

ONTWERP_PROJECT MEDEDELING

Ref : Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

LOADINJECT



Fabrikant

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

nl WAARSCHUWING EN AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT ZORGVULDIG TE LEZEN

Aarzel niet om de verkoopafdeling van de distributeur om advies te vragen als u meer informatie nodig hebt.

BESTEMMING

Het intra-oculaire injectiesysteem LOADINJECT is ontworpen om een zachte, opvouwbare intra-oculaire lens (IOL) in het oog van de patiënt te injecteren tijdens een staaroperatie.

BESCHRIJVING

De LOADINJECT is een intra-oculair injectiesysteem bestaande uit een injector met een voorgeladen cartridge.

Referentie	Basis UDI
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

MATERIALEN WAARUIT DE INRICHTING BESTAAT

Injector:

- Polycarbonaat voor de injector
- Polyacetaal voor de zuiger
- Implanteerbare silicone voor de zuigerpunt

Patroon:

- Polypropyleen

VERENIGBAARHEID VAN BEPALINGEN

SKU	Productaanduiding Afgewerkt (handelsnaam)	Grootte Incisie (mm)	Lens Intra-oculair
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm.	Alleen LIO MICS (microchirurgische lens)
L1.8M22	Loadinject 1.8 gebogen	1,8 mm.	Alleen LIO MICS (microchirurgische lens)
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	Alleen LIO MICS (microchirurgische lens)
L2.0M22	Loadinject 2.0 gebogen	2,0 mm	Alleen LIO MICS (microchirurgische lens)
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
L2.2M22	Loadinject 2.2 gebogen	2,2 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs
L2.4M22	Loadinject 2.4 gebogen	<2,4 mm	Zachte hydrofobe acryl IOLs Standaard hydrofiele acryl IOLs

KLINISCHE PRESTATIE

Injectie van een zachte, opvouwbare intraoculaire lens in het oog van de patiënt tijdens staaroperatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Cataractchirurgie

DOELGROEP

Volwassen patiënten voor wie een staaroperatie is gepland

CONTRA-INDICATIES

Een kleinere incisie dan de patroongrootte

Een infectie, of latente infectie

Bekende allergie voor een bestanddeel van het materiaal

Gebruik met een PMMA intra-oculaire lens

VOORZORGSMaatregelen/WAARSCHUWING

- LOADINJECT intra-oculaire injectiesystemen moeten worden gebruikt in een aseptische en hygiënische operatiekamer door een oogchirurg die regelmatig cataractoperaties uitvoert met zachte, opvouwbare lenzen.
- Vóór het klinisch gebruik moeten de chirurg en het personeel van de operatiekamer een opleiding krijgen over het gebruik van het hulpmiddel en de manier waarop het moet worden gebruikt.
- Als belangrijke informatie op het etiket (comnummer, maat, partijnummer) niet leesbaar is, gebruik het apparaat dan niet.
- Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik het apparaat niet als de vervaldatum is verstreken.
- Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot kruisbesmetting en dus tot infectie van de patiënt of gebruiker
- Als u een intraoculaire lens gebruikt die niet geschikt is voor het intraoculaire injectiesysteem, kunnen er krassen op de lens komen en kan de lens minder goed werken.
- Beschadigde of defecte apparaten mogen niet worden gebruikt.
- De inrichtingen mogen niet worden gewijzigd of behandeld.
- Het apparaat moet met zorg worden behandeld

GEBRUIKSWIJZE

Open het steriele barrièresysteem.
Giet de inhoud op het steriele veld.

- ① - Smeer de binnenkant van de cartridge (kegel en laadkamer) in met steriele visco-elastische oogheelkundige oplossing.
- ② - Plaats de IOL met de voorzijde naar boven op de visco-elastische oplossing die zich in de laadkamer bevindt. Plaats de haptiek tegen de optiek en plaats vervolgens de voorkant van de IOL in het conische gedeelte van de cartridge. De IOL mag niet in contact komen met de blauwe huls.
- ③ - Zodra het deksel van de cartridge goed is geplaatst, sluit u het voorzichtig totdat het vastklikt.
- ④ - Voor LOADINJECT 1.8/2.2/2.4 modellen, steek de canule van de visco-elastische oplossingspuit in de opening op het deksel van de patroon en vul de kamer om de binnenkant van de patroon te smeren.
- ⑤ - Druk voorzichtig op de plunjer totdat de blauwe siliconentip in contact komt met de IOL. Blijf in de plunjer knijpen totdat de IOL in de canule zit. Er mag geen weerstand zijn
ATTENTIE - In geval van weerstand, NIET GEBRUIKEN en het systeem weggooien.
- ⑥ - Steek de canule in de incisie zonder de injector te draaien (vlakke injectie), tot de aanslag van de canule die zich ongeveer tussen 3 en 5 mm bevindt, afhankelijk van de LOADINJECT 1.8/2.2/2.4 modellen.

Voor LOADINJECT 2.0 Steek de canule in de incisie tot aan de aanslag van het vat op ongeveer 3 mm, draai het systeem 90° naar rechts.

implanteer de IOL langzaam in de kapselzak.

Zorg ervoor dat de IOL zich correct ontvouwt en correct in de kapselzak wordt geplaatst.

NADELIGE GEVOLGEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt vóór de operatie alle informatie te verstrekken, waaronder de volgende risico's:

- pijnen en pijnstjes
- allergie voor een bestanddeel van het materiaal dat op het etiket van het product wordt vermeld.
- vertraagde genezing,
- infectie,
- Ontsteking

Deze bijwerkingen kunnen leiden tot een nieuwe operatie of revisie.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CHIRURG :

Elk ernstig ongeval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het etiket van het apparaat garandeert de traceerbaarheid van de vervaardiging ervan. LOADINJECT wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERIEL APPARAAT

- De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (blisters en deksels) en de integriteit van het geheel moeten worden gecontroleerd voordat de hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen product met een beschadigde verpakking of een gebroken etiket dat knoeit.
- Het hulpmiddel kan op geen enkele wijze opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie verandert de eigenschappen van het hulpmiddel en de prestaties ervan.
- Het controletablet op de buitenverpakking, dat de sterilisatie bevestigt, moet in geval van ethyleenoxide (EO)-sterilisatie groen van kleur zijn. Deze kleur kan veranderen door slechte bewaaromstandigheden: warmte, vochtigheid, licht, enz. Een tablet met een gele kleur vóór de sterilisatie kan in ieder geval wijzen op een niet-steriel product en in dat geval moet het product worden teruggestuurd. Gesteriliseerde hulpmiddelen worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket van het hulpmiddel.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Donker bewaren bij kamertemperatuur. Houd droog.

VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

Na gebruik moet het intraoculaire injectiesysteem als besmet afval worden afgevoerd.

DATUM VAN EERSTE EC-MARKERING: LOADINJECT - 2014






Bericht: Loadinject

Ref: Loadinject_eifu-rev O_DRAFT

Datum: 06/03/2023

Betekenis van de symbolen:

	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attentie
	Gesteriliseerd door ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Batchcode
	Catalogusreferentie
	Houdbaarheidsdatum

	Unieke apparaatidentificatie
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Uit de buurt van licht houden
	Angst voor vocht
	Aangemelde instantie - CE-markering