



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 B1B EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTOR

HUN

LEÍRÁS

Egy darab, egyszer használatos, steril eldobható eszköz az összehajtható hidrofil intraokuláris lencsék beültetéséhez. Az eszköz két részből áll: összeszerelt injektor és csőr (cartridge). Az injektornak 4 különböző része van: az injektor test, tolórúd a végén puha tip-pel, és fém rugó.

Modellek

Modell	Használható IOL	Becsült szaruhártya sebméret
MEDJET B1B	hidrofil	2.2 mm

CSOMAGOLÁS

Az injektor etilén-oxiddal sterilizált védő, szétnyitható zacskóban van.

LEJÁRATI IDŐ

A MediconTur injektorok sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült. A lejáratidő a külső csomagolás és a védő, szétnyitható zacskó etikettjén található. A lejáratidőn túl ne használja fel az injektort.

INDIKÁCIÓK

A MediconTur MEDJET B1B injektort az összehajtható hidrofil intraokuláris lencsék hátsó csarnokba (tokzsákba és sulcusba) való injektálásához tervezték, a természetes szemlencse eltávolítását követően.

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 és használja újra a rendszer egyik darabját sem.
- Az injektor rendszer nem használható fel, ha a csomagolása sérült vagy nedves, mivel feltételezhető, hogy az eszköz már nem steril.
- Tárolja a bontatlan injektordobozt száraz, nedvességtől és közvetlen napsütéstől védett helyen, szoba hőmérsékleten (15-35°C), és legalább 35% 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 sebészeti beavatkozást igényelhetnek.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, hogy kivehesse a védő, szétnyitható zacskót, és ellenőrizze, hogy a zacskón lévő információk megegyeznek-e a külső csomagolás etikettjével (pl. típus, Lot szám). Ezzel egyidőben bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő, nem lejárt, steril MediconTur IOL rendelkezésére áll.
2. Steril környezetben nyissa ki a védő, szétnyitható zacskót és vegye ki belőle az injektor rendszert. Készítse elő az intraokuláris lencse konténerét a használati útmutatójában leírt módon.
3. Nyissa szét a csőr (cartridge) szárnyait és töltsse fel a csőrvéget steril vizskoelasztikus anyaggal. Vonja be a betöltő kamra mindkét felét is vizskoelasztikus anyaggal.

4. Óvatosan vegye ki a lencsét a lencsetartóból párhuzamos végű, nem recés csipesszel. Öblítse le az intraokuláris lencsét BSS oldattal.
5. Helyezze el a lencsét a betöltő kamrában a megfelelő pozícióban.
 - Két hurkos haptikájú lencsék (pl. Bi-Flex vagy Z-Flex): helyezze a lencsét a betöltő kamrába 'Z' vagy 'fordított-S' pozícióban.
 - Négy hurkos haptikájú lencsék (pl. Q-Flex): a felső haptikáknál lévő orientáció jelölésnek jobb oldalon kell lennie a cartridge csőr részénél.
6. Tartsa nyitva a cartridge szárnyait, centrálja az intraokuláris lencsét és gyengéden nyomja le egy csipesszel, hogy biztosítsa, hogy a lencse optikájának legközelebbi pereme biztonságosan van elhelyezve a betöltő kamra pereme alatt, ahogyan azt az 1. ábra mutatja.

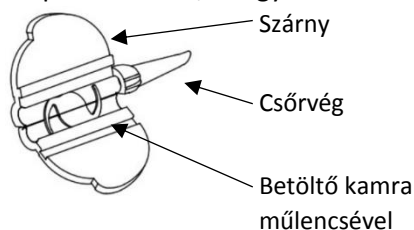


Fig. 1

7. Szétnyitott csipesszel a megfelelő helyzetben tartva a lencsét, óvatosan hajtsa össze a cartridge szárnyait anélkül, hogy az optika vagy a haptika bármely részét becsípné, mielőtt teljesen összezárja. Nyomja össze finoman a szárnyakat az alsó részüknél, amíg összekattannak.
8. Ellenőrizze szabad szemmel, hogy a lencse szimmetrikusan van-e összehajtvva a betöltő kamrában.
9. Teljesen húzza vissza a tolórudat hogy megbizonyosodjon róla, hogy a puha tip nem nyúlik bele az injektor betöltő kamrába.
10. Tolja be a zárt cartridge-ot az injektor test betöltő nyílásába a 2. ábrán jelölt módon.

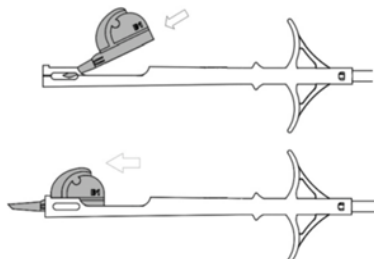


Fig. 2

11. Tolja előre a dugattyút lassan, óvatosan. Számítson kezdeti gyenge ellenállásra. A túlzott ellenállás beszorult lencsét jelezhet.
12. Húzza hátra néhány milliméterre a dugattyút, és tolja előre újra. Ez a lépés biztosítja, hogy a lencse megfelelően legyen megfogva. Tolja előre azonnal.
13. A csőr ferdén levágott részével lefelé injektálja az IOL-t folyamatosan, enyhén tolva előre a dugattyút.
14. Amikor a lencse kijön a csőrből, hagyja abba a nyomást és gyengéden húzza vissza a csőr végét a szemből.

MEGJEGYZÉS

- BSS oldat egyedüli használata kenőanyagként nem elegendő.
- A szárnyak behajtása és bezárása során fellépő bármilyen ellenállás becsípődött lencsét jelezhet.
- A tolórúd előretolása során jelentkező túl nagy ellenállás beragadt lencsét jelezhet.
- Miután elkezdte a lencsebeültetést ne álljon meg az injektálással. A teljes injektálási folyamat egy megszakítások nélküli folyamat kell legyen.
- 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.

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.

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 0120	 Szárazon tartandó	 Egyszeri használatra
 Napfénytől védve tárolandó	 Olvassa el a használati útmutatót	 Nem sterilizálható újra
 LOT szám	 Felhasználható (dátum)	 Szoba hőmérsékleten tárolandó
 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: Március 2017

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