

Instruction for use SISTEMAS DE INJEÇÃO 1st Inject Instrument DE USO ÚNICO

DESCRIÇÃO

Consiste num dispositivo, de uso único, descartável e esterilizado para a implantação de uma lente intra-ocular (LIO) hidrofóbica e hidrofílica dobrável no olho. O dispositivo consiste em duas partes: o injector montado e o cartucho. O injector tem 4 partes diferentes: o invólucro, aste de empurrar, um êmbolo e uma mola.

EMBALAGEM

O sistema de injeção é embalado num tabuleiro de plástico protector, que é selado em blíster, esterilizado por óxido de etileno. Os injectores Medicontur são esterilizados a não ser que a sua embalagem primária esteja danificada.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade está impresso no cartão/blíster e na embalagem principal. Não utilize um injector após o prazo de validade.

INDICAÇÕES

Os injectores MEDJET Medicontur são indicados para a implantação de uma LIO hidrofóbica ou hidrofílica dobrável na câmara posterior (saco capsular ou 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

- Verifique cuidadosamente a informação dos rótulos da embalagem acerca do modelo e do 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 intra-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 e verifique que a informação é consistente com a do rótulo da embalagem exterior (ex. modelo ---). Ao mesmo tempo assegure-se que uma LIO 1stQ esterilizada, não caducada e apropriada está disponível.
2. Abra o blíster protector e remova o sistema injector num ambiente esterilizado.
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. Para a implantação de uma lente intra-ocular hidrofóbica não utilize uma solução viscoelástica coesa.
5. Remova cuidadosamente a lente do suporte da lente usando fórceps não serrados, de pontas paralelas. Enxagúe a LIO com uma Solução Salina Equilibrada esterilizada.
6. Coloque a lente na câmara de carregamento numa configuração adequada.
 - Lentes com 2 hápticos enrolados?? (exemplo: BasisZ): coloque a lente na câmara de carregamento numa orientação 'Z' ou 'S-invertido'.
 - Lentes com 4 hápticos enrolados?? (exemplo: BasisQ): a marca de orientação nos hápticos superiores tem de estar à direita no lado da boquilha do cartucho.
7. Mantenha a asa do cartucho aberta, centre a LIO e posicione a ponta dos hápticos debaixo da borda das ranhuras. Empurre gentilmente para baixo a lente com os fórceps para assegurar que as bordas do optico estão seguras debaixo da borda das ranhuras, como demonstrado na Fig. 1.

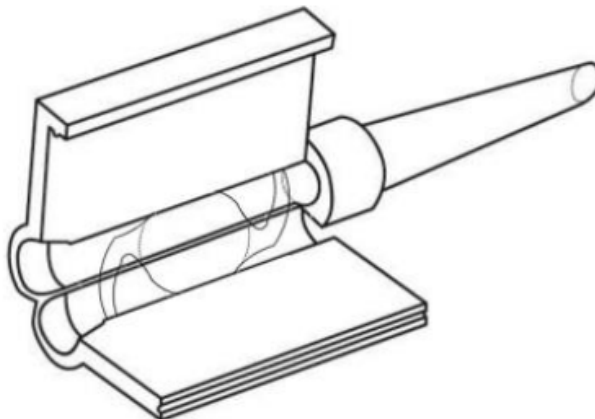


Fig 1

1. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial. Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
2. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
3. Quando a lente sair da ponta do catucho, pare de aplicar pressão sobre o embolo e

cuidadosamente remova a ponta do cartucho do olho.

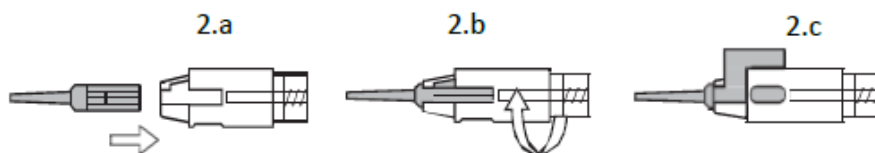


Fig. 2

8. Empurre o embolo de forma lenta e controlada. Antecipe uma pequena resistência inicial.
Resistência excessiva pode ser indicador de uma lente presa.
9. Puxe o embolo para trás uns milímetros e empurre de novo em frente. Este passo assegura que a lente é capturada correctamente. Prossigua imediatamente.
10. Com a ponta do bico a apontar para baixo, injecte a LIO aplicando uma leve pressão constante sobre o embolo.
11. 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.
- 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.

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.

Reportar reclamações de clientes, incluindo reclamações de qualidade, ocorrências adversas e outras observações relacionadas com estes dispositivos médicos:

As reclamações de clientes, incluindo reclamações de qualidade, ocorrências adversas e outras observações relacionadas com estes dispositivos médicos devem ser reportadas à 1stQ, sem demoras. É requerido um relatório que descreva os detalhes da reclamação ou ocorrência, a terapia aplicada, o tipo de produto, o lote e o número de série do dispositivo médico usado.

Devolução do produto:

Se possível, devolva o dispositivo médico e o seu recipiente original e a sua embalagem, bem como o instrumento usado para a injeção à 1stQ ou ao seu distribuidor local.

Contacto para reclamações:

1stQ GmbH
Quality
Management
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germany

Tel: +49 621 717 6330 Fax:
+49 621 717 6333
E-Mail: info@1stq.de
Homepage: www.1stQ.eu

Responsabilidade:

A 1stQ não assume qualquer responsabilidade pela seleção de um modelo inadequado por parte do médico, pelo manuseamento incorreto, utilização, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião responsável pela implantação.

Este produto está sujeito a alterações com ou sem aviso prévio. Alterações de melhoria podem ser realizadas em termos de especificações, forma e material.

Agradecemos que guarde estas instruções de uso e que as leia atentamente antes de aplicar este dispositivo médico. Estas instruções de uso estão disponíveis no nosso website: www.1stq.eu

Todas as traduções deste texto são derivadas do texto original em Inglês. Em caso de alguma dúvida, discrepância ou problema na sua interpretação, por favor consulte a versão em Inglês, para melhor orientação.

O conteúdo deste documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Símbolos usados:

	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Usar até (data)
	Consulte as instruções de utilização
	Número de série
	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Com certificação CE

Fabricante:



1stQ GmbH

Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germany



0482 www.1stQ.eu

Modelo	LIOs aplicáveis		Estimativa do tamanho de incisão na córnea
1 st Inject 1.8	Hidrofílico		1.8 mm
1 st Inject 2.0 HB	Hidrofóbico	Hidrofílico	2.0 mm
1 st Inject 2.2	Hidrofílico		2.2 mm
1 st Inject 2.4 HB	Hidrofóbico	Hidrofílico	2.4 mm