

aiguilles d'une montre (vue antérieure, Fig. 2a). La LIO peut être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre vers l'axe approprié, comme cela est généralement le cas avec les lentilles de chambre postérieure. Les LIO présentant des conceptions de haptiques taillées sont correctement orientés lorsqu'un marquage apparaît en haut à droite et l'autre marquage en bas à gauche (Fig. 2b).

- Suivez le mode d'emploi de l'injecteur Accuject™ et vérifiez qu'il est compatible avec la puissance de la LIO. En cas de doute, consultez le fabricant.
- Le membre de l'équipe médicale stérile retire le SAFELOADER™ du contenant d'emballage présenté (Fig. 3).
- Saisissez le film d'étanchéité du contenant de chargement automatique à l'endroit où la languette est décollée et tirez-le (Fig. 4).
- Ouvrez complètement la cartouche de l'injecteur Accuject™ (Fig. 5).
- Tenez la pièce à main de l'injecteur Accuject™ d'une main et insérez les ailes de la cartouche dans les deux fentes extérieures du contenant de chargement automatique (Fig. 6).
- Poussez l'injecteur Accuject™ vers le bas et maintenez cette position tout en tournant l'injecteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée (Fig. 7).
- Sortez l'injecteur Accuject™ du contenant de chargement automatique. Une aile de la cartouche sort du contenant de chargement automatique par la fente centrale (Fig. 8a et 8b).
- Vérifiez que la LIO a été chargée correctement. La LIO doit être au centre de la chambre de chargement entre le piston en silicone et le début du tunnel de la cartouche (Fig. 9a et 9b). Si besoin, alignez les haptiques avec les pinces stériles à proximité de l'optique et assurez-vous qu'elles se trouvent à l'intérieur de la chambre de chargement. La position des ailes de la cartouche l'une par rapport à l'autre ne doit pas être modifiée.
- Fermez la cartouche de l'injecteur Accuject™ tout en appliquant une légère pression sur l'optique de la lentille avec la pincette. Ainsi, la lentille se plie dans le bon sens. La lentille est chargée de manière sécurisée et prête pour l'injection dès que le mécanisme de verrouillage à clic s'est engagé (Fig. 10a et 10b). La lentille doit être injectée immédiatement après son insertion dans le tunnel de la cartouche.*
- Appuyez sur le piston de l'injecteur avec le piston en silicone vers l'avant et poussez la LIO dans la pointe conique de la cartouche.

- **Important:** retirez la tige de quelques millimètres avant de le repousser vers l'avant. Cette étape assure que la LIO est toujours saisie correctement.*
- Insérez la pointe de la cartouche par l'incision et poussez-la sur l'iris vers le bord proche de la pupille.*
- Poussez lentement le piston avec le piston en silicone vers l'avant afin de faire avancer la lentille.*
- Injectez lentement la lentille dans le sac capsulaire et retirez l'injecteur de l'œil.*

Remarques

Le contenant de chargement automatique est uniquement compatible avec l'injecteur Accuject™ (1.8, 2.0, 2.2) avec un piston jaune fabriqué par Medical AG.

Il existe un risque qu'une quantité excessive de matériau viscoélastique dans la région de la chambre de chargement pousse la LIO à se plier dans le mauvais sens lorsque la cartouche est fermée. Il est possible que la LIO sorte de l'embout du mauvais côté.

En cas de difficultés lors de l'implantation, celle-ci doit être stoppée et un nouveau produit doit être utilisé.

N'insérez pas les ailes de l'injecteur dans l'ouverture centrale du contenant SAFELOADER™.

N'insérez pas l'instrument sur un certain angle.

Ne poussez pas accidentellement la tige-poussoir lorsque vous insérez l'injecteur.

Ne pincez pas les haptiques avec les ailes de la cartouche.

Retraitement

Le retraitement de l'implant est strictement interdit. Les altérations du matériau, par exemple, peuvent entraîner de graves complications potentiellement fatales.

Cause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité quant à la méthode d'implantation ou technique opératoire utilisée par le médecin qui effectue l'intervention ou quant à la sélection de la lentille intraoculaire en fonction du patient ou de sa maladie.

Mode d'emploi SAFELOADER®

Système de chargement automatique à 2 composants

Important : uniquement valide en association avec le mode d'emploi des LIO en acrylique fabriquées par HumanOptics Holding AG.

Ce mode d'emploi s'applique au système de chargement automatique à 2 composants SAFELOADER™ avec les injecteurs mentionnés ci-dessous fabriqués par Medial AG. Les injecteurs sont fabriqués exclusivement pour HumanOptics Holding AG et comportent un piston jaune.

SYSTÈME D'INJECTION/CARTOUCHE Medical AG, Suisse	LIO boucle en C (se termine en -aA/-aAV) Fig. 2a	LIO optique XL (se termine en -aXA/- aXAV) Fig. 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Rév. C	–
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Rév. C	Rév. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Rév. C	–

Description du SAFELOADER™

Le système de chargement automatique à 2 composants SAFELOADER™ est composé d'un injecteur Accuject™ avec un piston jaune et une cartouche intégrée (fabricant : Medical AG) ainsi que d'un contenant de chargement automatique avec une lentille intraoculaire (LIO) en acrylique préchargée (Fig. 1).

Utilisation du SAFELOADER™

- Avant l'implantation, vérifiez sur l'emballage le modèle et la puissance dioptrique de la lentille.
- Vérifiez également les dates de péremption de la lentille et de l'injecteur. La lentille et l'injecteur ne doivent pas être utilisés après les dates de péremption indiquées.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du système de barrière stérile de la lentille et de l'injecteur. La stérilité de la LIO et de l'injecteur n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé.
- L'emballage blister du contenant de chargement automatique et de l'injecteur doit être ouvert juste avant l'utilisation en retirant le film Tyvek. Le contenant de chargement automatique et l'injecteur doivent être retirés de leur emballage dans des conditions stériles.
- **Attention:** l'emballage blister extérieur n'est pas stérile.
- **N'utilisez pas** le produit si le système de barrière stérile est endommagé ou si du liquide s'écoule du contenant.
- Avant utilisation, la LIO doit être réchauffée à une température comprise entre 18 °C (salle d'opération) et 36 °C (température interne de l'œil) afin d'éviter qu'elle ne soit endommagée lors de l'implantation.

Attention : la LIO ne doit pas se dessécher ! Les LIO en acrylique hydrophile doivent uniquement être humidifiées à l'aide de solution saline isotonique.

Implantation

- Le diamètre du capsulorhexis doit être inférieur de 0,5 mm environ au diamètre optique de la LIO.
- Avant l'implantation, remplissez la chambre antérieure et le sac capsulaire avec du matériau viscoélastique afin d'assurer une implantation facile et sûre de la LIO.
- Lors de l'implantation, vérifiez que l'orientation antérieure/postérieure de la LIO est correcte : les haptiques taillées de boucle en C sortent des optiques en pointant dans le sens inverse des



Fig. 1 : Composants du système SAFELOADER™ : contenant de chargement automatique (bas), Accuject™ (haut)

* Selon le mode d'emploi de l'injecteur Accuject™.

Scannez le code QR pour consulter la dernière révision en date :



Veillez consulter le site www.humanoptics.com pour en savoir plus et scannez le code QR pour voir une vidéo d'application :

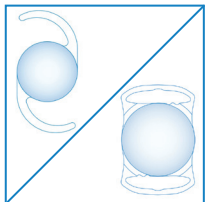


Fig. 2a/2b



Fig. 3



Fig. 4

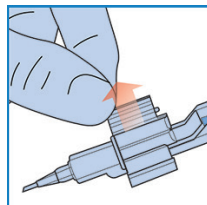


Fig. 5

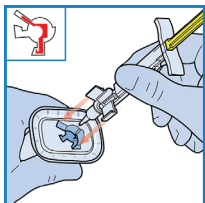


Fig. 6

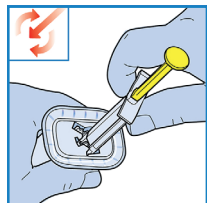


Fig. 7

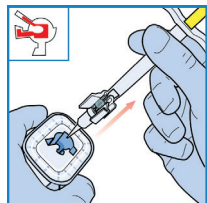


Fig. 8a

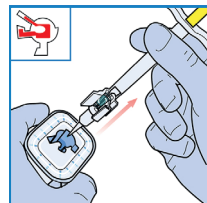


Fig. 8b

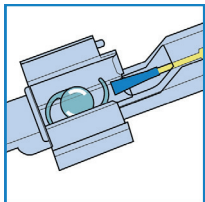


Fig. 9a

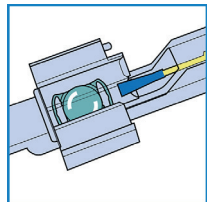


Fig. 9b

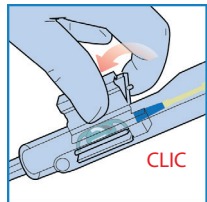


Fig. 10a

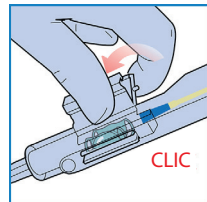


Fig. 10b

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Allemagne

Tél. : +49 (0) 9131 50665-0
Fax : +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com