



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 MEDJET PIL-MA INYECTOR UN SOLO USO ESP

DESCRIPCIÓN

Consiste en un dispositivo desechable (inyector) estéril de un solo uso para la implantación de lentes intraoculares (LIO) hidrófilas precargadas, plegables y precargadas "FLEX". **Partes del inyector: cuerpo del inyector, cartucho, varilla de empuje con punta blanda, tapón rojo.**

NOTAS

El sistema de inyección de MediconTur PIL-MA está diseñado exclusivamente para su uso con las lentes intraoculares hidrófilas precargadas preconfiguradas "FLEX" de MediconTur. Los dos componentes principales (el LIO y el inyector) de este sistema de inyección precargado se empaquetan y esterilizan por separado. Antes de utilizar los dispositivos, lea atentamente las instrucciones de uso.

MODELOS

Modelos	LIOS Aplicables	Tamaño de incisión corneal estimada
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

ENVASE

El sistema de inyección está empaquetado en un blister protector, esterilizado con óxido de etileno.

FECHA DE CADUCIDAD

Los inyectores de MediconTur son estériles a menos que su empaque primario esté dañado. No utilice un inyector después de su fecha de caducidad.

USO PREVISTO

El inyector de MediconTur Medjet PIL-MA debe ser utilizado por un cirujano oftalmólogo formado para la implantación de LIOS hidrofílicas plegables de MediconTur el en ojo humano.

INDICACIONES DE USO PREVISTO

El inyector Medjet PIL-MA está indicado para la implantación de una LIO plegable en un ojo humano adulto, mediante la inyección a través de una incision corneal no mayor a 2.5mm durante el transcurso de una cirugía oftalmológica.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de inyectores durante la implantación de una LIO plegable cuando se usa según las recomendaciones.

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista no exhaustiva especifica las complicaciones que se han asociado con la implantación de LIO:

- Posible daño en los tejidos oculares.
- Posible daño de la cámara anterior / posterior, incluido el desgarro de la bolsa capsular.
- TASS, endoofalmitis.

ADVERTENCIAS

- Examine la etiqueta del paquete para obtener información del modelo de lente, la potencia y la fecha de caducidad. Las lentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
- No reesterilice ni reutilice ninguna parte del sistema por ningún método.
- No utilice el sistema si el embalaje está dañado o mojado y la esterilidad del dispositivo puede estar comprometida.
- NO USE el producto del paquete que se abrió involuntariamente antes de su uso.
- Se debe evitar cualquier reutilización ocasional, ya que puede representar un riesgo grave para la salud, ya sea por falta de esterilidad o por cualquier defecto mecánico causado por el uso anterior.
- Almacenar las cajas cerradas en lugar seco, alejado de la humedad y la luz directa del sol entre 15°C y 35°C
- Se requiere un alto nivel de habilidades quirúrgicas para implantar lentes intraoculares. El cirujano debería haber observado y/o haber asistido en numerosos implantes y haber completado con éxito uno o más cursos de implante de LIO antes de intentar implantar lentes intraoculares.
- Se debe advertir a los pacientes que los resultados inesperados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete externo para eliminar el blíster que contiene el sistema de inyección y verifique que la información del blíster sea coherente con la etiqueta del paquete externo (por ejemplo, modelo, número SN). Al mismo tiempo, asegúrese de que esté disponible la LIO precargada "FLEX" de Medicontur estéril, no vencida y apropiada
2. Abra el blister y retire el sistema de inyección en un ambiente estéril. Prepare el contenedor de LIO como se describe en sus Instrucciones de uso.
3. Abra el contenedor de la LIO e inyecte material viscoelástico en el soporte de la lente, mientras aún está en el contenedor. No introduzca la cánula en el soporte de la lente para evitar daños en la LIO, como se muestra en la Fig. 1.

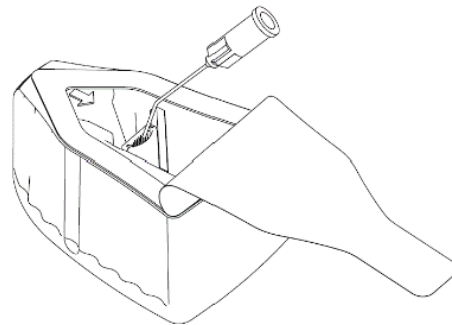


Fig. 1

4. Alinee las flechas en el tope rojo del inyector y el contenedor de LIO para una colocación correcta. Inserte el inyector con un movimiento firme hacia abajo como se muestra en la Fig. 2 / a hasta que haga clic. Saque el inyector como se muestra en la Fig. 2 / b y verifique que el soporte de la lente esté cargado en el inyector.

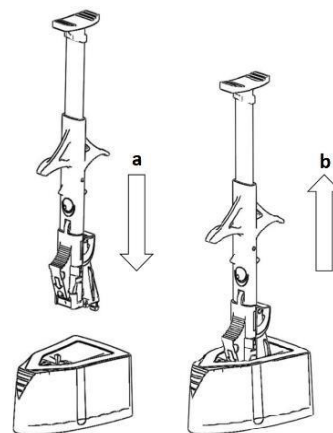


Fig. 2

5. Inyecte material viscoelástico en la boquilla del cartucho desde la parte posterior, como se muestra en la Fig. 3.

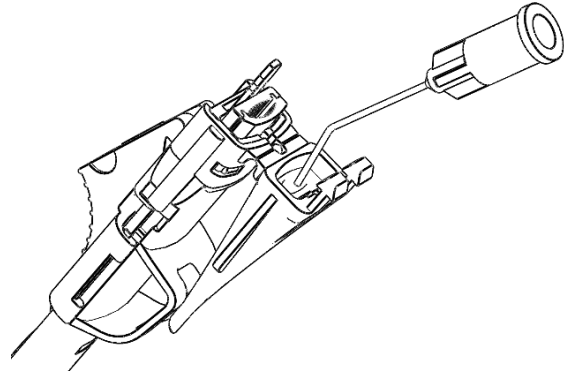


Fig. 3

6. Con cuidado, suelte la boquilla del cartucho del gancho. Asegúrese de no dañar la punta de la boquilla. Doble la boquilla del cartucho 180° grados hasta que encaje en su lugar, como se muestra en la Fig. 4.

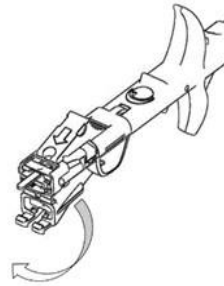


Fig. 4

7. Empuje el tope rojo hacia adelante hasta que haga clic para asegurar la boquilla del cartucho y al mismo tiempo para liberar la varilla de empuje, como se muestra en la Fig. 5. Evite el empuje prematuro de la varilla que se puede mover libremente después de esta acción.



Fig. 5

8. Introduzca la cánula (23G o más grande) de una jeringa llena de material viscoelástico en la pequeña abertura en frente del tapón rojo. Inyecte el material viscoelástico a través de la abertura como se muestra en la Fig. 6. Llenar la boquilla del cartucho hasta la mitad debería ser suficiente.

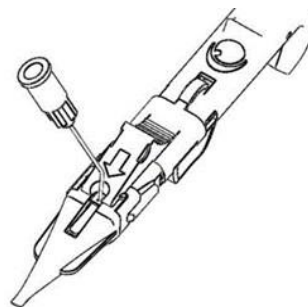


Fig. 6

9. Empuje el émbolo lentamente hacia adelante y observe cómo la LIO en frente del émbolo avanza suavemente antes de llegar al final de las "alas del cartucho".

10. Una vez que la LIO alcanza las "alas del cartucho" como se muestra en la Fig. 7, deje de empujar y tire del émbolo hacia atrás hasta el final. Presione el émbolo nuevamente para eliminar el aire de la boquilla. Entra en el ojo y luego continúa empujando lentamente.

Si experimenta demasiada resistencia en cualquier fase de la inyección, o puede ver una parte del háptico atrapado entre la punta suave roja y la pared del cartucho, tire del

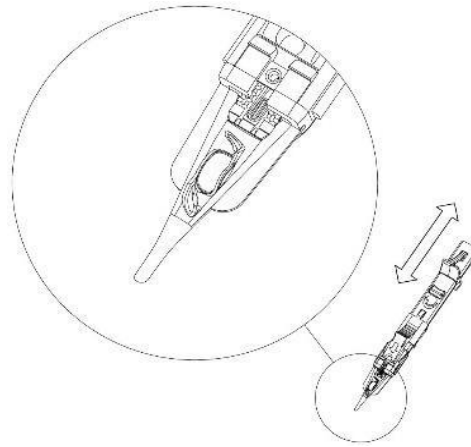


Fig 7

11. Con el extremo biselado de la punta de la boquilla hacia abajo, inyecte la LIO aplicando una presión ligera continua sobre el émbolo.
12. Cuando la óptica de la lente sale de la boquilla del cartucho, deje de presionar el émbolo y retire con cuidado la punta de la boquilla del cartucho del ojo.

NOTAS

- La solución salina balanceada sola, no debe utilizarse como lubricante.
- Al presionar el émbolo, demasiada resistencia puede indicar una lente atrapada.
- Si la LIO bloquea el inyector, deseche el inyector y la LIO.
- Deseche el inyector después de su uso.
- El producto o su material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales / nacionales.

RESPONSABILIDAD

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección incorrecta del modelo por parte del médico, por el manejo inadecuado, el uso, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano implantador.

SÍMBOLOS - ACONDICIONAMIENTO

Certificado CE	Almacenar en seco	De un solo uso
Mantener alejado de la luz solar	Consultar instrucciones de uso	No reesterilizar
Número de serie	Fecha de caducidad	Límites de temperatura
No utilizar si ellenvase está dañado	Fabricante	Esterilizado por óxido ethileno

 <p>Sistema de barrera estéril individual con acondicionamiento protector en el interior</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Precaución</p>
 <p>Producto sanitario</p>	 <p>Identificador de dispositivo único</p>	

FABRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY

Phone: +36 23 56 55 55; Fax: +36 23 56 55 56

Cualquier evento adverso que la lente pueda haber causado, cualquier incidente grave debe ser reportado al Control de Calidad de Medicontur en QA@medicontur.hu y a la autoridad reguladora.

ÚLTIMA REVISIÓN: Mayo de 2021 Revision número: 03

Este documento se ha realizado en inglés. En caso de haber inconsistencias, la version en inglés prevalecerá.