



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR MEDJET B1B INJECTEUR à USAGE UNIQUE

FR

DESCRIPTION

Consiste en un dispositif médical, stérile, à usage unique pour l'implantation d'une lentille intraoculaire hydrophile dans l'œil. Le dispositif consiste en 2 parties: l'injecteur et la cartouche. L'injecteur est composé de 4 parties: du corps de l'injecteur, d'un piston avec une pointe souple et d'un ressort métallique.

MODÈLES

modèle	LIO correspondantes	Taille d'incision estimée
MEDJET B1B	hydrophile	2.2 mm

CONDITIONNEMENT

L'injecteur se trouve dans un emballage pelable, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DATE D'EXPIRATION

Les injecteurs MediconTur sont stériles tant que l'emballage primaire n'est pas endommagé. La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette du conditionnement extérieur et sur la protection pelable. Ne pas utiliser un injecteur après sa date d'expiration.

INDICATIONS

Les injecteurs MediconTur MEDJET sont indiqués pour l'implantation de LIO hydrophiles dans la chambre postérieure (sac capsulaire ou sulcus ciliaire) d'un œil adulte après extraction du cristallin.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue pour l'utilisation d'un injecteur pour l'implantation d'une LIO pliable.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier soigneusement les étiquettes concernant le modèle de LIO, la puissance et la date d'expiration. Les lentilles ne doivent pas être utilisées après la date d'expiration.
- Ne pas restériliser ou réutiliser tout ou partie du système sous aucun prétexte.
- Ne pas utiliser le système si l'emballage est endommagé ou humide, car la stérilité de l'injecteur peut être compromise.
- Stocker les injecteurs dans leur emballage à température ambiante (15-35°) dans un emplacement sec, à l'abri de la lumière du soleil et exempt d'humidité (35%).
- Un haut niveau de compétences chirurgicales est nécessaire pour implanter des LIO. Le chirurgien devra avoir vu et/ou assisté à de nombreuses implantations et il devra avoir effectué et réussi une ou plusieurs formations appropriées avant de tenter une implantation.
- Le patient doit être informé que des risques imprévus peuvent nécessiter une seconde intervention chirurgicale.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir le conditionnement extérieur et retirer l'emballage pelable. Vérifier que l'information entre les deux étiquettes est identique. (le modèle, le numéro de lot). En même temps, assurez-vous que la LIO MediconTur appropriée, stérile et non expirée est à portée de main.
2. Ouvrir la protection pelable et retirer l'injecteur dans un environnement stérile. Préparer le conteneur de la LIO tel que décrit dans les notices d'utilisation.
3. Ouvrir les ailettes de la cartouche et remplir le bec avec du produit viscoélastique stérile. Couvrir également les deux moitiés de la chambre de chargement avec du produit viscoélastique.

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of MediconTur Ltd. All rights reserved.

4. Retirer soigneusement la lentille de son support en utilisant une pince à plateaux parallèles ou des instruments polis et sans griffe. Rincer la LIO avec une solution saline stérile.
5. Positionner la lentille dans la chambre de chargement et dans la configuration appropriée.
 - Les lentilles avec 2 haptiques (par ex. Bi-Flex et Z-Flex): placer la lentille dans la chambre de chargement en position de "Z" ou de "S" inversé.
 - Les lentilles avec 4 haptiques (par ex. Q-flex): la marque d'orientation sur le haut de l'haptique doit se trouver à droite du bec de la cartouche.
6. Maintenir les ailettes de la cartouche en position ouverte, centrer la LIO et pousser la lentille doucement vers le bas à l'aide d'une pince et en vous assurant que le bord de l'optique est bien placé sous le bord de la chambre de chargement, comme montré dans la Fig.1.

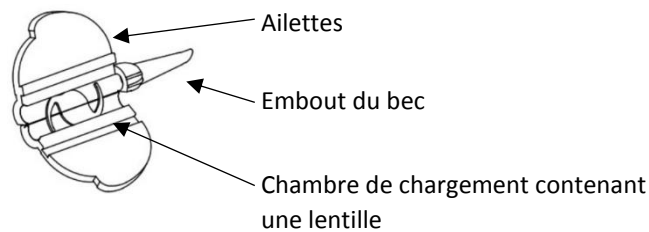


Fig. 1

7. En maintenant la lentille en position à l'aide d'une pince, fermer doucement les ailettes de la cartouche sans pincer l'optique ou les haptiques et fermer les ailettes. Presser ensemble les ailettes à leur base jusqu'au clic.
8. Vérifier visuellement que la lentille est pliée de façon symétrique dans la chambre de chargement.
9. Rétracter le piston en vous assurant que la pointe souple ne dépasse pas de la zone de chargement de l'injecteur.
10. Insérer la cartouche fermée dans la zone de chargement du corps de l'injecteur comme montré dans la Fig. 2.

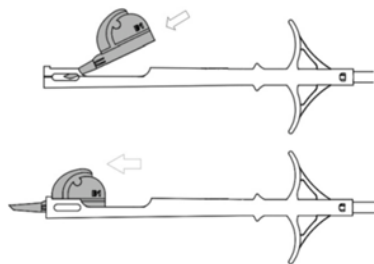


Fig. 2

11. Pousser le piston vers l'avant, lentement et de manière contrôlée afin d'anticiper la faible résistance du début. Une résistance excessive peut signifier que la lentille est coincée.
12. Retirer le piston de quelques millimètres et pousser de nouveau vers l'avant. Cette étape assure une saisie toujours correcte de la lentille. Continuez immédiatement la procédure.
13. Injecter l'implant en orientant l'embout de la cartouche vers le bas et en appuyant progressivement et doucement sur le piston.
14. Lorsque la lentille sort du bec de la cartouche, stopper la pression effectuée sur le piston et retirer le bec de l'œil.

NOTE

- Une solution saline équilibrée ne devrait pas être utilisée comme seul lubrifiant.
- Toute résistance ressentie lors de la fermeture et du verrouillage des ailettes peut indiquer une lentille coincée.
- Une trop grande résistance du piston peut indiquer que la lentille est coincée.

- N'arrêtez pas l'injection une fois l'implantation débutée. Le processus entier doit être poursuivi sans interruption.
- Une Lio qui se bloque dans le système d'injection ne doit pas être conservée et doit être éliminée.
- Jeter l'injecteur après utilisation.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.














RESPONSABILITE

Medicontur se dégage de toute responsabilité lorsque le médecin n'a pas choisi le bon modèle, en cas de cas de mauvaise manipulation, mauvaise utilisation, application de mauvaise technique chirurgicale et pour toute erreur iatrogénique provoquée par le chirurgien pendant l'implantation.

CARTE PATIENT

Une des étiquettes de traçabilité fournie dans l'emballage et contenant les informations du LIO est à coller sur la Carte Patient. Cette carte qui assure la traçabilité (chirurgien, informations LIO) doit être remis au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieurement à un ophtalmologiste.

SYMBOLES

 0120	Certifié CE		A conserver au sec		À Usage Unique
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les notices d'utilisation		Ne pas restériliser
	Numéro de lot		Utiliser avant ... (date)		Stocker à température ambiante
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		Ne pas congeler
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène				

FABRICANT

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Téléphone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Veillez rapporter tout effet indésirable ou réclamation à: Mediontur Quality Assurance at QA@mediontur.hu.

DERNIÈRE MISE A JOUR: March 2017

Ce document est rédigé en anglais. En cas d'incohérences, la version anglaise prévaut.