

# PROJECT\_AANKONDIGING

Ref : Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT\_nl

## CARTINJECT



Fabrikant

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

## **nl** WAARSCHUWING EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT ZORGVULDIG TE LEZEN

Aarzel niet om de verkoopafdeling van de distributeur om advies te vragen als u meer informatie nodig hebt.

### BESTEMMING

Het CARTINJECT intra-oculair injectiesysteem is ontworpen om een zachte, inklapbare intra-oculaire lens (IOL) in het oog van de patiënt te injecteren tijdens een staaroperatie.

### BESCHRIJVING

CARTINJECT is een intra-oculair injectiesysteem dat bestaat uit een injector en een cartridge. Sommige versies van CARTINJECT bevatten een ruimer.

Referentie	Basis IDU
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

### MATERIALEN WAARUIT DE INRICHTING BESTAAT

Injector:

- Polycarbonaat voor de injector
- Polyetherimide voor de zuiger
- Roestvrij staal voor de veer
- Implanteerbare siliconen voor de siliconen tip

Patroon:

- Polypropyleen

Ruimer:

- Polycarbonaat voor de ruimer
- Implanteerbare siliconen voor de siliconen tip

VERENIGBAARHEID VAN BEPALINGEN

SKU	Productaanduiding Afwerking (handelsnaam)	Grootte Incisie (mm)	Lens Intra-oculair
K1.5M42	Cartinject 1.5	1,6 mm	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.5M42P	Cartinject 1.6 met ruimer	1,6 mm	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.8M42	Cartinject 1.8	1,8 mm.	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.8M42P	Cartinject 1.8 met ruimer	1,8 mm.	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.8M14	Cartinject 1.8	1,8 mm.	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.8M14P	Cartinject 1.8 met ruimer	1,8 mm.	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K1.9M14P_CZM	Cartinject A6 met aardbei	<2,0 mm	Alleen MICS IOL (microchirurgische lens)
K2.0M14	Cartinject 2.0	2,0 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.0M14P	Cartinject 2.0 met aardbei	2,0 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
K2.0M52P_BL	Cartinject MDJ 2.0-2.2 met ruimer	<2,2 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.2M14_MBI	Cartinject MBI 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
K2.2M14_ADM	Cartinject ADM 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.2M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2 met ruimer	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
K2.2M14_AN	Cartinject Alpha Net 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.2M14P_AN	Cartinject Alpha Net 2.2 met ruimer	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.2M52	Cartinject 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.2M52P	Cartinject 2.2 met ruimer	2,2 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.2M14	Cartinject 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.2M14P	Cartinject 2.2 met ruimer	2,2 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.3M14	Cartinject 2.2-2.4	<2,4 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.3M14P	Cartinject 2.2-2.4 met ruimer	<2,4 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.3M14_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4	<2,4 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL
K2.3M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4 met ruimer	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.4M52	Cartinject 2.4	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.4M52P	Cartinject 2.4 met ruimer	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.4M14	Cartinject 2.4	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.4M14P	Cartinject 2.4 met ruimer	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.5M52	Cartinject 2.4 R+	2,4 mm	Zachte hydrofobe hydrofiele acryl IOL Standaard hydrofiele acryl IOL

K2.6M62_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB	<2,6 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.6M62P_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB met ruimerst.	<2,6 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.6M62	Cartinject 2.6	<2,6 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K2.6M62P	Cartinject 2.6 met ruimer	<2,6 mm	Zachte hydrofobe acryl IOL Standaard hydrofiele acryl standaard IOL
K3.0M14	Cartinject 3.0	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (alle modellen)
K3.0M14P	Cartinject 3.0 met aardbei	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (alle modellen)
K3.0MT	Cartinject Meplat	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (3 stuks)
K3.0MTP	Cartinject Meplat met ruimer	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (3 stuks)
K3.0DZ	Cartinject Dezax	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (3 stuks)
K3.0DZP	Cartinject Dezax met aardbei	3,0 mm	Hydrofobe of hydrofiele acryl IOL's (3 stuks)

#### KLINISCHE PRESTATIE

Injectie van een zachte, opvouwbare intraoculaire lens in het oog van de patiënt tijdens een staaroperatie .

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Cataractchirurgie

#### DOELGROEP

Volwassen patiënten gepland voor staaroperatie

#### CONTRA-INDICATIES

Een incisie kleiner dan de patroongrootte

Een infectie, of een latente infectie

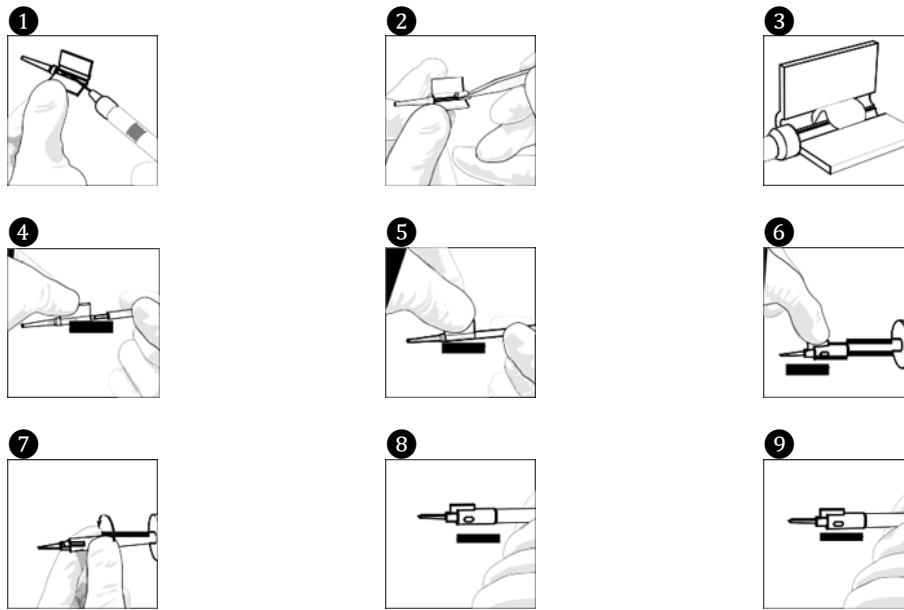
Bekende allergie voor een bestanddeel van het materiaal

Gebruik met een PMMA intra-oculaire lens

#### WAARSCHUWINGEN/WAARSCHUWINGEN

- CARTINJECT Intra-oculaire Injectiesystemen moeten worden gebruikt in een aseptische en hygiënische operatiekamer door een oogchirurg die routinematig cataractoperaties uitvoert met zachte, opvouwbare lenzen.
- Vóór het klinisch gebruik moeten de chirurg en het operatiekamerpersoneel worden opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel en de wijze waarop het moet worden gebruikt.
- Als de belangrijke informatie op het etiket (comnummer, maat, partijnummer) niet leesbaar is, mag u het apparaat niet gebruiken.
- Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik het apparaat niet als de vervaldatum is verstreken.
- Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot kruisbesmetting en dus tot infectie van de patiënt of gebruiker.
- Het gebruik van een intraoculaire lens die niet de juiste grootte heeft voor het intraoculaire injectiesysteem kan krassen op de lens veroorzaken en de prestaties ervan verminderen.
- Beschadigde of defecte apparaten mogen niet worden gebruikt.
- De inrichtingen mogen niet worden gewijzigd of behandeld.
- Het apparaat moet met zorg worden behandeld

## GEBRUIKSAANWIJZING



- Open het steriele barrièresysteem.
- Giet de inhoud op het steriele veld.
- Open de verpakking van de cartridge.

- 1 - Smeer de binnenkant van de cartridge in met een beetje steriele visco-elastische oogheekkundige oplossing.
- 2 - Plaats de IOL met de voorzijde naar boven in het midden van de laadkamer van de cartridge.
- 3 - Zodra de lens correct is geplaatst, vouwt u de lens op door de sluiters van de cartridge voorzichtig te sluiten. Zorg ervoor dat de IOL niet klem zit tussen de sluitingen van de cartridge.

Variant zonder ruimer	Variant met ruimer
6 - Plaats de cartridge in de injector	4 - Gebruik de MDJ-duwer en duw de IOL voorzichtig in de patrooncilinder. Verwijder voorzichtig de MDJ ruimer. 6 - Plaats de cartridge in de injector.

- 7 - Vergrendel het injectiesysteem door de patroon rechtsom te draaien.
- 8 - Druk voorzichtig op de plunjer totdat de blauwe siliconentip contact maakt met de IOL. Blijf in de plunjer knijpen totdat de IOL in de canule zit. Er mag geen weerstand zijn  
LET OP - In geval van weerstand, NIET GEBRUIKEN en het systeem weggooien.
- 9 Laat de zuiger los, hij moet terugkeren naar zijn oorspronkelijke positie.  
LET OP - Als de plunjer niet terugkeert naar zijn oorspronkelijke positie, gebruik het systeem dan NIET en gooi het weg (de IOL kan geblokkeerd zijn en het systeem).

Breng de canule in de incisie.  
Langzaam implanteren van de IOL in de kapselzak.  
Controleer of de IOL correct is geplaatst en correct in de kapselzak is geplaatst.

### NADELIGE GEVOLGEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt vóór de operatie alle informatie te verstrekken, waaronder de volgende risico's:

- pijn en pijntjes
- allergie voor een bestanddeel van het materiaal dat op het etiket van het product wordt vermeld.
- vertraagde genezing, .....
- infectie,
- Ontsteking

Deze bijwerkingen kunnen leiden tot verdere chirurgie of revisie.

### **BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CHIRURG :**

**Elk ernstig ongeval met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.**

### VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het etiket van het apparaat garandeert de traceerbaarheid van de vervaardiging ervan. CARTINJECT wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

### STERIEL APPARAAT

- De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (blisterverpakkingen en deksels) en de integriteit van het geheel moeten worden gecontroleerd voordat de apparaten worden gebruikt.
- Gebruik een product niet als de verpakking beschadigd is of als het veiligheidslabel gebroken is.
- Het hulpmiddel kan op geen enkele wijze opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie verandert de eigenschappen van het hulpmiddel en de prestaties ervan.
- Het controletablet op de buitenverpakking, dat de sterilisatie bevestigt, moet bij ethyleenoxide (EO)-sterilisatie groen zijn. Deze kleur kan worden beïnvloed door slechte bewaaromstandigheden: warmte, vochtigheid, licht, enz. In ieder geval kan een geel tablet vóór de sterilisatie wijzen op een niet-steriel product en in dat geval moet het product worden teruggestuurd. Wij aanvaarden geen terugzending van niet-gesteriliseerde hulpmiddelen. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket van het apparaat.
- Een hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, hersterilisatie verandert de kenmerken van het hulpmiddel en de prestaties ervan. Hergebruik zonder sterilisatie houdt een infectierisico in voor patiënten of gebruikers.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Donker bewaren bij kamertemperatuur. Droog blijven.

### VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

Na gebruik moet het intraoculaire injectiesysteem als verontreinigd afval worden afgevoerd.

DATUM VAN EERSTE EC-MARKERING: CARTINJECT - 2003

Bericht: Cartinject

Ref: Cartinject\_eifu-rev O\_DRAFT

Datum: 06/03/2023

Betekenis van symbolen :

	Fabrikant
	Zie gebruiksaanwijzing
	Attentie
	Ethyleenoxide sterilisatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Batchcode
	Catalogusreferentie
	Vervaldatum
	Unieke apparaatidentificatie
	Uniek steriel barrièresysteem met inwendige bescherming
	Uit de buurt van licht houden
	Angst voor vochtigheid
	Kennisgeving aan het agentschap