



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR SYSTÈME D'INJECTION A USAGE UNIQUE

MEDJET MC, MB, MA, MX S

FR

DESCRIPTION

Contient un seul kit d'injection à usage unique jetable stérile, pour l'implantation de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables(LIO) dans l'œil . Le dispositif consiste en 2 parties: l'injecteur et la cartouche. L'injecteur est constitué de 4 parties: le corps de l'injecteur, une tige de poussée, un piston et un ressort.

MODÈLES

modèle	Diamètre extérieur de la cartouche
MEDJET MC ^{1.6}	1.40 mm
MEDJET MB ^{1.8}	1.62 mm
MEDJET MA ^{2.2}	1.74 mm
MEDJET MX ^{2.4}	1.98 mm

CONDITIONNEMENT

Le système d'injection est emballé dans un blister de protection scellé avec feuille en aluminium , stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les injecteurs Medicontur sont stériles tant que l'emballage primaire n'est pas endommagé.

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration est imprimée sur le carton/ le blister ou l'emballage primaire. Ne pas utiliser un injecteur après sa date d'expiration.

INDICATIONS

Les kits d'injection MEDJET Medicontur sont indiqués pour l'implantation en chambre postérieure (sac capsulaire ou sulcus ciliaire) de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables pour l'oeil adulte après l'explantation 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 pour information concernant le modèle 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 la boîte pour retirer le blister qui contient le dispositif et vérifier que l'information sur le blister est identique à l'étiquette extérieure (par exemple la référence, 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 le blister et manipuler le système d'injection dans un environnement stérile.
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.
4. Dans le cas de l'implantation d'un implant intraoculaire hydrophobe, ne pas utiliser de solution viscoélastique cohésive.
5. 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.
6. 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.
7. Ouvrir l'ailette de la cartouche, centrer l'implant et positionner les haptiques sur le bord des rainures. Pousser avec précaution l'implant vers le bas à l'aide d'une pince afin de s'assurer que les bords de l'optique soient en place en toute sécurité jusque sous les bords des rainures (Figure 1).

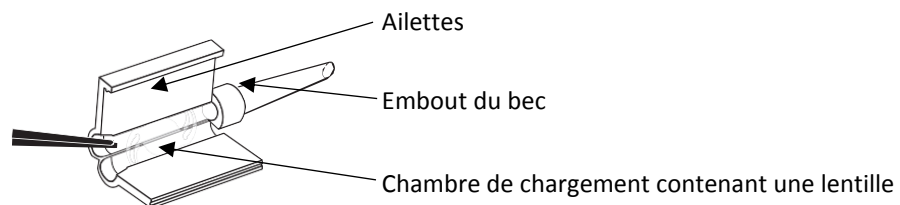


Fig. 1

8. Recouvrir la surface supérieure de la lentille avec la solution viscoélastique. En maintenant la lentille en bonne position avec la pince ouverte, refermer doucement les ailettes sans pincer aucune partie de l'optique ou des haptiques avant la fermeture complète.
9. Presser ensemble les ailettes à leur base jusqu'au clic. Vérifier visuellement que la lentille est pliée de façon symétrique dans la chambre de chargement.
10. Insérez ensuite la cartouche dans le corps de l'injecteur, puis verrouillez-la avec une légère rotation des ailes (Figure 2).

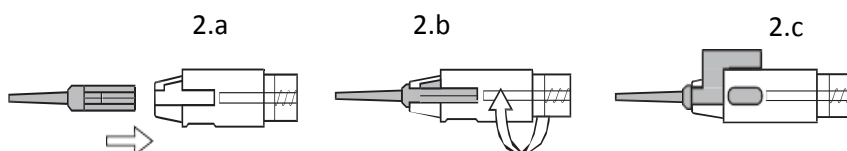


Fig. 2

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

	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: Medicontur Quality Assurance at
QA@medicontur.hu.

DERNIÈRE MISE A JOUR: May 2017

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