

# DRAFT\_PROJET NOTICE

Ref : Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

## CARTINJECT



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

#### DESCRIPTION

CARTINJECT est un système d'injection intraoculaire composé d'un injecteur et d'une cartouche. Certaines versions de CARTINJECT intègrent un poussoir.

Référence	UDI de base
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT est fourni à l'état stérile et est à usage unique.

#### MATIERES CONSTITUANT LE DISPOSITIF

Injecteur :

- Polycarbonate pour l'injecteur
- Polyetherimide pour le piston
- Inox pour le ressort
- Silicone implantable pour l'embout du piston

Cartouche :

- Polypropylène

Poussoir :

- Polycarbonate pour le poussoir
- Silicone implantable pour l'embout du poussoir

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

SKU	Désignation Produit Fini (nom commercial)	Taille Incision (mm)	Lentille Intraoculaire
K1.5M42	CartInject 1.5	1.6 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.5M42P	CartInject 1.6 with reamer	1.6 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.8M42	CartInject 1.8	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.8M42P	CartInject 1.8 with reamer	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.8M14	CartInject 1.8	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.8M14P	CartInject 1.8 with reamer	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K1.9M14P_CZM	CartInject A6 with reamer	<2.0 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
K2.0M14	CartInject 2.0	2.0 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.0M14P	CartInject 2.0 with reamer	2.0 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.0M52P_BL	CartInject MDJ 2.0-2.2 with reamer	<2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14_MBI	CartInject MBI 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14_ADM	CartInject ADM 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14P_ADM	CartInject ADM 2.2 with reamer	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14_AN	CartInject Alpha Net 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14P_AN	CartInject Alpha Net 2.2 with reamer	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M52	CartInject 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M52P	CartInject 2.2 with reamer	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14	CartInject 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.2M14P	CartInject 2.2 with reamer	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.3M14	CartInject 2.2-2.4	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.3M14P	CartInject 2.2-2.4 with reamer	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.3M14_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.3M14P_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4 with reamer	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.4M52	CartInject 2.4	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.4M52P	CartInject 2.4 with reamer	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.4M14	CartInject 2.4	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards

K2.4M14P	CartInject 2.4 with reamer	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.5M52	CartInject 2.4 R+	2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.6M62_ADM	CartInject ADM 2.4 HB	<2.6 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.6M62P_ADM	CartInject ADM 2.4 HB with reamer	<2.6 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.6M62	CartInject 2.6	<2.6 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K2.6M62P	CartInject 2.6 with reamer	<2.6 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
K3.0M14	CartInject 3.0	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (tous modèles)
K3.0M14P	CartInject 3.0 with reamer	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (tous modèles)
K3.0MT	CartInject Meplat	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (3 pièces)
K3.0MTP	CartInject Meplat with reamer	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (3 pièces)
K3.0DZ	CartInject Dezax	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (3 pièces)
K3.0DZP	CartInject Dezax with reamer	3.0 mm	LIO acrylique hydrophobes ou hydrophiles (3 pièces)

### 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

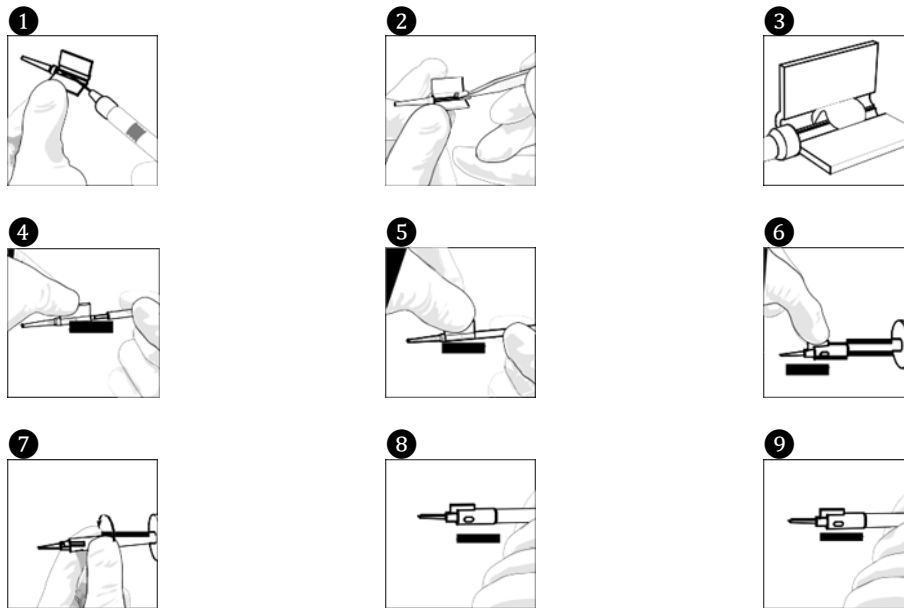
Utilisation avec une lentille intraoculaire en PMMA

### PRECAUTIONS/ MISE EN GARDE

- Les systèmes d'injections intraoculaire CARTINJECT 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.

<b>Variante sans poussoir</b>	<b>Variante avec poussoir</b>
⑥ - Charger la cartouche sur l'injecteur	④ - Utiliser le poussoir MDJ et pousser doucement la LIO dans le cylindre de la cartouche. ⑤ - Retirer doucement le poussoir MDJ. ⑥ - Charger la cartouche sur l'injecteur.

⑦ - Verrouiller le système d'injection en tournant la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre

⑧ - 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.

⑨ Relâcher le piston, il doit revenir dans sa position initiale.

ATTENTION - Si le piston ne revient pas dans sa position initiale, NE PAS UTILISER le système et le jeter (il se peut que la LIO soit bloquée et le système)

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

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 de couleur verte 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'abri 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 : CARTINJECT - 2003

Notice : Cartinject

Ref: Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

Date: 06/03/2023

Signification des symboles :

	Fabricant
	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 avec système de protection à l'intérieur
	Conserver à l'abri de la lumière
	Craint l'humidité
	ON