



## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR MEDJET B1B EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTOR

## Használati Utasítás HUN

### LEÍRÁS

Egy darab, egyszer használatos, steril eldobható eszköz az összehajtható hidrofil intraokuláris lencsék beültetéséhez. Az eszköz két részből áll: összeszerelt injektor és csőr (cartridge). Az injektornak 4 különböző része van: az injektor test, tolórúd a végén puha tip-pel, és fém rugó.

### MODELLEK

Modell	Használható IOL	Becsült szaruhártya sebméret
MEDJET B1B	hidrofil	2.2 mm

### CSOMAGOLÁS

Az injektor etilén-oxiddal sterilizált védő, szétnyitható zacskóban van.

### LEJÁRATI IDŐ

A Medicontur injektorok sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás és a védő, szétnyitható zacskó etikettjén található. A lejáratidőn túl ne használja fel az injektort.

### INDIKÁCIÓK

A Medicontur MEDJET B1B injektort az összehajtható hidrofil intraokuláris lencsék hátsó csarnokba (tokzsákba és sulcusba) való injektálásához tervezték, a természetes szemlencse eltávolítását követően.

### KONTRAINDIKÁCIÓK

Nincsenek ismert kontraindikációk az injektor használatára vonatkozóan az összehajtható intraokuláris IOL injektálása során.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejáratidőjének megállapítására. A lejáratidőn túl a lencse nem használható fel.
- Semmilyen módszerrel ne sterilizálja és használja újra a rendszer egyik darabját sem.
- Az injektor rendszer nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel feltételezhető, hogy az eszköz már nem steril.
- Tárolja a bontatlan injektordobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, 15-35°C között, és 15- 50% relatív páratartalom mellett.
- A műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A sebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintsen meg és/vagy azokban asszisztáljon, egy, vagy több megfelelő tanfolyamot sikerrel végezzen el.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse a védő, szétnyitható zacskót, és ellenőrizze, hogy a zacskón lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. típus, sn szám). Ezzel egyidőben bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő, nem lejárt, steril Medicontur IOL rendelkezésére áll.
2. Steril környezetben nyissa ki a védő, szétnyitható zacskót és vegye ki belőle az injektor rendszert. Készítse elő az inraokuláris lencse konténerét a használati útmutatójában leírt módon.
3. Nyissa szét a csőr (cartridge) szárnyait és töltsse fel a csőrvéget steril viszkoelasztikus anyaggal. Vonja be a betöltő kamra mindkét felét is viszkoelasztikus anyaggal.

4. Óvatosan vegye ki a lencsét a lencsetartóból párhuzamos végű, nem recés csipesszel. Öblítse le az intraokuláris lencsét BSS oldattal.
5. Helyezze el a lencsét a betöltő kamrában a megfelelő pozícióban.
  - Két hurkos haptikájú lencsék (pl. Bi-Flex vagy Z-Flex): helyezze a lencsét a betöltő kamrába 'Z' vagy 'fordított-S' pozícióban.
  - Négy hurkos haptikájú lencsék (pl. Q-Flex): a felső haptikáknál lévő orientáció jelölésnek jobb oldalon kell lennie a cartridge csőr részénél.
6. Tartsa nyitva a cartridge szárnyait, centrálja az intraokuláris lencsét és gyengéden nyomja le egy csipesszel, hogy biztosítsa, hogy a lencse optikájának legközelebbi pereme biztonságosan van elhelyezve a betöltő kamra pereme alatt, ahogyan azt az 1. ábra mutatja.

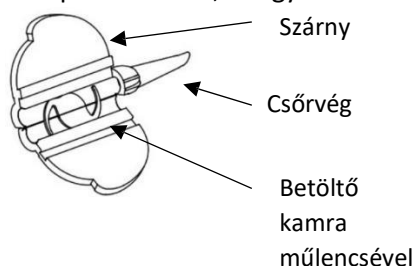


Fig. 1

7. Szétnyitott csipesszel a megfelelő helyzetben tartva a lencsét, óvatosan hajtsa össze a cartridge szárnyait anélkül, hogy az optika vagy a haptika bármely részét becsípné, mielőtt teljesen összezárja. Nyomja össze finoman a szárnyakat az alsó részükénél, amíg összekattannak.
8. Ellenőrizze szabad szemmel, hogy a lencse szimmetrikusan van-e összehajtván a betöltő kamrában.
9. Teljesen húzza vissza a tolórudat hogy megbizonyosodjon róla, hogy a puha tip nem nyúlik bele az injektor betöltő kamrába.
10. Tolja be a zárt cartridge-ot az injektor test betöltő nyílásába a 2. ábrán jelölt módon.

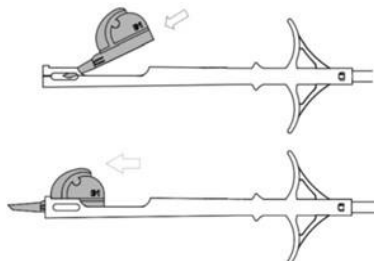


Fig. 2

11. Tolja előre a dugattyút lassan, óvatosan. Számítson kezdeti gyenge ellenállásra. A túlzott ellenállás beszorult lencsét jelezhet.
12. Húzza hátra néhány milliméterre a dugattyút, és tolja előre újra. Ez a lépés biztosítja, hogy a lencse megfelelően legyen megfogva. Tolja előre azonnal.
13. A csőr ferdén levágott részével lefelé injektálja az IOL-t folyamatosan, enyhén tolván előre a dugattyút.
14. Amikor a lencse kijön a csőrből, hagyja abba a nyomást és gyengéden húzza vissza a csőr végét a szemből.

## MEGJEGYZÉS

- BSS oldat egyedüli használata kenőanyagként nem elegendő.
- A szárnyak behajtása és bezárása során fellépő bármilyen ellenállás becsípődött lencsét jelezhet.
- A tolórúd előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás beragadt lencsét jelezhet.
- Miután elkezdte a lencsebeültetést ne álljon meg az injektálással. A teljes injektálási folyamat egy megszakítások nélküli folyamat kell legyen.








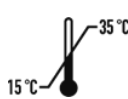




- Ha az intraokuláris lencse blokkolja az injektor rendszert, dobja el az injektort és a lencsét is.
- Használat után dobja el az injektort.
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

## PÁCIENS KÁRTYA

Az öntapadós címkék egyike, mely az IOL dobozában található és tartalmazza az IOL adatait, felragasztandó a páciens kártyára. A páciens kártyát át kell adni a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett szemlencse és a műtétet végző orvos.

 CE tanúsított	 Szárazon tartandó	 Egyszeri használatra
 Napfénytől védve tárolandó	 Olvassa el a használati útmutatót	 Nem sterilizálható újra
 Sorozatszám	 Felhasználható (dátum)	 Megengedett hőmérséklet
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 Nem fagyasztható
 Etilén oxiddal sterilizálva		

## GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.  
Herceghalmi út 1., 2072  
Zsámbék, Magyarország  
Fax: +36 23 56 55 56  
Tel: +36 23 56 55 55

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályára, a QA@medicontur.hu email címre kell bejelenteni.

**KIBOCSÁTÁS DÁTUMA:** [April 2020.](#)

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.