

ANUNCIO_PROYECTO

Ref : Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

LOADINJECT



Fabricante

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

es ADVERTENCIA E INDICACIONES DE USO

ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

No dude en pedir consejo al departamento comercial del distribuidor si necesita más información.

DESTINO

El sistema de inyección intraocular LOADINJECT está diseñado para inyectar una lente intraocular (LIO) blanda y plegable en el ojo del paciente durante la cirugía de cataratas.

DESCRIPCIÓN

El LOADINJECT es un sistema de inyección intraocular que consta de un inyector con un cartucho precargado.

Referencia	UDI básico
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT se suministra estéril y es de un solo uso.

MATERIALES QUE CONSTITUYEN EL DISPOSITIVO

Inyector :

- Policarbonato para el inyector
- Poliacetal para el pistón
- Silicona implantable para la punta del pistón

Cartucho :

- Polipropileno

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSICIONES

SKU	Designación del producto Acabado (nombre comercial)	Tamaño Incisión (mm)	Lente Intraocular
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm	Sólo LIO MICS (lente de microcirugía)
L1.8M22	Loadinject 1.8 curvado	1,8 mm	Sólo LIO MICS (lente de microcirugía)
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	Sólo LIO MICS (lente de microcirugía)
L2.0M22	Loadinject 2.0 curvado	2,0 mm	Sólo LIO MICS (lente de microcirugía)
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
L2.2M22	Loadinject 2.2 curvado	2,2 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar
L2.4M22	Loadinject 2.4 curvado	<2,4 mm	LIO acrílicas hidrófobas blandas LIO acrílicas hidrófilas estándar

RENDIMIENTO CLÍNICO

Inyección de una lente intraocular blanda y plegable en el ojo del paciente durante la cirugía de cataratas .

INDICACIONES DE USO

Cirugía de cataratas

POBLACIÓN DESTINATARIA

Pacientes adultos en los que se prevé cirugía de cataratas

CONTRAINDICACIONES

Un tamaño de incisión menor que el tamaño del cartucho

Una infección, o una infección latente

Alergia conocida a cualquier componente del material

Utilización con una lente intraocular de PMMA

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- Los sistemas de inyección intraocular LOADINJECT deben ser utilizados en un quirófano aséptico e higiénico por un cirujano oftalmólogo que realice habitualmente cirugía de cataratas con lentes blandas y plegables.
- Antes de su uso clínico, el cirujano y el personal de quirófano deben recibir formación sobre el uso del dispositivo y cómo utilizarlo.
- Si la información importante de la etiqueta (número com, tamaño, número de lote) no es legible, no utilice el aparato.
- Si el embalaje está dañado, no utilice el aparato
- Si la fecha de caducidad ha pasado, no utilice el dispositivo
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso también puede provocar la contaminación cruzada y, por tanto, la infección del paciente o del usuario.
- El uso de una lente intraocular que no tenga el tamaño adecuado para el sistema de inyección intraocular puede rayar la lente y reducir su rendimiento.
- Los dispositivos dañados o defectuosos no deben utilizarse.
- Los dispositivos no deben modificarse ni tratarse.

- El aparato debe manipularse con cuidado

MODO DE EMPLEO

Abrir el sistema de barrera estéril.

Vierta el contenido sobre el campo estéril.

- ① - Lubricar la parte interior del cartucho (cono y cámara de carga) con solución oftálmica viscoelástica estéril.
- ② - Coloque la LIO, con la cara anterior hacia arriba, sobre la solución viscoelástica depositada en la cámara de carga. Coloque los hápticos contra la óptica y, a continuación, encaje la parte anterior de la LIO en la parte cónica del cartucho. La LIO no debe estar en contacto con el manguito azul.
- ③ - Una vez colocado correctamente, cierre con cuidado la tapa del cartucho hasta que encaje en su sitio.
- ④ - Para los modelos LOADINJECT 1.8/2.2/2.4, Inserte la cánula de la jeringa de solución viscoelástica dentro del orificio presente en la tapa del cartucho y llene la cámara para lubricar el interior del cartucho.
- ⑤ - Empuje suavemente el émbolo hasta que la punta de silicona azul esté en contacto con la LIO. Siga apretando el émbolo hasta que la LIO esté colocada en la cánula. No debe haber resistencia
ATENCIÓN - En caso de resistencia, NO UTILICE el sistema y deséchelo.
- ⑥ - Introducir la cánula en la incisión sin girar el inyector (inyección plana), hasta el tope de la cánula situado entre 3 y 5 mm aproximadamente según los modelos LOADINJECT 1.8/2.2/2.4.

Para LOADINJECT 2.0 Introduzca la cánula en la incisión hasta que alcance el tope del cañón a unos 3 mm, gire el sistema 90° hacia la derecha.

Implante lentamente la LIO en el saco capsular.

Asegúrese de que la LIO se despliega correctamente y se coloca correctamente en el saco capsular.

EFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación, incluidos los siguientes riesgos:

- dolores y molestias
- alergia a cualquier componente del material mencionado en la etiqueta del producto.
- retraso en la cicatrización,
- infección,
- Inflamación

Estos efectos secundarios pueden dar lugar a una nueva operación o revisión.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO :

Cualquier accidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

La información que figura en la etiqueta del dispositivo garantiza la trazabilidad de su fabricación.

LOADINJECT se esteriliza con óxido de etileno.

DISPOSITIVO ESTÉRIL

- El cierre perfecto de los elementos de envasado (blísteres y tapas) y la integridad del conjunto deben comprobarse antes de utilizar los dispositivos.
- No utilice un producto cuyo envase esté dañado o cuya etiqueta de seguridad esté rota.
- El dispositivo no puede reesterilizarse por ningún método. La reesterilización modifica las características del dispositivo y su rendimiento.
- La pastilla de control en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, debe ser de color verde en el caso de la esterilización por óxido de etileno (OE). Este color puede verse alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, un comprimido de color amarillo antes de la esterilización puede indicar un producto no estéril y, en este caso, el producto debe ser devuelto. No se acepta la devolución de dispositivos desterrilizados. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar oscuro a temperatura ambiente. Mantener seco.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tras su uso, el sistema de inyección intraocular debe eliminarse como residuo contaminado.











FECHA DEL PRIMER MARCADO CE: LOADINJECT - 2014


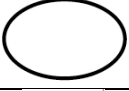



Aviso: Loadinject

Ref: Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

Fecha: 06/03/2023

Significado de los símbolos:

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Esterilizado por óxido de etileno
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Código de lote
	Referencia del catálogo
	Fecha de caducidad

	Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril único
	Mantener alejado de la luz
	Teme la humedad
	Organismo notificado - Mercado CE