
MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE ENTREGA SOFTJECT

Dispositivo para implantação de lentes intra oculares

Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:

Softject 1.8-1P (REF XPH VG1.8); Softject 2.4-1P (REF XPH VG2.2); Softject 2.4-1P (REF C20H) .

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE ENTREGA SOFTJECT

Dispositivo para implantação de lentes intra oculares

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de colocação **SoftJect** é um dispositivo oftálmico utilizado durante a cirurgia às cataratas.

É utilizado para a inserção e implantação de uma lente intra-ocular (IOL) dobrável de uma peça através de uma incisão na córnea.

O procedimento padrão inclui a dobragem da IOL no cartucho e injeção no saco capsular após a extração capsular da catarata.

O **Softject 2.4-1P** destina-se a uma incisão de <2.4 mm

O **Softject 1.8-1P** destina-se a uma incisão de <1.8 mm

DESCRIÇÃO

O **Softject** é fornecido numa embalagem esterilizada, que contém:

- Um injetor de utilização única com êmbolo de silicone (Fig. 1).
- Um cartucho de lentes 2.4-1P/1.8-1P descartáveis (Fig. 2).
- Um dilatador (Fig. 3).

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o injetor se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize após a data de validade (impressa no rótulo).
- Não esterilize novamente através de qualquer método. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.
- Não guarde a uma temperatura superior a 45°C.

INTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Destaque e abra a tampa da embalagem numa zona esterilizada.
2. Encha a câmara de carga do cartucho da lente com solução viscoelástica. Para além disso, aplique uma pequena quantidade de solução viscoelástica diretamente no túnel do cartucho (Fig. 4).
3. Abra completamente o cartucho e coloque a IOL na dobradiça central. Alinhe a IOL na direção apresentada na Fig. 5 (para IOL da plataforma SeeLens) ou Fig. 6 (IOL da plataforma BunnyLens).
4. Utilizando pinças, pressione ligeiramente a lente para dentro das ranhuras e feche parcialmente as abas do cartucho (Fig. 7).
5. Certifique-se de que a lente se encontra devidamente colocada no interior da ranhura.

6. Pressione as partes laterais do cartucho. O mecanismo de bloqueio rápido deve bloquear o cartucho com um estalido.
7. Utilizando o dilatador, empurre suavemente a lente em direção ao túnel. Certifique-se de que a área háptica posterior se movimenta livremente.

IMPORTANTE: A lente deve ser injetada imediatamente após ter sido introduzida no túnel do cartucho. As lentes hidrófilas podem ficar desidratadas passado alguns minutos e os materiais viscoelásticos podem perder as suas propriedades de lubrificação quando expostos ao ar durante um longo período de tempo.

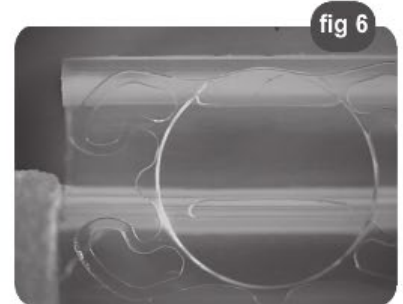
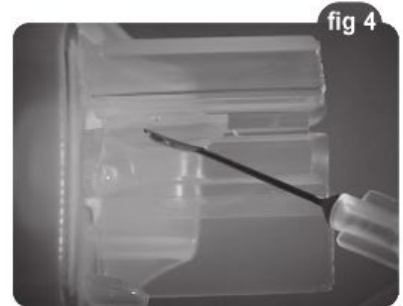
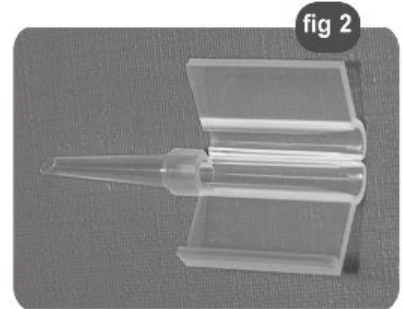
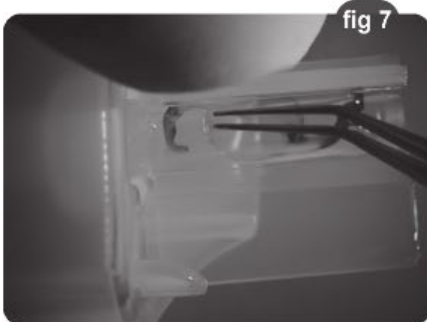
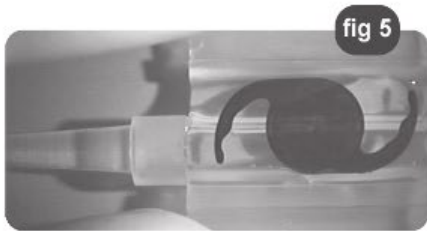
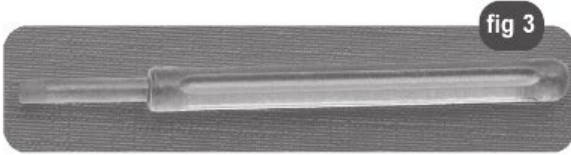
8. Introduza o cartucho no injetor **Softject**, deslizando o cartucho para trás a partir da extremidade frontal do injetor **SoftJect** (Fig. 8).
9. Empurre cuidadosamente o êmbolo para a frente, enquanto se certifica de que o êmbolo de silicone se encontra no cartucho.
10. Quando a lente se encontrar na ponta do cartucho, puxe o êmbolo alguns milímetros para trás e, em seguida, empurre-o novamente. Este passo garante uma posição correta da lente.
11. Introduza a ponta do cartucho na incisão da córnea (Fig. 9).
12. Injete a lente exercendo uma pressão contínua até a óptica ser colocada. Retire o cartucho do olho.
13. Posicione a lente cuidadosamente no saco capsular. Se necessário, rode a IOL com a ajuda de um gancho de posicionamento apropriado.
14. Remova o material viscoelástico do olho e da lente.

Responsabilidade







O fabricante garante que este produto foi produzido com o cuidado apropriado e não assume qual quer responsabilidade por efeitos secundários ou acidentes resultantes da utilização deste produto. A responsabilidade do fabricante limita-se à realização de reparações resultantes de defeitos do produto, que não sejam claramente resultantes de um manuseamento incorreto. Na eventualidade de existência ou de suspeita de existência de um defeito ou deformação, o produto deve ser devolvido à Hanita Lenses.

Para obter mais informações, visite o nosso site Web em www.hanitalenses.com.

IMAGENS



SIMBOLOGIA:

	Observar as instruções de utilização
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
	Limitação de temperatura (20°C – 45°C)
	Este produto é vendido em conformidade com a Diretoria 93/42/EEC que dispõe sobre o uso de produtos médicos.
	Fabricante Legal

Fabricante e Distribuidor por:

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita – 2288500

Israel

Fabricado por:

SYMATESE DEVICE

135 Route Neuve, 69540 Irigny

França

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº391 – conjuntos 11, 13 e 8º andar – Jd. Paulista.

Cep: 01423-010 – São Paulo (SP)

Fone / Fax: (11) 3885-7633

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079

Registro ANVISA nº: 80102511748