



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 SISTEM INJECTARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

MEDJET PIL-MA

RO

DESCRIERE

Conține un dispozitiv (injector) steril, de unică folosință pentru implantarea în ochi a lentilelor (LIO) foldabile hidrofili "FLEX" preîncărcate. [Părți componente injector: corp injector, cartuș, tijă de împingere prevăzută cu un vârf moale, opritor roșu.](#)

NOTĂ

Sistemul de injectare PIL-MA este folosit exclusiv pentru lentilele intraoculare preîncărcate Medicontur "FLEX". Cele două componente principale (LIO și injectorul) ale sistemului de injectare preîncărcat sunt ambalate și sterilizate separat. Înainte de utilizarea dispozitivului vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

Modele

Model	LIO aplicabile	Mărime incizie corneană estimată
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

AMBALAJ

Sistemul de injectare este ambalat într-un blister, sterilizat cu oxid de etilenă.

DATĂ EXPIRARE

Injectoarele Medicontur sunt sterile dacă ambalajul primar nu este deteriorat. A nu se utiliza după data expirării.

SCOP INTENȚIONAT

Injectoarele Medicontur PIL-MA sunt destinate folosirii de către un chirurg oftalmolog pentru implantarea LIO hidrofili foldabile Medicontur în ochiul uman.

INDICAȚIE MEDICALĂ

Injectoarele Medicontur PIL-MA sunt indicate a se utiliza pentru implantarea unei LIO foldabile în ochiul uman adult, prin injectarea printr-o incizie corneană mai mică de 2.5mm în timpul chirurgie oftalmice.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute contraindicații în utilizarea injectorului în timpul implantării lentilelor intraoculare atunci când sunt folosite conform recomandării.

COMPLICAȚII

Ca orice procedură chirurgicală există un risc implicat. Următoarea listă non-exhaustivă enumeră complicațiile care au fost asociate cu implantarea LIO:

- Posibile deteriorări a țesutului ocular
- Posibile deteriorări a camerei anterioare/posterioare inclusiv ruptura sacului capsular
- TASS, endoftalmită

ATENȚIONĂRI

- Cititi cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru informații despre tipul lentilei, dioptrie și data expirării. A nu se utiliza după data de expirare.

- A nu se resteriliza prin nicio metodă și a nu se refolosi nici o componentă a injectorului.
- Nu folosiți sistemul dacă ambalajul este deteriorat sau umed, sterilitatea dispozitivului poate fi compromisă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis înainte de utilizare în mod neintenționat
- Trebuie evitată orice refolosire ocazională întrucât poate provoca probleme serioase de sănătate fie prin nesterilitate fie prin defecte mecanice cauzate de folosirea anterioară.
- A se păstra cutia LIO nedeschisă, la loc uscat, ferit de umiditate și raze solare, între 15-35°C.
- Pentru implantarea lentilei sunt necesare aptitudini chirurgicale ridicate. Pentru a implanta lentile intraoculare este necesar ca chirurgul să fi asistat/observat anterior la numeroase intervenții de acest gen și să fi absolvit unul sau mai multe cursuri de specialitate pe această temă.
- Pacienții trebuie informați că pentru posibilele evenimente neprevizibile poate fi necesar a se reintervenii chirurgical.

MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior pentru a scoate blisterul de protecție, verificați informațiile de pe blister dacă corespund cu cele de pe eticheta ambalajului exterior (ex. model, sn). În același timp asigurați-vă că injectorul preîncărcat Medicontur "FLEX" este cel corespunzător, nu este expirat și poate fi utilizat.
2. Desfaceți blisterul în mediu steril și scoateți sistemul de injectare. Pregăriți recipientul lentilei conform manualului de utilizare.
3. Deschideți recipientul LIO și injectați material viscoelastic în suportul lentilei în timp ce suportul se află încă în recipient. Nu introduceți canula în suportul lentilei pentru a evita orice deteriorare a LIO așa cum apare în Fig. 1

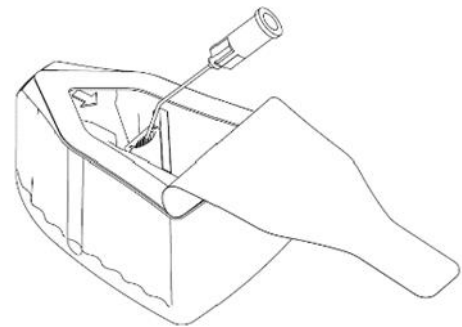


Fig 1.

4. Pentru determinarea poziției corecte aliniați săgețile de pe opritorul roșu al injectorului și a recipientului lentilei intraoculare. Apăsăți în jos cu o mișcare fermă injectorul până auziți un clic așa cum este ilustrat în Fig. 2/a. Trageți injectorul afară precum în Fig.2/b și verificați dacă suportul lentilei a fost încărcat în injector.

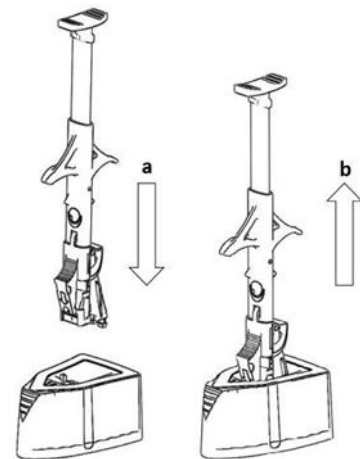


Fig 2.

5. Injectați material viscoelastic în cartuș din partea posterioară așa cum apare în Fig. 3

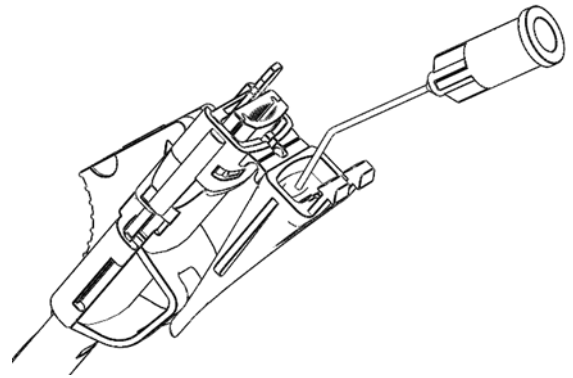


Fig 3.

6. Cu grijă eliberați vârful cartușului din cârlig. Asigurați-vă că vârful cartușului nu este deteriorat. Ridicați vârful cartușului cu 180° până se așează în poziția corectă așa cum este indicat în Fig. 4.



Fig. 4

7. Împingeți în față blocatorul roșu până auziți unui clic pentru a asigura vârful cartușului și a face posibilă avansarea tijei piston, precum în Fig. 5. A se evita apăsarea accidentală a tijei de injectare care este acum deblocată



Fig. 5

8. În orificiul aflat în fața blocatorului roșu se introduce canula (23G sau mai mare) a seringii cu vâscoelastic. Injectați soluție vâscoelastică prin orificiu așa cum este indicat în Fig. 6. Este suficientă umplerea cartușului până la jumătatea cartușului.

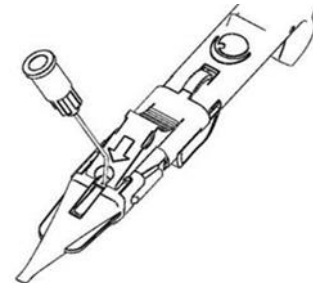


Fig. 6

9. Apăsați ușor pistonul înainte și urmăriți progresul lin al LIO din fața pistonului înainte de a ajunge spre finalul cartușului.

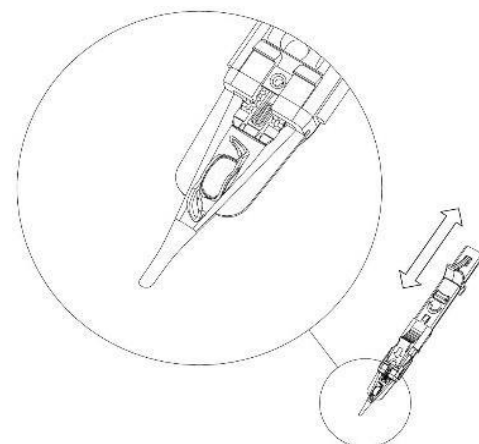


Fig. 7

10. Odată ce LIO ajunge în cartuș așa cum apare în fig. 7, nu mai împingeți și retrageți pistonul până la capăt. Apăsăți din nou pistonul pentru a elimina aerul din vârful cartușului. Introduceți injectorul în ochi și continuați a împinge ușor. Dacă întâmpinați o rezistență prea mare în orice fază a injectării sau observați o parte a hapticii blocată între vârful roșu moale și peretele cartușului, atunci retrageți pistonul câțiva milimetri și apoi împingeți din nou.

11. Cu teșitura vârfului orientată în jos, injectați lentila aplicând o presiune continuă și ușoară pe piston.
12. Când lentila a ieșit din vârful cartușului, încetați apăsarea pistonului și extrageți cu grijă vârful cartușului din ochi.

NOTĂ

- Doar soluție salină echilibrată (BSS) poate fi utilizată ca lubrifiant.
- Când împingeți pistonul, o rezistență prea mare poate indica o lentilă blocată.
- Dacă lentila se blochează în injector, îndepățați și aruncați injectorul și lentila.
- A se arunca după utilizare.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale









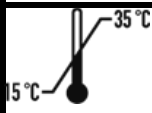



OBLIGAȚII

Medicontur nu își asumă nici o responsabilitate pentru alegerea unui model necorespunzător, a manipulării improprie, folosirii, tehnicii chirurgicale aplicate sau oricărei erori iatrogene cauzate de către chirurg.

CARD PACIENT






Una dintre etichetele autoadezive aflate în cutia lentilei, pe care sunt imprimate datele lentilei, se lipește pe cardul pacientului, ce se găsește deasemenea în cutie. Cardul pacientului se înmânează pacientului pentru a se putea identifica cu ușurință tipul de lentilă implantată și chirurgul.

SIMBOLURI - AMBALAJ

 Certificat CE 1639	 Depozitați la loc uscat	 Unică folosință
 Feriți de razele solare	 Citiți instrucțiunile de utilizare	 Nu resterilizați
 Număr de serie	 Utilizați până la (data)	 Limită de temperatură 15 °C - 35 °C
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	 Producător	 Sterilizat cu oxid de etilenă

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.

 <p>Data fabricării</p>	 <p>Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior</p>	 <p>Dispozitiv medical</p>
 <p>Identificator unic al dispozitivului</p>	 <p>Atenționare</p>	

PRODUCĂTOR

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, HUNGARY

Telefon: +36 23 56 55 55

Fax: +36 23 56 55 56

Orice eveniment advers ce ar fi putut fi cauzat de către lentilă sau orice incident serios trebuie raportat la departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu. și la autoritățile regulatorii competente.

ULTIMA ACTUALIZARE

Mai 2021

Revizie nr. 03

Acest document a fost redactat în limba engleză. În cazul unor incoerențe, versiunea în limba engleză va prevala.