



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR SISTEMAS DE INJEÇÃO MEDJET MC, MB, MA, MX DE USO ÚNICO PT

DESCRIÇÃO

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

MODELOS

Modelo	LIOS aplicáveis		Estimativa do tamanho de incisão na córnea
MEDJET MC ^{1.6}	Hidrofílico		1.6 mm
MEDJET MB ^{1.8}	Hidrofílico		1.8 mm
MEDJET MA ^{2.2}	Hidrofílico		2.2 mm
MEDJET MX ^{2.4}	Hidrofóbico	Hidrofílico	2.4 mm

EMBALAGEM

O sistema de injeção é embalado num tabuleiro de plástico protector, que é selado em blíster, esterilizado por óxido de etileno. Os injectores Medicontur são esterilizados a não ser que a sua embalagem primária esteja danificada.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade está impresso no cartão/blíster e na embalagem principal. Não utilize um injector após o prazo de validade.

INDICAÇÕES

Os injectores MEDJET Medicontur são indicados para a implantação de uma LIO hidrofóbica ou hidrofílica dobrável na câmara posterior (saco capsular ou 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

- Verifique cuidadosamente a informação dos rótulos da embalagem acerca do modelo e do 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 intra-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 o blíster e verifique que a informação é consistente com a do rótulo da embalagem exterior (ex. modelo ---). Ao mesmo tempo assegure-se que uma LIO Medicontur esterilizada, não caducada e apropriada está disponível.
2. Abra o blíster protector e remova o sistema injector num ambiente esterilizado.

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. Para a implantação de uma lente intra-ocular hidrofóbica não utilize uma solução viscoelástica coesa.
5. Remova cuidadosamente a lente do suporte da lente usando fórceps não serrados, de pontas paralelas. Enxágue a LIO com uma Solução Salina Equilibrada esterilizada.
6. 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.
7. Mantenha a asa do cartucho aberta, centre a LIO e posicione a ponta dos hápticos debaixo da borda das ranhuras. Empurre gentilmente para baixo a lente com os fórceps para assegurar que as bordas do optico estão seguras debaixo da borda das ranhuras, como demonstrado na Fig. 1.

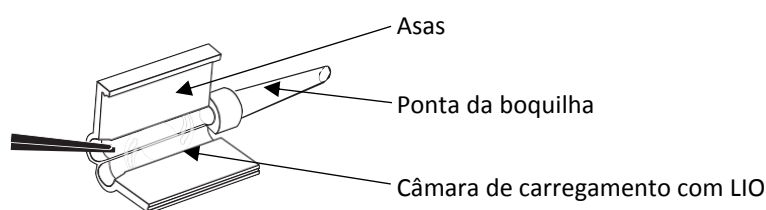


Fig. 1

8. Cubra a superfície superior da lente com a solução viscoelástica. Enquanto mantém a lente em posição com os fórceps, feche gentilmente as asas do cartucho sem apertar qualquer parte da óptica ou hápticos, antes de prender as asas.
9. Pressione juntamente e firmemente as asas na sua base até ao "click". Observe visualmente se a lente está simetricamente dobrada dentro da câmara de carregamento.
10. Insira o cartucho fechado na zona de carregamento do corpo do injektor e prenda o cartucho com uma rotação gentil das asas, como demonstrado na Fig. 2.

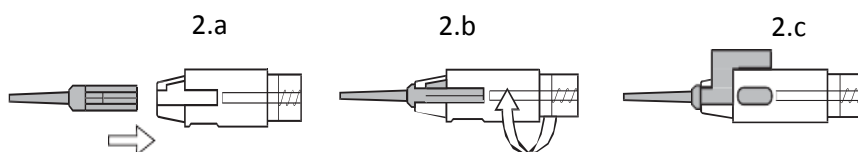


Fig. 2

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. Prossiga 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 cartucho, 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.
- A Medicontur não se responsabiliza pela escolha inapropriada do modelo pelo médico, pelo incorrecto manuseamento, uso, procedimento cirurgico aplicado ou qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião durante a implantação.

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	 Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.	

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.