



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 Система введення одноразового використання MEDJET PIL-MA UKR

Опис

Складається з одного, стерильного, одноразового використання виробу (інжектору) для імплантації попередньо завантаженої, гнучкої, гідрофільної інтраокулярної лінзи (ІОЛ) "FLEX" в око. Інжектор складається з наступних частин: корпус інжектора, картридж, плунжер з м'яким накінецьником та червоний стопор.

Примітки

Система введення PIL-MA Medicontur призначена для використання виключно з попередньо завантаженими гідрофільними інтраокулярними лінзами "FLEX" Medicontur. Два основних компоненти (ІОЛ і інжектор) цієї попередньо завантаженої системи введення упаковані і стерилізовані окремо. Перед використанням виробу, будь ласка, ретельно ознайомтеся з інструкцією з використання.

Моделі

Модель	ІОЛ, які використовуються	Передбачуваний розмір розрізу рогівки
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

Пакування

Система введення упакована в захисний блістер, стерилізований оксидом етилену.

Термін придатності

Інжектори Medicontur є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Не використовуйте інжектор після закінчення його терміну придатності.

Показання до застосування

Інжектори MEDJET PIL-MA Medicontur призначені для використання навченим офтальмохірургом для імплантації гідрофільних гнучких ІОЛ Medicontur в око людини.

Медичні показання

Інжектори MEDJET PIL-MA Medicontur призначені для імплантації гнучких ІОЛ в око дорослої людини шляхом введення через розріз рогівки, що не перевищує 2,5 мм, під час офтальмологічної операції.

Протипоказання

Відсутні відомі протипоказання до використання інжекторів під час імплантації гнучких ІОЛ [за умов виконання рекомендацій](#).

Ускладнення

Існують ризики, як під час будь-якої хірургічної процедури. У наступному неповному переліку вказані ускладнення, пов'язані з імплантацією ІОЛ:

- потенційне пошкодження тканин ока
- потенційні пошкодження частин передньої / задньої камери, включаючи розрив капсулярної сумки
- токсичний синдром переднього сегмента ока, ендотальміт

Застереження

- Ретельно ознайомтеся з етикетками упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після

закінчення терміну придатності.

- Не стерилізувати та не використовувати повторно будь-яку частину системи.
- Не використовуйте систему, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- Слід уникати будь-якого випадкового повторного використання, оскільки воно може становити серйозний ризик для здоров'я, через нестерильність або через будь-які механічні пошкодження, викликані попереднім використанням.
- **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб, якщо упаковка була ненавмисно відкрита перед застосуванням.**
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи і прямих сонячних променів при температурі 15-35°C.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомагати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.

Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть блістер, який містить систему введення та переконайтеся, що інформація на блістері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, модель, номер партії). У той же час переконайтеся в наявності відповідної стерильної попередньо завантаженої ІОЛ "FLEX" Medicontur з не закінченим терміном придатності.
2. В стерильному середовищі відкрийте блістер та вийміть систему введення. Підготуйте контейнер ІОЛ, як описано в його інструкції з використання.

3. Відкрийте контейнер з ІОЛ і введіть віскоеластичний матеріал у тримач лінзи, поки вона ще в контейнері. Не вводьте канюлю в тримач лінзи, щоб не пошкодити ІОЛ. Див. рис. 1.

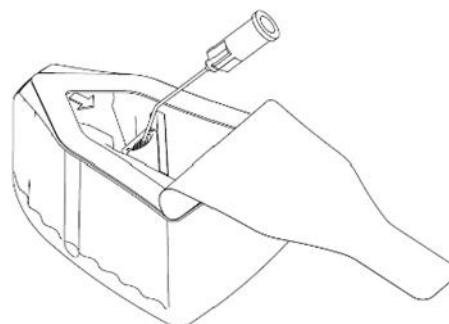


Рис. 1

4. Для правильного позиціонування зіставте стрілки на червоному стопорі інжектору та відкритому контейнері ІОЛ з рідиною. Вставте інжектор твердим рухом вниз до клацання, як показано на рис. 2-а. Витягніть інжектор, як показано на рис. 2-б і переконайтеся, що тримач лінзи завантажений в інжектор.

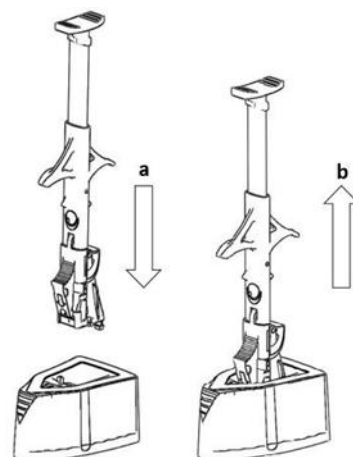


Рис. 2

5. Введіть віскоеластичний матеріал у насадку картриджа з тильної сторони, як показано на рис. 3.

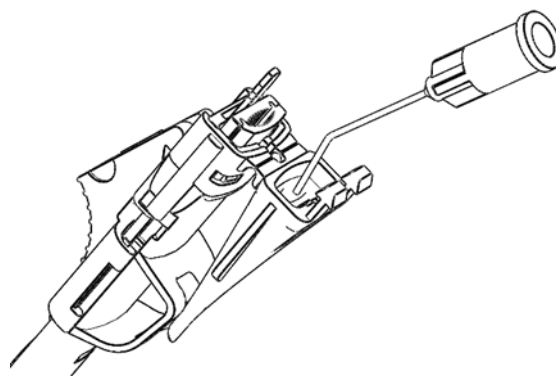


Рис. 3.

6. Обережно звільніть носик картриджа з гачка. Переконайтеся, що ви не пошкодили кінчик носика. Складіть носик картриджа на 180 градусів, поки він не стане на місце, як показано на рис. 4.

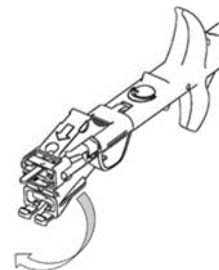


Рис. 4

7. Натисніть вперед на червоний стопор до клацання, щоб закріпити носик картриджа та одночасно звільнити плунжер, як показано на рис. 5. Уникайте передчасного виштовхування плунжера, який може вільно переміщатися після цієї дії.



Рис. 5

8. Вставте канюлю (23G або більше) шприца, заповненого віскоеластичним розчином, в невеликий отвір в передній частині червоного стопору. Введіть віскоеластичний матеріал через отвір, як показано на рис. 6. Заповнення половини носика картриджа є достатнім.

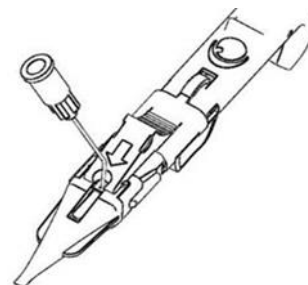


Рис. 6

9. Повільно натискайте плунжер вперед та слідкуйте, поки ІОЛ, рухаючись в передній частині плунжера, не досягне «крилець картриджу».

10. Як тільки ІОЛ досягне «крилець картриджу», як показано на рис. 7, припиніть тиснути і потягніть плунжер назад до кінця. Натисніть на плунжер знову, щоб витиснути повітря з накінецьника. Введіть в око та продовжуйте повільно натискати.

Якщо Ви відчуваєте надто великий опір на будь-якій фазі введення, або Ви побачили частину гаптичного елемента, що застрягла між червоним м'яким

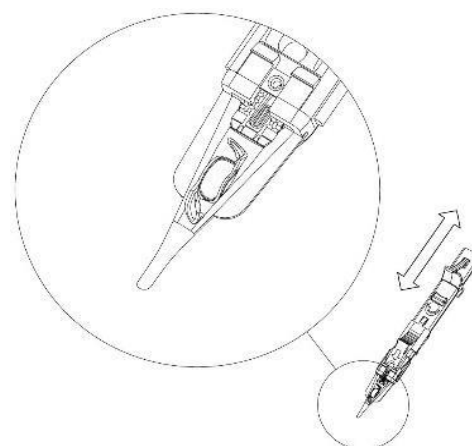


Рис. 7

накінечним та стінками картриджу,
відтягніть плунжер назад на декілька мм
та натисніть знову

11. Через кінчик носика скосом до низу, введіть ІОЛ безперервним надавлюванням на плунжер.
12. Коли лінза вийде з носика картриджа, припиніть надавлювання на плунжер і обережно вийміть кінчик носика картриджа з ока.

Примітки

- В якості змащувального матеріалу не слід використовувати окремо збалансований сольовий розчин (BSS).
- При натисканні на плунжер, занадто великий опір може вказувати на зажату лінзу.
- Якщо ІОЛ заблокувала систему введення, утилізуйте інжектор та інтраокулярну лінзу.
- Утилізуйте інжектор після використання.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

Відповідальність

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликаної імплантацією хірургом.

Символи

	CE сертифіковано		Зберігати в сухому місці		Одноразового використання
	Зберігати в темному місці		Дивіться інструкцію з використання		Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
	Серійний номер		Використати до (Дата)		Межа температури
	Не використовувати при пошкодженні упаковки		Виробник		Стерилізовано оксидом етилену
	Знак відповідності UA.TR.039				

Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.
Герцегальмі ут 1, 2072 Жамбек, Угорщина.
Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi ut 1, 2072 Zsámbék, HUNGARY
Тел.: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ "Медична компанія "Медікус" вул. Бажова, 12
02100, м. Київ, Україна
тел. +38 (044) 574-05-71
www.medicus.ua

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або серйозні інциденти відділ забезпечення якості Медіконтур за електронною адресою: QA@medicontur.hu та компетентний регулюючий орган.

Останнє оновлення: березень 2021 Версія: 02

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.