

RASCUNHO_DE_PROJECTO

Ref : Cartinject_eifu-rev O_DRAFT_en

CARTINJECT



Fabricante

MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 LA MONNERIE LE MONTEL, FRANÇA

pt AVISO E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

Não hesite em pedir conselhos ao departamento de vendas do distribuidor se necessitar de mais informações.

DESTINO

O sistema de injeção intra-ocular CARTINJECT foi concebido para injectar uma lente intra-ocular macia e dobrável (IOL) no olho do paciente durante a cirurgia da catarata.

DESCRIÇÃO

CARTINJECT é um sistema de injeção intra-ocular constituído por um injector e um cartucho. Algumas versões de CARTINJECT incluem um escareador.

Referência	UDI básico
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.

MATERIAIS QUE CONSTITUEM O DISPOSITIVO

Injector:

- Policarbonato para o injector
- Poliéterimida para o êmbolo
- Aço inoxidável para a mola
- Silicone implantável para a ponta de silício

Cartucho :

- Polipropileno

Reamer :

- Policarbonato para o Escareador
- Silicone implantável para a ponta de silício

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSIÇÕES

SKU	Designação do produto Acabado (nome comercial)	Incisão de tamanho (mm)	Lente Intraocular
K1.5M42	Cartinjecto 1.5	1,6 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.5M42P	Cartinject 1.6 com escareador	1,6 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.8M42	Cartinjecto 1.8	1,8 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.8M42P	Cartinject 1.8 com escareador	1,8 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.8M14	Cartinjecto 1.8	1,8 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.8M14P	Cartinject 1.8 com escareador	1,8 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K1.9M14P_CZM	Cartinjecto A6 com escareador	<2,0 mm	IOL MICS (lente de microcirurgia) apenas
K2.0M14	Cartinject 2.0	2,0 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.0M14P	Cartinject 2.0 com escareador	2,0 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos moles LIOs acrílicos hidrofílicos padrão
K2.0M52P_BL	Cartinject MDJ 2.0-2.2 com escareador	<2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M14_MBI	Cartinject MBI 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos moles LIOs acrílicos hidrofílicos padrão
K2.2M14_ADM	Cartinject ADM 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M14P_ADM	Cartinjectar ADM 2.2 com escareador	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos moles LIOs acrílicos hidrofílicos padrão
K2.2M14_AN	Cartinject Alpha Net 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M14P_AN	Cartinject Alpha Net 2.2 com escareador	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M52	Cartinjecto 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M52P	Cartinject 2.2 com escareador	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M14	Cartinjecto 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.2M14P	Cartinject 2.2 com escareador	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.3M14	Cartinjecto 2.2-2.4	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.3M14P	Cartinject 2.2-2.4 com escareador	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.3M14_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.3M14P_ADM	Cartinjectar ADM 2.2-2.4 com escareador	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.4M52	Cartinject 2.4	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.4M52P	Cartinject 2.4 com escareador	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.4M14	Cartinject 2.4	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.4M14P	Cartinject 2.4 com escareador	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.5M52	Cartinject 2.4 R+	2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos

K2.6M62_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB	<2,6 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.6M62P_ADM	Cartinjectar ADM 2.4 HB com escareador	<2,6 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.6M62	Cartinject 2.6	<2,6 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K2.6M62P	Cartinject 2.6 com escareador	<2,6 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
K3.0M14	Cartinject 3.0	3,0 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos ou hidrofílicos (todos os modelos)
K3.0M14P	Cartinject 3.0 com escareador	3,0 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos ou hidrofílicos (todos os modelos)
K3.0MT	Cartinject Meplat	3,0 mm	LIOs hidrofóbicas ou acrílicas hidrofílicas (3 peças)
K3.0MTP	Cartinject Meplat com escareador	3,0 mm	LIOs hidrofóbicas ou acrílicas hidrofílicas (3 peças)
K3.0DZ	Cartinject Dezax	3,0 mm	LIOs hidrofóbicas ou acrílicas hidrofílicas (3 peças)
K3.0DZP	Cartinject Dezax com escareador	3,0 mm	LIOs hidrofóbicas ou acrílicas hidrofílicas (3 peças)

DESEMPENHO CLÍNICO

Injecção de uma lente intra-ocular macia e dobrável no olho do paciente durante cirurgia às cataratas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cirurgia de catarata

POPULAÇÃO-ALVO

Pacientes adultos para os quais está planeada a cirurgia de catarata

CONTRA-INDICAÇÕES

Um tamanho de incisão menor do que o tamanho do cartucho

Uma infecção, ou infecção latente

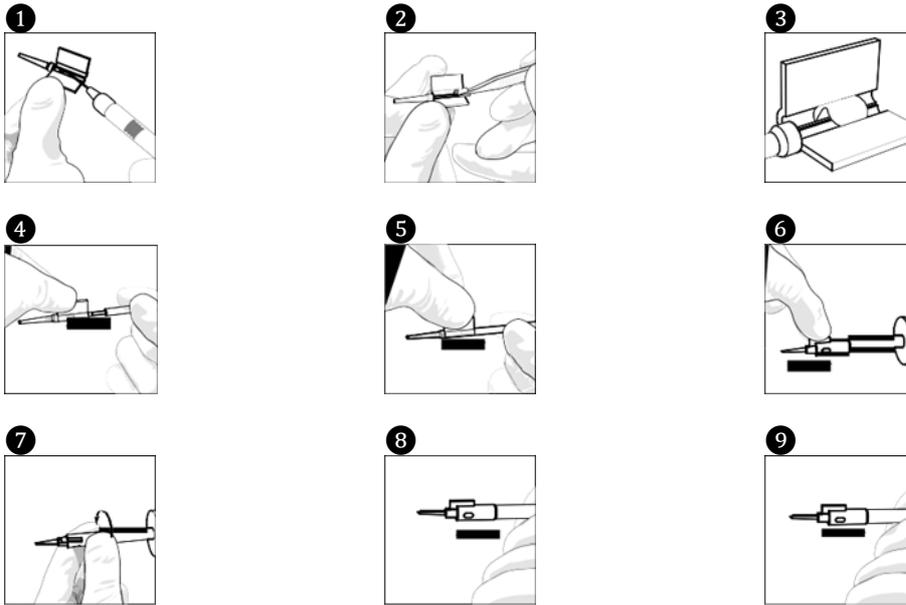
Alergia conhecida a qualquer componente do material

Utilização com uma lente intra-ocular PMMA

PRECAUÇÕES/AVISOS

- CARTINJECT Intraocular Injection Systems deve ser utilizado numa sala de operações asséptica e higiénica por um cirurgião oftalmologista que realiza regularmente cirurgia de catarata com lentes macias e dobráveis.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem receber formação sobre a utilização do dispositivo e a forma de o utilizar.
- Se informações importantes no rótulo (número com, tamanho, número de lote) não forem legíveis, não utilizar o dispositivo.
- Se a embalagem estiver danificada, não utilize o dispositivo
- Se a data de expiração tiver passado, não utilizar o dispositivo
- A reutilização de um dispositivo de utilização única também pode levar à contaminação cruzada e, portanto, à infecção do paciente ou utilizador
- A utilização de uma lente intra-ocular que não esteja dimensionada para o sistema de injecção intra-ocular pode riscar a lente e reduzir o seu desempenho.
- Dispositivos danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
- Os dispositivos não devem ser modificados ou tratados.
- O dispositivo deve ser manuseado com cuidado

MODELO DE UTILIZAÇÃO



- Abrir o sistema de barreira estéril.
- Verter o conteúdo para o campo esterilizado.
- Abrir a embalagem do cartucho.

- ① - Lubrificar a parte interior do cartucho com um pouco de solução viscoelástica oftálmica estéril.
- ② - Colocar a IOL, lado anterior para cima, no meio da câmara de carregamento de cartuchos.
- ③ - Uma vez devidamente posicionado, dobrar a lente fechando suavemente os obturadores do cartucho. Certifique-se de que a LIO não está encravada entre as persianas do cartucho.

Variante sem escareador	Variante com escareador
⑥ - Carregar o cartucho no injector	④ - Utilizar o empurrador MDJ e empurrar suavemente a IOL para dentro do cilindro de cartucho. ⑤ - Remover gentilmente o MDJ Reamer. ⑥ - Carregar o cartucho no injector.

- ⑦ - Bloquear o sistema de injeção rodando o cartucho no sentido dos ponteiros do relógio
- ⑧ - Empurrar suavemente o êmbolo até que a ponta de silicone azul esteja em contacto com a IOL. Continuar a apertar o êmbolo até que a IOL seja posicionada na cânula. Não deve haver resistência
ATENÇÃO - Em caso de resistência, NÃO UTILIZAR o sistema e deitá-lo fora.

- ⑨ Soltar o pistão, este deve regressar à sua posição original.
CUIDADO - Se o êmbolo não voltar à sua posição original NÃO UTILIZE o sistema e descarte-o (a IOL pode estar bloqueada e o sistema)

Inserir a cânula na incisão.

Implantar lentamente o LIO no saco capsular.

Assegurar que o LIO se desdobra correctamente e é posicionado correctamente no saco capsular.

EFEITOS ADVERSOS

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao paciente toda a informação antes da operação, incluindo os seguintes riscos:

- dores e dores
- alergia a qualquer componente do material mencionado no rótulo do produto.
- cura retardada,
- infecção,
- Inflamação

Estes efeitos secundários podem levar a uma nova operação ou revisão.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O CIRURGIÃO :

Qualquer acidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador ou paciente se encontra estabelecido.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

A informação no rótulo do dispositivo garante a rastreabilidade do seu fabrico. CARTINJECT é esterilizado com óxido de etileno.

DISPOSITIVO ESTERILIZADO

- O perfeito fecho dos elementos de embalagem (bolhas e tampas) e a integridade do conjunto devem ser verificados antes da utilização dos dispositivos.
- Não utilizar um produto se a embalagem estiver danificada ou se o rótulo inviolável estiver quebrado.
- O dispositivo nunca poderá ser reesterilizado por qualquer método. A reesterilização altera as características do dispositivo e o seu desempenho.
- O comprimido de controlo na embalagem exterior, confirmando a esterilização, deve ser de cor verde no caso da esterilização por óxido de etileno (EO). Esta cor pode ser afectada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc. Em qualquer caso, um comprimido de cor amarela antes da esterilização pode indicar um produto não estéril e, neste caso, o produto deve ser devolvido. Os dispositivos esterilizados não são aceites para devolução. A data de validade é indicada na etiqueta do dispositivo.
- Não reutilizar um dispositivo, re-esterilização altera as características do dispositivo e o seu desempenho. A reutilização sem esterilização representa um risco de infecção para os pacientes ou utilizadores.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local escuro à temperatura ambiente. Manter seco.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após utilização, o sistema de injeção intra-ocular deve ser eliminado como lixo contaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCAÇÃO EC: CARTINJECT - 2003

Aviso: Cartinject

Ref: Cartinject_eifu-rev O_DRAFT

Data: 06/03/2023

Significado dos símbolos :

	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código do lote
	Referência do catálogo
	Data de validade
	Identificador de dispositivo único
	Sistema único de barreira estéril com sistema de protecção no interior
	Manter afastado da luz
	Teme a humidade
	Organismo de Notificação