



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 Одноразовая инъекторная система MEDJET MC, MB, MA, MX

RU

ОПИСАНИЕ

Включает одно стерильное устройство одноразового применения для имплантации в глаз складной гидрофильной либо гидрофобной интраокулярной линзы (ИОЛ). Изделие состоит из двух частей: инъектор в сборе и картридж. Инъектор состоит из 4-х различных частей: корпуса, толкателя, плунжера и пружины.

МОДЕЛИ

Модель	Внешний диаметр картриджа
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

УПАКОВКА

Инъекторная система упакована в защитный пластиковый лоток, запечатана в блистерную фольгу и стерилизована этиленоксидом. Инъекторы Medicontour являются стерильными при условии целостности их первичной упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на коробке/блистере и первичной упаковке. Не используйте инъектор после истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекторы MEDJET компании «Медиконтур» предназначены для имплантации складных гидрофильных и гидрофобных ИОЛ в заднюю камеру (капсульный мешок или ресничную борозду) глаза взрослого человека после удаления из него хрусталика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения инъекторов при имплантации складываемых ИОЛ известные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для получения информации о модели и сроке годности следует внимательно изучить этикетки на упаковке. 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.
- Инъектор 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. Открыть внешнюю упаковку, извлечь блистер и убедиться, что информация соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной ИОЛ компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.
2. В стерильной среде вскрыть защитный блистер и извлечь инжекторную систему.
3. Откройте крылья картриджа и заполните форсунку стерильным viscoelastic material. Также покройте обе половины загрузочной камеры viscoelastic material.
4. Для имплантации гидрофильных интраокулярных линз не следует использовать растворы когезивных viscoelastic materials.
5. Осторожно извлеките линзу из держателя линзы, используя незазубренные щипцы с параллельными кончиками. Промойте ИОЛ сбалансированным солевым раствором.
6. 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.
7. Удерживая крылышки картриджа раскрытыми, отцентрировать ИОЛ и поместить кончик гаптки линзы под край канавок. Аккуратно при помощи пинцета вдавить линзу вниз и убедиться в том, что края оптической части надежно прижимаются к краям канавок, как показано на рис. 1.

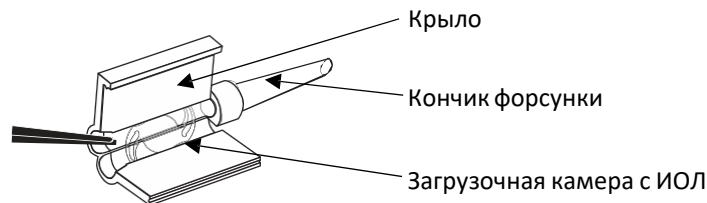


Fig. 1

8. Покроить верхнюю поверхность линзы раствором viscoelastic material. Удерживая линзу при помощи открытого пинцета, аккуратно закрыть крылышки картриджа, убедившись в отсутствии защемления оптической или гаптической частей.
9. Крепко прижмите крылья друг к другу у основания, чтобы они защелкнулись. Визуально убедитесь, что линза симметрично сложена в загрузочной камере.
10. Вставить закрытый картридж в приемное устройство корпуса инжектора и зафиксировать его осторожным поворотом крылышек, как показано на рис. 2.

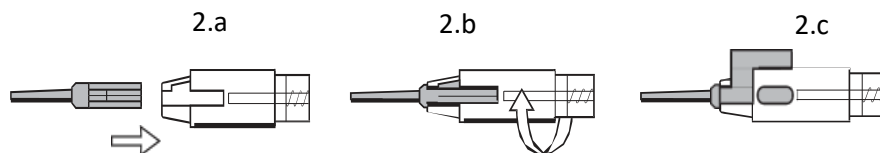


Fig. 2

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)	Предел температуры
Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель	Не замораживать
Стерилизовано с применением этиленоксида	Внимание	

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: May 2020

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