



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 INJEKTORRENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUN

LEÍRÁS

A csomagolás egy darab, egyszer használatos, steril eldobható eszközt (injektort) tartalmaz, mely előretöltött, összehajtható hidrofil "FLEX" intraokuláris lencsék szembe történő injektálásához használandó. Az injektor részei: injektor test, cartridge, tolórúd a végén puha tip-pel, piros stopper.

MEGJEGYZÉS

A Medicontur PIL-MA injektorrendszer kizárólag a Medicontur "FLEX" előretöltött hidrofil intraokuláris lencsékkel használható. Az előretöltött injektorrendszer 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	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

CSOMAGOLÁS

Az injektorrendszer 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!

RENDELTETÉS

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

INDIKÁCIÓK

A Medicontur MedJet PIL-MA injektorok összehajtható intraokuláris lencsék felnőtt emberi 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 összehajtható intraokuláris lencsék injektálása esetén, amennyiben a használat rendeltetésszerűen zajlik.

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás során, fennállnak kockázatok. Az alábbi, nem teljes lista részletezi

azon komplikációkat, melyek összefüggésbe hozhatók az intraokuláris műlencsék beültetésével:

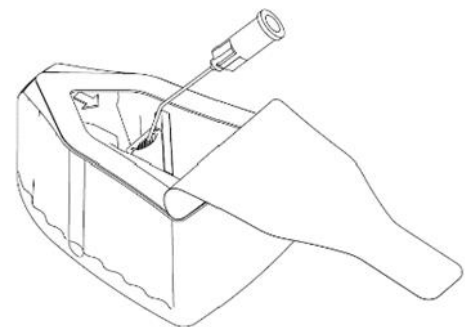
- A szem szöveteinek esetleges károsodása;
- Az elülső, illetve hátsó csarnok részeinek esetleges károsodása, beleértve a lencsetok szakadását;
- TASS, endoftalmitisz.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Vizsgálja meg alaposan a csomagoláson lévő címkét a lencse modelljének, törőerejének és lejáratí idejének megállapítására! A lejáratí időn túl a lencse nem használható fel.
- Semmilyen módszerrel ne sterilizálja, vagy használja fel újra a rendszer egyik darabját sem!
- **Ne használja fel az injektortrendszer**t, ha a csomagolása sérült vagy nedves, **mivel ilyen esetben feltételezhető**, hogy az eszköz már nem steril!
- **Ne használja fel az injektort**, ha a csomagolást nem szándékosan kinyitották a használatot megelőzően!
- 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!
- A műlencse megfelelő beültetéséhez magasfokú sebészeti gyakorlat szükséges. A szemsebész az önálló beültetés előtt számos implantációt tekintszen meg és/vagy azokhoz asszisztáljon, egy, vagy több megfelelő tanfolyamot sikerrel végezzen el!
- A beteget tájékoztatni kell, hogy a váratlan eredmények további sebészi beavatkozást igényelhetnek.

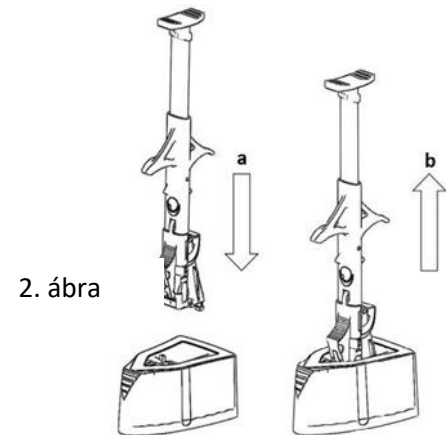
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse az injektorrendszert 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 műlencse rendelkezésére áll!
2. Steril környezetben nyissa ki a blisztert és vegye ki belőle az injektorrendszert! Készítse elő az inraokuláris 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 ne eressze a kanült a lencsetároló belsejébe! A helyes módszert az 1. ábrán láthatja.



1. ábra

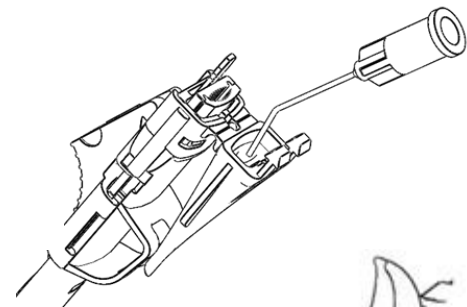
4. A megfelelő pozíció érdekében igazítsa össze az injektor piros stopperén lévő nyilat és az intraokuláris lencse konténerét! Szúrja bele egy határozott lefelé irányuló mozdulattal az injektort a 2/a. ábra szerint! Húzza ki az injektort a 2/b. ábra szerint, és ellenőrizze, hogy a lencsetár betöltődött-e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



2. ábra

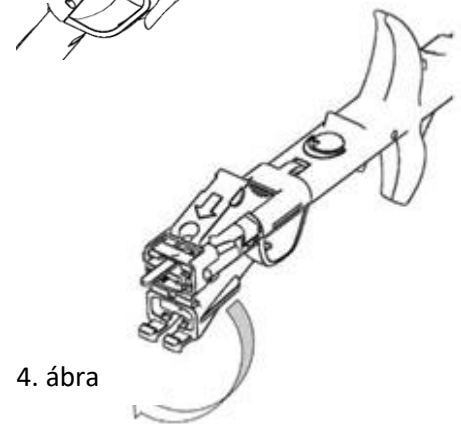
5. Töltsön viszkoelasztikus anyagot a cartridge csőrbé hátulról, a 3. ábrának megfelelően!

3. ábra



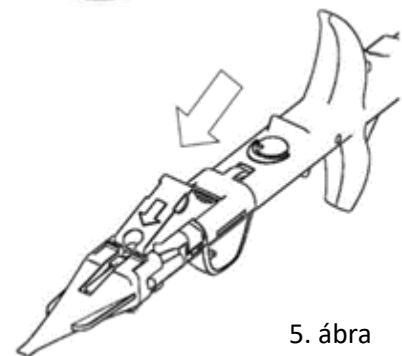
6. Óvatosan szabadítsa ki a cartridge végét az akasztóból! Bizonyosodjon meg róla, hogy nem okozott kárt a cartridge végében! Hajtsa fel a cartridge csőrét 180°-ban, amíg a helyére illeszkedik, a 4. ábrának megfelelően!

4. ábra



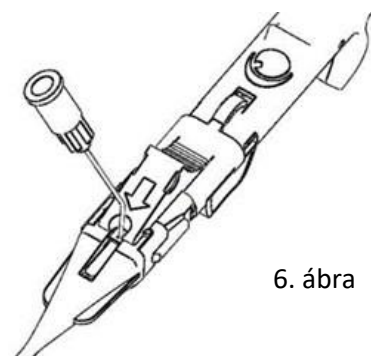
7. Tolja előre a piros stoppert amíg kattán, hogy biztosítsa a cartridge csőrét és egyidőben lehetővé tegye a tolórúd nyomását (lásd 5. ábra)! Óvakodjon a tolórúd elhamarkodott nyomásától, amely mostantól szabadon mozgatható!

5. ábra

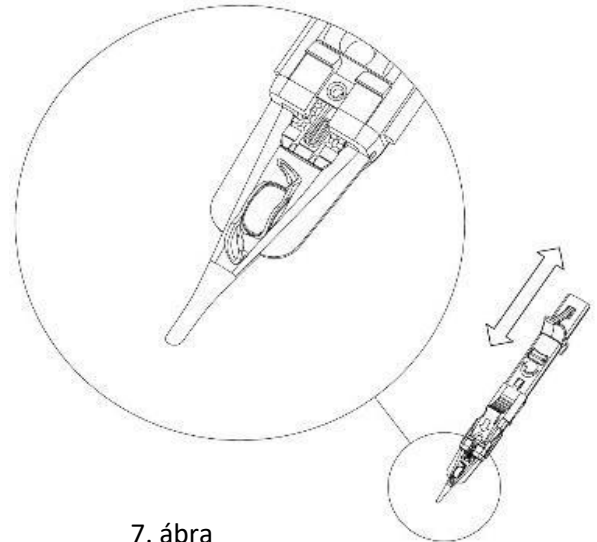


8. A piros stopper előtti kis nyílásba vezesse a viszkoelasztikus anyaggal töltött fecskendő (23G vagy nagyobb) kanüljét! Töltsön be viszkoelasztikus anyagot a nyíláson keresztül úgy, ahogy a 6. ábra mutatja! Elégséges a cartridge csőrét félig feltölteni.

6. ábra



9. Tolja előre a dugattyút lassan és figyelje, ahogy az IOL a dugattyú előtt simán halad mielőtt elér 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 csőben 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!



7. ábra

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!

MEGJEGYZÉS






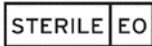
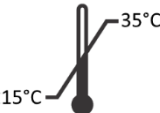





- Nem elegendő kizárólag BSS oldatot használni kenőanyagként!
- A tolórúd előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás azt **jelezheti, hogy a lencse beragadt.**
- Ha az intraokuláris lencse blokkolja az injektorrendszert, dobja el az injektort és a lencsét is!
- Használat után dobja el az injektort!
- 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.

CSOMAGOLÁSI SZIMBÓLUMOK

	CE tanúsított		Szárazon tartandó		Egyszeri használatra
	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót!		Nem sterilizálható újra

	Sorozatszám		Felhasználható (dátum)		Gőzzel sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Megengedett hőmérséklet		Gyártási dátum		Szimpla sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító		Figyelem!

GYÁRTÓ

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

Bármely panaszt, amelyet a lencse okozhatott, illetve súlyos incidenst a [Medicontur Kft. Minőségbiztosítási Osztályának QA@medicontur.hu](#) című elérhetőségén és az illetékes szabályozási hatóságnál kell bejelenteni!

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: 2021 Május Revíziós szám: 03

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