

# BOZZA\_DI\_PROGETTO

Rif. : Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

## CARTINAGGIO



Produttore

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

## **It** AVVERTENZE E INDICAZIONI PER L'USO

È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO DOCUMENTO

Non esitate a chiedere consiglio al reparto vendite del distributore se avete bisogno di ulteriori informazioni.

### DESTINAZIONE

Il sistema di iniezione intraoculare CARTINJECT è progettato per iniettare una lente intraoculare (IOL) morbida e pieghevole nell'occhio del paziente durante l'intervento di cataratta.

### DESCRIZIONE

CARTINJECT è un sistema di iniezione intraoculare costituito da un iniettore e da una cartuccia. Alcune versioni di CARTINJECT includono un pusher.

Riferimento	UDI di base
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT viene fornito sterile ed è monouso.

### MATERIALI CHE COSTITUISCONO IL DISPOSITIVO

Iniettore :

- Policarbonato per l'iniettore
- Polieterimmide per il pistone
- Acciaio inossidabile per la molla
- Silicone impiantabile per la punta del pistone

Cartuccia :

- Polipropilene

Spingitore :

- Policarbonato per il pistone
- Silicone impiantabile per la punta dello stantuffo

COMPATIBILITÀ TRA LE DISPOSIZIONI

SKU	Denominazione del prodotto Finito (nome commerciale)	Dimensione Incisione (mm)	Lente Intraoculare
K1.5M42	CartInject 1.5	1,6 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.5M42P	CartInject 1.6 con alesatore	1,6 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.8M42	CartInject 1.8	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.8M42P	CartInject 1.8 con alesatore	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.8M14	CartInject 1.8	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.8M14P	CartInject 1.8 con alesatore	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K1.9M14P_CZM	CartInject A6 con alesatore	<2,0 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
K2.0M14	CartInject 2.0	2,0 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.0M14P	CartInject 2.0 con alesatore	2,0 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.0M52P_BL	CartInject MDJ 2.0-2.2 con alesatore	<2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14_MBI	CartInject MBI 2.2	2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14_ADM	CartInject ADM 2.2	2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14P_ADM	CartInject ADM 2.2 con alesatore	2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14_AN	CartInject Alpha Net 2.2	2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14P_AN	CartInject Alpha Net 2.2 con alesatore	2,2 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.2M52	CartInject 2.2	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.2M52P	CartInject 2.2 con alesatore	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14	CartInject 2.2	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.2M14P	CartInject 2.2 con alesatore	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.3M14	CartInject 2.2-2.4	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.3M14P	CartInject 2.2-2.4 con alesatore	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.3M14_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.3M14P_ADM	CartInject ADM 2.2-2.4 con alesatore	<2,4 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.4M52	CartInject 2.4	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.4M52P	CartInject 2.4 con alesatore	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.4M14	CartInject 2.4	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.4M14P	CartInject 2.4 con alesatore	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
K2.5M52	CartInject 2.4 R+	2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard

K2.6M62_ADM	CartInject ADM 2.4 HB	<2,6 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.6M62P_ADM	CartInject ADM 2,4 HB con alesatore	<2,6 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.6M62	CartInject 2.6	<2,6 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K2.6M62P	CartInject 2.6 con alesatore	<2,6 mm	IOL acriliche morbide idrofobe IOL acriliche idrofile standard
K3.0M14	CartInject 3.0	3,0 mm	IOL acriliche idrofobe o idrofile (tutti i modelli)
K3.0M14P	CartInject 3.0 con alesatore	3,0 mm	IOL acriliche idrofobe o idrofile (tutti i modelli)
K3.0MT	CartInject Meplat	3,0 mm	LIO acrilici idrofobici o idrofili (3 pezzi)
K3.0MTP	CartInject Meplat con alesatore	3,0 mm	LIO acrilici idrofobici o idrofili (3 pezzi)
K3.0DZ	CarrelloIniettare Dezax	3,0 mm	LIO acrilici idrofobici o idrofili (3 pezzi)
K3.0DZP	CartInject Dezax con alesatore	3,0 mm	LIO acrilici idrofobici o idrofili (3 pezzi)

### PRESTAZIONI CLINICHE

Iniezione di una lente intraoculare morbida e pieghevole nell'occhio del paziente durante l'intervento di cataratta .

### INDICAZIONI PER L'USO

Intervento di cataratta

### POPOLAZIONE TARGET

Pazienti adulti per i quali è previsto un intervento di cataratta

### CONTROINDICAZIONI

Un'incisione di dimensioni inferiori rispetto alla dimensione della cartuccia

Un'infezione o un'infezione latente

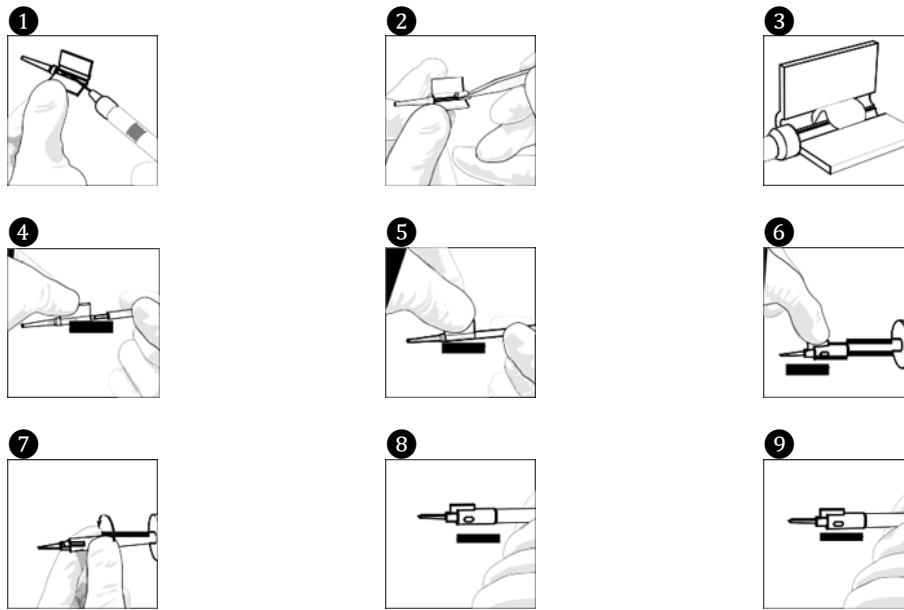
Allergia nota a qualsiasi componente del materiale

Utilizzare una lente intraoculare in PMMA

### PRECAUZIONI/AVVERTENZE

- I sistemi di iniezione intraoculare CARTINJECT devono essere utilizzati in una sala operatoria asettica e igienica da un chirurgo oftalmico che esegue regolarmente interventi di cataratta con lenti morbide e pieghevoli.
- Prima dell'uso clinico, il chirurgo e il personale della sala operatoria devono essere istruiti sull'uso del dispositivo e sulle modalità di utilizzo.
- Se le informazioni importanti sull'etichetta (numero di com, dimensioni, numero di lotto) non sono leggibili, non utilizzare il dispositivo.
- Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il dispositivo.
- Se la data di scadenza è passata, non utilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può anche portare a una contaminazione incrociata e quindi a un'infezione del paziente o dell'utente.
- L'utilizzo di una lente intraoculare non dimensionata per il sistema di iniezione intraoculare può graffiare la lente e ridurne le prestazioni.
- I dispositivi danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- I dispositivi non devono essere modificati o trattati.
- Il dispositivo deve essere maneggiato con cura

## MODO D'USO



- Aprire il sistema di barriera sterile.
- Versare il contenuto sul campo sterile.
- Aprire la confezione della cartuccia.

- ① - Lubrificare la parte interna della cartuccia con un po' di soluzione oftalmica viscoelastica sterile.
- ② - Posizionare la IOL, con il lato anteriore rivolto verso l'alto, al centro della camera di caricamento della cartuccia.
- ③ - Una volta posizionato correttamente, ripiegare l'obiettivo chiudendo delicatamente gli otturatori della cartuccia. Assicurarsi che LIO non sia incastrato tra gli otturatori della cartuccia.

Variante senza pistone	Variante con pistone
<p>⑥ - Caricare la cartuccia sull'iniettore</p>	<p>④ - Utilizzare lo spingitore MDJ e spingere delicatamente la IOL nel cilindro della cartuccia.</p> <p>⑤ - Rimuovere delicatamente il pistone MDJ.</p> <p>⑥ - Caricare la cartuccia sull'iniettore.</p>

- ⑦ - Bloccare il sistema di iniezione ruotando la cartuccia in senso orario
- ⑧ - Spingere delicatamente lo stantuffo finché la punta di silicone blu non è a contatto con la IOL. Continuare a premere lo stantuffo finché la IOL non è posizionata nella cannula. Non deve esserci resistenza

ATTENZIONE - In caso di resistenza, NON USARE il sistema e scartarlo.

- ⑨ Rilasciare il pistone, che dovrebbe tornare nella sua posizione originale.
- ATTENZIONE - Se lo stantuffo non torna nella sua posizione originale NON UTILIZZARE il sistema e gettarlo (la IOL potrebbe essere bloccata e il sistema).

Inserire la cannula nell'incisione.

Impiantare lentamente la IOL nel sacco capsulare.

Assicurarsi che la IOL si dispieghi correttamente e sia posizionata correttamente nel sacco capsulare.

### EFFETTI NEGATIVI

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni prima dell'intervento, compresi i seguenti rischi:

- dolori e malesseri
- allergia a qualsiasi componente del materiale indicato sull'etichetta del prodotto.
- guarigione ritardata, .....
- infezione,
- Infiammazione

Questi effetti collaterali possono portare a un nuovo intervento o a una revisione.

### **INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO :**

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore o il paziente.**

### CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del dispositivo garantiscono la tracciabilità della sua produzione. CARTINJECT viene sterilizzato con ossido di etilene.

### DISPOSITIVO STERILE

- Prima di utilizzare i dispositivi, è necessario verificare la perfetta chiusura degli elementi di confezionamento (blister e coperchi) e l'integrità dell'insieme.
- Non utilizzare un prodotto se la confezione è danneggiata o l'etichetta antimanomissione è rotta.
- Il dispositivo non può mai essere risterilizzato con alcun metodo. La risterilizzazione modifica le caratteristiche del dispositivo e le sue prestazioni.
- La compressa di controllo sulla confezione esterna, che conferma la sterilizzazione, deve essere di colore verde nel caso di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Questo colore può essere alterato da cattive condizioni di conservazione: calore, umidità, luce, ecc. In ogni caso, una compressa di colore giallo prima della sterilizzazione può indicare un prodotto non sterile e, in questo caso, il prodotto deve essere restituito. I dispositivi desterilizzati non sono accettati per la restituzione. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del dispositivo.
- Non riutilizzare un dispositivo, la risterilizzazione modifica le caratteristiche del dispositivo e le sue prestazioni. Il riutilizzo senza sterilizzazione comporta un rischio di infezione per i pazienti o gli utenti.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo buio a temperatura ambiente. Conservare all'indirizzo .

### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il sistema di iniezione intraoculare deve essere smaltito come rifiuto contaminato.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE: CARTINJECT - 2003

Avviso : Cartinject

Rif.: Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

Data: 06/03/2023

Significato dei simboli :

	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Riferimento del catalogo
	Data di scadenza
	Identificatore univoco del dispositivo
	Esclusivo sistema di barriera sterile con sistema di protezione interno
	Tenere lontano dalla luce
	Teme l'umidità
	ON