



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 INJECTOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MEDJET B1B

RO

DESCRIERE

Este format dintr-un dispozitiv de injectare de unică folosință, steril, pentru implantarea unei lentile intraoculare (LIO) foldabilă hidrofiliă. Dispozitivul este compus din două părți: injectorul și cartușul. Injectorul este compus din patru părți diferite: corpul injectorului, un piston cu un vârf moale și un arc metalic.

Modele

Model	LIO aplicabile	Mărime incizie corneană estimată
MEDJET B1B	hidrofil	2.2 mm

AMBALAJ

Sistemul de injectare este ambalat într-o folie de protecție, sterilizat cu oxid de etilenă.

DATĂ EXPIRARE

Injectoarele Medicontur sunt sterile dacă ambalajul primar nu este deteriorat. Data expirării este imprimată pe eticheta cutiei și pe folia de protecție. A nu se utiliza după data expirării.

UTILIZARE

Injectorul Medicontur MEDJET B1B este indicat pentru implantarea lentilelor foldabile hidrofili (LIO) în camera posterioară (sac capsular sau sulcus) într-un ochi adult după înlăturarea cristalinului natural.

CONTRAINDICĂȚII

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

ATENȚIONĂRI

- Cititi cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru informații despre tipul lentilei, dioptrie 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.
- A se păstra cutia LIO nedeschisă, la loc uscat, ferit de umiditate și raze solare, între 15-35°C, și umiditate relativă între 15 și 50%.
- 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 cutia, îndepărtați folia protectoare și verificați dacă informațiile de pe cutie sunt identice cu cele de pe folie (ex. model, sn). În același timp verificați dacă injectorul este steril, în termenul de valabilitate, și poate fi utilizat.
2. Desfaceți folia de protecție și scoateți injectorul doar în mediu steril. Pregăriți recipientul lentilei conform manualului de utilizare.
3. Deschideți aripioarele cartușului și aplicați vâscoelastic în vârful cartușului. Aplicați vâscoelastic pe ambele șanțuri ale camerei de foldare a lentilei.
4. Extrageți lentila cu grijă din suport cu o pensetă cu vârfuri paralele fără dinți. Clățiți lentila

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.

intraoculară cu soluție sterilă BSS.

5. 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 injectare al cartușului.
6. Țineți deschise aripioarele cartușului, centrați lentila și apăsați ușor cu penseta pe lentilă pentru a vă asigura că marginile opticii sunt sub marginile șanțurilor camerei de foldare, precum în Fig. 1.

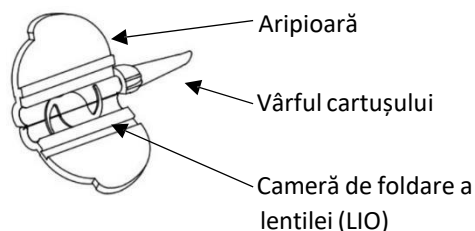


Fig. 1

7. Cu penseta întredeschisă mențineți lentila pe poziție și apropiați aripioarele cartușului astfel încât patrea optică și hapticile să rămână în camera de foldare fără a le prinde între aripioarele cartușului. Presați aripioarele la bază până cuplează cu un clic.
8. Verificați vizual dacă lentila este foldată simetric în cartuș.
9. Retrageți complet tija injectorului astfel încât vârful moale al tije să nu fie în zona de introducere a cartușului din injector.
10. Introduceți cartușul blocat în zona de introducere a cartușului din injector precum ilustrat în Fig. 2.

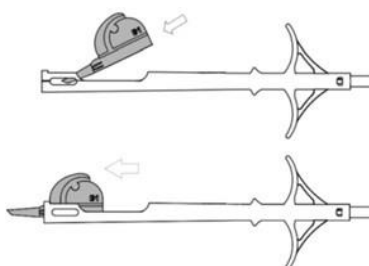


Fig. 2

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.

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.

- Nu opriți injectarea după ce ați început procedura de injectare. 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 improprii, 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

 1639	Certificat CE		Depozitați la loc uscat		Unică folosință
	Ferțiți de razele solare		Citiți instrucțiunile de utilizare		Nu reesterilizați
	Număr de serie		Utilizați până la (data)		Limită de temperatură
	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

APRIL 2020

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