



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 SISTEM INJECTOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

MEDJET MC, MB, MA, MX

RO

DESCRIERE

Conține o singură bucată dispozitiv de injectare, steril, pentru lentilă intraoculară (IOL) hidrofilă sau hidrofobă. Dispozitivul este compus din două părți: injectorul și cartușul. Injectorul este compus din 4 părți diferite: cartuș, corpul injectorului, tijă piston și arc.

Modele

Model	Diametru extern al cartușului
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

AMBALAJ

Sistemul de injectare este ambalat într-o tăviță de protecție din plastic și este sigilat cu folie blister, și sterilizat cu oxid de etilenă. Injectoarele Medicontur sunt sterile dacă ambalajul primar nu este deteriorat.

DATĂ EXPIRARE

Data expirării este imprimată pe cutie/blister și pe folia primară. A nu se utiliza după data expirării.

UTILIZARE

Injectorul MEDJET este indicat pentru implantarea lentilelor (LIO) hidrofile și hidrofobe în camera posterioară (sacul capsular sau sulcus) într-un ochi adult după extragerea cristalinului natural.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute contraindicații în utilizarea injectorului în timpul implantării lentilelor intraoculare.

ATENȚIONĂRI

- Verificați cu grijă eticheta ambalajului asupra informațiilor despre modelul injectorului 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.
- Depozitați injectorul cu ambalajul nedesfăcut într-un loc uscat, ferit de umezeală și de razele directe ale soarelui, la temperatura camerei (15-35°C) și minimum 35% umiditate relativă.
- 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 chirurgicale.

MOD DE UTILIZARE

1. Desfaceți ambalajul exterior, extrageți blisterul și verificați dacă informațiile corespund cu cele de pe ambalajul exterior (ex. model, numărul lotului). În același timp verificați dacă injectorul este steril, în termenul de valabilitate, și poate fi utilizat.
2. Desfaceți blisterul protector în mediu steril.
3. Deschideți aripioarele cartușului și aplicați vâscoelastic în vârful cartușului. Aplicați vâscoelastic pe ambele șanțuri ale camerei de foldare a lentilei.

4. La implantarea unei lentile intraoculare hidrofobe nu utilizați soluție vâscoelastică coezivă.
5. Extrageți lentila cu grijă din suport cu o pensetă cu vârful paralele fără dinți. Clătiți lentila intraoculară cu soluție sterilă BSS.
6. Așezați lentila în camera de foldare a cartușului în poziția corectă.
 - Lentilele cu 2 haptici tip buclă (ex. Bi-Flex sau Z Flex): poziționați lentila în camera de foldare în poziție 'Z' sau 'S-in oglindă'.
 - Lentilele cu 4 haptici (ex. Q Flex): marcajul de orientare din dreptul hapticilor superioare să fie în dreapta vârfului de injecție al cartușului.
7. Desfaceți și țineți aripioarele cartușului, centrați LIO și poziționați hapticile sub marginile șanturilor. Cu ajutorul unei pensete apăsați ușor lentila în jos astfel ca partea optică și hapticile să rămână poziționate sub marginile șantului așa cum este ilustrat în Fig.1

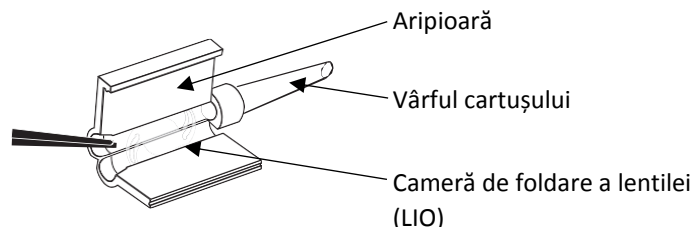


Fig. 1

8. Acoperiți partea superioară a lentilei cu soluție vâscoelastică. În timp ce țineți lentila în poziție cu penseta întredeschisă, apropiați ușor aripioarele cartușului fără a ciupi nici o parte a lentilei și verificați înainte de a închide aripioarele cartușului.
9. Presați aripioarele la bază până cuplează cu un clic. Verificați vizual dacă lentila este foldată simetric în cartuș.
10. Introduceți cartușul cu aripioarele blocate în locașul injectorului și blocați-l printr-o rotire ușoară a aripioarelor ca în Fig. 2.

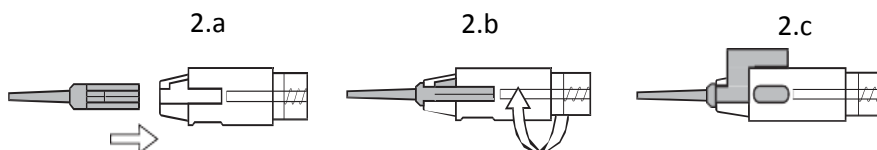


Fig. 2

11. Împingeți înainte pistonul lent într-un mod controlat. Luați în calcul o pornire mai greoaie a pistonului. O rezistență crescută poate indica o lentilă blocată.
12. Trageți înapoi câțiva milimetrii pistonul și apoi încercați din nou. Acest pas asigură faptul că lentila este întotdeauna poziționată corespunzător. Împingeți imediat.
13. Cu teșitura vârfului orientată în jos, injectați lentila aplicând o presiune continuă și ușoară pe piston.
14. 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.
- La închiderea aripioarelor cartușului orice rezistență întâmpinată poate indica prinderea lentilei.
- Când împingeți pistonul, o rezistență prea mare poate indica o lentilă blocată.
- Nu opriți injectarea după ce ați început procedura de injecție. Întregul proces trebuie să fie continuu fără întreruperi.
- 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

 Certificat CE	 Depozitați la loc uscat	 Unică folosință
 Feriți de razele solare	 Citiți instrucțiunile de utilizare	 Nu resterilizați
 Numărul lotului	 Utilizați până la (data)	 Depozitați la temperatura camerei
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	 Producător	 Nu congelați
 Sterilizat cu oxid de etilenă		

PRODUCĂTOR

Medicontur Medicontur Engineering Ltd.

Str. Herceghalmi, H-2072

Zsámbék, UNGARIA

Telefon: +36 23 56 55 55

Fax: +36 23 56 55 56

Vă rugăm raportați orice eventuale probleme către departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu.

ULTIMA ACTUALIZARE May 2017

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