

ANUNCIO_PROYECTO

Ref : Cartinject_eifu-rev O_DRAFT_es

CARTINJECT



Fabricante

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

es ADVERTENCIA E INDICACIONES DE USO

ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

No dude en pedir consejo al departamento comercial del distribuidor si necesita más información.

DESTINO

El sistema de inyección intraocular CARTINJECT está diseñado para inyectar una lente intraocular (LIO) blanda y plegable en el ojo del paciente durante la cirugía de cataratas.

DESCRIPCIÓN

CARTINJECT es un sistema de inyección intraocular compuesto por un inyector y un cartucho. Algunas versiones de CARTINJECT incluyen un escariador.

Referencia	UDI básico
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT se suministra estéril y es de un solo uso.

MATERIALES QUE CONSTITUYEN EL DISPOSITIVO

Inyector:

- Policarbonato para el inyector
- Polieterimida para el émbolo
- Acero inoxidable para el muelle
- Silicona implantable para la punta de silicona

Cartucho :

- Polipropileno

Escariador :

- Policarbonato para el escariador
- Silicona implantable para la punta de silicona

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSICIONES

SKU	Designación del producto Acabado (nombre comercial)	Tamaño Incisión (mm)	Lente Intraocular
K1.5M42	Cartinject 1.5	1,6 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.5M42P	Cartinject 1.6 con escariador	1,6 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.8M42	Cartinject 1.8	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.8M42P	Cartinject 1.8 con escariador	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.8M14	Cartinject 1.8	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.8M14P	Cartinject 1.8 con escariador	1,8 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K1.9M14P_CZM	Cartinject A6 con escariador	<2,0 mm	LIO MICS (lente de microcirugía) únicamente
K2.0M14	Cartinject 2.0	2,0 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.0M14P	Cartinject 2.0 con escariador	2,0 mm	LIOs acrílicas hidrofóbicas blandas LIOs acrílicas hidrofílicas estándar
K2.0M52P_BL	Cartinject MDJ 2.0-2.2 con escariador	<2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M14_MBI	Cartinject MBI 2.2	2,2 mm	LIOs acrílicas hidrofóbicas blandas LIOs acrílicas hidrofílicas estándar
K2.2M14_ADM	Cartinject ADM 2.2	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2 con escariador	2,2 mm	LIOs acrílicas hidrofóbicas blandas LIOs acrílicas hidrofílicas estándar
K2.2M14_AN	Cartinject Alpha Net 2.2	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M14P_AN	Cartinject Alpha Net 2.2 con escariador	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M52	Cartinject 2.2	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M52P	Cartinject 2.2 con escariador	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M14	Cartinject 2.2	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.2M14P	Cartinject 2.2 con escariador	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.3M14	Cartinject 2.2-2.4	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.3M14P	Cartinject 2.2-2.4 con escariador	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.3M14_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.3M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4 con escariador	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.4M52	Cartinject 2.4	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.4M52P	Cartinject 2.4 con escariador	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.4M14	Cartinject 2.4	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.4M14P	Cartinject 2.4 con escariador	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.5M52	Cartinject 2.4 R+	2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar

K2.6M62_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB	<2,6 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.6M62P_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB con escariador	<2,6 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.6M62	Cartinject 2.6	<2,6 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K2.6M62P	Cartinject 2.6 con escariador	<2,6 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
K3.0M14	Cartinject 3.0	3,0 mm	LIO acrílicas hidrófobas o hidrófilas (todos los modelos)
K3.0M14P	Cartinject 3.0 con escariador	3,0 mm	LIO acrílicas hidrófobas o hidrófilas (todos los modelos)
K3.0MT	Cartinject Meplat	3,0 mm	LIO acrílicos hidrófobos o hidrófilos (3 piezas)
K3.0MTP	Cartinject Meplat con escariador	3,0 mm	LIO acrílicos hidrófobos o hidrófilos (3 piezas)
K3.0DZ	Cartinject Dezax	3,0 mm	LIO acrílicos hidrófobos o hidrófilos (3 piezas)
K3.0DZP	Cartinject Dezax con escariador	3,0 mm	LIO acrílicos hidrófobos o hidrófilos (3 piezas)

RENDIMIENTO CLÍNICO

Inyección de una lente intraocular blanda y plegable en el ojo del paciente durante la cirugía de cataratas.

INDICACIONES DE USO

Cirugía de cataratas

POBLACIÓN DESTINATARIA

Pacientes adultos en los que está prevista la cirugía de cataratas

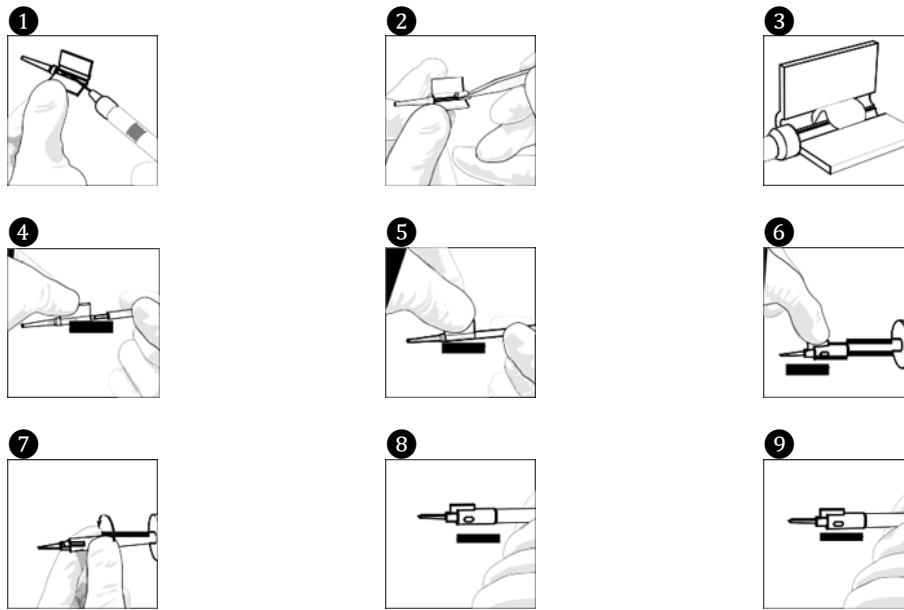
CONTRAINDICACIONES

Un tamaño de incisión menor que el tamaño del cartucho
Una infección, o una infección latente
Alergia conocida a cualquier componente del material
Utilización con una lente intraocular de PMMA

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- Los Sistemas de Inyección Intraocular CARTINJECT deben ser utilizados en un quirófano aséptico e higiénico por un cirujano oftalmólogo que realice habitualmente cirugía de cataratas con lentes blandas y plegables.
- Antes de su uso clínico, el cirujano y el personal de quirófano deben recibir formación sobre el uso del dispositivo y cómo utilizarlo.
- Si la información importante de la etiqueta (número com, tamaño, número de lote) no es legible, no utilice el aparato.
- Si el embalaje está dañado, no utilice el aparato
- Si la fecha de caducidad ha pasado, no utilice el dispositivo
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso también puede provocar la contaminación cruzada y, por tanto, la infección del paciente o del usuario.
- El uso de una lente intraocular que no tenga el tamaño adecuado para el sistema de inyección intraocular puede rayar la lente y reducir su rendimiento.
- Los dispositivos dañados o defectuosos no deben utilizarse.
- Los dispositivos no deben modificarse ni tratarse.
- El aparato debe manipularse con cuidado

MODO DE EMPLEO



- Abrir el sistema de barrera estéril.
- Vierta el contenido sobre el campo estéril.
- Abra el embalaje del cartucho.

- 1 - Lubrique la parte interior del cartucho con un poco de solución oftálmica viscoelástica estéril.
- 2 - Coloque la LIO, con la cara anterior hacia arriba, en el centro de la cámara de carga del cartucho.
- 3 - Una vez colocado correctamente, pliegue el objetivo cerrando suavemente los obturadores del cartucho. Asegúrese de que el LIO no quede atrapado entre los obturadores del cartucho.

Variante sin escariador	Variante con escariador
6 - Cargar el cartucho en el inyector	4 - Utilice el empujador MDJ y empuje suavemente la LIO en el cilindro del cartucho. 5 - Retire con cuidado el escariador MDJ. 6 - Cargue el cartucho en el inyector.

- 7 - Bloquear el sistema de inyección girando el cartucho en el sentido de las agujas del reloj.
- 8 - Empuje suavemente el émbolo hasta que la punta de silicona azul entre en contacto con la LIO. Continúe apretando el émbolo hasta que la LIO esté colocada en la cánula. No debe haber resistencia

ATENCIÓN - En caso de resistencia, **NO UTILICE** el sistema y deséchelo.

- 9 Suelte el pistón, debe volver a su posición original.

PRECAUCIÓN - Si el émbolo no vuelve a su posición original **NO UTILICE** el sistema y deséchelo (la LIO puede estar bloqueada y el sistema).

Introduzca la cánula en la incisión.

Implante lentamente la LIO en el saco capsular.

Asegúrese de que la LIO se despliega correctamente y se coloca correctamente en el saco capsular.

EFFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación, incluidos los siguientes riesgos:

- dolores y molestias
- alergia a cualquier componente del material mencionado en la etiqueta del producto.
- retraso en la cicatrización,
- infección,
- Inflamación

Estos efectos secundarios pueden dar lugar a una nueva operación o revisión.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO :

Cualquier accidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

La información que figura en la etiqueta del dispositivo garantiza la trazabilidad de su fabricación. CARTINJECT se esteriliza con óxido de etileno.

DISPOSITIVO ESTÉRIL

- El cierre perfecto de los elementos de envasado (blísteres y tapas) y la integridad del conjunto deben comprobarse antes de utilizar los dispositivos.
- No utilice un producto si el envase está dañado o la etiqueta de seguridad está rota.
- El dispositivo no puede reesterilizarse por ningún método. La reesterilización modifica las características del dispositivo y su rendimiento.
- La pastilla de control en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, debe ser de color verde en el caso de la esterilización por óxido de etileno (OE). Este color puede verse afectado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla de color amarillo antes de la esterilización puede indicar un producto no estéril y, en este caso, el producto debe ser devuelto. No se acepta la devolución de dispositivos desterrilizados. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del dispositivo.
- No reutilice un dispositivo, la reesterilización cambia las características del dispositivo y su rendimiento. La reutilización sin esterilización supone un riesgo de infección para los pacientes o los usuarios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar oscuro a temperatura ambiente. Mantener seco

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tras su uso, el sistema de inyección intraocular debe eliminarse como residuo contaminado.
















FECHA DEL PRIMER MARCADO CE: CARTINJECT - 2003

Aviso: Cartinject

Ref: Cartinject_eifu-rev O_DRAFT

Fecha: 06/03/2023

Significado de los símbolos :

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Esterilizado por óxido de etileno
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Código de lote
	Referencia del catálogo
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo
	Sistema único de barrera estéril con sistema de protección en el interior
	Mantener alejado de la luz
	Teme la humedad
	Notificar al organismo