



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR MEDJET PIL-MA TEK KULLANIMLIK ENJEKSİYON SİSTEMİ

TR

AÇIKLAMA

Önceden doldurulmuş, katlanılabilir, hidrofilik "FLEX" introküler lenslerinin(GİL) yerleştirilmesi için kullanılan bir adet tek kullanımlık, steril cihaz(enjektör) içermektedir. Enjektör şu parçalardan oluşmuştur: enjektör gövdesi, bir kartuş, bir yumuşak uçlu itme çubuğu ve kırmızı stoper.

NOT

Medicontur PIL-MA enjektör sisteminin yalnızca Medicontur "FLEX" Önceden yüklenmiş Hidrofilik introküler lensler ile kullanılması hedeflenmiştir. Önceden yüklenmiş enjeksiyona hazır bu sistemin iki ana parçası(GİL ve enjektör) ayrı olarak paketlenip sterilize edilmiştir. Cihazları kullanmadan önce kullanım talimatlarının ikisini de lütfen dikkatle okuyunuz.

MODELLER

Model	Uygun GİL	Tahmini korneal kesi boyutu
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

PAKETLEME

Enjektör sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiş koruyucu bir blister içinde paketlenmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Ana paketleri zarar görmediği sürece Medicontur lensler sterildir. Enjektörleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

ENDİKASYONLARI

Medicontur MEDJET PIL-MA enjektörleri, göz merceğinin çıkarılmasının ardından hazır yüklü Medicontur "FLEX" hidrofilik GİL'lerin yetişkin gözünün(kapsül kesesi) ön bölümüne implantasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Sistemin parçalarını herhangi bir metotla 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. Enjektör sisteminin içinde bulunduğu blisteri çıkarmak için dış paketi açarak blister üzerindeki ürün bilgisinin dış paketteki etiket ile uyumlu olduğunu kontrol edin (Örn: Güç, model, SN). Aynı zamanda kullanıma uygun, son kullanma tarihi geçmemiş, steril MediconTur "FLEX" Preloaded(hazır yüklü) GİL'in mevcut olduğuna emin olunuz.
2. Koruyucu paketi açın ve enjektör sisteminin steril bir ortamda paketten çıkarın. GİL muhafazasını kullanım talimatında belirtildiği gibi hazırlayın.

3. Doğru bir pozisyonlama için enjektörün kırmızı stoperinde bulunan okları içinde sıvı olan GİL kabıyla hizalayın. Enjektörü Figür 1/a'da görüldüğü gibi tık sesi çıkarana dek aşağı yönde kararlı bir hareketle iterek yuvaya sokun.

4. Enjektörü Fig 1/b de gösterilen şekilde dışarı doğru çekin ve lens tutucusunun enjektör içinde olduğundan emin olun.

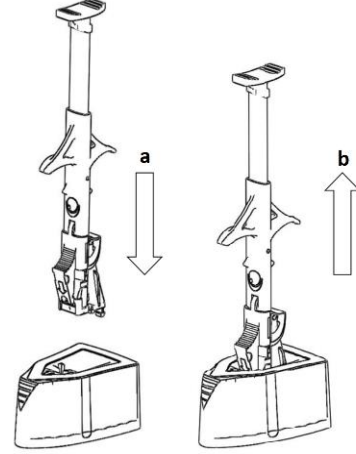


Fig. 1

5. Kartuş başlığını dikkatlice kancadan çıkarın. Başlık ucuna zarar vermediğinizden emin olun. Kartuş başlığını Şekil 2 de gösterildiği şekilde, yerine yerleşene kadar 180 derece yukarıya katlayın.

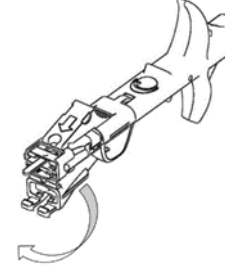


Fig. 2

6. İtme çubuğunun kilidini serbest ve aynı zamanda kartuş başlığını güvenli hale getirmek için tık sesi çıkarana kadar kırmızı stoperi Şekil 3'teki gibi ileri doğru itin. Çubuk itme hareketiyle tamamıyla serbest kalacağı için vakitsizce itmekten kaçınılmalıdır.

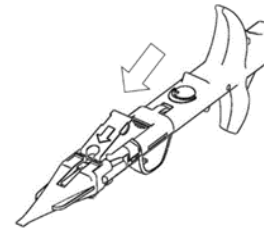


Fig. 3

7. Viskoelastik materyel ile dolu şırınga kanülünü(23G veya daha büyük), kırmızı stoperin önündeki küçük aparata yerleştirin. Viskoelastik malzemeyi şekil 4 te gösterildiği gibi aparattan içeriye enjekte edin. Kartuş başlığını yarıya kadar doldurmanız yeterli olacaktır.

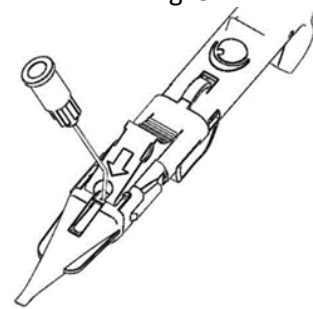


Fig. 4

8. 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.

9. Eğik başlık ucu aşağı bakacak şekilde pistona sürekli hafif basınç uygulayarak GİL'i enjekte ediniz.
10. Lens kartuş ucundan çıktığında pistona basmayı keserek kartuş ucunu gözün içerisinde dikkatlice çıkarınız.

NOT

- Dengelenmiş tuz solüsyonu tek başına kayganlaştırıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.
- 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 cerrahı ve implante edilen IOL tipini tanıması adına hastaya iletilmelidir.

SEMBOLLER

 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:

March 2017

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