

RET COMPORT L

Instrumento para colocação de lentes

INDICAÇÃO DE USO

RET COMPORT L é um dispositivo utilizado para moldar e liberar a lente intraocular dentro do saco capsular. Ele proporciona uma pequena via tubular na qual a lente intraocular pode ser introduzida no olho com um movimento contínuo direcionado.

Descrição

RET COMPORT L é um dispositivo de uso único, fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, embalado individualmente em embalagem blíster de polietileno tereftalato (PET) com tampa de tyvek e acondicionado individualmente em caixa de papel juntamente com 1 instrução de uso, apresenta um corpo em formato de seringa e ponteira com um êmbolo, pistão e cartucho. É fornecido nos modelos: C20L6083; C22L6083; C24L6083; C26L6083 e C28L6083.

Instrução de Uso

1. Abrir a embalagem conforme procedimento estéril padrão. Posicionar os conteúdos sobre um campo estéril.
2. Aplicar uma quantidade generosa de viscoelástico na cavidade de carregamento do cartucho (Figura 1).

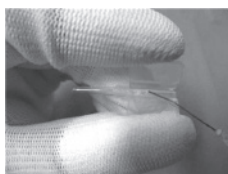


Figura 1

3. Remover a lente do suporte.
4. Posicionar cuidadosamente a lente no cartucho. A zona óptica e o háptico devem ser posicionados na cavidade de carregamento do cartucho (Figura 2).

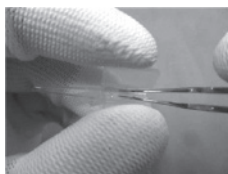


Figura 2

5. Fechar a aba do cartucho com um clique. Puxar o êmbolo para trás. Carregar o cartucho no corpo do injetor (Figura 3).

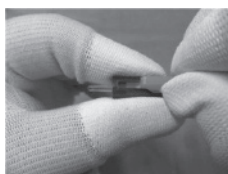


Figura 3

6. Empurre o êmbolo para injetar a lente intraocular (Figura 4).



Figura 4

Contraindicações

Além das contraindicações não específicas relacionadas a qualquer forma de cirurgia oftalmológica e para os modelos de lentes a serem implantadas, as contraindicações a seguir devem ser respeitadas:

- Vítreo na câmara anterior;
- Insuficiência zonular;
- Rompimento da membrana de Descemet;
- ATENÇÃO: Ler as Instruções de Uso para Precauções e Cuidados.

Precauções e Cuidados

- O fabricante recomenda o uso único do produto. No caso de reutilização, pode ocorrer infecção no paciente devido à contaminação e, em casos severos, pode haver perda da visão e morte.
- Armazenar em temperatura ambiente.
- Os conteúdos permanecerão estéreis a menos que a embalagem esteja aberta ou violada.
- A lente deve ser moldada e comprimida somente no momento de sua inserção e liberação no olho.
- A Instrução de Uso deve ser seguida para não haver dano ao paciente.
- Não utilizar caso a data de validade expire.
- Se a ponteira do cartucho sofrer impacto, não utilizar.
- Se houver rigidez na injeção quando o êmbolo for empurrado, recarregar a lente intraocular no cartucho.
- Transportar na embalagem original e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.
- Proteger da umidade - Manter entre 40% e 75% UR.
- Proteger da luz.

Desempenho do Produto

Esse produto pode ser utilizado em ambas as lentes intraoculares hidrofílicas e hidrofóbicas e é adequada para lente intraocular com diâmetro óptico de 6 mm. Consultar na página eletrônica do fabricante da lente que você está usando para verificar a compatibilidade com cada modelo de injetor.

Advertências

- No caso de hápticos dobrados ou quebrados, não coloque a lente na câmara de carregamento.
- Se a zona ótica ou hápticos não estiverem adequadamente carregados, a lente intraocular pode ser danificada.
- A ponteira de silicone pode dobrar caso ela seja puxada para trás antes do carragamento da lente intraocular.

Descrição dos Símbolos

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Logotipo do fabricante		Armazenar em temperatura ambiente
	Número de lote		Não reprocessar
	Data de fabricação		Não utilizar se o selo estiver rompido ou a embalagem estiver violada
	Data de validade		Número de referência
	Produto/dispositivo esterilizado por óxido de etileno		Consultar as instruções de uso
	Não reutilizar		Representante europeu
	Manter protegido da luz solar		A Lei Federal restringe esse dispositivo para venda por ou a pedido de um médico
	Informações: Vide bula		Mantenha seco
	Frágil		

** Fabricante: RET, Inc.**

726-5, Dureungyuri-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Coreia
Tel: +82-43-212-1477, FAX: +82-43-217-5035

Detentor da Notificação e Importador: OPHTHALMOS LTDA.

Avenida Manoel Monteiro de Araújo, 1.051 - Lote A
CEP 05113-020 – Parque São Domingos, São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05
Resp. Técnico: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56686

Observe a correlação da versão das instruções de uso com o produto adquirido. Caso queira obter as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o nosso SAC através do telefone 0800 2098080 ou e-mail: sac@ophthalmos.com.br.

Data de Fabricação/Data de Validade/Lote nº: Vide Embalagem
Notificação ANVISA nº 80148310024