracht of als de incisie niet groot genoeg is, kan dit tot een beschadiging of oprekken van de wond leiden, tot een storing van het injectiesysteem of een beschadiging van de IOL tijdens de injectie.

10. Breng de IOL voorzichtig in, totdat deze de cartridgetip helemaal heeft verlaten, inclusief de haptics. Druk de plunjer niet verder in nadat de IOL de cartridge volledig heeft verlaten. Door de injector tijdens de injectie van de IOL licht te draaien, kan de positionering van de IOL tijdens de implantatie in het oog worden vergemakkelijkt.

 Wanneer de plunjer verder wordt ingedrukt nadat de IOL de cartridge heeft verlaten, kan dit tot een ongewenste expansie van de silicone buffer aan het tipuiteinde van de cartridge leiden.

11. Verwijder een overschot aan viscoelasticum grondig uit het oog en van de IOL met behulp van standaard irrigatie- en aspiratietechnieken.

11 Verwijdering

Na gebruik moet het injectiesysteem IOLMATIC volgens de klinische verwijderingsrichtlijnen voor chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik worden verwijderd.

12 Contactinformatie

Neem contact op met de fabrikant als zich ernstige incidenten hebben voorgedaan. U kunt de fabrikant IOLUTION GmbH via de onderstaande contactgegevens bereiken:

E-Mail: info@iolution.com
Telefoon: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Duitsland
www.iolution.com

Publicatiedatum: 2021-03-16

1 Riktig bruk

Engangs-injektorsystemet IOLMATIC er laget for implantering av tilpassede foldbare, intraokulære linser i øynene etter en kataraktfjerning. Validering av kompatibilitet mellom IOLMATIC-injektorsystemet og den intraokulære linsen iht. ISO 11979 utføres av linseprodusenten, og kreves for tilpasning av linsen.

2 Indikasjoner

Implantering av tilpassede foldbare, intraokulære linser i øyet etter en kataraktfjerning.

3 Uønskede bivirkninger

Ingen uønskede bivirkninger.

4 Pasientmålgrupper og riktig bruker











Pasienter som er henvisst for implantering av tilpassede foldbare, intraokulære linser i øyet etter en kataraktfjerning. Riktig bruker er den kvalifiserte øyekirurgen.





5 Garanti og ansvarsbegrensning

Produsenten garanterer at denne enheten er produsert under riktige betingelser med rimelig forsiktighet, og overtar ikke ansvar for direkte eller indirekte uønskede bivirkninger eller resulterende skader, tap eller kostnader som kan oppstå som et resultat av direkte eller indirekte bruk av dette produktet. Produsentens ansvar er begrenset til gjennomføring av reparasjoner på grunn av produktfeil, som ikke er et resultat av feil håndtering eller bruk av linser som ikke har blitt validert iht. ISO 11979, utført av linseprodusenten.


6 Symboler


Følgende symboler brukes på produktetiketten.


	Advarsel
	Må holdes tørr
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sterilisert med etylenoksid
	Les bruksinstruksjonene
	Produsent
	Medisinsk enhet
	Ingen gjenbruk
	Referansenummer
	Partnummer


	Utløpsdata
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Må ikke steriliseres på nytt
	Enkelt sterilt barriersystem


7 Advarsler


 Enheten er kun ment for engangsbruk. Den må ikke brukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller ny sterilisering kan sette enhetens ytelse i fare og kan skade pasientens helse og sikkerhet alvorlig.

 Forsikre deg om at den sterile emballasjen ikke er skadet før bruk. Ikke bruk en enhet hvis emballasjen er skadet. Utsiden av emballasjen er ikke steril.

 Injisér IOL innen 3 minutter etter lasting for å unngå smøreproblemer eller dehydrering når viskoelastikk utsettes for luft forlenge.

 Ikke fortsett implanteringen hvis enheten ikke "klikker" eller hvis linsen ikke foldes sammen på riktig måte, da dette kan føre til skadet IOL eller injektorsvikt.

 Vær forsiktig og nøyaktig når lisen implanteres i øyet. Hvis patrontuppen settes inn med feil bruk av kraft eller hvis det brukes uegnede, små innsnitt som kan forårsake sårskader eller strekk, injektorfeil eller IOL-skader under injeksjonen.

 Alle alvorlige hendelser som er relatert til enheten, må rapporteres til produsenten og pågjøldende myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

8 Produktbeskrivelse

Engangs-injektorsystemet IOLMATIC er laget av materialer av høy kvalitet, og er designet utelukkende for implantering av foldbare intraokulære linser (IOL). Injektorsystemet brukes med en separat pakket IO i en linseholderenhet med separate bruksinstruksjoner. IOLMATIC gjør det mulig for kirurgen å injisere både hydrofile og hydrofobiske linser av mange størrelser og designs, inn i øyet ved hjelp av en minimalt invasiv innsnitt. Validering av kompatibilitet mellom IOLMATIC-injektorsystemet og den intraokulære linsen iht. ISO 11979 utføres av linseprodusenten, og kreves for tilpasning av linsen.

9 Kompatible væsker


Injektorsystemet IOLMATIC er utstyrt med et høyeffektivt belegg som reduserer friksjon betydelig når det brukes viskoelastisk eller balansert saltoppløsning (BSS).

10 Bruk

IOLMATIC-injektoren brukes til å folde og implantere IOL-er i kapsulære poser eller succlus. Kirurgen er ansvarlig for å brukes riktig kirurgisk teknikk. Han eller hun må vurdere bærekraftigheten til den aktuelle prosedyren basert på hans eller hennes utdanning eller erfaring.

Følg trinnene som beskrevet nedenfor for å sikre trygg håndtering.


1. Kontroller før bruk: den sterile blæren må være uskadet og innholdet må være sterilt.

 Advarsel: Utsiden av emballasjen er ikke steril.

2. Åpne blæren som inneholder den sterile injektoren, og plasser den i det sterile feltet.

3. Følg instruksjonene for bruk av linseholderenheten for å pakke ut linseholderen og IOL.

4. Hold rundt midtdelen av injektoren uten å utøve kraft på stampelet. Spyl injektordysen med BSS. Fyll deretter injektordysen med viskoelastisk material, enten ovenfra eller gjennom dysespissen, for å sikre fullstendig smøring av overflaten på innsiden av dysen. Smør begge sider av foldeelementet med viskoelastikk.


 Unngå utilstrekkelig påføring av væske eller overfylling av lastekammeret, da dette kan føre til skader på IOL eller feil på injektoren.

5. Følg instruksjonene for bruk av linseholderenheten for å laste linseholderen på injektoren.


6. Skyv foldeelementet sakte (> 3 sekunder) inn i linsehoderen til du hører et nytt "KLIKK". Dette signaliserer at IOLMATIC er "lastet" på en sikker måte og klar for injisering.

7. Når den er lastet, skal IOL injiseres innen 3 minutter, da viskoelastikken kan miste smøreevnen hvis den står i luft for lenge.


8. Før frem stampelet sakte (> 5 sekunder) på en forsiktig, jevn og kontrollert måte samtidig som du sørger for at IOLs haptikk er foldet på IOL-optikken på riktig måte. Hvis haptikken fanges mellom stampelet og injektordysen, må du slippe opp trykket mot stampelet til du observerer at IOL trekkes inn.

 Forsiktig: Ikke fortsett implanteringen før haptikken har lagt seg på IOL på riktig måte.

9. Avhengig av operasjonsteknikken må du enten (1) posisjonere patrontuppen på innsnittet med riktig størrelse eller (2) sette patrontuppen opp til 4 mm inn i et innsnitt med riktig størrelse. Valg av riktig operasjonsteknikk og valg av kombinasjon av medisinske produkter gjøres av den aktuelle kirurgen basert på erfaring og utdanning. Stopp trykket mot stampelet når IOL kommer ut av injektoren. Ikke la den myke tuppen på injektoren komme ut av dysen. Trekk injektoren fra øyet.

 Hvis patrontuppen settes inn med feil bruk av kraft eller hvis det brukes uegnede, små innsnitt som kan forårsake sårskader eller strekk, injektorfeil eller IOL-skader under injeksjonen.

10. Før IOL sakte frem til den er helt ute av patrontuppen inkludert bakhaptikken. Ikke før stampelet videre når IOL er helt ute av patronen. Lett dreieing av injektoren under injisering av IOL kan støtte posisjonen av IOL når den settes inn i øyet.

 Ekstra fremføring av stampelet etter at IOL er ute av patronen, kan føre til uønsket ekspansjon av silikonputen i enden av patrontuppen.

11. Fjern det viskoelastiske materialet grundig fra øyet og IOL med standard irrigasjons- og aspirasjonsteknikker.

11 Kassering

Etter bruk må IOLMATIC-injektorsystemet kasseres iht. klinisk veiledning for kassering av kirurgiske instrumenter for engangsbruk.

12 Kontaktinformasjon

Kontakt produsenten for rapportering av alvorlige hendelser. Du kan få tak i produsenten IOLUTION GmbH ved hjelp av følgende kontaktinformasjon:

E-post: info@iolution.com
Telefon: +49 40 209347-100
Telefaks: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhstraße 13
22761 Hamburg,
Tyskland
www.iolution.com

Utstedelsesdato: 16.03.2021

1 Utilização correta

O sistema injetor IOLMATIC de utilização única destina-se a ser usado para a implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata. Para a qualificação da lente, é necessária uma validação da compatibilidade entre o sistema injetor IOLMATIC e a lente intraocular, conforme a norma ISO 11979, executada pelo fabricante de lentes.

2 Indicações

Implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata.

3 Efeitos Secundários Indesejados

Não são conhecidos efeitos secundários.

4 Grupo Alvo de Doentes e Utilizador Previsto










Doentes indicados para a implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata. O utilizador previsto é o cirurgião oftálmico qualificado.






5 Garantia e Limitação de Responsabilidade

O fabricante garante que este dispositivo foi produzido sob as condições apropriadas, com o cuidado razoável, e não assume qualquer responsabilidade por quaisquer efeitos secundários indesejados diretos ou consequenciais, ou danos, perdas ou custos resultantes que possam advir da utilização, direta ou indireta, deste produto. A responsabilidade do fabricante está limitada a efetuar reparações resultantes de defeitos do produto, que não sejam claramente resultado de um manuseamento incorreto ou uso de lentes que não tenham sido sujeitas a uma validação bem sucedida em conformidade com a norma ISO 11979, executada pelo fabricante das lentes.

6 Símbolos

São usados os seguintes símbolos no rótulo do produto.

	Aviso
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por óxido de etileno
	Siehe Ler as Instruções de Utilização
	Fabricante
	Aparelho médico
	Não reutilizar
	Número de referência

	Número de lote
	Data de validade
	Intervalo de temperatura permitido durante transporte e armazenamento
	Não reesterilizar
	Sistema de barreira estéril simples

7 Avisos

⚠ O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma única vez. O mesmo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. A reutilização e/ou reesterilização poderá afetar o desempenho do dispositivo e pode comprometer seriamente a saúde e segurança do doente.

⚠ Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem esterilizada não está danificada. Não utilizar um dispositivo de uma embalagem que esteja danificada. O exterior da embalagem não está esterilizado.

⚠ Injete a LIO dentro de 3 minutos após o carregamento, para evitar problemas de lubrificação ou desidratação devido ao viscoelástico estar exposto ao ar durante demasiado tempo.

⚠ Não continue com a implantação se o dispositivo não fizer “clique” ou se a lente não dobrar corretamente, pois tal poderá levar a uma LIO danificada ou a uma avaria do injetor.

⚠ Proceda com cuidado e precisão durante a implantação da lente no olho. Inserir a ponta do cartucho com força inadequada ou usar incisões demasiado pequenas pode levar a danos ou alongamento da ferida, avaria do injetor ou dano da LIO durante a injeção.

⚠ Todos os incidentes sérios relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente se encontram.

8 Descrição do Produto

O sistema injetor esterilizado IOLMATIC de utilização única é composto por materiais de alta qualidade e foi concebido exclusivamente para a implantação de lentes intraoculares dobráveis (LIO). O sistema injetor é usado com uma LIO embalada separadamente numa unidade de suporte da lente, com instruções de utilização à parte. O IOLMATIC permite que o cirurgião oftálmico injete de forma segura lentes hidrofílicas ou hidrofóbicas, de vários tamanhos e designs, no olho, através de uma incisão minimamente invasiva. Para a qualificação da lente, é necessária uma validação da compatibilidade entre o sistema injetor IOLMATIC e a lente intraocular, conforme a norma ISO 11979, executada pelo fabricante de lentes.

9 Líquidos compatíveis

O sistema injetor IOLMATIC está equipado com um revestimento altamente eficiente, que reduz significativamente a fricção quando é usada uma solução viscoelástica ou solução salina equilibrada (BSS).

10 Aplicação

O injetor IOLMATIC é usado para dobrar e implantar LIOs dobráveis no saco capsular ou sulco. A técnica cirúrgica apropriada é da responsabilidade do cirurgião. Ele ou ela deve avaliar a adequabilidade do respetivo procedimento com base na sua formação e experiência.

Siga os passos descritos abaixo para garantir um manuseamento seguro.

1. Verificar antes da utilização: o blíster esterilizado não pode estar danificado e o conteúdo deve estar em condição estéril.

⚠ Aviso: O exterior da embalagem não está esterilizado.

2. Abra o blíster contendo o injetor estéril e coloque-o no campo estéril.

3. Siga as instruções de utilização da unidade de suporte da lente para desempacotar o suporte da lente e a LIO.

4. Pegue no injetor segurando no centro, sem exercer qualquer pressão sobre o êmbolo. Enxague o bocal do injetor com BSS. De seguida, encha o bocal do injetor com material viscoelástico a partir de cima ou através da ponta do bocal, garantindo uma lubrificação completa da superfície interior do bocal. Lubrifique ambos os lados do elemento dobrável com viscoelástico.

⚠ Evite uma aplicação insuficiente de líquido ou um enchimento excessivo da câmara de carregamento, pois tal pode causar danos na LIO ou uma avaria do injetor.

5. Siga as instruções de utilização da unidade de suporte da lente para carregar o suporte da lente no injetor.

6. Pressione lentamente (>3 segundos) o elemento de dobragem para dentro do suporte da lente até ouvir um segundo “CLIQUE”. Isto significa que o IOLMATIC está “carregado” de forma segura e está pronto para a injeção.

7. Uma vez carregado, a LIO deve ser injetada dentro de 3 minutos, visto que o viscoelástico pode perder a lubrificação se ficar demasiado tempo exposto ao ar.

8. Pressione lentamente (>5 segundos) o êmbolo, de forma suave, uniforme e controlada, garantindo que os hápticos da LIO estão corretamente dobrados sobre a ótica da LIO. Se os hápticos ficarem presos entre o êmbolo e o bocal do injetor, alivie a pressão sobre o êmbolo até ser visível uma retração da LIO.

⚠ Atenção: Não continue com a implantação até os hápticos estarem corretamente dobrados sobre a LIO.

9. Dependendo da técnica cirúrgica, (1) posicione a ponta do cartucho na incisão de tamanho apropriado ou (2) insira a ponta do cartucho até 4 mm numa incisão de tamanho apropriado. A seleção da técnica cirúrgica apropriada, bem como a seleção e combinação de produtos médicos, são da responsabilidade do cirurgião, com base na sua experiência e formação. Pare de pressionar o êmbolo quando a LIO sair do injetor. Não deixe a ponta suave do injetor sair do bocal. Retire o injetor do olho.

⚠ Inserir a ponta do cartucho com força inadequada ou usar uma incisão demasiado pequeno pode levar a danos ou alongamento da ferida, avaria do injetor ou dano da LIO durante a injeção.

10. Faça avançar a LIO cuidadosamente, até a mesma sair completamente da ponta do cartucho, incluindo o háptico. Não continue a pressionar o êmbolo depois da LIO sair completamente do cartucho. Uma ligeira rotação do injetor durante a injeção da LIO pode ajudar a posicionar a LIO durante a inserção no olho.

⚠ Continuar a pressionar o êmbolo depois da LIO sair do cartucho pode causar uma expansão indesejada da almofada de silicone na extremidade da ponta do cartucho.

11. Remova completamente o material viscoelástico do olho e da LIO, com técnicas normais de irrigação e de aspiração.

11 Eliminação

Depois da utilização, o sistema injetor IOLMATIC deve ser eliminado de acordo com as suas orientações clínicas relativamente à eliminação de instrumentos descartáveis.

12 Informação de contacto

Contacte o fabricante para comunicar quaisquer incidentes sérios. Pode entrar em contacto com o fabricante IOLUTION GmbH através das seguintes informações de contacto:

e-mail: info@iolution.com
Telephone: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Germany
www.iolution.com

Data de emissão: 2021-03-16

1 Avsedd användning

IOLMATIC-insprutningssystemet för engångsbruk är avsett för att användas för implantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en gråstaroperation. Valideringen av kombabiliteten mellan IOLMATIC-insprutningssystemet och den intraokulära linsen i enlighet med ISO 11979 utförs av linstillverkaren och är nödvändig för kvalificeringen av linsen.

2 Indikation

Inplantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en gråstaroperation.

3 Önskaede sideeffekter

Inga kända önskaede sideeffekter.

4 Patientmålgrupp och avsedda användare











Patienter som är lämpade för implantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en gråstaroperation. Den avsedda användaren är en kvalificerad ögonkirurg.





5 Garanti och begränsning av ansvar

Tillverkaren garanterar att enheten har tillverkats under lämpliga förhållanden med rimlig omsorg, och ansvarar inte för några direkta eller därav följande sideeffekter eller skador, förluster eller kostnader som uppkommer som ett resultat av direkt eller indirekt användning av produkten. Tillverkarens ansvar begränsas till att utföra reparationer som uppkommer på grund av produktfel och som uppenbart inte orsakats av felaktigt handhavande eller användning av linser som inte varit föremål för framgångsrik validering i enlighet med ISO 11979 som utförts av linstillverkaren.


6 Symboler


Följande symboler förekommer på produktens etikett.


	Varning
	Håll torr
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad via etenoxid
	Läs instruktionerna för användningen
	Tillverkare
	Medicinsk utrustning
	Återanvänd inte
	Referensnummer
	Satsnummer


	Hållbarhetsdata
	Tillåtet temperaturintervall för transport och lagring
	Får ej återsteriliseras
	Enkel sterilt barriärsystem


7 Varningar


 Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas eller steriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan riskera enhetens funktion och kan orsaka allvarliga risker för patientens säkerhet och hälsa.

 Säkerställ att den sterila förpackningen inte skadas före användningen. Använd inte en enhet från en skadad förpackning. Förpackningens utsida är inte steril.

 Injicera IOL inom 3 minuter efter laddningen för att undvika problem med smörjningen eller uttorkning när viskoelasticiteten exponeras för luft för länge.

 Fortsätt inte implanteringen om enheten inte "klickar" eller om linsen inte viks korrekt eftersom detta kan orsaka skador på IOL eller funktionsfel på insprutningssystemet.

 Var försiktig och exakt när du implanterar linsen i ögat. Om du sätter in patronspetsen med överdriven styrka eller använder olämpliga små snitt som kan orsaka särskador eller sträckningar, funktionsfel på insprutningssystemet eller IOL-skador under insprutningen.

 Alla allvarliga incidenter som berör enheten måste rapporteras till tillverkaren och respektive tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

8 Produktbeskrivning

IOLMATIC sterila insprutningssystemet för engångsbruk är tillverkat av material av hög kvalitet och har utslutande konstruerats för implantering av vikbara intraokulära linser (IOL). Insprutningssystemet används med en separat förpackad IOL i en linshållarenhet med separata användarinstruktioner. IOLMATIC tillåter ögonkirurgen att säkert spruta in både våta och torra linser, av många storlekar och typer, i ögat via ett minimalt invasivt ingrepp. Valideringen av kombabiliteten mellan IOLMATIC-insprutningssystemet och den intraokulära linsen i enlighet med ISO 11979 utförs av linstillverkaren och är nödvändig för kvalificeringen av linsen.

9 Kompatibla vätskor

IOLMATIC-insprutningssystemet är utrustat med en högeffektiv beläggning, som märkbart reducerar friktionen när du använder viskoelastisk eller balanserad saltlösning (BSS).

10 Applikation

IOLMATIC-insprutaren används för att vika och implantera vikbara intraokulära linser i kapselsäcken eller sulcus. Kirurgen ansvarar för att välja en lämplig kirurgisk teknik. Kirurgen måste bedöma om den aktuella proceduren är lämplig utifrån sin utbildning och erfarenhet.

Följ stegen som beskrivs nedan för att säkerställa ett säkert handhavande.


1. Kontrollera före användning: den sterila blåsan måste vara oskadad och innehållet i ett sterilt tillstånd.

 Varning: Förpackningens utsida är inte steril.

2. Öppna blåsan som innehåller den sterila insprutaren och sätt den i det sterila fältet.

3. Följ linshållarenhetens användaranvisningar när du packar upp linshållaren och IOL.

4. Håll insprutaren runt dess mittsektion utan att utöva något tryck mot kolven. Spola insprutningsmunstycket med BSS. Sedan fyller du insprutningsmunstycket med viskoelastiskt material antingen från ovan eller via munstycksspetsen, för att säkerställa att hela den inre munstycksytan smörjs. Smörjning av båda sidor av vikelementet med viskoelastiken.


 Undvik otillräcklig applicering med vätska eller att överfylla lastkammaren, eftersom detta kan orsaka skador på IOL eller funktionsfel på insprutningssystemet.

5. Följ linshållarenhetens användaranvisningar när du laddar linshållaren på insprutaren.


6. Tryck sakta (>3 sekunder) vikelementet i linshållaren tills du hör ett andra "KLICK". Detta signalerar att IOLMATIC är säkert "laddad" och redo för en insprutning.

7. När den är laddad, måste IOL sprutas in inom 3 minuter, eftersom viskoelastiken kan tappa smörjningen om du låter den stå för länge medan den är exponerad för luft.


8. Tryck sakta in kolven (>5 sekunder) på jämnt och kontrollera sättet med du säkerställer att den intraokulära linsens (IOL) kontaktytor viks korrekt in i IOL-optiken. Om kontaktytorna fastnar mellan kolven och insprutningsmunstycket, minskar du trycket på kolven tills du kan se att IOL dras tillbaka.

 Varning: Fortsätt först med implanteringen när kontaktytorna har vikts korrekt på IOL.

9. Beroende på kirurgtekniken antingen (1) läge på patronspetsen på respektive stora snitt eller (2) sätt in patronspetsen upp till 4mm i ett motsvarande stort snitt. Valet av respektive kirurgteknik och valet av kombinationen av medicinska produkter görs av respektive kirurg utifrån dennes utbildning och erfarenhet. Sluta pressa kolven när IOL lämnar insprutaren. Låt inte insprutarens mjuka spets lämna munstycket. Dra ut insprutaren från ögat.

 Om du sätter in patronspetsen med överdriven styrka eller använder olämpliga små snitt som kan orsaka särskador eller sträckningar, funktionsfel på insprutningssystemet eller IOL-skador under insprutningen.

10. Dra vidare IOL försiktigt tills den helt har lämnat patronspetsen inklusive den eftersläpande vidhäftningen. Pressa inte kolven mer efter att IOL helt har lämnat patronen. Om du roterar lite på insprutaren medan du sprutar in IOL, kan detta underlätta placeringen av IOL vid insättningen i ögat.

 Om du fortsätter att pressa kolven efter att IOL lämnat patronen, kan detta medföra önskaede expansion av silikonkudden vid kassettpetsens ände.

11. Avlägsna noga viskoelastiskt material från ögat och IOL med standardspolnings- och bort sugningstekniker.

11 Avfallshandtering

Efter användningen måste du avfallshandtera IOLMATIC-insprutningssystemet i enlighet med klinikens riktlinjer för avfallshandtering av kirurgiska instrument för engångsbruk.

12 Kontaktinformation

Kontakta tillverkaren för att rapportera allvarliga incidenter. Du kan kontakta tillverkaren IOLUTION GmbH med hjälp av följande kontaktinformation:

E-post: info@iolution.com
Telefon: +49 40 209347-100
Fax: +49 40 209347-109

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg,
Tyskland
www.iolution.com

Publiceringsdatum: 2021-03-16



IOLUTION

IOLUTION GmbH • Ruhrstraße 13 • 22761 Hamburg • Germany
T: +49 40 20 93 47 - 100 • F: +49 40 20 93 47 - 109
info@iolution.com • www.iolution.com