



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 SISTEMI DI INIEZIONE MONOUSO MEDJET IT MC, MB, MA, MX

DESCRIZIONE

E' costituito da un dispositivo singolo, monouso, sterile, per l'impianto di lenti intraoculari (IOL) pieghevoli idrofile e idrofobe nell'occhio. Il dispositivo è costituito da due parti: l'iniettore assemblato e la cartuccia. L'iniettore è costituito da 4 parti differenti: corpo, asta di avanzamento, stantuffo e molla.

MODELLI

Modello	Diametro esterno della cartuccia
MEDJET MC ^{1.6}	1.40 mm
MEDJET MB ^{1.8}	1.62 mm
MEDJET MA ^{2.2}	1.74 mm
MEDJET MX ^{2.4}	1.98 mm

CONFEZIONE

Il sistema di iniezione è confezionato in vassoio di plastica di protezione sigillato nel blister, sterilizzato tramite ossido di etilene. Gli iniettori MediconTur sono sterili se la confezione primaria non è danneggiata.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza è stampata sul cartone/blister e sulla confezione primaria. Non utilizzare un iniettore oltre la data di scadenza.

INDICAZIONI

Gli iniettori MEDJET di MediconTur sono indicati per l'impianto di lenti pieghevoli idrofile o idrofobe in camera posteriore (sacco capsulare o solco ciliare) dell'occhio adulto dopo la rimozione del cristallino.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per l'utilizzo di iniettori durante l'impianto di IOL pieghevole.

AVVERTENZE

- Verificare con attenzione le etichette riportate sulla confezione per informazioni relative al modello e alla data di scadenza. Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare o riutilizzare nessuna parte del sistema in nessun modo.
- Non utilizzare il sistema se la confezione è danneggiata o bagnata e la sterilità del dispositivo può essere stata compromessa.
- Conservare la confezione degli iniettori in tegra in luogo asciutto, lontana dall'umidità e dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente (15-35° C) e con umidità relativa minima del 35%.
- L'impianto di lenti intraoculari richiede un'elevata abilità chirurgica. Prima di eseguire l'impianto di lente intraoculare, il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e aver completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici.

ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere il blister e verificare che le informazioni siano coincidenti con quelle riportate sulla confezione esterna (es. modello, numero di Lotto). Allo stesso tempo verificare la disponibilità di una IOL MediconTur appropriata, non scaduta, sterile.
2. Aprire il blister di protezione e rimuovere il sistema di iniezione in ambiente sterile.

3. Aprire le alette della cartuccia e riempire completamente il cono con sostanza viscoelastica. Ricoprire di sostanza viscoelastica entrambe le guide della camera di caricamento.
4. Per l'impianto di lenti intraoculari idrofobe non utilizzare soluzioni viscoelastiche coesive.
5. Rimuovere con cautela la lente dal suo supporto utilizzando pinze con parti attive parallele, non seghettate. Sciacquare la IOL con soluzione salina bilanciata sterile.
6. Posizionare la lente nella camera di caricamento nella configurazione appropriata.
 - Lenti con 2 aptiche (es. Bi-Flex o Z-Flex): posizionare le lenti nella camera di caricamento con orientamento a 'Z' o 'S capovolta'.
 - Lenti con 4 aptiche (es. Q-Flex): il segno di orientamento presente sulle aptiche superiori deve trovarsi a destra, dalla parte della cartuccia comprendente l'ugello.
7. Mantenere le alette della cartuccia aperte, centrare la IOL e posizionare le estremità delle aptiche sotto il bordo delle scanalature. Premere delicatamente con le pinze la lente assicurandosi che i bordi dell'ottica siano effettivamente posizionati sotto il bordo delle scanalature come illustrato in Fig. 1.

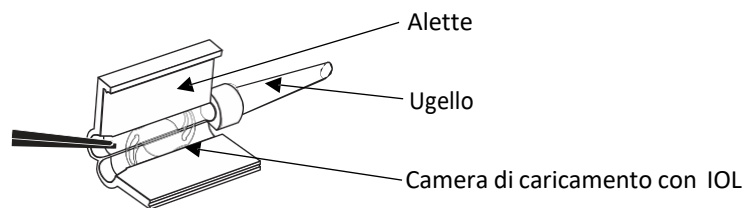


Fig. 1

8. Ricoprire la superficie superiore della lente con soluzione viscoelastica. Mantendendo la lente in posizione con le pinze aperte, chiudere gentilmente le alette della cartuccia senza incarcerare nessuna parte dell'ottica o delle aptiche prima di aver completato la chiusura delle stesse.
9. Premere insieme con decisione le alette alla base fino a ottenere un click. Osservare visivamente che la lente sia simmetricamente piegata all'interno della camera di caricamento.
10. Innestare la cartuccia chiusa nel vano di caricamento del corpo iniettore e bloccare la cartuccia con una rotazione delicata delle alette come illustrato in Fig. 2.

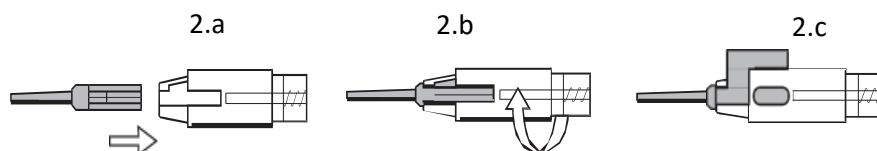


Fig. 2

11. Avanzare lo stantuffo lentamente e in modo controllato. Attendarsi un lieve resistenza iniziale. Una resistenza eccessiva può indicare un incarceration della lente.
12. Ritirare lo stantuffo di pochi millimetri e quindi avanzare nuovamente. Questo passaggio assicura che la lente sia sembrare ingaggiata correttamente. Procedere immediatamente.
13. Con il beccuccio rivolto verso il basso, iniettare la IOL esercitando una pressione continua sullo stantuffo.
14. Una volta che la lente è rilasciata dal beccuccio della cartuccia interrompere la pressione sullo stantuffo e ritirare con attenzione il beccuccio dall'occhio.

NOTA

- Non utilizzare soluzione salina bilanciata come unico lubrificante.

- Durante la chiusura e il bloccaggio delle alette, ogni resistenza potrebbe indicare un incarceramento della lente.
 - Quando si preme sull'iniettore, una resistenza eccessiva può indicare un incarceramento della lente.
 - Non interrompere l'iniezione dopo che si è iniziato l'impianto della lente. L'intero processo dovrebbe essere unico e continuo, senza interruzioni.
 - Se la IOL è bloccata nel sistema di iniezione, gettare l'iniettore e la IOL.
 - Gettare l'iniettore dopo l'utilizzo.
 - Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.

RESPONSABILITA'

- Medicontur non si assume alcuna responsabilità per la selezione del modello improprio da parte del medico, per utilizzo improprio, uso, tecnica chirurgica applicata o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

CARTONCINO PAZIENTE

Una delle etichette autoadesive con i dati della IOL deve essere applicata sul Cartoncino Paziente, anch'esso incluso nella confezione. Il Cartoncino Paziente deve essere consegnato al paziente per riferimenti futuri, permettendo di identificare il chirurgo e il tipo di IOL impiantata.

SIMBOLI

 Certificato CE	 Stoccare in luogo asciutto	 Monouso
 Conservare lontano dalla luce solare	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non risterilizzare
 Numero di Lotto	 Utilizzare entro la data	 Conservare a temperatura ambiente
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Non congelare
 Sterilizzazione tramite ossido di etilene	 Avvertenze	

FABBRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Telefono: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Si prega di riferire ogni evento avverso o reclamo al Servizio Qualità Medicontur all'indirizzo QA@medicontur.hu.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: April 2020

La versione originale di questo documento è in lingua inglese. In caso di incoerenze, farà fede la versione in lingua inglese.