



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

MEDICONTUR MEDJET PIL-MA EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTOR RENDSZER

Használati Útmutató HUN

LEÍRÁS

Egy darab, egyszer használatos, steril eldobható eszköz (injektor) az előretöltött, összehajtható hidrofil "FLEX" intraokuláris lencsék szembe történő injektálásához. Az injektor a következő részekből áll: injektor test, cartridge, tolóruód a végén puha tip-pel, és egy piros stopper.

MEGJEGYZÉS

A MediconTur PIL-MA injektor rendszer kizárólag a MediconTur "FLEX" előretöltött hidrofil intraokuláris lencséivel használható. Az előretöltött injektor rendszer két fő része (az intraokuláris lencse és az injektor) külön van csomagolva és sterilizálva. Az eszközök használata előtt olvassa el figyelmesen mindkét használati útmutatót.

MODELLEK

Modell	Használható IOL	Becsült szaruhártya sebméret
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

CSOMAGOLÁS

Az injektor rendszer etilén-oxiddal sterilizált védő bliszterbe van csomagolva.

LEJÁRATI IDŐ

A MediconTur injektorok sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidőn túl ne használja fel az injektort.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MediconTur Medjet PIL-MA injektor képzett szemsebész általi használatra, összehajtható hidrofil MediconTur intraokuláris lencse humán szembe történő implantálására szolgál.

INDIKÁCIÓK

A MediconTur PIL-MA injektorok összehajtható intraokuláris lencsék felnőtt humán szembe történő implantálására szolgálnak, 2,5 mm-t meg nem haladó szaruhártya-bemetszés mellett történő injektálással kivitelezett szemészeti műtét során.

KONTRAINDIKÁCIÓK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

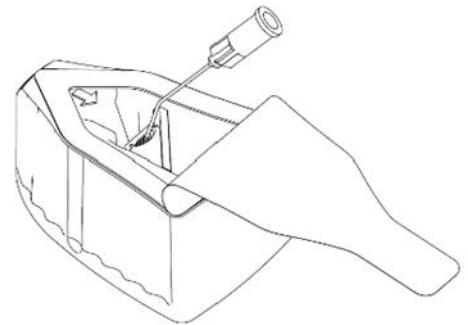
- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejáratidőjének megállapítására. A lejáratidőn túl a lencse nem használható fel.
- Semmilyen módszerrel ne sterilizálja vagy használja újra a rendszer egyik darabját sem.
- Az injektor rendszer nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, és ha feltételezhető, hogy az eszköz már nem steril.
- Kerülje el az esetleges újbóli felhasználást, mivel az súlyos egészségügyi kockázatot jelenthet akár a sterilitás hiánya, akár bármilyen korábbi használatból eredő mechanikai meghibásodás miatt.
- 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.

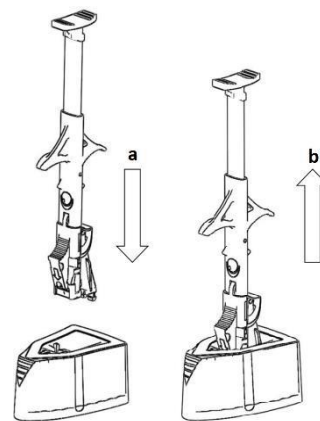
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse az injektor rendszert tartalmazó blisztert és ellenőrizze, hogy a bliszteren lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. típus, szériaszám). Ezzel egyidőben bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő, le nem járt, steril Medicontur "FLEX" előretöltött intraokuláris lencse rendelkezésére áll.
2. Steril környezetben nyissa ki a blisztert és vegye ki belőle az injektor rendszert. Készítse elő az intraokuláris lencse konténerét a használati útmutatójában leírt módon.
3. Nyissa ki az IOL konténert és injektáljon viszkoelasztikus anyagot a lencsetárolóba, miközben az még a konténerben van. Az IOL sérülésének elkerülése érdekében, az 1. ábra szerinti módon a kanült ne eresse a lencsetároló belsejébe.



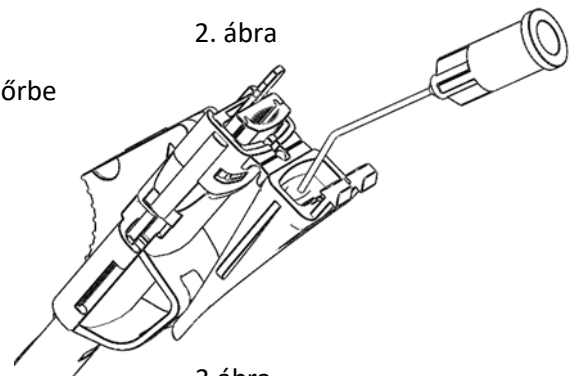
1.ábra

4. A megfelelő pozíció érdekében igazítsa össze az injektor piros stopperén lévő nyilat és az intraokuláris lencse konténerét. Szúrja bele egy határozott lefelé irányuló mozdulattal az injektort a 2/a. ábra szerint. Húzza ki az injektort a 2/b. ábra szerint, és ellenőrizze, hogy a lencsetár betöltődött-e az injektorba.



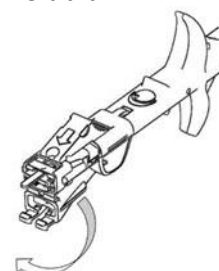
2. ábra

5. Töltsön viszkoelasztikus anyagot a cartridge csőbe hátulról, a 3. ábrának megfelelően.



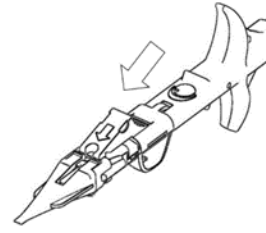
3.ábra

6. Óvatosan szabadítsa ki a cartridge végét az akasztóból. Bizonyosodjon meg róla, hogy nem okozott kárt a cartridge végében. Hajtsa fel a cartridge csőrét 180°-ban, amíg a helyére illeszkedik, a 4. ábrának megfelelően.



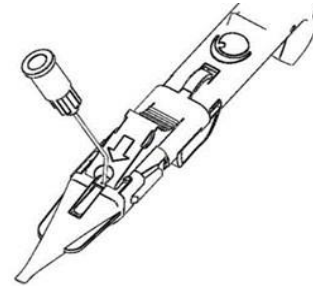
4. ábra

7. Tolja előre a piros stoppert amíg kattan, hogy biztosítsa a cartridge csőrét és egyidőben lehetővé tegye a tolórúd nyomását, az 5. ábra szerint. Óvakodjon a tolórúd elhamarkodott nyomásától, amely mostantól szabadon mozgatható.



5. ábra

8. A piros stopper előtti kis nyílásba vezesse a viszkoelasztikus anyaggal töltött fecskendő (23G vagy nagyobb) kanüljét. Töltsön be viszkoelasztikus anyagot a nyíláson keresztül úgy, ahogy a 6. ábra mutatja. Elégséges a cartridge csőrét félig feltölteni.



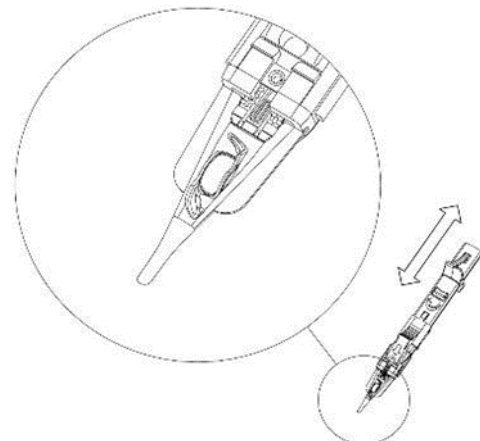
6. ábra

9. Tolja előre a dugattyút lassan és figyelje, ahogy az IOL a dugattyú előtt simán halad mielőtt eléri a „cartridge szárnyak” végét.

10. Amint az IOL eléri a 7. ábrának megfelelően a „cartridge szárnyakat”, hagyja abba a dugattyú előretolását és húzza vissza azt teljesen. Tolja újból előre a dugattyút, hogy eltávolítsa a csőrből lévő levegőt. Vezesse be a szembe az injektort, majd folytassa a dugattyú lassú előrenyomását.

Amennyiben az injektálás bármely fázisában ellenállást tapasztal, vagy azt látja, hogy a haptika egy része piros puha tip és a cartridge fala közé ragadt, húzza vissza a dugattyút pár milliméterrel, majd újból tolja előre.

11. A csőr ferdén levágott részével lefelé injektálja az IOL-t folyamatosan, enyhén tolva előre a dugattyút.
12. Amikor a lencse kijön a csőrből, hagyja abba a nyomást és gyengéden húzza vissza a csőr végét a szemből.



7. ábra

MEGJEGYZÉS

- BSS oldat egyedüli használata kenőanyagként nem elegendő.
- A tolorúd előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás beragadt lencsét jelezhet.
- 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.

FELELŐSÉG

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.

SZIMBÓLUMOK

 CE tanúsított 1639	 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
 Etilénoxiddal 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: Április 2020

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