



## 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.

# SISTEMA INYECTOR DE UN SOLO USO MEDICONTUR MEDJET MC, MB, MA, MX

**SP**

## DESCRIPCIÓN

Consiste en un dispositivo desechable estéril de un solo uso para el implante de una lente intraocular (LIO) hidrofílico o hidrofóbico en el ojo. El dispositivo consta de dos partes: el inyector armado y el cartucho. El inyector se compone a su vez de 4 partes diferentes: la carcasa o cuerpo del inyector, un émbolo, un pistón y un muelle.

## MODELOS

Modelo	Diámetro externo del cartucho
MEDJET MC <sup>1.6</sup>	1.40 mm
MEDJET MB <sup>1.8</sup>	1.62 mm
MEDJET MA <sup>2.2</sup>	1.74 mm
MEDJET MX <sup>2.4</sup>	1.98 mm

## ENVASE

El sistema de inyección está empaquetado en un blíster de plástico que se sella con una hoja de aluminio esterilizada con óxido de etileno. Los inyectores Medicontur permanecen estériles a menos que su empaque primario esté dañado.

## FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad aparece impresa en la caja/envase y el contenedor primario. No use el inyector después de que haya pasado esta fecha.

## USO PREVISTO

Los inyectores Medicontur Medjet han sido diseñados para que los use un cirujano oftalmólogo capacitado en el implante de una lente intraocular plegable en el ojo humano.

## INDICACIONES

Los inyectores Medicontur Medjet están indicados para el implante de una LIO plegable en el ojo de un paciente adulto inyectándolo a través de una incisión en la córnea no mayor a 2.5 mm durante el curso de una cirugía oftálmica.

## CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de inyectores durante el implante de una LIO plegable.

## ADVERTENCIAS

- Revise con cuidado las etiquetas del envase con información acerca del modelo y la fecha de caducidad. Las lentes no deberán usarse después de dicha fecha.
- No reesterilice o reutilice ninguna parte del sistema por ningún método.
- No use el sistema si el blíster está dañado o húmedo, ya que la esterilidad del dispositivo puede verse comprometida.
- Conserve el envase del inyector sin abrir en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz directa del sol a una temperatura ambiente (15-35°C) con una humedad relativa del 35%.
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano deberá

haber observado y/o asistido a numerosos implantes de LIO y completado con éxito uno o más cursos antes de tratar de implantar él mismo una lente intraocular

- Deberá advertirse a los pacientes sobre la posibilidad de que ciertas complicaciones inesperadas hagan necesaria una intervención quirúrgica adicional.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase externo para sacar el blíster y revise que la información sea coincidente con las etiquetas del envase externo (p. ej. modelo, número de LOTE). Al mismo tiempo asegúrese de tener a la mano una LIO MediconTur apropiada, estéril y que no haya expirado.
2. Abra el envase protector y saque el sistema inyector en un ambiente estéril.
3. Abra las alas del cartucho y llene la boquilla con material viscoelástico estéril. Cubra también ambas mitades de la cámara de carga con el material viscoelástico.
4. Para implantar una lente intraocular hidrofóbica no use una solución viscoelástica cohesiva.
5. Saque con cuidado la lente del soporte usando una pinza con plataforma y sin dientes de puntas paralelas. Enjuague el LIO con una Solución Salina Balanceada estéril.
6. Coloque la lente en la cámara de carga en la posición correcta.
  - Lentes con 2 hápticos (p. ej. Bi-Flex o Z-Flex): coloque los lentes en la cámara de carga en una posición 'Z' o de 'S invertida'.
  - Lentes con 4 hápticos (p. ej. Q-Flex): la marca de orientación en las hápticas superiores debe estar a la derecha en el lado de la boquilla del cartucho.
7. Mantenga abiertas las alas del cartucho, centre la LIO y coloque la punta de las hápticas bajo el borde de las ranuras. Empuje suavemente el lente hacia abajo con la pinza para que los bordes de la óptica queden asegurados debajo del borde de las ranuras tal como se muestra en la Fig. 1.

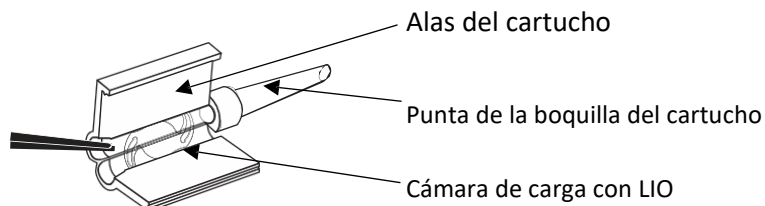


Fig. 1

8. Cubra la superficie superior del lente con la solución viscoelástica. Mientras mantiene el lente en posición con la pinza abierta, cierre suavemente las alas del cartucho sin que quede atrapada ninguna parte de la óptica o las hápticas antes de cerrar completamente las alas.
9. Apriete las alas firmemente en la base hasta oír un click. Compruebe visualmente que el lente está plegado simétricamente dentro de la cámara de carga.
10. Inserte el cartucho cerrado en la cámara de carga del cuerpo del inyector y asegure el cartucho con un suave giro de las alas tal como se muestra en la Fig. 2.

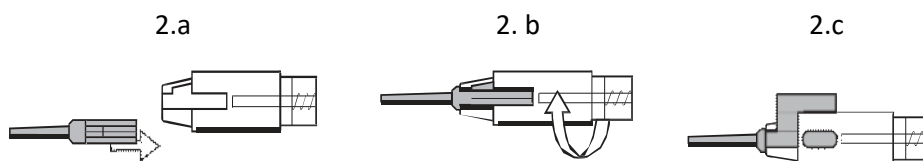


Fig. 2

11. Empuje el émbolo hacia delante de manera lenta y controlada. Sentirá una ligera resistencia inicial. Una resistencia excesiva podría indicar que la lente está atrapada.

12. Empuje el émbolo hacia atrás unos pocos milímetros y luego empújelo de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el lente esté sujeto correctamente. Proceda inmediatamente.
13. Con el bisel de la punta de la boquilla mirando hacia abajo, inyecte la LIO aplicando continuamente una presión ligera en el émbolo.
14. Cuando el lente salga de la boquilla del cartucho, deje de presionar el émbolo y retire con cuidado del ojo la punta de la boquilla del cartucho.

**NOTAS**

- La Solución Salina Balanceada sola no deberá usarse como lubricante.
- Al cerrar y asegurar las alas, cualquier resistencia podría indicar que el lente quedó atrapada.
- Al empujar el émbolo, demasiada resistencia podría indicar que el lente quedó atrapada.
- No detenga la inyección después de que haya empezado a implantar el lente. El proceso completo deberá ser continuo y sin interrupción.
- Si la LIO queda atrapada en el sistema inyector, deseche el inyector y la LIO.
- Deseche el inyector después de usarlo.
- El producto o los residuos del mismo deberán eliminarse en conformidad con los reglamentos y requisitos locales y/o nacionales.

**EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Medicontur no tiene ninguna responsabilidad por una selección inapropiada del modelo por parte del cirujano o por un manejo, uso o técnica quirúrgica inadecuada, o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano que haga el implante.

**TARJETA DEL PACIENTE**

Una de las etiquetas autoadhesivas con los datos de la LIO impresos en ella se deberá pegar en la Tarjeta del Paciente que también se incluye en el empaque. Esta Tarjeta deberá entregarse al paciente para futuras referencias que le permitan identificar al cirujano y el tipo de LIO implantada.

**SÍMBOLOS**

Certificado CE	Manténgase seco	No reutilizar
Manténgase lejos de la luz del sol	Lea las instrucciones de uso	No reesterilizar
Número de LOTE	Fecha de caducidad	Consérvese a temperatura ambiente
No usar si el empaque está dañado	Fabricante	No refrigerar
Esterilizado con óxido de etileno	Advertencia	

**FABRICANTE**

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék,  
 HUNGRÍA

Por favor reporte cualquier queja o incidente adverso a Control de Calidad de Medicontur en [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu).

**ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:** [Julio 2021](#)

Este documento se elaboró originalmente en idioma inglés. En caso de que haya alguna inconsistencia, la versión en inglés prevalecerá.