

PROJEKT_ZAWIADOMIENIA O PROJEKCIE

Ref : Cartinject_eifu-rev O_DRAFT_pl

KARTINJECT



Producent

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

pl OSTRZEŻENIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

WAŻNE JEST, ABY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT

Nie wahaj się poprosić o radę dział handlowy dystrybutora, jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji.

CEL

System iniekcji wewnątrzgałkowych CARTINJECT jest przeznaczony do wstrzykiwania miękkiej, składanej soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) do oka pacjenta podczas operacji zaćmy.

OPIS

CARTINJECT to system iniekcji wewnątrzgałkowej składający się z iniektora i wkładu. Niektóre wersje CARTINJECT zawierają rozwiertak.

Oдноśnik	Podstawowy UDI
CARTINJECT	376034321IOLINJECT

CARTINJECT jest dostarczany sterylnie i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

MATERIAŁY SKŁADAJĄCE SIĘ NA URZĄDZENIE

Wtryskiwacz:

- Poliwęglan dla wtryskiwacza
- Polieterimid jako tłok
- Stal nierdzewna dla sprężyny
- Implantowalny silikon do końcówki silikonowej

Wkład :

- Polipropylen

Rozwiertak :

- Poliwęglan do rozwiertaka
- Implantowalny silikon do końcówki silikonowej

ZGODNOŚĆ MIĘDZY PRZEPISAMI

SKU	Oznaczenie produktu Gotowe (nazwa handlowa)	Rozmiar Nacięcie (mm)	Obiektyw Wewnętrzzałkowy
K1.5M42	Cartinject 1.5	1,6 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.5M42P	Cartinject 1.6 z rozwiertakiem	1,6 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.8M42	Cartinject 1.8	1,8 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.8M42P	Cartinject 1,8 z rozwiertakiem	1,8 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.8M14	Cartinject 1.8	1,8 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.8M14P	Cartinject 1,8 z rozwiertakiem	1,8 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K1.9M14P_CZM	Cartinject A6 z rozwiertakiem	<2,0 mm	Tylko IOL MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
K2.0M14	Cartinject 2.0	2,0 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.0M14P	Cartinject 2.0 z rozwiertakiem	2,0 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.0M52P_BL	Cartinject MDJ 2.0-2.2 z rozwiertakiem	<2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14_MBI	Cartinject MBI 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14_ADM	Cartinject ADM 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2 z rozwiertakiem	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14_AN	Cartinject Alpha Net 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14P_AN	Cartinject Alpha Net 2,2 z rozwiertakiem	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M52	Cartinject 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M52P	Cartinject 2.2 z rozwiertakiem	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14	Cartinject 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.2M14P	Cartinject 2.2 z rozwiertakiem	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs

K2.3M14	Cartinject 2.2-2.4	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.3M14P	Cartinject 2.2-2.4 z rozwiertakiem	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.3M14_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.3M14P_ADM	Cartinject ADM 2.2-2.4 z rozwiertakiem	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.4M52	Cartinject 2.4	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.4M52P	Cartinject 2,4 z rozwiertakiem	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.4M14	Cartinject 2.4	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.4M14P	Cartinject 2,4 z rozwiertakiem	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.5M52	Cartinject 2.4 R+	2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.6M62_ADM	Cartinject ADM 2.4 HB	<2,6 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.6M62P_ADM	Cartinject ADM 2,4 HB z rozwiertakiem	<2,6 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.6M62	Cartinject 2.6	<2,6 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K2.6M62P	Cartinject 2.6 z rozwiertakiem	<2,6 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
K3.0M14	Cartinject 3.0	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe IOL (wszystkie modele)
K3.0M14P	Cartinject 3.0 z rozwiertakiem	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe IOL (wszystkie modele)
K3.0MT	Cartinject Meplat	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe LIO (3 sztuki)
K3.0MTP	Cartinject Meplat z rozwiertakiem	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe LIO (3 sztuki)
K3.0DZ	Cartinject Dezax	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe LIO (3 sztuki)
K3.0DZP	Cartinject Dezax z rozwiertakiem	3,0 mm	Hydrofobowe lub hydrofilowe akrylowe LIO (3 sztuki)

WYNIKI KLINICZNE

Wstrzyknięcie miękkiej, składanej soczewki wewnątrzgałkowej do oka pacjenta podczas operacji zaćmy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Operacja zaćmy

POPULACJA DOCELOWA

Dorośli pacjenci, u których planowana jest operacja zaćmy

PRZECIWWSKAZANIA

Mniejszy rozmiar nacięcia niż rozmiar wkładu

Zakażenie, lub zakażenie utajone

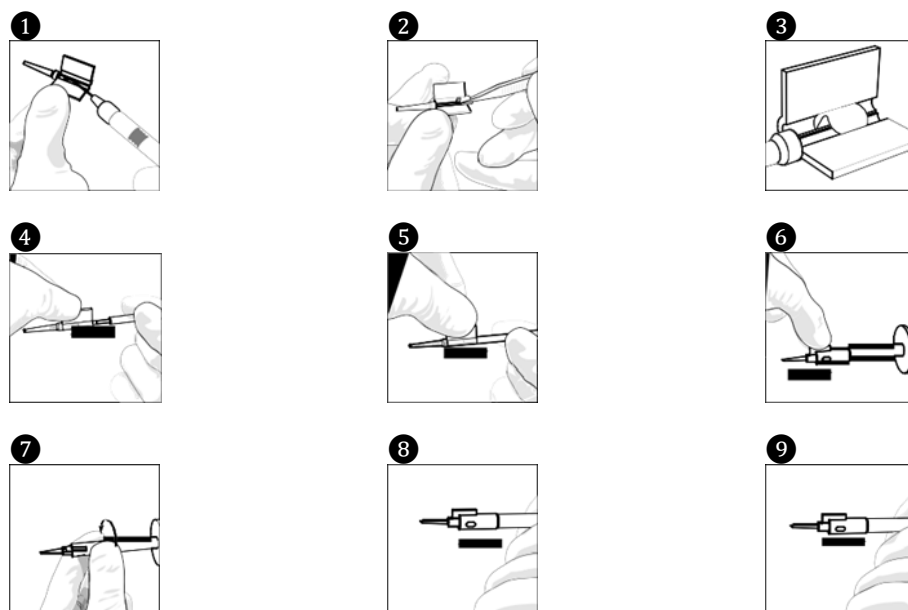
Znane uczulenie na którykolwiek składnik materiału

Zastosowanie z soczewką wewnątrzgałkową PMMA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIE

- Systemy iniekcji wewnątrzgałkowych CARTINJECT powinny być stosowane w aseptycznej i higienicznej sali operacyjnej przez chirurga okulistę, który regularnie przeprowadza operacje zaćmy z użyciem miękkich, składanych soczewek.
- Przed zastosowaniem klinicznym należy przeszkolić chirurga i personel sali operacyjnej w zakresie stosowania urządzenia i sposobu jego użycia.
- Jeśli ważne informacje na etykiecie (numer com, rozmiar, numer partii) nie są czytelne, nie należy używać urządzenia.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać urządzenia
- Jeśli minęła data ważności, nie należy używać urządzenia.
- Ponowne użycie wyrobu jednorazowego może również prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, a tym samym do zakażenia pacjenta lub użytkownika
- Używanie soczewki wewnątrzgałkowej, której rozmiar nie jest dostosowany do systemu iniekcji wewnątrzgałkowej, może spowodować zarysowanie soczewki i zmniejszenie jej wydajności.
- Nie wolno stosować uszkodzonych lub wadliwych urządzeń .
- Urządzenia nie mogą być modyfikowane ani poddawane obróbce.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie

TRYB UŻYCIA



- Otworzyć system bariery sterylnej.
- Wylać zawartość na pole sterylne.
- Otwórz opakowanie wkładu.

- 1 - Nasmarować wewnętrzną część wkładu niewielką ilością sterylnej wiskoelastycznego roztworu okulistycznego.
- 2 - Umieścić IOL, przednią stroną do góry, na środku komory ładowania wkładu.
- 3 - Po prawidłowym ustawieniu złoż obiektów, delikatnie zamykając migawki wkładu. Upewnij się, że LIO nie jest zaklinowany między migawkami wkładu.

Wariant bez rozwiertaka	Wariant z rozwiertakiem
6 - Załadować wkład do wtryskiwacza	4 - Użyj popychacza MDJ i delikatnie wepchnij IOL do cylindra wkładu. 5 - Delikatnie wyjąć rozwiertak MDJ. 6 - Załadować wkład na wtryskiwacz.

- 7 - Zablokuj układ wtryskowy, obracając wkład w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 8 - Delikatnie popchnąć tłok, aż niebieska silikonowa końcówka zetknie się z IOL. Kontynuuj ścisnąć tłoka, aż IOL zostanie umieszczony w kaniuli. Nie powinno być żadnego oporu
UWAGA - W przypadku oporu, NIE UŻYWAĆ systemu i wyrzucić go.
- 9 Zwolnij tłok, powinien wrócić do pierwotnego położenia.
UWAGA - Jeśli tłok nie powróci do pierwotnej pozycji NIE UŻYWAJ systemu i wyrzucić go (IOL może być zablokowany i system)

Wprowadzić kaniulę do nacięcia.

Powoli wszczepić IOL do worka osłonowego.

Upewnij się, że IOL rozwija się prawidłowo i jest prawidłowo umieszczony w worku osłonowym.

SKUTKI UBOCZNE

Obowiązkiem chirurga jest przekazanie pacjentowi wszystkich informacji przed operacją, w tym o następujących zagrożeniach:

- bóle i cierpienia
- uczulenie na którykolwiek składnik materiału wymienionego na etykiecie produktu.
- opóźnione gojenie,
- infekcja,
- Zapalenie

Te działania niepożądane mogą prowadzić do ponownej operacji lub rewizji.

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA :

O każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

PAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zawarte na etykiecie urządzenia zapewniają możliwość śledzenia jego produkcji. CARTINJECT jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

URZĄDZENIE STERYLNE

- Przed użyciem wyrobów należy sprawdzić idealne zamknięcie elementów opakowania (blistry i wieczka) oraz integralność całości.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub etykieta zabezpieczająca jest zerwana.
- Urządzenie nie może być ponownie sterylizowane żadną metodą. Ponowna sterylizacja zmienia właściwości urządzenia i jego działanie.
- Tabletki kontrolne na opakowaniu zewnętrznym, potwierdzająca sterylizację, powinna mieć zielony kolor w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Na ten kolor mogą mieć wpływ złe warunki przechowywania: ciepło, wilgotność, światło itp. W każdym przypadku tabletki, która ma żółty kolor przed sterylizacją, może wskazywać na produkt niesterylny i w takim przypadku produkt powinien zostać zwrócony. Wyroby wysterylizowane nie są przyjmowane do zwrotu. Data ważności jest podana na etykiecie urządzenia.
- Nie należy ponownie używać wyrobu, ponowna sterylizacja zmienia właściwości wyrobu i jego działanie. Ponowne użycie bez sterylizacji stwarza ryzyko zakażenia dla pacjentów lub użytkowników.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Po użyciu system do iniekcji wewnątrzgałkowych należy usunąć jako odpad skażony.

DATA PIERWSZEGO OZNAKOWANIA WE: CARTINJECT - 2003 R.

Zawiadomienie: Cartinject
Ref: Cartinject_eifu-rev O_DRAFT
Data: 06/03/2023

Znaczenie symboli :

	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Uwaga
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Odniesienie do katalogu
	Data przydatności do spożycia
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Unikalny system bariery sterylnej z systemem ochrony wewnątrz
	Trzymać z dala od światła
	Wilgoć strachów
	Zawiadomić organ