

RASCUNHO_DE_PROJECTO

Ref : Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

LOADINJECT



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

DESCRIÇÃO

O LOADINJECT é um sistema de injeção intra-ocular constituído por um injector com um cartucho pré-carregado.

Referência	UDI básico
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

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

MATERIAIS QUE CONSTITUEM O DISPOSITIVO

Injector :

- Policarbonato para o injector
- Poliacetal para o pistão
- Silicone implantável para a ponta do pistão

Cartucho :

- Polipropileno

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSIÇÕES

SKU	Designação do produto Acabado (nome comercial)	Incisão de tamanho (mm)	Lente Intraocular
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirurgia) apenas
L1.8M22	Loadinject 1.8 curvado	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirurgia) apenas
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	LIO MICS (lente de microcirurgia) apenas
L2.0M22	Loadinject 2.0 curvado	2,0 mm	LIO MICS (lente de microcirurgia) apenas
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
L2.2M22	Loadinject 2.2 curvado	2,2 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos
L2.4M22	Loadinject 2.4 curvado	<2,4 mm	LIOs acrílicos hidrofóbicos padrão de LIOs acrílicos hidrofílicos

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

- Os sistemas de injeção intra-ocular LOADINJECT devem ser utilizados 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 injeção 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.

- ① - Lubrificar a parte interior do cartucho (cone e câmara de carga) com solução viscoelástica oftálmica estéril.
- ② - Colocar a IOL, lado anterior para cima, sobre a solução viscoelástica depositada na câmara de carga. Posicionar a háptica contra a óptica e depois encaixar a parte frontal da LIO na parte cônica do cartucho. A LIO não deve estar em contacto com a manga azul.
- ③ - Uma vez devidamente posicionado, feche cuidadosamente a tampa do cartucho até encaixar no lugar.
- ④ - Para os modelos LOADINJECT 1.8/2.2/2.4, inserir a cânula da seringa de solução viscoelástica dentro do orifício presente na tampa do cartucho e encher a câmara para lubrificar o interior do cartucho.
- ⑤ - 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.
- ⑥ - Inserir a cânula na incisão sem rodar o injector (injecção plana), até à paragem da cânula localizada entre 3 e 5 mm aproximadamente dependendo dos modelos LOADINJECT 1.8/2.2/2.4.

Para LOADINJECT 2.0 Inserir a cânula na incisão até atingir a paragem do barril a cerca de 3 mm, rodar o sistema 90° para a direita.

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.

LOADINJECT 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 com uma embalagem danificada ou com um rótulo inviolável 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 alterada 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 desterilizados não são aceites para devolução. A data de validade é indicada na etiqueta do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local escuro à temperatura ambiente. Conservar seco.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

DATA DA PRIMEIRA MARCAÇÃO EC: LOADINJECT - 2014

Aviso: Loadinject

Ref: Loadinject_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
	Manter afastado da luz
	Teme a humidade
	Organismo notificado - Marcação CE