

# DRAFT\_PROJECT NOTICE

Ref: Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

## CARTINJECT



Hersteller

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

## **de** WARNUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

ES IST WICHTIG, DIESES DOKUMENT AUFMERKSAM ZU LESEN

Zögern Sie nicht, sich von der Verkaufsabteilung des Händlers beraten zu lassen, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

### DESTINATION

Das System zur intraokularen Injektion CARTINJECT ist dazu bestimmt, eine weiche, faltbare Intraokularlinse (IOL) bei einer Kataraktoperation in das Auge des Patienten zu injizieren.

### BESCHREIBUNG

CARTINJECT ist ein intraokulares Injektionssystem, das aus einem Injektor und einer Patrone besteht. Bei einigen Versionen von CARTINJECT ist ein Pusher integriert.

Referenz	Basis-IDU
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT wird in sterilem Zustand geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### MATERIALIEN, AUS DENEN DAS GERÄT BESTEHT

Injektor :

- Polycarbonat für den Injektor
- Polyetherimid für den Kolben
- Edelstahl für die Feder
- Implantierbares Silikon für die Kolbenspitze

Patrone :

- Polypropylen

Drücker :

- Polycarbonat für den Drücker
- Implantierbares Silikon für die Spitze des Drückers

## KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DISPOSITIVEN

SKU	Bezeichnung Endprodukt (Handelsname)	Größe Einschnitt (mm)	Linse Intraokular
K1.5M42	CartInject 1.5	1.6 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.5M42P	CartInject 1.6 mit reamer	1.6 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.8M42	CartInject 1.8	1.8 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.8M42P	CartInject 1.8 mit Reamer	1.8 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.8M14	CartInject 1.8	1.8 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.8M14P	CartInject 1.8 mit Reamer	1.8 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K1.9M14P_CZM	CartInject A6 mit Reamer	<2.0 mm	Nur IOL MICS (micro surgery lens)
K2.0M14	CartInject 2.0	2.0 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.0M14P	CartInject 2.0 mit Reamer	2.0 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.0M52P_BL	CartInject MDJ 2.0-2.2 mit Reamer	<2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14_MBI	CartInject MBI 2.2	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14_ADM	CartInject ADM 2.2	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14P_ADM	CartInject ADM 2.2 mit Reamer	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14_AN	CartInject Alpha Net 2.2	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14P_AN	CartInject Alpha Net 2.2 with reamer	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M52	CartInject 2.2	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M52P	CartInject 2.2 mit Reamer	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14	CartInject 2.2	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.2M14P	CartInject 2.2 mit Reamer	2.2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.3M14	CartInject 2.2-2.4	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.3M14P	CartInject 2.2-2.4 mit Reamer	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.3M14_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.3M14P_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4 mit Reamer	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.4M52	CartInject 2.4	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.4M52P	CartInject 2.4 mit Reamer	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.4M14	CartInject 2.4	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.4M14P	CartInject 2.4 mit Reamer	<2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.5M52	CartInject 2.4 R+	2.4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs

K2.6M62_ADM	CartInject ADM 2.4 HB	<2.6 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.6M62P_ADM	CartInject ADM 2.4 HB mit Reamer	<2.6 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.6M62	CartInject 2.6	<2.6 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K2.6M62P	CartInject 2.6 mit Reamer	<2.6 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Hydrophile Standard-Acryl-IOLs
K3.0M14	CartInject 3.0	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (alle Modelle)
K3.0M14P	CartInject 3.0 mit Reamer	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (alle Modelle)
K3.0MT	CartInject Meplat	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (3 Stück)
K3.0MTP	CartInject Meplat mit Reamer	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (3 Stück)
K3.0DZ	CartInject Dezax	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (3 Stück)
K3.0DZP	CartInject Dezax mit reamer	3.0 mm	Hydrophobe oder hydrophile Acryl-IOLs (3 Stück)

#### KLINISCHE LEISTUNG

Injektion einer weichen, faltbaren Intraokularlinse in das Auge des Patienten bei einer Kataraktoperation.

#### VERWENDUNGSHINWEISE

Katarakt-Chirurgie

#### ZIELPOPULATION

Erwachsene Patienten, bei denen eine Kataraktoperation geplant ist

#### KONTRAINDIKATIONEN

Eine Einschnittgröße, die kleiner ist als die Patronengröße

Eine Infektion oder eine latente Infektion

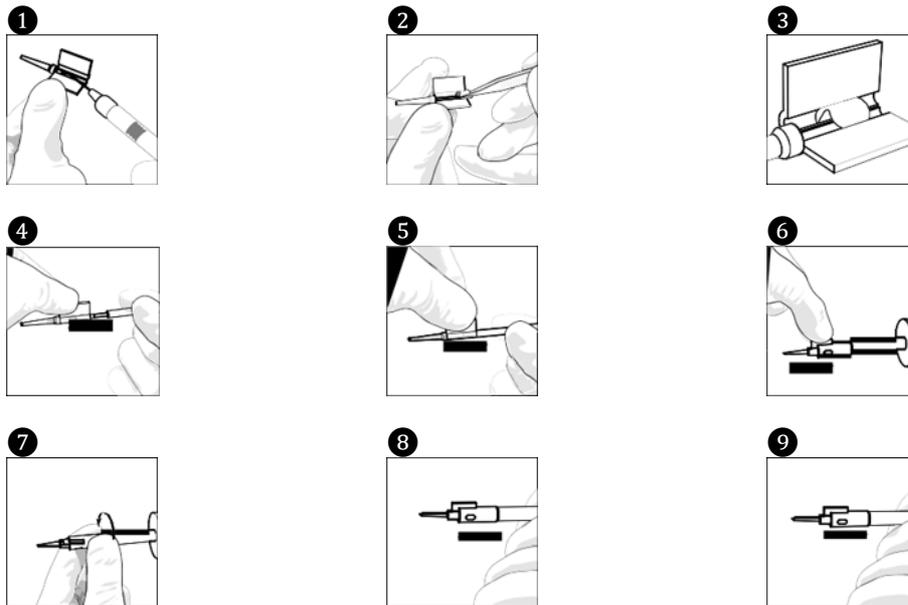
Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Materials

Verwendung mit einer intraokularen Linse aus PMMA

#### VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN

- Die intraokularen Injektionssysteme CARTINJECT müssen im Operationssaal unter aseptischen und hygienischen Bedingungen von einem Augenchirurgen verwendet werden, der regelmäßig Kataraktoperationen mit weichen, faltbaren Linsen durchführt.
- Vor der klinischen Anwendung müssen der Chirurg sowie das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und in der Art und Weise seiner Anwendung geschult werden.
- Wenn wichtige Informationen auf dem Etikett (com ref, Größe, Chargennummer) nicht lesbar sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Gerät nicht verwendet werden
- Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann auch zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion des Patienten oder des Anwenders führen
- Die Verwendung einer Intraokularlinse, die aufgrund ihrer Größe nicht für das Injektionssystem geeignet ist, kann die Linse verkratzen und die Leistung beeinträchtigen.
- Beschädigte oder defekte Geräte dürfen nicht verwendet werden.
- Die Geräte dürfen nicht verändert oder bearbeitet werden.
- Das Gerät sollte mit Vorsicht gehandhabt werden

## NUTZUNGSWEISE



- Öffnen Sie das Sterilbarrieresystem.
- Gießen Sie den Inhalt auf das sterile Feld.
- Öffnen Sie die Patronenverpackung.

- ① - Schmiere den inneren Teil der Patrone mit etwas steriler viskoelastischer ophthalmischer Lösung.
- ② - Legen Sie die IOL mit der Vorderseite nach oben in die Mitte der Ladekammer der Patrone.
- ③ - Wenn die Linse richtig positioniert ist, falten Sie sie zusammen, indem Sie die Verschlüsse der Patrone vorsichtig schließen. Stellen Sie sicher, dass die LIO nicht zwischen den Verschlüssen der Patrone eingeklemmt ist.

Variante ohne Drücker	Variante mit Drücker
⑥ - Patrone auf den Injektor laden	④ - Benutzen Sie den MDJ-Drücker und drücken Sie die IOL vorsichtig in den Zylinder der Patrone. ⑤ - Ziehen Sie den MDJ-Drücker vorsichtig heraus. ⑥ - Patrone auf den Injektor laden.

- ⑦ - Verriegeln Sie das Einspritzsystem, indem Sie die Patrone im Uhrzeigersinn drehen.
- ⑧ - Drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis die blaue Silikonspitze mit der IOL in Kontakt kommt. Drücken Sie den Kolben weiter, bis die IOL in der Kanüle positioniert ist. Es darf kein Widerstand vorhanden sein

**ACHTUNG** - Bei Widerstand NICHT BENUTZEN und entsorgen.

- ⑨ - Lass den Kolben los, er muss in seine Ausgangsposition zurückkehren.  
**VORSICHT** - Wenn der Kolben nicht in seine ursprüngliche Position zurückkehrt, verwenden Sie das System NICHT und entsorgen Sie es (es könnte sein, dass die IOL blockiert ist und das System).

Führen Sie die Kanüle in den Einschnitt ein.

Implantieren Sie die IOL langsam in den Kapselsack.

Stellen Sie sicher, dass sich die IOL korrekt entfaltet und richtig im Kapselsack positioniert ist.

### NEBENWIRKUNGEN

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zu geben und ihn insbesondere über folgende Risiken aufzuklären:

- Schmerzen
- Allergie gegen einen der Bestandteile des Materials, die auf dem Produktetikett aufgeführt sind.
- verzögerte Wundheilung, .....
- Infektion,
- Entzündung

Diese unerwünschten Wirkungen können zu einer neuen Operation oder einer Revision führen.

### WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN CHIRURGEN :

**Jeder schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, zu melden.**

### VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Informationen auf dem Etikett des Produkts ermöglichen die Rückverfolgbarkeit seiner Herstellung. CARTINJECT wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

### STERILES GERÄT

- Der perfekte Verschluss der Verpackungselemente (Blister und Deckel) und die Unversehrtheit der Gesamtheit müssen vor der Verwendung der Produkte überprüft werden.
- Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verpackung beschädigt oder dessen Originalitätsverschluss aufgebrochen ist.
- Das Produkt darf niemals durch irgendeine Methode resterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation verändert die Eigenschaften des Produkts und seine Leistung.
- Die Kontrolltablette auf der Außenverpackung, die die Sterilisation bestätigt, muss im Falle einer Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) grün sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerungsbedingungen wie Hitze, Feuchtigkeit, Licht usw. verändern. In jedem Fall kann eine Tablette, die vor der Sterilisation gelb ist, auf ein nicht steriles Produkt hinweisen, und in diesem Fall muss das Produkt zurückgegeben werden. Sterilisierte Produkte werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Produkts angegeben.
- Ein Produkt nicht wiederzuverwenden, verändert durch die erneute Sterilisation die Eigenschaften des Produkts und seine Leistung. Die Wiederverwendung ohne Sterilisation führt zu einem Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender.

### LAGERBEDINGUNGEN

Vor Licht geschützt bei Raumtemperatur aufbewahren. Unter trocken aufbewahren.

### ENTSORGUNG DES GERÄTS

Nach der Verwendung sollte das intraokulare Injektionssystem dem Weg des kontaminierten Abfalls folgen.

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG: CARTINJECT - 2003

Packungsbeilage: Cartinject  
Ref: Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT  
Datum: 06/03/2023

Bedeutung der Symbole :

	Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Loscode
	Katalog-Referenz
	Enddatum der Verwendung
	Eindeutige Gerätekennung
	Einzigartiges steriles Barriersystem mit Schutzsystem im Inneren
	An einem dunklen Ort aufbewahren
	Schreckt vor Feuchtigkeit ab
	ON