



## 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 (injetor) descartável, esterilizado, de uso único para a implantação da lente inta-ocular (LIO) hidrofílica, dobrável, pré-carregada, "FLEX", no olho. [Peças do injetor: corpo do injetor, cartucho, haste de impulsão com ponta flexível incorporada, rolha vermelha.](#)

### NOTA

O sistema injetor PIL-MA da Medicontur é destinado para o uso exclusivo com as Lentes-Intraoculares Hidrofílicas Pré-Carregadas "FLEX" da Medicontur. Os dois componentes principais (a LIO e o injetor) deste sistema de injeção pré-carregados são embalados 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	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

### EMBALAGEM

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

### PRAZO DE VALIDADE

Os injetores Medicontur são esterilizados a não ser que a sua embalagem primária esteja danificada. Não utilize um injetor após o prazo de validade indicado no mesmo.

### FINALIDADE DE UTILIZACAO

O injetor Medicontur Medjet PIL-MA deve ser usado por um cirurgião oftalmológico treinado para implantação de LIOS dobráveis hidrofílicas da Medicontur no olho humano.

### INDICACOES

Os injetores Medicontur Medjet PIL-MA são indicados para implante de uma LIO dobrável no olho de um adulto humano, por injeção através de uma incisão na córnea com largura não superior a 2,5 mm, durante o curso de uma cirurgia oftálmica.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso de injetores durante a implantação de uma LIO dobrável, quando se seguem as indicações de utilização recomendadas.

### COMPLICAÇÕES

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. A seguinte lista, não exaustiva, especifica as complicações que foram associadas ao implante de LIOs:

- Danos potenciais do tecido ocular
- Danos potenciais das partes da câmara anterior / posterior, incluindo o rompimento do saco capsular
- TASS, endoftalmite.

### 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.
- NÃO USE o produto se a embalagem foi aberta acidentalmente antes do uso.
- Qualquer reutilização ocasional deve ser evitada, pois pode representar sérios riscos à saúde por não reunir condições de esterilidade ou por qualquer defeito mecânico causado pelo uso anterior.
- Armazene a caixa da LIO em local seco, com temp. entre 15°C e 35°C e humidade relativa entre 15 e 50%, abrigado da luz solar direta.
- É requerido um alto nível de habilidade cirúrgica para implantar lentes intraoculares. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e completado com sucesso, antes de tentar implantar uma lente intraocular.
- 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 injetor e verifique que a informação no blíster é consistente com a do rótulo da embalagem exterior. (exemplo: modelo, número de série). Ao mesmo tempo, certifique-se que a LIO Pré-Carregada "FLEX" Medicontur, esterilizada, não caducada e apropriada se encontra disponível.
2. Abra o blíster e remova o sistema injetor num ambiente esterilizado. Prepare o recipiente da LIO como descrito nas Instruções de Uso.
3. Alinhe as setas na rolha vermelha do injetor e o recipiente aberto da LIO molhada para um posicionamento correto. Insira o injetor com um movimento firme para baixo, como demonstrado na Fig. 1 até fazer "click".

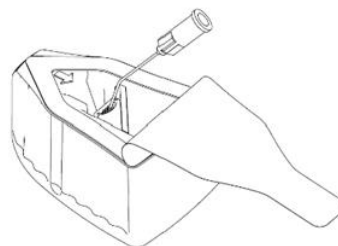


Fig. 1

4. Alinhe as setas na tampa vermelha do injetor e no recipiente da LIO para o posicionamento correto. Insira o injetor com um movimento firme para baixo, como mostrado na Fig. 2 / a, até ouvir um clique. Puxe o injetor como mostrado na Fig. 2 / b e verifique se o suporte da lente está carregado no injetor.

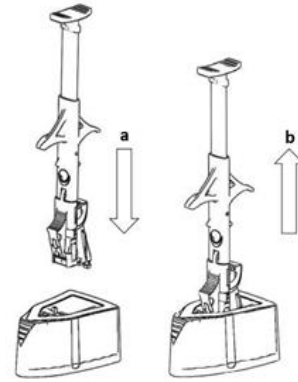


Fig 2.

5. Injete material viscoelástico no bico do cartucho pela parte traseira, conforme mostrado na Fig. 3.

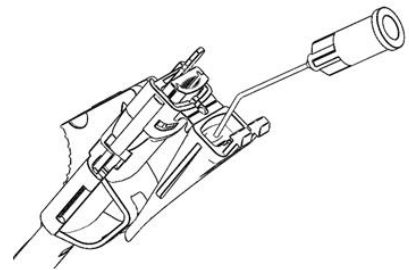


Fig 3

6. Solte cuidadosamente o cartucho do gancho. Certifique-se de verificar a ponta do cartucho. Dobre o bico do cartucho em 180 graus até que ele se encaixe no lugar, conforme mostrado na Fig. 4

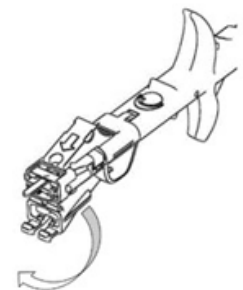


Fig. 4

7. Empurre a tampa vermelha para frente até ouvir um clique para prender o bico do cartucho e ao mesmo tempo soltar a haste de pressão, conforme mostrado na Fig. 5. Evite empurrar prematuramente a haste, que se encontra móvel após esta ação



Fig. 5.

8. Introduza a cânula (23G ou superior) de uma seringa cheia de material viscoelástico na pequena abertura na frente da tampa vermelha. Injete o material viscoelástico através da abertura, como mostrado na Fig. 6. Encher o bico do cartucho até a metade do mesmo, deve ser suficiente.

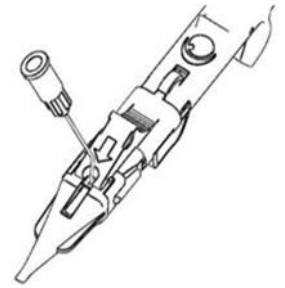


Fig. 6.

9. Empurre o êmbolo lentamente para frente e observe a LIO na frente do êmbolo progredindo suavemente antes de chegar à ponta do cartucho.

10. Quando a LIO atingir as “asas do cartucho”, como mostrado na Fig. 7, pare de empurrar e puxe o êmbolo de volta para o final. Empurre o êmbolo novamente para remover o ar na ponta do cartucho. Insira o injetor no olho e continue empurrando lentamente. Se você sentir muita resistência em qualquer fase da injeção, ou observar uma parte do háptico preso entre a ponta macia vermelha e a parede do cartucho, puxe o êmbolo alguns milímetros para trás e empurre-o novamente para a frente.

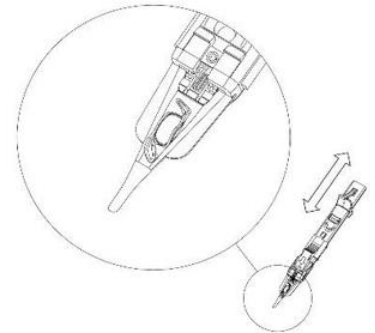


Fig. 7.

11. Com a boca da ponta do bico voltado para baixo, injete a LIO aplicando uma leve pressão contínua no êmbolo.
12. Quando a lente sair do cartucho, pare de pressionar o êmbolo e retire cuidadosamente a ponta do cartucho do interior do olho.




#### NOTA















- Uma Solução Salina Equilibrada (BSS) 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 injetor, descarte injetor e a LIO.
- Descarte o injetor após uso.
- O produto e todos os seus resíduos devem ser descartado de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.

#### RESPONSABILIDADE

A Medicontur não se responsabiliza pela seleção inadequada de modelo pelo médico, pelo manuseio, uso, técnica cirúrgica inadequada aplicada ou por qualquer outro erro iatrogênico causado pelo cirurgião.

#### SÍMBOLOS - EMBALAGEM

 <p>Certificado pela CE 1639</p>	 <p>Armazenar num local seco</p>	 <p>Uso único</p>
---	---	--

 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	 Esterilizado por óxido
 Cuidado	 Data de fabrico	 Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
 Dispositivo médico	 Identificador único do dispositivo	

**FABRICANTE**

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY  
 Phone: +36 23 56 55 55; Fax: +36 23 56 55 56

Qualquer evento adverso que as lentes possam ter causado, qualquer incidente sério deve ser relatado ao Controle de Qualidade da Medicontur em [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu) e à autoridade regulatória competente.

**ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO:** Maio 2021 Número de revisão: 03

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