

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Cartridge & Disposable Injector

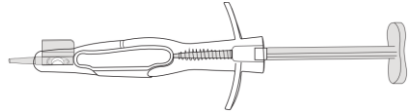
- Vui lòng đọc thông tin sản phẩm này trước khi sử dụng.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật có chứng chỉ hành nghề.

MÔ TẢ

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR là hệ thống dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được sử dụng để gấp và đưa IOL mềm một mảnh vào mắt trong phẫu thuật đục thủy tinh thể. Thiết bị có cấu trúc dạng ống nhỏ, cho phép đưa IOL mềm một mảnh vào mắt bằng một chuyển động đẩy liên tục về phía trước. Sau khi quá trình hoàn tất, ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR sẽ được kéo ra khỏi mắt.

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR được sản xuất từ vật liệu tương thích sinh học, đạt tiêu chuẩn y tế.

MODEL

Model	Kích thước đầu kim	Kích thước vết mổ đề xuất	Độ khúc xạ IOL đề xuất	Hình ảnh
RDI-05	1,8 mm	2,2 mm	-10,0 D đến +25,0 D	
RDI-06	2,1 mm	2,4 mm	+26,0 D đến +35,0 D	

HIỆU SUẤT CỦA SẢN PHẨM

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR được sử dụng cho Thủy tinh thể nhân tạo (IOL) mềm loại ưa nước và kỵ nước, với đường kính quang học tối đa 6 mm, nhằm gấp và hỗ trợ cấy IOL vào mắt thông qua vết mổ nhỏ. Kích thước vết mổ nhỏ giúp giảm thời gian hồi phục sau phẫu thuật và hạn chế các biến chứng sau mổ, bao gồm loạn thị.

YÊU CẦU NGƯỜI DÙNG

Bác sĩ phẫu thuật cần có kinh nghiệm trong việc sử dụng dụng cụ đặt IOL và đã hoàn tất một hoặc nhiều khóa đào tạo về cấy ghép IOL trước khi tiến hành phẫu thuật cấy ghép cho bệnh nhân.

CHỈ ĐỊNH

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR được chỉ định để gấp và hỗ trợ cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo vào vỏ bao của mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ngoài các chống chỉ định chung áp dụng cho phẫu thuật nhãn khoa và các chống chỉ định riêng của từng loại và model IOL được sử dụng, các chống chỉ định sau phải được tuân thủ:

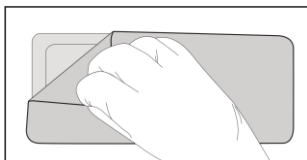
1. Có dịch kính trong tiền phòng
2. Suy yếu dây chằng Zinn
3. Rách màng Descemet



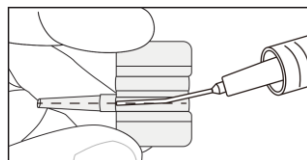
Hướng dẫn tra cứu: 1) Quét mã QR trên nhãn phụ; 2) Tra cứu sản phẩm theo tên và chủng loại; 3) Chọn thẻ “Hướng dẫn sử dụng”.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

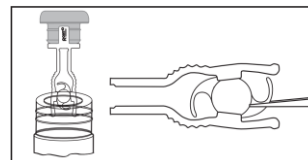
1. Lấy ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR ra khỏi vỉ trong môi trường đã được tiệt khuẩn và sử dụng kỹ thuật vô khuẩn. Xem Hình 1.
 2. Giữ cartridge và mở cánh của cartridge đủ rộng. Bơm đủ lượng dung dịch nhầy phẫu thuật nhãn khoa dọc theo đầu và thân cartridge. Xem Hình 2.
 3. Dùng kẹp có bề mặt mịn để kẹp vào phần càng IOL và lấy IOL ra khỏi hộp chứa. Không kẹp vào vùng quang học (*optical area*). IOL chỉ được thao tác tại phần càng (*haptic*).
 - IOL ưa nước: Lấy IOL ra khỏi hộp chứa. Xem Hình 3a.
 - IOL kỵ nước:
Đầu tiên, cần bôi trơn bề mặt IOL bằng dung dịch nhầy. Xem Hình 3b.
Lấy IOL ra khỏi hộp. Xem Hình 3c.
 4. Đặt IOL vào cartridge theo hình chữ “Z”. Xem Hình 4.
 5. Sử dụng kẹp có bề mặt mịn, ấn nhẹ IOL xuống và khép các cánh cartridge lại khoảng 1/3 đến 1/2. Xem Hình 5.
 6. Đảm bảo càng của IOL ở đúng vị trí. Bước này giúp cố định càng và phần quang học bên trong cartridge. Không để các càng bị xoắn. Xem Hình 6.
 7. Tháo kẹp và đóng các cánh cartridge một cách nhanh chóng và hoàn toàn. Đảm bảo càng sau không bị duỗi thẳng hoặc bị kẹp giữa các cánh cartridge. Xem Hình 7.
 8. Gắn cartridge vào hệ thống injector bằng cách ấn xuống và đẩy cartridge về phía trước. Xem Hình 8.
 9. Đảm bảo cartridge ở đúng vị trí và pít tông có thể đi vào lỗ cartridge. Xem Hình 9.
 10. Đẩy pít tông injector đến khi sẵn sàng trong thân cartridge. Xem Hình 10.
10. ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR đã sẵn sàng để cấy IOL vào mắt. IOL nên được cấy vào mắt ngay lập tức.



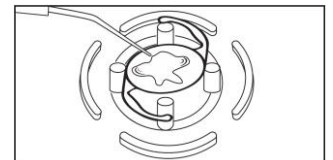
Hình 1



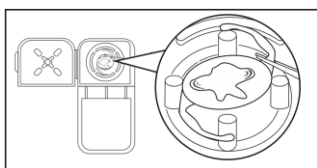
Hình 2



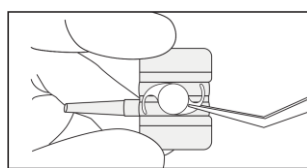
Hình 3a



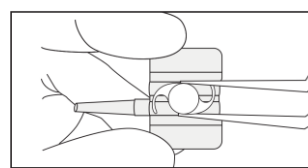
Hình 3b



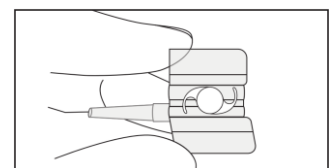
Hình 3c



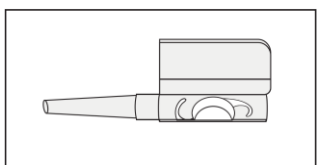
Hình 4



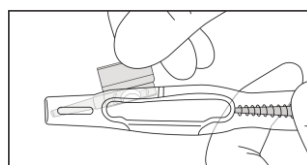
Hình 5



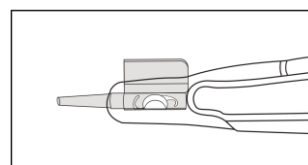
Hình 6



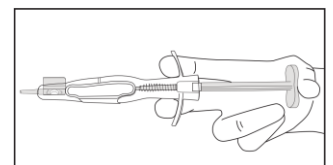
Hình 7



Hình 8



Hình 9



Hình 10



THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

1. Chỉ sử dụng một lần. Trường hợp tái sử dụng, có thể gây nhiễm trùng cho bệnh nhân do nhiễm bẩn, trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến mất thị lực.
2. Không tái tiệt khuẩn.
3. Sản phẩm vô khuẩn trừ khi bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng.
4. Việc gắp và nén IOL chỉ nên thực hiện ngay trước khi cấy vào mắt.
5. Không tuân thủ hướng dẫn sử dụng có thể gây tổn thương cho bệnh nhân.
6. Không sử dụng sản phẩm nếu đã quá hạn sử dụng.
7. Không sử dụng sản phẩm nếu đầu cartridge bị hư hỏng.
8. Không đưa IOL có còng bị cong hoặc gãy vào cartridge.
9. Đảm bảo IOL được đặt đúng vị trí trong cartridge trước khi lắp vào injector. Nếu phần quang học hoặc còng của IOL không được lắp đúng, IOL có thể bị hư hoặc ép và quá trình cấy vào mắt sẽ không thuận lợi.
10. Nếu đầu silicone bị cong trước khi lắp cartridge vào injector, chỉnh lại đầu silicone bằng kẹp.
11. Luôn sử dụng dung dịch nhầy khi lắp IOL mềm vào cartridge. Cuối buổi phẫu thuật, dung dịch nhầy phải được loại bỏ khỏi tiền phòng bằng cách rửa và/hoặc hút mà không làm tổn hại tế bào nội mô giác mạc.
12. **ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR không phù hợp với IOL cứng, IOL 3 mảnh và IOL silicone.**
13. Kết quả phẫu thuật phụ thuộc vào kỹ năng và khả năng sử dụng thiết bị này cũng như các sản phẩm khác của bác sĩ trong quá trình phẫu thuật.
14. Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR phải được báo cáo cho công ty ROHTO.
15. Thải bỏ sản phẩm như chất thải y tế và tuân theo quy định quản lý chất thải bệnh viện.


TIỆT KHUẨN VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR được tiệt khuẩn bằng khí Ethylene Oxide (EO). Sản phẩm vô khuẩn trừ khi vi bì mở hoặc hư hỏng.

ROHTO CARTRIDGE & DISPOSABLE INJECTOR được đóng gói trong vỉ, gồm 1 (một) cartridge sử dụng một lần và 1 (một) injector sử dụng một lần kèm pít tông và nắp silicone bao phủ đầu pít tông.

Hộp 1 bộ, gồm: 1 cartridge và 1 injector vô khuẩn sử dụng một lần.

HẠN SỬ DỤNG

Xem  trên bao bì (năm - tháng).

Hạn sử dụng ghi trên bao bì cũng là thời hạn đảm bảo tính vô khuẩn của sản phẩm. Sản phẩm sau khi hết hạn sử dụng phải hoàn trả cho ROHTO (tham khảo CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG).

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ 5°C - 35°C và tránh ánh nắng trực tiếp.














Hướng dẫn tra cứu: 1) Quét mã QR trên nhãn phụ; 2) Tra cứu sản phẩm theo tên và chủng loại; 3) Chọn thẻ “Hướng dẫn sử dụng”.

CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG

Hoàn trả sản phẩm trong bao bì gốc và ghi rõ số lô sản xuất kèm lý do hoàn trả.
Không được tái tiết khuẩn sản phẩm này.

NGÀY BAN HÀNH: 03/2026

CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN BAO BÌ

	: Xem hướng dẫn sử dụng		: Không tái tiết khuẩn		: Bảo quản ở nhiệt độ 5°C – 35°C
	: Tiết khuẩn bằng khí EO		: Không tái sử dụng		: Cảnh báo
	: Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		: Số lô		: Nhà sản xuất
	: Ngày sản xuất		: Hạn sử dụng		

NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)

Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

<https://rohto.com.vn/san-pham/giai-phap-dieu-tri-chuyen-sau/>

Email: enquiries@rohto.com.vn

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA

Jl. Raya Cimareme No. 203, Kelurahan Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Jawa Barat - 40552, Indonesia

NHÀ SẢN XUẤT

HENAN UNIVERSE INTRAOCULAR LENS RESEARCH & MANUFACTURE CO., LTD.

No. 8 Guohuai Ave., Zhengzhou Hi-tech Industries Development Zone, Zhengzhou, Henan, China

XUẤT XỨ: Trung Quốc



Hướng dẫn tra cứu: 1) Quét mã QR trên nhãn phụ; 2) Tra cứu sản phẩm theo tên và chủng loại; 3) Chọn thẻ “Hướng dẫn sử dụng”.