



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR MEDJET V1B одноразовая инжекторная

RU

## система

### ОПИСАНИЕ

Состоит из одного цельного стерильного одноразового изделия для имплантации складываемой гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) в глаз. Изделие состоит из двух частей: инжектор в сборе и картридж. Инжектор состоит из 4-х различных частей: корпус инжектора, поршень с мягким кончиком и металлическая пружина.

### МОДЕЛИ

Модель	Применимые ИОЛы	Предполагаемый размер надреза роговицы
MEDJET V1B	гидрофильный	2.2 mm

### УПАКОВКА

Инжекторная система упакована в стерильный пакет, стерилизованный этиленоксидом.

### СРОК ГОДНОСТИ

Инжекторы MediconTour являются стерильными при условии целостности их первичной упаковки. Срок годности указан на этикетке внешней упаковки и на защитном пакете. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инжектор MEDJET V1B предназначен для имплантации складываемой гидрофильной ИОЛ в заднюю камеру (капсульный мешок или цилиарную борозду) глаза взрослого человека после удаления хрусталика.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения инжекторов при имплантации складываемых ИОЛ известные противопоказания отсутствуют.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели линзы, оптической силы и срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не допускается повторная стерилизация или повторное использование любой части системы любым методом.
- Не используйте систему, если упаковка повреждена или намокла и стерильность изделия может быть нарушена.
- Инжектор в закрытой упаковке следует хранить в сухом месте, не допуская попадания влаги и прямых солнечных лучей, при комнатной температуре (15-35°C) и при минимальной относительной влажности 35%.
- Для осуществления правильной имплантации требуется высококвалифицированный хирург. Перед тем как осуществить имплантацию, хирург должен присутствовать и/или ассистировать при проведении значительного числа имплантаций и должен успешно окончить соответствующие курсы.
- Пациенты должны быть уведомлены, что непредвиденные результаты могут повлечь за собой дополнительное хирургическое вмешательство.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный пакет, и убедитесь, что информация на пакете соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной ИОЛ компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.
2. Откройте пакет и извлеките инъекторную систему в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.
3. Откройте крылья картриджа и заполните форсунку стерильным вискоэластичным материалом. Также покройте обе половины загрузочной камеры вискоэластичным материалом.
4. Осторожно извлеките линзу из держателя линзы, используя незазубренные щипцы с параллельными кончиками. Промойте ИОЛ сбалансированным солевым раствором.
5. Соответствующим образом разместите линзу в загрузочной камере.
  - Линзы с 2-петлевой гапткой (напр., Bi-Flex или Z-Flex): разместите линзы в загрузочной камере в направлении 'Z' или 'S-обратном' направлении.
  - Линзы с 4-петлевой гапткой (напр., Q-Flex): отметка для ориентации на верхней тактильной поверхности должна находиться прямо со стороны форсунки картриджа.
6. Удерживайте крылья картриджа в открытом состоянии, разместите ИОЛ по центру и мягко толкните щипцами линзу вниз, чтобы ближайший угол оптики был надежно закреплен под краем загрузочной камеры, как показано на Рис. 1.

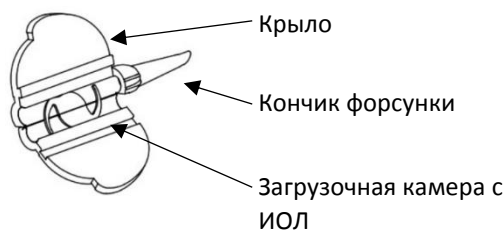


Fig. 1

7. Удерживая линзу на месте при помощи открытых щипцов, аккуратно закройте крылья картриджа, не прищемляя оптику или гаптику перед закрытием крыльев. Крепко прижмите крылья друг к другу у основания, чтобы они защелкнулись.
8. Визуально убедитесь, что линза симметрично сложена в загрузочной камере.
9. Полностью вытяните поршень, убедившись что мягкий кончик не выступает в загрузочное отделение инжектора.
10. Вставьте закрытый картридж в загрузочное отделение корпуса инжектора, как показано на Рис. 2.

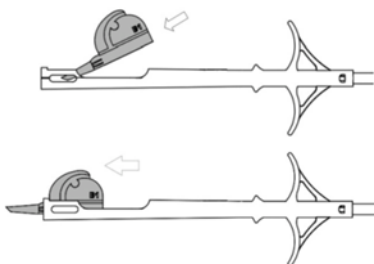


Fig. 2

11. Медленно толкайте поршень вперед контролируемым способом. Учитывайте небольшое первоначальное сопротивление. Избыточное сопротивление может указывать на застревание линзы.

12. Вытяните поршень назад на несколько миллиметров, затем снова толкайте его вперед. Этот этап всегда обеспечивает правильный захват линзы. Немедленно продолжите процедуру.
13. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.
14. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Не следует использовать для увлажнения только сбалансированный солевой раствор.
- Любое сопротивление при закрытии и блокировке крыльев может указывать на застревание линзы.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте инъекцию после начала имплантации линзы. Весь процесс целиком должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ блокирует инжекторную систему, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

**КАРТА ПАЦИЕНТА**

В упаковке находится одна из самоклеящихся этикеток с данными о ИОЛ, которую следует наклеить в Карту пациента. Эту Карту пациента следует передать пациенту для последующего использования, чтобы он смог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛы.

**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**

	Сертифицировано в Евросоюзе		Хранить в сухом месте		Для одноразового использования
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света		Обратитесь к инструкциям по применению		Не подлежит повторной стерилизации
	Большое число		Использовать до (дата)		Хранить при комнатной температуре
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель		Не замораживать
	Стерилизовано с применением этиленоксида				

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

Herceghalmi Road, H-2072

Жамбек, Венгрия

Телефон +36 23 56 55 55

Факс +36 23 56 55 56

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу QA@medicontur.hu.

**ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ:** March 2017

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.