



---

## 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 Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR SISTEMA DE INJEÇÃO MEDJET PIL-MA DE USO ÚNICO

PT

## DESCRIÇÃO

Consiste num dispositivo (injector) descartável, esterilizado, de uso único para a implantação da lente inta-ocular (LIO) hidrofílica, dobrável, pré-carregada, "FLEX", no olho. O injector consiste nas seguintes partes: o corpo do injector, um cartucho, um êmbolo com ponta mole e uma rolha vermelha.

## NOTA

O sistema injector PIL-MA da Medicontur é destinado para o uso exclusivo com as Lentes-Intraoculares Hidrofílicas Pré-Carregadas "FLEX" Medicontur. Os dois componentes principais (a LIO e o injector) deste sistema de injeção pré-carregado são empacotados e esterilizados separadamente. Antes de utilizar os dispositivos, por favor, leia cuidadosamente as Instruções de Uso.

## MODELOS

Modelo	LIOS aplicáveis	Estimativa do tamanho de incisão na córnea
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

## EMBALAGEM

O sistema de injeção está embalado em blíster protector, esterilizado por óxido de etileno.

## PRAZO DE VALIDADE

Os injectores Medicontur são esterilizados a não ser que a sua embalagem primária esteja danificada. Não utilize um injector após o prazo de validade.

## INDICAÇÕES

Carregadas "FLEX" Medicontur na câmara posterior (saco capsular) 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 o blíster que contém o sistema injector e verifique que a informação no blíster é consistente com a do rótulo da embalagem exterior. (exemplo: modelo, ---). Ao mesmo tempo, certifique-se que a LIO Pré-Carregada "FLEX" Medicontur, esterilizada, não caducada e apropriada se encontra disponível.

2. Abra o bl ister e remova o sistema injector num ambiente esterilizado. Prepare o recipiente da LIO como descrito nas Instruções de Uso.
3. Alinhe as setas na rolha vermelha do injector e o recipiente aberto da LIO molhada para um posicionamento correcto. Insira o injector com um movimento firme para baixo, como demonstrado na Fig. 1/a até fazer "click".

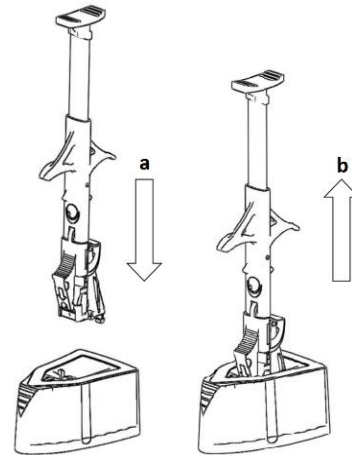


Fig. 1

4. Retire o injector como demonstrado na Fig. 1/b e verifique que a o suporte da lente está carregado no injector.

5. Liberte cuidadosamente o bocal do cartucho do gancho. Certifique-se que não danifica a ponta do bocal. Dobre para cima o bocal do cartucho em 180 graus até encaixar, como demonstrado na Fig. 2.

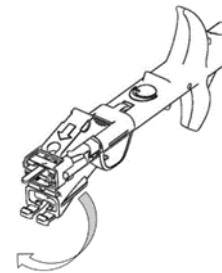


Fig. 2

6. Empurre a rolha vermelha para a frente até fazer "click", para segurar o bocal do cartucho e ao mesmo tempo soltar --- , como demonstrado na Fig. 3. Evite empurrar prematuramente o êmbolo, que se pode mover livremente após esta acção.

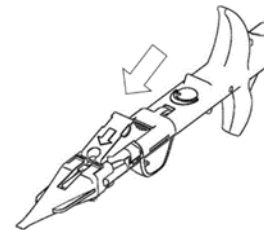


Fig. 3

7. Intruduz a cânula (23G ou maior) de uma seringa cheia de material viscoelástico, na pequena abertura em frente à rolha vermelha. Injete o material viscoelástico pela abertura como demonstrado na Fig. 4. Encher o bocal do cartucho até meio deverá ser suficiente.

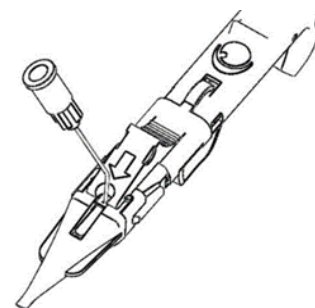


Fig. 4

8. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
9. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
10. 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.
- Se ao pressionar o embolo apresentar demasiada resistência, pode indicar uma lente presa.
- 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](mailto:QA@medicontur.hu).

**ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO:** November 2016

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