



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 TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR SİSTEMİ

TR

AÇIKLAMA

Katlanabilir hidrofilik ve hidrofobik göz içi lensinin(GİL) göz içine implantasyonu için tek kullanımlık, steril kullan at bir cihaz içermektedir. Cihaz parçaları birleştirilmiş bir enjektör ve kartuştan oluşmak üzere iki parçadan oluşmaktadır. Enjektör 4 parçadan oluşmaktadır: gövde, bir itme kanalı, bir piston ve yay.

MODELLER

Model	Kartuşun dış çapı
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

PAKETLEME

Enjektör sistemi blister kağıdıyla kaplı koruyucu plastik bir kasa içinde paketlenip, etilen oksitte steril edilmiştir. Ana paketleri zarar görmediği sürece MediconTur lensler sterilidir.

SON KULLANIM TARİHİ

Son kullanımı tarihi karton/blister ve lensin bulunduğu kap üzerine yazılmıştır. Enjektörleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

ENDİKASYONLARI

MediconTur MEDJET enjektör yetişkin birey gözündeki lens kristalinin alınmasını müteakiben arka kamara(kapsüller kese veya siliari silkü) içine katlanabilir hidrofilik veya hidrofobik GİL 'in implantasyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Katlanabilir IOL'lerin implantasyonu için enjektörlerin kullanılması konusunda bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

UYARILAR

- Kullanım tarihi ve modeli hakkında bilgi için paket etiketini dikkatle inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Sistemin parçalarını herhangi bir metodla tekrar steril etmeyin ve tekrar kullanmayınız.
- Paket zarar görmüş veya ıslaksa ve cihazın sterilliğinin zarar görmüş olma ihtimali varsa sistemi kullanmayınız.
- Açılmamış enjektör paketlerini kuru bir yerde ve nemden ve direkt güneş ışığından uzak oda sıcaklığında (15-35°C) ve en az %35 bağıl nemde muhafaza ediniz.
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Cerrahın göz içi lens implantasyonu yapmadan önce birden fazla implantasyonu gözlemlemiş veya yardım etmiş olması ve GİL implantasyonu konusunda bir veya daha fazla dersi başarıyla tamamlamış olması gerekmektedir.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların ek cerrahi müdahale gerektirebileceği konusunda bilgi verilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Dış paketi açarak blisteri dışarı çıkarın ve üzerindeki bilgilerin dış paket etiketindekilerle(ör. Model, LOT numarası) aynı olmasına dikkat edin. Aynı zamanda son kullanma tarihi geçmemiş, steril uygun MediconTur GİL'in hazır olduğundan emin olun.

2. Koruyucu blisteri açın ve enjektör sistemini steril alana çıkarın.
3. Kartuşun kanatlarını açın ve başlığı steril viskoelastik materyel ile tamamen doldurun. Yükleme bölümünün iki yarısını da viskoelastik materyel ile doldurun.
4. Hirofobik bir göz içi lensi implantasyonu için kohezif viskoelastik çözelti kullanmayın.
5. Paralel uçlu, tırtıksız forseps ile lensi lens tutacağından dikkatlice çıkarın. GİL'i steril dengelenmiş tuzlu çözeltiyle hafifçe yıkayın.
6. Lensi uygun bir şekilde yükleme bölümüne ile yerleştirin.
 - 2 delik haptikli lensler(Örn. Bi-Flex veya Z-Flex): Lensleri yükleme bölümüne 'Z' veya 'ters-S' yönünde yerleştirin.
 - 4 delik haptikli lensler(Örn. Q-Flex): Yukarıdaki haptiklerin üzerindeki yön işaretleri kartuşun başlık tarafının sağında olmalıdır.
7. Kartuşun kanatlarını açık tutup, GİL'i merkezileştirin ve haptik uçlarını kanalların kenarı altına yerleştirin. Optik kenarının kanalın kenarları altına güvenli biçimde yerleştirilmesi için lensi şekil 1 de görüldüğü gibi pensetle nazikçe aşağıya itin.

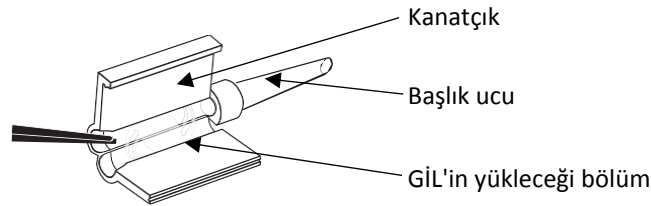


Fig. 1

8. Lensin üst yüzeyini viskoelastik çözelti ile kaplayın. Aynı anda açık pensetle lensi pozisyonda tutun, kanatları kilitlemeden önce haptik veya optiğin bir parçasını kısıtırmadan kartuş kanatlarını nazikçe kapatın.
9. Tık sesini duyan kadar kanatları alt kısımlarından birbirlerine doğru bastırın. Yükleme bölümünde lensin simetrik olarak katlandığını gözlemleyerek emin olun.
10. Kilitli kartuşu enjektör gövdesindeki yükleme havuzuna yerleştirin ve şekil 2 de görüldüğü gibi kanatların nazik rotasyonu ile kartuşu yerine kilitleyin.

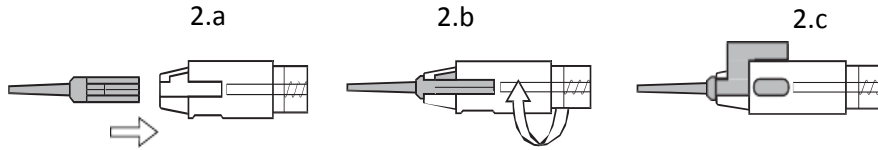


Fig. 2

11. Pistonu yavaş ve kontrollü bir biçimde ileriye doğru itiniz. İşlemi gerçekleştirirken ilk etapta hafif bir direnç ile karşılaşabilirsiniz. Direnç fazlalığı, lensin sıkışmış olduğu anlamına gelebilir.
12. Pistonu bir kaç milimetre geri çekerek tekrar ileri itiniz. Bu adım lensin doğru bir şekilde kavrandığından emin olmanızı sağlayacaktır. Anında işlemi sürdürünüz.
13. Eğik başlık ucu aşağı bakacak şekilde pistonu sürekli hafif basınç uygulayarak GİL'i enjekte ediniz.
14. Lens kartuş ucundan çıktığında pistonu basmayı keserek kartuş ucunu gözün içerisinden dikkatlice çıkarınız.

NOT

- Dengelenmiş tuz solüsyonu tek başına kayganlaştırıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Oluşabilecek herhangi bir direnç kanatları kapatıp kitlerken lensin sıkışmış olabileceğinin göstergesidir.
- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.

Confidentiality Statement

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

- Lensi yerleştirmeye başladıysanız enjeksiyonu durdurmayınız. Bütün süreç kesinti yapılmaksızın aralıksız bir şekilde tamamlanmalıdır.
- Eğer GİL enjektör sistemini bloke ederse GİL ve enjektörü atın.
- Enjektörü kullanımdan sonra atınız.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

- MediconTur hekim tarafından uygunsuz model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, implantasyonu yapan cerrah tarafından uygulanan cerrahi teknik ya da herhangi bir başka iatrojenik hatadan kaynaklanan sebepler nedeniyle herhangi bir sorumluluk taşımamaktadır.

HASTA KARTI

Kutu içerisinde bulunan ve mevcut GİL bilgileri üzerinde yazılı olan kendinen yapışkanlı etiketlerden biri Hasta Kartına yapıştırılmak için tasarlanmıştır. Bu Hasta Kartı ileride cerrahi ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

 CE 0120	CE sertifikalı		Kuru yerde muhafaza edin		Tek kullanımlık
	Güneş ışınlarından uzak tutunuz		Kullanım talimatlarına bakınız		Yeniden sterilize etmeyin
	LOT numarası		Tarihinden önce kullanın		Oda sıcaklığında saklayınız
	Paket hasarlıysa kullanmayınız		Üretici		Dondurmayınız
	Etilen oksitle steril edilmiştir				

ÜRETİCİ

MediconTur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, MACARİSTAN
Tel: +36 23 56 55 55
Faks: +36 23 56 55 56

Her türlü şikayet veya istenmeyen durumlar için lütfen QA@mediconTur.hu adresinden MediconTur Kalite Güvence birimine ulaşınız.

SON GÜNCELLEME: May 2017

Bu doküman İngilizce olarak düzenlenmiştir. Herhangi bir tutarsızlık olması halinde, İngilizce metin esas alınacaktır.