

# PROJEKT\_ZAWIADOMIENIA O PROJEKCIE

Ref : Loadinject\_eifu-rev O\_DRAFT

## LOADINJECT



Producent

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

### **pl** OSTRZEŻENIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

WAŻNE JEST, ABY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT

Nie wahaj się poprosić o radę dział handlowy dystrybutora, jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji.

### CEL

System iniekcji wewnątrzgałkowej LOADINJECT jest przeznaczony do wstrzykiwania miękkiej, składanej soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) do oka pacjenta podczas operacji zaćmy.

### OPIS

LOADINJECT to system iniekcji wewnątrzgałkowych składający się z iniektora z wstępnie załadowanym wkładem.

Odnośnik	Podstawowy UDI
LOADINJECT	376034321IOLINJECT

LOADINJECT jest dostarczany sterylnie i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

### MATERIAŁY TWORZĄCE URZĄDZENIE

Wtryskiwacz :

- Poliwęglan dla wtryskiwacza
- Poliacetal dla tłoka
- Implantowalny silikon do końcówki tłoka

Wkład :

- Polipropylen

## ZGODNOŚĆ MIĘDZY PRZEPISAMI

SKU	Oznaczenie produktu Gotowe ( nazwa handlowa)	Rozmiar Nacięcie (mm)	Obiektyw Wewnętrzzałkowy
L1.8M11	Loadinject 1.8	1,8 mm	Tylko LIO MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
L1.8M22	Loadinject 1.8 zakrzywiony	1,8 mm	Tylko LIO MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
L2.0M11	Loadinject 2.0	2,0 mm	Tylko LIO MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
L2.0M22	Loadinject 2.0 zakrzywiony	2,0 mm	Tylko LIO MICS (soczewka mikrochirurgiczna)
L2.2M11	Loadinject 2.2	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
L2.2M22	Loadinject 2.2 zakrzywiony	2,2 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
L2.4M11	Loadinject 2.4	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs
L2.4M22	Loadinject 2.4 zakrzywiony	<2,4 mm	Miękkie hydrofobowe akrylowe IOLs Standardowe hydrofilowe akrylowe IOLs

### WYNIKI KLINICZNE

Wstrzyknięcie miękkiej, składanej soczewki wewnętrzzałkowej do oka pacjenta podczas operacji zaćmy.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Operacja zaćmy

### POPULACJA DOCELOWA

Dorośli pacjenci, u których planowana jest operacja zaćmy

### PRZECIWWSKAZANIA

Mniejszy rozmiar nacięcia niż rozmiar wkładu  
Zakażenie, lub zakażenie utajone  
Znane uczulenie na którykolwiek składnik materiału  
Zastosowanie z soczewką wewnętrzzałkową PMMA

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIE

- Systemy iniekcji wewnętrzzałkowych LOADINJECT powinny być stosowane w aseptycznej i higienicznej sali operacyjnej przez chirurga okulistę, który regularnie przeprowadza operacje zaćmy z użyciem miękkich, składanych soczewek.
- Przed zastosowaniem klinicznym należy przeszkolić chirurga i personel sali operacyjnej w zakresie stosowania urządzenia i sposobu jego użycia.
- Jeśli ważne informacje na etykiecie (numer com, rozmiar, numer partii) nie są czytelne, nie należy używać urządzenia.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać urządzenia
- Jeśli minęła data ważności, nie należy używać urządzenia.
- Ponowne użycie wyrobu jednorazowego może również prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, a tym samym do zakażenia pacjenta lub użytkownika
- Używanie soczewki wewnętrzzałkowej, której rozmiar nie jest dostosowany do systemu iniekcji wewnętrzzałkowej, może spowodować zarysowanie soczewki i zmniejszenie jej wydajności.
- Nie wolno stosować uszkodzonych lub wadliwych urządzeń .
- Urządzenia nie mogą być modyfikowane ani poddawane obróbce.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie

## TRYB UŻYCIA

Otworzyć system bariery sterylnej.

Wylać zawartość na pole sterylne.

- ① - Nasmarować wewnętrzną część wkładu (stożek i komorę ładowania) sterylnym wiskoelastycznym roztworem okulistycznym.
- ② - Umieścić IOL, przednią stroną do góry, na roztworze wiskoelastycznym osadzonym w komorze ładowania. Ustawić haptiki względem układu optycznego, a następnie dopasować przednią część IOL do stożkowej części wkładu. IOL nie może stykać się z niebieską tuleją.
- ③ - Po prawidłowym ustawieniu ostrożnie zamknij pokrywę wkładu, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.
- ④ - Dla modeli LOADINJECT 1.8/2.2/2.4, Włóż kaniulę strzykawki z roztworem wiskoelastycznym do wnętrza otworu obecnego na pokrywie wkładu i napełnij komorę, aby nasmarować wnętrze wkładu.
- ⑤ - Delikatnie popchnąć tłok, aż niebieska silikonowa końcówka zetknie się z IOL. Kontynuuj ściskanie tłoka, aż IOL zostanie umieszczony w kaniuli. Nie powinno być żadnego oporu  
UWAGA - W przypadku oporu, NIE UŻYWAĆ systemu i wyrzucić go.
- ⑥ - Wprowadzić kaniulę do nacięcia bez obracania wstrzykiwacza (wstrzyknięcie płaskie), aż do ogranicznika kaniuli znajdującego się pomiędzy 3 a 5 mm w przybliżeniu w zależności od modeli LOADINJECT 1,8/2,2/2,4.

Dla LOADINJECT 2.0 Wprowadzić kaniulę do nacięcia aż do osiągnięcia ogranicznika beczutki na około 3 mm, obrócić system o 90° w prawo.

Powoli wszczepić IOL do worka osłonowego.

Upewnij się, że IOL rozwija się prawidłowo i jest prawidłowo umieszczony w worku osłonowym.

## SKUTKI UBOCZNE

Obowiązkiem chirurga jest przekazanie pacjentowi wszystkich informacji przed operacją, w tym o następujących zagrożeniach:

- bóle i cierpienia
- uczulenie na którykolwiek składnik materiału wymienionego na etykiecie produktu.
- opóźnione gojenie, .....
- infekcja,
- Zapalenie

Te działania niepożądane mogą prowadzić do ponownej operacji lub rewizji.

## WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA :

**O każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.**

## PAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zawarte na etykiecie urządzenia zapewniają możliwość śledzenia jego produkcji.

LOADINJECT jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

### URZĄDZENIE STERYLNE

- Przed użyciem wyrobów należy sprawdzić idealne zamknięcie elementów opakowania (blistry i wieczka) oraz integralność całości.
- Nie należy używać produktu z uszkodzonym opakowaniem lub zerwaną etykietą zabezpieczającą.
- Urządzenie nie może być ponownie sterylizowane żadną metodą. Ponowna sterylizacja zmienia właściwości urządzenia i jego działanie.
- Tabletkę kontrolną na opakowaniu zewnętrznym, potwierdzającą sterylizację, powinna mieć zielony kolor w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Kolor ten może ulec zmianie pod wpływem złych warunków przechowywania: ciepła, wilgotności, światła itp. W każdym przypadku tabletkę o żółtym kolorze przed sterylizacją może wskazywać na produkt niesterylny i w takim przypadku produkt powinien zostać zwrócony. Wyroby wysterylizowane nie są przyjmowane do zwrotu. Data ważności jest podana na etykiecie urządzenia.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym miejscu.

### UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Po użyciu system do wstrzyknięć wewnątrzgałkowych należy usunąć jako odpad skażony.

DATA PIERWSZEGO OZNAKOWANIA WE: LOADINJECT - 2014 R.






Uwaga: Loadinject

Ref: Loadinject\_eifu-rev O\_DRAFT

Data: 06/03/2023 r.

### Znaczenie symboli:

	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Uwaga
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Odniesienie do katalogu
	Data przydatności do spożycia

	Unikalny identyfikator urządzenia
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Trzymać z dala od światła
	Wilgoć strachów
	Jednostka notyfikowana - oznakowanie CE