

La LIO se puede girar en sentido horario respecto al eje adecuado, como es el caso habitual con las lentes de cámara posterior. Las LIO con diseño háptico recordado están bien orientadas cuando aparece una marca en la parte superior derecha y la otra en la parte inferior izquierda (Ilus. 2b).

- Siga las instrucciones de uso del inyector Accuject™ y compruebe que sea apto para su uso respecto a la potencia de la LIO. En caso de duda, consulte con el fabricante.
- El miembro del equipo de quirófano estéril retira el SAFELOADER® del contenedor suministrado (Ilus. 3).

- Sujete la lámina de sellado del contenedor para autocarga por donde sobresale la pestaña y estire de la lámina (Ilus. 4).

- Abra por completo el cartucho del inyector Accuject™ (Ilus. 5).

- Sujete el mango del inyector Accuject™ con una mano e introduzca las alas del cartucho en las dos ranuras exteriores del contenedor para autocarga (Ilus. 6).

- Presione el inyector Accuject™ hacia abajo y sujételo en su posición mientras lo gira en sentido horario hasta el punto de parada (Ilus. 7).

- Estire el inyector Accuject™ para extraerlo del contenedor para autocarga. Una de las alas del cartucho sale del contenedor para autocarga por la ranura central (Ilus. 8a y 8b).

- Compruebe que la LIO se haya cargado correctamente. La LIO debería quedar en el centro de la cámara de carga, entre el émbolo de silicona e el inicio del túnel del cartucho (Ilus. 9a y 9b). Si es necesario, alinee la háptica con las pinzas estériles próximas a la óptica y asegúrese de que estén en el interior de la cámara de carga. No debe modificarse la posición de las alas del cartucho entre sí.

- Cierre el cartucho del inyector Accuject™ mientras aplica una ligera presión con el fórceps sobre la óptica de la lente. De esta manera se asegura de que la lente se pliegue en la dirección correcta. La lente queda cargada correctamente y lista para la inyección en cuanto se activa el mecanismo "clic de bloqueo" (Ilus. 10a y 10b). La lente debería inyectarse de inmediato tras la inserción en el túnel del cartucho.*

- Presione el émbolo del inyector con el émbolo de silicona hacia adelante y empuje la LIO hasta la punta cónica del cartucho.

- **Importante:** retire el émbolo unos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso garantiza que la LIO se sujete siempre correctamente.*

- Introduzca la punta del cartucho por la incisión y deslícela sobre el iris hasta el borde proximal de la pupila.*

- Presione lentamente el émbolo con el émbolo de silicona hacia adelante para hacer avanzar la lente.*

- Inyecte la lente lentamente en el saco capsular y retire el inyector del ojo.*

Notas

El contenedor para autocarga solo es compatible con el inyector Accuject™ (1.8, 2.0, 2.2) con émbolo amarillo fabricado por Medical AG.

La presencia de una cantidad excesiva de material viscoelástico en la región de la cámara de carga constituye un riesgo de que la LIO se pliegue en la dirección errónea al cerrar el cartucho. En este caso, la LIO podría salir de la boquilla por el lado equivocado.

Si surgen dificultades durante la implantación, es preciso detener el proceso y utilizar un producto nuevo.

No introduzca las alas del inyector en la abertura central del contenedor SAFELOADER®.

No introduzca el inyector de forma inclinada.

No empuje accidentalmente la varilla de empuje cuando introduzca el inyector.

No pellizque las hápticas con las alas del cartucho.

Reprocesamiento

El reprocesamiento del implante está estrictamente prohibido. Los cambios en el material, por ejemplo, pueden tener consecuencias graves e incluso provocar la muerte.

Renuncia de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza ni del método de implantación ni de la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano que realiza la intervención, así como tampoco de la selección de la LIO para el paciente o su afectación.

Instrucciones de uso de SAFELOADER®

Sistema de carga automática de 2 componentes

Importante: válido solamente junto con las instrucciones de uso de las lentes LIO acrílicas fabricadas por HumanOptics Holding AG.

Estas instrucciones de uso hacen referencia al sistema de carga automática de 2 componentes SAFELOADER® con los inyectores que se indican a continuación fabricados por Medical AG. Los inyectores son de fabricación exclusiva de HumanOptics Holding AG e incluyen un émbolo amarillo.

SISTEMA DE INYECCIÓN/CARTUCHO	Lentes LIO de lazo en C (terminan en -A/-AV) Ilus. 2a	Lentes LIO con óptica XL (terminan en -XA/-XAV) Ilus. 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	–
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	–

Descripción de SAFELOADER®

El sistema de carga automática de 2 componentes SAFELOADER® consta de un inyector ACCUJECT™ con un émbolo amarillo y un cartucho integrado (fabricante: Medical AG) y de un contenedor para carga automática con una lente intraocular acrílica precargada (LIO) (Ilus. 1).

Utilización de SAFELOADER®

- Antes de la implantación, revise el envase de la lente para comprobar que se trata del modelo correcto y revise la potencia dióptrica.
- Compruebe también las fechas de caducidad de la lente y el inyector. La lente y el inyector no deben utilizarse después de las fechas de caducidad indicadas.
- Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril de la lente y del inyector. La LIO y el inyector solamente son estériles si la bolsa estéril no está dañada.
- El envase blister del contenedor para autocarga y el inyector deben abrirse justo antes del uso retirando la lámina Tyvek. El contenedor para autocarga y el inyector deben retirarse del envase en condiciones estériles.

Atención: el envase blister exterior no es estéril.

- **No utilice** el producto si el sistema de barrera estéril está dañado o si sale líquido del contenedor.

- La LIO debe calentarse antes de utilizarse hasta una temperatura de entre 18 °C (quirófano) y 36 °C (temperatura interna del ojo) para evitar daños a la LIO durante la implantación.

Atención: la LIO no debe secarse. Las LIO acrílicas hidrófilas deben humedecerse con solución salina isotónica solamente.

Implantación

- El diámetro de la capsulorrexis debería ser de aproximadamente 0,5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Antes de la implantación, llene la cámara anterior y el saco capsular adecuadamente con material viscoelástico para garantizar una implantación segura y sin complicaciones de la LIO.
- Durante la implantación, compruebe la correcta orientación anterior/posterior de la LIO: las hápticas de lazo en C señalan desde la óptica en sentido antihorario (vista anterior, Ilus. 2a).

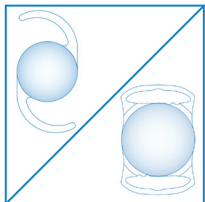


Ilus. 1: Componentes del sistema de SAFELOADER®: contenedor de autocarga (parte inferior), Accuject™ (parte superior)

* Según las instrucciones de uso del inyector Accuject™.
Escanee el código QR para obtener la última revisión:



Visite www.humanoptics.com para obtener más información y escanee el código QR para ver un video sobre la aplicación:



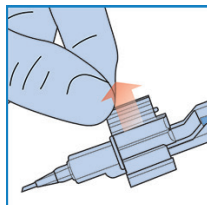
Ilus. 2a/2b



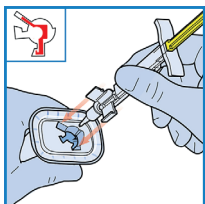
Ilus. 3



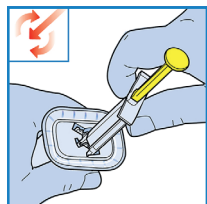
Ilus. 4



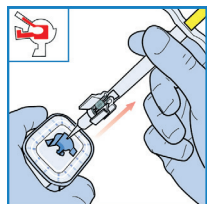
Ilus. 5



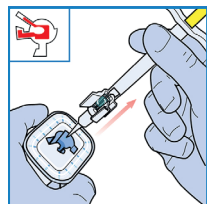
Ilus. 6



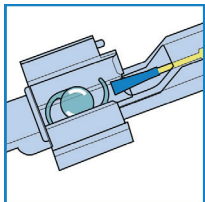
Ilus. 7



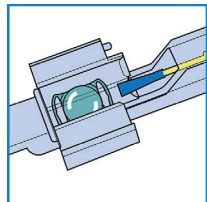
Ilus. 8a



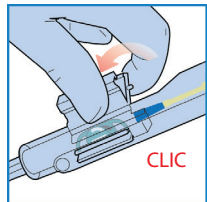
Ilus. 8b



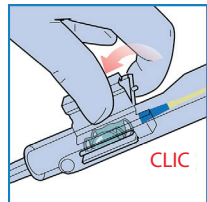
Ilus. 9a



Ilus. 9b



Ilus. 10a



Ilus. 10b

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Alemania

Tel: +49 (0) 9131 50665-0
Fax: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com