



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

Ön yüklemeli, katlanılabilir, hidrofilik "FLEX" introküler lenslerinin(GİL) yerleştirilmesi için kullanılan bir adet tek kullanımlık, steril cihaz(enjektör) içermektedir. **Enjektör parçaları:** enjektör gövdesi, kartuş, 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 | 677P(M)(T)(Y) | 2.2 mm |
| | 690P(M)(T)(Y) | |
| | 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.

KULLANIM AMACI

Medicontur Medjet PIL-MA enjektörün, eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından Medicontur hidrofilik katlanabilir GİL'lerin insan gözüne implantasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Medicontur MEDJET PIL-MA enjektörleri, göz merceğinin çıkarılmasının ardından hazır yüklü Medicontur "FLEX" hidrofilik GİL'lerin yetişkin gözünün(kapsül kesesi) ön bölümüne 2.5 mm'den geniş olmayan kesiden oftalmik cerrahi sırasında implantasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Tavsiye edildiği gibi kullanıldığında katlanabilir bir GİL implantasyonu sırasında enjektörlerin kullanımı için bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk mevcuttur. Aşağıdaki kapsamlı olmayan liste, GİL'lerin implantasyonu ile ilişkili komplikasyonları belirtir:

- Göz dokusunda olası hasar
- Kapsüler torbanın yırtılması dahil olmak üzere ön / arka kamara bölümlerinde olası hasar
- TASS, endoftalmi

UYARILAR

- Paket üzerindeki etiketi lens modeli, dioptiri ve son kullanma tarihi için dikkatlice inceleyiniz. Lensler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Sistemin parçalarını herhangi bir methodla tekrar steril etmeyin ve tekrar kullanmayınız.
- Paket zarar görmüş veya ıslaksa ve cihazın sterilliğinin zarar görmüş olma ihtimali varsa sistemi kullanmayınız.
- Ambalaj kullanmadan önce istemeden açılmışsa ürünü **KULLANMAYIN**.
- 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
- Göz içi lenslerin implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi becerilere sahip olunması gerekmektedir. Cerrahin 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. IOL kabını açın ve hala kabın içindeyken lens tutucusuna viskoelastik malzeme enjekte edin. IOL'nin hasar görmesini önlemek için -Şekil 1'de gösterildiği gibi- kanülün ucunu mercek tutucusunun içine sokmayın.

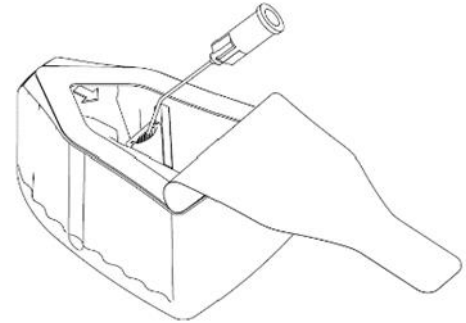


Fig. 1.

4. Doğru bir pozisyonlama için enjektörün kırmızı stoperinde bulunan okları içinde sıvı olan GİL kabıyla hizalayın. Enjektörü Figür 2/a'da görüldüğü gibi tık sesi çıkarana dek aşağı yönde kararlı bir hareketle iterek yuvaya sokun. Enjektörü Figür 2/b'de gösterildiği gibi dışarı doğru çekin ve lens tutucunun enjektörün içinde olduğundan emin olun.

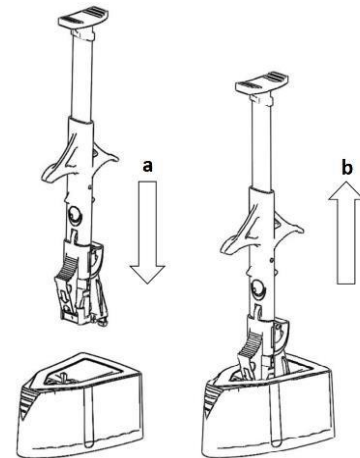


Fig. 2.

5. Kartuşun başlığına arka tarafından, Figür 3'te gösterildiği gibi, viskoelastik malzeme enjekte edin.

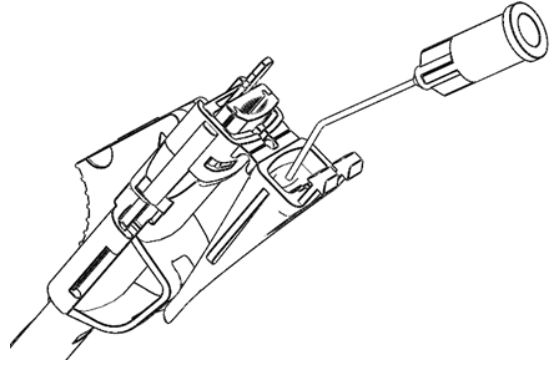


Fig. 3

6. Kartuş başlığını dikkatlice kancadan çıkarın. Başlık ucuna zarar vermediğinizden emin olun. Kartuş başlığını Figür 4 de gösterildiği şekilde, yerine yerleşene kadar 180 derece yukarıya katlayın.

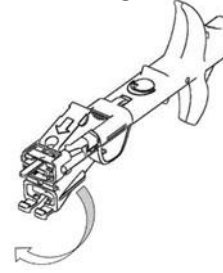


Fig. 4

7. 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. İtme çubuğu bu işlem ile serbest kalacağı için öncesinde itmekten kaçınılmalıdır.

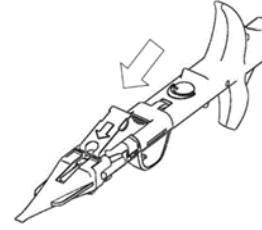


Fig. 5

8. Viskoelastik materyel ile dolu şırınga kanülünü (23G veya daha büyük), kırmızı stoperin önündeki küçük deliğe yerleştirin. Viskoelastik malzemeyi Figür 6'da gösterildiği gibi delikten içeriye enjekte edin. Kartuş başlığını yarıya kadar doldurmanız yeterli olacaktır.

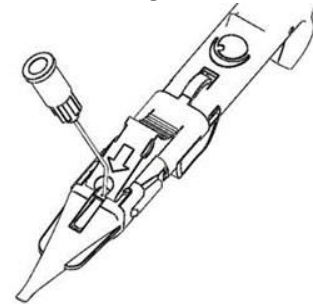
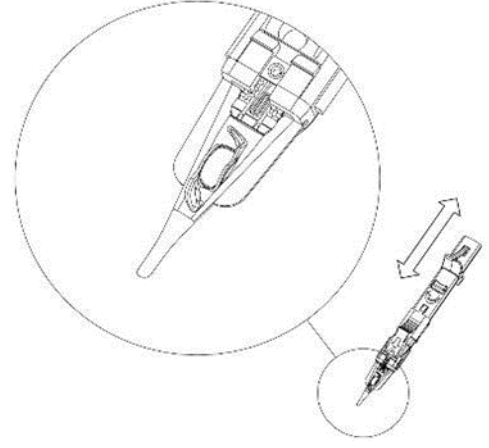


Fig. 6

9. Pistonu yavaş ve kontrollü bir biçimde lens "kartuşun uç kısmına" rahatça gelene kadar ileriye doğru itiniz.

10. Lens, Figür 7'de gösterildiği gibi, "kartuşun uç kısmına" gelince, itmeyi bırakıp pistonu sonuna kadar geri çekiniz. Kartuşta kalmış olabilecek tüm havayı boşaltmak için tekrar itiniz. Gözün içine girip pistonu yavaşça itiniz. Bu işlemi gerçekleştirirken hafif bir direnç ile karşılaşırsanız veya haptiğin kartuş duvarı ile kırmızı yumuşak uç arasında sıkıştığını görürseniz, pistonu birkaç milimetre geri çekin ve tekrar itin.



11. Eğik başlık ucu aşağı bakacak şekilde pistonu sürekli hafif basınç uygulayarak GİL'i enjekte ediniz.

12. Lens kartuş ucundan çıktığında pistonu basmayı keserek kartuş ucunu gözün içerisinden dikkatlice çıkarınız.

NOT

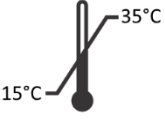





- Dengelenmiş tuz solüsyonu tek başına kayganlaştırıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Pistona basarken gereğinden fazla direnç göstermesi sıkışmış bir lens olduğunu gösterebilir.
- Eğer GİL enjektör sistemini bloke ederse GİL ve enjektörü atın.
- Enjektörü kullanımdan sonra atınız.
- Ürün ya da atık maddesi, 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.

SEMBOLLER – PAKETLEME

| | | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------|---|---|
|  | CE sertifikalı |  | Kuru yerde saklayınız |  | Tekrar kullanmayın |
|  | Güneş ışığından uzak tutun |  | Kullanım talimatlarına başvurun |  | Yeniden sterilize etmeyin |
|  | Seri Numarası |  | Son kullanma tarihi |  | Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir |
|  | Paket hasarlıysa kullanmayın |  | Üretici |  | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Sıcaklık limiti</p> |  <p>Üretim Tarihi</p> |  <p>İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi</p> |
|  <p>Tıbbi Cihaz</p> |  <p>Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p> |  <p>Dikkat</p> |

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Tel: +36 23 56 55 55
 Faks: +36 23 56 55 56

Merceğin neden olabileceği herhangi bir olumsuz olay, herhangi bir ciddi olay QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence Birimine ve yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SON GÜNCELLEME:

Mayıs 2021

Revizyon numarası:03

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