

Urgent Note d’Avertissement Clip Inject

A l’intention de tous les distributeurs et utilisateurs finaux

Références concernées :

- 0231NL – Clip Inject – Injecteur d’implant ophtalmique
- 0231NM – Clip Inject – Injecteur d’implant ophtalmique

Dispositifs affectés :

Tous les dispositifs fabriqués depuis le 1^{er} juin 2018

SYMATESE DEVICE souhaite informer ses clients de la mise en place d’une Note d’Avertissement Volontaire concernant les produits ClipInject.

Suite à une enquête interne, il apparaît que la population autorisée pour ce dispositif n’est pas clairement définie dans le mode d’emploi.

En conséquence, SYMATESE DEVICE a identifié qu’il existe une possibilité que les dispositifs ci-dessus soient utilisés sur une population pédiatrique alors que les données cliniques sont insuffisantes et que les niveaux d’oxyde d’éthylène et de chlorhydrate d’éthylène résiduels ne sont pas adaptés à une utilisation pédiatrique (voir ISO 10993-7/Amd1 :2019 et politique sanitaire DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 émise par l’ANSM le 16 octobre 2015).

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d’Avertissement qui mentionne la liste de toutes les références concernées.

SYMATESE DEVICE vous informe que cette Note d’Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l’ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d’Avertissement et d’accuser réception de cette dernière en nous retournant **l’Annexe 1 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception afin d’assurer l’efficacité de cette action corrective.**

SYMATESE DEVICE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d’éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l’adresse suivante : complaints@symatesedevise.com.

Nous vous prions d’agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Isabelle BROCA
Correspondante matériovigilance
SYMATESE DEVICE

Urgent Note d'Avertissement Clip Inject

Détails du Fabricant du dispositif	Détails du distributeur
SYMATESE DEVICE 135 Route Neuve 69540 IRIGNY France	Xxxxx Xxxxx xxxxx

Défaillance du produit

- La population pour l'utilisation des dispositifs n'est pas clairement définir dans la notice (la population pédiatrique n'est pas exclue)

Risques associés de

- Contamination avec des résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène

1. Information du Dispositif Concerné	
1.	1. Type de Dispositif Injecteur d'implant ophtalmique
1.	2. Nom Commercial du produit Clip Inject
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif Non applicable
1.	4. Indication revendiquée du dispositif Les injecteurs d'implant ophtalmique permettent l'injection d'implant ophtalmique en remplacement d'un cristallin opacifié en toute sécurité lors d'opérations de la cataracte.
1.	5. Références Commerciales du Dispositif concerné 0231NL 0231NM
1.	6. Version du logiciel Non applicable
1.	7. Numéros de lots concernés Tous les dispositifs ayant une date de fabrication postérieure au 01 juin 2018
1.	8. Dispositifs associés Non applicable

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>SYMATESE DEVICE a identifié qu'il existe une possibilité que les dispositifs ci-dessus soient utilisés sur une population pédiatrique alors que les données cliniques sont insuffisantes et que les niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène résiduels ne sont pas adaptés à une utilisation pédiatrique (voir ISO 10993-7/Amd1:2019 et politique sanitaire DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 émise par l'ANSM le 16 octobre 2015).</p>
2.	<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p> <p>L'utilisation des dispositifs mentionnés au §1</p>
2.	<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Intoxication due aux résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène</p>

3. Type d'action pour réduire le risque	
3.	<p>1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identification du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Retour du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous)</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir :</p> <p>Pour les Distributeurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d'Avertissement, - Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après 3 jours ouvrés après réception : Transmettre à SYMATESE DEVICE l'accusé de réception fourni en Annexe 1 comprenant l'état des stocks, - Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après 5 jours ouvrés après réception : Transmettre la présente Note d'Avertissement accompagnée de la nouvelle version de la notice d'instruction fournie en Annexe 2 à tous vos clients ayant déjà reçu au moins un lot de produit concerné par cette présente note d'avertissement, - Stopper la distribution des lots de produits concernés dès réception de la présente Note d'Avertissement afin de mettre en place l'action corrective ci-dessous au plus tard après 10 jours ouvrés : <p>Action Corrective : Joindre la nouvelle version de la notice d'instruction fournie en Annexe 2 dans tous vos cartons d'expédition, pour les lots de produits concernés par le défaut et selon les modalités indiquées ci-dessous :</p> <p>→ 1 instruction d'utilisation par produit délivré.</p> <p><i>Si besoin, SYMATESE DEVICE fournira une copie de la notice présentée en Annexe 2 (à renseigner dans l'accusé de réception en Annexe 1)</i></p>

3.	2. Pour quand l'action doit-elle être réalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> - Accusé de réception avec l'état des stocks : 3 jours ouvrés à réception de la présente - Transmission à tous les clients de la présente Note d'Avertissement avec la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) : 5 jours ouvrés à réception de la présente - Joindre la nouvelle version de l'instruction (Annexe 2) dans tous les cartons d'expéditions concernés : 10 jours ouvrés à réception de la présente.
3.	3. Un accusé de réception du client/distributeur est-il nécessaire ? Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.	Oui Cf Annexe 2 de la présente FSN A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.
3.	4. Action à réaliser par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour de logiciel <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune	
	La notice des dispositifs est mise pour identifier clairement la catégorie de population à laquelle le dispositif est destiné.	
3.	5. Pour quand l'action doit-elle être réalisée ?	Immédiatement
3.	6. Est-ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?	Non

4. Informations générales		
4.	1. Type de Note d'Avertissement	Initiale
4.	2. Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes	Non applicable
4.	3. L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ?	Oui
4.	4. Liste des Annexes	Annexe 1 – Accusé de réception Annexe 2 – Nouvelle version de la notice
4.	Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement : Isabelle BROCA	



FSN Ref: FSN-202106_0231_00

Correspondante matériovigilance complaints@symatesedevise.com
--

Transmission de cette Note d'Avertissement

<p>Cette Note d'Avertissement doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les lots de dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez appliquer et maintenir cette Note d'Avertissement et les mesures qui en découlent pour tous les lots de dispositifs concernés. Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer le nombre de relances nécessaires pour s'assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information.</p>

Annexe 1 Accusé de réception - DISTRIBUTEUR

Merci de nous retourner une copie complétée et signée au plus tard 3 jours ouvrés après réception par mail à complaints@symatesedevise.com

1. Information Note d'Avertissement	
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-202106_0231_00
Date de la Note d'Avertissement	XX/06/2021
Nom du produit	ClipInject
Références commerciales / Lots concernés	
Nombre de produits en stocks	
Merci de nous préciser si vous souhaitez que SYMATESE DEVICE vous fasse parvenir une copie de la nouvelle version de la notice à joindre avec les dispositifs selon l'état des lieux de votre stock : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

2. Information distributeur	
Nom de l'entreprise	XXXXXXXXXX
Adresse	XXXXXXXXXX
Adresse de livraison si différente	XXXXXXXXXX
Nom du contact	XXXXXXXXXX
Titre ou fonction	XXXXXXXXXX
Numéro de téléphone	XXXXXXXXXX
Email	XXXXXXXXXX

3. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	complaints@symatesedevise.com
Numéro de téléphone en cas de besoin d'assistance	+33 (0)4 72 39 76 87
Adresse postale	135 Route Neuve, 69540 IRIGNY FRANCE
Date limite pour le retour du formulaire de réponse	XX/XX/2021

Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.

Je confirme avoir stoppé la distribution et placé en quarantaine les lots de produits concernés par la présente Note d'Avertissement jusqu'à la mise en place de la nouvelle instruction d'utilisation dans les prochaines livraisons des lots concernés.

Je confirme avoir identifié (ou être en cours) les clients/organisations qui ont reçus ou pourraient avoir reçu les lots de produits concernés et avoir vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés. Les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous.

Je m'engage à communiquer la présente Note d'Avertissement ainsi que la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) à tous les clients concernés.

Je m'engage à joindre la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) à toute nouvelle livraison de lots concernés à tous mes clients, à tracer cette communication et à informer SYMATESE DEVICE dès que l'action sera complétée.

Je m'engage à fournir à SYMATESE DEVICE la preuve de la mise en place des mesures citées ci-dessus

Tableau 1 Etat des stocks

Référence Dispositif	Lot	Pays de distribution	Quantité reçue	Quantité en stock

Si besoin, joindre un fichier séparé avec ce formulaire en reportant les colonnes du tableau ci-dessus.

Nom	
Fonction	
Email	
Date & Signature	
Tampon	

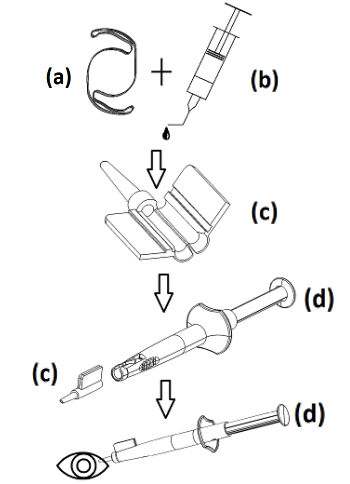
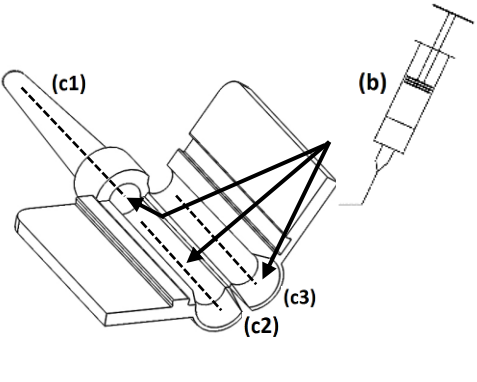


FSN Ref: FSN-202106_0231_00

Annexe 2 Notice 0231NL/0231NM

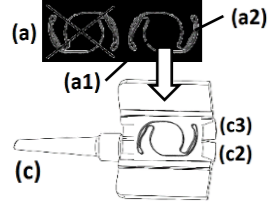




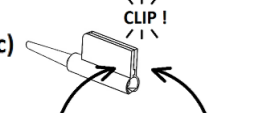
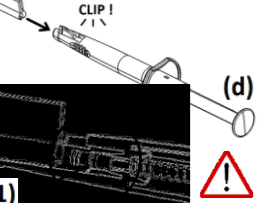
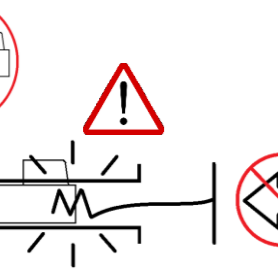





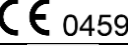













Clip Inject – 0231NL / 0231NM

Version 02 (2021/06)

FR	EN	DE	NL
<p>Cette notice s'applique aux dispositifs médicaux 0231NL et 0231NM.</p> <p>Présentation Le kit Clip Inject est stérile, à usage unique et est utilisé pour l'injection d'une lentille intraoculaire dans le sac capsulaire lors d'une chirurgie de la cataracte. Il comprend un injecteur et une cartouche.</p> <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité. • Ne pas utiliser après la date d'expiration. • Ne pas utiliser si le blister est endommagé. • Eviter tout impact et manipuler avec précaution. • Utiliser uniquement dans des conditions stériles. • A usage unique : Ne pas réutiliser et/ou restériliser l'injecteur et/ou la cartouche. • À usage professionnel uniquement : la technique chirurgicale mise en œuvre est de la responsabilité de chaque chirurgien. • Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux procédures en vigueur pour les déchets d'activité de soin à risque infectieux de l'établissement. • Ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population adulte uniquement. <p>Garanties et limite de responsabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le fabricant garantit la conformité, à la livraison, aux spécifications transmises aux autorités compétentes. • Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts secondaires ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation. • Le distributeur a l'obligation de s'assurer de la compatibilité lentille / injecteur qu'il fournit. 	<p>This instructional leaflet applies to the 0231NL and 0231NM medical devices</p> <p>Presentation The Clip Inject kit is sterile, intended for single use only, and is used to inject an intraocular lens (IOL) into the capsular bag of the eye during cataract surgery. The kit includes an injector device and a cartridge.</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store away from light and humidity. • Do not use after the expiry date. • Do not use if the blister pack is damaged. • Avoid any direct impact and handle with care. • Use in sterile conditions only. • Single use only: Do not reuse and/or resterilise the injector device and/or the cartridge. • For professional use only: the surgical technique used for the procedure is at the discretion of each individual surgeon. • The product and its waste material must be disposed of in accordance with the regulations and requirements in force concerning the disposal of infectious clinical waste. • This device is intended for use by an adult population only. <p>Warranties and limitation of liability</p> <ul style="list-style-type: none"> • The manufacturer guarantees that, on delivery, its products are compliant with the specifications submitted to the competent authorities. • The manufacturer guarantees that its products have been manufactured with the appropriate care, and it shall not be held liable for any damages or losses, or any secondary or subsequent costs relating directly or indirectly to the use of its products. The manufacturer's liability is limited exclusively to repairing its products following claims proven not to result from improper handling or use. • The distributor is under obligation to guarantee the compatibility of the lens/injector device that it supplies. 	<p>Diese Anleitung gilt für die Medizinprodukte 0231NL und 0231NM.</p> <p>Präsentation Das Clip Inject-Set ist steril, dem einmaligen Gebrauch vorbehalten und wird verwendet, um eine Intraokularlinse während der Kataraktoperation in den Kapselsack zu injizieren. Ein Injektor und eine Patrone sind im Lieferumfang enthalten.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. • Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt ist. • Stöße unbedingt vermeiden und sehr vorsichtig handhaben. • Nur in steriler Umgebung verwenden. • Nur für den einmaligen Gebrauch: Den Injektor und/oder die Patrone nicht wiederverwenden und/oder erneut sterilisieren. • Nur für den professionellen Gebrauch: Für die angewendete Operationstechnik ist der operierende Chirurg verantwortlich. • Das Gerät muss nach den für Gesundheitsabfälle mit Infektionsrisiko geltenden Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. • Dieses Gerät ist nur für eine Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen. <p>Garantien und Haftungsbeschränkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Hersteller garantiert bei der Lieferung die Einhaltung der den zuständigen Behörden übermittelten Spezifikationen. • Der Hersteller garantiert, dass sein Produkt mit der gebotenen Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt in keiner Weise die Verantwortung für Schäden, Verluste oder Folgekosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung seines Produkts entstehen können. Seine Haftung beschränkt sich ausschließlich auf die Übernahme der Reparaturen, die nach einer Reklamation an seinem Produkt durchgeführt werden müssen und die nicht auf einen Bedienungsfehler zurückzuführen sind. • Der Händler ist verpflichtet, die Kompatibilität der von ihm angebotenen Linse mit dem Injektor sicherzustellen. 	<p>Deze bijsluiter is van toepassing op de medische hulpmiddelen 0231NL en 0231NM.</p> <p>Voorstelling: De Clip Inject-kit is steriel, voor eenmalig gebruik en wordt gebruikt voor de injectie van een intra-oculaire lens bij cataractchirurgie. De belangrijkste onderdelen zijn de injecteur en het patroon.</p> <p>Voorzorgsmaatregelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschermen tegen licht en vocht. • Niet gebruiken na de vervaldatum. • Niet gebruiken wanneer de blisterverpakking beschadigd is. • Elke impact voorkomen en zorgvuldig hanteren. • Uitsluitend in een steriele omgeving gebruiken. • Voor eenmalig gebruik: Niet hergebruiken en/of de injecteur en/of het patroon opnieuw steriliseren. • Uitsluitend voor professioneel gebruik: de gebruikte chirurgische techniek valt onder de verantwoordelijkheid van elke chirurg. • Het hulpmiddel moet worden verwijderd volgens de geldende procedures voor besmettelijk afval in de gezondheidszorg. • Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen. <p>Garanties en maximaansprakelijkheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De producent garandeert dat bij de levering de aan de bevoegde autoriteiten meegedeelde specificaties worden nageleefd. • De producent garandeert dat zijn product met de nodige zorgvuldigheid is vervaardigd en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade, verlies of bijkomende of latere kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van zijn product. De aansprakelijkheid is uitsluitend beperkt tot het overnemen van de verantwoordelijkheid voor reparaties die na een klacht aan het product moeten worden uitgevoerd en die niet te wijten zijn aan een fout tijdens het gebruik. • De distributeur heeft de verplichting om ervoor te zorgen dat de lens / injecteur die hij levert compatibel is.
 <p>⚠ PRENDRE CONNAISSANCE de la NOTICE COMPLETE avant emploi</p> <p>Composition du kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 injecteur assemblé constitué d'un Corps, d'un Poussoir, d'un Ressort et d'un Manchon • 1 cartouche <p>Présentation Pour permettre l'implantation de la lentille dans l'œil du patient, préparer et assembler :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lentille (a) – <i>non fournie avec l'injecteur</i> • solution viscoélastique (b) – <i>non fournie avec l'injecteur</i> • cartouche (c) • injecteur (d) <p>Préparation Déterminer avec le chirurgien la taille de cartouche (c) adaptée à l'incision et aux caractéristiques de la lentille (a).</p>	<p>⚠ PLEASE READ the FULL INSTRUCTIONS LEAFLET before use</p> <p>Kit contents</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 injector device consisting of an injector Body, a Plunger, a Spring and a Sleeve • 1 cartridge <p>Presentation To implant the lens in the eye of the patient, prepare and assemble the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lens (a) - <i>not supplied with the injector device</i> • viscoelastic solution (b) - <i>not supplied with the injector device</i> • cartridge (c) • injector device (d) <p>Preparation With the surgeon, select the size of the cartridge (c) that is suitable for the incision and the characteristics of the lens (a).</p>	<p>⚠ VOR DEM GEBRAUCH die ANLEITUNG VOLLSTÄNDIG LESEN</p> <p>Bestandteile des Sets</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 montierter Injektor, bestehend aus einem Körper, einem Kolben, einer Feder und einer Hülse • 1 Patrone <p>Präsentation Um die Linse in das Auge des Patienten implantieren zu können, müssen folgende Elemente vorbereitet und zusammengesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Linse (a) - gehört nicht zum Lieferumfang des Injektors • Viskoelastische Lösung (b) – gehört nicht zum Lieferumfang des Injektors • Patrone (c) • Injektor (d) <p>Vorbereitung Bestimmen Sie gemeinsam mit dem Chirurgen die Größe der Patrone (c) in Übereinstimmung mit der Inzision und den Merkmalen der Linse (a).</p>	<p>⚠ DEZE BIJSLUITER HELEMAAL LEZEN vóór het gebruik</p> <p>Samenstelling van de kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 injecteur bestaande uit een body, een stamper, een veer en een huls • 1 patroon <p>Voorstelling Alvorens de lens aan te brengen in het oog van de patiënt, moet het volgende worden voorbereid en samengevoegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de lens (a) - niet meegeleverd met de injecteur • de visco-elastische oplossing (b) - niet meegeleverd met de injecteur • het patroon (c) • de injecteur (d) <p>Vorbereiding Met de chirurg de grootte van het patroon bepalen (c) aangepast aan de incisie en aan de eigenschappen van de lens (a).</p>
 <p>1. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et vérifier la composition du kit. Retirer la cartouche (c).</p> <p>2. Déposer une solution viscoélastique (b), à l'intérieur du canon (c1) et sur toute la longueur des 2 compartiments (c2, c3) de la chambre de chargement de la cartouche (c).</p> <p>⚠ Utiliser une solution viscoélastique (b) pour ne pas rayer la lentille (a) au contact de la cartouche (c), ou blesser l'œil par éjection brutale de la lentille (a).</p> <p>🕒 NB : la lentille pourra être injectée immédiatement après avoir été introduite dans la cartouche (c), car les solutions viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact prolongé avec l'air.</p>	<p>1. Open the blister pack in a sterile environment and check the contents of the kit. Remove the cartridge (c).</p> <p>2. Fill the nozzle (c1) and cover the full length of both halves of the loading chamber (c2, c3) in the cartridge (c) with viscoelastic solution (b).</p> <p>⚠ Use viscoelastic solution (b) to avoid damage to the lens (a) from the cartridge (c), or injury to the eye from therapid ejection of the lens (a).</p> <p>🕒 NB: the lens should be injected immediately after being inserted into the cartridge (c), to avoid loss of the viscoelastic solution's lubricating effect from overexposure to the air.</p>	<p>1. Öffnen Sie die Blisterpackung in steriler Umgebung und überprüfen Sie die Zusammensetzung des Sets. Entnehmen Sie die Patrone (c).</p> <p>2. Füllen Sie eine viskoelastische Lösung (b) in den Kanal (c1) und in den gesamten Hohlraum der 2 Fächer (c2, c3) der Füllkammer der Patrone (c).</p> <p>⚠ Verwenden Sie eine viskoelastische Lösung (b), um zu verhindern, dass die Linse (a) bei Berührung der Patrone beschädigt (c) oder das Auge durch ein ruckartiges Austreten der Linse (a) verletzt wird.</p> <p>🕒 Hinweis: Die Injektion der Linse sollte unmittelbar nach dem Einsetzen in die Patrone (c) erfolgen, da viskoelastische Lösungen bei längerem Kontakt mit Luft ihre Gleiteigenschaften verlieren.</p>	<p>1. De blisterverpakking openen in een steriele omgeving en desamenstelling van de kit controleren. Het patroon uitpakken (c).</p> <p>2. Aan de binnenkant van de schacht (c1) een visco-elastische oplossing (b) aanbrengen en over de volledige lengte van deze 2compartimenten (c2, c3) van de laadruimte van het patroon (c).</p> <p>⚠ Een visco-elastische oplossing (b) gebruiken om bij contact met het patroon (c) geen krassen te maken op de lens (a) of om het oog te verwonden door de lens (a) brutaal in te brengen.</p> <p>🕒 Let op: de lens dient onmiddellijk nadat ze in het patroon (c) is ingebracht te worden geïnjecteerd, omdat de visco-elastische oplossingen bij langdurig contact met lucht hun lubrificerende werking kunnen verliezen.</p>

Clip Inject – 0231NL / 0231NM

Version 02 (2021/06)

	FR	EN	DE	NL
	<p>3. Déposer la lentille (a) sur la chambre de chargement (c2, c3) de la cartouche (c) ouverte.</p> <p> Orienter la lentille (a) dans la cartouche (c), en se référant à la notice de la lentille, sous peine de faire échouer l'opération.</p> <p>4. Refermer les ailettes de la cartouche (c). Veiller à ne pincer ni l'optique (a1) ni les haptiques (a2) de la lentille.</p>	<p>3. Place the lens (a) in the loading chamber (c2, c3) of the open cartridge (c).</p> <p> Position the lens (a) correctly in the cartridge (c), in accordance with the instructions leaflet for the lens, to ensure a successful procedure.</p> <p>4. Close the wings of the cartridge (c). Be careful not to pinch the optic (a1) or haptics (a2) of the lens.</p>	<p>3. Setzen Sie die Linse (a) auf die Füllkammer (c2, c3) der offenen Patrone (c).</p> <p> Beachten Sie zur Ausrichtung der Linse (a) in der Patrone (c) die Gebrauchsanweisung, da dieser Vorgang andernfalls fehlschlagen kann.</p> <p>4. Schließen Sie die Flügel der Patrone (c). Achten Sie darauf, dass weder der optische Abschnitt (a1) noch die haptischen Elemente (a2) der Linse eingeklemmt werden.</p>	<p>3. Plaats de lens (a) in de open laadruimte (c2, c3) van het patroon (c).</p> <p> De lens (a) aanbrengen in het patroon (c), zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de lens, om de operatie niet in gevaar te brengen.</p> <p>4. De kleppen van het patroon (c) opnieuw sluiten. Opletten om niet in de optiek (a1), noch in de haptiek (a2) van de lens te knijpen.</p>
	<p>5. Presser les deux ailettes de la cartouche (c) jusqu'à enclenchement du mécanisme de verrouillage indiqué par un « clic » sonore. Vérifier la présence de solution viscoélastique (b) à l'arrière de la cartouche (c).</p>	<p>5. Press the wings of the cartridge (c) firmly together until they lock together with a "click" sound. Check for the presence of viscoelastic solution (b) at the back of the cartridge (c).</p>	<p>5. Drücken Sie die beiden Flügel der Patrone (c), bis der an einem Klickgeräusch erkennbare Verriegelungsmechanismus aktiviert ist. Prüfen Sie das Vorhandensein von viskoelastischer Lösung (b) im hinteren Teil der Patrone (c).</p>	<p>5. Op de twee kleppen van het patroon (c) drukken totdat het vergrendelingsmechanisme met een hoorbare "klik" is vastgezet. De achterkant van het patroon (c) controleren op de aanwezigheid van de visco-elastische oplossing (b).</p>
	<p>6. Introduire la cartouche (c) dans l'ouverture à l'avant de l'injecteur (d) et la pousser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans l'injecteur (d) avec un clic sonore.</p> <p>7. Vérifier que le manchon (d1) de l'injecteur (d) entre correctement dans la chambre de la cartouche (c) en appuyant 2 à 3 mm sur le poussoir. L'ensemble est prêt à injecter la lentille</p>	<p>6. Insert the cartridge (c) into the front-loading bay of the injector body (d) and press until it is secured into place in the injector body (d) with a "click" sound.</p> <p>7. Check that the sleeve (d1) of the injector (d) slides correctly into the chamber of the cartridge (c) by pressing the plunger 2 to 3 mm. The device is now ready to inject the lens</p>	<p>6. Setzen Sie die Patrone (c) in die Öffnung an der Vorderseite des Injektors (d) ein und schieben Sie sie hinein, bis sie mit einem Klickgeräusch im Injektor (d) einrastet.</p> <p>7. Vergewissern Sie sich, dass die Hülse (d1) des Injektors (d) korrekt in die Patronenkammer (c) eintritt, indem Sie den Kolben 2 bis 3 mm drücken. Das Set ist bereit für die Injektion der Linse</p>	<p>6. Het patroon (c) inbrengen in de voorste opening van de injector (d) en erop drukken tot het vastzit in de injector (d) (hoorbare klik).</p> <p>7. Controleren of de huls (d1) van de injector (d) op de juiste manier past in het omhulsel van het patroon (c) door 2 tot 3 mm te duwen op de stamper. Het geheel is klaar om de lens te injecteren.</p>
	<p>8. A l'extérieur de l'œil, pousser la lentille jusqu'à l'avant de la pointe de la cartouche. Ceci évitera que l'injection soit brutale. NE PAS FORCER l'injection si une résistance est rencontrée, dans ce cas, reprendre la préparation</p> <p>9. Insérer la pointe de la cartouche dans l'incision.  Ne pas utiliser si la pointe est endommagée</p> <p>10. Implanter lentement la lentille dans le sac capsulaire en s'assurant que la lentille se déplie correctement et qu'elle soit bien positionnée.</p>	<p>8. Before making contact with the eye, press the lens to the front tip of the cartridge. This will ensure a controlled injection procedure. DO NOT FORCE the injection. If resistance is met during the procedure, repeat the preparation phase</p> <p>9. Insert the tip of the cartridge into the incision.  Do not use if the tip is damaged</p> <p>10. Slowly implant the lens into the capsular bag, ensuring that the lens unfolds correctly and is correctly positioned.</p>	<p>8. Drücken Sie die Linse außerhalb des Auges bis zur Spitze der Patrone. Dadurch wird verhindert, dass die Injektion abrupt erfolgt. Bei auftretendem Widerstand die Injektion NICHT ERZWINGEN. Wiederholen Sie in diesem Fall die Vorbereitung.</p> <p>9. Führen Sie die Spitze der Patrone in die Inzision ein.  Nicht verwenden, wenn die Spitze beschädigt ist</p> <p>10. Führen Sie die Linse langsam in den Kapselsack ein und achten Sie darauf, dass sich die Linse richtig entfaltet und richtig positioniert ist.</p>	<p>8. Aan de buitenkant van het oog, de lens tot aan het voorkantduwen van de punt van het patroon. Zo vermijdt men een brutale injectie. De injectie NIET FORCEREN wanneer een weerstand wordt waargenomen; in dat geval moet de voorbereidingsfase herhaald worden.</p> <p>9. De punt van het patroon inbrengen in de incisie.  Niet gebruiken wanneer de punt beschadigd is!</p> <p>10. De lens langzaam inbrengen in het lenszakje en ervoor zorgen dat de lens zich correct ontplooit en op de juiste plaats zit.</p>
	Symboles	Symbols	Zeichenerklärung	Symbolen
	Fabricant : Symatase Device 135 Route Neuve - 69540 Irigny, France Fabriqué en France	Manufacturer: Symatase Device 135 Route Neuve - 69540 Irigny, France Manufactured in France	Hersteller: Symatase Device 135 Route Neuve - 69540 Irigny, Frankreich Hergestellt in Frankreich	Producent: Hulpmiddel van Symatase 135 Route Neuve - 69540 Irigny, Frankrijk Geproduceerd in Frankrijk
	Ceci est un dispositif médical selon la directive européenne 93/42/CEE.	This medical device complies with the European Directive 93/42/EEC.	Gemäß europäischer Richtlinie 93/42/EWG handelt es sich um ein Medizinprodukt.	Dit is een medisch hulpmiddel volgens de Europese Richtlijn 93/42/EEG.
	Référence	Reference	Artikelnummer	Referentie
	Numéro de lot	Batch number	Chargennummer	Lotnummer
	Date limite d'utilisation	Reference	Artikelnummer	Referentie
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Productiedatum
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Niet hergebruiken
	Ne pas restériliser	Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Niet opnieuw steriliseren
	Attention : la loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Warnung: Dieses Gerät darf laut Bundesgesetz (USA) nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	Opgelet: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving is de verkoop van dit toestel beperkt tot artsen of op voorschrift
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Store away from sunlight	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Op een donkere plek bewaren
	Craint l'humidité	Keep away from humidity	Kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden	Beschermen tegen vocht
	Consulter les instructions d'utilisation	Please consult instructions for use	Bitte die Gebrauchsanweisungen lesen und beachten	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attention	Attention	Attention	Attention
	Notice 9860MM Rev02 / juin 2021	Instructions leaflet 9860MM Rev02 / June 2021	Anleitung 9860MM Rev02 / Juni 2021	Bijsluiter 9860MM Rev02 / Juni 2021

Urgent Note d’Avertissement OphtaJect

A l’intention de tous les distributeurs et utilisateurs finaux

Référence concernée :

- 0231NN – OphtaJect – Injecteur d’implant ophtalmique

Dispositifs affectés :

Tous les dispositifs fabriqués depuis le 1^{er} juin 2018

SYMATESE DEVICE souhaite informer ses clients de la mise en place d’une Note d’Avertissement Volontaire concernant les produits Ophtaject.

Suite à une enquête interne, il apparaît que la population autorisée pour ce dispositif n'est pas clairement définie dans le mode d'emploi.

En conséquence, SYMATESE DEVICE a identifié qu'il existe une possibilité que les dispositifs ci-dessus soient utilisés sur une population pédiatrique alors que les données cliniques sont insuffisantes et que les niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène résiduels ne sont pas adaptés à une utilisation pédiatrique (voir ISO 10993-7/Amd1 :2019 et politique sanitaire DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 émise par l'ANSM le 16 octobre 2015).

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d’Avertissement qui mentionne la liste de toutes les références concernées.

SYMATESE DEVICE vous informe que cette Note d’Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l’ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d’Avertissement et d’accuser réception de cette dernière en nous retournant **l’Annexe 1 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception afin d’assurer l’efficacité de cette action corrective.**

SYMATESE DEVICE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d’éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l’adresse suivante : complaints@symatesedevise.com.

Nous vous prions d’agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Isabelle BROCA
Correspondante matériovigilance
SYMATESE DEVICE

Urgent Note d'Avertissement OphtaJect

Détails du Fabricant du dispositif	Détails du distributeur
SYMATESE DEVICE 135 Route Neuve 69540 IRIGNY France	Xxxxx Xxxxx xxxxx

Défaillance du produit

- La population pour l'utilisation des dispositifs n'est pas clairement définir dans la notice (la population pédiatrique n'est pas exclue)

Risques associés de

- Contamination avec des résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène

1. Information du Dispositif Concerné	
1.	1. Type de Dispositif Injecteur d'implant ophtalmique
1.	2. Nom Commercial du produit Clip Inject OphtaJect Softject
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif Non applicable
1.	4. Indication revendiquée du dispositif Les injecteurs d'implant ophtalmique permettent l'injection d'implant ophtalmique en remplacement d'un cristallin opacifié en toute sécurité lors d'opérations de la cataracte.
1.	5. Références Commerciales du Dispositif concerné 0231NN
1.	6. Version du logiciel Non applicable
1.	7. Numéros de lots concernés Tous les dispositifs ayant une date de fabrication postérieure au 01 juin 2018
1.	8. Dispositifs associés Non applicable

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>SYMATESE DEVICE a identifié qu'il existe une possibilité que les dispositifs ci-dessus soient utilisés sur une population pédiatrique alors que les données cliniques sont insuffisantes et que les niveaux d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène résiduels ne sont pas adaptés à une utilisation pédiatrique (voir ISO 10993-7/Amd1:2019 et politique sanitaire DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 émise par l'ANSM le 16 octobre 2015).</p>
2.	<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p> <p>L'utilisation des dispositifs mentionnés au §1</p>
2.	<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Intoxication due aux résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène</p>

3. Type d'action pour réduire le risque	
3.	<p>1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identification du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Retour du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous)</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir :</p> <p>Pour les Distributeurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d'Avertissement, - Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après 3 jours ouvrés après réception : Transmettre à SYMATESE DEVICE l'accusé de réception fourni en Annexe 1 comprenant l'état des stocks, - Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après 5 jours ouvrés après réception : Transmettre la présente Note d'Avertissement accompagnée de la nouvelle version de la notice d'instruction fournie en Annexe 2 à tous vos clients ayant déjà reçu au moins un lot de produit concerné par cette présente note d'avertissement, - Stopper la distribution des lots de produits concernés dès réception de la présente Note d'Avertissement afin de mettre en place l'action corrective ci-dessous au plus tard après 10 jours ouvrés : <p>Action Corrective : Joindre la nouvelle version de la notice d'instruction fournie en Annexe 2 dans tous vos cartons d'expédition, pour les lots de produits concernés par le défaut et selon les modalités indiquées ci-dessous :</p> <p>→ 1 instruction d'utilisation par produit délivré.</p> <p><i>Si besoin, SYMATESE DEVICE fournira une copie de la notice présentée en Annexe 2 (à renseigner dans l'accusé de réception en Annexe 1)</i></p>

3.	2. Pour quand l'action doit-elle être réalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> - Accusé de réception avec l'état des stocks : 3 jours ouvrés à réception de la présente - Transmission à tous les clients de la présente Note d'Avertissement avec la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) : 5 jours ouvrés à réception de la présente - Joindre la nouvelle version de l'instruction (Annexe 2) dans tous les cartons d'expéditions concernés : 10 jours ouvrés à réception de la présente.
3.	3. Un accusé de réception du client/distributeur est-il nécessaire ? Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.	Oui Cf Annexe 2 de la présente FSN A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.
3.	4. Action à réaliser par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour de logiciel <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune	
	La notice des dispositifs est mise pour identifier clairement la catégorie de population à laquelle le dispositif est destiné.	
3.	5. Pour quand l'action doit-elle être réalisée ?	Immédiatement
3.	6. Est-ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?	Non

4. Informations générales		
4.	1. Type de Note d'Avertissement	Initiale
4.	2. Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes	Non applicable
4.	3. L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ?	Oui
4.	4. Liste des Annexes	Annexe 1 – Accusé de réception Annexe 2 – Nouvelle version de la notice
	Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement : Isabelle BROCA	



FSN Ref: FSN-202106_0231_01

	Correspondante matériovigilance complaints@symatesedevise.com
--	--

Transmission de cette Note d'Avertissement

<p>Cette Note d'Avertissement doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les lots de dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez appliquer et maintenir cette Note d'Avertissement et les mesures qui en découlent pour tous les lots de dispositifs concernés. Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer le nombre de relances nécessaires pour s'assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information.</p>

Annexe 1 Accusé de réception - DISTRIBUTEUR

Merci de nous retourner une copie complétée et signée au plus tard 3 jours ouvrés après réception par mail à complaints@symatesedevise.com

1. Information Note d'Avertissement	
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-202106_0231_01
Date de la Note d'Avertissement	XX/06/2021
Nom du produit	ClipInject
Références commerciales / Lots concernés	
Nombre de produits en stocks	
Merci de nous préciser si vous souhaitez que SYMATESE DEVICE vous fasse parvenir une copie de la nouvelle version de la notice à joindre avec les dispositifs selon l'état des lieux de votre stock : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

2. Information distributeur	
Nom de l'entreprise	XXXXXXXXXX
Adresse	XXXXXXXXXX
Adresse de livraison si différente	XXXXXXXXXX
Nom du contact	XXXXXXXXXX
Titre ou fonction	XXXXXXXXXX
Numéro de téléphone	XXXXXXXXXX
Email	XXXXXXXXXX

3. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	complaints@symatesedevise.com
Numéro de téléphone en cas de besoin d'assistance	+33 (0)4 72 39 76 87
Adresse postale	135 Route Neuve, 69540 IRIGNY FRANCE
Date limite pour le retour du formulaire de réponse	XX/XX/2021

Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.

Je confirme avoir stoppé la distribution et placé en quarantaine les lots de produits concernés par la présente Note d'Avertissement jusqu'à la mise en place de la nouvelle instruction d'utilisation dans les prochaines livraisons des lots concernés.

Je confirme avoir identifié (ou être en cours) les clients/organisations qui ont reçus ou pourraient avoir reçu les lots de produits concernés et avoir vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés. Les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous.



FSN Ref: FSN-202106_0231_01

Je m'engage à communiquer la présente Note d'Avertissement ainsi que la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) à tous les clients concernés.

Je m'engage à joindre la nouvelle version de l'instruction d'utilisation (Annexe 2) à toute nouvelle livraison de lots concernés à tous mes clients, à tracer cette communication et à informer SYMATESE DEVICE dès que l'action sera complétée.

Je m'engage à fournir à SYMATESE DEVICE la preuve de la mise en place des mesures citées ci-dessus

Tableau 2 Etat des stocks

Référence Dispositif	Lot	Pays de distribution	Quantité reçue	Quantité en stock

Si besoin, joindre un fichier séparé avec ce formulaire en reportant les colonnes du tableau ci-dessus.

Nom	
Fonction	
Email	
Date & Signature	
Tampon	



FSN Ref: FSN-202106_0231_01

Annexe 2 Notice 0231NN

Cette notice s'applique aux dispositifs médicaux Ophthaject 0231NN

Présentation

Le kit Clip InJect est stérile, à usage unique et est utilisé pour l'injection d'une lentille intraoculaire dans le sac capsulaire lors d'une chirurgie de la cataracte. Il comprend un injecteur et une cartouche.

Garanties et limite de responsabilité

- Le fabricant garantit la conformité, à la livraison, aux spécifications transmises aux autorités compétentes.
- Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts secondaires ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation.
- Le distributeur a l'obligation de s'assurer de la compatibilité lentille / injecteur qu'il fournit.

Précautions

- A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le blister est endommagé.
- Eviter tout impact et manipuler avec précaution.
- Utiliser uniquement dans des conditions stériles.
- A usage unique : Ne pas réutiliser et/ou restériliser l'injecteur et/ou la cartouche.
- À usage professionnel uniquement : la technique chirurgicale mise en œuvre est de la responsabilité de chaque chirurgien.
- Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux procédures en vigueur pour les déchets d'activité de soin à risque infectieux de l'établissement.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population adulte uniquement.

	Fabricant	Symatase Device 135 Route Neuve - 69540 Irigny, France Fabriqué en France
	Dispositif médical selon la directive européenne 93/42/CEE.	
	Référence	
	Numéro de lot	
	Date limite d'utilisation	
	Date de fabrication	
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
	Ne pas réutiliser	
	Ne pas restériliser	
	Attention : la loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.	
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Crain l'humidité	
	Consulter les instructes d'utilisation	
	Attention	

1

PRENDRE CONNAISSANCE de la NOTICE COMPLETE avant emploi

Composition du kit

- 1 injecteur assemblé constitué d'un Corps, d'un Poussoir, d'un Ressort et d'un Manchon
- 1 cartouche

Présentation
Pour permettre l'implantation de la lentille dans l'œil du patient, préparer et assembler :

- lentille (a) – *non fournie avec l'injecteur*
- solution viscoélastique (b) – *non fournie avec l'injecteur*
- cartouche (c)
- injecteur (d)

Préparation
Déterminer **avec le chirurgien** la taille de cartouche (c) adaptée à l'incision et aux caractéristiques de la lentille (a).

2

1. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et vérifier la composition du kit. Retirer la cartouche (c).

2. Déposer une solution viscoélastique (b), à l'intérieur du canon (c1) et sur toute la longueur des 2 compartiments (c2, c3) de la chambre de chargement de la cartouche (c).

Utiliser une solution viscoélastique (b) pour ne pas rayer la lentille (a) au contact de la cartouche (c), ou blesser l'œil par éjection brutale de la lentille (a).

NB : la lentille pourra être injectée immédiatement après avoir été introduite dans la cartouche (c), car les solutions viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact prolongé avec l'air.

3

3. Déposer la lentille (a) sur la chambre de chargement (c2, c3) de la cartouche (c) ouverte.

Orienter la lentille (a) dans la cartouche (c), en se référant à la notice de la lentille, sous peine de faire échouer l'opération.

4. Refermer les ailettes de la cartouche (c). Veiller à ne pincer ni l'optique (a1) ni les haptiques (a2) de la lentille

4

5. Presser les deux ailettes de la cartouche (c) jusqu'à enclenchement du mécanisme de verrouillage indiqué par un « clic » sonore. Vérifier la présence de solution viscoélastique (b) à l'arrière de la cartouche (c).

5

6. Introduire la cartouche (c) dans l'ouverture à l'avant de l'injecteur (d) et la pousser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans l'injecteur (d) avec un clic sonore.

7. Vérifier que le manchon (d1) de l'injecteur (d) entre correctement dans la chambre de la cartouche (c) en appuyant 2 à 3 mm sur le poussoir.

L'ensemble est prêt à injecter la lentille

6

8. A l'extérieur de l'œil, pousser la lentille jusqu'à l'avant de la pointe de la cartouche. Ceci évitera que l'injection soit brutale.

NE PAS FORCER l'injection si une résistance est rencontrée, dans ce cas, reprendre la préparation

9. Insérer la pointe de la cartouche dans l'incision.

Ne pas utiliser si la pointe est endommagée

10. Implanter lentement la lentille dans le sac capsulaire en s'assurant que la lentille se déplie correctement et qu'elle soit bien positionnée.