



MONARCH™
IOL DELIVERY SYSTEM
CARTRIDGE

ENGLISH PRODUCT INFORMATION	2 - 6
DANSK PRODUKTINFORMATION	7 - 11
NEDERLANDS PRODUCTINFORMATIE	12 - 16
FRANCAIS INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	17 - 21
DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	22 - 26
ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ	27 - 31
ITALIAN INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	32 - 36
NORSK PRODUKTINFORMASJON	37 - 41
PORTUGUÊS FOLHETO INFORMATIVO	42 - 46
RUSSIAN ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	47 - 51
ESPAÑOL INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	52 - 56
SVENSKA PRODUKTINFORMATION	57 - 61
УКРАЇНСЬКА ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ	62 - 66



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM CARTRIDGE



DESCRIPTION

The MONARCH™ IOL Delivery System consists of two parts. An autoclavable, reusable, titanium handpiece (**Figure 1**) and a sterile, single-use cartridge (**Figure 2**) is used for implanting foldable intraocular lenses into the eye following removal of the natural crystalline lens. The system provides a controlled means to reliably place Alcon qualified intraocular lenses (IOLs) into the capsular bag when a qualified combination of handpiece, cartridge, Alcon foldable IOL, and ophthalmic viscosurgical device (OVD) are used.

The cartridge is loaded by inserting the IOL into the opening in the back of cartridge after an OVD is applied to the inner lumen of the cartridge. The loaded cartridge is installed into the handpiece and the IOL is delivered through the cartridge nozzle.

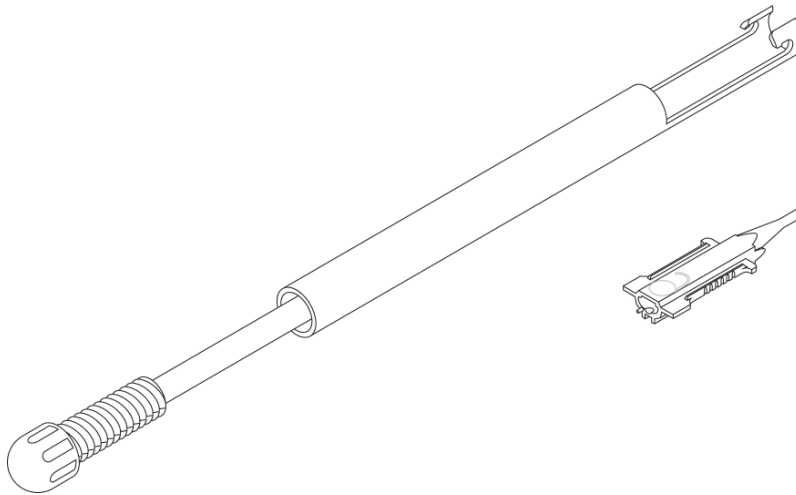


Figure 1:
Design of MONARCH™
Handpiece

Figure 2:
Design of MONARCH™
Cartridge

HOW SUPPLIED

The cartridge is supplied dry and individually sealed in a polyester/TYVEK[†] material pouch, which is terminally sterilized by Ethylene Oxide (EO).

INTENDED USE

The MONARCH™ IOL Delivery System, with reusable handpiece and single-use cartridge, is intended for use by a trained ophthalmic staff to implant Alcon qualified foldable IOLs into the eye following removal of the natural crystalline lens. The system provides a means to insert the IOL into the eye in a controlled manner.

INDICATION

The MONARCH™ IOL Delivery System is for implantation of qualified Alcon Foldable IOLs. No unqualified lenses should be used with the MONARCH™ IOL Delivery System.

QUALIFIED COMBINATIONS FOR IOL IMPLANTATION

The Alcon MONARCH™ cartridges are qualified for use with compatible Alcon MONARCH™ handpieces for the surgical implantation of Alcon qualified foldable IOLs. The handpiece-cartridge combinations are specified in the respective MONARCH™ handpiece Instructions for Use. Alcon Foldable IOLs are qualified for use with an Alcon qualified delivery system (handpiece and cartridge) and ophthalmic viscosurgical device (OVD) combination. **For the qualified combinations for implantation (handpiece, cartridge, IOL, and OVD), consult the Instructions for Use for the particular Alcon foldable IOL model being implanted, which can be found at www.ifu.alcon.com.** The use of an unqualified combination may cause damage to the IOL and potential complications during the implantation process (e.g., corneal endothelial cell damage).

INSTRUMENTATION

The Alcon foldable lenses should be loaded with standard holding forceps having rounded, non-serrated blades, or the MONARCH™ loading forceps 560.01, or equivalent.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of the MONARCH™ IOL Delivery System when used as recommended.

WARNINGS

Complications with the MONARCH™ IOL Delivery System used in conjunction with cataract surgery and IOL implantation include the following: physical injury, postoperative inflammation, prion infection, toxic reactions (i.e., toxic anterior segment syndrome), irritation, corneal endothelial cell damage, corneal decompensation, infection (e.g., endophthalmitis, systemic infection), retinal detachment, corneal edema, pigment dispersion, tissue damage (e.g., capsular tissue damage, iris damage, and zonular damage), decreased or blurred vision, unexpected postoperative refraction, visual disturbance, IOL decentration, tilt, or dislocation, and elevated IOP.

CARTRIDGE PRECAUTIONS

1. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
2. DO NOT store cartridges at temperatures over 30 °C (86 °F).
3. Contents are sterile unless package is open or damaged. DO NOT use the cartridge if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use.
4. DO NOT resterilize the cartridge by any method.
5. DO NOT reuse the cartridge. The cartridge is for single use only. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as serious infection (e.g., endophthalmitis and systemic infection).
6. Potential risks from reuse or reprocessing include: a damaged cartridge, a damaged lens, an unexpected delivery outcome, and contamination of the cartridge.
7. Discard the cartridge after use.

ORDERING INFORMATION

Contact Alcon Sales Representative or Customer Service at 1-800-TO-ALCON in the United States with the correct Product Order Number.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that may reasonably be regarded as device related should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

By Phone:

International - Contact the local country office.

United States – Call 1 (800) 757-9780

By Email:

In Europe: qa.complaints@alcon.com

Website:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Each handpiece and cartridge is identified by a lot number which provides traceability, and this information should be given to Alcon.

NOTE: In Europe, serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate Member State.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed until the use-by date unless the primary sterilization package is damaged or opened. The use-by date is clearly indicated on the outer box label of the carton. Any cartridge held *after* the use-by date should NOT be used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

An evaluation of postmarket surveillance, clinical investigations, and clinical literature data support that the MONARCH™ IOL Delivery System has an acceptable safety and performance profile when used to implant qualified Alcon foldable IOLs. Adverse events rates associated with using the MONARCH™ IOL Delivery System are low while clinical outcomes are favorable. Clinical outcomes were consistent with the intended use of the MONARCH™ IOL Delivery System.

CLINICAL FEATURES of the MONARCH™ IOL Delivery System

The MONARCH™ IOL Delivery System (handpiece and cartridge) is qualified with Alcon foldable IOLs and has the following features:

- The MONARCH™ IOL Delivery System allows for the implantation of qualified Alcon foldable IOLs into the eye following removal of the crystalline lens.
- The MONARCH™ IOL Delivery System provides a controlled means to reliably place the qualified Alcon foldable IOL into the capsular bag.

DIRECTIONS FOR USE

Handpiece Preparation

Step 1. Thoroughly clean and sterilize the handpiece prior to the first use.

NOTE: The handpiece must also be cleaned and then sterilized after each subsequent use. The handpiece must be sterilized in accordance with guidelines provided (refer to **Handpiece Cleaning and Handpiece Sterilization** sections below).

Step 2. Inspect the handpiece prior to each use to ensure that it is not damaged.

- 2.1. Push the knob forward until the threads contact the barrel.
- 2.2. Turn the knob clockwise to advance the plunger.
- 2.3. Ensure the plunger moves smoothly through the entire delivery process until the knob touches the housing.

IMPORTANT: The use-life of an un-damaged MONARCH II/III handpiece, when used per the IFU, is indefinite. In the event the handpiece, particularly the plunger tip, appears damaged, bent, or incapable of proper use, **DO NOT** use the handpiece and contact Alcon.

Step 3. Retract the plunger of the handpiece completely for cartridge loading.

Preparation of MONARCH™ Cartridge Prior to Loading and Folding of Alcon Foldable IOL

Step 1. Use the MONARCH™ cartridge at Operating Room temperatures between 18° C (64° F) and 23° C (73° F).

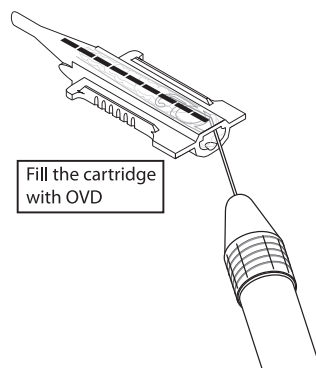
Step 2. Inspect the cartridge pouch carefully for tears, cuts, punctures, or other signs that the sterile package has been opened or damaged. This device is sterile until the primary package is opened. DO NOT use the cartridge if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use. If sterility is compromised, use another cartridge.

Step 3. Open the pouch using standard sterile procedures and transfer the cartridge to the sterile field.

Step 4. Inspect the cartridge nozzle tip, the inner cartridge lumen, and the rest of the cartridge. If damage, particulates, or deformation is noted, please use another cartridge. Proceed to Step 5 with system components that pass the above checks.

Step 5. Only use an Alcon OVD qualified for use with the MONARCH™ IOL Delivery System that has been allowed to come to the operating room temperature. **Completely** fill the cartridge with OVD, as shown in **Figure 3**, immediately prior to loading and delivery of the lens. For a list of Alcon qualified OVDs, consult the Instructions for Use for particular Alcon foldable IOL model being implanted. DO NOT attempt to load the lens without adequate OVD in the device.

Figure 3: Filling of MONARCH™ cartridge with OVD

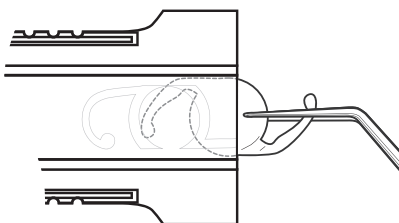


Lens Loading and Folding for Single-Piece Alcon Foldable IOL with Standard Forceps

NOTE: For lens loading and folding of the Single-Piece Alcon foldable IOL with the MONARCH™ 560.01 loading forceps, see instructions supplied with forceps.

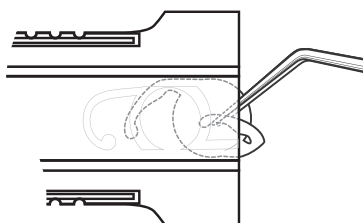
Step 1. Using holding forceps, grasp the lens by the optic edge and gently place the lens anterior side up into the back of the OVD-filled cartridge as shown in **Figure 4**. The lens should be inserted until the optic is a little more than half-way inside the cartridge. Use the holding forceps to gently push down on the lens, verifying that the lens is on the bottom surface of the cartridge.

Figure 4: View of IOL insertion into OVD-filled MONARCH™ cartridge



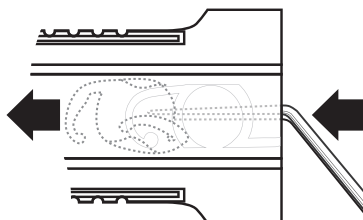
Step 2. Using holding forceps, take the trailing haptic, and gently fold the haptic onto the anterior side of the optic as shown in **Figure 5**.

Figure 5: View of IOL haptic folding in OVD-filled MONARCH™ cartridge



Step 3. As shown in **Figure 6**, slowly grip or push the optic edge to position the lens as far into the cartridge as the forceps will permit, while ensuring the lens remains on the bottom surface of the cartridge and the trailing haptic remains on the optic.

Figure 6: Positioning of IOL in OVD-filled MONARCH™ cartridge



Alternate Loading and Folding Technique for Alcon Multi-Piece IOL into MONARCH™ II Cartridge

Step 1. Use holding forceps to grasp the lens by the optic edge and gently place the lens anterior side up into the back of the OVD-filled cartridge as shown in **Figure 7a**. The lens should be inserted until it is centered with or slightly past the outline etched into the top of the cartridge. Lenses with a 6.5 mm optic diameter may need to be pre-folded for easy entry into the back of the cartridge. Lenses may be pre-folded by gently applying pressure to the edge of the lens while holding the central optic with forceps as in **Figure 7b**. The trailing haptic will extend from the proximal end of the cartridge. Position the trailing haptic to the left of the haptic post as shown in the detailed view in **Figure 7a**. This will allow the plunger to go past the haptic during the initial advancement of the plunger into the cartridge.

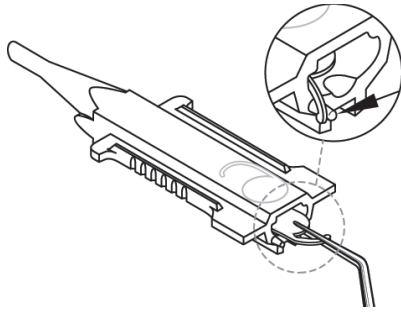


Figure 7a: Insertion of IOL into MONARCH™ II Cartridge

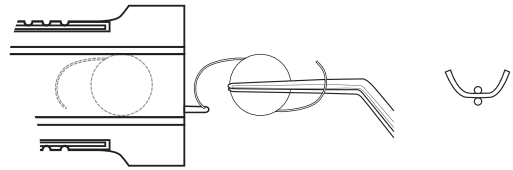


Figure 7b: Pre-folding of IOLs with 6.5 mm optic

Step 2. Verify the lens is positioned on the bottom surface of the cartridge. The haptic should be maintained to the left of the post when the lens is loaded correctly. Accurate positioning of the lens will decrease the potential for optic and haptic damage.

Insertion of Cartridge into Handpiece and Lens Delivery

NOTE: For instructions on how to insert the cartridge into the MONARCH™ handpiece and deliver the lens, please refer to the Instructions for Use for the corresponding MONARCH™ handpiece.

NOTE: Refer to IOL DFU for dwell time limitations for a particular IOL model.

HANDPIECE CLEANING

! IMPORTANT

- Thoroughly clean the handpiece immediately before **first use** and **after each subsequent use**.
- **Manual cleaning** should be performed immediately after each surgical procedure, followed by cleaning using an **automated washing procedure**.
- Cleaning instructions can be located in the respective MONARCH™ handpiece Instructions for Use, which can be found at www.ifu.alcon.com.

HANDPIECE STERILIZATION

! IMPORTANT




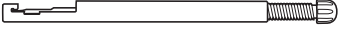


- Thoroughly sterilize the handpiece immediately before **first use** and **after each subsequent use**.
- Sterilization instructions can be located in the respective MONARCH™ handpiece Instructions for Use, which can be found at www.ifu.alcon.com.


**STAND ALONE SYMBOLS FROM ISO 7000 USED ON LABELING
(ISO 7000/IEC 60417* Title: Graphical Symbols for Use on Equipment)**

Symbol	Reference Number from ISO 7000 / IEC 60417*	Symbol Title / Explanatory Text
	1051	Do not re-use
	2608	Do not resterilize
	2607	Use-by date
	2501	Sterilized using ethylene oxide
	2492	Batch code
	2493	Catalogue number
	0434A	Caution
	3082	Manufacturer
	0533	Upper limit of temperature
	1641	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	2606	Do not use if package has been damaged
	2497	Date of Manufacture
	3079	Open Here
	3707	Single sterile barrier system
	6049*	Country of manufacture

*This symbol is from IEC 60417.

ABBREVIATIONS or OTHER SYMBOLS USED ON LABELING

Abbreviation or Symbol		Explanatory Text
		Medical device
IOL		Intraocular lens
		Cartridge
		Handpiece
OVD		Ophthalmic viscosurgical device
		Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
		Authorized Representative in the European Community



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

U.S. Patents: www.alconpatents.com

† Trademarks are the property of their respective owners.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

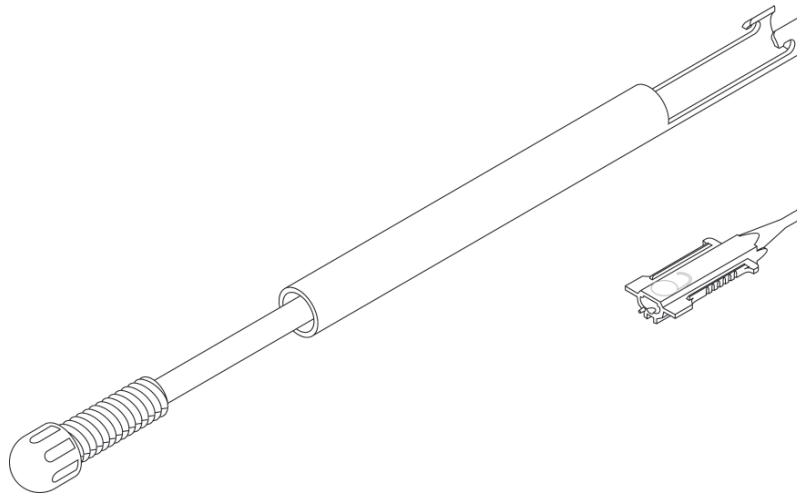
CARTRIDGE



BESKRIVELSE

MONARCH™ IOL Delivery System består af to dele, et autoklaverbart titaniumhåndtag til flergangsbrug (figur 1) og en steril cartridge til engangsbrug (figur 2). Disse anvendes til implantation i øjet af en foldbar intraokulær linse efter fjernelse af den naturlige krystallinske linse. Systemet giver mulighed for at implantere en Alcon-valideret intraokulær linse (IOL) i kapselsækken på en kontrolleret måde, ved anvendelse af en valideret kombination af håndtag, cartridge, foldbar IOL fra Alcon og viskoelastisk opløsning (OVD).

En IOL anbringes i åbningen på bagsiden af en cartridge, efter at der er fyldt OVD i det indvendige lumen på cartridge. Cartridge sættes på håndtaget, og en IOL indsættes i øjet gennem mundstykket på cartridge.



Figur 1:
MONARCH™ håndtag

Figur 2: MONARCH™ cartridge

LEVERING

Cartridge leveres tør og individuelt forsejlet i en pose af polyester/TYVEK-materiale[†], som er terminalsteriliseret med ethylenoxid (EO).

TILSIGTET ANVENDELSE

MONARCH™ IOL Delivery System, med håndtag til flergangsbrug og cartridge til engangsbrug, er beregnet til brug af uddannet oftalmologisk personale til implantation i øjet af Alcon-valideret foldbar IOL efter fjernelse af den naturlige krystallinske linse. Systemet giver mulighed for implantation af en IOL i øjet på en kontrolleret måde.

INDIKATION

MONARCH™ IOL Delivery System er beregnet til implantation af en Alcon-valideret foldbar IOL. Der må ikke anvendes ikke-validerede linser sammen med MONARCH™ IOL Delivery System.

VALIDEREDE KOMBINATIONER VED IMPLANTATION AF EN IOL

Alcon MONARCH™ cartridge er valideret til brug med kompatible Alcon MONARCH™ håndtag til kirurgisk implantation af en Alcon-valideret foldbar IOL. Kombinationerne af håndtag og cartridge er angivet i de respektive brugsanvisninger til MONARCH™ håndtag. En foldbar IOL fra Alcon er valideret til brug med en Alcon-valideret kombination af Delivery System (håndtag og cartridge) og viskoelastisk opløsning (OVD). **Kombinationer (håndtag, cartridge, IOL og OVD), der er valideret til implantation, findes i brugsanvisningen til den pågældende foldbare IOL, der skal implanteres. Brugsanvisningerne findes på www.ifu.alcon.com.** Brug af en ikke-valideret kombination kan medføre skader på den intraokulære linse og potentielle komplikationer under implantationen (f.eks. skade på kornea endotelet).

INSTRUMENTER

Foldbare linser fra Alcon skal isættes med en standardpincet med afrundede spidser uden takker eller en MONARCH™ foldepincet 560.01 eller tilsvarende.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved anvendelse af MONARCH™ IOL Delivery System, hvis det anvendes efter vejledningerne.

ADVARSLER

Komplikationer med MONARCH™ IOL Delivery System ved kataraktkirurgi og implantation af en IOL, omfatter følgende: fysisk skade, postoperativ inflammation, prioninfektion, toksiske reaktioner (dvs. TASS [Toxic Anterior Segment Syndrome]), irritation, skade på korneal endotel, kornealdekompensation, infektion (f.eks. endoftalmitis, systemisk infektion), nethindeløsning, kornealt ødem, pigmentdispersion, vævsskade (f.eks. kapselvævsskade, skade på iris og skade på zonula), nedsat eller sløret syn, uventet postoperativ refraction, synsforstyrrelser, decentrering, hældning eller forskydning af IOL samt forhøjet IOP.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE CARTRIDGES

1. Implantation af intraokulære linser kræver kirurgisk specialuddannelse. Før selvstændig implantation af intraokulære linser skal kirurgen have deltaget i adskillige implantationer som observatør og/eller assistent samt have fuldført et eller flere kurser i implantation af intraokulære linser.
2. Cartridges MÅ IKKE opbevares ved temperaturer over 30 °C.

3. Indholdet er sterilt, medmindre pakningen er åbnet eller ødelagt. Cartridge MÅ IKKE anvendes, hvis steriliteten er blevet kompromitteret, eller hvis den sterile pakning utilsigtet er blevet åbnet inden anvendelse.
4. Cartridge MÅ IKKE resteriliseres, uanset metode.
5. Cartridge MÅ IKKE genbruges. Cartridge er kun til engangsbrug. Genbrug af dette engangsprodukt kan medføre alvorlige skader, herunder alvorlig infektion (f.eks. endoftalmitis og systemisk infektion).
6. Potentielle risici ved genbrug eller resterilisation omfatter: skader på cartridge, skader på linsen, uventet resultat af isætning og kontamination af cartridge.
7. Cartridge skal kasseres efter brug.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Kontakt Alcon Nordic A/S kundeservice på tlf. 36364320 med det relevante produktnumre.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der med rimelighed kan antages at være relateret til produktet, skal indberettes til Alcon Laboratories, Inc.:

Kontakt lokal distributør: Tlf.: 36364320

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Alle håndtag og cartridge har et lotnummer af hensyn til sporbarhed. Dette nummer skal oplyses til Alcon Nordic A/S.

BEMÆRK: Alvorlige hændelser skal også indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

UDLØBSDATO

Steriliteten garanteres indtil udløbsdatoen, medmindre den sterile primæremballage er åbnet eller ødelagt. Udløbsdatoen står tydeligt angivet på den ydre æske. Eventuelle cartridges på lager må IKKE bruges *efter* udløbsdatoen.

KARAKTERISTIKA

En evaluering af data fra overvågning efter markedsføring, kliniske undersøgelser og klinisk litteratur understøtter, at MONARCH™ IOL Delivery Systems sikkerheds- og ydelsesprofil er acceptabel, når produktet anvendes til at implantere Alcon-validerede intraokulære linser. Hyppigheden af bivirkninger forbundet med anvendelse af MONARCH™ IOL Delivery System er lav, og kliniske resultater er gunstige. Kliniske resultater var i overensstemmelse med den tilsigtede brug af MONARCH™ IOL Delivery System.

KLINISKE EGENSKABER for MONARCH™ IOL Delivery System

MONARCH™ IOL Delivery System (håndtag og cartridge) er valideret til brug sammen med foldbare intraokulære linser fra Alcon og har følgende egenskaber:

- MONARCH™ IOL Delivery System giver mulighed for implantation i øjet af en valideret foldbar IOL fra Alcon efter fjernelse af den krystallinske linse.
- MONARCH™ IOL Delivery System giver mulighed for at placere en valideret foldbar IOL fra Alcon i kapselsækken på en pålidelig og kontrolleret måde.

BRUGSANVISNING

Klargøring af håndtaget

Trin 1. Rengør og steriliser håndtaget grundigt inden første brug.

BEMÆRK: Håndtaget skal også rengøres og steriliseres efter hver efterfølgende brug. Håndtaget skal steriliseres i overensstemmelse med retningslinjerne (se afsnittene **Rengøring af håndtaget og Sterilisering af håndtaget** nedenfor).

Trin 2. Efterse håndtaget inden hver brug for at sikre, at det ikke er beskadiget.

- 2.1. Skub knappen fremad, indtil gevindet er i kontakt med cylinderen.
- 2.2. Drej knappen med uret for at føre stemplet fremad.
- 2.3. Sørg for, at stemplet bevæger sig jævnt under hele isætningsprocessen, indtil knappen rører huset.

VIGTIGT: Et ubeskadiget MONARCH II/III håndtag, som bruges i henhold til brugsanvisningen, har ingen øvre grænse for brugslevetid. Hvis håndtaget, især stemplets spids, ser ud til at være beskadiget eller bøjet eller ikke kunne bruges korrekt, må håndtaget **IKKE** anvendes, og Alcon skal kontaktes.

Trin 3. Træk håndtagets stempel helt tilbage for at kunne isætte cartridge.

Klargøring af MONARCH™ cartridge inden isætning og foldning af en foldbar IOL fra Alcon

Trin 1. MONARCH™ cartridge skal anvendes ved samme temperatur, som på operationsstuen, mellem 18° C og 23° C.

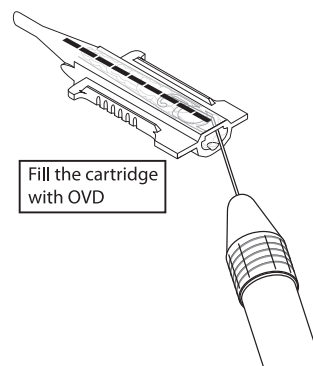
Trin 2. Undersøg posen med cartridge grundigt for flænger, brud, punkturer eller andre tegn på, at den sterile pakning har været åbnet eller er beskadiget. Produktet er sterilt, indtil den primære emballage åbnes. Cartridge MÅ IKKE anvendes, hvis steriliteten er blevet kompromitteret, eller hvis den sterile pakning utilsigtet er blevet åbnet inden anvendelse. Hvis steriliteten er kompromitteret, skal anden cartridge anvendes.

Trin 3. Åbn posen vha. sterile standardprocedurer, og overfør cartridge til det sterile felt.

Trin 4. Undersøg hele cartridge, inklusiv mundstykke og indvendige lumen. Anvend en ny cartridge, hvis du bemærker skader, partikler eller deformation. Gå videre til trin 5 med systemkomponenter, der består ovenstående kontroller.

Trin 5. Brug kun en OVD fra Alcon, der er valideret til brug med MONARCH™ IOL Delivery System, og som har opnået samme temperatur som på operationsstuen. Fyld cartridge **helt op** med OVD, som vist i **figur 3**, umiddelbart inden isætning og indføring af linsen. Der findes en liste over Alcon-valideret OVD i brugsanvisningen til den foldbare IOL, der skal implanteres. Forsøg **IKKE** at isætte linsen, hvis der ikke er en passende mængde OVD i cartridge.

Figur 3: Påfyldning af OVD i MONARCH™ cartridge



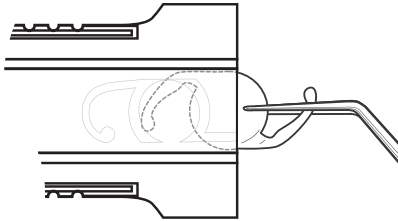
Fill the cartridge with OVD = Fyld OVD i cartridge

Isætning og foldning af single-piece foldbar IOL fra Alcon med en standardpincet

BEMÆRK: Vedrørende isætning og foldning af en foldbar single-piece IOL fra Alcon med MONARCH™ 560.01 foldepincet henvises til de anvisninger, der leveres med pincetten.

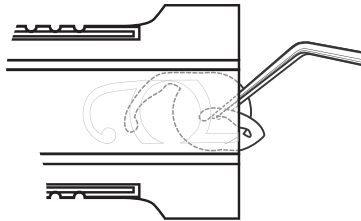
Trin 1. Tag fat i linsens optiske kant med pincetten, og før forsigtigt linsen med forfladen opad ind i bagsiden på cartridge, der er fyldt med OVD, som vist i **figur 4**. Indfør linsen, indtil optikken er lidt mere end halvvejs inde i cartridge. Brug pincetten til at trykke let ned på linsen for at kontrollere, at linsen sidder i bunden af cartridge.

Figur 4: Indføring af IOL i MONARCH™ cartridge fyldt med OVD



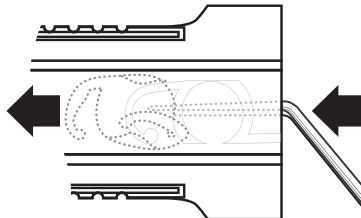
Trin 2. Brug pincetten til at tage fat i den bagerste haptik. Fold forsigtigt haptikken ud på optikkens forflade, som vist i **figur 5**.

Figur 5: Foldning af IOL haptik i MONARCH™ cartridge fyldt med OVD



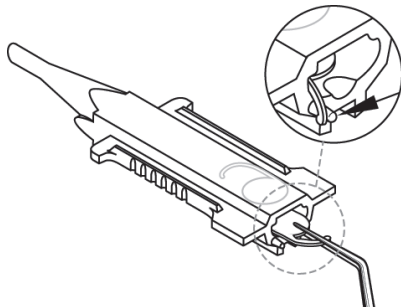
Trin 3. Som vist i **figur 6** skal du langsomt tage fat i eller skubbe kanten af optikken for at placere linsen så langt inde i cartridge, som det er muligt ved hjælp af pincetten. Sørg for, at linsen bliver i bunden af cartridge, og at den bagerste haptik bliver på optikken.

Figur 6: Placering af IOL i MONARCH™ cartridge fyldt med OVD

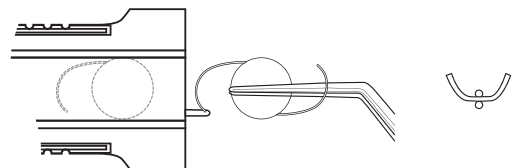


Alternativ teknik til indføring og foldning af multi-piece IOL fra Alcon i MONARCH™ II cartridge

Trin 1. Tag fat i linsens optiske kant med pincetten, og før forsigtigt linsen med forfladen opad ind i bagsiden på cartridge, der er fyldt med OVD, som vist i **figur 7a**. Linsen skal indføres, indtil den sidder ud for eller lidt forbi omridset i toppen af cartridge. Linsen med en optisk diameter på 6,5 mm skal muligvis foldes på forhånd, så de lettere kan indføres bag på cartridge. Linsen kan foldes på forhånd ved at trykke let på kanten af linsen, mens den centrale optik holdes med pincetten, som vist i **figur 7b**. Den bagerste haptik stikker ud fra cartridges proksimale ende. Anbring den bagerste haptik til venstre for haptik-holderen, som vist i visningen i **figur 7a**. Dette vil gøre det muligt for stemplet at komme forbi haptikken under den indledende fremføring af stemplet i cartridge.



Figur 7a: Indføring af IOL i MONARCH™ II cartridge



Figur 7b: Foldning af IOL med optik på 6,5 mm

Trin 2. Kontroller, at linsen sidder i bunden af cartridge. Haptikken skal forblive til venstre for holderen, når linsen er indført korrekt. Nøjagtig placering af linsen mindsker risikoen for skader på optikken og haptikken.

Isætning af cartridge i håndtaget og indføring af linsen

BEMÆRK: For anvisninger om isætning af cartridge i MONARCH™ håndtaget og indføring af linsen henvises til brugsanvisningen til det pågældende MONARCH™ håndtag.

BEMÆRK: Se brugsanvisningen for en bestemt IOL-model vedrørende tidsbegrænsninger for opbevaring efter udpakning af en IOL.

RENGØRING AF HÅNDTAGET

<p>! VIGTIGT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rengør håndtaget grundigt umiddelbart inden første brug og efter hver efterfølgende brug. • Der skal foretages manuel rengøring umiddelbart efter hvert kirurgisk indgreb, efterfulgt af rengøring med en automatiseret vaskeprocedure. • Der findes rengøringsanvisninger i brugsanvisningen til det anvendte MONARCH™ håndtag. Brugsanvisningerne kan findes på www.ifu.alcon.com.

STERILISERING AF HÅNDTAGET



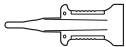
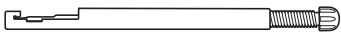



<p>! VIGTIGT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steriliser håndtaget grundigt umiddelbart inden første brug og efter hver efterfølgende brug. • Der findes steriliseringsanvisninger i brugsanvisningen til det anvendte MONARCH™ håndtag. Brugsanvisningerne kan findes på www.ifu.alcon.com.
--

SYMBOLER FRA ISO 7000 ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN (ISO 7000/IEC 60417* titel: Grafiske symboler til brug på udstyr)

Symbol	Referencenummer fra ISO 7000 / IEC 60417*	Symbolforklaring
	1051	Må ikke genbruges
	2608	Må ikke resteriliseres
	2607	Udløbsdato
	2501	Steriliseret med ethylenoxid
	2492	Batchnummer
	2493	Katalognummer
	0434A	Vigtigt
	3082	Fremstiller
	0533	Øvre temperaturgrænse
	1641	Se brugsanvisningen/elektroniske brugsanvisning
	2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	2497	Fremstillingsdato
	3079	Åbn her
	3707	Et sterilt barriersystem
	6049*	Fremstillingsland

*Symbol fra IEC 60417.

FORKORTELSER eller ANDRE SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN

Forkortelse eller symbol	Forklaring
	Medicinsk udstyr
IOL 	Intraokulær linse
	Cartridge
	Håndtag
OVD	Viskoelastisk opløsning
	Vigtigt: I USA må dette produkt kun sælges af eller efter forskrift af en læge
	Autoriseret EU-repræsentant
	Distributør



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Tlf.: 36364320

Patenter I U.S.: www.alconpatents.com

† Varemærker tilhører deres respektive ejere.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Opdateret: 08/2020



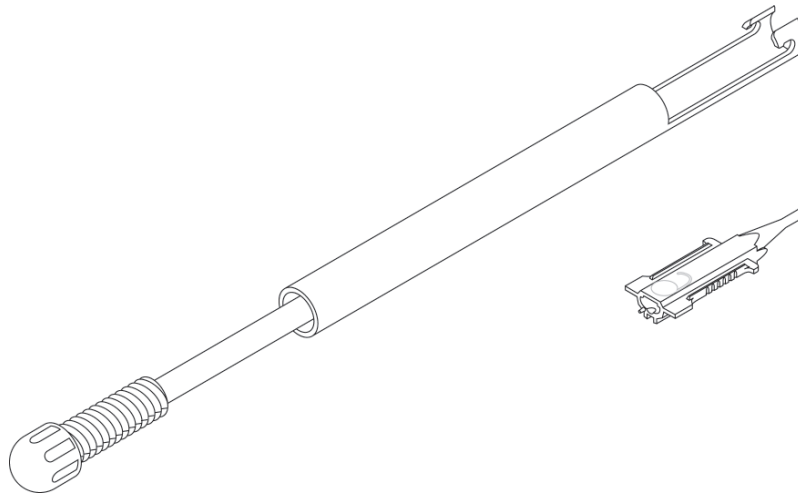
MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM CARTRIDGE



BESCHRIJVING

Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem bestaat uit twee delen. Een autoclaveerbaar, herbruikbaar titaan handstuk (**Figuur 1**) en een steriele cartridge voor eenmalig gebruik (**Afbeelding 2**) wordt gebruikt voor het implanteren van opvouwbare intraoculaire lenzen in het oog na verwijdering van de natuurlijke kristallens. Het systeem biedt een gecontroleerde middelen om op betrouwbare wijze gekwalificeerde intraoculaire lenzen (IOL's) van Alcon in het kapselzakje te plaatsen wanneer een gekwalificeerde combinatie van handstuk, cartridge, Alcon vouwbare IOL en oftalmologisch viscochirurgisch hulpmiddel (OVH) worden gebruikt.

De cartridge wordt geladen door de IOL in de opening in de achterkant van de cartridge in te brengen nadat een OVH op het binnenlumen van het cartridge is aangebracht. De geladen cartridge wordt in het handstuk geïnstalleerd en de IOL wordt via het mondstuk van de cartridge geleverd.



Figuur 1:
Ontwerp van het MONARCH™ handstuk

Figuur 2:
Ontwerp van MONARCH™ cartridge

WIJZE VAN LEVERING

De cartridge wordt droog geleverd en afzonderlijk verzegeld in een polyester/TYVEK[†] materiaalzakje, dat terminaal gesteriliseerd is door ethyleenoxide (EO).

BEOOGD GEBRUIK

Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem, met herbruikbaar handstuk en voor eenmalig gebruik bestemde cartridge, is bestemd voor gebruik door een opgeleide oogheelkundige staf om door Alcon gekwalificeerde opvouwbare IOL's in het oog te implanteren na verwijdering van de natuurlijke kristallens. Het systeem biedt een manier om de IOL op een gecontroleerde manier in het oog in te brengen.

INDICATIE

Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem is bestemd voor implantatie van gekwalificeerde Alcon vouwbare IOL's. Er mogen geen ongekwalificeerde lenzen worden gebruikt met het MONARCH™ IOL implantatiesysteem.

GEKWALIFICEERDE COMBINATIES VOOR IOL-IMPLANTATIE

De Alcon MONARCH™ cartridges zijn gekwalificeerd voor gebruik met compatibele Alcon MONARCH™ handstukken voor de chirurgische implantatie van gekwalificeerde opvouwbare IOL's van Alcon. De combinaties van het handstuckcartridge worden gespecificeerd in de respectieve gebruiksaanwijzing van het MONARCH™ handstuk. Alcon opvouwbare IOL's zijn gekwalificeerd voor gebruik met een Alcon gekwalificeerd plaatsingssysteem (handstuk en cartridge) en oftalmologisch viscochirurgisch hulpmiddel (OVH)-combinatie. **Raadpleeg voor de gekwalificeerde combinaties voor implantatie (handstuk, cassette, IOL en OVH) de gebruiksaanwijzing voor het specifieke Alcon vouwbare IOL-model dat wordt geïmplantéerd, die te vinden is op www.ifu.alcon.com.** Het gebruik van een ongekwalificeerde combinatie kan schade aan de IOL en mogelijke complicaties tijdens het implantatieproces veroorzaken (bijv. schade aan de endotheelcellen van het hoornvlies).

INSTRUMENTEN

De Alcon opvouwbare lenzen moeten worden geladen met een standaard tang met afgeronde, niet-gekartelde bladen, of de MONARCH™ laadtang 560.01 of gelijkwaardig.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties gekend voor het gebruik van het MONARCH™ IOL implantatiesysteem wanneer gebruikt zoals aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN

Complicaties met het MONARCH™ IOL implantatiesysteem gebruikt in combinatie met cataractchirurgie en IOL-implantatie omvatten het volgende: lichamenlijk letsel, postoperatieve ontsteking, prion infectie, toxische reacties (d.w.z. toxisch voorste segment syndroom), irritatie, hoornvliesendotheelcelbeschadiging, hoornvliesdecompensatie, infectie, (bijv. endofthalmitis, systemische infectie), netvliesloslating, hoornvliesoedeem, pigmentdispersie, weefselbeschadiging, irisschade en zoneschade), verminderd of wazig zicht, onverwachte postoperatieve refractie, visuele verstoring, IOL-decentratie, kanteling of dislocatie, en verhoogde IOP.

VOORZORGSMAATREGELEN CARTRIDGE

1. Een hoog niveau van chirurgische vaardigheid is vereist voor intraoculaire lensimplantatie. De chirurg moet in talrijke implantaties geobserveerd en/of bijgestaan moeten worden en een of meer cursussen met een intraoculaire lensimplantatie met succes afgerond hebben voordat hij/zij over gaat met het implanteren van intraoculaire lenzen worden.
2. Bewaar cartridges NIET bij temperaturen boven 30°C.
3. De inhoud is steriel tenzij de verpakking open of beschadigd is. Gebruik de cartridge NIET als de steriliteit is aangetast of als de steriele verpakking onbedoeld is geopend vóór gebruik.
4. De cartridge NIET opnieuw steriliseren op geen enkele methode.
5. De cartridge NIET opnieuw gebruiken. De cartridge is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ernstig letsel tot gevolg hebben, zoals ernstige infectie (bijvoorbeeld endoftalmitis en systemische infectie).
6. Mogelijke risico's van hergebruik of herverwerking zijn onder meer: een beschadigde cartridge, een beschadigde lens, een onverwacht resultaat van de implantatie en verontreiniging van de cartridge.
7. Gooi de cartridge na gebruik weg.

BESTELINFORMATIE

Neem contact op met Alcon Sales Representative of Customer Service op 1-800-TO-ALCON in de Verenigde Staten met het juiste productordernummer.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat redelijkerwijs beschouwd kan worden als gerelateerd aan het hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories, Inc.:

Telefonisch:

Internationaal - Neem contact op met het lokale landelijke kantoor.

Per e-mail:

In Europa: qa.complaints@alcon.com

Elk handstuk en cassette wordt geïdentificeerd door een lotnummer dat traceerbaarheid biedt en deze informatie moet aan Alcon worden gegeven.

LET OP: In Europa moeten ernstige incidenten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische apparaten van de betreffende lidstaat.

VERVALDATUM

Steriliteit is gegarandeerd tot de uiterste gebruiksdatum, tenzij de primaire sterilisatieverpakking beschadigd of geopend is. De uiterste gebruiksdatum staat duidelijk vermeld op de buitenverpakking van de doos. Elke cartridge aangehouden na de uiterste gebruiksdatum mag NIET worden gebruikt.

PRESTATIEKENMERKEN

Een evaluatie van postmarkttoezicht, klinische onderzoeken en klinische literatuurgegevens ondersteunt dat het MONARCH™ IOL implantatiesysteem een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel heeft wanneer gebruikt voor het implanteren van gekwalificeerde Alcon vouwbare IOL's. De percentages van bijwerkingen die verband houden met het gebruik van het MONARCH™ IOL implantatiesysteem zijn laag, terwijl klinische resultaten gunstig zijn. Klinische resultaten waren consistent met het beoogde gebruik van het MONARCH™ IOL implantatiesysteem.

KLINISCHE KENMERKEN van het MONARCH™ IOL implantatiesysteem

Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem (handstuk en cassette) is gekwalificeerd met opvouwbare IOL's van Alcon en heeft de volgende kenmerken:

- Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem maakt implantatie mogelijk van gekwalificeerde Alcon vouwbare IOL's in het oog na verwijdering van de kristallens.
- Het MONARCH™ IOL implantatiesysteem biedt een gecontroleerde manier om de gekwalificeerde Alcon vouwbare IOL op betrouwbare wijze in het kapselzakje te plaatsen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding handstuk

Stap 1. Reinig en steriliseer het handstuk grondig vóór het eerste gebruik.

LET OP: Het handstuk moet ook worden gereinigd en vervolgens na elk volgend gebruik worden gesteriliseerd. Het handstuk moet worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde richtlijnen (zie de secties **Reiniging van het handstuk en sterilisatie van het handstuk** hieronder).

Stap 2. Inspecteer het handstuk vóór elk gebruik om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is.

- 2.1. Duw de knop naar voren totdat de schroefdraden contact maken met de loop.
- 2.2. Draai de knop rechtsom om de plunjer op te voeren.
- 2.3. Zorg ervoor dat de zuiger gedurende het gehele plaatsingsproces soepel beweegt totdat de knop de behuizing raakt.

BELANGRIJK: De gebruiksduur van een niet-beschadigd MONARCH III/III handstuk, wanneer gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, is onbepaald. Indien het handstuk, met name de plunjer, beschadigd, gebogen of niet geschikt is voor het juiste gebruik, gebruik het handstuk **NIET** en neem contact op met Alcon.

Stap 3. Trek de plunjer van het handstuk volledig terug voor het laden van de cassette.

Voorbereiding van MONARCH™ cartridge vóór het laden en vouwen van de Alcon vouwbare IOL

Stap 1. Gebruik de MONARCH™ cartridge in de operatiekamer bij een temperatuur tussen 18 °C en 23 °C.

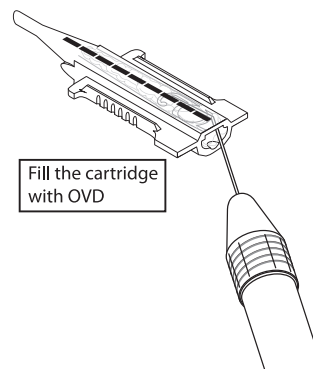
Stap 2. Inspecteer de zak met de cartridge zorgvuldig op scheuren, snijwonden, puncties of andere tekenen dat de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Dit apparaat is steriel totdat de primaire verpakking geopend is. Gebruik de cartridge NIET als de steriliteit is aangetast of als de steriele verpakking onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gebruik een andere cartridge als de steriliteit aangetast is.

Stap 3. Open het zakje met standaard steriele procedures en breng de cartridge over naar het steriele veld.

Stap 4. Inspecteer de tip van het cartridge mondstuk, het binnenste lumen van de cartridge en de rest van de cartridge. Als beschadiging, deeltjes of vervorming wordt geconstateerd, gebruik dan een andere cartridge. Ga door naar stap 5 met systeemonderdelen die de bovenstaande controles doorlopen.

Stap 5. Gebruik uitsluitend een Alcon OVH gekwalificeerd voor gebruik met het MONARCH™ IOL implantatiesysteem dat op kamertemperatuur is gekomen. Vul de cartridge **volledig** met OVH, zoals getoond in **Figuur 3**, onmiddellijk voorafgaand aan het laden en leveren van de lens. Raadpleeg voor een lijst met door Alcon gekwalificeerde OVH's de gebruiksaanwijzing voor het specifieke vouwbare IOL-model van Alcon dat wordt geïmplant. Probeer de lens NIET te laden zonder adequate OVH in het apparaat.

Figuur 3: Vulling van MONARCH™ cartridge met OVH



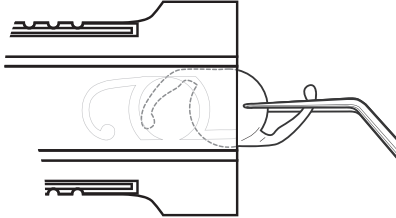
Fill the cartridge with OVD = Vul de cartridge met OVH

Lens laden en vouwen voor single-piece vouwbare IOL van Alcon met standaard tang

LET OP: Zie de bij de tang geleverde instructies. Voor het laden en vouwen van de single-piece vouwbare IOL van Alcon met de MONARCH™ 560.01 laadforceps.

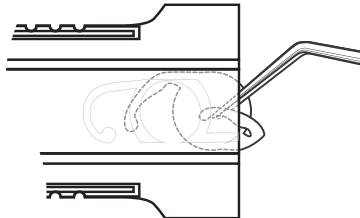
Stap 1. Pak met behulp van de tang de lens vast aan de optiek en plaats de voorste zijde voorzichtig naar boven in de achterkant van de OVH-gevulde cartridge, zoals getoond in **figuur 4**. De lens moet worden ingebracht totdat de optiek iets meer dan halverwege de cartridge is. Gebruik de tang om de lens voorzichtig omlaag te duwen en controleer of de lens zich op het onderste oppervlak van de cartridge bevindt.

Figuur 4: Weergave van IOL-implantatie in met OVH gevulde Monarch™ cartridge



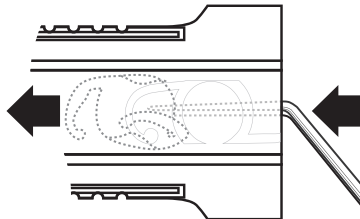
Stap 2. Gebruik een tang, neem het achterste haptische materiaal en vouw het haptische materiaal voorzichtig op de voorkant van de optiek, zoals getoond in **Figuur 5**.

Figuur 5: Weergave van IOL haptische vouwen in met OVH gevulde MONARCH™ cartridge



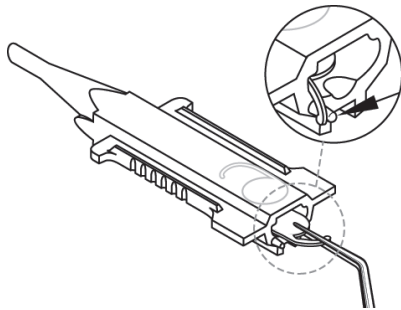
Stap 3. Pak zoals getoond in **Figuur 6** langzaam de optiek vast of duw de rand van de optiek om de lens zo ver in de cartridge te plaatsen als de tang toelaat, terwijl u ervoor zorgt dat de lens op het onderste oppervlak van de cartridge blijft en het achterste haptische materiaal op de optiek blijft.

Figuur 6: Positionering van IOL in met OVH gevulde MONARCH™ cartridge

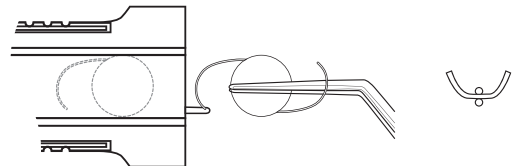


Alternatieve laad- en vouwtechniek voor Alcon multi-piece IOL in MONARCH™ II cartridge

Stap 1. Gebruik de tang om de lens vast te pakken bij de optische rand en plaats de voorste zijde voorzichtig naar boven in de achterkant van de OVH-gevulde cartridge, zoals getoond in **Figuur 7a**. De lens moet worden ingebracht totdat het gecentreerd is met of iets voorbij de buitenste rand, die in de bovenkant van de cartridge is geëtst. Lenzen met een optische diameter van 6,5 mm moeten mogelijk voorgevouwen worden voor gemakkelijke toegang tot de achterkant van de cartridge. De lens kan vooraf worden gevouwen door voorzichtig druk uit te oefenen op de rand van de lens terwijl u de centrale optiek vasthoudt met een tang zoals in **Figuur 7b**. Het achterste haptische materiaal strekt zich uit van het proximale uiteinde van de cartridge. Plaats de achterste haptic links van de beoogde haptische positie zoals getoond in de gedetailleerde weergave in **Figuur 7a**. Hierdoor kan de plunjer voorbij het haptische materiaal gaan tijdens het initieel opschuiven van de plunjer in de cartridge.



Figuur 7a: Inbrengen van IOL in MONARCH™ II cartridge



Figuur 7b: Vooraf vouwen van IOL's met 6,5 mm optiek

Stap 2. Controleer of de lens zich op het onderste oppervlak van de cartridge bevindt. Het haptische materiaal moet aan de linkerkant van de beoogde positie worden bewaard wanneer de lens correct is geladen. Nauwkeurige positionering van de lens vermindert de kans op optische en haptische schade.

Inbrenging van de cartridge in het handstuk en de lens

LET OP: Voor instructies over het inbrengen van de cartridge in de MONARCH™ handstuk en de lens te leveren, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het bijbehorende MONARCH™ handstuk.

LET OP: Raadpleeg de IOL-gebruiksaanwijzing voor de beperkingen van de verblijftijd voor een bepaald IOL-model.

REINIGING HANDSTUK

- ! BELANGRIJK**
- Maak het handstuk onmiddellijk grondig schoon voor **eerste gebruik** en **na elk volgend gebruik**.
 - Een **handmatige reiniging** moet onmiddellijk na elke chirurgische ingreep worden uitgevoerd, gevolgd door reiniging met behulp van een **automatische reinigingsprocedure**.
 - De reinigingsinstructies kunnen worden gevonden in de respectieve gebruiksaanwijzing van het MONARCH™ handstuk, die u kunt vinden op www.ifu.alcon.com.

STERILISATIE VAN HET HANDSTUK



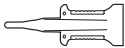
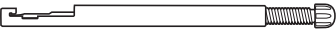


- ! BELANGRIJK**
- Steriliseer het handstuk onmiddellijk grondig voor **eerste gebruik** en **na elk volgend gebruik**.
 - De sterilisatie-instructies kunnen worden gevonden in de respectieve gebruiksaanwijzing van het MONARCH™ handstuk, die u kunt vinden op www.ifu.alcon.com.

ZELFSTANDIGE SYMBOLEN UIT ISO 7000 GEBRUIKT OP ETIKETTERING (ISO 7000/IEC 60417* Titel: grafische symbolen voor gebruik op apparatuur)

Symbol	Referentienummer van ISO 7000/IEC 60417*	Titel van het symbool / Toelichting
	1051	Niet opnieuw gebruiken
	2608	Niet opnieuw steriliseren
	2607	Uiterste gebruiksdatum
	2501	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	2492	Lotnummer
	2493	Catalogusnummer
	0434A	Opgelet
	3082	Fabrikant
	0533	Bovengrens temperatuur
	1641	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing
	2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	2497	Datum van fabricatie
	3079	Hier openen
	3707	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	6049*	Land van fabricatie

*Dit symbool is afkomstig van IEC 60417.

AFKORTINGEN of ANDERE SYMBOLEN GEBRUIKT OP ETIKETTERING

Afkorting of symbool		Toelichting
		Medisch hulpmiddel
IOL		Intraoculaire lens
		Cartridge
		Handstuk
OVH		Oftalmologisch viscochirurgisch hulpmiddel
		Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist
		Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 VS



Alcon Laboratories België
Lichterveld 3
2870 Puurs Sint-Amands
België

Amerikaanse octrooien: www.alconpatents.com

† Merknamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™

IOL DELIVERY SYSTEM

CARTOUCHE



DESCRIPTION

Le système d'implantation pour LIO MONARCH™ se compose de deux parties. Une pièce à main en titane autoclavable réutilisable (**Figure 1**) et une cartouche stérile à usage unique (**Figure 2**) sont utilisées pour implanter des lentilles intraoculaires pliables dans l'œil après le retrait du cristallin naturel. Le système fournit un moyen contrôlé pour placer de manière fiable les lentilles intraoculaires (LIO) Alcon qualifiées dans le sac capsulaire lorsqu'une combinaison qualifiée de pièce à main, de cartouche, de LIO pliable Alcon et de dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO) est utilisée.

La cartouche est chargée en insérant la LIO dans l'ouverture à l'arrière de la cartouche après qu'un DVO ait été appliqué dans la lumière intérieure de la cartouche. La cartouche chargée est installée dans la pièce à main et la LIO est implantée par l'embout de la cartouche.

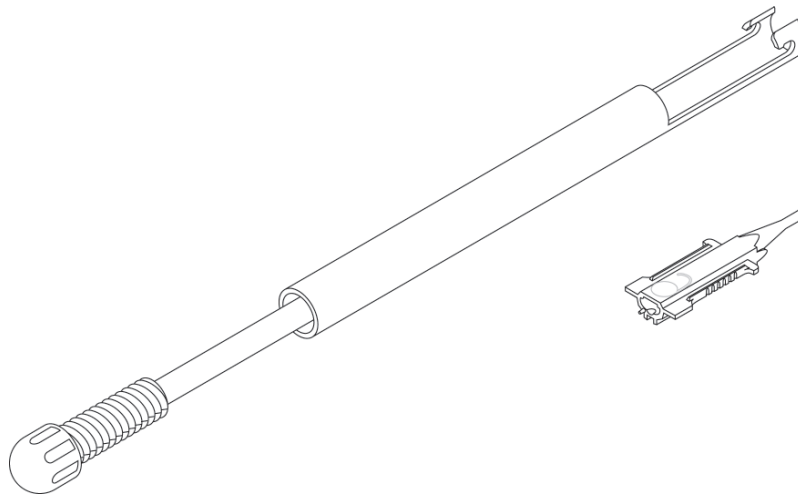


Figure 1:
Conception de la pièce à main MONARCH™

Figure 2:
Conception de la cartouche MONARCH™

PRESENTATION

La cartouche est fournie sèche et scellée individuellement dans une pochette en polyester / TYVEK¹, qui est stérilisée en phase finale par de l'oxyde d'éthylène (OE).

UTILISATION PREVUE

Le système d'implantation pour LIO MONARCH™, avec pièce à main réutilisable et cartouche à usage unique, est destiné à être utilisé par un personnel en ophtalmologie qualifié pour implanter des LIO pliables Alcon qualifiées dans l'œil après le retrait du cristallin naturel. Le système permet d'insérer la LIO dans l'œil de manière contrôlée.

INDICATION

Le système d'implantation pour LIO MONARCH™, avec pièce à main réutilisable et cartouche à usage unique, est destiné à l'implantation de LIO pliables Alcon qualifiées. Les lentilles non qualifiées ne doivent pas être utilisées avec le système d'implantation pour LIO MONARCH™.

COMBINAISONS QUALIFIÉES POUR L'IMPLANTATION DE LIO

Les cartouches Alcon MONARCH™ sont qualifiées pour une utilisation avec des pièces à main compatibles Alcon MONARCH™ pour l'implantation chirurgicale de LIO pliables Alcon qualifiées. Les combinaisons pièce à main-cartouche sont spécifiées dans les instructions d'utilisation respectives des pièces à main MONARCH™. Les LIO pliables Alcon sont qualifiées pour une utilisation avec une combinaison qualifiée par Alcon de système d'implantation (pièce à main et cartouche) et de dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO). **Pour les combinaisons qualifiées pour l'implantation (pièce à main, cartouche, LIO et DVO), consulter les instructions d'utilisation du modèle de LIO pliable Alcon à implanter, disponible sur www.ifu.alcon.com.** L'utilisation d'une combinaison non qualifiée peut causer des dommages à la LIO et des complications potentielles pendant le processus d'implantation (par exemple, des dommages aux cellules endothéliales cornéennes).

INSTRUMENTS

Les lentilles pliables Alcon doivent être chargées avec une pince de préhension standard ayant des lames arrondies non dentelées, ou avec la pince de chargement MONARCH™ 560.01, ou équivalent.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation du système d'implantation de LIO MONARCH™ lorsqu'il est utilisé tel que recommandé.

ATTENTION

Les complications avec le système d'implantation de LIO MONARCH™ utilisées au cours d'une chirurgie de la cataracte et de l'implantation d'une LIO sont les suivantes : blessure physique, inflammation postopératoire, infection à prions, réactions toxiques (c.-à-d. Syndrome du segment antérieur toxique), irritation, lésions des cellules endothéliales cornéennes, décompensation cornéenne, infection (p. ex. endophtalmie, infection systémique), décollement de la rétine, œdème cornéen, dispersion pigmentaire, lésions tissulaires (p. ex. lésions des tissus capsulaires, lésions de l'iris et lésions zonulaires), vision diminuée ou floue, vision diminuée ou floue, réfraction postopératoire imprévue, troubles visuels, décentration, inclinaison ou luxation de la LIO et PIO élevée.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX CARTOUCHES

1. Un haut niveau de dextérité chirurgicale est requis pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté lors de nombreuses implantations et avoir suivi avec succès un ou plusieurs cours sur l'implantation des lentilles intraoculaires, avant d'essayer d'implanter des lentilles intraoculaires.
2. NE PAS conserver les cartouches à des températures supérieures à 30 °C.

3. Le contenu est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. NE PAS utiliser la cartouche si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été accidentellement ouvert avant utilisation.
4. NE PAS restériliser la cartouche par quelque méthode que ce soit.
5. NE PAS réutiliser la cartouche. La cartouche est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical à usage unique peut entraîner des blessures graves, telles qu'une infection grave (par exemple, une endophtalmie et une infection systémique).
6. Les risques potentiels de réutilisation ou de retraitement comprennent : une cartouche endommagée, une lentille endommagée, un résultat d'implantation inattendu et une contamination de la cartouche.
7. Jetez la cartouche après utilisation.

INFORMATION POUR LA COMMANDE

Contactez le représentant commercial Alcon ou le service clients avec les références des produits.

DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave qui peut raisonnablement être considéré comme lié au dispositif doit être notifié à Alcon Laboratories, Inc. :

Par téléphone :
International - Contacter le représentant Alcon local.
Par e-mail :
En Europe : qa.complaints@alcon.com

Chaque pièce à main et chaque cartouche sont identifiées par un numéro de lot assurant sa traçabilité, cette information doit être communiquée à Alcon.

REMARQUE : En Europe, les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux du pays concerné.

DATE DE PEREMPTION

La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption tant que l'emballage primaire stérile n'est ni endommagé, ni ouvert. La date de péremption est clairement indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Toute cartouche conservée après la date de péremption ne doit PAS être utilisée.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation de la surveillance post-commercialisation, des investigations cliniques et des données de la littérature clinique confirment que le système d'implantation de LIO MONARCH™ a un profil de sécurité et de performance acceptable lorsqu'il est utilisé pour implanter des LIO pliables Alcon qualifiées. Les taux d'événements indésirables associés à l'utilisation du système d'implantation de LIO MONARCH™ sont faibles tandis que les résultats cliniques sont favorables. Les résultats cliniques étaient conformes à l'utilisation prévue du système d'implantation de LIO MONARCH™.

CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES du système d'implantation de LIO MONARCH™

Le système d'implantation de LIO MONARCH™ (pièce à main et cartouche) est qualifié avec les LIO pliables Alcon et présente les caractéristiques suivantes :

- Le système d'implantation de LIO MONARCH™ permet l'implantation de LIO pliables Alcon qualifiées dans l'œil après le retrait du cristallin.
- Le système d'implantation de LIO MONARCH™ fournit un moyen contrôlé pour placer de manière fiable la LIO pliable Alcon qualifiée dans le sac capsulaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation de la pièce à main

Etape 1. La pièce à main doit être soigneusement nettoyée et stérilisée avant la première utilisation.

REMARQUE: La pièce à main doit également être nettoyée puis stérilisée après chaque utilisation ultérieure. La pièce à main doit être stérilisée conformément aux recommandations fournies (se référer aux paragraphes **Nettoyage et Stérilisation de la Pièce à main**).

Etape 2. Inspecter la pièce à main avant chaque utilisation pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.

- 2.1. Appuyer sur le pommeau jusqu'à ce que le pas-de-vis entre en contact avec le barillet.
- 2.2. Tourner le pommeau dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire avancer le piston.
- 2.3. S'assurer que le piston se déplace en douceur tout au long du processus d'implantation jusqu'à ce que le pommeau touche le boîtier.

IMPORTANT: La durée de vie d'une pièce à main MONARCH II / III non endommagée, lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions d'utilisation, est indéfinie. Dans le cas où la pièce à main, en particulier la pointe du piston, semble endommagée, pliée ou incapable d'être utilisée correctement, **NE PAS** utiliser la pièce à main et contacter Alcon.

Etape 3. Rétracter complètement le piston de la pièce à main pour charger la cartouche.

Préparation de la cartouche MONARCH™ avant le chargement et le pliage de la LIO pliable Alcon

Etape 1. Utiliser la cartouche MONARCH™ à des températures de bloc opératoire comprises entre 18°C et 23°C.

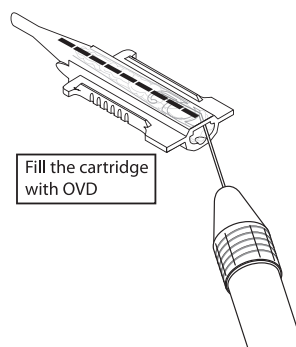
Etape 2 Inspecter soigneusement le sachet de la cartouche à la recherche de déchirures, coupures, perforations ou autres signes indiquant que l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Ce dispositif médical est stérile jusqu'à l'ouverture de l'emballage primaire. NE PAS utiliser la cartouche si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été involontairement ouvert avant utilisation. Si la stérilité est compromise, utilisez une autre cartouche.

Etape 3. Ouvrir la poche en utilisant des procédures stériles standard et transférer la cartouche dans le champ stérile.

Etape 4. Inspecter la pointe de l'embout de la cartouche, la lumière intérieure de la cartouche et le reste de la cartouche. Si des dommages, des particules ou une déformation sont constatés, utiliser une autre cartouche. Passer à l'étape 5 avec les composants du système qui ont passé les vérifications ci-dessus.

Etape 5. Utiliser uniquement un DVO Alcon qualifié avec le système d'implantation pour LIO MONARCH™, revenu à température ambiante. Remplir complètement la cartouche avec du DVO, comme indiqué sur la **Figure 3**, immédiatement avant le chargement et l'implantation de la lentille. Pour la liste des DVO Alcon qualifiés, consulter les instructions d'utilisation de la LIO pliable Alcon qui doit être implantée. N'essayer PAS d'implanter la lentille sans le DVO qualifié pour cette lentille.

Figure 3: Remplissage de la cartouche MONARCH™ avec le DVO



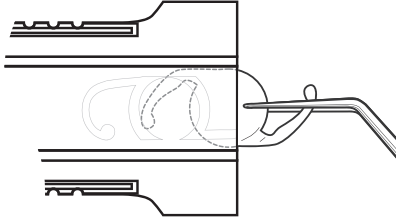
Fill the cartridge with OVD = Remplissez la cartouche avec le DVO

Chargement et pliage de la LIO pliable monobloc Alcon avec pince standard

REMARQUE : Pour le chargement et le pliage des LIO pliables monobloc Alcon avec la pince de préhension MONARCH™ 560.01, voir les instructions fournies avec la pince.

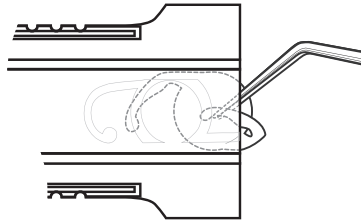
Etape 1 Avec la pince de préhension, tenir la lentille par le bord de l'optique et la placer délicatement, face antérieure au-dessus, à l'arrière de la cartouche remplie de DVO comme indiqué sur la **Figure 4**. Introduire la lentille jusqu'à ce qu'un peu plus de la moitié de l'optique soit dans la cartouche. Avec la pince de préhension, enfoncer doucement la lentille en vérifiant que la lentille se situe dans la partie inférieure de la cartouche.

Figure 4: Vue de l'insertion de la LIO dans la cartouche MONARCH™ remplie de DVO



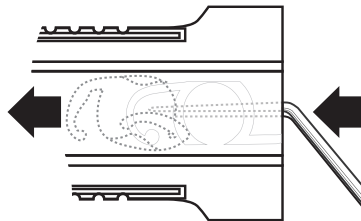
Etape 2. Avec la pince de préhension, saisir l'haptique distale et replier doucement l'haptique sur la face antérieure de l'optique comme indiqué sur la **Figure 5**.

Figure 5: Vue du pliage de l'haptique de la LIO dans une cartouche MONARCH™ remplie de DVO



Etape 3. Comme indiqué sur la **Figure 6**, saisir ou pousser doucement le bord de l'optique pour positionner la lentille dans la cartouche aussi loin que la pince le permet, en s'assurant que la lentille reste dans la partie inférieure de la cartouche et que l'haptique distale reste sur l'optique.

Figure 6: Positionnement de la LIO dans la cartouche MONARCH™ remplie de DVO



Autre technique de chargement et de pliage pour la LIO 3 pièces Alcon dans la cartouche MONARCH™ II

Etape 1. Utiliser une pince de préhension pour saisir la lentille par le bord optique et placer la délicatement, face antérieure de la lentille vers le haut, à l'arrière de la cartouche remplie de DVO, comme illustré à la **Figure 7a**. La lentille doit être insérée jusqu'à ce qu'elle soit centrée avec ou légèrement au-delà du contour gravé dans le haut de la cartouche. Les lentilles d'un diamètre optique de 6,5 mm peuvent devoir être pré-pliées pour une entrée facile à l'arrière de la cartouche. La lentille peut être pré-pliée en appliquant doucement une pression sur le bord de la lentille tout en maintenant l'optique centrale avec une pince comme sur la **Figure 7b**. L'haptique arrière s'étendra de l'extrémité proximale de la cartouche. Positionner l'haptique arrière à gauche du poteau haptique comme indiqué dans la vue détaillée de la **Figure 7a**. Cela permettra au piston de dépasser l'haptique lors de l'avancement initial du piston dans la cartouche.

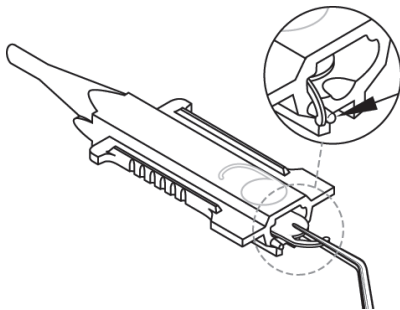


Figure 7a: Insertion de la LIO dans la cartouche MONARCH™ II

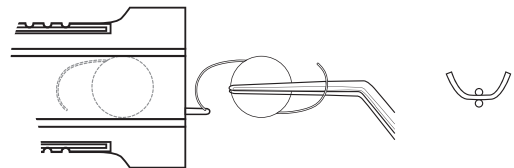


Figure 7b: Pré-piage des LIO avec optique 6,5 mm

Etape 2. Vérifier que la lentille est positionnée sur la surface inférieure de la cartouche. L'haptique doit être maintenu à gauche du poteau lorsque la lentille est correctement chargée. Un positionnement précis de la lentille réduira le risque de dommages pour les optiques et les haptiques.

Insertion de la cartouche dans la pièce à main et implantation de la lentille

REMARQUE: Pour obtenir des instructions sur la manière d'insérer la cartouche dans la pièce à main MONARCH™ et d'implanter la lentille, veuillez consulter les instructions d'utilisation de la pièce à main MONARCH™ correspondante.

REMARQUE: reportez-vous aux instructions d'utilisation de la LIO pour connaître les limitations du délai d'implantation pour un modèle de LIO particulier.

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN

! IMPORTANT

- Nettoyer soigneusement la pièce à main juste avant la **première utilisation** et immédiatement **après chaque utilisation ultérieure**.
- Un **nettoyage manuel** doit être effectué immédiatement après chaque intervention chirurgicale, suivi d'un nettoyage utilisant une **procédure de lavage automatisée**.
- Les instructions de nettoyage peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation respectives des pièces à main MONARCH™, disponibles sur www.ifu.alcon.com.

STERILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

! IMPORTANT

- Stérilisez soigneusement la pièce à main juste avant la **première utilisation** et immédiatement **après chaque utilisation ultérieure**.
- Les instructions de stérilisation peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation respectives de la pièce à main MONARCH™, disponibles sur www.ifu.alcon.com.

SYMBOLES ISSUS DE L'ISO 7000 UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE (ISO 7000 / CEI 60417 * Titre: Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement)

Symbole	Numéro de référence tiré de l'ISO 7000 / CEI 60417*	Titre / Texte explicatif du symbole
	1051	Ne pas réutiliser
	2608	Ne pas restériliser
	2607	Date limite d'utilisation
	2501	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	2492	Numéro de lot
	2493	Numéro de catalogue
	0434A	Mise en garde
	3082	Fabricant
	0533	Limite supérieure de température
	1641	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	2497	Date de fabrication
	3079	Ouvrir ici
	3707	Système de barrière stérile unique
	6049*	Pays de fabrication

* Ce symbole provient de la CEI 60417.

ABREVIATIONS ou AUTRES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

Abréviations ou autres symboles	Texte explicatif du symbole
	Dispositif médical
IOL	Lentille intraoculaire
	Cartouche
	Pièce à main
OVD	Dispositif viscochirurgical ophtalmique
	Mise en garde : Aux États-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

U.S. Patents: www.alconpatents.com

*Les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

KARTUSCHE



BESCHREIBUNG

Das MONARCH™ IOL-Implantationssystem besteht aus zwei Teilen. Ein autoklavierbares, wiederverwendbares Handstück aus Titan (**Abbildung 1**) und eine sterile Einmal-Kartusche (**Abbildung 2**) werden nach Entfernung der natürlichen kristallinen Linse für die Implantation faltbarer Intraokularlinsen in das Auge verwendet. Das System ist ein steuerbares Instrument für das zuverlässige Einsetzen qualifizierter Intraokularlinsen (IOL) von Alcon in den Kapselsack, wenn eine qualifizierte Kombination aus Handstück, Kartusche, faltbarer IOL von Alcon und Viskoelastikum verwendet wird.

Zur Beladung der Kartusche wird Viskoelastikum in das Innenlumen der Kartusche eingebracht und dann die IOL in die Öffnung auf der Rückseite der Kartusche eingelegt. Die beladene Kartusche wird in das Handstück eingesetzt und schließlich wird die IOL durch die Kartuschenspitze abgesetzt.

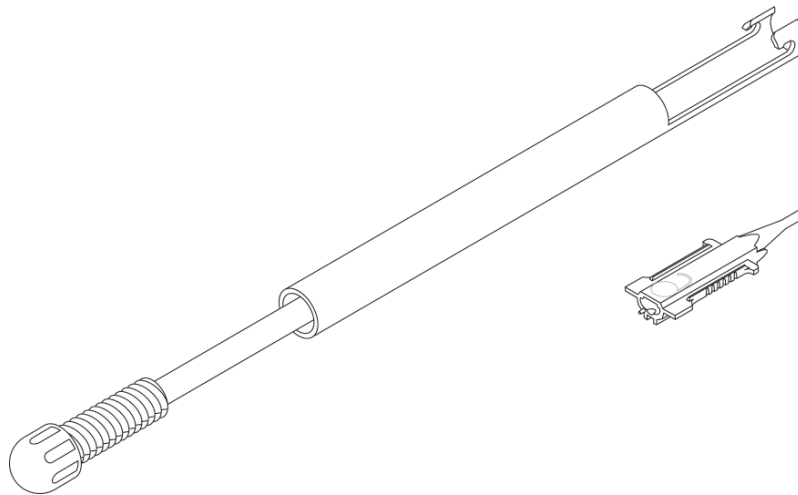


Abbildung 1:
MONARCH™ Handstück

Abbildung 2:
MONARCH™ Kartusche

VERPACKUNG

Kartuschen werden trocken verpackt geliefert. Sie sind einzeln in einen Beutel aus Polyester/TYVEK[†] eingeschweißt, der mit Ethylenoxid (EO) endsterilisiert wurde.

VERWENDUNGSZWECK

Das MONARCH™ IOL-Implantationssystem mit wiederverwendbarem Handstück und Einmal-Kartusche ist zur Implantation geeigneter, faltbarer IOL von Alcon in das Auge, nach Entfernung der natürlichen kristallinen Linse, von geschulten Augenchirurgen bestimmt. Das System ermöglicht das kontrollierte Einsetzen der IOL in das Auge.

INDIKATIONEN

Das MONARCH™ IOL-Implantationssystem dient zur Implantation qualifizierter, faltbarer IOL von Alcon. Mit dem MONARCH™ IOL-Implantationssystem dürfen keine Linsen eingesetzt werden, die nicht von Alcon qualifiziert wurden.

QUALIFIZIERTE KOMBINATIONEN FÜR DIE IOL-IMPLANTATION

Die Alcon MONARCH™ Kartuschen sind zusammen mit kompatiblen Alcon MONARCH™ Handstücken für die Anwendung für die chirurgische Implantation von Alcon qualifizierter, faltbarer IOL geeignet. Die geeigneten Kombinationen von Handstück und Kartusche sind in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen MONARCH™ Handstücks aufgeführt. Faltbare IOL von Alcon sind für die Anwendung mit einer von Alcon qualifizierten Kombination aus Implantationssystem (Handstück und Kartusche) und Viskoelastikum qualifiziert. **Qualifizierte Kombinationen für die Implantation (Handstück, Kartusche, IOL und Viskoelastikum) finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Modells der faltbaren IOL von Alcon, die unter www.ifu.alcon.com heruntergeladen werden kann.** Der Einsatz einer nicht qualifizierten Kombination kann zur Beschädigung der Linse und zu Komplikationen während des Implantationsverfahrens führen (z. B. Schädigung des Hornhautendothels).

INSTRUMENTE

Für das Einlegen der faltbaren Linsen von Alcon sollte eine abgerundete, nicht gezahnte Standard-Pinzette oder die Ladepinzette 560.01 von MONARCH™ oder ein gleichartiges Pinzettenmodell verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des MONARCH™ IOL-Implantationssystems bekannt, wenn dies entsprechend den Empfehlungen eingesetzt wird.

WARNHINWEISE

Zu den Komplikationen beim Einsatz des MONARCH™ IOL-Implantationssystems bei Kataraktoperation und IOL-Implantation gehören: Verletzung, postoperative Entzündung, Prioneninfektion, toxische Reaktionen (wie toxisches Vorderkammersyndrom), Reizung, Schädigung des Hornhautendothels, Hornhautdekompensation, Infektion (z. B. Endophthalmitis, systemische Infektion), Netzhautablösung, Hornhautödem, Pigmentdispersion, Gewebeschäden (z. B. Kapselgewebeschädigung, Irisschädigung und Zonula-Schädigung), verminderte/ verschwommene Sicht, unerwartete postoperative Refraktion, Sehstörungen, Dezentrierung, Neigung oder Verschiebung der IOL sowie erhöhter Augeninnendruck.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KARTUSCHEN

1. Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten erforderlich. Vor der erstmaligen Implantation einer Intraokularlinse sollte der Operateur bei zahlreichen Implantationen zugesehen und/oder assistiert und einen oder mehrere Kurse zur Implantation von Intraokularlinsen erfolgreich abgeschlossen haben.
2. Kartuschen NICHT bei Temperaturen über 30°C lagern.

3. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Kartusche NICHT verwenden, wenn die Sterilität beeinträchtigt oder wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.
4. Kartusche NICHT erneut sterilisieren (Ausschluss aller Sterilisationsmethoden).
5. Kartusche NICHT wiederverwenden. Die Kartusche ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung dieses Einmalprodukts kann zu ernsthaften Schädigungen wie schweren Infektionen (Endophthalmitis oder systemische Infektion) führen.
6. Zu den möglichen Risiken durch Wiederverwendung oder Aufbereitung gehören: beschädigte Kartusche, beschädigte Linse, unerwartetes Ergebnis beim Absetzen und Kontamination der Kartusche.
7. Entsorgen Sie die Kartusche nach der Anwendung.

BESTELLINFORMATIONEN

Geben Sie bei Ihrer lokalen Alcon Niederlassung oder Ihrem Alcon Vertriebshändler die gewünschte Produktbestellnummer auf.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Telefon:
 International – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
 Vereinigte Staaten – 1 (800) 757-9780
Per E-Mail:
 In Europa: qa.complaints@alcon.com

Jedes Handstück und jede Kartusche lässt sich anhand der Chargennummer identifizieren. Bitte diese Nummer bei der Meldung an Alcon angeben.

HINWEIS: In Europa müssen schwerwiegende Vorkommnisse auch an die zuständige Stelle für Medizinprodukte in dem jeweiligen Mitgliedsstaat gemeldet werden.

VERFALLDATUM

Die Sterilität wird bis zum Haltbarkeitsdatum gewährleistet, solange die Primärsterilverpackung weder beschädigt noch geöffnet wurde. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Umverpackung deutlich angegeben. Kartuschen mit *abgelaufenem* Haltbarkeitsdatum dürfen NICHT verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine Auswertung der Daten aus der Marktüberwachung nach Inverkehrbringen sowie aus klinischen Studien und medizinischen Fachartikeln bescheinigen dem MONARCH™ IOL-Implantationssystem ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil für die Verwendung zur Implantation qualifizierter, faltbarer IOL von Alcon. Die Rate unerwünschter Ereignisse, die mit dem Einsatz des MONARCH™ IOL-Implantationssystems verbunden ist, ist gering und die klinischen Behandlungsergebnisse sind günstig. Die klinischen Behandlungsergebnisse entsprachen dem Verwendungszweck des MONARCH™ IOL-Implantationssystems.

KLINISCHE EIGENSCHAFTEN des IOL-IMPLANTATIONSSYSTEMS MONARCH™

Das MONARCH™ IOL-Implantationssystem (Handstück und Kartusche) ist für den Einsatz mit faltbaren, von Alcon qualifizierten IOL gedacht und hat folgende Eigenschaften:

- Mit dem MONARCH™ IOL-Implantationssystem wird nach Entfernung der natürlichen kristallinen Linse eine qualifizierte, faltbare IOL von Alcon in das Auge eingesetzt.
- Das MONARCH™ IOL-Implantationssystem ist ein steuerbares Instrument zur zuverlässigen Platzierung qualifizierter, faltbarer IOL von Alcon im Kapselsack.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Vorbereitung des Handstücks

Schritt 1. Das Handstück vor dem ersten Gebrauch gründlich reinigen und sterilisieren.

HINWEIS: Das Handstück muss auch nach jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei der Sterilisation des Handstücks sind die speziellen Anweisungen zu beachten (siehe unten Abschnitt **Reinigung und Sterilisation des Handstücks**).

Schritt 2. Überprüfen Sie das Handstück vor jedem Einsatz und überzeugen Sie sich, dass es unbeschädigt ist.

- 2.1. Schieben Sie den Knopf nach vorne, bis das Gewinde an den Zylinder stößt.
- 2.2. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um den Stempel vorzuschieben.
- 2.3. Achten Sie darauf, dass der Stempel leichtgängig ist und sich vorschieben lässt, bis der Knopf das Gehäuse berührt.

WICHTIG: Die Lebensdauer eines unbeschädigten MONARCH II/III Handstücks ist unbegrenzt, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt wird. Wenn das Handstück und insbesondere die Stempelspitze defekt, verbogen oder nicht mehr richtig einsetzbar erscheint, verwenden Sie das Handstück **NICHT** und wenden sie sich an Ihre Alcon-Niederlassung.

Schritt 3. Ziehen Sie den Stempel des Handstücks ganz zurück, damit die Kartusche eingesetzt werden kann.

Vorbereitung der MONARCH™ Kartusche vor dem Einlegen und Falten der faltbaren IOL von Alcon

Schritt 1. Die MONARCH™ Kartusche ist bei Raumtemperaturen zwischen 18°C und 23°C zu verwenden.

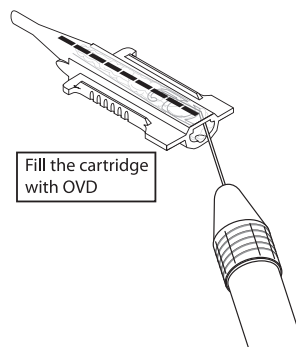
Schritt 2. Überprüfen Sie den Beutel mit der Kartusche sorgfältig auf Risse, Schnitte oder Löcher bzw. andere Zeichen dafür, dass die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Medizinprodukt bleibt so lange steril, wie die Primärverpackung nicht geöffnet wird. Kartusche NICHT verwenden, wenn die Sterilität beeinträchtigt oder wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde. Wenn die Sterilität beeinträchtigt ist, verwenden Sie eine andere Kartusche.

Schritt 3. Öffnen Sie den Beutel unter den üblichen sterilen Bedingungen und legen Sie die Kartusche im Sterilfeld ab.

Schritt 4. Überprüfen Sie die Kartuschenspitze, das Innenlumen der Kartusche und die restliche Kartusche. Falls die Kartuschenspitze beschädigt bzw. durch anhaftende Partikel oder Deformation unbrauchbar ist, verwenden Sie eine andere Kartusche. Wenn die Prüfung aller Systemkomponenten erfolgreich war, gehen Sie zu Schritt 5 über.

Schritt 5. Verwenden Sie nur ein von Alcon qualifiziertes Viskoelastikum für den Einsatz mit dem MONARCH™ IOL-Implantationssystem und bringen Sie dieses vor Gebrauch auf Raumtemperatur. Füllen Sie die Kartusche unmittelbar vor dem Einlegen und Implantieren der Linse **vollständig** mit Viskoelastikum, wie in **Abbildung 3** dargestellt. Eine Liste der von Alcon qualifizierten Viskoelastika finden Sie in der Gebrauchsanweisung der zu implantierenden, faltbaren IOL von Alcon. Versuchen Sie NICHT, die Linse ohne geeignetes Viskoelastikum in die Kartusche einzulegen.

Abbildung 3: MONARCH™ Kartusche mit Viskoelastikum füllen



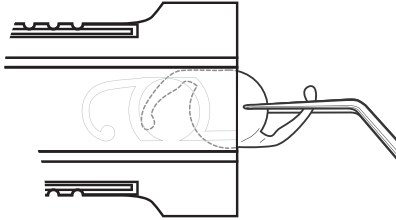
Fill the cartridge with OVD = Kartusche mit Viskoelastikum füllen

Einlegen und Falten der faltbaren Alcon Single-Piece-IOL mit Standardpinzette

HINWEIS: Die Anleitung zum Einlegen und Falten der faltbaren Alcon Single-Piece-IOL mit der MONARCH™ 560.01 Ladepinzette entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung, die der Pinzette beiliegt.

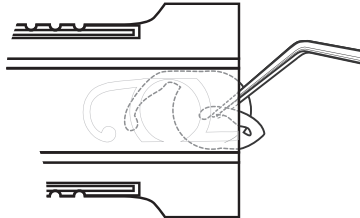
Schritt 1. Fassen Sie die Linse mit einer Haltepinzette am Optikrand und platzieren Sie sie vorsichtig mit der anterioren Seite nach oben in den hinteren Teil der mit Viskoelastikum gefüllten Kartusche (siehe **Abbildung 4**). Die Linse sollte so eingelegt werden, dass die Optik sich zu etwas mehr als der Hälfte innerhalb der Kartusche befindet. Drücken Sie die Linse vorsichtig mit der Haltepinzette nach unten, um sicherzustellen, dass die Linse auf dem Kartuschenboden liegt.

Abbildung 4: Einlegen der IOL in die mit Viskoelastikum gefüllte MONARCH™ Kartusche



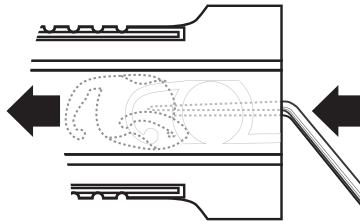
Schritt 2. Fassen Sie die nachfolgende Haptik mit der Haltepinzette und falten Sie die Haptik vorsichtig auf die anteriore Seite der Optik (siehe **Abbildung 5**).

Abbildung 5: Falten der IOL-Haptik in der mit Viskoelastikum gefüllten MONARCH™ Kartusche



Schritt 3. Fassen Sie (wie in **Abbildung 6** zu sehen) den Optikrand und schieben Sie die Linse langsam so weit in die Kartusche, wie es die verwendete Pinzette erlaubt. Stellen Sie dabei sicher, dass die Linse weiterhin auf dem Kartuschenboden und die nachfolgende Haptik auf der Optik aufliegt.

Abbildung 6: Positionieren der IOL in der mit Viskoelastikum gefüllten MONARCH™ Kartusche



Alternative Technik zum Einlegen und Falten der Alcon Multi-Piece-IOL in die MONARCH™ II Kartusche

Schritt 1. Fassen Sie die Linse mit einer Haltepinzette am Optikrand und platzieren Sie sie vorsichtig mit der anterioren Seite nach oben in den hinteren Teil der mit Viskoelastikum gefüllten Kartusche (siehe **Abbildung 7a**). Die Linse sollte so eingelegt werden, dass sie zentriert ist oder etwas über die Markierung oben auf der Kartusche hinaus vorgeschoben ist. Linsen mit einem Optikdurchmesser von 6,5 mm müssen eventuell vorher gefaltet werden, damit sie sich leichter in den hinteren Teil der Kartusche schieben lassen. Die Linse lässt sich vorher falten, wenn Sie leichten Druck auf den Rand der Linse ausüben, während Sie die zentrale Optik mit der Pinzette festhalten (siehe **Abbildung 7b**). Die nachfolgende Haptik ragt aus dem proximalen Ende der Kartusche heraus. Positionieren Sie die nachfolgende Haptik links neben der Haptikstrebe (siehe Detaildarstellung in **Abbildung 7a**). So kann der Stempel die Haptik passieren, wenn er in die Kartusche vorgeschoben wird.

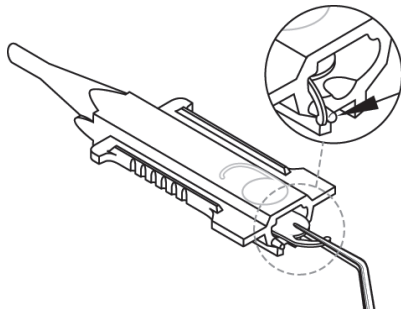


Abbildung 7a: Einlegen der IOL in die MONARCH™ II Kartusche

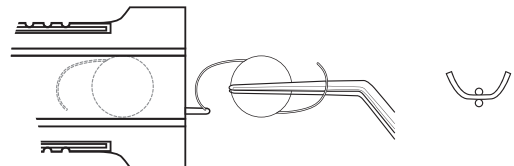


Abbildung 7b: Vorgefaltete IOL mit 6,5-mm-Optik

Schritt 2. Überzeugen Sie sich, dass die Linse auf dem Kartuschenboden aufliegt. Die Haptik sollte links von der Strebe bleiben, wenn sie richtig eingelegt wurde. Die präzise Positionierung der Linse verringert das Risiko, Optik und Haptik zu beschädigen.

Kartusche in Handstück einlegen und Linse absetzen

HINWEIS: Die Anleitung zum Einlegen der Kartusche in das MONARCH™ Handstück und das Absetzen der Linse entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das entsprechende MONARCH™ Handstück.

HINWEIS: In der Gebrauchsanweisung der IOL finden Sie die Begrenzung für die Verweildauer des jeweiligen IOL-Modells.

REINIGUNG DES HANDSTÜCKS

! WICHTIG
















- **Reinigen** Sie das Handstück gründlich direkt vor dem **ersten Einsatz** und sofort **nach jedem weiteren Einsatz**.
- Eine **manuelle Reinigung** sollte sofort nach jedem Eingriff durchgeführt werden, gefolgt von einer Reinigung durch ein **automatisches Waschverfahren**.
- Die Anleitung zur Reinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen MONARCH™ Handstücks, die bei www.ifu.alcon.com heruntergeladen werden kann.

STERILISATION DES HANDSTÜCKS

! WICHTIG



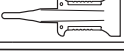
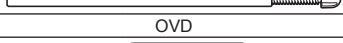


- **Sterilisieren** Sie das Handstück gründlich direkt vor dem **ersten Einsatz** und **nach jedem weiteren Einsatz**.
- Die Anleitung zur Sterilisation finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen MONARCH™ Handstücks, die bei www.ifu.alcon.com heruntergeladen werden kann.

FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE EINZELSYMBOLE AUS ISO 7000 (ISO 7000/IEC 60417* Titel: Graphische Symbole auf Einrichtungen)

Symbol	Referenznummer aus ISO 7000/ISO 60417*	Symboltitel/Erläuterung
	1051	Nicht zur Wiederverwendung
	2608	Nicht erneut sterilisieren
	2607	Verwendbar bis
	2501	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	2492	Chargenbezeichnung
	2493	Katalognummer
	0434A	Achtung
	3082	Hersteller
	0533	Obere Temperaturgrenze
	1641	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	2497	Herstellungsdatum
	3079	Hier öffnen
	3707	Einfach-Sterilbarrieresystem
	6049*	Herstellungsland

*Dieses Symbol stammt aus ISO 60417.

FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE ANDERE ABKÜRZUNGEN oder SYMBOLE

Abkürzung oder Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt
IOL 	Intraokularlinse
	Kartusche
	Handstück
OVD	Viskoelastikum (Ophthalmic Viscosurgical Device)
	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

US-Patente: www.alconpatents.com

† Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

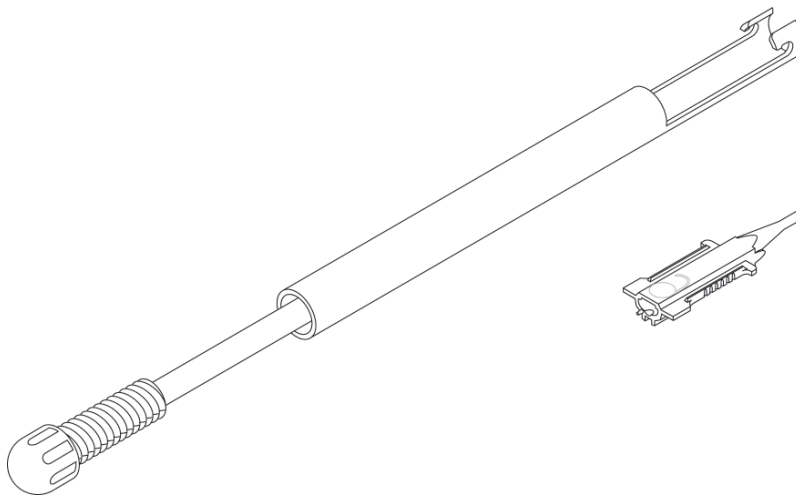
ΦΥΣΙΓΓΙΟ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού (IOL Delivery System) MONARCH™ αποτελείται από δύο τμήματα. Ένα στειλεό από τιτάνιο που μπορεί να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο και να επαναχρησιμοποιείται (Σχήμα 1) και ένα στείρο φυσίγγιο μιας χρήσης (Σχήμα 2) χρησιμοποιείται για την εμφύτευση αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών μέσα στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Το σύστημα παρέχει ένα ελεγχόμενο μέσο για την ασφαλή τοποθέτηση των πιστοποιημένων ενδοφθάλμιων φακών της Alcon στον περιφακικό σάκο όταν χρησιμοποιείται συνδυασμός από πιστοποιημένο στειλεό, φυσίγγιο, αναδιπλούμενο ενδοφθάλμιο φακό της Alcon και οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν (OVD).

Το φυσίγγιο φορτώνεται εισάγοντας τον ενδοφθάλμιο φακό μέσα στο άνοιγμα στο πίσω μέρος του φυσιγγίου αφού ένα οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν έχει τοποθετηθεί στο εσωτερικό τμήμα του φυσιγγίου. Το φορτωμένο φυσίγγιο εγκαθίσταται μέσα στον στειλεό και ο ενδοφθάλμιος φακός μεταφέρεται μέσω του ρύγχους του φυσιγγίου.



Σχήμα 1:
Σχέδιο του στειλεού MONARCH™

Σχήμα 2:
Σχέδιο του φυσιγγίου MONARCH™

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

Το φυσίγγιο διατίθεται στεγνό, μέσα σε ατομικό σφραγισμένο σάκο από υλικό polyester/TYVEK¹ που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο στο τελικό στάδιο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™, με τον επαναχρησιμοποιούμενο στειλεό και το φυσίγγιο μιας χρήσης, προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο οφθαλμολογικό προσωπικό για να εμφυτεύει τους πιστοποιημένους αναδιπλούμενους ενδοφθάλμιους φακούς της Alcon μέσα στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση του φυσικού κρυσταλλοειδή φακού. Το σύστημα παρέχει ένα μέσο για την εισαγωγή του ενδοφθάλμιου φακού μέσα στον οφθαλμό με ελεγχόμενο τρόπο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ προορίζεται για την εμφύτευση των πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών της Alcon. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη πιστοποιημένοι φακοί με το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΦΑΚΟΥ

Τα φυσίγγια MONARCH™ της Alcon είναι πιστοποιημένα για χρήση με συμβατούς στειλεούς MONARCH™ της Alcon για τη χειρουργική εμφύτευση των πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών της Alcon. Οι συνδυασμοί στειλεού-φυσιγγίου καθορίζονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του στειλεού MONARCH™. Οι αναδιπλούμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί της Alcon είναι πιστοποιημένοι για χρήση με ένα συνδυασμό από πιστοποιημένο σύστημα μεταφοράς (στειλεός και φυσίγγιο) της Alcon και οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν (OVD). **Για τους πιστοποιημένους συνδυασμούς εμφύτευσης (στειλεό, φυσίγγιο, ενδοφθάλμιο φακό, και OVD) συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου μοντέλου αναδιπλούμενου φακού της Alcon που εμφυτεύεται, το οποίο μπορεί να βρεθεί στο www.ifu.alcon.com.** Η χρήση ενός μη πιστοποιημένου συνδυασμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο φακό και πιθανές επιπλοκές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης (π.χ. βλάβη των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς).

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Οι αναδιπλούμενοι φακοί της Alcon θα πρέπει να τοποθετούνται με πρότυπες λαβίδες συγκράτησης που έχουν στρογγυλεμένες και λείες λεπίδες, ή τις λαβίδες για τοποθέτηση MONARCH™ 560.01, ή αντίστοιχες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις με τη χρήση του συστήματος μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επιπλοκές με το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με επέμβαση καταρράκτη και εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού περιλαμβάνει τα παρακάτω: σωματικό τραυματισμό, μετεγχειρητική φλεγμονή, λοίμωξη από ρίση, τοξικές αντιδράσεις (π.χ. τοξικό σύνδρομο προσθίου ημιμορίου), ερεθισμό, βλάβη των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, ανεπάρκεια αντιστάθμισης κερατοειδούς, λοίμωξη (ενδοφθαλμίτιδα, συστηματική μόλυνση), αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, οίδημα κερατοειδούς, διασπορά χρωστικής, βλάβη ιστού (π.χ. βλάβη του περιφακικού ιστού, βλάβη της ίριδας και βλάβη ζώνης), μειωμένη ή θαμπή όραση, μη αναμενόμενη διασπορά της όρασης, απρόσμενη μετεγχειρητική διάθλαση, αποκέντρωση, διαταραχή της όρασης, αποκέντρωση του ενδοφθάλμιου φακού, κλίση ή παρεκτόπιση, και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (IOP).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. Για εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών, απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιάτητας. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή/και βοηθήσει σε μεγάλο αριθμό εμφυτεύσεων και να έχει ολοκληρώσει με επιτυχία ένα ή περισσότερα εκπαιδευτικά προγράμματα επί της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών, πριν επιχειρήσει την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών.
2. ΜΗΝ φυλάσσετε το φυσιγγίο σε θερμοκρασία άνω των 30 °C (86 °F).
3. Τα περιεχόμενα είναι στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. ΜΗΝ χρησιμοποιείται το φυσιγγίο αν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στείριότητα, ή εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση.
4. ΜΗΝ επανααστεριώνετε το φυσιγγίο με καμία μέθοδο.
5. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το φυσιγγίο. Το φυσιγγίο είναι για μια χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του βοηθήματος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό, όπως είναι η σοβαρή λοίμωξη (π.χ. ενδοφθαλμίτιδα και συστηματική λοίμωξη).
6. Πιθανοί κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση ή την επανεπεξεργασία περιλαμβάνουν: φυσιγγίο που έχει υποστεί ζημιά, φακός που έχει υποστεί ζημιά, μη αναμενόμενη έκβαση κατά τη μεταφορά και μόλυνση του φυσιγγίου.
7. Απορρίψτε το φυσιγγίο μετά τη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ

Επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο Πωλήσεων της Alcon ή το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στο 1-800-TO-ALCON για τις Ηνωμένες Πολιτείες με το σωστό Αριθμό Παραγγελίας του προϊόντος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να σχετίζεται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να αναφέρεται στην Alcon Laboratories, Inc.:

Τηλεφωνικά:
Διεθνώς - Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της εταιρείας.
Ηνωμένες Πολιτείες – Καλέστε 1 (800) 757-9780
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (Email) :
Στην Ευρώπη: qa.complaints@alcon.com
Ιστοσελίδα (Website):
<https://www.alcon.com/contact-us/>

Κάθε στείλεός και φυσιγγίο αναγνωρίζεται από έναν αριθμό σειράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητά του και οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να δίνονται στην Alcon.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην Ευρώπη, τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η στείριότητα είναι εγγυημένη εκτός εάν η άμεση συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται εμφανώς στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Κάθε φυσιγγίο που έχει παρέλθει της ημερομηνίας λήξης του ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η αξιολόγηση της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, οι κλινικές έρευνες και τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τεκμηριώνουν το αποδεκτό προφίλ ασφάλειας και επίδοσης του συστήματος μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ όταν χρησιμοποιείται για την εμφύτευση πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών της Alcon. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ είναι χαμηλά, ενώ τα κλινικά αποτελέσματα είναι ευνοϊκά. Τα κλινικά αποτελέσματα συμφωνούν με την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΦΑΚΟΥ MONARCH™

Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ (στειλούς και φυσιγγίο) είναι πιστοποιημένο με τους αναδιπλούμενους φακούς της Alcon και έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ επιτρέπει την εμφύτευση των πιστοποιημένων αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών της Alcon μέσα στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση του κρυσταλλοειδούς φακού.
- Το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ παρέχει ένα ελεγχόμενο μέσο για την ασφαλή τοποθέτηση του πιστοποιημένου ενδοφθάλμιου φακού της Alcon στον περιφαικικό σάκο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία Στειλεού

Βήμα 1. Καθαρίστε σχολαστικά και αποστειρώστε τον στείλεο πριν από την πρώτη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επίσης, ο στείλεός πρέπει να καθαρίζεται και κατόπιν να αποστειρώνεται μετά από κάθε επόμενη χρήση. Ο στείλεός πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται (συμβουλευθείτε την παράγραφο παρακάτω **Καθαρισμός Στειλεού και Αποστείρωση Στειλεού**).

Βήμα 2. Ελέγξτε το στείλεο πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά

- 2.1. Πιέστε τη λαβή του εμβόλου προς τα εμπρός, ώσπου το σπείρωμα να ακουμπήσει στο σώμα.
- 2.2. Στρέψτε τη λαβή του εμβόλου κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού για να προχωρήσει το έμβολο.
- 2.3. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο κινείται ομαλά σε όλη τη διαδικασία μεταφοράς μέχρι η λαβή να ακουμπήσει στο σώμα του στειλεού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διάρκεια χρήσης ενός μη φθαρμένου MONARCH III/III στειλεού, είναι επ' αόριστον όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση που ο στείλεός, συγκεκριμένα το τήρ του εμβόλου, εμφανίζεται φθαρμένο, λυγισμένο ή μη ικανό για σωστή χρήση ΜΗ χρησιμοποιείτε το στείλεο και επικοινωνήστε με την Alcon.

Βήμα 3. Τραβήξτε εντελώς το έμβολο του στειλεού προς τα έξω προκειμένου να τοποθετήσετε το φυσιγγίο.

Προετοιμασία του φυσιγγίου MONARCH™ πριν την τοποθέτηση και αναδιπλωση του αναδιπλούμενου ενδοφθάλμιου φακού της Alcon

Βήμα 1. Χρησιμοποιήστε το φυσιγγίο MONARCH™ σε θερμοκρασία χειρουργείου μεταξύ 18° C (64° F) και 23° C (73° F).

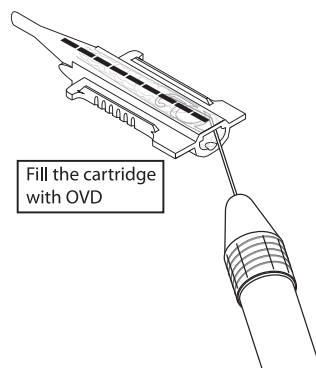
Βήμα 2. Ελέγξτε το σάκο του φυσιγγίου προσεκτικά για σκισίματα, κοψίματα, τρυπήματα ή άλλα σημάδια που να δείχνουν ότι η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει φθαρεί. Αυτή η συσκευή είναι στείρα μέχρι η πρωτογενής συσκευασία ανοίξει. ΜΗ χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο αν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στείριότητα, χρησιμοποιήστε ένα άλλο φυσιγγίο.

Βήμα 3. Ανοίξτε το σάκο χρησιμοποιώντας πρότυπες στείρες διαδικασίες και μεταφέρετε το φυσιγγίο στο στείρο πεδίο.

Βήμα 4. Ελέγξτε το τήρ του ρύγχους του φυσιγγίου, τον εσωτερικό αυλό του φυσιγγίου, και το υπόλοιπο φυσιγγίο. Εάν διαπιστώσετε κάποια ζημιά, σωματίδια ή παραμόρφωση, παρακαλούμε να χρησιμοποιήσετε ένα άλλο φυσιγγίο. Προχωρήστε στο βήμα 5 αφού έχετε ελέγξει όλα τα περιεχόμενα του συστήματος, για τα ανωτέρω.

Βήμα 5. Χρησιμοποιήστε μόνον ιζωδοελαστικό της ALCON που έχει πιστοποιηθεί για χρήση με το σύστημα μεταφοράς ενδοφθάλμιου φακού MONARCH™ το οποίο έχετε αφήσει να αποκτήσει τη θερμοκρασία του χώρου του χειρουργείου. Γεμίστε **εντελώς** το φυσιγγίο με οφθαλμικό ιζωδοελαστικό προϊόν, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 3**, αμέσως πριν την τοποθέτηση και τη μεταφορά του φακού. Για τον κατάλογο των πιστοποιημένων ιζωδοελαστικών της ALCON, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο μοντέλο του αναδιπλούμενου ενδοφθάλμιου φακού της Alcon που εμφυτεύεται. ΜΗΝ επιχειρήσετε να τοποθετήσετε το φακό χωρίς επαρκές οφθαλμικό ιζωδοελαστικό προϊόν στη συσκευή.

Σχήμα 3: Γέμισμα του φυσιγγίου MONARCH™ με οφθαλμικό ιζωδοελαστικό προϊόν



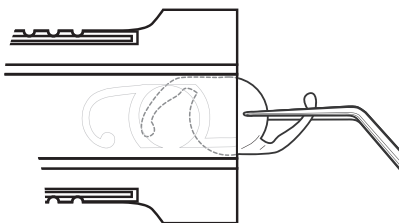
Fill the cartridge with OVD = <Γέμισμα του φυσιγγίου με OVD>

Τοποθέτηση και Αναδίπλωση του Μονοκόμματος ενδοφθάλμιου φακού της Alcon με πρότυπες λαβίδες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την τοποθέτηση και αναδίπλωση του μονοκόμματος αναδιπλούμενου φακού της Alcon με τις λαβίδες τοποθέτησης MONARCH™ 560.01, δείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τις λαβίδες.

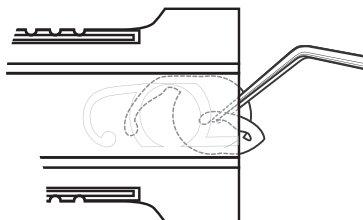
Βήμα 1. Με τη χρήση μιας λαβίδας συγκράτησης, πιάστε καλά το φακό από την περιφέρεια του οπτικού τμήματος και τοποθετήστε τον φακό απαλά στο γεμάτο με OVD πίσω μέρος του φυσιγγίου με την πρόσθια πλευρά του προς τα πάνω, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 4**. Ο φακός θα πρέπει να εισαχθεί τόσο ώστε το οπτικό τμήμα να είναι λίγο παραπάνω από το μισό μέσα στο φυσιγγίο. Χρησιμοποιείστε τη λαβίδα συγκράτησης ώστε να σπρώξετε απαλά το φακό προς τα κάτω, επιβεβαιώνοντας ότι ο φακός βρίσκεται στην κάτω επιφάνεια του φυσιγγίου.

Σχήμα 4: Προβολή της εισαγωγής του ενδοφθάλμιου φακού στο γεμισμένο φυσιγγίο MONARCH™ με OVD



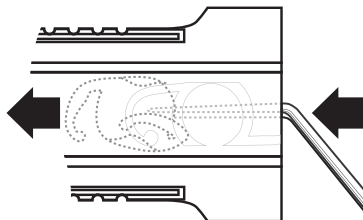
Βήμα 2. Χρησιμοποιώντας λαβίδα συγκράτησης, πάρτε το οπίσθιο απτικό (haptic) και διπλώστε το απτικό (haptic) ελαφρά στο πρόσθιο μέρος του οπτικού τμήματος όπως φαίνεται στο **Σχήμα 5**.

Σχήμα 5: Προβολή του διπλώματος του απτικού (haptic) του ενδοφθάλμιου φακού στο γεμισμένο φυσιγγίο MONARCH™ με OVD



Βήμα 3. Όπως φαίνεται στο **Σχήμα 6**, πιάστε απαλά ή ωθήστε την περιφέρεια του οπτικού τμήματος έτσι ώστε ο φακός να μπει μέσα στο φυσιγγίο τόσο όσο μπορεί να μπει με τη λαβίδα, έχοντας εξασφαλίσει ότι ο φακός θα παραμείνει στην κάτω επιφάνεια του φυσιγγίου και ότι το οπίσθιο απτικό (haptic) παραμένει στο οπτικό τμήμα.

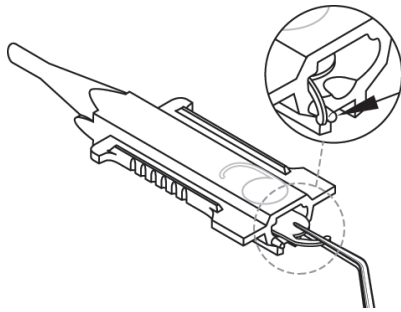
Σχήμα 6: Τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στο γεμισμένο φυσιγγίο MONARCH™ με OVD



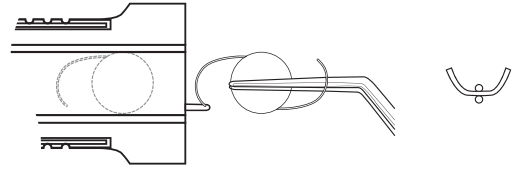
Εναλλακτική Τεχνική Τοποθέτησης και Δίπλωσης των Πολυεσθιακών ενδοφθάλμιων φακών της Alcon μέσα στο φυσιγγίο MONARCH™ II

Βήμα 1. Με τη χρήση μιας λαβίδας συγκράτησης, πιάστε καλά το φακό από την περιφέρεια του οπτικού τμήματος και τοποθετήστε τον φακό απαλά στο γεμάτο με OVD πίσω μέρος του φυσιγγίου με την πρόσθια πλευρά του προς τα πάνω, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 7α**. Ο φακός θα πρέπει να εισαχθεί τόσο ώστε να είναι κεντραρισμένος ή να περάσει λίγο από το περίγραμμα που είναι χαραγμένο στο πάνω μέρος του φυσιγγίου. Οι φακοί με οπτική διάμετρο 6,5 mm ίσως χρειαστεί να είναι προ-δίπλωμένοι για εύκολη είσοδο στο πίσω μέρος του φυσιγγίου. Ο φακός μπορεί να προ-δίπλωθεί με απαλή πίεση στην άκρη του φακού ενώ κρατάτε το κεντρικό οπτικό με τη λαβίδα όπως φαίνεται στο **Σχήμα 7β**. Το οπίσθιο απτικό (haptic) θα εκταθεί από το εγγύς άκρο

του φυσιγγίου. Τοποθετήστε το οπίσθιο απτικό (haptic) στα αριστερά του απτικού στύλου όπως φαίνεται λεπτομερώς στο **Σχήμα 7α**. Αυτό θα επιτρέψει το έμβολο να περάσει από το απτικό κατά την αρχική προώθηση του εμβόλου στο φυσίγγιο.



Σχήμα 7α: Εισαγωγή του ενδοφθάλμιου φακού στο φυσίγγιο MONARCH™ II



Σχήμα 7β: Προ-δίπλωση των ενδοφθάλμιων φακών με 6,5 mm οπτική

Βήμα 2. Επιβεβαιώστε ότι ο φακός είναι τοποθετημένος στη βάση της επιφάνειας του φυσιγγίου. Το απτικό (haptic) πρέπει να διατηρείται στα αριστερά του στύλου όταν ο φακός έχει τοποθετηθεί σωστά. Η ακριβής τοποθέτηση του φακού θα μειώσει την πιθανότητα οπτικής και απτικής βλάβης.

Εισαγωγή του φυσιγγίου στο στείλειο και μεταφορά του φακού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες ως προς το πώς θα εισάγεται το φυσίγγιο μέσα στο στείλειο MONARCH™ και θα μεταφέρετε το φακό, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο στείλειο MONARCH™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ενδοφθάλμιου φακού για τον χρόνο παραμονής στο φυσίγγιο για συγκεκριμένο μοντέλο ενδοφακού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΕΙΛΕΟΥ

Καθαρίστε

- Καθαρίστε σχολαστικά το στείλειο αμέσως πριν την **πρώτη χρήση** και μετά από **κάθε επόμενη χρήση**.
- **Χειρωνακτικός καθαρισμός** θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από καθαρισμό χρησιμοποιώντας **διαδικασία με αυτόματο πλυντήριο**.
- Οι οδηγίες καθαρισμού μπορούν να βρισκονται στις σχετικές Οδηγίες Χρήσης του στείλειου MONARCH™, οι οποίες μπορούν να βρεθούν στο www.ifu.alcon.com.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΤΕΙΛΕΟΥ

! ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ



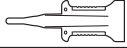




- Αποστειρώστε σχολαστικά το στείλειο αμέσως πριν από την **πρώτη χρήση** και μετά από **κάθε επόμενη χρήση**.
- Οδηγίες αποστείρωσης βρίσκονται στις σχετικές Οδηγίες Χρήσης του στείλειου MONARCH™, οι οποίες μπορούν να βρεθούν στο www.ifu.alcon.com.

ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΑΠΟ ΤΟ ISO 7000 ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ISO 7000/IEC 60417* Τίτλος: Γραφικά σύμβολα για χρήση με τον εξοπλισμό)

Σύμβολο	Αριθμός αναφοράς από ISO 7000 / IEC 60417*	Τίτλος συμβόλου / Επεξηγηματικό κείμενο
	1051	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	2608	Να μην επαναποστειρωθεί
	2607	Χρήση μέχρι την ημερομηνία
	2501	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλοξειδίου
	2492	Κωδικός Παρτίδας
	2493	Αριθμός καταλόγου
	0434A	Προσοχή
	3082	Κατασκευαστής
	0533	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	1641	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	2606	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	2497	Ημερομηνία κατασκευής
	3079	Σημείο ανοίγματος
	3707	Μιας χρήσης φράγμα αποστείρωσης
	6049*	Χώρα κατασκευής

*Το σύμβολο αυτό είναι από το IEC 60417.

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ή ΆΛΛΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Συνομογραφία ή σύμβολο	Επεξηγηματικό κείμενο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
IOL 	Ενδοφθάλμιος φακός
	Φυσίγγιο
	Στειλέας
OVD	Οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν
	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α περιορίζει την πώληση αυτού του βοηθήματος από ιατρό ή με την εντολή ιατρού
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διανομέας



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 Η.Π.Α.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

U.S. Patents: www.alconpatents.com

† Τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



Διανομέας στην Ελλάδα:
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ - Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Αγίου Θωμά 27, 151 24 Μαρούσι
Τηλ.: 2106878300

Διανομέας στην Κύπρο :
Α. ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ MEDICARE LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

CARTUCCIA



DESCRIZIONE

Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ è composto da due parti. Un manipolo in titanio riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave (**Figura 1**) e una cartuccia monouso sterile (**Figura 2**), che servono per impiantare nell'occhio le lenti intraoculari pieghevoli dopo l'asportazione del cristallino naturale. Il sistema è un mezzo controllato per l'inserimento affidabile delle lenti intraoculari (IOL) certificate Alcon nel sacco capsulare quando si utilizza una combinazione certificata di manipolo, cartuccia, IOL pieghevole Alcon e viscoelastico (OVD).

La cartuccia si carica inserendo la IOL nell'apertura situata nella parte posteriore dopo aver applicato un OVD nel lume interno della cartuccia stessa. La cartuccia caricata viene installata sul manipolo e la IOL viene rilasciata attraverso l'ugello della cartuccia.

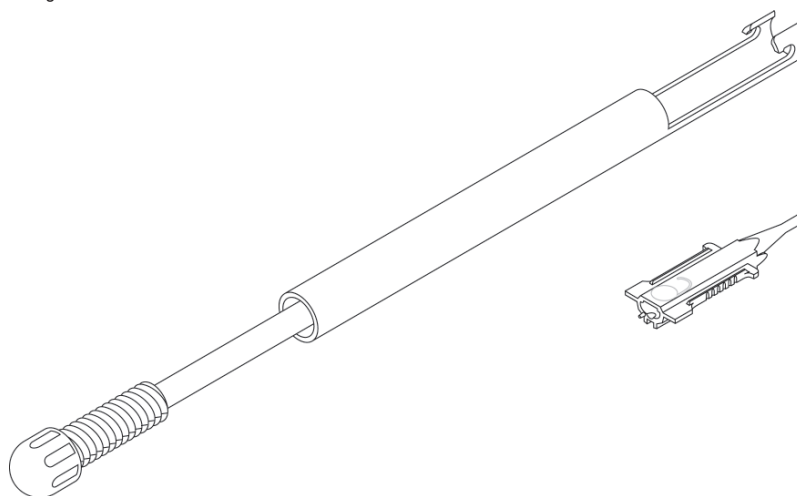


Figura 1:
Rappresentazione del manipolo MONARCH™

Figura 2:
Rappresentazione della cartuccia
MONARCH™

MODALITÀ DI FORNITURA

La cartuccia è fornita asciutta e sigillata singolarmente in un sacchetto in poliestere/TYVEK¹, sottoposto a sterilizzazione terminale con ossido di etilene (EO).

USO PREVISTO

Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™, con manipolo riutilizzabile e cartuccia monouso, è destinato all'uso da parte di personale oftalmico specializzato per impiantare nell'occhio IOL pieghevoli Alcon certificate dopo l'asportazione del cristallino naturale. Il sistema è un mezzo per inserire la IOL nell'occhio in modo controllato.

INDICAZIONE

Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ è studiato per l'impianto di IOL pieghevoli Alcon certificate. Non si devono utilizzare lenti non certificate con il sistema di rilascio per IOL MONARCH™.

COMBINAZIONI CERTIFICATE PER L'IMPIANTO DELLA IOL

Le cartucce MONARCH™ di Alcon sono certificate per l'uso con manipoli MONARCH™ di Alcon compatibili per l'impianto chirurgico di IOL pieghevoli Alcon certificate. Le combinazioni manipolo-cartuccia sono specificate nelle istruzioni per l'uso del relativo manipolo MONARCH™. Le IOL pieghevoli Alcon sono certificate per l'uso con una combinazione di sistema di rilascio certificato (manipolo e cartuccia) e viscoelastico (OVD). **Per le combinazioni certificate per l'impianto (manipolo, cartuccia, IOL e OVD), consultare le istruzioni per l'uso dello specifico modello di IOL pieghevole Alcon che si intende impiantare, reperibili sul sito www.ifu.alcon.com.** L'utilizzo di una combinazione non certificata potrebbe danneggiare la IOL e provocare potenziali complicanze durante il processo dell'impianto (come danno alle cellule endoteliali della cornea).

STRUMENTARIO

Le lenti pieghevoli Alcon devono essere caricate con pinze standard dotate di lame arrotondate e non seghettate, o con le pinze MONARCH™ 560.01, o equivalenti.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note all'uso del sistema di rilascio per IOL MONARCH™, se utilizzato secondo le raccomandazioni.

AVVERTENZE

Tra le possibili complicanze che si possono verificare con il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ associato a chirurgia della cataratta e impianto di IOL sono le seguenti: lesione fisica, infiammazione postoperatoria, infezione da prioni, reazioni tossiche (sindrome tossica del segmento anteriore), irritazione, danno alle cellule endoteliali della cornea, scompenso corneale, infezione (per es. endoftalmite, infezione sistemica), distacco di retina, edema della cornea, dispersione del pigmento, danno ai tessuti (per es. danno al tessuto capsulare, danno all'iride e danno zonulare), visione ridotta o offuscata, rifazione postoperatoria imprevista, disturbi visivi, decentramento, inclinazione o dislocazione della IOL, e IOP elevata.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CARTUCCIA

1. L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi e/o vi abbia partecipato in qualità di assistente, e abbia inoltre frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari.
2. NON conservare le cartucce a temperature superiori a 30 °C).
3. Il contenuto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. NON usare la cartuccia in caso di sterilità compromessa o se la confezione sterile è danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso.
4. NON risterilizzare la cartuccia con nessun metodo.
5. NON riutilizzare la cartuccia. La cartuccia è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può provocare danni gravi, come infezioni gravi (per es. endoftalmite e infezione sistemica).

6. I potenziali rischi derivanti dal riutilizzo o ritrattamento includono: cartuccia danneggiata, lente danneggiata, esito inatteso del rilascio e contaminazione della cartuccia.
7. Gettare la cartuccia dopo l'uso.

DATI PER L'ORDINE

Contattare un rappresentante commerciale Alcon.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Per telefono: Contattare il distributore Alcon locale.

E-mail:
qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

Tutti i manipoli e tutte le cartucce sono identificate da un numero di lotto che ne consente la tracciabilità e che deve essere fornito ad Alcon.

DATA DI SCADENZA

La sterilità è garantita fino alla data di scadenza e solo in caso di confezione di sterilizzazione primaria intatta e non danneggiata. La data di scadenza è indicata chiaramente sull'etichetta all'esterno della confezione. Eventuali cartucce conservate dopo la data di scadenza NON devono essere utilizzate.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Una valutazione dei dati di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche e letteratura clinica indica che il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ ha un profilo di sicurezza e prestazioni accettabile quando utilizzato per impiantare IOL pieghevoli Alcon certificate. I tassi di eventi avversi associati all'impiego del sistema di rilascio per IOL MONARCH™ sono bassi, mentre gli esiti clinici sono favorevoli. Gli esiti clinici sono stati coerenti con l'uso previsto del sistema di rilascio per IOL MONARCH™.

CARATTERISTICHE CLINICHE del sistema di rilascio per IOL MONARCH™

Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ (manipolo e cartuccia) è certificato per l'uso con IOL pieghevoli Alcon e ha le seguenti caratteristiche:

- Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ consente di impiantare nell'occhio IOL pieghevoli Alcon certificate dopo l'asportazione del cristallino.
- Il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ è un mezzo controllato per l'inserimento affidabile la IOL pieghevole Alcon certificata nella sacco capsulare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del manipolo

Passo 1. Pulire a fondo e sterilizzare il manipolo prima del primo utilizzo.

NOTA: il manipolo deve essere pulito e quindi sterilizzato dopo ciascun utilizzo successivo. Il manipolo deve essere sterilizzato secondo le linee guida fornite (consultare le sezioni **Pulizia del manipolo e Sterilizzazione del manipolo** che seguono).

Passo 2. Ispezionare il manipolo prima di ciascun utilizzo per accertarsi che non sia danneggiato.

- 2.1. Spingere in avanti la manopola finché i filetti entrano in contatto con il corpo.
- 2.2. Ruotare in senso orario la manopola per far avanzare lo stantuffo.
- 2.3. Verificare che lo stantuffo si muova agevolmente per l'intero processo di rilascio finché la manopola tocchi l'alloggiamento.

IMPORTANTE: la durata d'uso di un manipolo MONARCH II/III non danneggiato e utilizzato secondo le IFU è indefinita. Se il manipolo, in particolare la punta dello stantuffo, appare danneggiato, piegato o impossibile da usare in modo adeguato, **NON** usare il manipolo e contattare Alcon.

Passo 3. Ritrarre completamente lo stantuffo del manipolo per caricare la cartuccia.

Preparazione della cartuccia MONARCH™ prima di caricare e piegare la IOL pieghevole Alcon

Passo 1. Utilizzare la cartuccia MONARCH™ a temperature di sala operatoria comprese tra 18 °C e 23 °C.

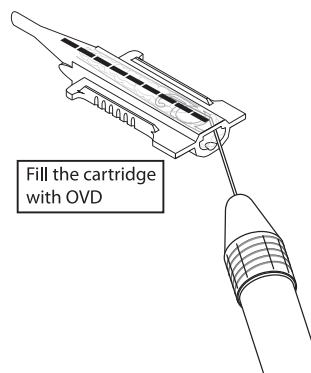
Passo 2. Ispezionare attentamente il sacchetto della cartuccia per rilevare eventuali strappi, tagli, punture o altri segni indicanti che la confezione sterile è stata aperta o danneggiata. Questo dispositivo è sterile fino a quando la confezione primaria interna non viene aperta. NON usare la cartuccia in caso di sterilità compromessa o se la confezione sterile è danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso. Se la sterilità è compromessa, usare un'altra cartuccia.

Passo 3. Aprire il sacchetto utilizzando procedure sterili standard e trasferire la cartuccia nel campo sterile.

Passo 4. Ispezionare la punta dell'ugello, il lume interno della cartuccia e il resto della cartuccia. Se si osservano danni, materiale particellare o deformazioni, utilizzare un'altra cartuccia. Procedere al Passo 5 con i componenti del sistema che superano i controlli sopra descritti.

Passo 5. Utilizzare esclusivamente un OVD Alcon certificato per l'uso con il sistema di rilascio per IOL MONARCH™ cui è stato consentito di raggiungere la temperatura della sala operatoria. Riempire **completamente** la cartuccia con l'OVD, come mostrato nella **Figura 3**, immediatamente prima di caricare e rilasciare la lente. Per un elenco di OVD Alcon certificati, consultare le istruzioni per l'uso dello specifico modello di IOL pieghevole Alcon che si intende impiantare. NON cercare di caricare la lente senza aver inserito un OVD adeguato nel dispositivo.

Figura 3: Riempimento della cartuccia MONARCH™ con l'OVD



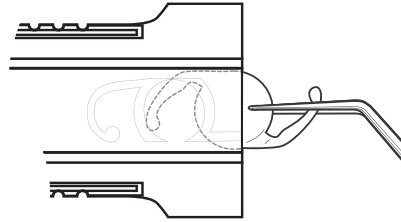
Fill the cartridge with OVD = <Riempire la cartuccia con l'OVD>

Procedura per caricare e piegare le IOL pieghevoli monopezzo Alcon con pinze standard

NOTA: per caricare e piegare le IOL pieghevoli monopezzo Alcon con le pinze MONARCH™ 560.01, vedere le istruzioni fornite con le pinze.

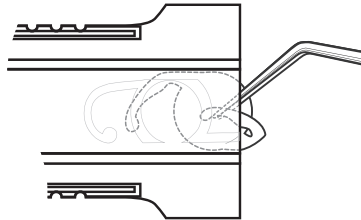
Passo 1. Utilizzando le pinze, afferrare la lente dal bordo dell'ottica e posizionarla delicatamente con il lato anteriore verso l'alto nella parte posteriore della cartuccia riempita con l'OVD come illustrato nella **Figura 4**. La lente deve essere inserita finché l'ottica ha superato di poco la metà all'interno della cartuccia. Usare le pinze per spingere delicatamente verso il basso la lente, accertandosi che la lente si trovi sul fondo della cartuccia.

Figura 4: Inserimento della IOL nella cartuccia MONARCH™ riempita con l'OVD



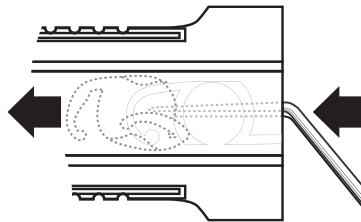
Passo 2. Utilizzando le pinze, afferrare l'ansa posteriore e piegarla delicatamente inserendola nel lato anteriore dell'ottica, come mostrato nella **Figura 5**.

Figura 5: Piegamento dell'ansa della IOL nella cartuccia MONARCH™ riempita con l'OVD



Passo 3. Come mostrato nella **Figura 6**, afferrare o spingere lentamente il bordo dell'ottica per posizionare la lente il più possibile all'interno della cartuccia per quanto consentito dalle pinze, accertandosi allo stesso tempo che la lente rimanga sul fondo della cartuccia e che l'ansa posteriore rimanga sull'ottica.

Figura 6: Posizionamento della IOL nella cartuccia MONARCH™ riempita con l'OVD



Alternare le tecniche di caricamento e piegamento per inserire la IOL multipezzo Alcon nella cartuccia MONARCH™ II

Passo 1. Utilizzare le pinze per afferrare la lente dal bordo dell'ottica e posizionarla delicatamente, con il lato anteriore rivolto verso l'alto, nella parte posteriore della cartuccia riempita con l'OVD come illustrato nella **Figura 7a**. La lente deve essere inserita fino a quando sarà centrata rispetto alla sagoma impressa sulla parte alta della cartuccia o la supererà leggermente. Le lenti con diametro dell'ottica di 6,5 mm potrebbero dover essere preventivamente piegate per entrare agevolmente nella parte posteriore della cartuccia. La lente può essere piegata preventivamente applicando una lieve pressione sul bordo della lente tendendo al contempo l'ottica centrale con le pinze, come mostrato nella **Figura 7b**. L'ansa posteriore si estende dall'estremità prossimale della cartuccia. Posizionare l'ansa posteriore alla sinistra dell'ansa come mostrato nel dettaglio della **Figura 7a**. In questo modo lo stantuffo oltrepasserà l'ansa durante l'avanzamento iniziale nella cartuccia.

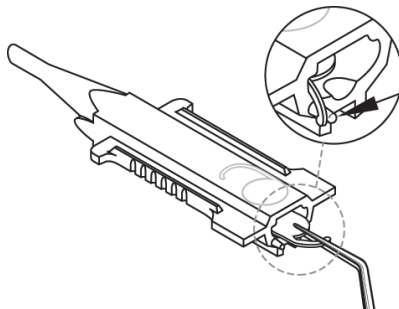


Figura 7a: Inserimento della IOL nella cartuccia MONARCH™ II

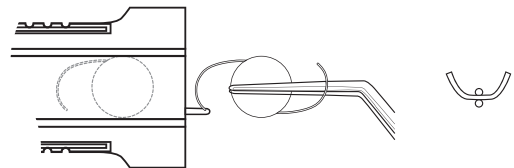


Figura 7b: Piegamento preventivo delle IOL con ottica da 6,5 mm

Passo 2. Verificare che la lente sia posizionata sul fondo della cartuccia. Quando la lente è caricata correttamente, l'ansa deve mantenersi sulla sinistra. Un accurato posizionamento della lente riduce le possibilità di provocare danni all'ottica e all'ansa.

Inserimento della cartuccia nel manipolo e rilascio della lente

NOTA: per istruzioni su come inserire la cartuccia nel manipolo MONARCH™ e rilasciare la lente, consultare le istruzioni per l'uso del manipolo MONARCH™ corrispondente.

NOTA: consultare le DFU della lente per le limitazioni relative al tempo di permanenza di un particolare modello di IOL.

PULIZIA DEL MANIPOLO

!!IMPORTANTE

- Pulire a fondo il manipolo immediatamente prima del **primo utilizzo** e **dopo ciascun utilizzo successivo**.
- La **pulizia manuale** deve essere effettuata subito dopo ogni procedura chirurgica e deve essere seguita da una **procedura di lavaggio automatizzata**.
- Le istruzioni per la pulizia sono reperibili nelle istruzioni per l'uso del manipolo MONARCH™ specifico, disponibili sul sito www.ifu.alcon.com.

STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO 0

!!IMPORTANTE

- Sterilizzare a fondo il manipolo immediatamente prima del **primo utilizzo** e **dopo ciascun utilizzo successivo**.
- Le istruzioni per la sterilizzazione sono reperibili nelle istruzioni per l'uso del manipolo MONARCH™ specifico, disponibili sul sito www.ifu.alcon.com.

SIMBOLI STAND ALONE DA ISO 7000 UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA (ISO 7000/IEC 60417* Titolo: Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature)

Simbolo	Numero di riferimento in base alla norma ISO 7000/IEC 60417*	Titolo simbolo / Testo esplicativo
	1051	Non riutilizzare
	2608	Non risterilizzare
	2607	Utilizzare entro
	2501	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	2492	Codice lotto
	2493	Numero di codice a catalogo
	0434A	Attenzione
	3082	Fabbricante
	0533	Limite di temperatura massima
	1641	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	2606	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	2497	Data di fabbricazione
	3079	Aprire qui
	3707	Sistema di barriera sterile singolo
	6049*	Paese di fabbricazione

*Simbolo proveniente dalla norma IEC 60417.

ABBREVIAZIONI O ALTRI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

Abbreviazione o simbolo	Testo esplicativo
	Dispositivo medico
IOL	Lente intraoculare
	Cartuccia
	Manipolo
OVD	Dispositivo viscoelastico oftalmico
	Precauzione: La Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Brevetti USA: www.alconpatents.com

*I marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

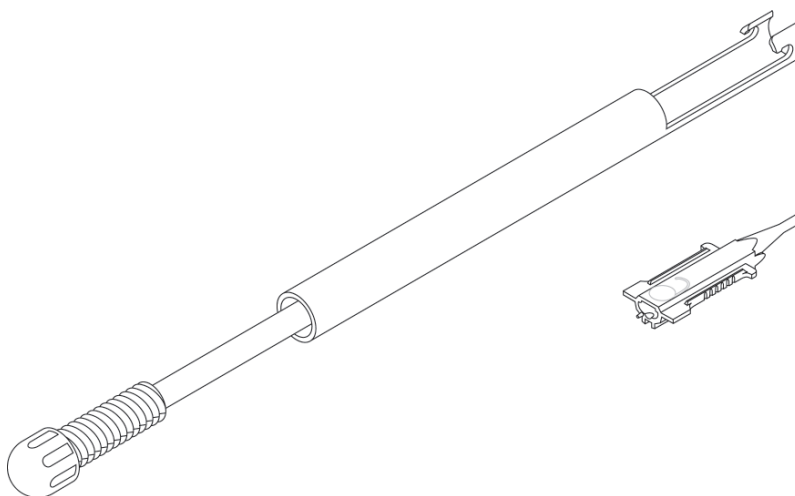
CARTRIDGE



BESKRIVELSE

MONARCH™ IOL Delivery System består av to deler, et autoklaverbart, gjenbrukbart håndtak av titan (**figur 1**) og en steril cartridge til engangsbruk (**figur 2**). Disse brukes til å implantere foldbare intraokulære linser inn i øyet etter å ha fjernet den naturlige krystallinske linsen. Systemet er en kontrollert metode for pålitelig plassering av Alcon-validerte intraokulære linser (IOL) i kapselposen ved bruk av en validert kombinasjon av håndtak, cartridge, foldbar IOL fra Alcon og oftalmisk viskoelastisk oppløsning (OVD).

Cartridgen lastes ved å sette IOL inn i åpningen på baksiden av cartridgen etter at en OVD er påført i cartridgens innvendige lumen. Den lastede cartridgen settes på håndtaket, og IOL utplasseres via cartridgens munnstykke.



Figur 1:
MONARCH™ håndtak

Figur 2:
MONARCH™ cartridge

LEVERING

Cartridge leveres tørr og individuelt forseglet i en pose av polyester/TYVEK[®]-materiale, som varmesteriliseres ved hjelp av etylenoksid (EO).

TILTENKT BRUK

MONARCH™ IOL Delivery System, med gjenbrukbart håndtak og cartridge til engangsbruk, er beregnet for bruk av opplærte kirurger for implantasjon av Alcon-validert foldbar IOL i øyet etter fjerning av den naturlige krystallinske linsen. Systemet sørger for en metode for å sette en IOL inn i øyet på en kontrollert måte.

INDIKASJON

MONARCH™ IOL Delivery System er til implantasjon av en validert, foldbar IOL fra Alcon. Det må ikke brukes noen linser som ikke er validert, med MONARCH™ IOL Delivery System.

VALIDERTE KOMBINASJONER FOR IOL-IMPLANTASJON

Alcon MONARCH™ Cartridge er validert for bruk med et kompatibelt Alcon MONARCH™ håndtak for kirurgisk implantasjon av en Alcon-validert, foldbar IOL. Kombinasjonene av håndtak og cartridge er spesifisert i bruksanvisningen for det aktuelle MONARCH™ håndtak. En foldbar IOL fra Alcon er validert for bruk med en Alcon-validert kombinasjon av et Delivery System (håndtak og cartridge) og en oftalmisk viskoelastisk oppløsning (OVD). **For validerte kombinasjoner for implantasjon (håndtak, cartridge, IOL og OVD) må du se bruksanvisningen for den aktuelle modellen av foldbar IOL fra Alcon som skal implanteres, som du finner på www.ifu.alcon.com.** Bruk av en ikke-validert kombinasjon kan føre til skade på en IOL og potensielle komplikasjoner under implantasjonen (f.eks. skade på korneale endotelceller).

INSTRUMENTERING

De foldbare linsene fra Alcon skal lastes med standard holdepinsett med avrundede blader uten tagger eller MONARCH™ loading-pinsett 560.01 eller tilsvarende.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av MONARCH™ IOL Delivery System når det brukes i henhold til instruksjonene.

ADVARSLER

Komplikasjoner med MONARCH™ IOL Delivery System som brukes i forbindelse med kataraktkirurgi og implantasjon av en IOL, omfatter følgende: fysisk skade, postoperativ inflammasjon, prioninfeksjon, toksiske reaksjoner (dvs. TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome)), irritasjon, skade på korneale endotelceller, korneal dekompensasjon, infeksjon (f.eks. endoftalmitt, systemisk infeksjon), netthinneløsning, korneaødem, pigmentspredning, vevsskade (f.eks. kapsulær vevsskade, irisskade og zonulaskader), nedsatt syn eller tåkesyn, uventet postoperativ refraksjon, synsforstyrrelser, IOL-desentrering, -vipping eller -løsning, og forhøyet IOP.

FORHOLDSREGLER FOR CARTRIDGE

1. Implantasjon av intraokulære linser krever høy dyktighet hos kirurgen. Kirurgen skal ha observert og/eller assistert under flere implantasjoner og skal ha fullført ett eller flere kurs innen implantasjon av intraokulær linse før vedkommende utfører IOL-implantasjon.
2. Cartridge skal IKKE oppbevares ved temperaturer over 30 °C.
3. Innholdet er sterilt med mindre emballasjen er åpen eller skadet. IKKE bruk cartridgen hvis det er usikkert om den er steril, eller hvis den sterile pakningen har vært åpnet før bruk.
4. IKKE steriliser cartridgen på nytt på noen måte.
5. Cartridgen skal IKKE brukes flere ganger. Cartridgen er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette engangsproduktet kan resultere i alvorlig skade som en alvorlig infeksjon (f.eks.

- endoftalmitt og systemisk infeksjon).
- Mulige risikoer ved gjenbruk eller resterilisering omfatter: en skadet cartridge, en skadet IOL, et uventet utfall av innføringen samt at cartridge blir kontaminert.
 - Cartridge skal kastes etter bruk.

BESTILLINGSINFORMASJON

Kontakt Alcons kundeservice på tlf.: 23252555 og oppgi produktnummer.

RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som med rimelig grunn kan betraktes som produktrelatert, skal rapporteres til Alcon Laboratories, Inc.:

Kontakt nasjonale distributør: Tlf.: 23252555

E-post: qa.complaints@alcon.com

Alle håndtak og cartridge identifiseres med et sporbart lotnummer som skal oppgis til Alcon.

MERK: Alvorlige hendelser må også rapporteres til Statens legemiddelverk.

UTLØPSDATO

Sterilitet er garantert inntil utløpsdatoen, såfremt den steriliserte innpakningen ikke er skadet eller åpnet. Utløpsdatoen er tydelig angitt på etiketten på den ytre emballasjen. Eventuell cartridge på lager må IKKE brukes etter utløpsdatoen.

KARAKTERISTIKKER

En evaluering av erfaring etter markedsføring, kliniske undersøkelser og data fra klinisk litteratur støtter at MONARCH™ IOL Delivery System har en akseptabel sikkerhets- og ytelsesprofil når det brukes til å implantere en validert foldbar IOL fra Alcon. Hyppigheten av bivirkninger knyttet til bruken av MONARCH™ IOL Delivery System, er lav mens kliniske utfall er gunstige. Kliniske utfall var i overensstemmelse med den tiltenkte bruken av MONARCH™ IOL Delivery System.

KLINISKE FUNKSJONER for MONARCH™ IOL Delivery System

MONARCH™ IOL Delivery System (håndtak og cartridge) er validert med foldbar IOL fra Alcon og har følgende funksjoner:

- MONARCH™ IOL Delivery System muliggjør implantering i øyet av en validert foldbar IOL fra Alcon etter fjerning av den krystallinske linsen.
- MONARCH™ IOL Delivery System sørger for en kontrollert metode for pålitelig plassering av en validert, foldbar IOL fra Alcon i kapselposen.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av håndtak

Trinn 1. Rengjør og steriliser håndtak grundig før første gangs bruk.

MERK: Håndtaket må også rengjøres og deretter steriliseres etter hver påfølgende bruk. Håndtaket må steriliseres i henhold til de medfølgende retningslinjene (se avsnittene **Rengjøring av håndtak og Sterilisering av håndtak** nedenfor).

Trinn 2. Inspiser håndtaket før hver bruk for å sikre at det ikke er skadet.

- Skyv knotten fremover til gjengene kommer i kontakt med sylindere.
- Vri knotten med klokken for å føre stampelet frem.
- Sørg for at stampelet beveger seg jevnt gjennom hele innføringsprosessen til knotten berører huset.

VIKTIG: Et uskadet MONARCH II/III håndtak som brukes i henhold til bruksanvisningen, har ingen begrenset brukstid. Hvis håndtaket, spesielt stempelspissen, ser ut til å være skadet, bøyd eller ute av stand til riktig bruk, skal du **IKKE** bruke håndtaket, og kontakte Alcon.

Trinn 3. Trekk stampelet i håndtaket helt tilbake for lasting av cartridge.

Klargjøring av MONARCH™ Cartridge før lasting og folding av foldbar IOL fra Alcon

Trinn 1. Bruk MONARCH™ Cartridge ved samme romtemperatur som på operasjonsstuen, mellom 18 °C og 23 °C.

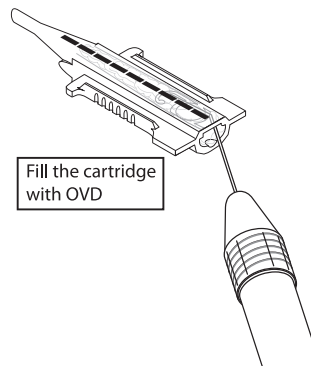
Trinn 2. Kontroller posen med cartridge nøye for å se at det ikke er rifter, kutt, hull eller andre tegn på at den sterile emballasjen har blitt åpnet eller skadet. Produktet er steril frem til den innvendige primærpakningen åpnes. IKKE bruk cartridge hvis det er usikkert om den er steril, eller hvis den sterile pakningen har vært åpnet før bruk. Hvis steriliteten er kompromittert, må du bruke en annen cartridge.

Trinn 3. Åpne posen ved hjelp av standard sterile prosedyrer, og overfør cartridge til det sterile området.

Trinn 4. Kontroller hele cartridge inkludert munnstykket og innvendige lumen. Hvis skade, partikler eller deformasjon observeres, må du bruke en annen cartridge. Fortsett til trinn 5 med systemkomponenter som består kontrollene ovenfor.

Trinn 5. Bruk bare en Alcon OVD som er validert for bruk med MONARCH™ IOL Delivery System, som har nådd romtemperaturen i operasjonsstuen. Fyll cartridge **helt** opp med OVD, som vist i **figur 3**, rett før lasting og innføring av linsen. For en liste over Alcon-validert OVD må du se bruksanvisningen for den aktuelle modellen av foldbar IOL fra Alcon som skal implanteres. IKKE forsøk å laste linsen uten tilstrekkelig OVD i cartridge.

Figur 3: Fylling av MONARCH™ cartridge med OVD



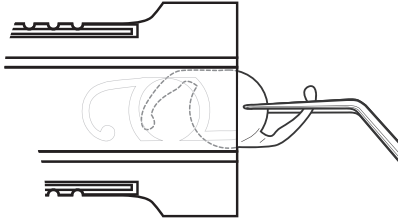
Fill the cartridge with OVD = Fyll cartridge med OVD

Innføring og folding av single-piece foldbar IOL fra Alcon med standard pinsett

MERK: Se instruksjonene som følger med pinsetten for informasjon om innføring og folding av Single-Piece foldbar IOL fra Alcon med Monarch™ 560.01 pinsett.

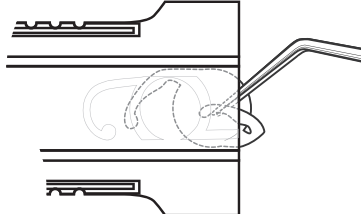
Trinn 1. Grip linsen etter den optiske kanten med pinsetten, og plasser linsen varsomt inn i den bakre delen av den OVD-fylte cartridge med den fremre siden vendt opp, som vist i **figur 4**. Linsen skal settes inn til optikken er litt mer enn halvveis inni cartridge. Bruk pinsetten og dytt linsen varsomt nedover, og sjekk så at linsen ligger mot bunnoverflaten til cartridge.

Figur 4: Visning av innføring av IOL i OVD-fylt MONARCH™ cartridge



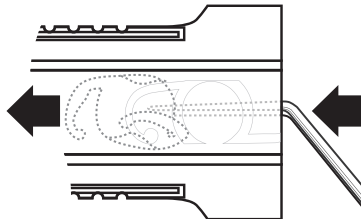
Trinn 2. Bruk pinsetten til å gripe bakre haptikken og varsomt folde haptikken på fremsiden av optikken som vist i figur 5.

Figur 5: Visning av folding av haptikken i OVD-fylt MONARCH™ cartridge



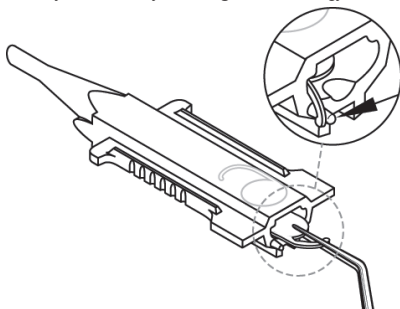
Trinn 3. Grip langsomt tak i eller skyv på optikkens kant som vist i figur 6 slik at linsen plasseres så langt inn i cartridge som pinsetten tillater, samtidig som det passes på at linsen fortsatt ligger mot bunnoverflaten til cartridge og at bakre haptikken fortsatt ligger på optikken.

Figur 6: Plassering av IOL i OVD-fylt MONARCH™ cartridge

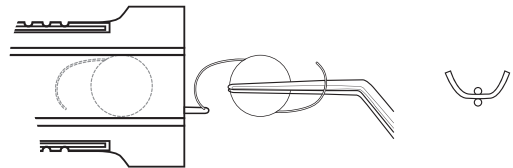


Alternativ laste- og foldeteknikk for multi-piece IOL fra Alcon i MONARCH™ II Cartridge

Trinn 1. Grip linsen etter den optiske kanten med pinsetten, og plasser linsen varsomt inn i den bakre delen av den OVD-fylte cartridge med den fremre siden vendt opp, som vist i figur 7a. Linsen skal føres inn til den er sentrert med eller rett forbi konturen som er risset inn i toppen av cartridge. Linser med en optisk diameter på 6,5 mm må kanskje foldes på forhånd for at de lett skal kunne føres inn i den bakre delen av cartridge. Linsen kan foldes på forhånd ved å legge varsomt trykk på kanten av linsen mens den sentrale optikken holdes med pinsetten, som vist i figur 7b. Bakre haptikken strekker seg fra den proksimale enden av cartridge. Plasser bakre haptikken til venstre for haptikk-stangen som vist i den detaljerte illustrasjonen i figur 7a. Dette gjør at stampelet kan gå forbi haptikken under innledende fremføring av stampelet i cartridge.



Figur 7a: Innføring av IOL i MONARCH™ II Cartridge



Figur 7b: Folding av IOL med optikk på 6,5 mm

Trinn 2. Kontroller at linsen er posisjonert på bunnen av cartridge. Haptikken skal være holdt til venstre for stangen når linsen er riktig lastet. Nøyaktig posisjonering av linsen reduserer potensialet for skade på optikk eller haptikk.

Montere cartridge på håndtak og innføring av linsen

MERK: Les bruksanvisningen for det aktuelle MONARCH™ håndtak for instruksjoner om hvordan du setter cartridge inn i MONARCH™ håndtak og innføring av linsen.

MERK: Les bruksanvisningen for en bestemt IOL-modell for tidsbegrensninger for lagring etter utpakking.

RENGJØRING AV HÅNDTAK

! VIKTIG

- Rengjør håndtaket grundig umiddelbart før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- **Manuell rengjøring** bør utføres umiddelbart etter hver kirurgisk prosedyre, etterfulgt av rengjøring ved hjelp av en automatisert vaskeprosedyre.
- Du finner rengjøringsinstruksjoner i bruksanvisningen til det aktuelle MONARCH™ håndtak, som du kan finne på www.ifu.alcon.com.

STERILISERING AV HÅNDTAK
! VIKTIG

- Steriliser håndtaket grundig umiddelbart før **første gangs bruk** og **etter hver påfølgende bruk**.
- Du finner steriliseringsinstruksjoner i bruksanvisningen til det aktuelle MONARCH™ håndtak, som du kan finne på www.ifu.alcon.com.

SYMBOLER FRA ISO 7000 BRUKT PÅ MERKING
 (ISO 7000/IEC 60417* Tittel: Grafiske symboler for bruk på utstyr)

Symbol	Referansenummer fra ISO 7000 / IEC 60417*	Symbolforklaring
	1051	Må ikke gjenbrukes
	2608	Må ikke resteriliseres
	2607	Brukes innen
	2501	Sterilisert med etylenoksid
	2492	Batchnummer
	2493	Katalognummer
	0434A	Viktig
	3082	Produsent
	0533	Øvre temperaturgrense
	1641	Se bruksanvisningen/elektronisk bruksanvisning
	2606	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	2497	Produksjonsdato
	3079	Åpnes her
	3707	Et sterilt barrieresystem
	6049*	Produksjonsland

*Dette symbolet er fra IEC 60417.

FORKORTELSER ELLER ANDRE SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

Forkortelse eller symbol	Forklaring
	Medisinsk utstyr
IOL	Intraokulær linse
	Cartridge
	Håndtak
OVD	Oftalmisk viskoelastisk oppløsning
	Viktig: Ifølge lovgivning i USA kan dette produkt kun selges av en lege eller etter forordning av en lege
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Distributør



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark
Tlf.: 2325 2555

Patenter i USA: www.alconpatents.com

† Varemerker tilhører de respektive eiere.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Oppdatert: 08/2020



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

CARTRIDGE



DESCRIÇÃO

O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ é constituído por dois elementos. O injetor em titânio, reutilizável e autoclavável (**Figura 1**) e o *cartridge* estéril de uso único (**Figura 2**) são utilizados para implantação no olho de lentes intraoculares dobráveis, após remoção do cristalino natural. O sistema representa um meio controlado de injetar a lente intraocular (IOL) aprovada pela Alcon no saco capsular de forma segura, sempre que for utilizada uma combinação de injetor, *cartridge*, lente intraocular dobrável da Alcon e dispositivo viscosirúrgico oftalmológico (OVD).

O *cartridge* é carregado inserindo a lente intraocular na abertura da parte posterior do mesmo, depois de um OVD ter sido aplicado no lúmen interior do *cartridge*. O *cartridge* carregado é depois encaixado no injetor e a lente intraocular é injetada através da extremidade do *cartridge*.

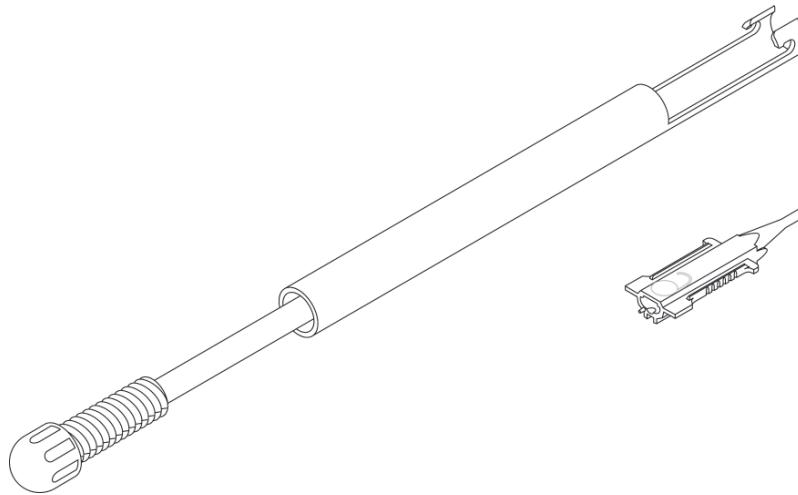


Figura 1:
Imagem do injetor MONARCH™

Figura 2:
Imagem do *cartridge* MONARCH™

APRESENTAÇÃO

O *cartridge* é fornecido seco e selado individualmente numa embalagem em polyester/TYVEK[†], a qual é esterilizada terminalmente por óxido de etileno (OE).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™, com injetor reutilizável e *cartridge* de uso único, destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde da área da oftalmologia para implantação no olho de lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon, após remoção do cristalino natural. O sistema representa um método de injeção de lentes intraoculares no olho de forma controlada.

INDICAÇÕES

O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ é indicado para implantação de lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon. Não devem ser utilizadas lentes não aprovadas com o Injetor de lentes intraoculares MONARCH™.

COMBINAÇÕES APROVADAS PARA IMPLANTAÇÃO DE LENTES

Os *cartridges* MONARCH™ da Alcon estão aprovados para utilização com injetores MONARCH™ compatíveis da Alcon, para implantação cirúrgica de lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon. As combinações injetor-*cartridge* estão especificadas nas respetivas Instruções de Utilização do injetor MONARCH™. As lentes intraoculares dobráveis da Alcon estão aprovadas para utilização com uma combinação de sistema de injetor aprovado pela Alcon (injetor e *cartridge*) e dispositivo viscosirúrgico oftalmológico (OVD). **Para conhecer as combinações aprovadas para implantação (injetor, *cartridge*, lente intraocular e OVD), consulte as Instruções de Utilização do modelo específico de lente intraocular dobrável da Alcon a implantar. Poderá encontrá-las em www.ifu.alcon.com.** A utilização de uma combinação não aprovada poderá provocar danos na lente intraocular e potenciais complicações durante o procedimento de implantação (por exemplo, lesão celular endotelial da córnea).

INSTRUMENTAÇÃO

As lentes intraoculares dobráveis da Alcon devem ser carregadas com pinças normais com lâminas redondas não serradas, ou com as pinças de carregamento MONARCH™ 560.01 ou equivalente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem quaisquer contra-indicações conhecidas para a utilização do Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ desde que utilizado de acordo com as recomendações.

ADVERTÊNCIAS

As complicações associadas à utilização do Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ em combinação com a cirurgia da catarata e implantação de lentes intraoculares incluem o seguinte: lesão física, inflamação pós-operatória, infeção priónica, reações tóxicas (por exemplo, síndrome tóxica do segmento anterior), irritação, lesão celular endotelial da córnea, descompensação da córnea, infeção (por exemplo, endoftalmite, infeção sistémica), descolamento da retina, edema da córnea, dispersão pigmentar, lesões nos tecidos (por exemplo, lesão no tecido capsular, lesão na íris e lesão zonular), visão diminuída ou desfocada, refração pós-operatória não prevista, perturbações visuais, descentragem, inclinação ou deslocamento da lente intraocular e PIO elevada.

PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO DO CARTRIDGE

1. Para implantar uma lente intraocular é necessário um elevado nível de competência cirúrgica. Antes de proceder a um implante, o médico deve ter assistido e/ou auxiliado numerosas implantações e ter realizado com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de lentes intraoculares.
2. NÃO conserve os *cartridges* a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).
3. Conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. NÃO use o *cartridge* se a esterilidade tiver sido comprometida ou se a embalagem estéril tiver sido acidentalmente aberta antes da sua utilização.
4. NÃO reesterilize o *cartridge* por nenhum método.
5. NÃO reutilize o *cartridge*. O *cartridge* destina-se apenas a uso único. A reutilização deste dispositivo de uso único pode provocar lesões graves, tais como infeções graves (por exemplo, endoftalmite ou infeção sistémica).
6. Os potenciais riscos da reutilização ou do reprocessamento incluem: danos no *cartridge*, lesões no cristalino, resultados imprevistos na introdução da lente e contaminação do *cartridge*.
7. Rejeite o *cartridge* após a sua utilização.

INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDA

Contacte o Representante de Vendas da Alcon ou o Serviço de Apoio ao Cliente com o número correto para encomenda do produto.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que possa razoavelmente ser associado ao dispositivo deve ser comunicado à Alcon Laboratories, Inc.

Por telefone:

Internacional - Contacte o representante local do país.

Por E-mail:

Na Europa: qa.complaints@alcon.com

Cada injetor e *cartridge* estão identificados por um número de lote que permite a sua rastreabilidade. Esta informação deve ser transmitida à Alcon.

NOTA: Na Europa, os incidentes graves devem ser igualmente comunicados às autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos do respetivo Estado-Membro.

PRAZO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida até à data de validade, exceto se a embalagem primária estiver danificada ou aberta. O prazo de validade está claramente indicado no rótulo da embalagem exterior. Os *cartridges* com data de validade expirada NÃO deverão ser utilizados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma análise dos dados provenientes da monitorização pós-comercialização, investigações clínicas e literatura clínica concluíram que o Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ tem um perfil de desempenho e segurança aceitável quando utilizado na implantação de lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon. A quantidade de eventos adversos associados à utilização do Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ é baixa, sendo os resultados clínicos favoráveis. Os resultados clínicos mostraram-se consistentes com a utilização prevista do Injetor de lentes intraoculares MONARCH™.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS do Injetor de lentes intraoculares MONARCH™

O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ (injetor e *cartridge*) foi aprovado para utilização com lentes intraoculares dobráveis da Alcon e apresenta as seguintes características:

- O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ permite implantar lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon no olho, após remoção do cristalino.
- O Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ representa uma forma controlada de injetar lentes intraoculares dobráveis aprovadas pela Alcon no saco capsular.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do injetor

Passo 1. Limpe e esterilize muito bem o injetor antes da primeira utilização.

NOTA: O injetor deve também ser limpo e esterilizado após cada utilização subsequente. O injetor deve ser esterilizado de acordo com as instruções fornecidas (ver **Limpeza e esterilização do injetor** abaixo).

Passo 2. Verifique o injetor para garantir que não está danificado.

- 2.1. Pressione o botão para a frente até que a rosca entre em contacto com o tubo.
- 2.2. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio para fazer avançar o êmbolo.
- 2.3. Assegure-se de que o êmbolo avança suavemente durante todo o processo de injeção até o botão tocar na estrutura.

IMPORTANTE: A vida útil de um injetor MONARCH II/III não danificado, e se utilizado em conformidade com as IFU, é limitada. No caso de o injetor, nomeadamente a extremidade do êmbolo, estar danificado, dobrado ou incapaz de uma apropriada utilização, **NÃO** o utilize e contacte a Alcon.

Passo 3. Faça recuar completamente o êmbolo do injetor para inserir o *cartridge*.

Preparação do *cartridge* MONARCH™ antes do carregamento e dobragem da lente intraocular dobrável da Alcon

Passo 1. Utilize o *cartridge* MONARCH™ a temperaturas ambiente entre 18 °C (64 °F) e 23 °C (73 °F).

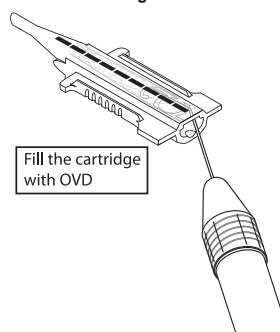
Passo 2. Inspeccione a embalagem do *cartridge* cuidadosamente para confirmar que não existem rasgões, cortes, furos ou outros sinais de danos ou de abertura da embalagem. Este dispositivo é estéril até a embalagem primária ser aberta. NÃO use o *cartridge* se a esterilidade tiver sido comprometida ou se a embalagem estéril tiver sido acidentalmente aberta antes da sua utilização. Se a esterilidade estiver comprometida, utilize outro *cartridge*.

Passo 3. Abra a embalagem utilizando procedimentos padrão para objetos estéreis e transfira o *cartridge* para o campo estéril.

Passo 4. Inspeccione a extremidade do *cartridge*, o lúmen interior do *cartridge* e o resto do *cartridge*. Se detetar partículas ou deformações, utilize outro *cartridge*. Avance para o ponto 5 com os componentes do sistema que passaram as verificações descritas.

Passo 5. Utilize apenas um OVD da Alcon aprovado para uso com o Injetor de lentes intraoculares MONARCH™ que esteja preparado para a temperatura ambiente. Preencha completamente o *cartridge* com OVD, como ilustrado na **Figura 3**, imediatamente antes de carregar e injetar a lente intraocular. Para uma lista de OVD aprovados pela Alcon, consulte as Instruções de Utilização do modelo específico de lente intraocular dobrável da Alcon a implantar. NÃO tente carregar a lente sem ter preenchido o dispositivo com o OVD adequado.

Figura 3: Encher o *cartridge* MONARCH™ com o OVD



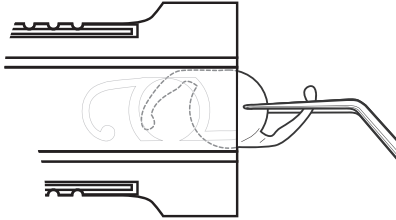
Fill the *cartridge* with OVD = <Preencher o *cartridge* com OVD>

Carregamento e dobragem das lentes intraoculares dobráveis monobloco da Alcon com pinças normais

NOTA: Para o carregamento e dobragem das lentes intraoculares dobráveis monobloco da Alcon com a pinça de carregamento MONARCH™ 560.01, consulte as instruções fornecidas com a pinça.

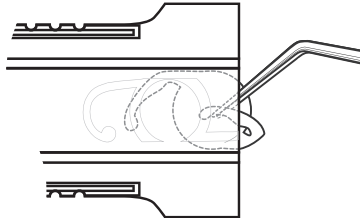
Passo 1. Utilizando pinças, segure a lente intraocular pela zona ótica e coloque cuidadosamente a lente intraocular com a face anterior virada para cima na parte posterior do *cartridge* enchido com OVD, como ilustrado na **Figura 4**. Insira cuidadosamente a lente intraocular até que a ótica esteja um pouco a mais de meio no interior do *cartridge*. Utilize as pinças para empurrar suavemente a lente intraocular, verificando se esta se encontra na superfície inferior do *cartridge*.

Figura 4: Imagem da introdução de uma lente intraocular num *cartridge* MONARCH™ preenchido com OVD



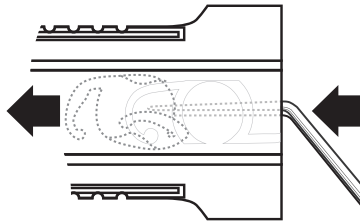
Passo 2. Utilizando pinças, segure o haptico condutor e dobre suavemente o haptico para o lado anterior da ótica como mostra a **Figura 5**.

Figura 5: Imagem da dobragem do haptico de uma lente intraocular num *cartridge* MONARCH™ preenchido com OVD



Passo 3. Como ilustrado na **Figura 6**, segure ou empurre lentamente a extremidade da ótica para posicionar a lente intraocular dentro do *cartridge* o mais afastado que as pinças permitirem, assegurando-se de que a lente intraocular permanece na superfície inferior do *cartridge* e que o haptico condutor permanece na ótica.

Figura 6: Posicionamento de uma lente intraocular num *cartridge* MONARCH™ preenchido com OVD



Técnica alternativa para carregar e dobrar uma lente intraocular multi-peça da Alcon num *cartridge* MONARCH™ II

Passo 1. Utilizando pinças, segure a lente intraocular pela zona ótica e coloque cuidadosamente a lente intraocular com a face anterior virada para cima na parte posterior do *cartridge* preenchido com OVD, como ilustrado na **Figura 7a**. A lente intraocular deve ser inserida até estar centrada ou ultrapassar ligeiramente a linha marcada no topo do *cartridge*. Lentes com 6,5 mm de diâmetro ótico podem necessitar de ser pré-dobradas para facilitar a entrada na parte posterior do *cartridge*. As lentes podem ser pré-dobradas pressionando cuidadosamente a extremidade da lente enquanto segura a ótica central com uma pinça, como ilustrado na **Figura 7b**. O haptico condutor estender-se-á a partir a extremidade proximal do *cartridge*. Posicione o haptico condutor à esquerda do suporte do haptico, como ilustrado detalhadamente na **Figura 7a**. Isto vai permitir que o êmbolo passe por cima do haptico durante a introdução inicial do êmbolo no *cartridge*.

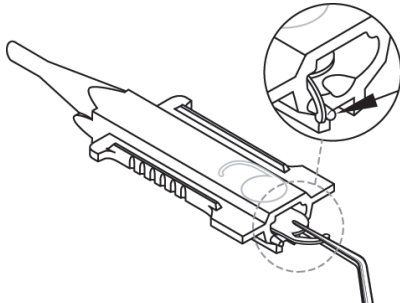


Figura 7a: Introdução da lente intraocular no *cartridge* MONARCH™ II

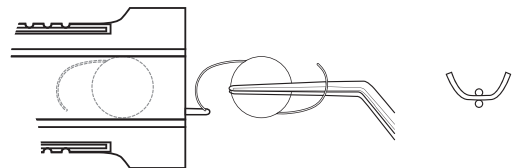


Figura 7b: Pré-dobragem de lentes intraoculares com ótica de 6,5 mm

Passo 2. Verifique se a lente está posicionada na superfície inferior do *cartridge*. O haptico deve manter-se à esquerda do suporte se a lente intraocular for inserida corretamente. O posicionamento correto da lente intraocular diminuirá o risco potencial de danos na zona ótica e nos hapticos.

Introdução do *cartridge* no injetor e injeção da lente intraocular

NOTA: Para instruções sobre como inserir o *cartridge* no injetor MONARCH™ e injetar a lente intraocular, consulte as Instruções de Utilização do injetor MONARCH™ correspondente.

NOTA: Consulte as DFU da lente intraocular para limitações em matéria de tempo de permanência de modelos específicos de lentes intraoculares.

LIMPEZA DO INJETOR

! IMPORTANTE

- Limpe muito bem o injetor imediatamente antes da **primeira utilização** e **após cada utilização subsequente**.
- **A limpeza manual** deve ser feita imediatamente depois de cada procedimento cirúrgico, seguida de limpeza utilizando um **procedimento de lavagem automática**.
- As instruções de limpeza encontram-se nas respetivas Instruções de Utilização do injetor MONARCH™, que poderá consultar em www.ifu.alcon.com.

ESTERILIZAÇÃO DO INJETOR

! IMPORTANTE

- Esterilize muito bem o injetor imediatamente antes da **primeira utilização** e **após cada utilização subsequente**.
- As instruções de esterilização encontram-se nas respetivas Instruções de Utilização do injetor MONARCH™, que poderá consultar em www.ifu.alcon.com.

SÍMBOLOS DA NORMA ISO 7000 UTILIZADOS NO RÓTULO (ISO 7000/IEC 60417* Título: Símbolos gráficos para utilização em equipamentos)

Símbolo	Número de referência da ISO 7000 / IEC 60417*	Nome do Símbolo / Definição
	1051	Não reutilizar
	2608	Não reesterilizar
	2607	Data limite de utilização
	2501	Esterilizado por óxido de etileno
	2492	Código de lote
	2493	Número de catálogo
	0434A	Advertência
	3082	Fabricante
	0533	Limite superior de temperatura
	1641	Ver Instruções de Utilização ou Instruções de Utilização eletrónicas
	2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	2497	Data de fabrico
	3079	Abrir por aqui
	3707	Sistema de barreira único estéril
	6049*	País de fabrico

*Este símbolo é da norma IEC 60417.

ABREVIATURAS OU OUTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

Abreviatura ou Símbolo	Definição
	Dispositivo médico
IOL	Lente intraocular
	Cartridge
	Injetor
OVD	Dispositivo viscoscirúrgico oftálmico
	Advertência: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 EUA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

Patentes dos EUA: www.alconpatents.com

† As marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™

IOL DELIVERY SYSTEM

КАРТРИДЖ



ОПИСАНИЕ

Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ состоит из двух частей. Автоклавируемый титановый рукоятка-инжектор многоразового использования (Рис. 1) и стерильный одноразовый картридж (Рис. 2) применяются для имплантации гибких интраокулярных линз в глаз после удаления естественного хрусталика. Данная система позволяет осуществлять контролируруемую доставку в капсульный мешок разрешенных к использованию интраокулярных линз (ИОЛ) компании «Alcon» в случае использования разрешенной комбинации инжектора, картриджа, гибкой ИОЛ Alcon и вискоэластика (OVD).

Загрузка картриджа осуществляется путем установки ИОЛ в отверстие в задней части картриджа после введения OVD во внутренний просвет картриджа. Загруженный картридж вставляется в инжектор, и ИОЛ проводится через насадку картриджа.

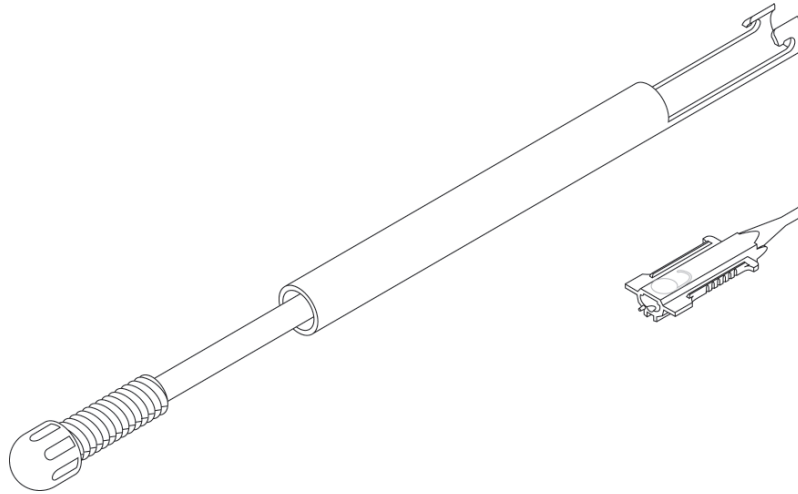


Рис. 1:
Дизайн инжектора MONARCH™

Рис. 2:
Дизайн картриджа MONARCH™

ФОРМА ПОСТАВКИ

Картридж поставляется в сухом виде в индивидуальной упаковке из полиэстера/ТУВЕК¹, окончательно стерилизованной окисью этилена (EO).

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ вместе с инжектором многоразового использования и одноразовым картриджем предназначена для применения офтальмологом для имплантации допущенных к использованию гибких ИОЛ Alcon в глаз после операции по удалению естественного хрусталика. Данная система обеспечивает контролируемую доставку ИОЛ в глаз.

ПОКАЗАНИЯ

Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ предназначена только для имплантации разрешенных к применению гибких ИОЛ компании «Alcon». Запрещается использовать с системой для имплантации ИОЛ MONARCH™ линзы, не отвечающие установленным требованиям.

РАЗРЕШЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Картриджи MONARCH™ компании «Alcon» разрешено применять вместе с совместимыми инжекторами MONARCH™ Alcon для хирургической имплантации гибких ИОЛ компании «Alcon». Комбинации инжектора и картриджа указаны в соответствующей инструкции по применению к инжектору MONARCH™. Гибкие ИОЛ компании «Alcon» разрешено использовать совместно с разрешенной комбинацией системы для имплантации Alcon (инжектор и картридж) и вискоэластика (OVD). **Информация о разрешенных комбинациях для имплантации (инжектор, картридж, ИОЛ и OVD) представлена в Инструкции по применению к конкретной модели гибкой ИОЛ компании «Alcon» на сайте: www.ifu.alcon.com.** Использование неразрешенной комбинации может привести к повреждению ИОЛ и потенциальным осложнениям во время операции по имплантации (напр., повреждение клеток эндотелия роговицы).

ИНСТРУМЕНТЫ

Для загрузки гибких линз компании «Alcon» следует использовать стандартные щипцы с закругленными нерифлеными щечками или щипцы для загрузки MONARCH™ 560.01 либо аналогичные таковым.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено противопоказаний для применения системы для имплантации ИОЛ MONARCH™ при использовании в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Известны следующие осложнения, связанные с применением системы для имплантации ИОЛ MONARCH™ в связи с хирургическим удалением катаракты и имплантацией ИОЛ: физическое повреждение, постоперационное воспаление, прионная инфекция, токсические реакции (а именно, токсический синдром переднего сегмента), раздражение, повреждение клеток эндотелия роговицы, декомпенсация роговицы, инфекция (напр., эндофтальмит, системная инфекция), отслойка сетчатки, отек роговицы, пигментная дисперсия, повреждение ткани (напр., повреждение капсулярной ткани, повреждение радужки и зонулярное повреждение), ухудшение или помутнение зрения, непредвиденная постоперационная рефракция, нарушение зрения, децентрация ИОЛ, наклон или смещение, повышение ВГД.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень квалификации хирурга. Хирурги должны пройти надлежащую офтальмологическую подготовку, ознакомиться и/или ассистировать во время многочисленных имплантаций, и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз прежде, чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы.
2. Хранить картриджи при температуре не более 30 °C (86 °F).
3. Содержимое является стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена. НЕ использовать картридж, если стерильность нарушена или если стерильная упаковка случайно была вскрыта до использования.
4. НЕ стерилизовать картридж повторно.
5. НЕ использовать картридж повторно. Картридж является изделием одноразового использования. Повторное использование данного одноразового изделия может стать причиной тяжелых осложнений, таких как тяжелая инфекция (напр., эндофтальмит и системная инфекция).
6. К потенциальным рискам в результате повторного использования или повторной обработки относятся: повреждение картриджа, повреждение линзы, непредвиденный результат имплантации ИОЛ и загрязнение картриджа.
7. Утилизировать картридж после использования.

ИНФОРМАЦИЯ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ЗАКАЗА

Следует обратиться к торговому представителю компании или в отдел обслуживания клиентов по номеру 1-800-TO-ALCON в Соединенных Штатах, указав правильный номер заказа продукта.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любом серьезном нежелательном явлении, которое обоснованно может считаться произошедшим из-за изделия, необходимо сообщить в Alcon Laboratories, Inc:

По телефону:

Международный – Обратитесь в местный офис.
Соединенные Штаты Америки – 1 (800) 757-9780

По Email:

В Европе: qa.complaints@alcon.com

Веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Каждые инжектор и картридж имеют серийный номер, который обеспечивает возможность отслеживать изделие. Эта информация должна быть передана Alcon.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ЕС сообщение о серьезных нежелательных явлениях также должно быть отправлено в компетентный орган по медицинским изделиям соответствующего государства.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется до истечения срока годности при отсутствии повреждений или вскрытия упаковки. Срок годности четко указан на этикетке наружной упаковки. По истечении срока годности картридж НЕ использовать.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные постмаркетингового надзора, клинические исследования и данные клинической литературы подтверждают, что система для имплантации ИОЛ MONARCH™ имеет приемлемый профиль безопасности и эффективности при использовании для имплантации разрешенных для применения гибких ИОЛ компании «Alcon». Частота возникновения нежелательных явлений, связанных с применением системы для имплантации ИОЛ MONARCH™, невысока, тогда как клинические результаты благоприятные. Клинические результаты соответствуют целевому применению системы для имплантации ИОЛ MONARCH™.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ MONARCH™

Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ (инжектор и картридж) допускается к использованию с гибкими ИОЛ компании «Alcon» и имеет следующие характеристики:

- Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ позволяет имплантировать в глаз разрешенную гибкую ИОЛ компании «Alcon» после удаления естественного хрусталика.
- Система для имплантации ИОЛ MONARCH™ обеспечивает контролируемую установку разрешенных гибких ИОЛ компании «Alcon» в капсульный мешок.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка инжектора

Этап 1. Перед первым применением тщательно очистить и простерилизовать инжектор.

Примечание: Кроме того, инжектор следует очищать и стерилизовать после каждого последующего использования. Стерилизовать инжектор следует в соответствии с предоставленными руководящими указаниями (См. разделы Очистка инжектора и Стерилизация инжектора, представленные далее).

Этап 2. Перед каждым использованием проверить инжектор на отсутствие повреждений.

- 2.1. Нажать на ручку до касания резьбы с цилиндром.
- 2.2. Повернуть ручку по часовой стрелке, чтобы продвинуть плунжер.
- 2.3. Убедиться, что плунжер движется плавно в течение всего процесса установки до касания корпуса ручкой.

ВАЖНО: Срок годности неповрежденного инжектора MONARCH II/III при его использовании в соответствии с инструкцией по применению неограничен. В том случае, если существует вероятность, что инжектор, в частности наконечник плунжера, поврежден, изогнут или не пригоден для надлежащего использования, **НЕ** использовать данный инжектор и обратиться в компанию «Alcon».

Этап 3. Для загрузки картриджа оттяните полностью плунжер инжектора.

Подготовка картриджа MONARCH™ перед загрузкой и складыванием гибких ИОЛ компании «Alcon»

Этап 1. Использовать картридж MONARCH™ при температуре операционной в диапазоне от 18° C (64° F) до 23° C (73° F).

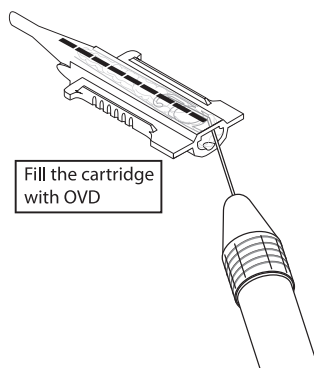
Этап 2. Тщательно проверить упаковку картриджа на наличие разрывов, порезов, проколов и иных признаков того, что стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. Данное изделие остается стерильным, пока не вскрыта его первичная упаковка. НЕ использовать данный картридж, если стерильность нарушена или стерильная упаковка была случайно вскрыта до использования. Если стерильность нарушена, использовать другой картридж.

Этап 3. Вскрыть пакет, соблюдая стандартные процедуры по стерильности, после чего перенести картридж в стерильное место.

Этап 4. Проверить носик наконечника картриджа, внутренний просвет картриджа и оставшуюся часть картриджа. В случае обнаружения повреждения, наличия каких-то частиц или деформации, использовать другой картридж. Перейти к Этапу 5, если компоненты системы прошли вышеуказанные проверки.

Этап 5. Использовать только вискоэластики (OVD) компании «Alcon», разрешенный для использования с системой для имплантации ИОЛ MONARCH™, оставленной нагреваться до комнатной температуры. Заполнить картридж полностью вискоэластиком, как показано на **Рис. 3**, непосредственно перед загрузкой и имплантацией линзы. Список разрешенных для использования компанией «Alcon» вискоэластиков (OVD) представлен в Инструкции по применению к конкретной модели гибких ИОЛ компании «Alcon». НЕ пытаться загрузить линзу без соответствующего OVD в изделии.

Рис. 3: Заполнение картриджа MONARCH™ вискоэластиком (OVD)



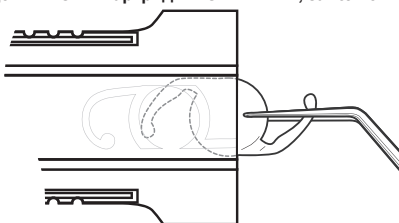
Fill the cartridge with OVD = <Заполнить картридж вискоэластиком>

Загрузка и складывание моноблочных гибких ИОЛ компании «Alcon» с помощью стандартных щипцов

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед загрузкой и складыванием моноблочных гибких ИОЛ компании «Alcon» при помощи щипцов для загрузки MONARCH™ 560.01, ознакомьтесь с прилагаемыми к щипцам инструкциями.

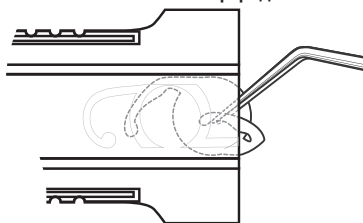
Этап 1. Щипцами для удерживания возьмите линзу за оптическую часть и осторожно поместите линзу передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, заполненного вискоэластиком, как показано на Рис. 4. Вставлять линзу следует до тех пор, пока оптическая часть не будет введена внутрь картриджа чуть более чем на половину. Щипцами для удерживания аккуратно надавите на линзу, убедившись, что линза расположена на нижней поверхности картриджа.

Рис. 4: Схема введения ИОЛ в картридж MONARCH™, заполненный вискоэластиком



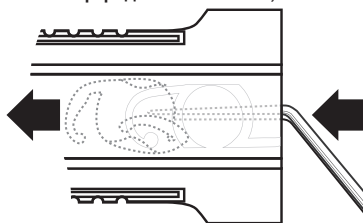
Этап 2. Щипцами для удерживания осторожно сложите гаптический элемент на переднюю сторону оптической части, как показано на Рис. 5.

Рис. 5: Схема складывания гаптического элемента ИОЛ в картридже MONARCH™, заполненном вискоэластиком



Этап 3. Как показано на Рисунке 6, медленно протолкните край оптической части в глубь картриджа, насколько это позволят сделать щипцы, убедившись при этом, что линза остается на нижней поверхности картриджа, а гаптические элементы – на линзе.

Рис. 6: Размещение ИОЛ в картридже MONARCH™, заполненном вискоэластиком



Альтернативный способ загрузки и складывания моноблочной ИОЛ компании «Alcon» в картридж MONARCH™ II

Этап 1. Щипцами для удерживания возьмите линзу за оптическую часть и осторожно поместите передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, заполненного вискоэластиком, как показано на Рис. 7а. Линзу следует вставлять до линии или чуть дальше линии, нанесенной на верхней части картриджа. Линзы с диаметром оптической части 6,5 мм необходимо предварительно сложить для того, чтобы легко установить в заднюю часть картриджа. Для предварительного складывания линзы можно осторожно надавить на край линзы, одновременно удерживая щипцами за центр оптической части, как показано на Рис. 7б. Гаптический элемент будет выходить за пределы ближайшего конца картриджа. Переместите гаптическую часть влево, как показано на подробной схеме на Рис. 7а. Это позволит плунжеру пройти через гаптическую часть во время первичного введения плунжера в картридж.

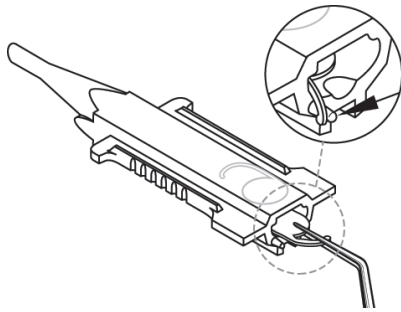


Рис. 7а: Введение ИОЛ в картридж MONARCH™ II

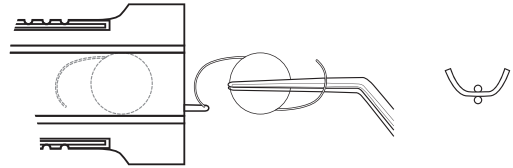


Рис. 7б: Предварительное складывание ИОЛ с диаметром оптической части 6,5 мм

Этап 2. Убедитесь в том, что линза находится на нижней поверхности картриджа. Гаптическая часть должна удерживаться слева, когда линза загружена правильно. Точное положение линзы снизит потенциальный риск повреждения оптической и гаптической частей.

Вставка картриджа в инжектор и имплантация линзы

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по введению картриджа в инжектор MONARCH™ и имплантации линзы в Инструкциях по применению к соответствующему инжектору MONARCH™.

ПРИМЕЧАНИЕ: Временные ограничения для каждой модели ИОЛ приведены в РП ИОЛ.

ОЧИСТКА ИНЖЕКТОРА

- ! ВАЖНО**
- Тщательно **очистить** инжектор непосредственно перед **первым использованием**, а также **после каждого последующего использования**.
 - Ручную очистку** следует проводить сразу после каждой хирургической процедуры, а затем необходимо вымыть устройство в **автоматической моечной машине**.
 - Инструкции по очистке могут быть размещены в Инструкциях по применению к соответствующему инжектору MONARCH™, размещенных на сайте: www.ifu.alcon.com.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНЖЕКТОРА




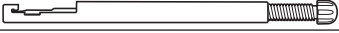


- ! ВАЖНО**
- Тщательно **простерилизовать** инжектор непосредственно перед **первым использованием**, а также **после каждого последующего использования**.
 - Инструкции по стерилизации могут быть размещены в Инструкциях по применению к соответствующему инжектору MONARCH™, размещенных на сайте: www.ifu.alcon.com.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ
(ISO 7000/IEC 60417* наименование: Графические символы для использования на оборудовании)

Символ	Порядковый номер согласно ISO 7000 / IEC 60417*	Наименование символа / расшифровка
	1051	Только для одноразового использования
	2608	Не подлежит повторной стерилизации
	2607	Годен до
	2501	Стерилизовано этиленоксидом
	2492	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Внимание
	3082	Производитель
	0533	Верхняя граница температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению
	2606	Используйте только, если не нарушена целостность упаковки, и обратитесь к инструкции по применению
	2497	Дата производства
	3079	Открывать здесь
	3707	Одиночная стерильная барьерная система
	6049*	Страна изготовления

*Данный символ взят из IEC 60417.

Сокращения и иные символы, используемые на этикетке

Сокращение или символ	Пояснительный текст
	Изделие медицинского назначения
IOL 	Интраокулярная линза
	Картридж
	Инжектор
OVD	Вискоэластик
	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачом или по назначению врача
	Уполномоченный представитель в ЕС



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc. (Алкон Лабораториз, Инк.)
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA (США)

Производственная площадка:

Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, USA (США);
Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA, 1968, USA (США)

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.»
в Республике Беларусь,
220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20



Alcon Laboratories Belgium (Алкон Лабораториз Бельгия)
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium (Бельгия)

Патенты США: www.alconpatents.com

† Торговые марки принадлежат соответствующим правообладателям.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

CARTUCHO



DESCRIPCIÓN

El sistema de implantación de LIO MONARCH™ consta de dos partes. Se utiliza una pieza de mano de titanio, reutilizable, esterilizable en autoclave (**Figura 1**) y un cartucho estéril de un solo uso (**Figura 2**) para implantar lentes intraoculares plegables en el ojo, tras la retirada del cristalino natural. El sistema supone un medio controlado de colocar con fiabilidad lentes intraoculares (LIO) cualificadas Alcon en el saco capsular cuando se utiliza una combinación de pieza de mano, cartucho, LIO Alcon plegable y viscoelástico.

El cartucho se carga insertando la LIO en la apertura en la parte posterior del cartucho tras la aplicación de un viscoelástico en el lumen interno del cartucho. El cartucho cargado se instala en la pieza de mano y la LIO se implanta a través de la boquilla del cartucho.

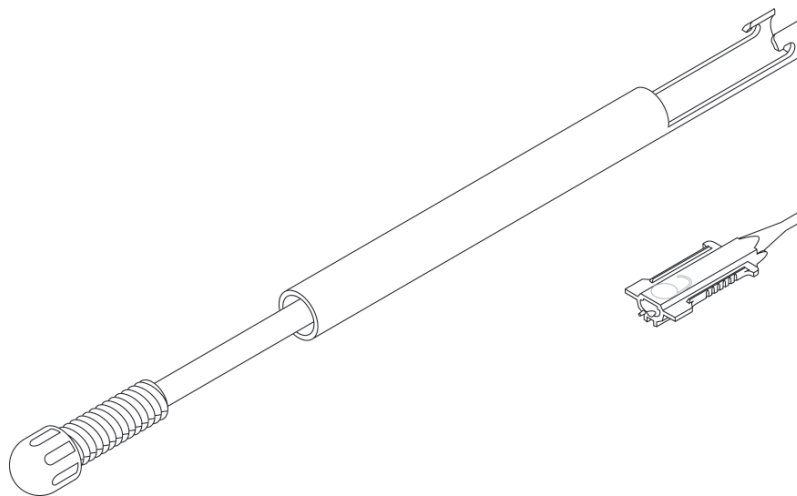


Figura 1:
Diseño de la pieza de mano MONARCH™

Figura 2:
Diseño del cartucho MONARCH™

PRESENTACIÓN

El cartucho se suministra seco y sellado individualmente en una bolsa de material de poliéster/TYVEK⁺, esterilizada con óxido de etileno.

USO INDICADO

El sistema de implantación de LIO MONARCH™, con pieza de mano reutilizable y cartucho de un solo uso, está diseñado para su uso por parte de personal oftálmico debidamente formado, para implantar LIO plegables cualificadas Alcon en el ojo tras la extracción del cristalino natural. El sistema supone un medio de implantación de la LIO en el ojo de manera controlada.

INDICACIÓN

El sistema de implantación de LIO MONARCH™ sirve para la implantación de LIO plegables Alcon cualificadas. No deben utilizarse lentes no cualificadas con el sistema de implantación de LIO MONARCH™.

COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO

Los cartuchos MONARCH™ Alcon están cualificados para su uso con piezas de mano MONARCH™ Alcon compatibles para la implantación quirúrgica de LIO plegables cualificadas Alcon. Las combinaciones de pieza de mano-cartucho se especifican en las Instrucciones de uso de la pieza de mano MONARCH™ en cuestión. Las LIO plegables Alcon están cualificadas para su uso con una combinación de un sistema de implantación cualificado Alcon (pieza de mano y cartucho) y un viscoelástico. **Para conocer las combinaciones cualificadas para la implantación (pieza de mano, cartucho, LIO y viscoelástico), consulte las Instrucciones de uso para el modelo de LIO plegable Alcon en particular que se esté implantando, que encontrará en www.ifu.alcon.com.** El uso de una combinación no aprobada puede provocar daños en las LIO y posibles complicaciones durante el proceso de implantación (como daños en las células endoteliales corneales).

INSTRUMENTACIÓN

Las lentes plegables Alcon deben cargarse con unas pinzas de sujeción estándar con punta redondeada, no-serrada, o con las pinzas de plegado 560.01 o equivalente.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema de implantación de LIO MONARCH™ cuando se utiliza según las recomendaciones.

ADVERTENCIAS

Las complicaciones que pueden surgir con el sistema de implantación de LIO MONARCH™ utilizado en combinación con una cirugía de catarata y una implantación de LIO incluyen: lesión física, inflamación postoperatoria, infección por priones, reacciones tóxicas (como síndrome del segmento anterior tóxico), irritación, daño de las células endoteliales corneales, descompensación de la córnea, infección (p. ej. endoftalmitis, infección sistémica), desprendimiento de retina, edema corneal, dispersión pigmentaria, daño en el tejido (p. ej. daño del tejido capsular, daño del iris y daño zonular), visión reducida o borrosa, refracción postoperatoria inesperada, molestias visuales, descentramiento, inclinación o dislocación de la LIO, y PIO elevada.

PRECAUCIONES CON EL CARTUCHO

1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber realizado satisfactoriamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.
2. NO conservar los cartuchos a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

3. El contenido es estéril si el envase no está abierto ni deteriorado. NO usar el cartucho si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.
4. NO reesterilizar el cartucho bajo ningún método.
5. NO reutilizar el cartucho. El cartucho está indicado para un solo uso. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves tales como infección grave (p. ej. endoftalmitis e infección sistémica).
6. Los riesgos potenciales de reutilizar o reprocesar incluyen: un cartucho dañado, una lente dañada, un resultado de implantación imprevisto y contaminación del cartucho.
7. Descartar el cartucho tras su uso.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Póngase en contacto con el representante de ventas o el servicio de Atención al cliente de Alcon llamando al 1-800-TO-ALCON en los Estados Unidos, con el número de pedido correspondiente. Internacional, contacte con su representante local Alcon.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Los acontecimientos adversos graves que razonablemente puedan considerarse relacionados con el producto deberán comunicarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Por teléfono:

Internacional - Contactar con la oficina local del país.
EE. UU. - Llamar a +1 (800) 757-9780

Por correo electrónico:

En Europa: qa.complaints@alcon.com

Cada pieza de mano y cada cartucho están identificados por un número de lote que permite la trazabilidad y esta información deberá facilitarse a Alcon.

NOTA: En Europa, los acontecimientos adversos graves también deberán notificarse a las autoridades competentes sobre productos sanitarios del Estado Miembro en cuestión.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en la etiqueta externa de la caja. Los cartuchos que hayan *superado* la fecha de caducidad NO deberán utilizarse.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de una evaluación del seguimiento tras la comercialización, investigaciones clínicas y documentación clínica refuerzan la idea de que el sistema de implantación de LIO MONARCH™ ofrece un perfil de seguridad y rendimiento aceptable cuando se utiliza para implantar LIO plegables Alcon. Los índices de acontecimientos adversos asociados al uso del sistema de implantación de LIO MONARCH™ son bajos, mientras que los resultados clínicos son favorables. Los resultados clínicos fueron coherentes con el uso indicado del sistema de implantación de LIO MONARCH™.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS del sistema de implantación de LIO MONARCH™

El sistema de implantación de LIO MONARCH™ (pieza de mano y cartucho) ha de utilizarse con LIO plegables Alcon y ofrece las siguientes funciones:

- El sistema de implantación de LIO MONARCH™ permite la implantación de LIO plegables Alcon cualificadas en el ojo, tras la extracción del cristalino.
- El sistema de implantación de LIO MONARCH™ supone un medio controlado de colocar con fiabilidad la LIO plegable Alcon cualificada en el saco capsular.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la pieza de mano

Paso 1. Limpiar concienzudamente y esterilizar la pieza de mano antes del primer uso.

NOTA: La pieza de mano también debe limpiarse y esterilizarse después de cada uso subsiguiente. La pieza de mano debe esterilizarse de conformidad con las pautas suministradas (consulte las secciones **Limpieza de la pieza de mano** y **Esterilización de la pieza de mano** a continuación).

Paso 2. Inspeccionar la pieza de mano antes de cada uso para confirmar que no esté dañada.

- 2.1. Presionar el botón hacia adelante hasta que la rosca contacte con el cilindro.
- 2.2. Girar el botón en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el émbolo.
- 2.3. Asegurarse de que el émbolo se mueve suavemente a través de todo el proceso de colocación, hasta que el mango redondeado toque la carcasa.

IMPORTANTE: La vida útil de una pieza de mano MONARCH II/III que no esté dañada, si se siguen las Instrucciones de uso, es indefinida. Si la pieza de mano, particularmente la punta del émbolo, pareciese dañada, doblada o inutilizada para un uso correcto, **NO** use la pieza de mano y póngase en contacto con Alcon.

Paso 3. Retraer el émbolo de la pieza de mano completamente para cargar el cartucho.

Preparación del cartucho MONARCH™ antes de cargar y plegar la LIO plegable Alcon

Paso 1. Usar el cartucho MONARCH™ con temperaturas de quirófano de entre 18 °C (64° F) y 23 °C (73 °F).

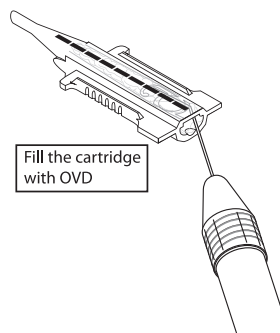
Paso 2. Inspeccionar la bolsa del cartucho cuidadosamente para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que el envase estéril haya sido abierto o dañado. Este dispositivo es estéril hasta la apertura del envase primario. NO usar el cartucho si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso. Si la esterilidad se ve comprometida, utilizar otro cartucho.

Paso 3. Abrir la bolsa siguiendo procedimientos estériles estándar y transferir el cartucho al campo estéril.

Paso 4. Inspeccionar la punta de la boquilla del cartucho, el lumen del cartucho interior y el resto del cartucho. Si se detectan daños, partículas o deformación, utilizar otro cartucho. Proceder con el Paso 5 con los componentes del sistema que hayan superado las comprobaciones anteriores.

Paso 5. Utilizar solo un viscoelástico aprobado por Alcon para su uso con el sistema de implantación de LIO MONARCH™. El viscoelástico debe haber alcanzado previamente la temperatura del quirófano. Rellenar **completamente** el cartucho con viscoelástico, como se muestra en la **Figura 3**, inmediatamente antes de cargar e implantar la lente. Para acceder a un listado de viscoelásticos cualificados, consulte las Instrucciones de uso del modelo de LIO plegable Alcon en particular que se va a implantar. NO trate de cargar la lente sin un viscoelástico adecuado en el dispositivo.

Figura 3: Cómo rellenar el cartucho MONARCH™ con viscoelástico



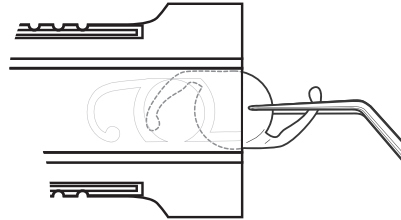
Fill the cartridge with OVD = Rellenar el cartucho con viscoelástico

Carga de la lente y plegado para LIO plegable Alcon de una sola pieza con pinzas estándar

NOTA: Para cargar la lente y plegar la LIO plegable Alcon de una sola pieza con las pinzas de plegado MONARCH™ 560.01, consulte las instrucciones que se suministran con las pinzas.

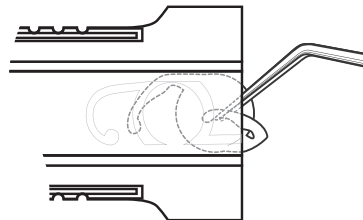
Paso 1. Utilizando unas pinzas de sujeción, agarrar la lente por el borde óptico y colocar suavemente la parte anterior mirando hacia arriba en la parte posterior del cartucho relleno con viscoelástico, como se muestra en la **Figura 4**. La lente debe insertarse hasta que la óptica ocupe un poco más de la mitad del cartucho. Usar las pinzas de sujeción para empujar con cuidado la lente hasta comprobar que se encuentra en la base del cartucho.

Figura 4: Vista de la inserción de la LIO en el cartucho MONARCH™ relleno de viscoelástico



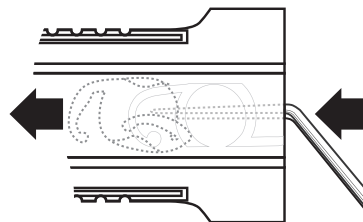
Paso 2. Con las pinzas de sujeción, sujetar el háptico posterior y plegar el háptico suavemente en el lado anterior de la óptica como se muestra en la **Figura 5**.

Figura 5: Vista del pliegue del háptico en el cartucho MONARCH™ relleno de viscoelástico



Paso 3. Como se muestra en la **Figura 6**, empujar suavemente el borde óptico para posicionar la lente dentro del cartucho tan lejos como las pinzas permitan, asegurando al mismo tiempo que la lente permanezca en la superficie interior del cartucho y que el háptico posterior permanezca sobre la óptica.

Figura 6: Posicionamiento de la LIO en el cartucho MONARCH™ relleno de viscoelástico



Técnica alternativa de carga y plegue para la LIO Alcon de tres piezas en un cartucho MONARCH™ II

Paso 1. Utilizar unas pinzas de sujeción para agarrar la lente por el borde óptico y colocar suavemente la parte anterior mirando hacia arriba en la parte posterior del cartucho relleno con viscoelástico, como se muestra en la **Figura 7a**. La lente debe insertarse hasta que quede centrada o supere ligeramente la marca grabada en la parte superior del cartucho. Las lentes con un diámetro óptico de 6,5 mm pueden necesitar plegarse previamente para entrar fácilmente en la parte posterior del cartucho. La lente se puede plegar previamente aplicando una ligera presión en el borde de la misma mientras se sujeta la óptica central con unas pinzas, como se muestra en la **Figura 7b**. El háptico anterior se extenderá desde el extremo proximal del cartucho. Colocar el háptico anterior a la izquierda del saliente cilíndrico, como se muestra en la vista detallada en la **Figura 7a**. Así el émbolo podrá pasar por el háptico durante su avance inicial hacia el interior del cartucho.

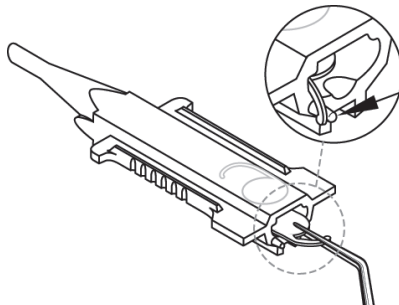


Figura 7a: Inserción de la LIO en el cartucho MONARCH™ II

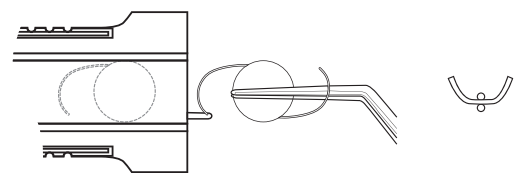


Figura 7b: Plegado previo de LIO con óptica de 6,5 mm

Paso 2. Verificar que la lente está posicionada en la superficie del fondo del cartucho. El háptico debe mantenerse a la izquierda del saliente cilíndrico si la lente está cargada correctamente. Un posicionamiento preciso de la lente reducirá la posibilidad de que la óptica y el háptico se dañen.

Inserción del cartucho en la pieza de mano e implantación de la lente

NOTA: Para acceder a las instrucciones sobre cómo insertar el cartucho en la pieza de mano MONARCH™ y cómo implantar la lente, consulte las Instrucciones de uso de la pieza de mano MONARCH™ correspondiente.

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso de la LIO para conocer las limitaciones en cuanto al tiempo de permanencia para un modelo de LIO en particular.

LIMPIEZA DE LA PÍEZA DE MANO

! IMPORTANTE

- Limpie concienzudamente la pieza de mano inmediatamente antes del **primer uso** y **después de cada uso subsiguiente**.
- Debe realizarse una **limpieza manual** inmediatamente después de cada procedimiento quirúrgico, seguida de la limpieza con un **procedimiento de lavado automatizado**.
- Puede consultar las instrucciones de limpieza en las Instrucciones de uso de la pieza de mano MONARCH™ correspondiente, que encontrará en www.ifu.alcon.com.

ESTERILIZACIÓN DE LA PÍEZA DE MANO

! IMPORTANTE

- Esterilice concienzudamente la pieza de mano inmediatamente antes del **primer uso** y **después de cada uso subsiguiente**.
- Puede consultar las instrucciones de esterilización en las Instrucciones de uso de la pieza de mano MONARCH™ correspondiente, que encontrará en www.ifu.alcon.com.

SÍMBOLOS DE LA ISO 7000 UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO (ISO 7000/IEC 60417* título: Símbolos gráficos para utilizar en el equipo)

Símbolo	Número de referencia de ISO 7000/IEC 60417*	Título del símbolo/Texto explicativo
	1051	No reutilizar
	2608	No reesterilizar
	2607	Fecha de caducidad
	2501	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	2492	Código de lote
	2493	Número de catálogo
	0434A	Precaución
	3082	Fabricante
	0533	Límite superior de temperatura
	1641	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	2606	No utilizar si el envase está dañado
	2497	Fecha de fabricación
	3079	Abrir por aquí
	3707	Sistema protector estéril único
	6049*	País de fabricación

*Símbolo de la IEC 60417.

ABREVIATURAS u OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

Abreviatura o Símbolo	Texto explicativo
	Producto sanitario
IOL	Lente intraocular
	Cartucho
	Pieza de mano
OVD	Viscoelástico
	Advertencia: La Legislación Federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la existencia de un pedido realizado por un médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 EE.UU.

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

Patentes EE. UU.: www.alconpatents.com

† Las marcas registradas son propiedad del titular correspondiente.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



MONARCH™ IOL DELIVERY SYSTEM

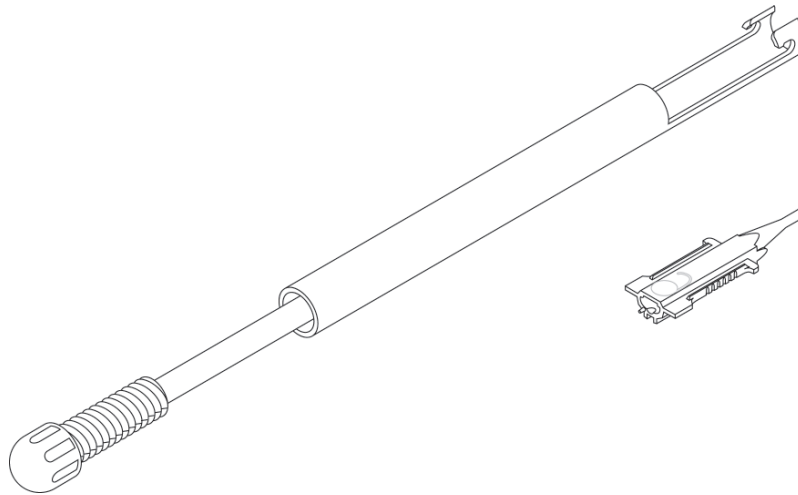
CARTRIDGE



BESKRIVNING

MONARCH™ IOL Delivery System består av två delar. Ett autoklaverbart, återanvändbart, titanhandtag (**figur 1**) och en steril cartridge för engångsbruk (**figur 2**) som används för att implantera vikbara intraokulära linser i ögat efter att den naturliga kristallina linsen avlägsnats. Systemet erbjuder en kontrollerad metod för att på ett säkert sätt placera en Alcon validerad intraokulär lins (IOL) i kapselsäcken med användning av en validerad kombination av handtag, cartridge, Alcon-vikbar IOL och oftalmisk viskocirurgisk lösning (OVD).

En IOL laddas i cartridge genom att föras in i öppningen baktill efter att OVD applicerats i cartridge inre lumen. Laddad cartridge monteras i handtaget och en IOL förs in i ögat via munstycket på cartridge.



Figur 1:
MONARCH™ handtag

Figur 2:
MONARCH™ cartridge

FÖRPACKNINGAR

Cartridge levereras torr och individuellt förpackad i en påse av polyester/TYVEK⁺ som slutsteriliserats med etylenoxid (EO).

AVSEDD ANVÄNDNING

MONARCH™ IOL Delivery System, med återanvändbart handtag och engångs-cartridge, är avsett att användas av utbildade ögonkirurger för att implantera en Alcon-validerad vikbar IOL i ögat efter att den naturliga kristallina linsen avlägsnats. Systemet erbjuder en metod att föra in en IOL i kapselsäcken på ett kontrollerat sätt.

INDIKATION

MONARCH™ IOL Delivery System är avsett för implantation av en Alcon-validerad vikbar IOL. Inga icke-validerade linser ska användas med MONARCH™ IOL Delivery System.

VALIDERADE KOMBINATIONER FÖR IOL-IMPLANTATION

Alcon MONARCH™-cartridge är validerad för användning med kompatibla Alcon MONARCH™-handtag för kirurgisk implantation av en Alcon-validerad vikbar IOL. Kombinationerna av handtag och cartridge anges i bruksanvisningen till respektive MONARCH™-handtag. Alcon vikbar IOL är validerad för användning med en godkänd kombination av Alcon Delivery System (handtag och cartridge) och en oftalmisk viskocirurgisk lösning (OVD). **För de validerade kombinationerna för implantation (handtag, cartridge, IOL och OVD), se bruksanvisningen till den specifika modellen av Alcon vikbar IOL som implanteras. Bruksanvisningen finns på www.ifu.alcon.com.** Användning av en kombination som inte är validerad kan skada linsen och eventuellt orsaka komplikationer under implantationsprocessen (t.ex. skada på kornea-endotel).

INSTRUMENT

Alcon vikbara linser ska laddas med en pincett av standardtyp med rundade, ej tandade skänklar eller med MONARCH™ laddningspincett 560.01 eller motsvarande.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för MONARCH™ IOL Delivery System vid användning enligt anvisningarna.

VARNINGAR

Komplikationer med MONARCH™ IOL Delivery System som används vid kataraktoperation och IOL-implantation inkluderar följande: fysisk skada, postoperativ inflammation, prioninfektion, toxiska reaktioner (dvs. toxiskt syndrom i främre ögonkammaren), irritation, skada på kornea-endotel, korneal dekomensation, infektion (t.ex. endoftalmit, systemisk infektion), näthinneavlossning, kornealt ödem, pigmentspridning, vävnadsskada (t.ex. skada på kapselvävnaden, irisskada och zonulaskada), synförsämring eller dimsyn, övntad postoperativ refraktion, synrubning, IOL-decentering, -lutning eller -förflyttning och förhöjt IOP.

VARNINGAR AVSEENDE CARTRIDGE

1. Implantation av intraokulära linser kräver stor kirurgisk skicklighet. Kirurgen ska ha observerat och/eller assisterat vid ett flertal implantationer och ska med godkänt resultat ha slutfört en eller flera kurser i implantation av intraokulära linser innan oberoende implantation.
2. Förvara INTE cartridge vid temperaturer över 30 °C.

3. Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Använd INTE en cartridge om det råder osäkerhet om steriliteten eller om den sterila förpackningen har öppnats av misstag före användningen.
4. Resteriliser INTE en cartridge med någon metod.
5. Återanvänd INTE en cartridge. En cartridge är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av produkter för engångsbruk kan leda till allvarlig skada, såsom allvarlig infektion (t.ex. endoftalmitt och systemisk infektion).
6. Potentiella risker på grund av återanvändning eller omsterilisering innefattar: skada på cartridge, skada på linsen, oväntat resultat av leveransen och kontaminering av cartridge.
7. Kassera cartridge efter användningen.

BESTÄLLNINGSPERIOD

Kontakta Alcon Nordic A/S kundservice på tel: (0) 86 34 40 10 och ange produktnummer.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som rimligen kan betraktas som produktrelaterade ska rapporteras till Alcon Laboratories, Inc.:

Kontakta lokal distributör: Tel: (0) 86 34 40 10

E-post: qa.complaints@alcon.com

Varje handtag och cartridge identifieras med ett lotnummer som ger spårbarhet. Denna information ska lämnas Alcon Nordic A/S. OBS! Allvarliga incidenter ska även rapporteras till Läkemedelsverket.

UTGÅNGSDATUM

Steriliteten är garanterad fram till utgångsdatumet om inte den sterila primärförpackningen är skadad eller har öppnats. Utgångsdatumet anges tydligt i märkningen på ytterkartongen. En cartridge som finns i lager *efter* används före-datum ska INTE användas.

EGENSKAPER

Utvärdering av erfarenheter efter godkännandet för försäljning och kliniska undersökningar ger stöd för att MONARCH™ IOL Delivery System har en godtagbar säkerhets- och prestandaprofil vid användning för implantation av en Alcon-validerad vikbar IOL. Biverkningsfrekvensen i samband med användning av MONARCH™ IOL Delivery System är låg och de kliniska utfallen är gynnsamma. De kliniska utfallen överensstämde med den avsedda användningen av MONARCH™ IOL Delivery System.

KLINISKA EGENSKAPER hos MONARCH™ IOL Delivery System

MONARCH™ IOL Delivery System (handtag och cartridge) är godkänt för användning med Alcon vikbara linser och har följande egenskaper:

- MONARCH™ IOL Delivery System möjliggör implantation av validerade Alcon vikbara linser i ögat efter avlägsnande av den kristallina linsen.
- MONARCH™ IOL Delivery System erbjuder en kontrollerad metod för att på ett säkert sätt placera den Alcon-validerade vikbara IOL i kapselsäcken.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av handtaget

Steg 1. Rengör handtaget nogga och sterilisera det innan det används första gången.

OBS! Handtaget måste även rengöras och sedan steriliseras efter varje användning därefter. Handtaget måste steriliseras i enlighet med riktlinjerna i (se **avsnitten om rengöring av handtaget och sterilisering av handtaget** nedan).

Steg 2. Inspektera handtaget före varje användning för att kontrollera att det inte är skadat.

- 2.1. Tryck ratten framåt tills gångorna kommer i kontakt med kolven.
- 2.2. Vrid ratten medurs så att kolven förs framåt.
- 2.3. Se till att kolven rör sig lätt under hela leveransprocessen tills ratten rör vid höljet.

VIKTIGT: Livslängden för ett oskadat MONARCH II/III-handtag är obegränsad vid användning enligt bruksanvisningen. Om handtaget, i synnerhet kolvens spets, ser ut att vara skadat eller böjt eller inte går att använda korrekt, använd **INTE** handtaget och kontakta Alcon.

Steg 3. Dra tillbaka handtagets kolv helt för laddning av cartridge.

Förberedelse av MONARCH™ cartridge före laddning och viking av Alcon vikbar IOL

Steg 1. Använd MONARCH™ cartridge vid samma temperatur som i operationsrummet, mellan 18 °C och 23 °C.

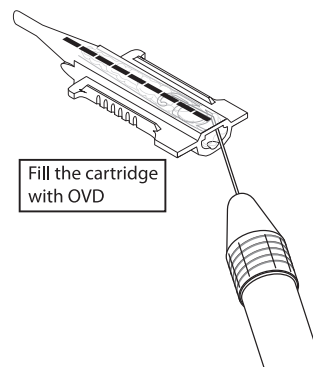
Steg 2. Inspektera påsen med cartridge nogga med avseende på revor, skårar, punktionshål eller andra tecken på att den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Produkten är steril tills den inre primärförpackningen öppnas. Använd INTE cartridge om det råder osäkerhet om steriliteten eller om den sterila förpackningen har öppnats av misstag före användningen. Om steriliteten inte längre är garanterad, använd en annan cartridge.

Steg 3. Öppna påsen med sterilt standardförfarande och överför cartridge till sterilområdet.

Steg 4. Inspektera munstyckets spets, inre lumen och resten av cartridge. Vid skada, förorening med partiklar eller deformation, använd en annan cartridge. Gå vidare till steg 5 med systemkomponenter som klarat kontrollerna ovan.

Steg 5. Använd endast OVD som är validerad för användning med Alcon MONARCH™ IOL Delivery System och har fått anta temperaturen i operationsrummet. **Fyll** cartridge helt med OVD, se **figur 3**, omedelbart före laddning och implantation av linsen. En lista med Alcon-validerade OVD-produkter finns i bruksanvisningen till den specifika modell av Alcon vikbar IOL som implanteras. Försök INTE ladda linsen utan adekvat OVD i cartridge.

Figur 3: Fylla MONARCH™ cartridge med OVD



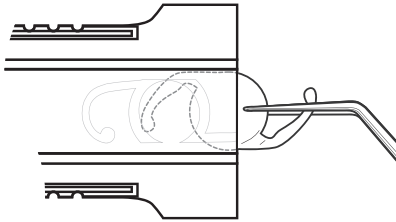
Fill cartridge with OVD = Fyll cartridge med OVD

Laddning och vikning av Alcon vikbar singlepiece -IOL med pincett av standardtyp

OBS! För laddning och vikning av Alcon vikbar singlepiece-IOL med MONARCH™ 560.01 laddningspincett, se anvisningarna som medföljer pincetten.

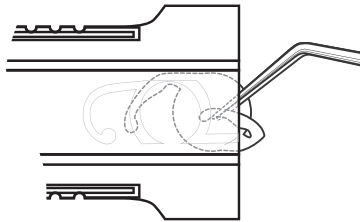
Steg 1. Fatta tag i linsens optiska kant med pincetten och placera försiktigt linsen med främre sidan uppåt baktill i den OVD-fyllda cartridge såsom visas i **figur 4**. Linsen ska föras in försiktigt tills optiken är lite mer än halvvägs in i cartridge. Använd pincetten för att varsamt trycka linsen nedåt och kontrollera att den är på botten av cartridge.

Figur 4: Införande av IOL i OVD-fylld MONARCH™ cartridge



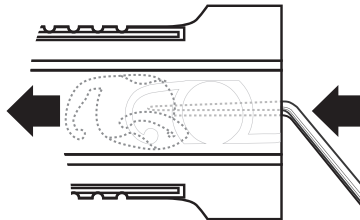
Steg 2. Fatta tag i den fria haptikdelen med pincetten och vik varsamt haptikdelen mot optikens främre sida på det sätt som visas i **figur 5**.

Figur 5: Vikning av haptikdelen på IOL i OVD-fylld MONARCH™ cartridge



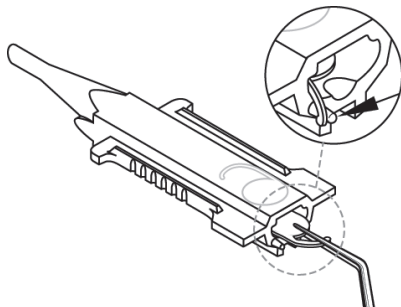
Steg 3. Såsom visas i **figur 6**, greppa eller tryck på optikens kant så att linsen hamnar så långt in i cartridge som tången tillåter. Se samtidigt till att linsen stannar kvar på cartridge botten och att den fria haptikdelen ligger kvar på optiken.

Figur 6: Positionering av IOL i OVD-fylld MONARCH™ cartridge

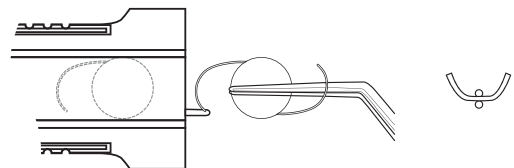


Alternera laddnings- och vikningsteknik för multi-piece IOL fra Alcon i MONARCH™ II cartridge

Steg 1. Fatta tag i optikens kant på linsen med pincetten och placera försiktigt linsen med främre sidan uppåt baktill i den OVD-fyllda cartridge såsom visas i **figur 7a**. Linsen ska föras in tills den är centrerad med eller något förbi den inetsade konturen upptill på cartridge. Linser med en optisk diameter på 6,5 mm kan behöva förvikas för att lättare gå in baktill på cartridge. Linser kan förvikas genom att man försiktigt trycker på linsens kant och samtidigt håller i optiken i mitten med tång, som i **figur 7b**. Den fria haptikdelen sticker ut ur cartridge proximala ände. Positionera den fria haptikdelen till vänster om haptikstolpen, se detaljvyn i **figur 7a**. Därmed kan kolven passera förbi haptikdelen när kolven börjar föras framåt i cartridge.



Figur 7a: Införande av IOL i MONARCH™ II cartridge



Figur 7b: Vikning av IOL med 6,5 mm optik

Steg 2. Kontrollera att linsen ligger på botten av cartridge. Haptikdelen ska hållas kvar till vänster om stolpen när linsen laddas korrekt. Korrekt positionering av linsen minskar risken för skada på ögat och haptiken.

Införande av cartridge i handtaget och linsleverans

OBS! För anvisningar om hur cartridge sätts in i MONARCH™ handtag och laddning av linsen, se bruksanvisningen till motsvarande MONARCH™ handtag.

OBS! Se bruksanvisningen till specifik IOL-modell för tidsbegränsningarna för lagring efter uppackning.

RENGÖRING AV HANDTAGET

! VIKTIGT

- Rengör **handtaget** grundligt omedelbart innan det **används första gången** och **efter varje påföljande användning**.
- **Manuell rengöring** ska utföras omedelbart efter varje kirurgiskt ingrepp, följt av rengöring med en **automatiserad rengöringsprocedur**.
- Rengöringsanvisningar finns i bruksanvisningen till respektive MONARCH™-handtag, som finns på www.ifu.alcon.com.

STERILISERING AV HANDTAG

! VIKTIGT



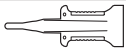




- Sterilisera **handtaget** grundligt omedelbart innan det **används första gången** och **efter varje påföljande användning**.
- Steriliseringsanvisningar finns i bruksanvisningen till respektive MONARCH™-handtag, som finns på www.ifu.alcon.com.

SYMBOLER FRÅN ISO 7000 SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN (ISO 7000/IEC 60417* Rubrik: Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar)

Symbol	Referensnummer från ISO 7000 / IEC 60417*	Symbolförklaring
	1051	Får inte återanvändas
	2608	Får inte resteriliseras
	2607	Använd före
	2501	Steriliserad med etylenoxid
	2492	Batchnummer
	2493	Katalognummer
	0434A	Viktigt
	3082	Tillverkare
	0533	Övre temperaturgräns
	1641	Se bruksanvisningen/elektroniska bruksanvisning
	2606	Använd inte produkten om förpackningen har skadats
	2497	Tillverkningsdatum
	3079	Öppnas här
	3707	Ett sterilt barriärsystem
	6049*	Tillverkningsland

*Denna symbol är från IEC 60417.

FÖRKORTNINGAR eller ANDRA SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

Förkortning eller symbol	Förklaring
	Medicinteknisk produkt
IOL 	Intraokulär lins
	Cartridge
	Handtag
OVD	Oftalmisk viskocirurgisk lösning
	Viktigt: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Auktoriserad representant i EU
	Distributör



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: Tel: (0) 86 34 40 10

Patenter i USA: www.alconpatents.com

† Varumärken tillhör respektive ägare.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Uppdaterad: 08/2020



MONARCH™

IOL DELIVERY SYSTEM

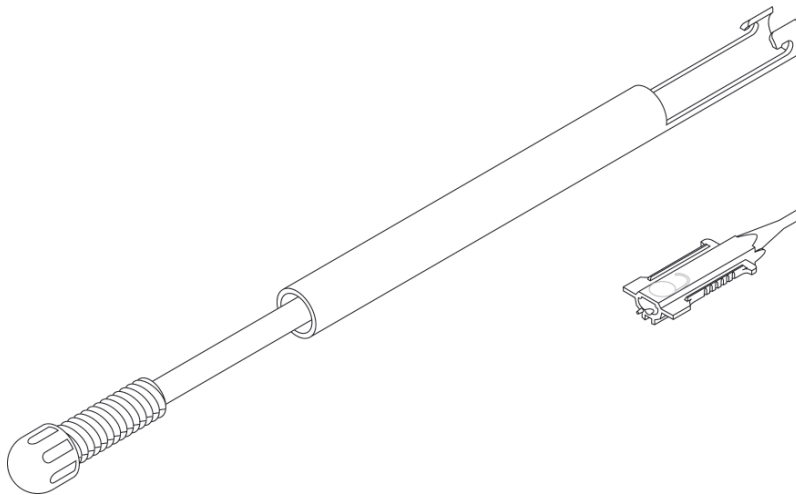
КАРТРИДЖ



ОПИС

Система для імплантації інтраокулярних лінз (ІОЛ) MONARCH™ складається з двох частин. Титановий інжектор багаторазового використання, що стерилізується в автоклаві (Малюнок 1), і стерильний картридж одноразового використання (Малюнок 2), та застосовується для імплантації гнучких інтраокулярних лінз в око після видалення природного кришталика. Система забезпечує контрольоване надійне розташування інтраокулярних лінз (ІОЛ), схвалених компанією Alcon, капсулярному мішку мішок при використанні схваленої комбінації, що складається з інжектора, картриджа, гнучких ІОЛ компанії Alcon та офтальмологічного віскохірургічного матеріалу (ОВМ).

Картридж завантажується шляхом введення ІОЛ в отвір позаду картриджу після введення ОВМ у внутрішній просвіт картриджу. Завантажений картридж встановлюється в інжектор та ІОЛ вводиться через наконечник картриджа.



Малюнок 1:
Дизайн інжектора системи MONARCH™

Малюнок 2:
Дизайн картриджа системи MONARCH™

УПАКОВКА

Картридж постачається сухим в окремій герметичній упаковці з поліестеру/TYVEK®, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену.

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Система для імплантації ІОЛ MONARCH™, з інжектором багаторазового використання та картриджем одноразового використання, призначена для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом з метою імплантації гнучких ІОЛ в око після видалення природного кришталика. Система забезпечує введення ІОЛ в око у контрольований спосіб.

ПОКАЗАННЯ

Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ використовується для імплантації гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон. Несхвалені інтраокулярні лінзи не повинні використовуватись з системою для імплантації ІОЛ MONARCH™.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Картриджі MONARCH™ компанії Алкон схвалені для використання разом із сумісними інжекторами MONARCH™ компанії Алкон для хірургічної імплантації гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон. Комбінації інжектор-картридж вказані у відповідних Інструкціях з використання інжектора MONARCH™. Гнучкі ІОЛ компанії Алкон схвалені для використання з системою для імплантації ІОЛ компанії Алкон (інжектор та картридж) та офтальмологічним віскохірургічним матеріалом (ОВМ). Для отримання інформації щодо схвалених комбінацій для імплантації (інжектор, картридж, ІОЛ та ОВМ) дивіться Інструкції з використання на певну модель ІОЛ компанії Алкон, що імплантується, яку можна знайти на www.ifu.alcon.com. Використання несхваленої комбінації може призвести до пошкодження ІОЛ та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації (напр., пошкодження ендотеліальних клітин рогівки).

ЗАСТОСУВАННЯ

Гнучкі лінзи компанії Алкон слід вводити за допомогою стандартного пінцету із незазубреними, заокругленими кінцями або пінцету для завантаження MONARCH™ 560.01, або еквівалентним засобом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ при її використанні відповідно до рекомендацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ускладнення при використанні системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ під час процедури з видалення катаракти та імплантації ІОЛ включають в себе наступне: фізичне ушкодження, післяопераційне запалення, пріонуву інфекцію, токсичні реакції (напр., синдром переднього сегменту), подразнення, пошкодження ендотеліальних клітин рогівки, декомпенсацію рогівки, інфекцію (напр., ендотельміт, системна інфекція), відшарування сітківки, набряк рогівки, дисперсію пігменту, пошкодження тканин (напр., пошкодження капсульної тканини, пошкодження райдужної оболонки та зонулярне пошкодження), зменшення гостроти або затуманення зору, неочікувану післяопераційну рефракцію, порушення зору, децентрацію ІОЛ, зміщення кути або дислокацію ІОЛ, підвищений ВОТ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ КАРТРИДЖА

1. Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна кваліфікація хірурга високого рівня. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях з імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
2. НЕ зберігайте картриджі при температурі вище 30 °C (86 °F).

3. Вміст є стерильним, якщо упаковка не відкрита та не пошкоджена. НЕ використовуйте картридж, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита перед використанням.
4. НЕ стерилізуйте картридж повторно будь-яким методом.
5. НЕ використовуйте картридж повторно. Картридж призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як серйозна інфекція (напр., ендoftальміт та системна інфекція).
6. Потенційні ризики при повторному використанні або при повторній обробці включають в себе: пошкодження картриджу, пошкодження лінзи, неочікуваний результат введення та забруднення картриджу.
7. Утилізуйте картридж після використання.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

Зв'яжіться з торговим представником компанії Alcon або зі службою обслуговування клієнтів (1-800-TO-ALCON у США), вказуючи правильний каталожний номер виробу.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

Телефон:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

qa.complaints@alcon.com

Вебсайт:

<https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожен інжектор та картридж мають номер партії, який забезпечує їх ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Alcon.

ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за виробами медичного призначення у відповідній країні-учасниці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується до закінчення терміну придатності, якщо тільки первинна стерильна упаковка не відкрита або не пошкоджена. Дата закінчення терміну придатності чітко зазначається на зовнішній стороні картонної упаковки. Усі картриджі, у яких закінчився термін придатності, НЕ повинні використовуватися.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічний досвід, клінічні дослідження та клінічні дані з опублікованої клінічної літератури підтверджують прийнятні показники безпечності та ефективності системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ при використанні для імплантації гнучких ІОЛ, схвалених компанією Alcon. Частота виникнення побічних реакцій, пов'язаних з використанням системи для імплантації ІОЛ MONARCH™, є низькою, у той час як клінічні результати є сприятливими. Клінічні результати відповідали передбаченому використанню системи для імплантації ІОЛ MONARCH™.

КЛІНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ СИСТЕМИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ MONARCH™

Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ (інжектор та картридж) схвалена до використання з гнучкими ІОЛ компанії Alcon та має наступні властивості:

- Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ дозволяє здійснювати імплантацію в око гнучких ІОЛ, схвалених компанією Alcon, після видалення природного кришталика.
- Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ забезпечує контрольоване та надійне розташування гнучких ІОЛ, схвалених компанією Alcon, у капсулярному мішку.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка інжектора

Крок 1. Перед першим використанням необхідно ретельно очистити та простерилізувати інжектор.

ПРИМІТКА: Також, інжектор слід очищувати та стерилізувати після кожного наступного використання. Стерилізувати інжектор необхідно відповідно до вказаних інструкцій (див. **Очищення та стерилізація інжектора**).

Крок 2. Перед кожним використанням перевіряйте інжектор на відсутність пошкоджень.

- 2.1. Штовхайте ручку вперед, доки різьба не зіткнеться з корпусом/циліндром.
- 2.2. Поверніть ручку за годинникову стрілкою, щоб просунути поршень.
- 2.3. Переконайтеся, що поршень просувається без перешкод протягом всього процесу введення, доки ручка не торкнеться корпусу.

ВАЖЛИВО: Період експлуатації непошкодженого інжектора MONARCH II/III, при використанні відповідно до Інструкції з використання, необмежений. У випадку, якщо інжектор, особливо кінчик поршня, виявиться пошкодженим, вигнутим або непридатним до використання, НЕ використовуйте його та зв'яжіться з компанією Alcon.

Крок 3. Повністю відтягніть поршень інжектора, щоб завантажити картридж.

Підготовка картриджа MONARCH™ перед завантаженням та розташуванням гнучких ІОЛ компанії Alcon

Крок 1. Картридж системи MONARCH™ слід використовувати при температурі операційної кімнати від 18° C (64° F) до 23° C (73° F).

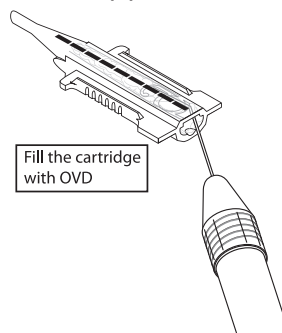
Крок 2. Ретельно перевірте упаковку картриджа на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття або пошкодження стерильної упаковки. Цей виріб є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ картридж, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання. У разі порушення стерильності використовуйте інший картридж.

Крок 3. Відкрийте непошкоджену упаковку, використовуючи стандартні стерильні процедури, та перемістіть контейнер у стерильне поле.

Крок 4. Перевірте кінчик наконечника картриджа, внутрішній провіт картриджа та решту картриджа. У разі виявлення будь-яких пошкоджень, сторонніх часток або деформації, використовуйте інший картридж. Після успішного здійснення вищенаведеної перевірки компонентів системи перейдіть до Кроку 5.

Крок 5. Використовуйте тільки ОВМ компанії Alcon, схвалений для використання з системою для імплантації ІОЛ MONARCH™, що має кімнатну температуру. Повністю заповніть картридж ОВМ, як показано на Малюнку 3, безпосередньо перед завантаженням та імплантацією лінзи. Для отримання переліку ОВМ, схваленого компанією Alcon, див. Інструкції з використання на відповідну модель гнучких ІОЛ компанії Alcon, що імплантуються. НЕ намагайтеся вводити лінзу без відповідного ОВМ у виробі.

Малюнок 3: Заповнення картриджа системи MONARCH™ ОВМ



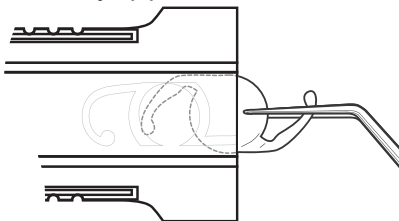
Fill the cartridge with OVD = Заповніть картридж ОВМ

Завантаження та розташування гнучких однокомпонентних ІОЛ компанії Alcon за допомогою стандартного пінцету

ПРИМІТКА: Для завантаження та розташування гнучких однокомпонентних ІОЛ компанії Alcon за допомогою пінцету MONARCH™ 560.01, дивіться інструкції, що постачаються разом з пінцетом.

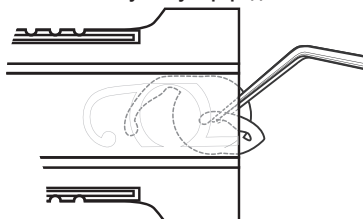
Крок 1. За допомогою пінцета візьміть лінзу за оптичний край і обережно розташуйте її передньою стороною догори в задній частині картриджа, заповненої ОВМ, як показано на Малюнку 4. Введення лінзи слід продовжувати до того моменту, коли оптична частина буде більше, ніж наполовину усередині картриджа. За допомогою пінцета обережно натисніть на лінзу, щоб упевнитися в тому, що лінза розташована в нижній частині картриджа.

Малюнок 4: Введення ІОЛ у картридж системи MONARCH™, заповнений ОВМ



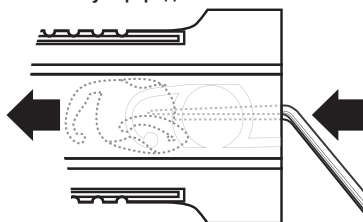
Крок 2. За допомогою пінцета візьміть задній гаптичний елемент і обережно розташуйте його на передній стороні оптичної частини, як показано на Малюнку 5.

Малюнок 5: Складання гаптичного елемента ІОЛ у картридж системи MONARCH™, заповнений ОВМ



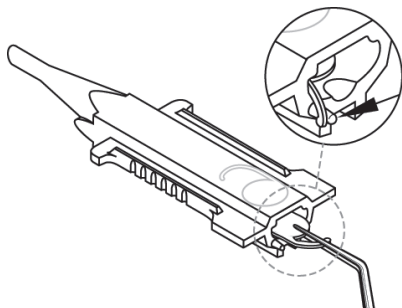
Крок 3. Як показано на Малюнку 6, повільно натисніть на або проштовхніть оптичний край, щоб розташувати лінзу якнайглибше в картриджі. При цьому переконайтеся, що лінза все ще перебуває в нижній частині картриджа, і що задній гаптичний елемент залишається на оптичній частині.

Малюнок 6: Розташування ІОЛ у картриджі системи MONARCH™, заповненому ОВМ

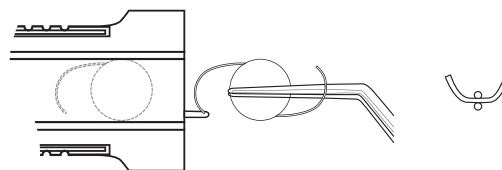


Альтернативне завантаження та розташування багатокомпонентних ІОЛ компанії Alcon у картридж системи MONARCH™ II

Крок 1. За допомогою пінцета візьміть лінзу за оптичний край і обережно розташуйте її передньою стороною догори в задній частині картриджа, заповненої ОВМ, як показано на Малюнку 7а. Лінзу слід вводити доки вона не знаходиться на рівні або трохи виходить за позначку, нанесену у верхній частині картриджа. Лінзи, діаметр оптики яких становить 6,5 mm (мм), можливо потребуватимуть попереднього складання для легшого введення у задню частину картриджа. Лінзу можна попередньо скласти обережно натискаючи на край лінзи, тримаючи у цей час оптичну частину пінцетом по центру як показано на Малюнку 7b. Задній гаптичний елемент виходить з проксимального кінця картриджа. Розташуйте задній гаптичний елемент зліва від тримача гаптичного елемента, що детально показано на Малюнку 7а. Це дозволить поршню пройти повз гаптичний елемент під час першого просування поршня у картриджі.



Малюнок 7а: Завантаження ІОЛ у картридж системи MONARCH™ II



Малюнок 7b: Попереднє складання ІОЛ з оптичною частиною, яка становить 6,5 mm (мм)

Крок 2. Перевірте, що лінза розташована на нижній поверхні картриджа. При правильному завантаженні лінзи гаптичний елемент повинен утримуватись зліва від тримача. Точне позиціонування лінзи зменшує ймовірність пошкодження оптичного та гаптичного елементів.

Введення картриджа в інжектор та імплантація лінзи

ПРИМІТКА: Для отримання інструкцій щодо введення картриджа в інжектор системи MONARCH™ та імплантації лінзи, будь ласка, дивіться Інструкції з використання на відповідний інжектор системи MONARCH™.

ПРИМІТКА: Дивіться Інструкції з використання ІОЛ для отримання інформації щодо обмежень на час перебування по конкретній моделі ІОЛ.

ОЧИЩЕННЯ ІНЖЕКТОРА

! ВАЖЛИВО

- Безпосередньо **перед першим застосуванням і після кожного наступного застосування** інжектор необхідно ретельно **очищати**.
- **Мануальну процедуру очищення** слід здійснювати одразу ж після кожної хірургічної процедури, після очищення з використанням процедури **автоматичного очищення інжектора**.

Інструкції щодо очищення можуть знаходитись в Інструкціях з використання на відповідний інжектор системи MONARCH™, які можна знайти на www.ifu.alcon.com.
















СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНЖЕКТОРА

! ВАЖЛИВО

- Безпосередньо **перед першим застосуванням і після кожного наступного застосування** інжектор необхідно ретельно **стерилізувати**.



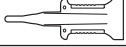



Інструкції щодо стерилізації можуть знаходитись в Інструкціях з використання на відповідний інжектор системи MONARCH™, які можна знайти на www.ifu.alcon.com.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТУ ISO 7000, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (ISO 7000/IEC 60417* Назва: Графічні символи для використання на устаткованні.)

Умовне позначення	Номер відповідно до ISO 7000/ IEC 60417*	Умовне позначення /Розшифрування
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2492	Номер партії
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкривати тут
	3707	Єдина система стерильного бар'єру
	6049*	Країна виробництва

*Це позначення зі стандарту IEC 60417.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ або ІНШІ СИМВОЛИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
IOL 	Інтраокулярна лінза
	Картридж
	Інжектор
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA /
Алкон Лабораторізі, Інк.
6201 Сауз Фрївей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium /
Алкон Лабораторізі Белджім
Лїхтервельд 3,
2870 Пуурс-Сїнт-Амандс, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-Л корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2020-07

РЕД. 300039556-0820



U.S. Patents: www.alconpatents.com

† Торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.