



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 MEDJET PIL-MA INJECTEUR à USAGE

UNIQUE

INSTRUCTIONS FOR USE

FR

DESCRIPTION

Consiste en un dispositif médical à usage unique pour l'implantation dans l'œil de lentilles intraoculaires "FLEX" pré chargées, hydrophiles et pliables. (LIO). Le dispositif consiste en un injecteur constitué de 4 parties: le corps de l'injecteur, une cartouche, un poussoir avec une tige souple et un taquet (butoir).

NOTE

Le système d'injection PIL-MA de Medicontur est dédiée à l'usage exclusif avec les lentilles "FLEX" pré chargées hydrophiles. Les deux composants principaux (LIO et injecteur) sont emballés et stérilisés individuellement. Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser ces dispositifs.

MODÈLES

modèle	LIO correspondantes	Taille d'incision estimée
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

CONDITIONNEMENT

Le système d'injection est emballé dans un blister stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DATE D'EXPIRATION

Les injecteurs Medicontur sont stériles tant que l'emballage primaire n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un injecteur après sa date d'expiration.

USAGE PREVU

Les injecteurs Medicontur Medjet PIL-MA sont destinés à être utilisés par un chirurgien ophtalmologue formé pour l'implantation dans l'œil humain des LIO pliables hydrophiles Medicontur.

INDICATIONS

Les injecteurs Medjet PIL-MA sont indiqués pour l'implantation d'une LIO pliable dans l'œil humain adulte, via une injection à travers une incision cornéenne pas plus large que 2.5mm, au cours d'une chirurgie ophtalmique.

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.
- L'injecteur ne doit pas être réutilisé au risque de causer de sérieux problèmes de santé soit à cause de la non-stérilité du produit soit par un défaut mécanique causé par l'utilisation antérieure.
- Conservez la boîte de l'implant non ouverte dans un endroit sec, loin de l'humidité et de la lumière directe du soleil à 15-35 ° C., à l'abri de la lumière du soleil et exempt d'humidité entre 15 et 50%.
- 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

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.

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 l'emballage extérieur pour retirer le blister qui contient le système et vérifier que l'information sur le blister est identique à l'étiquette extérieure. (ex. puissance, modèle, SN). S'assurer en même temps que la LIO Medicontur "FLEX" pré chargée, stérile et non expirée soit disponible.
2. Ouvrir le blister et retirer le système d'injection dans un environnement stérile. Préparer le conteneur de la LIO tel que décrit dans les notices d'utilisation.
3. Aligner la flèche du taquet rouge de l'injecteur avec celle du contenant ouvert de la LIO pour un positionnement correct. Insérer l'injecteur avec un mouvement vers le bas comme montré sur la Fig.1 jusqu'au clic de verrouillage.

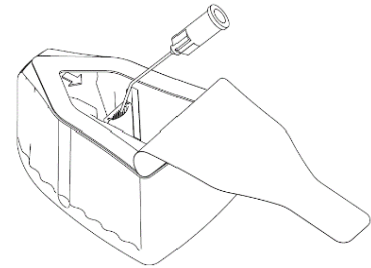


Fig 1.

4. Aligner la flèche du taquet rouge de l'injecteur avec celle du contenant de la LIO pour un positionnement correct. Insérer l'injecteur avec un mouvement vers le bas comme montré sur la Fig. 2/a jusqu'au clic. Retirer l'injecteur comme sur la Fig. 2/b et vérifier que le support de la lentille est chargé dans l'injecteur.

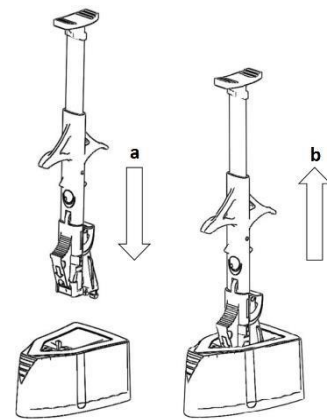


Fig 2.

5. Injecter la matière viscoélastique dans le bec de la cartouche depuis l'arrière comme montré sur la Fig. 3.

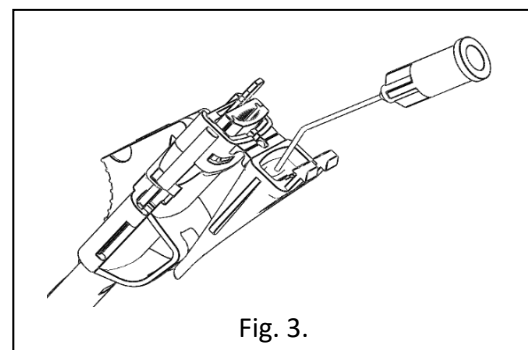


Fig. 3.

6. Détacher soigneusement le bec de la cartouche de son crochet. Assurez-vous de ne pas endommager l'embout du bec de la cartouche. Remonter le bec de la cartouche à 180° jusqu'au clic comme montré sur la Fig. 4.

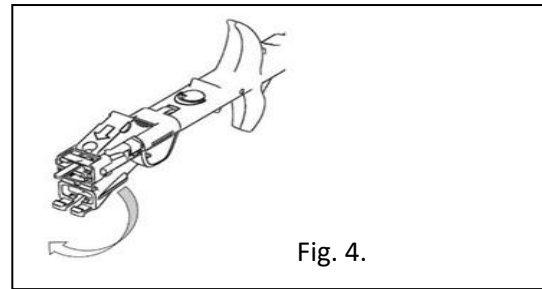


Fig. 4.

7. Pousser le taquet rouge vers l'avant jusqu'au clic pour sécuriser le bec de la cartouche et en même temps pour relâcher la tige de poussée comme montré en Fig.5. Éviter la poussée prématurée de la tige qui est librement mobile après cette étape.



Fig 5.

8. Introduire la canule d'une seringue contenant du produit viscoélastique dans la petite ouverture située devant le taquet rouge (min. 23G). Injecter une quantité suffisante de produit viscoélastique par le petit orifice comme montré dans la Fig.6. Un remplissage jusqu'à mi-chemin du bec de la cartouche devrait suffire.

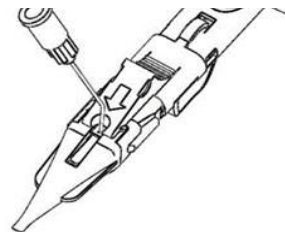


Fig 6.

9. Pousser le piston lentement vers l'avant et regarder la LIO devant le piston progresser doucement avant d'atteindre le bec de la cartouche.
10. Dès que la LIO atteint le bec de la cartouche comme montré en Fig. 7. Stopper la pression et retirer le piston jusqu'au bout. Pousser le piston une seconde fois pour retirer l'air du bec. Entrer de nouveau dans l'œil et continuer de pousser lentement. Si une résistance excessive est ressentie à n'importe quelle phase de l'injection, ou si une haptique est coincée entre l'embout souple rouge et les parois de la cartouche, retirer le piston sur quelques millimètres et repousser ensuite.

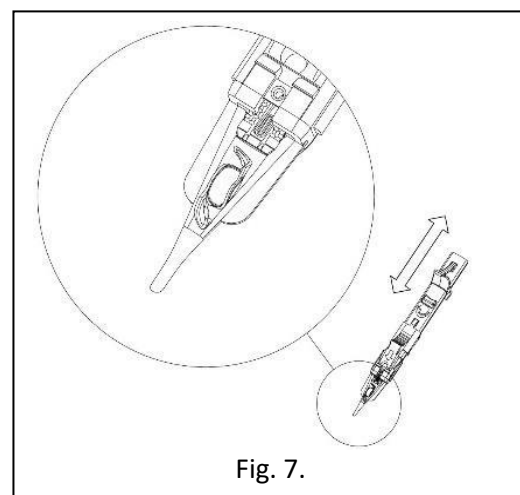


Fig. 7.

11. Avec le biseau de l'embout du bec tourné vers le bas, injecter le LIO en appliquant une pression continue sur le piston.
12. Quand l'optique de la lentille sort de la cartouche, arrêter la pression sur le piston et retirer avec précaution le bec de l'œil.

NOTE

- Une solution saline équilibrée ne devrait pas être utilisée comme seul lubrifiant.
- Une trop grande résistance du piston peut indiquer que la lentille est coincée.
- 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.









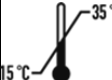




RESPONSABILITE

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 série	 Utiliser avant ... (date)	 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: April 2020

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

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.