

**FABRICANTE:**

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.  
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA



**Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.**

Modelos:

Modelo	Medida de la incisión en mm
Medjet MB	1.8
Medjet MA	2.2
Medjet MX HB	2.4
Medjet PIL-MA	2.2

**INDICACION AUTORIZADA**

Plegado e inyección de lente intraocular durante la cirugía de cataratas.

**DESCRIPCIÓN**

Consiste en un dispositivo desechable estéril de un solo uso para el implante de un lente intraocular (LIO) hidrofílico o hidrofóbico en el ojo. El dispositivo consta de dos partes: el inyector armado y el cartucho. El inyector se compone a su vez de 4 partes diferentes: la carcasa o cuerpo del inyector, un émbolo, un pistón y un resorte.

**PRESENTACIÓN**

Por unidad. No utilice el producto si su empaque primario está dañado.

**FECHA DE CADUCIDAD**

La fecha de caducidad aparece impresa en la caja/envase y el contenedor primario. No use el inyector después de que haya pasado esta fecha.

**USO PREVISTO**

Los inyectores Medicontur han sido diseñados para que los use un cirujano oftalmólogo capacitado en el implante de un lente intraocular plegable en el ojo humano.

**CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de inyectores durante el implante de un LIO plegable.

**ADVERTENCIAS****PRODUCTO ESTÉRIL**

- Revise con cuidado la etiqueta del empaque con información acerca del modelo y la fecha de caducidad.
- No re-esterilizar ni re-utilizar ninguna parte del sistema por ningún método.
- No use el sistema si el empaque está dañado o húmedo, ya que la esterilidad del dispositivo puede verse comprometida.
- Mantenga el paquete del inyector intacto en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz solar directa, a temperatura <math><40^{\circ}</math> C.
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano deberá haber observado y/o asistido a numerosos implantes de LIO y completado con éxito uno o más cursos antes de tratar de implantar él mismo un lente intraocular
- Deberá advertirse a los pacientes sobre la posibilidad de que ciertas complicaciones inesperadas hagan necesaria una intervención quirúrgica adicional.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Abra el empaque externo para sacar el envase y revise que la información sea consistente con las etiquetas del empaque externo (p. ej. modelo, número de LOTE). Al mismo tiempo asegúrese de tener a la mano una LIO Medicontur apropiada, estéril y que no haya expirado.
2. Abra el envase protector y saque el sistema inyector en un ambiente estéril.
3. Abra las alas del cartucho y llene la boquilla con viscoelástico de HPMC 2%. Cubra también ambas mitades de la cámara de carga con viscoelástico de HPMC 2%.
4. Para implantar un lente intraocular hidrofóbico no use una solución viscoelástica cohesiva.
5. Saque con cuidado el lente del soporte usando una pinza adecuada de puntas paralelas. Enjuague el LIO con una Solución Salina Balanceada estéril.
6. Coloque el lente en la cámara de carga en la posición correcta.
  - Lentes con 2 hápticas (p. ej. Bi-Flex o Z-Flex): coloque la lente en la cámara de carga en una posición 'Z' o de 'S invertida'.
  - Lentes con 4 hápticas (p. ej. Q-Flex): la marca de orientación en las hápticas superiores debe estar a la derecha en el lado de la boquilla del cartucho.
7. Mantenga abiertas las alas del cartucho, centre la LIO y coloque la punta de las hápticas bajo el borde de las ranuras. Empuje suavemente el lente hacia abajo con la pinza para que los bordes de la óptica queden asegurados debajo del borde de las ranuras tal como se muestra en la Fig. 1.

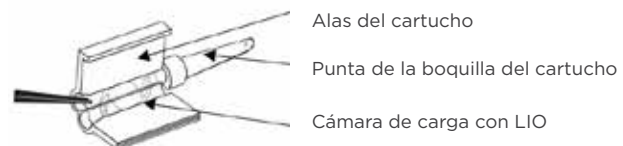
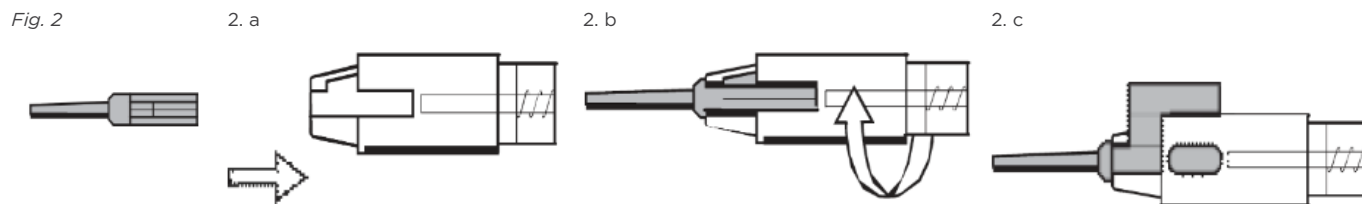


Fig. 1

8. Cubra la superficie superior del lente con viscoelástico de HPMC 2%. Mientras mantiene el lente en posición con los fórceps abiertos, cierre suavemente las alas del cartucho sin que quede atrapada ninguna parte de la óptica o las hápticas antes de cerrar completamente las alas.
9. Apriete las alas firmemente en la base hasta oír un click. Compruebe visualmente que el lente está plegado simétricamente dentro de la cámara de carga.
10. Inserte el cartucho cerrado en la bahía de carga del cuerpo del inyector y asegure el cartucho con un suave giro de las alas tal como se muestra en la Fig. 2.

# INYECTOR ESTÉRIL DESCARTABLE PARALENTE INTRAOCULAR PLEGABLE



11. Empuje el émbolo hacia delante de manera lenta y controlada. Sentirá una ligera resistencia inicial. Una resistencia excesiva podría indicar que el lente está atrapado.

12. Jale el émbolo hacia atrás unos pocos milímetros y luego empújelo de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el lente esté sujeto correctamente. Proceda inmediatamente.

13. Con el bisel de la punta de la boquilla mirando hacia abajo, inyecte la LIO aplicando continuamente una presión ligera en el émbolo.

14. Cuando el lente salga de la boquilla del cartucho, deje de oprimir el émbolo y retire con cuidado del ojo la punta de la boquilla del cartucho.

### PRECAUCIONES

- La Solución Salina Balanceada sola no deberá usarse como lubricante.
- Al cerrar y asegurar las alas, cualquier resistencia podría indicar que el lente quedó atrapado.
- Al empujar el émbolo, demasiada resistencia podría indicar que el lente quedó atrapado.
- No detenga la inyección después de que haya empezado a implantar el lente. El proceso completo deberá ser continuo y sin interrupción.
- Si la LIO bloquea el sistema inyector, deseché el inyector y la LIO.
- Deseche el inyector después de usarlo.
- El producto o los residuos del mismo deberán eliminarse en conformidad con los reglamentos y requisitos locales y/o nacionales.

### SÍMBOLOS

Certificado CE	Conservar en lugar seco	No reutilizar
No exponer a fuentes de calor	Lea las instrucciones de uso	No re-esterilizar
Número de LOTE	Fecha de caducidad	Conservar a T < 40°
No usar si el empaque está abierto	Fabricante	No refrigerar
Esterilizado con óxido de etileno	Advertencia	Fecha de fabricación

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

Importador y representante en Argentina:  
**IMPLANTEC S.A.**  
 Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA  
 Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • [info@implantecinsumos.com](mailto:info@implantecinsumos.com)  
[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-86. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	11-2022	MEDJET	O2-MED
----	---------	--------	--------