



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 одноразовая инжекторная система

RU

ОПИСАНИЕ

Состоит из одного цельного стерильного одноразового изделия (инжектора) для имплантации предварительно загруженной складываемой гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) "FLEX" в глаз. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, картридж, толкающая штанга с мягким наконечником на ней и красный ограничитель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инжекторная система PIL-MA компании "Медиконтур" предназначена исключительно для использования с предварительно загруженными гидрофильными интраокулярными линзами "FLEX" компании "Медиконтур". Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предварительно загруженной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Просим внимательно прочитать инструкции по применению для обоих изделий перед их использованием.

МОДЕЛИ

Модель	Применимые ИОЛы	Предполагаемый размер надреза
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

УПАКОВКА

Инжекторная система упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

Инжекторы Medicontour являются стерильными при условии целостности их первичной упаковки. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инжекторы MEDJET PIL-MA предназначены для имплантации предварительно загруженных гидрофильных ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" в заднюю камеру (капсульный мешок) глаза взрослого человека после удаления хрусталика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения инжекторов при имплантации складываемых ИОЛ известные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели линзы, оптической силы и срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не допускается повторная стерилизация или повторное использование любой части системы любым методом.
- Не используйте систему, если упаковка повреждена или намокла и стерильность изделия может быть нарушена.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямого солнечного света при температуре 15-35°C и относительной влажности от 15 до 50%.

- Для осуществления правильной имплантации требуется высококвалифицированный хирург. Перед тем как осуществить имплантацию, хирург должен присутствовать и/или ассистировать при проведении значительного числа имплантаций и должен успешно окончить соответствующие курсы.
- Пациенты должны быть уведомлены, что непредвиденные результаты могут повлечь за собой дополнительное хирургическое вмешательство.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инъекторную систему, и убедитесь, что информация на блистере соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной предварительно загруженной ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" с
2. Откройте блистер и извлеките инъекторную систему в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.
3. Откройте контейнер с ИОЛ и нанесите viscoelastic material на футляр линзы, не извлекая его из контейнера. Не вводите канюлю в футляр линзы, чтобы не повредить ИОЛ. См. рис. 1.

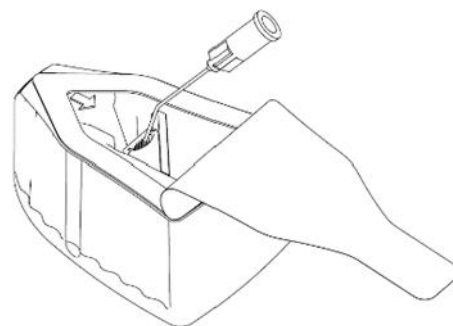


Рис. 1

4. Для правильного расположения совместите стрелки на красном ограничителе инъектора и открытом контейнере с влажной ИОЛ. Вставьте инъектор уверенным движением, направленным вниз, чтобы прозвучал щелчок, как показано на рис. 2/а. Вытяните инъектор, как показано на рис. 2/б, и убедитесь, что держатель линзы загружен в инъектор.

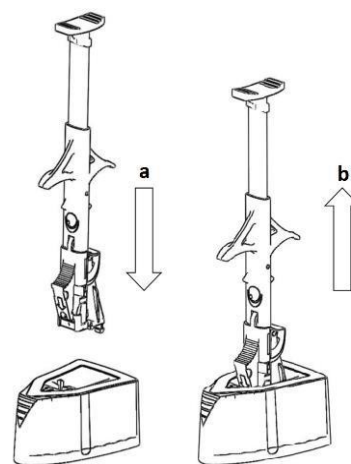


Рис. 2

5. Введите viscoelastic material в форсунку картриджа с тыльной стороны, как показано на рис. 3.

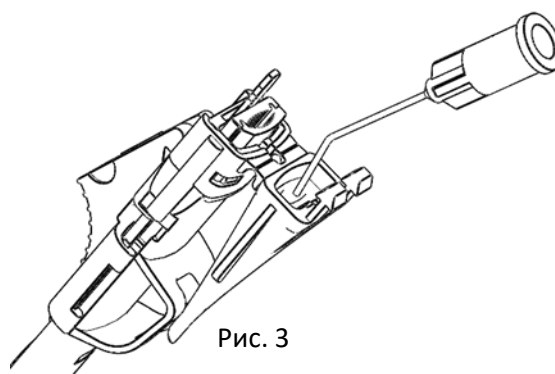


Рис. 3

IB-005-5101-08-V01 PILMA Injector IFU RU

6. Осторожно освободите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что кончик форсунки не поврежден. Заворачивайте форсунку картриджа вверх на 180 градусов, пока она не встанет на свое место, как показано на рис. 4.

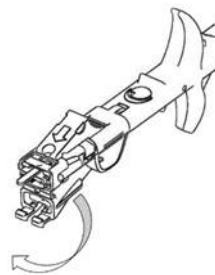


Рис. 4

7. Толкайте красный ограничитель вперед, пока не прозвучит щелчок и не будет закреплена форсунка картриджа, одновременно освобождая толкающую штангу, как показано на рис. 5. Избегайте преждевременного толкания штанги, которая может свободно двигаться после выполнения этого действия.

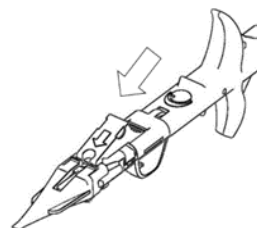


Рис. 5

8. Введите канюлю (23G или крупнее) шприца, наполненного вязкоэластичным материалом, в небольшое отверстие перед красным ограничителем. Введите вязкоэластичный материал через отверстие, как показано на рис. 6. Заполнения форсунки картриджа наполовину должно быть достаточно.

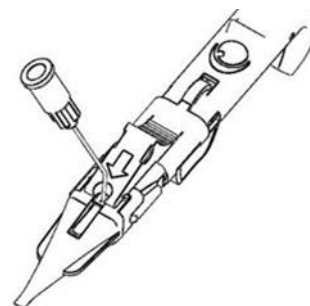


Рис. 6

9. Медленно толкайте поршень вперед и наблюдайте, как ИОЛ плавно продвигается, пока не достигнет конца «крылышек картриджа».

10. Как только ИОЛ достигнет «крылышек картриджа», как показано на рис. 7, прекратите давить и потяните плунжер назад до конца. Нажмите на плунжер снова, чтобы вытеснить воздух из форсунки. Введите форсунку в глаз и продолжайте медленно нажимать плунжер. Если Вы испытываете слишком большое сопротивление на каком-либо этапе введения, или Вы видите часть гаптики, застрявшую между красным мягким наконечником и стенкой картриджа, потяните поршень назад на несколько миллиметров, а затем нажмите его снова.

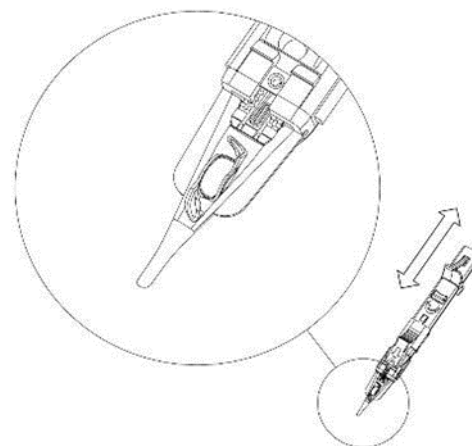


Рис. 7

11. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.

12. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не следует использовать для увлажнения только сбалансированный солевой раствор.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.

IB-005-5101-08-V01 PILMA Injector IFU RU

- Если ИОЛ блокирует инжекторную систему, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

КАРТА ПАЦИЕНТА

В упаковке находится одна из самоклеящихся этикеток с данными о ИОЛ, которую следует наклеить в Карту пациента. Эту Карту пациента следует передать пациенту для последующего использования, чтобы он смог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛы.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Сертифицировано в Евросоюзе	Хранить в сухом месте	Для одноразового использования
Не подвергать воздействию прямого солнечного света	Обратитесь к инструкциям по применению	Не подлежит повторной стерилизации
Серийный номер	Использовать до (дата)	Предель температуры
Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель	Не замораживать
Стерилизовано с применением этиленоксида		

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Жамбек, Венгрия
 Телефон +36 23 56 55 55
 Факс +36 23 56 55 56

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу QA@medicontur.hu.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: May 2020

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.