



---

## 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 Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR MEDJET PIL-MA одноразовая инжекторная система

RU

## ОПИСАНИЕ

Состоит из одного цельного стерильного одноразового изделия (инжектора) для имплантации предварительно загруженной складываемой гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) "FLEX" в глаз. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, картридж, толкающая штанга с мягким наконечником на ней и красный ограничитель.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Инжекторная система PIL-MA компании "Медиконтур" предназначена исключительно для использования с предварительно загруженными гидрофильными интраокулярными линзами "FLEX" компании "Медиконтур". Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предварительно загруженной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Просим внимательно прочитать инструкции по применению для обоих изделий перед их использованием.

## МОДЕЛИ

Модель	Применимые ИОЛы	Предполагаемый размер надреза
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

## УПАКОВКА

Инжекторная система упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

## СРОК ГОДНОСТИ

Инжекторы Medicontour являются стерильными при условии целостности их первичной упаковки. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инжекторы MEDJET PIL-MA предназначены для имплантации предварительно загруженных гидрофильных ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" в заднюю камеру (капсульный мешок) 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 блистер, содержащий инъекторную систему, и убедитесь, что информация на блистере соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной предварительно загруженной ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.
2. Откройте блистер и извлеките инъекторную систему в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.

3. Для правильного расположения совместите стрелки на красном ограничителе инъектора и открытом контейнере с влажной ИОЛ. Вставьте инъектор уверенным движением, направленным вниз, чтобы прозвучал щелчок, как показано на Рис. 1/а.

4. Вытяните инъектор, как показано на Рис. 1/б, и убедитесь, что держатель линзы загружен в инъектор.

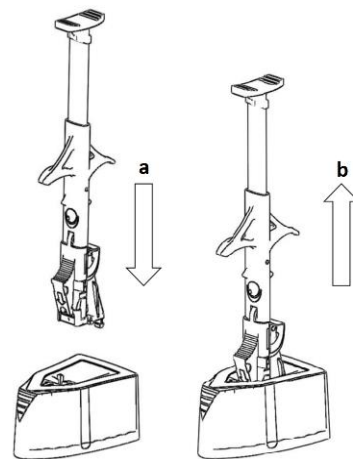


Fig. 1

5. Осторожно освободите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что кончик форсунки не поврежден. Заворачивайте форсунку картриджа вверх на 180 градусов, пока она не встанет на свое место, как показано на Рис. 2.

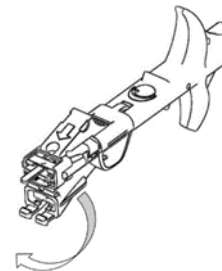


Fig. 2

6. Толкайте красный ограничитель вперед, пока не прозвучит щелчок и не будет закреплена форсунка картриджа, одновременно освобождая толкающую штангу, как показано на Рис. 3.. Избегайте преждевременного толкания штанги, которая может свободно двигаться после выполнения этого действия.

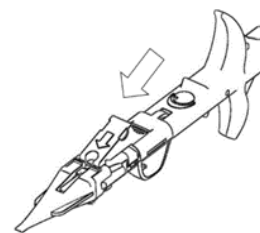


Fig. 3

7. Введите канюлю (23G или крупнее) шприца, наполненного вискоэластичным материалом, в небольшое отверстие перед красным ограничителем. Введите вискоэластичный материал через отверстие, как показано на Рис. 4. Заполнения форсунки картриджа наполовину должно быть достаточно.

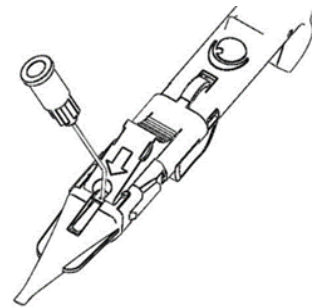


Fig. 4

8. Медленно толкайте поршень вперед контролируемым способом. Учитывайте небольшое первоначальное сопротивление. Избыточное сопротивление может указывать на застревание линзы.
9. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.
10. 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.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- 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

STERILE EO	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.