

ENTWURF_PROJEKTMITTEILUNG

Ref : Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

LOADINJECT



Hersteller

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

de WARNUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

ES IST WICHTIG, DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG ZU LESEN

Zögern Sie nicht, die Verkaufsabteilung des Händlers um Rat zu fragen, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

DESTINATION

Das intraokulare Injektionssystem LOADINJECT dient zur Injektion einer weichen, faltbaren Intraokularlinse (IOL) in das Auge des Patienten während der Kataraktoperation.

BESCHREIBUNG

Das LOADINJECT ist ein intraokulares Injektionssystem bestehend aus einem Injektor mit einer vorgeladenen Kartusche.

Referenz	Grundlegende UDI
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

MATERIALIEN, AUS DENEN DIE VORRICHTUNG BESTEHT

Injektor :

- Polycarbonat für den Injektor
- Polyacetal für den Kolben
- Implantierbares Silikon für die Kolbenspitze

Patrone :

- Polypropylen

VEREINBARKEIT DER BESTIMMUNGEN

SKU	Produktbezeichnung Fertig (Handelsname)	Größe Einschnitt (mm)	Objektiv Intraokular
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm	Nur LIO MICS (mikrochirurgische Linse)
L1.8M22	Loadinject 1.8 gebogen	1,8 mm	Nur LIO MICS (mikrochirurgische Linse)
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	Nur LIO MICS (mikrochirurgische Linse)
L2.0M22	Loadinject 2.0 gebogen	2,0 mm	Nur LIO MICS (mikrochirurgische Linse)
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Standardmäßige hydrophile Acryl-IOLs
L2.2M22	Loadinject 2.2 gebogen	2,2 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Standardmäßige hydrophile Acryl-IOLs
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Standardmäßige hydrophile Acryl-IOLs
L2.4M22	Loadinject 2.4 gebogen	<2,4 mm	Weiche hydrophobe Acryl-IOLs Standardmäßige hydrophile Acryl-IOLs

KLINISCHE LEISTUNG

Injektion einer weichen, faltbaren Intraokularlinse in das Auge des Patienten während der Kataraktoperation.

ANWENDUNGSGEBIETE

Katarakt-Chirurgie

ZIELPOPULATION

Erwachsene Patienten, bei denen eine Kataraktoperation geplant ist

KONTRAINDIKATIONEN

Eine kleinere Inzisionsgröße als die Patronengröße
Eine Infektion oder eine latente Infektion
Bekannte Allergie gegen einen Bestandteil des Materials
Verwendung mit einer PMMA-Intraokularlinse

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNG

- LOADINJECT intraokulare Injektionssysteme sollten in einem aseptischen und hygienischen Operationssaal von einem Augenchirurgen verwendet werden, der regelmäßig Kataraktoperationen mit weichen, faltbaren Linsen durchführt.
- Vor der klinischen Anwendung sollten der Chirurg und das OP-Personal in der Verwendung des Geräts und seiner Handhabung geschult werden.
- Wenn wichtige Informationen auf dem Etikett (Com-Nummer, Größe, Chargennummer) nicht lesbar sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie das Gerät nicht mehr.
- Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann auch zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion des Patienten oder Anwenders führen
- Die Verwendung einer Intraokularlinse, die nicht für das intraokulare Injektionssystem geeignet ist, kann die Linse zerkratzen und ihre Leistung beeinträchtigen.
- Beschädigte oder defekte Geräte dürfen nicht verwendet werden.
- Die Geräte dürfen nicht verändert oder behandelt werden.
- Das Gerät muss mit Sorgfalt behandelt werden

NUTZUNGSWEISE

Öffnen Sie das Sterilbarrieresystem.

Gießen Sie den Inhalt auf das sterile Feld.

- ① - Schmieren Sie den inneren Teil der Patrone (Konus und Ladekammer) mit steriler viskoelastischer Augenlösung.
- ② - Legen Sie die IOL mit der vorderen Seite nach oben auf die viskoelastische Lösung, die sich in der Ladekammer befindet. Positionieren Sie die Haptik gegen die Optik und setzen Sie dann die Vorderseite der IOL in den konischen Teil der Patrone ein. Die IOL darf nicht in Kontakt mit der blauen Hülse sein.
- ③ - Sobald die Patronenabdeckung richtig positioniert ist, schließen Sie sie vorsichtig, bis sie einrastet.
- ④ - Bei den Modellen LOADINJECT 1.8/2.2/2.4 führen Sie die Kanüle der Spritze mit der viskoelastischen Lösung in das Loch im Patronendeckel ein und füllen die Kammer, um das Innere der Patrone zu schmieren.
- ⑤ - Drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis die blaue Silikonspitze mit der IOL in Kontakt ist. Drücken Sie den Kolben weiter zusammen, bis die IOL in der Kanüle positioniert ist. Es sollte kein Widerstand vorhanden sein
ACHTUNG - Im Falle eines Widerstands das System NICHT BENUTZEN und es entsorgen.
- ⑥ - Führen Sie die Kanüle in die Inzision ein, ohne den Injektor zu drehen (flache Injektion), bis zum Anschlag der Kanüle, der je nach Modell LOADINJECT 1.8/2.2/2.4 ungefähr zwischen 3 und 5 mm liegt.

Bei LOADINJECT 2.0 die Kanüle bis zum Fassanschlag bei ca. 3 mm in die Inzision einführen, das System um 90° nach rechts drehen.

Implantieren Sie die IOL langsam in den Kapselsack.

Vergewissern Sie sich, dass die IOL richtig entfaltet und korrekt im Kapselsack positioniert ist.

NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten vor der Operation umfassend zu informieren, auch über die folgenden Risiken:

- Wehwehchen
- Allergie gegen einen Bestandteil des auf dem Produktetikett genannten Materials.
- verzögerte Heilung,
- Infektion,
- Entzündungen

Diese Nebenwirkungen können zu einer erneuten Operation oder Revision führen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN CHIRURGEN :

Jeder schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Etikett des Geräts gewährleisten die Rückverfolgbarkeit seiner Herstellung.

LOADINJECT wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILES GERÄT

- Der einwandfreie Verschluss der Verpackungselemente (Blister und Deckel) und die Unversehrtheit des Ganzen sollten vor der Verwendung der Produkte überprüft werden.
- Verwenden Sie kein Produkt mit beschädigter Verpackung oder zerbrochenem Originalitätssiegel.
- Das Gerät darf auf keinen Fall resterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation verändert die Eigenschaften des Geräts und seine Leistung.
- Die Kontrolltablette auf der äußeren Verpackung, die die Sterilisation bestätigt, sollte im Falle der Ethylenoxid-Sterilisation (EO) grün gefärbt sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerungsbedingungen verändern: Hitze, Feuchtigkeit, Licht usw. In jedem Fall kann eine Tablette, die vor der Sterilisation eine gelbe Farbe aufweist, auf ein unsteriles Produkt hindeuten, das in diesem Fall zurückgegeben werden sollte. Desterilisierte Produkte werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Produkts angegeben.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

An einem dunklen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Trocken halten.

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Nach Gebrauch sollte das intraokulare Injektionssystem als kontaminierter Abfall entsorgt werden.











DATUM DER ERSTEN EC-KENNZEICHNUNG: LOADINJECT - 2014






Hinweis: Loadinject

Ref: Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

Datum: 06/03/2023

Bedeutung der Symbole:

	Hersteller
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Code der Charge
	Katalogreferenz
	Haltbarkeitsdatum

	Eindeutige Geräteerkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Vom Licht fernhalten
	Befürchtet Feuchtigkeit
	Benannte Stelle - CE-Kennzeichnung