INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição: Injetor Descartável Eyeclean

Apresentação: Caixa contendo 05 unidades embalados individualmente

Registro Anvisa: 81765480009

Classificação de Risco: II – Médio Risco

Vencimento do Registro: Vigente

Modelo	Dimensão do cartucho	Finalidade
Injetor descartável 3,2 mm	3,20 mm	Implante de lente intraocular dobrável com incisão de 3,20 mm
Injetor descartável 3,0 mm	3,00 mm	Implante de lente intraocular dobrável com incisão de 3,00 mm
Injetor descartável 2,8 mm	2,80 mm	Implante de lente intraocular dobrável com incisão de 2,80 mm
Injetor descartável micro	2,20 mm	Implante de lente intraocular dobrável com incisão de 2,20 mm

Teste	Especificação	Referência
Composição (Injetor montado)	✓ Corpo – Poliestireno ✓ Haste – Polipropileno ✓ Mola – Aço inoxidável ✓ Ponteira – Silicone ✓ Dobrador - Polipropileno	Interna
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Cloridrina	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Glicol	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico	Negativo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico (Controle positivo)	Positivo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Integrador Químico	Aceito	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopeia Brasileira 6ª edição

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INSTRUÇÕES DE USO

Apresentação

INJETOR DESCARTÁVEL EYECLEAN é embalado individualmente em envelope grau cirúrgico termicamente lacrado ou em blister de policloreto de vinila (PVC) termicamente lacrado com papel grau cirúrgico e estéril. A embalagem secundária é um cartucho de papel cartão contendo uma instrução de uso.

Descrição

O **INJETOR DESCARTÁVEL EYECLEAN** é um dispositivo fabricado em poliestireno e polipropileno, descartável, destinado a permitir o implante de lentes intraoculares dobráveis através de incisões cirúrgicas de 3,5mm ou menores, permite a passagem de uma lente intraocular através da incisão, sob a íris, até o centro da pupila. A lente é então injetada através do cartucho. Os estão disponíveis em configurações diversas para atender as preferências individuais de cirurgiões oftalmológicos.

Modelo

Injetor descartável 3,2 mm

Injetor descartável 3,0 mm

Injetor descartável 2,8 mm

Injetor descartável micro

Composição

Corpo: Poliestireno.

Embolo: Resina termoplástica de polipropileno.

Mola: Aço inoxidável grau médico

Ponteira de silicone: Silicone grau médico.

Cartucho: Polipropileno.

Indicações

O **INJETOR DESCARTÁVEL EYECLEAN** é indicado para dobrar e implantar lentes intraoculares dobráveis em olhos submetidos à cirurgia de facectomia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Instruções de uso

1. Remover a embalagem interna da embalagem externa.
2. Abrir a embalagem com cuidado para evitar a contaminação do produto e transferir ao campo estéril, observando a técnica de transferência asséptica recomendada para este tipo de produto.
3. Verificar se a ponteira de silicone está fixada na ponta do embolo, caso não esteja fixar em sua ponta.
4. Abrir o cartucho totalmente e segurá-lo entre os dedos.
5. Injetar viscoelástico em toda extensão do túnel e nas canaletas do cartucho.
6. Colocar uma lente intraocular dobrável entre as canaletas, com uma alça no sentido anti-horário em direção ao túnel.
7. Com o auxílio de uma pinça de pontas arredondadas, pressionar levemente as bordas a lente para baixo, encaixando-as nas canaletas do cartucho.
8. Posicionar as alças para baixo em direção ao centro da lente.
9. Com o auxílio de uma pinça de pontas arredondadas, pressionar levemente o centro da lente e ao mesmo tempo iniciar o fechamento das asas do cartucho, antes de finalizar o fechamento retire a pinça e conclua o fechamento.
10. Segure o cartucho pelas asas unidas, certifique que a lente e suas alças estão devidamente dobradas.
11. Encaixe firmemente o cartucho na ponta do injetor até travar, de forma que o túnel do cartucho fique para fora do injetor.
12. Introduza o túnel do cartucho através da incisão, com o bisel voltado para baixo, até o centro do capsulorexis.
13. Após introduzir o túnel do cartucho, girar o injetor posicionando o bisel para cima.
14. Pressionar lentamente o embolo do injetor até o final, verificando o movimento da lente ao sair pelo túnel do cartucho.
15. Utilizar um gancho através da incisão auxiliar para ajudar no posicionamento da lente no saco capsular.
16. Avance o embolo do injetor até que a lente seja totalmente liberada dentro do saco capsular, em seguida remova o injetor.

Contra indicações

Não utilizar esse produto com lentes intraoculares rígidas.

Advertência:

Este produto somente poderá ser utilizado por profissionais treinados e devidamente habilitados, sendo que o resultado dos procedimentos cirúrgicos depende da perícia e habilidade para com o uso do Injetor Descartável e demais produtos utilizados durante a cirurgia.

O produto somente deve ser utilizado par implantar lente intraocular dobrável.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Precauções

- ✓ Fabricante recomenda uso único.
- ✓ Não utilizar o produto após o vencimento de seu prazo de validade.
- ✓ Não utilizar o produto cuja embalagem apresentar sinais de deterioração ou violação, pois nestes casos a esterilidade não é garantida.
- ✓ As precauções limitam-se às que normalmente estão associadas ao procedimento que está para ser praticado.
- ✓ Sempre utilizar viscoelástico para proceder a montagem da lente intraocular dobrável no cartucho.

Observação: A Eyeclean não assume qualquer responsabilidade por complicações que possam surgir como resultado da reutilização ou uso impróprio do produto.

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Conservar o produto em temperatura ambiente.

Manter em local ventilado e sem incidência direta de luz solar ou umidade excessiva.

Armazenar em local fresco, seco e limpo, distante de vapores orgânicos e ao abrigo da luz solar.

Lote, fabricação e validade vide cartucho.

Histórico:

Revisão	Motivo	Emissão	Implantação	Revisão
Revisão 00	Emissão inicial	05/08/2021	05/08/2021	08/2023
Revisão 01	Correções ortográficas	01/08/2023	01/08/2023	08/2025