



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 10SR, 11SR, 12SR, JETRING 11ACB оң жақтық, капсулярлық тарту сақинасы, 12ACB капсулярлық тарту сақинасын енгізуге арналған жинақ

KZ

Моделдер	Материал	Ашық сақинаның диаметрі (мм)	Бүгілген сақинаның диаметрі	Қалыңдығы (мм)
10SR	PMMA	12.45	10.0	0.15x0.20
11SR	PMMA	13.7	11.0	0.15x0.20
12SR	PMMA	15.0	12.0	0.15x0.20
Jetring 11ACB right	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB right	PMMA	14.5	12.0	0.17

СИПАТТАМАСЫ

Капсулярлық тарту сақиналары (CTR) капсулярлық қапшықты кеңейту мен тұрақтандыруға арналған оптикалық емес импланттар. CTR имплантын офтальмологиялық оташы не офтальмолог мәселен, "шағын" тіліктегі суқараңғылыққа заманауи операция жасау кезінде көзге орнатады.

Адамның бүкіл өміріне арналған, көздерге имплантация салуға арналған капсулярлық тарту сақинасы (CTR)

Кіріктірілген инжектордың корпусы мен картриджы медицинада қолданылатын поликарбонат пен сәйкесінше полипропиленнен жасалған.

ҚАПТАМА - 10SR, 11SR, 12SR

Қаптамада бір зарарсыздандырылған капсулярлық тарту сақинасы (CTR) бар.

CTR термодәнекерленген пакетке немесе зарарсыздандырылған блистерге қапталған, құрғақ полипропилендік құтыға орналастырылған.

Имплантант таза бөлме жағдайында оны қаптағаннан кейін этиленоксидпен зарарсыздандырылған.

ҚАПТАМА - JETRING, 11ACB оң жақтағы, 12ACB оң жақтағы

CTR алдын ала бір реттік инжекторлық жүйеге жүктелген. Инжекторды CTR сағат тілі бойынша оң жаққа қарай енгізеді.

Алдын ала капсулярлық тарту сақинасымен жүктелген инжекторлық жүйе зарарсыздандырылған қосарлы блистерлік қаптамада жеткізеді.

Өнім гамма-сәулемен зарарсыздандырылған.

Өнімнің екі түрінің зарарсыздандырылғандығы егер қаптама ашылмаған және бұзылмаған жағдайда кепілдендірілген. Зарарсыздандырудың қолданылатын рәсімі бүктемелі картон қорапта белгіленген.

САҚТАУ

Бөлме температурасында сақтау керек.

Тікелей күн сәулелерінің әсеріне ұшырпау керек.

Мұздатпау керек

Құрғақ, ылғалдан/судан қорғалған жерде сақтау керек.

"Абайлап қолдану керек"

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Картон қорапта/пакетте/блистерде және бастапқы құтыда көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбау керек.

ҚОЛДАНУ ҮШІН КӨРСЕТІЛІМ

Ересек пациенттердің әлсіз немесе ішінара жоқ зонула бар көзбұршағының капсуласын бекітуге, жасанды көзбұршақ имплантациясымен суқараңғылықты алуға арналған.

Әлсіз немесе ішінара жоқ зонулаға байланысты аурулар түріне жатады:

- бастапқы зонулярлық әлсіздік (мәселен, Марфан синдромы)
- қайталама зонулярлық әлсіздік 9 бағыт жарақат немесе витрэктомия)
- зонулолиз
- зонулярлық әлсіздігі бар, жалған эксфолиативтік синдром (PEX)
- Маркезани синдромы

Әрі қарай қолдануға көрсетілім:

- ИОЛ ықтимал жылжып кетуінің алдын алу
- капсулалық қапшықты бір жақты орналастырудың алдын алу
- капсулалық қапшықтың тамырының кеңеюі
- күрделі хирургиялық ауруларды жеңілдету
- жоғары дәрежедегі миопия жағдайында капсуланы тұрақтандыру.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Дұрыс имплантацияны іске асыру үшін жоғары білікті оташы қажет.

Осы бұйымның имплантациясы алдында оташы MediconTur компаниясының осы имплантантты дұрыс пайдалану мен орнату үшін ұсынылған барлық материалын оқып шығуы керек.

Оташы операция жүргізер алдында мұқият бағалау жүргізіп, ауруларының көздердің алдыңғы кесігінің келесі жағдайларының/үдемелі аурулары бар пациенттер үшін имплантацияның артықшылығы мен қатерінің арақатынасын анықтау мақсатында клиникалық қорытынды беруі тиіс.

- мик-рофтальм; офтальмоми-крия (өте кішкентай көлемдегі көздердің
- ма-крофтальм
- бос алдыңғы камера
- бос алдыңғы камералы пациенттер, мәселен, микрофальтммен немесе созылмалы жабдық бұрышты суқараңғылықтың белгілі бір
- тегіс гаптикалы созылмалы ИОЛ, өйткені CTR ИОЛ бекіту үшін қажетті капсулалық бітелудің алдын алады (айналым және позициядан шығу, сондай-ақ ықтимал ЙАГэксцизиядан кейінгі жылжу)
- шыны тәріздес денемен немесе түсуінсіз, көздердің артқы камерасының көзбұршағының капсуласының бұзылуы
- ұдайы қан кету немесе көз жанарын төмендететін өзге де факторлар
- 1 жастан асқан балалар

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМІ

Капсулярлық тарту сақинасы (CTR) мына жағдайда пайдаланылмауы тиіс:

- 4 астрономиялық сағаттан жоғары зонулярлық бұзылуда
- 1 жасқа дейінгі жас мөлшеріндегі балаларға
- Көз қабығы тамырының созылмалы қабынуы

- көздердің үдемелі аурулары (мәселен, диабеттік ретинопатия, бақыланбайтын су қараңғылық)
- Суқараңғылықты алып тастау операциясының алдындағы операцияға дейінгі асқыру жағдайында (мәселен, шыны тәріздес дененің түсуі, қан кету)
- тесілген немесе бүлінген капсулалы пациенттерге.

АСҚЫНУ

Кез келген хирургиялық араласу сияқты имплантация белгілі қатермен байланысты. Қатер өндіруші ұсынған нұсқаулықты сақтаған кезде төмендетілуі мүмкін.

САҚТАНДЫРУ

Өнімді тек көз дәрігерлері ғана пайдалану керек.

Қаптаманы ашқаннан кейін бірден пайдалану керек.

Егер зарарсыздандырылған қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдаланбау керек.

Кез келген кездейсоқ пайдаланудың алдын алу керек, өйткені ол зарарсыздандырылмау немесе өткен пайдаланудан болған, қандай да болсын механикалық әсер салдарынан денсаулыққа ауыр зиян келтіруі мүмкін.

Имплантация барысында бүлінген имплантантты көздерге қоюға болмайды.

Өнім немесе оның қалдықтары жергілікті/ұлттық ережелерге және талаптарға сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс.

ӨЗАРА ӘРЕКЕТТЕСТІК

Препараттармен тікелей өзара әрекеттестік туралы деректер жоқ.

Антитромбоцитарлық және антикоагулянттық препараттарды қолдану, геморрагиялық, анестетикалық немесе операцияға дейінгі асқынулар қатерін арттыруы мүмкін.

Қоршаған ортаның негізделген болжанған жағдайларында едәуір өзара әрекеттестік пен магнит өрістері, электрстатикалық разряд, қысым немесе қысымның өзгеруі, жылумен тұтану мен шамадан тыс күш түсу әсерінен туындаған, ықтимал зиян туралы деректер жоқ.

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Операция жүргізетін оташы пациентке толық емшара туралы және бүкіл мәлім асқынулар мен қатерлер туралы ақпарат ұсынуы керек.

Пациент имплантациядан кейінгі барлық жанама әсерлер туралы лайық түрде жауапты дәрігерді ақпараттандырып отыруы керек.

ЖҮГІНУ

Термодәнекерленген пакетті немесе зарарсыздандырылған блистерді ашар алдында, типіне, деректердің ерекшеліктеріне және жарамдылық мерзіміне қатынасты барлық затбелгілердегі CTR/инжекторды зарарсыздандырылған жағдайда қаптамадан шығарыңыз.

Алдын ала жүктелмеген CTR зарарсыздандырылған интраокулярлық жуу ерітіндісімен (BSS) имплантация/инжекторға жүктеу алдында жуыңыз.

ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ - JETRING 11ACB right, 12ACB right

1. Инжекторды қаптамадан мұқият шығарыңыз.



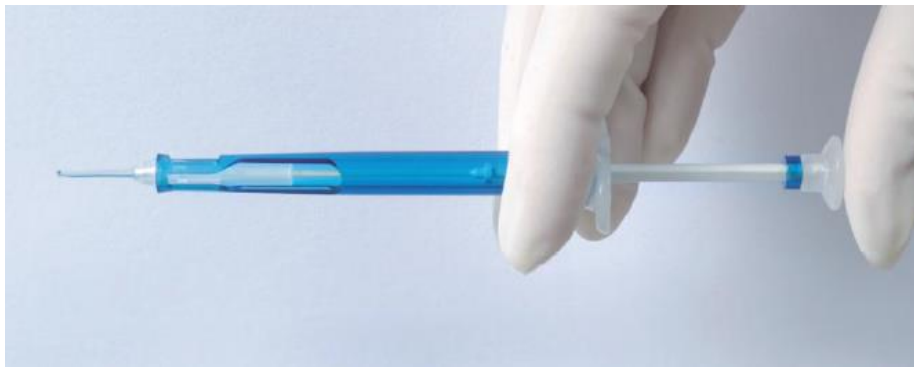
2. Итергіші бар сақтандырғыш қысқышты тоқтағанға дейін тартыңыз.



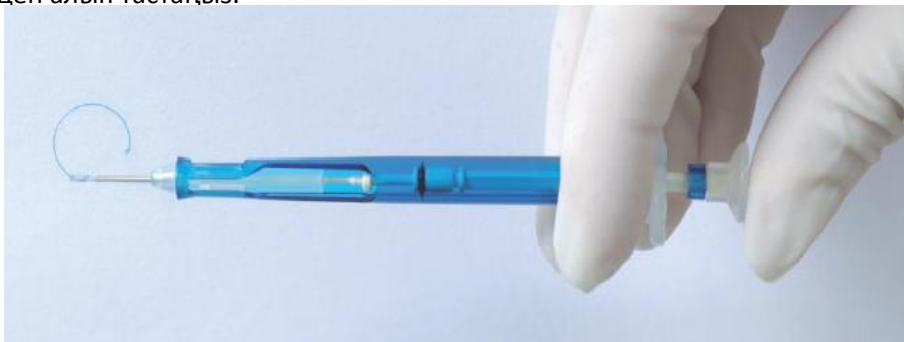
3. Итергіші бар сақтандырғыш қысқышын көлденең бағытта шешіңіз.



4. Алдын ала жүктелген CTR инжекторға толығымен тартыңыз, оны тірелгенше итергішінен қосымша тартыңыз.



5. Инжектордағы жазу имплантация кезінде көрініп тұруы тиіс. Осылайша инжектор дұрыс жағдайға орналасады. Инжектордың ұштығын капсулалық қапшыққа 6 сағатқа салыңыз және өзегін сәл қысып, сақинаны капсулалық экватор бойымен сағат тілі бойынша жіберіңіз. Сақинаның баяу айналып тұрғандығына көз жеткізіңіз. Аяқталған кезде сақина ілмектен шығарылады. Бос ілмекті инжекторға тартыңыз және көзден алып тастаңыз.



- Capsular Tension Ring 10SR, 11SR, 12SR

"Бос қолдар" әдісі

Тегіс жүзді іскек сақинаны капсулалық қапшыққа абайлап қою үшін пайдаланылады, ол өзінің формасының арқасында капсулалық қапшықтың табиғи бүгілісін қайталайды.

Ілмек (Сински бойынша) капсулаға ақтық орнату мен орналастыру үшін сақинаны құлағынан ұстау кезінде көмектеседі.

Инжекторды пайдалану.

CTR сәйкесінше инжекторға орнатыңыз.

Өндірушінің қолдану жөніндегі нұсқаулығын ұстаныңыз.

Инжектордың ұштығын капсулалық қапшыққа енгізеді және еркімен кеңейтеді.






ПАЦИЕНТТІҢ КАРТАСЫ




Кез келген маңызды ақпарат пациенттің тіркелген картасына енгізіледі. Салынған жинақтағы CTR деректері бар стикердің бірі пациент картасының кері жағына жапсырылуы тиіс. Осы карта пациентке ұсынылады, ол әрі қарай көз дәрігеріне ұсыну үшін оның сақталуын қамтамасыз етуі керек.

ЖАУАПКЕРШІЛІК

«Медиконтур» компаниясы дәрігердің моделді дұрыс таңдамауы, дұрыс ұстамау салдары, қате хирургиялық әдістемені пайдалану, қолдану және операция жасаған оташы жіберген, кез келген ятрогендік қателіктер үшін жауапкершілік атқармайды.

ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

 <p>Қайта зарарсыздандыруға жатпайды.</p>	 <p>Бір рет пайдалануға арналған</p>	 <p>Тікелей күн сәулелерінің әсеріне ұшыратпау керек.</p>
 <p>Құрғақ жерде сақтау керек.</p>	 <p>Радиациямен зарарсыздандырылған</p>	 <p>Нұсқаулықты оқыңыз</p>
 <p>Мерзімге дейін пайдалану керек</p>	 <p>Этиленоксидты қолданып зарарсыздандырылған</p>	 <p>Партияның коды</p>

 <p>Егер қаптама бұзылған болса, пайдаланбау керек</p>	 <p>Өндіруші</p>	 <p>Еуроодақта сертификатталған</p>
---	---	--

ӨНДІРУШІ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com
 Бас кеңсе Herceghalmi Road
 2072 Zsámbék
 Венгрия



Экспорттық бөлім
 Chemin des Aulx 18
 1228 Plan-les-Ouates
 Женева / Швейцария

Кез келген қолайсыз құбылыстар немесе шағымдар туралы "Медиконтур" компаниясының Сапа кепілдігі бөліміне QA@medicontur.hu мекенжайына хабарлау керек.

СОҢҒЫ ЖАҢАРТУ

09/2017

Осы құжат ағылшын тілінде жасалған. Басқаша оқылу жағдайы туындаған кезде ағылшын тіліндегі нұсқасы басымдылыққа ие.