

MICROSTAAR® INJECTORS

STAAR®
SURGICAL

STAAR®
SURGICAL

Sistema de Injeção MICROSTAAR® MODELOS MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

PARA USO COM ALENTE STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®
(ICL E TICL)

CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.

INSTRUÇÕES DE USO

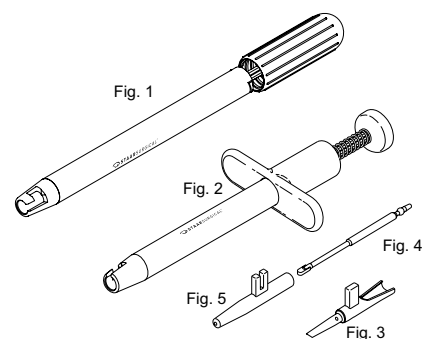
ÍNDICE

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
INDICAÇÃO DE USO	2
CONTRAINDICAÇÕES	2
INSTRUÇÕES DE USO	2
INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA OS INJETORES MICROSTAAR APENAS	3
INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO PARA OS INJETORES MICROSTAAR APENAS	3
AVISO	3
PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	3
GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	3
DATA DE VALIDADE	3
NOTIFICAÇÃO	3
POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO	4
ARMAZENAMENTO	4
COMO SÃO FORNECIDOS	4
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	4

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de injeção MICROSTAAR, modelos MSI-TF e MSI-PF (injetores), o cartucho SFC-45 (cartucho), o êmbolo com ponta de espuma (FTP) e o suporte do êmbolo com ponta de espuma (suporte do FTP) são dispositivos utilizados para implantar as lentes STAAR Implantable Collamer® (ICL e/ou TICL). O sistema de injeção propicia uma via tubular, através de uma incisão na íris, até o centro da pupila. A ICL ou TICL pode então ser injetada delicadamente no olho a partir desse tubo. O sistema de injeção MICROSTAAR é composto por quatro peças:

1. O injetor estéril reutilizável com rosca (Fig. 1) ou com êmbolo (Fig. 2).
2. O cartucho SFC-45 estéril, de uso único e descartável (cartucho) (Fig. 3; não reesterilize).
3. O êmbolo com ponta de espuma estéril, de uso único e descartável (FTP) (Fig. 4; não reesterilize).
4. O suporte do êmbolo com ponta de espuma estéril, de uso único e descartável (suporte do FTP) (Fig. 5; não reesterilize).



INDICAÇÃO DE USO

O sistema de injeção MICROSTAAR é utilizado para dobrar e inserir as lentes ICL e TICL STAAR para colocação cirúrgica no olho.

CONTRAINDICAÇÕES

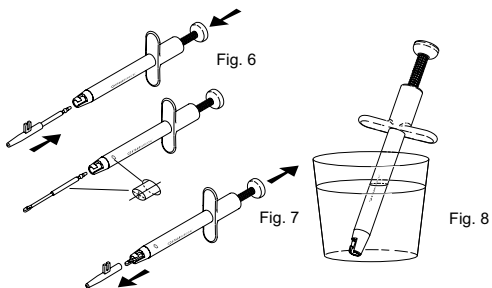
O uso dos componentes do sistema de injeção MICROSTAAR com outros implantes intraoculares, outros cartuchos ou outro FTP não foi testado nem aprovado para uso pela STAAR Surgical Company.

INSTRUÇÕES DE USO

CUIDADO: Não utilize se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.

Prepare o FTP e o injetor

1. Abra a bolsa do injetor e a bolsa externa do FTP e transfira o conteúdo para o campo estéril.
2. Abra a bolsa interna e remova o FTP e o suporte. A base do FTP projeta-se para fora da parte de trás do suporte.
3. Insira o FTP no injetor, primeiro a base (a aba vertical do suporte não é para ser encaixada no entalhe do injetor). Enquanto segura a aba no lugar, avance a tampa do injetor até que a extremidade esférica do FTP se trave no injetor. Você poderá sentir e ouvir um clique quando o êmbolo estiver devidamente fixo. (Fig. 6)
4. Retraia totalmente o êmbolo do injetor. O FTP permanecerá travado no lugar.
5. Remova o suporte do FTP deslizando-o de volta para fora da frente do injetor. (Fig. 7)
6. Coloque o FTP e o injetor montados em solução salina balanceada (BSS) de modo que a ponta do injetor fique submersa até o FTP. (Fig. 8)



CUIDADO: A hidratação da ponta de espuma é extremamente importante, pois uma hidratação insuficiente pode fazer com que a lente ICL ou TICL fique presa entre o êmbolo e o cartucho no momento da implantação.

Carregue a ICL ou TICL no cartucho

CUIDADO: Carregue a ICL ou TICL imediatamente antes da injeção. As lentes ICL e TICL não devem ficar dobradas no cartucho por mais de 1-2 minutos.

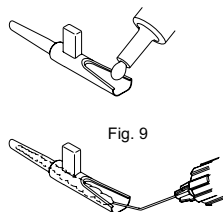
1. Abra a bolsa da embalagem do cartucho e transfira a bandeja para o campo estéril. Quando estiver tudo pronto para uso, abra a bandeja e remova o cartucho.

CUIDADO: Não manuseie o cartucho pela ponta.

CUIDADO: O carregamento das lentes ICL e TICL no cartucho é um componente fundamental do procedimento geral e deve ser realizado sob um microscópio cirúrgico. A transferência do implante para a câmara anterior é altamente dependente do

carregamento preciso e cuidadoso das lentes ICL e TICL no cartucho.

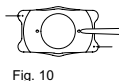
2. Encha o cartucho primeiro com BSS e depois parcialmente com cerca de 0,3 ml de material viscoelástico tipo metilcelulose, criando uma trilha na parte de trás da área de carregamento. (Fig. 9)



3. Remova a ICL ou TICL do frasco delicadamente.

CUIDADO: Não use ferramentas de bordas afiadas ou ásperas; elas poderiam danificar a ICL ou TICL. A ICL e a TICL devem permanecer hidratadas.

4. Segure a ICL ou TICL com uma pinça e inspecione-a sob o microscópio cirúrgico para identificar e verificar sua orientação correta. (Fig. 10)



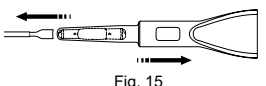
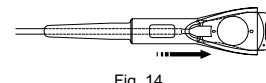
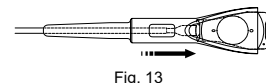
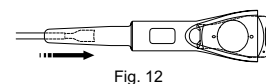
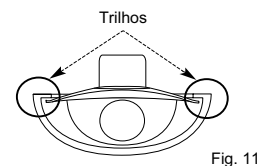
É importante que as garras longas da pinça não toquem a área óptica da ICL ou TICL para evitar danos a essa área fina e crucial da lente. As marcas da plataforma no háptico direito principal e háptico esquerdo secundário indicam que o lado correto (convexo) da ICL ou TICL está voltado para cima. As outras marcas centrais são usadas para guiar o alinhamento durante o carregamento da ICL ou TICL no cartucho.

5. Com o cartucho seguro em uma mão e a pinça segurando a ICL ou TICL na outra, a lente é colocada na câmara de carregamento do cartucho. Coloque a ICL ou TICL na câmara de carregamento do cartucho de modo que a borda longa da lente seja posicionada na canaleta, abaixo de cada trilho lateral do cartucho. Para isso, é preciso colocar primeiro uma borda longa da ICL ou TICL sob um trilho e depois girar o pulso para posicionar o lado contrário da ICL ou TICL sob o trilho oposto.

NOTA: A ICL ou TICL deve ficar convexa no cartucho, com ambas as bordas abaixo dos trilhos laterais do cartucho. (Fig. 11)

6. Feche as garras da pinça de carregamento da ICL ou TICL e insira-as no cilindro pela frente do cartucho. (Fig. 12)
7. Avance a pinça no cartucho até que as garras estejam quase tocando a borda dianteira da ICL ou TICL. (Fig. 13)
8. Abra as garras da pinça e pegue a plataforma da ICL ou TICL, de modo que a marca de posicionamento da lente fique alinhada com as garras. (Fig. 14)
9. Lentamente, puxe a ICL ou TICL para dentro do cilindro enquanto move o cartucho na direção oposta. Observe as marcas de posicionamento da ICL ou TICL em cada lado da parte óptica para confirmar o alinhamento à medida que avança a lente. Continue esse processo até que a ICL ou TICL seja posicionada dentro do cartucho com a borda dianteira adjacente à extremidade do cartucho. Solte a ICL ou TICL e remova a pinça. (Fig. 15)

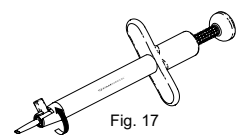
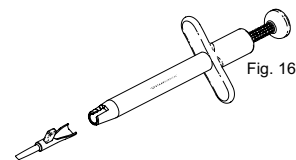
10. Quaisquer bolhas de ar devem ser eliminadas do cartucho carregado mediante a injeção de BSS na ponta do cartucho, o que é feito com o uso de uma cânula.



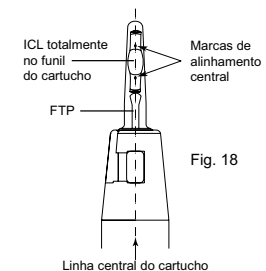
Carregamento do cartucho no injetor e implantação das lentes ICL e TICL

CUIDADO: As lentes ICL e TICL devem ser injetadas dentro do olho em 1-2 minutos após seu carregamento no injetor. Os materiais viscoelásticos tendem a perder sua lubrificação se expostos ao ar por muito tempo.

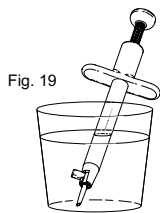
1. Deslize o cartucho na frente do injetor e trave a aba vertical na posição. (Fig. 16 e 17)



2. Avance o êmbolo/FTP até que ele entre em contato com a ICL ou TICL. A posição final da ICL ou TICL deve ser de até 2 mm da extremidade do cartucho, aproximadamente.
3. Inspeção a orientação da lente sob o microscópio cirúrgico. O funil transparente do cartucho possibilita a identificação das marcas centrais de cada lado da parte óptica da lente. Essas marcas devem ser visíveis na posição de 12 horas e estar em linha reta com o eixo do cartucho. (Se não houver alinhamento ou orientação correta, a ICL ou TICL poderá estar torcida, por isso deverá ser injetada na bandeja do cartucho para que o processo de carregamento seja repetido). (Fig. 18)



- O injetor totalmente montado é colocado com a ponta para baixo em um recipiente de BSS para manter a hidratação da lente. (Fig. 19)



CUIDADO: O tempo máximo recomendado para as lentes ICL ou TICL permanecerem no injetor antes da cirurgia é de 1-2 minutos.

- Pressione (para o injetor PF) ou gire (para o injetor TF) a tampa/haste e avance cuidadosamente o êmbolo/FTP em movimento lento e suave para frente até o contato inicial com a ICL ou TICL. Retraia ligeiramente o êmbolo e avance de novo. Essa etapa evita que a ICL ou TICL seja ultrapassada.
- Insira a ponta do cartucho na câmara anterior do olho através da incisão.
- Gire o injetor para manter as marcas centrais na lente voltadas para cima e deixe a plataforma da ICL ou TICL se desdobrar.
- Se a ICL ou TICL não se abrir, retraia o êmbolo, o que fará com que ela se abra.
- Inspecione a orientação da ICL ou TICL após a injeção.
- Quando a ICL ou TICL for completamente liberada, remova o injetor e o cartucho da incisão.
- Manipule a ICL ou TICL para posicioná-la atrás da íris (siga as instruções apresentadas no curso de treinamento sobre a ICL ou TICL).

Remoção do cartucho e do êmbolo com ponta de espuma

- Use a trava de encaixe para destravar o cartucho e então remova o cartucho do injetor.
- Empurre ou gire a tampa para avançar o êmbolo com ponta de espuma até que ele pare.
- Segure firmemente o êmbolo com ponta de espuma. Retraia a tampa/haste até que o êmbolo com ponta de espuma se separe do injetor.

NOTA: Os cartuchos, FTPs e suportes de FTP MICROSTAAR são embalados e esterilizados para uso único apenas. Os injetores MICROSTAAR são multiuso. Os injetores foram validados para limpeza e reesterilização. (Consulte a seção de instruções de limpeza e esterilização.)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA para os injetores MICROSTAAR APENAS

Imediatamente depois do uso, o injetor deve ser transportado com segurança para a área de processamento designada e limpo de acordo com as instruções após a remoção do cartucho e do FTP.

- Limpe a ponta cônica com um pano sem fiapos por no mínimo 15 segundos. Enxágue a ponta cônica com água deionizada em temperatura ambiente por no mínimo 15 segundos. Repita a limpeza com um novo pano sem fiapos por no mínimo 15 segundos.
- Para o MSI-TF apenas, solte o conjunto do êmbolo desenroscando completamente a tampa do êmbolo do corpo do injetor antes de prosseguir com a limpeza restante.

- Mergulhe totalmente o injetor, com a ponta cônica para baixo, em um recipiente de vidro limpo com água deionizada em temperatura ambiente por 1 minuto. Enquanto ele estiver imerso, limpe delicadamente a ponta cônica e o êmbolo com uma escova de cerdas macias durante todo o tempo de imersão.
- Remova o injetor e deixe-o drenar; a seguir, mergulhe-o totalmente, com a ponta cônica para baixo, em um recipiente de vidro limpo com água deionizada em temperatura ambiente. Proceda à sonicação do recipiente em temperatura ambiente por no mínimo cinco minutos.
- Remova o injetor em posição vertical e deixe-o drenar por completo, depois mergulhe-o totalmente, com a ponta cônica para baixo, em um recipiente de vidro limpo com álcool isopropílico (IPA) 70% e realize a sonicação por no mínimo cinco minutos.
- Remova o injetor em posição vertical e deixe-o drenar; a seguir, mergulhe-o totalmente, com a ponta cônica para baixo, em um recipiente de vidro limpo com água deionizada em temperatura ambiente e agite o injetor por no mínimo 1 minuto enquanto imerso.
- Seque o injetor usando panos sem fiapos até que fique visualmente seco. Use uma seringa cheia de ar para secar o injetor por dentro até que não haja umidade visível.
- Inspecione o injetor visualmente com ampliação e luz adequadas para verificar se toda a sujeira foi removida. Limpe de novo se notar que ainda resta sujeira. A limpeza incompleta do dispositivo pode resultar em esterilização inadequada. Verifique se todas as peças estão se movendo suavemente. Inspecione o injetor para verificar se há rachaduras ou outros danos que possam afetar a funcionalidade do dispositivo. Descarte o injetor se detectar algum dano.
- Os injetores MICROSTAAR modelos MSI-TF e MSI-PF podem ser limpos e esterilizados até 20 vezes antes de serem descartados. O número de ciclos de reprocessamento deve ser rastreado e depende da total conformidade com estas instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO para os injetores MICROSTAAR APENAS

Depois de devidamente limpo e inspecionado, o injetor deve ser colocado em uma bolsa de esterilização a vapor, aprovada pela FDA e de tamanho apropriado, e esterilizado com o uso de um dos seguintes ciclos de esterilização a vapor:

Tipo de ciclo	Pré-vácuo	Gravidade
Pulsos	4	Não aplicável
Temperatura do ponto de ajuste	132 °C	132 °C
Tempo de espera do ciclo completo	4 minutos	15 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos

NOTA: Os injetores MICROSTAAR modelos MSI-TF e MSI-PF podem ser limpos e esterilizados até 20 vezes antes de serem descartados. O número de ciclos de reprocessamento deve ser rastreado e depende da total conformidade com estas instruções de uso.

AVISO

Os cartuchos cirúrgicos, FTPs e suportes de FTP STAAR são embalados e esterilizados para uso único apenas. O cartucho, o FTP e o suporte do FTP não devem ser reesterilizados ou reutilizados. Se um desses dispositivos for reutilizado após a limpeza e/ou reesterilização, é altamente provável que ele esteja contaminado, e a contaminação pode causar endoftalmite e inflamação. As características de desempenho dos cartuchos, FTPs e suportes de FTP se degradarão se eles forem reutilizados.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O sistema de injeção MICROSTAAR deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados na implantação cirúrgica de lentes ICL e TICL nos olhos de pacientes. A técnica cirúrgica apropriada é responsabilidade do cirurgião individual. O cirurgião deve determinar a adequação de qualquer procedimento específico com base em seu treinamento e experiência médica. Descarte quaisquer acessórios de uso único que possam ter se contaminado com fluidos corporais durante o procedimento como resíduos de risco biológico, de acordo com o procedimento padrão de descarte de resíduos cirúrgicos de risco biológico.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical Company garante que foram tomados todos os devidos cuidados na fabricação deste produto. A STAAR Surgical Company não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequenciais que possam resultar direta ou indiretamente do uso deste produto. Qualquer responsabilidade se limitará à substituição de qualquer injetor, cartucho ou FTP MICROSTAAR que seja devolvido com defeito conforme constatado pela STAAR Surgical Company.

Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não apenas, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uso.

DATA DE VALIDADE

A data de validade indicada nas embalagens do injetor, cartucho e FTP originais é a data de validade da esterilidade. A esterilidade é garantida se os lacres da bolsa externa não forem perfurados ou danificados até a data de validade.

NOTIFICAÇÃO

Eventos adversos e/ou complicações com potencial de afetar a visão que possam ser razoavelmente considerados relacionados com o implante e o injetor/cartucho/FTP e que não eram esperados em natureza, gravidade e grau de incidência devem ser notificados à STAAR Surgical. Para cirurgiões/pacientes localizados na UE, a autoridade competente também deverá ser notificada no Estado-membro da UE onde o cirurgião/paciente está estabelecido.

EUA/Canadá Fone: +1 (800) 352-7842
Internacional Fone: +(41) 32 332 8888

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO PARA COMPONENTES DO SISTEMA DE INJEÇÃO STAAR

Entre em contato com a STAAR Surgical.

ARMAZENAMENTO

Armazene o injetor, cartucho e FTP STAAR em temperatura ambiente.

COMO SÃO FORNECIDOS

Os injetores, cartuchos, FTPs e suportes de FTP MICROSTAAR são fornecidos em bandejas estéreis lacradas e/ou embalados em bolsas. A embalagem é esterilizada por um método apropriado e deve ser aberta somente em condições estéreis. Os injetores MSI-TF e MSI-PF são esterilizados a vapor, os cartuchos SFC-45 são esterilizados com óxido de etileno e o FTP e suportes de FTP são esterilizados por irradiação.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espanha



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suíça
Tel: +(41) 32 332 8888



GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Consulte as instruções de uso eletrônicas



Esterilizados a vapor



Esterilizados com óxido de etileno



Esterilizados por irradiação



Sistema de barreira estéril única



Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna



Número de catálogo



Código de lote



Identificador de dispositivo único



Data de validade



Data de fabricação



Não reutilize



Cuidado



Limite de temperatura – Armazene em temperatura ambiente



Não utilize se o sistema de barreira estéril ou a embalagem do produto estiverem danificados



Fabricante



País de fabricação – Estados Unidos



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Importador para a União Europeia



A legislação (federal) dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico



Dispositivo médico



Marcação de conformidade CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu ou o Regulamento do Conselho Europeu (UE) 2017/745

Fabricante:

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suíça

Detentor:

CML -Centro Medico Logistico Ltda
R Inacio Luis Da Costa N 1632 Parque Sao Domingos
CEP: 05.112-101 Sao Paulo/SP
CNPJ: 23.378.089/0001-20
Resp. Tecnica: Elisabete Luisa da Costa
CRF SP 108955
Notificação ANVISA nº: 81346509066

País de Origem: Estados Unidos