



---

## 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 Mediontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR SISTEMA DE INJEÇÃO MEDJET B1B DE USO ÚNICO

PT

## DESCRIÇÃO

Consiste num dispositivo descartável, esterilizado, de uso único para a implantação de uma lente intra-ocular (LIO) hidrofílica, dobrável, no olho. O dispositivo consiste em duas partes: o injector montado e o cartucho. O injector tem 4 partes diferentes: o corpo do injector, um êmbolo com ponta mole e uma mola metálica.

## MODELOS

Modelo	LIOS aplicáveis	Estimativa do tamanho de incisão na córnea
MEDJET B1B	Hidrofílico	2.2 mm

## EMBALAGEM

O sistema injector está embalado numa saqueta protectora, esterilizada por óxido de etileno.

## PRAZO DE VALIDADE

Os injectores Medicontur são esterilizados a não ser que a sua embalagem primária esteja danificada. O prazo de validade está impresso na etiqueta da embalagem exterior e na saqueta protectora. Não utilize um injector após o prazo de validade.

## INDICAÇÕES

O injector MEDJET B1B Medicontur é indicado para implantar uma LIO hidrofílica dobrável na câmara posterior (saco capsular e sulco ciliar) de um olho adulto após a remoção do cristalino.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso de injectores durante a implantação de uma LIO dobrável.

## ADVERTENCIAS

- Examine cuidadosamente os rótulos da embalagem para obter informação acerca do modelo das lentes, potência e prazo de validade. As lentes não deverão ser usadas após ter expirado o prazo de validade.
- Não volte a esterilizar ou reutilizar qualquer parte do sistema por qualquer método.
- Não utilize o sistema se a embalagem estiver danificada ou molhada porque a sua esterilização pode ter sido comprometida.
- A embalagem deverá ser armazenada num local seco, ao abrigo de humidade e luz solar directa, à temperatura ambiente (15-35°C) e a um mínimo de 35% de humidade relativa.
- É requerido um alto nível de habilidade cirúrgica para implantar lentes intra-oculares. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente inta-ocular.
- Os pacientes devem ser advertidos de que resultados inesperados podem requerer intervenção cirúrgica adicional.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Abra a embalagem exterior para remover a saqueta e verifique que a informação é consistente com a da etiqueta da embalagem exterior (exemplo: modelo, número). Ao mesmo tempo assegure-se que uma LIO Medicontur esterilizada, não caducada e apropriada está disponível.
2. Abra a saqueta protectora e remova o sistema injector num ambiente esterilizado. Prepare o recipiente da LIO como descrito nas Instruções de Uso.
3. Abra as asas do cartucho e encha o bocal com material viscoelástico esterilizado. Cubra também ambas as metades da câmara de carregamento com o material viscoelástico.

4. Remova cuidadosamente a lente do suporte da lente usando fórceps não serrados, de pontas paralelas. Enxagúe a LIO com uma Solução Salina Equilibrada esterilizada.
5. Coloque a lente na câmara de carregamento numa configuração adequada.
  - Lentes com 2 hápticos enrolados?? (exemplo: Bi-Flex ou Z-Flex): coloque a lente na câmara de carregamento numa orientação 'Z' ou 'S-invertido'.
  - Lentes com 4 hápticos enrolados?? (exemplo: Q-Flex): a marca de orientação nos hápticos superiores tem de estar à direita no lado da boquilha do cartucho.
6. Mantenha as asas do cartucho abertas, centre a LIO e empurre suavemente a lente para baixo com os fórceps, para assegurar que a ponta mais próxima do óptico está bem acente debaixo da borda da câmara de carregamento como demonstrado na Fig. 1.

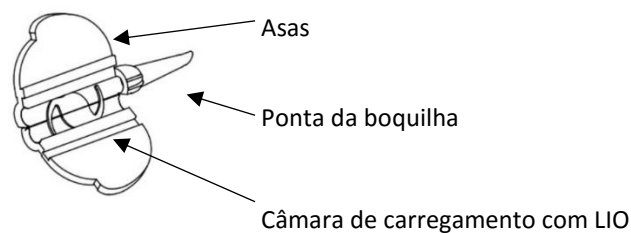


Fig. 1

7. Enquanto mantém a lente em posição com fórceps abertos, feche suavemente as asas do cartucho sem apertar qualquer parte da óptica ou hápticos, antes de prender as asas. Pressione juntamente e firmemente as asas na sua base até ao "click".
8. Observe visualmente se a lente está simetricamente dobrada dentro da câmara de carregamento.
9. Retraia completamente o êmbolo, assegurando que a ponta mole não sobressai para a zona de carregamento do injektor.
10. Insira o cartucho trancado na zona de carregamento do corpo do injektor, como demonstrado na Fig. 2.

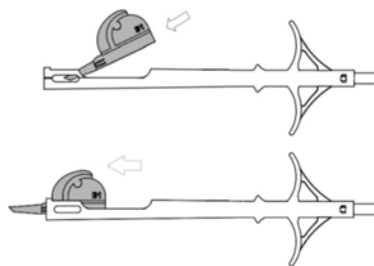


Fig. 2

11. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
12. Puxe o embolo para trás uns milímetros e empurre de novo em frente. Este passo assegura que a lente é capturada correctamente. Prossigua imediatamente.
13. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
14. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.

#### NOTA

- Uma Solução Salina Equilibrada (SSE) não deve ser utilizada isoladamente como lubrificante.
- Ao fechar e trancar as asas, qualquer resistência pode indicar uma lente presa.

- Se ao pressionar o embolo apresentar demasiada resistência, pode indicar uma lente presa.
- Não parar a injeção após ter começado o implantante da lente. A totalidade do processo deve ser contínuo, sem interrupções.
- Se a LIO bloquear o sistema injector, descarte injector e a LIO.
- Descarte o injector após uso.

### CARTÃO DE PACIENTE

Um dos rótulos adesivos impresso com a informação da LIO é destinado a ser colocado no Cartão de Paciente, também contido na embalagem. O Cartão de Paciente deve ser entregue ao paciente para futura referência, permitindo ao paciente identificar o cirurgião e o tipo de LIO implantada.

### SÍMBOLO

 Certificado pela CE	 Armazenar num local seco	 Uso único
 Manter longe da luz solar	 Consultar instruções de uso	 Não esterilizar de novo
 Número de série	 Utilizar antes de	 Armazenar à temperatura ambiente
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Fabricante	 Não congelar
 Esterilizado por óxido de etileno		

### FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, H-2072

Zsámbék, HUNGARY

Phone: +36 23 56 55 55

Fax: +36 23 56 55 56

Por favor reporte qualquer evento adverso ou queixa à Medicontur's Quality Assurance em QA@medicontur.hu.

**ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO:** November 2016

Este documento foi criado em inglês. Em qualquer inconsistência o documento em Inglês prevalecerá.