



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur 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 luz solar directa, entre 15 y 35°C e humidade relativa entre 15 e 50%.
- 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.

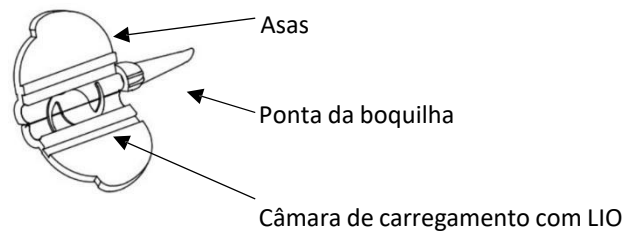


Fig. 1

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.

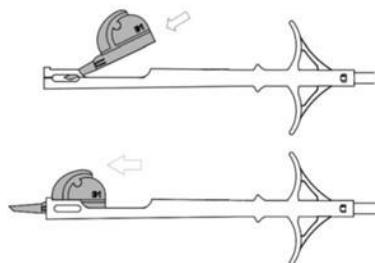


Fig. 2

NOTA

- Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
- Puxe o embolo para trás uns milímetros e empurre de novo em frente. Este passo assegura que a lente é capturada correctamente. Prossigua imediatamente.
- Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
- Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.
- Uma Solução Salina Equilibrada (SSE) não deve ser utilizada isoladamente como lubrificante.

Confidentiality Statement

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

IB-004-5100-05-V01 B1B Injector IFU PT

- 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.
- O produto ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.









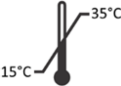




RESPONSABILIDADE

A Medicontur não assume qualquer responsabilidade pela seleção incorreta do modelo pelo médico, por manuseio inadequado, uso, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião.

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	 Limitação de temperatura
 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: April 2020

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

Confidentiality Statement

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