



## 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 B1B TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR TR****AÇIKLAMA**

Hidrofilik göz içi lenslerin (GİL) göz içine implantasyonu için tasarlanmış tek kullanımlık steril bir cihazdan oluşmaktadır. Cihaz parçaları birleştirilmiş bir enjektör ve kartuştan oluşmak üzere iki parçadan oluşmaktadır. Enjektör, enjektör gövdesi, yumuşak uçlu piston ve metal yaydan oluşan 4 parçadan oluşmaktadır.

**MODELLER**

Model	Uygun GİL	Tahmini korneal kesi boyutu
MEDJET B1B	hidrofilik	2.2 mm

**PAKETLEME**

Enjektör sistemi koruyucu bir kesede paketlenmiş ve etilen oksit ile steril edilmiştir.

**SON KULLANIM TARİHİ**

Ana paketleri zarar görmediği sürece MediconTur lensler sterildir. Son kullanma tarihi dış paket üzerindeki etiket ve koruyucu kese üzerinde yazılıdır. Enjektörleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

**KULLANIM AMACI**

MediconTur Medjet B1B enjektörün, eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından MediconTur hidrofilik katlanabilir GİL'lerin insan gözüne implantasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

**ENDİKASYONLARI**

MediconTur MEDJET enjektörleri, organik lensin çıkarılmasından sonra katlanılabilir hidrofilik veya hidrofobik göz içi lenslerin yetişkin gözünün ön kamarasına(kapsüler kese veya siliari sülküs) 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 metodla tekrar steril etmeyin ve tekrar kullanmayınız.
- Paket zarar görmüş veya ıslaksa ve cihazın sterilliğinin zarar görmüş olma ihtimali varsa sistemi kullanmayınız.
- Steril olmaması veya önceki kullanımdan kaynaklanan herhangi bir mekanik kusur nedeniyle ciddi sağlık riski oluşturabileceğinden, kesinlikle yeniden kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Açılmamış enjektör ambalajını nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde 15-35 ° C'de ve % 15-50 arasında bağıl nemde saklayınız
- 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. Koruyucu keseyi çıkarmak için öncelikle dış paketi açın ve enjektör sisteminin bulunduğu kağıt kese üzerindeki ürün bilgisinin dış paketteki etiket ile uyumlu olduğunu kontrol edin(Örn. Model, seri numarası). Aynı zamanda son kullanma tarihi geçmemiş, steril uygun MediconTur GİL'in hazır olduğundan emin olun.
2. Koruyucu ambalajı açın ve enjektör sistemini steril bir ortamda çıkarın. GİL muhafazasını kullanım talimatında belirtildiği gibi hazırlayın.

3. Kartuşun kanatlarını açın ve başlığı steril viskoelastik materyel ile tamamen doldurun. Yükleme bölümünün iki yarısını da viskoelastik materyel ile doldurun.
4. Paralel uçlu, tırtiksız forseps ile lensi lens tutacağından dikkatlice çıkarın. GİL'i steril dengelenmiş tuzlu çözeltiyle hafifçe yıkayın.
5. 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.
6. Kartuşun kanadını açık tutarak, GİL'i merkeze yerleştirin ve lensi forsepsle aşağıya doğru iterek Şekil 1 de gösterildiği şekilde optiğin en yakın olan kenarının yükleme bölümünün kenarına güvenli bir şekilde oturduğundan emin olun.



Fig. 1

7. Açık forseps ile lensi doğru pozisyonda tutarken, optik veya haptiklerin herhangi bir bölümünü sıkıştırmamaya dikkat ederek kartuşun kanatlarını kilitlemeden önce hafifçe kapatın. Tık sesini duyan kadar kanatları alt kısımlarından birbirlerine doğru bastırın.
8. Yükleme bölümünde lensin simetrik olarak katlandığını gözlemleyerek emin olun.
9. Yumuşak ucun enjektörün yükleme havuzunda olmadığından emin olacak şekilde pistonu tamamıyla geriye doğru çekin.
10. Kilitli kartuşu enjektörün yükleme havuzuna şekil 2 de görüldüğü biçimde yerleştirin.

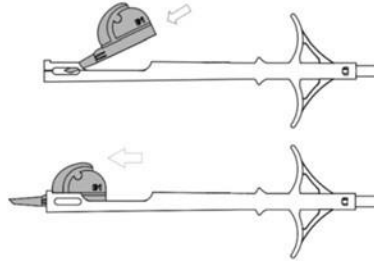


Fig. 2

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.

## 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.

IB-004-5100-11-V01 B1B Injector IFU TR

- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.
- Lensi yerleştirmeye başladığınız 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 tanınması adına hastaya iletilmelidir.

**SEMBOLLER**

 CE sertifikalı 1639	 Kuru yerde muhafaza edin	 Tek kullanımlık
 Güneş ışınlarından uzak tutunuz	 Kullanım talimatlarına bakınız	 Yeniden sterilize etmeyin
 Seri numarası	 Tarihinden önce kullanın	 Sıcaklık sınırı
 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:** July 2020

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