

# BOZZA\_DI\_PROGETTO

Rif. : Loadinject\_eifu-rev O\_DRAFT

## CARICARE L'OGGETTO



Produttore

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

## **it** AVVERTENZE E INDICAZIONI PER L'USO

È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO DOCUMENTO

Non esitate a chiedere consiglio al reparto vendite del distributore se avete bisogno di ulteriori informazioni.

### DESTINAZIONE

Il sistema di iniezione intraoculare LOADINJECT è progettato per iniettare una lente intraoculare (IOL) morbida e pieghevole nell'occhio del paziente durante l'intervento di cataratta.

### DESCRIZIONE

LOADINJECT è un sistema di iniezione intraoculare costituito da un iniettore con una cartuccia precaricata.

Riferimento	UDI di base
CARICARE L'OGGETTO	376034321IOLINJECT

LOADINJECT è fornito sterile ed è monouso.

### MATERIALI CHE COSTITUISCONO IL DISPOSITIVO

Iniettore :

- Policarbonato per l'iniettore
- Poliacetale per il pistone
- Silicone impiantabile per la punta del pistone

Cartuccia :

- Polipropilene

## COMPATIBILITÀ TRA LE DISPOSIZIONI

SKU	Denominazione del prodotto Finito ( nome commerciale)	Dimensione Incisione (mm)	Lente Intraoculare
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
L1.8M22	Loadinject 1.8 curvo	1,8 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
L2.0M22	Loadinject 2.0 curvo	2,0 mm	Solo LIO MICS (lente per microchirurgia)
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
L2.2M22	Loadinject 2.2 curvo	2,2 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard
L2.4M22	Loadinject 2.4 curvo	<2,4 mm	IOL acriliche idrofobiche morbide IOL acriliche idrofile standard

### PRESTAZIONI CLINICHE

Iniezione di una lente intraoculare morbida e pieghevole nell'occhio del paziente durante l'intervento di cataratta .

### INDICAZIONI PER L'USO

Intervento di cataratta

### POPOLAZIONE TARGET

Pazienti adulti per i quali è previsto un intervento di cataratta

### CONTROINDICAZIONI

Un'incisione di dimensioni inferiori rispetto alla dimensione della cartuccia

Un'infezione o un'infezione latente

Allergia nota a qualsiasi componente del materiale

Utilizzare una lente intraoculare in PMMA

### PRECAUZIONI/AVVERTENZE

- I sistemi di iniezione intraoculare LOADINJECT devono essere utilizzati in una sala operatoria asettica e igienica da un chirurgo oftalmico che esegue regolarmente interventi di cataratta con lenti morbide e pieghevoli.
- Prima dell'uso clinico, il chirurgo e il personale della sala operatoria devono essere istruiti sull'uso del dispositivo e sulle modalità di utilizzo.
- Se le informazioni importanti sull'etichetta (numero di com, dimensioni, numero di lotto) non sono leggibili, non utilizzare il dispositivo.
- Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il dispositivo.
- Se la data di scadenza è passata, non utilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può anche portare a una contaminazione incrociata e quindi a un'infezione del paziente o dell'utente.
- L'utilizzo di una lente intraoculare non dimensionata per il sistema di iniezione intraoculare può graffiare la lente e ridurne le prestazioni.
- I dispositivi danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- I dispositivi non devono essere modificati o trattati.
- Il dispositivo deve essere maneggiato con cura

## MODO D'USO

Aprire il sistema di barriera sterile.

Versare il contenuto sul campo sterile.

- ① - Lubrificare la parte interna della cartuccia (cono e camera di caricamento) con soluzione oftalmica viscoelastica sterile.
- ② - Posizionare la IOL, con il lato anteriore rivolto verso l'alto, sulla soluzione viscoelastica depositata nella camera di caricamento. Posizionare l'aptica contro l'ottica e inserire la parte anteriore della IOL nella parte conica della cartuccia. La IOL non deve essere a contatto con il manicotto blu.
- ③ - Una volta posizionato correttamente, chiudere con cura il coperchio della cartuccia finché non scatta in posizione.
- ④ - Per i modelli LOADINJECT 1.8/2.2/2.4, inserire la cannula della siringa di soluzione viscoelastica nel foro presente sul coperchio della cartuccia e riempire la camera per lubrificare l'interno della cartuccia.
- ⑤ - Spingere delicatamente lo stantuffo finché la punta di silicone blu non è a contatto con la IOL. Continuare a premere lo stantuffo finché la IOL non è posizionata nella cannula. Non deve esserci resistenza  
ATTENZIONE - In caso di resistenza, NON USARE il sistema e scartarlo.
- ⑥ - Inserire la cannula nell'incisione senza ruotare l'iniettore (iniezione piatta), fino all'arresto della cannula che si trova tra i 3 e i 5 mm circa a seconda dei modelli LOADINJECT 1.8/2.2/2.4.

Per LOADINJECT 2.0 Inserire la cannula nell'incisione fino a raggiungere l'arresto del cilindro a circa 3 mm, ruotare il sistema di 90° a destra.

Impiantare lentamente la IOL nel sacco capsulare.

Assicurarsi che la IOL si dispieghi correttamente e sia posizionata correttamente nel sacco capsulare.

## EFFETTI NEGATIVI

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni prima dell'intervento, compresi i seguenti rischi:

- dolori e malesseri
- allergia a qualsiasi componente del materiale indicato sull'etichetta del prodotto.
- guarigione ritardata, .....
- infezione,
- Infiammazione

Questi effetti collaterali possono portare a un nuovo intervento o a una revisione.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO :**

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore o il paziente.**

## CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del dispositivo garantiscono la tracciabilità della sua produzione. LOADINJECT viene sterilizzato con ossido di etilene.

### DISPOSITIVO STERILE

- Prima di utilizzare i dispositivi, è necessario verificare la perfetta chiusura degli elementi di confezionamento (blister e coperchi) e l'integrità dell'insieme.
- Non utilizzare un prodotto con una confezione danneggiata o un'etichetta antimanomissione rotta.
- Il dispositivo non può mai essere risterilizzato con alcun metodo. La risterilizzazione modifica le caratteristiche del dispositivo e le sue prestazioni.
- La compressa di controllo sulla confezione esterna, che conferma la sterilizzazione, deve essere di colore verde nel caso di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Questo colore può essere alterato da cattive condizioni di conservazione: calore, umidità, luce, ecc. In ogni caso, una compressa di colore giallo prima della sterilizzazione può indicare un prodotto non sterile e, in questo caso, il prodotto deve essere restituito. I dispositivi desterilizzati non sono accettati per la restituzione. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del dispositivo.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo buio a temperatura ambiente. Conservare all'asciutto.

### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il sistema di iniezione intraoculare deve essere smaltito come rifiuto contaminato.





DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE: LOADINJECT - 2014






Avviso: Caricare l'iniezione

Rif.: Loadinject\_eifu-rev O\_DRAFT

Data: 06/03/2023

### Significato dei simboli:

	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Riferimento del catalogo
	Data di scadenza

	Identificatore univoco del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singolo
	Tenere lontano dalla luce
	Teme l'umidità
	Organismo notificato - Marchio CE