

## SAFELoader® Instruções de utilização

### Sistema de carregamento automático de 2 componentes

**Importante:** válido apenas no âmbito das instruções de utilização da LIO em acrílico fabricadas pela HumanOptics Holding AG.

Estas instruções de utilização são válidas para o sistema de carregamento automático de 2 componentes SAFELoader® com os injetores abaixo mencionados, fabricados pela Medical AG. Os injetores são fabricados exclusivamente para a HumanOptics Holding AG e dispõem de um êmbolo amarelo.

SISTEMA DE INJETOR/CARTUCHO Medical AG, Suíça	LIO de laço em C (terminação -aA/-aY) Fig. 2a	LIO ótica XL (terminação -aXA/-aXAY) Fig. 2b
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	—
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	—

#### Descrição do SAFELoader®

O sistema de carregamento automático de 2 componentes SAFELoader® é composto por um injetor Acculect™ com um êmbolo amarelo e um cartucho integrado (fabricante: Medical AG) e um contenedor de carregamento automático com lente intraocular (LIO) em acrílico pré-carregada (Fig. 1).

#### Utilização do SAFELoader®

- Antes da implantação, verificar a embalagem da lente, quanto ao modelo correto e ao poder de refração.
- Verificar também os prazos de validade da lente e do injetor. A lente e o injetor não devem ser utilizados após expirados os prazos de validade indicados.
- Antes da utilização, verifique a integridade do sistema de barreira estéril da lente e do injetor. A esterilização da LIO e do injetor só é garantida com a embalagem estéril intacta.
- A embalagem de blister do contenedor de carregamento automático e do injetor deve ser aberta imediatamente antes da utilização, retirando a película flyvek. O contenedor de carregamento automático e o injetor devem ser removidos da embalagem em condições estéreis.

**Atenção:** a embalagem de blister exterior não é esterilizada.

- Não utilize** o produto se o sistema de barreira estéril estiver danificado ou se houver fuga de líquido do contenedor.
- A LIO deve ser aquecida, antes da sua aplicação, a uma temperatura entre 18 °C (sala de operações) e 36 °C (temperatura interna), a fim de evitar danos na LIO durante a implantação.

**Atenção:** a LIO não pode desidratar! As LIO hidrofílicas em acrílico devem ser humedecidas apenas com solução salina isotônica.

#### Implantação

- O diâmetro da capsulorexe tem de ser aproximadamente 0,5 mm menor do que o diâmetro ótico da LIO.
- Antes da implantação, preencha adequadamente a câmara anterior e o saco capsular com material viscoelástico, para garantir uma implantação suave e segura da LIO.
- Durante a implantação deve ter-se em atenção a orientação anterior/posterior correta da LIO: os laços em C hápticos ficam com uma orientação da ótica no sentido contrário aos ponteiros do

relógio (vista anterior, Fig. 2a). A LIO pode ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio até ao eixo adequado, à semelhança do que acontece geralmente com as lentes de câmara posterior. As LIO de design háptico recortado, estão corretamente orientadas quando aparece uma marca na parte superior direita e a outra marca na parte inferior esquerda, respetivamente (Fig. 2b).

- Siga as instruções de utilização do injetor Acculect™ e verifique a sua adequação para utilização em relação à potência da LIO. Em caso de dúvidas, consulte o fabricante.
- O membro de egresso da sala de operações esterilizada remove o SAFELoader® da embalagem fornecida (Fig. 3).
- Segure a película de vedação no contenedor de carregamento automático, onde a aba se projeta, e retire-a (Fig. 4).
- Abra totalmente o cartucho do injetor Acculect™ (Fig. 5).
- Segure a peça de mão do injetor Acculect™ com uma mão e insira as abas do cartucho nas duas ranhuras externas do contenedor de carregamento automático (Fig. 6).
- Pressione o injetor Acculect™ para baixo e mantenha-o nessa posição, enquanto o roda no sentido horário até parar (Fig. 7).
- Puxe o injetor Acculect™ do contenedor de carregamento automático. Uma aba do cartucho sai do contenedor de carregamento automático pela ranhura central (Fig. 8a e 8b).
- Verifique se a LIO foi carregada corretamente. A LIO deve ficar no centro da câmara de carregamento, entre o êmbolo de silicone e o início do túnel do cartucho (Fig. 9a e 9b). Se necessário, alinhe os hápticos com a pinça esterilizada próxima à ótica e certifique-se de que ficam dentro da câmara de carregamento. A posição das abas do cartucho em relação umas às outras não deve ser alterada.
- Feche o cartucho do injetor Acculect™ enquanto, simultaneamente, aplica uma leve pressão na lente ótica com a pinça. Isto garante que a lente fica dobrada no sentido correto. A lente está firmemente encaixada e pronta para a injeção assim que o mecanismo de «clique-bloqueio» estiver engatado (Fig. 10a e 10b). A lente deve ser injetada imediatamente após a inserção no túnel do cartucho.\*
- Pressione o êmbolo do injetor com o êmbolo de silicone para a frente e empurre a LIO para dentro da ponta cônica do cartucho.
- Importante:** puxe o êmbolo alguns milímetros para trás e, em seguida, empurre-o novamente para a frente. Este passo garante que a LIO fica sempre bem fixada.\*
- Insira a ponta do cartucho através da incisão e empurre-o sobre a íris até ao bordo mais próximo da pupila.\*
- Pressione o êmbolo com o êmbolo de silicone para a frente lentamente, a fim de empurrar a lente para a frente.\*
- Injete a lente lentamente na bolsa capsular e retire o injetor do olho.\*

#### Notas

O contenedor de carregamento automático é compatível apenas com o injetor Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) com um êmbolo amarelo fabricado pela Medical AG.

Existe o risco de uma quantidade excessiva de material viscoelástico na região da câmara de carregamento fazer com que a LIO fique dobrada no sentido errado quando o cartucho for fechado. A LIO pode, por isso, sair do bocal pelo lado errado. Caso surjam dificuldades durante a implantação, esta deve ser interrompida e deve ser utilizado um novo produto.

**Não insira as abas do injetor na abertura central do contenedor SAFELoader®.**

Não insira o injetor de forma inclinada.

Não empurre acidentalmente a haste de pressão ao inserir o injetor.

Não pressione os hápticos com as abas do cartucho.

#### Reprocessamento

O reprocessamento do implante é expressamente proibido, uma vez que as alterações de material, por exemplo, podem ter consequências graves e inclusive provocar a morte.

#### Exclusão de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo método de implantação ou técnica cirúrgica utilizada pelo cirurgião durante o implante nem pela escolha da LIO em função do doente e/ou do estado do mesmo.



Fig. 1: Componentes do sistema SAFELoader®: contenedor de carregamento (em baixo), Acculect™ (em cima)

\* Conforme as instruções de utilização do injetor AccuJect™.  
Efetue a leitura do código QR para ver a revisão mais recente:



Visite [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) para obter mais informações e efetue a leitura do código QR para visualizar um vídeo de aplicação:

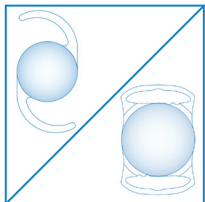


Fig. 2a/2b



Fig. 3



Fig. 4

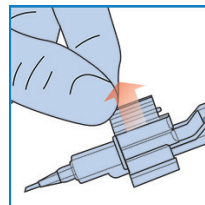


Fig. 5

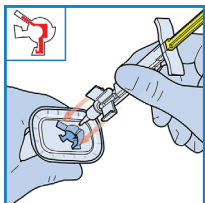


Fig. 6

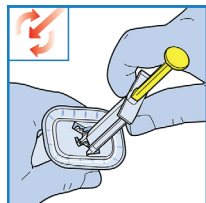


Fig. 7

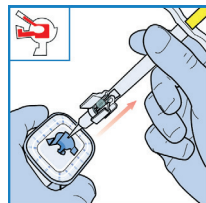


Fig. 8a

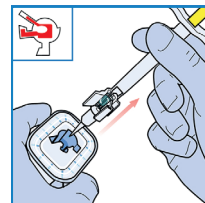


Fig. 8b

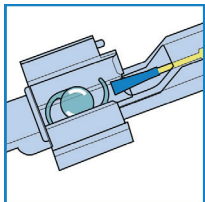


Fig. 9a

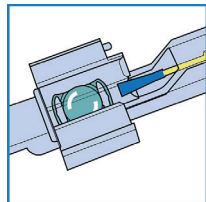


Fig. 9b

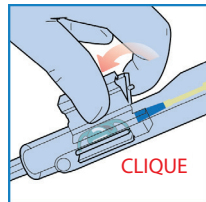


Fig. 10a

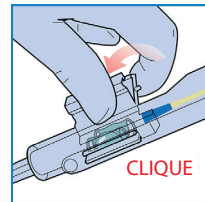


Fig. 10b

CE  
0044

V9.0\_2025-10



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Alemanha

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