

DRAFT_PROJET NOTICE

Ref : Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

LOADINJECT



Fabricant

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

fr AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION

IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires.

DESTINATION

Le système d'injection intraoculaire LOADINJECT est destiné à injecter une lentille intraoculaire (LIO) souple et pliable dans l'œil du patient lors d'une opération de la cataracte.

DESCRIPTION

LOADINJECT est un système d'injection intraoculaire composé d'un injecteur avec une cartouche préchargée.

Référence	UDI de base
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT est fourni à l'état stérile et est à usage unique.

MATIERES CONSTITUANT LE DISPOSITIF

Injecteur :

- Polycarbonate pour l'injecteur
- Polyacetal pour le piston
- Silicone implantable pour l'embout du piston

Cartouche :

- Polypropylène

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

SKU	Désignation Produit Fini (nom commercial)	Taille Incision (mm)	Lentille Intraoculaire
L1.8M11	Loadinject 1.8	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
L1.8M22	Loadinject 1.8 curved	1.8 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
L2.0M11	Loadinject 2.0	2.0 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
L2.0M22	Loadinject 2.0 curved	2.0 mm	LIO MICS (micro surgery lens) uniquement
L2.2M11	Loadinject 2.2	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
L2.2M22	Loadinject 2.2 curved	2.2 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards
L2.4M22	Loadinject 2.4 curved	<2.4 mm	LIO acrylique hydrophobes souples LIO acrylique hydrophiles standards

PERFORMANCE CLINIQUE

Injection d'une lentille intraoculaire souple et pliable dans l'œil du patient lors d'une opération de la cataracte.

INDICATIONS D'UTILISATION

Chirurgie de la cataracte

POPULATION CIBLE

Patients adultes pour lesquels une opération de la cataracte est prévue

CONTRE-INDICATIONS

Une taille d'incision inférieure à la taille de la cartouche

Une infection, ou une infection latente

Allergie connue à l'un des composants du matériau

Utilisation avec une lentille intraoculaire en PMMA

PRECAUTIONS/ MISE EN GARDE

- Les systèmes d'injections intraoculaire LOADINJECT doivent être utilisés au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien ophtalmologue pratiquant régulièrement la chirurgie de la cataracte avec des lentilles souples et pliables.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et à son mode d'utilisation.
- Si des informations importantes de l'étiquette (réf com, taille, numéro de lot) ne sont pas lisibles, ne pas utiliser le dispositif.
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif
- Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient ou de l'utilisateur
- L'utilisation d'une lentille intraoculaire inadaptée par sa taille au système d'injection intraoculaire risque de la rayer et de réduire ses performances.
- Les dispositifs endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- Les dispositifs ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution

MODE D'UTILISATION

Ouvrir le système de barrière stérile.

Verser son contenu sur le champ stérile.

- ① - Lubrifier la partie intérieure de la cartouche (cône et chambre de chargement) avec de la solution stérile viscoélastique ophtalmique.
- ② - Placer la LIO, face antérieure vers le haut, sur la solution viscoélastique déposée dans la chambre de chargement. Positionner les haptiques contre l'optique puis faites rentrer la partie avant de la LIO dans la partie conique de la cartouche. La LIO ne doit pas être en contact avec le manchon bleu.
- ③ - Une fois bien positionnée, fermer le capot de la cartouche avec attention jusqu'au clic de verrouillage.
- ④ - Pour les modèles LOADINJECT 1.8/2.2/2.4, Introduire la canule de la seringue de solution viscoélastique à l'intérieur du trou présent sur le capot de la cartouche et remplir la chambre pour lubrifier l'intérieur de la cartouche.
- ⑤ - Pousser doucement le piston jusqu'à ce que l'embout en silicone bleu soit en contact avec la LIO. Continuer de presser le piston jusqu'à ce que la LIO soit positionnée dans la canule. Il ne doit pas y avoir de résistance
ATTENTION - En cas de résistance, NE PAS UTILISER le système et le jeter.
- ⑥ - Insérer la canule dans l'incision sans effectuer de rotation avec l'injecteur (injection à plat), jusqu'à la butée du canon située entre 3 et 5 mm environ selon les modèles LOADINJECT 1.8/2.2/2.4.

Pour le modèle LOADINJECT 2.0 Insérer la canule dans l'incision, jusqu'à la butée du canon située à 3 mm environ, tourner le système de 90 ° sur la droite.

Implanter lentement la LIO dans le sac capsulaire.

S'assurer que la LIO se déplie correctement et qu'elle est bien positionnée dans le sac capsulaire.

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :

- douleurs
- allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit.
- retard de cicatrisation,
- infection,
- Inflammation

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du dispositif permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication. LOADINJECT est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DISPOSITIF STERILE

- La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (blisters et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des dispositifs.
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue.
- Le dispositif ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode. La re-stérilisation modifie les caractéristiques du dispositif et ses performances.
- La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être de couleur verte dans le cas d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc. Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les dispositifs déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à l'abris de la lumière, à température ambiante. Garder au sec.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, le système d'injection intraoculaire doit être suivre la filière des déchets contaminés.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE : LOADINJECT - 2014

Notice: Loadinject

Ref: Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

Date: 06/03/2023

Signification des symboles :

	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Code de lot
	Référence catalogue
	Date limite d'utilisation

	Identifiant unique de dispositif
	Système de barrière stérile unique
	Conserver à l'abris de la lumière
	Craint l'humidité
	Organisme notifié – Marquage CE