



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR MEDJET MC, MB, MA, MX EGYSZER HASZNÁLATOS INJEKTOR RENDSZEREK

LEÍRÁS

Egy darab, egyszer használatos, steril eldobható eszköz, mellyel az összehajtható hidrofil és hidrofób intraokuláris lencsék (IOL) a szembe injektálhatóak. Az eszköz két részből áll: összeszerelt injektor és csőr (cartridge). Az injektor 4 különböző részből áll: injektor ház, tolórúd, dugattyú és rugó.

Modellek

Modell	A csőr (cartridge) külső átmérője
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

CSOMAGOLÁS

Az injektor rendszert egy műanyag tálcába csomagolják, amit egy bliszter fóliával zárnak le és etilén-oxidral sterilizálnak. A MediconTur injektorok sterilek, amennyiben az elsődleges csomagolásuk nem sérült.

LEJÁRATI IDŐ

A lejárat dátum a dobozon/blisteren és az elsődleges csomagoláson is szerepel. A lejárat időn túl ne használja fel az injektort.

INDIKÁCIÓK

A MediconTur MEDJET injektorok rendeltetésszerű használata során összehajtható hidrofil és hidrofób intraokuláris lencse implantálható a szem hátsó kamrájába (lencsetokba, vagy ciliáris sulcusba), miután eltávolították a felnőtt szemlencséjét.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Nincsenek ismert kontraindikációk az injektor használatára vonatkozóan az összehajtható intraokuláris IOL injektálása során.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Alaposan vizsgálja meg a csomagolás címkéjén található modell és lejárat dátum információit. A lejárat időn túl a lencse nem használható fel.
- Semmilyen módszerrel ne sterilizálja 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 sebészi beavatkozást igényelhetnek.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Nyissa ki a külső csomagolást, vegye ki a blisztert és ellenőrizze, hogy az adatok azonosak-e a külső csomagoláson levő adatokkal (pl.: modell, LOT szám). Ezzel egyidőben bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő, nem lejárt, steril MediconTur IOL rendelkezésére áll.

2. Nyissa ki a blisztert és vegye ki az injektor rendszert steril környezetben.
3. Nyissa szét a csőr (cartridge) szárnyait és töltsse fel a csőrvéget steril viszkoelasztikus anyaggal. Vonja be a betöltő kamra mindkét felét is viszkoelasztikus anyaggal.
4. Hidrofób intraokuláris lencsék implantációjához NE használjon kohezív viszkoelasztikus anyagot.
5. Óvatosan vegye ki a lencsét a lencsetartóból párhuzamos végű, nem recés csipesszel. Öblítse le az intraokuláris lencsét BSS oldattal.
6. 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.
7. Tartsa nyitva a csőr (cartridge) szárnyait, tegye középre az IOL-t, a haptikák végeit pedig helyezze a barázdák szélei alá. Finoman nyomja le a lencsét egy csipesz segítségével, hogy az optika szélei mindenképp a barázdákba simuljanak, ahogy az 1. ábrán látszik.

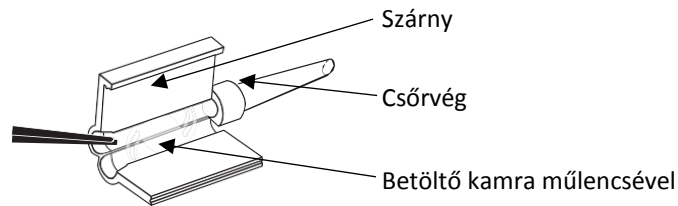


Fig. 1

8. Fedje be a lencse felszínét viszkoelasztikus anyaggal. Míg óvatosan megfelelő pozícióban tartja a lencsét a csipesszel, finomat csukja össze a csőr szárnyait, anélkül hogy becsípne az optika vagy haptika bármely részét.
9. Nyomja össze finoman a szárnyakat az alsó részüknél, amíg összekattannak. Ellenőrizze szabad szemmel, hogy a lencse szimmetrikusan van-e összehajtván a betöltő kamrában.
10. Helyezze be a zárt csőrt az injektor test betöltő helyére. Óvatosan forgassa el a szárnyaknál fogva, hogy a csőr rögzüljön, ahogy a 2. ábrán látható.

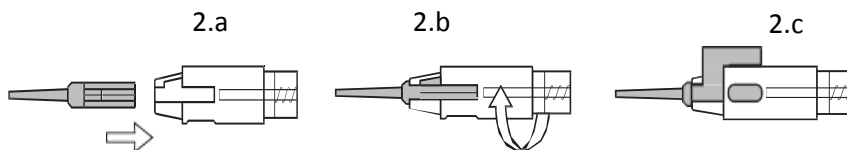


Fig. 2

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 tolvá 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.

FELELŐSÉG

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

 0120	CE tanúsított		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: Május 2017

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