

PROJET NOTICE

LOADINJECT



Fabricant

MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 LA MONNERIE LE MONTEL, FRANCE

fr AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION

IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires.

DESTINATION

Le système d'injection intraoculaire LOADINJECT est destiné à injecter une lentille intraoculaire (LIO) souple et pliable dans l'œil du patient lors d'une opération de la cataracte.

DESCRIPTION

LOADINJECT est un système d'injection intraoculaire composé d'un injecteur avec une cartouche préchargée.

Référence	UDI de base
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT est fournis à l'état stérile et est à usage unique.

MATIERES CONSTITUANT LE DISPOSITIF

Injecteur :

- Polycarbonate pour l'injecteur
- Polyacetal pour le piston
- Silicone implantable pour l'embout du piston

Cartouche :

- Polypropylène

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

Tableau croisée entre taille incision/nom loadinject et type de lentille

PERFORMANCE CLINIQUE

Injection d'une lentille intraoculaire souple et pliable dans l'œil du patient lors d'une opération de la cataracte.

INDICATIONS D'UTILISATION

Chirurgie de la cataracte

POPULATION CIBLE

Patients adultes pour lesquels une opération de la cataracte est prévue

CONTRE-INDICATIONS

Une **taille d'incision inférieure à la taille de la cartouche**
Une infection, ou une infection latente
Allergie connue à l'un des composants du matériau
Utilisation avec une lentille intraoculaire en PMMA

PRECAUTIONS/ MISE EN GARDE

- Les systèmes d'injections intraoculaire LOADINJECT doivent être utilisés au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien ophtalmologique pratiquant régulièrement la chirurgie de la cataracte avec des lentilles souples et pliables.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et à son mode d'utilisation.
- Si des informations importantes de l'étiquette (réf com, taille, numéro de lot) ne sont pas lisibles, ne pas utiliser le dispositif.
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif
- Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient ou de l'utilisateur
- L'utilisation d'une lentille intraoculaire inadaptée par sa taille au système d'injection intraoculaire risque de la rayer et de réduire ses performances.
- Les dispositifs endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- Les dispositifs ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution

MODE D'UTILISATION

Ouvrir le système de barrière stérile.

Verser son contenu sur le champ stérile.

Ouvrir le conditionnement de la cartouche.

- ① - Lubrifier la partie intérieure de la cartouche avec un peu de solution stérile viscoélastique ophtalmique.
- ② - Placer la LIO, face antérieure vers le haut, dans le milieu de la chambre de chargement de la cartouche.
- ③ - Une fois bien positionnée, replier la lentille en fermant doucement les obturateurs de la cartouche. S'assurer que la LIO n'est pas coincée entre les obturateurs de la cartouche.
- ④ - **Fermer la cartouche**
- ⑤ - Pousser doucement le piston jusqu'à ce que l'embout en silicone bleue soit en contact avec la LIO. Continuer de presser le piston jusqu'à ce que la LIO soit positionnée dans la canule. Il ne doit pas y avoir de résistance
ATTENTION - En cas de résistance, NE PAS UTILISER le système et le jeter.
- ⑥ - Insérer la canule dans l'incision.

Implanter lentement la LIO dans le sac capsulaire.

S'assurer que la LIO se déplie correctement et qu'elle est bien positionnée dans le sac capsulaire.

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :

- douleurs
- allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit.
- **retard de cicatrisation,**
- **infection,**
- **Inflammation** LIEN CER

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du dispositif permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

CARTINJECT est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DISPOSITIF STERILE

- La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (blisters et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des dispositifs.
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue.
- Le dispositif ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode. La re-stérilisation modifie les caractéristiques du dispositif et ses performances.
- La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être **couleur** dans le cas d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc. Dans tous les cas, une pastille qui est **jaune**, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les dispositifs déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du dispositif.
- Ne pas réutiliser un dispositif, la re-stérilisation modifie les caractéristiques du dispositif et ses performances. La réutilisation sans stérilisation entraîne un risque d'infection pour les patients ou les utilisateurs.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à l'abris de la lumière, à température ambiante. Garder au sec.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, le système d'injection intraoculaire doit être suivre la filière des déchets contaminés.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

LOADINJECT - 2014

Notice :

ref et révision
version du Date

Signification des symboles

	Fabricant
	Distributeur
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Code de lot

	Référence catalogue
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique de dispositif
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec système de protection à l'intérieur
	Conserver à l'abri de la lumière
	Crain l'humidité