

Instructions d'utilisation

Système d'injection IOL à usage unique 1ST INJECT P2.2 destiné à l'implantation de lentilles intraoculaires préchargées souples hydrophiles 1stQ.

Ces instructions d'utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet. Veuillez consulter le site www.1stQ.eu.

Contenu :

Un système d'injection à usage unique stérile et jetable destiné à l'implantation des lentilles intraoculaires (IOL) préchargées souples hydrophiles 1stQ.

Description :

Le système de fabrication et de gestion de la qualité de 1stQ est conforme aux normes internationales et possède les certifications ISO 13485 et 93/42/CE.

L'injecteur est composé des éléments suivants :

- Corps de l'injecteur
- Tige de poussée équipée d'un poussoir spécial facile à enfoncer
- Cartouche
- Douille d'ancrage (frein)

La cartouche, le corps de l'injecteur, la tige de poussée et le frein sont fabriqués en matières plastiques très résistantes.

Le nombre qui figure dans le code de produit indique la taille approximative de l'incision cornéenne.

Indications d'utilisation :

Les systèmes d'injection 1ST INJECT P2.2 sont indiqués pour l'implantation de lentilles intraoculaires préchargées souples hydrophiles 1stQ dans le sac capsulaire de l'œil adulte après le retrait d'une lentille atteinte de cataracte par extraction de cataracte extracapsulaire, y compris par phacoémulsification.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'implantation d'une lentille intraoculaire monofocale dans le sac capsulaire.

Conditionnement :

Le système d'injection est fourni dans une poche ou un emballage-coque stérile.

Stérilisation :

Ce système d'injection a été stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène (EtO) après avoir été emballé dans des conditions de salle blanche.

La stérilité est garantie uniquement sous réserve que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé.

Transport, stockage et gestion des déchets :

Manipuler avec précaution

Conserver à température ambiante

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à des températures extrêmes

Ne pas congeler

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité et de l'eau

Ce produit et ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations et exigences locales et nationales.

Péremption :

N'utilisez pas ce dispositif médical une fois la date de péremption indiquée sur la boîte, la poche ou l'emballage-coque atteinte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois de péremption indiqué.

Mises en garde :

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas réutiliser : même occasionnelle, toute réutilisation doit être évitée, car une telle pratique présenterait des risques sanitaires importants en raison du manque de stérilité ou d'éventuels défauts mécaniques liés à l'utilisation antérieure.

Précautions :

Une très grande dextérité chirurgicale est nécessaire pour réaliser une implantation correcte. Le chirurgien intervenant doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations de dispositifs et avoir validé une ou plusieurs formations appropriées avant de tenter de réaliser une implantation.

Le chirurgien en charge de l'implantation doit lire tous les documents fournis par 1stQ avant de réaliser l'implantation, de manière à garantir une manipulation et une mise en place correctes de cet implant.

Interactions :

Aucune interaction directe entre l'injecteur et quelque médication que ce soit n'a été constatée.

Dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, aucune interaction significative ni aucun dommage potentiel provoqués par une exposition à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à une pression ou des variations de pression, à des sources d'ignition thermiques ou à une accélération n'ont été constatés.

Information du patient :

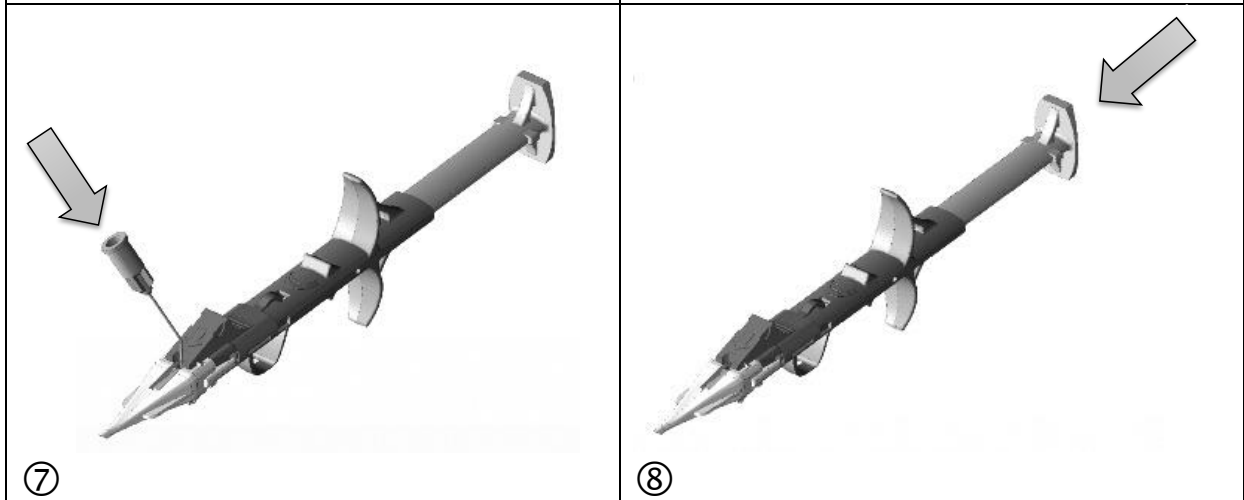
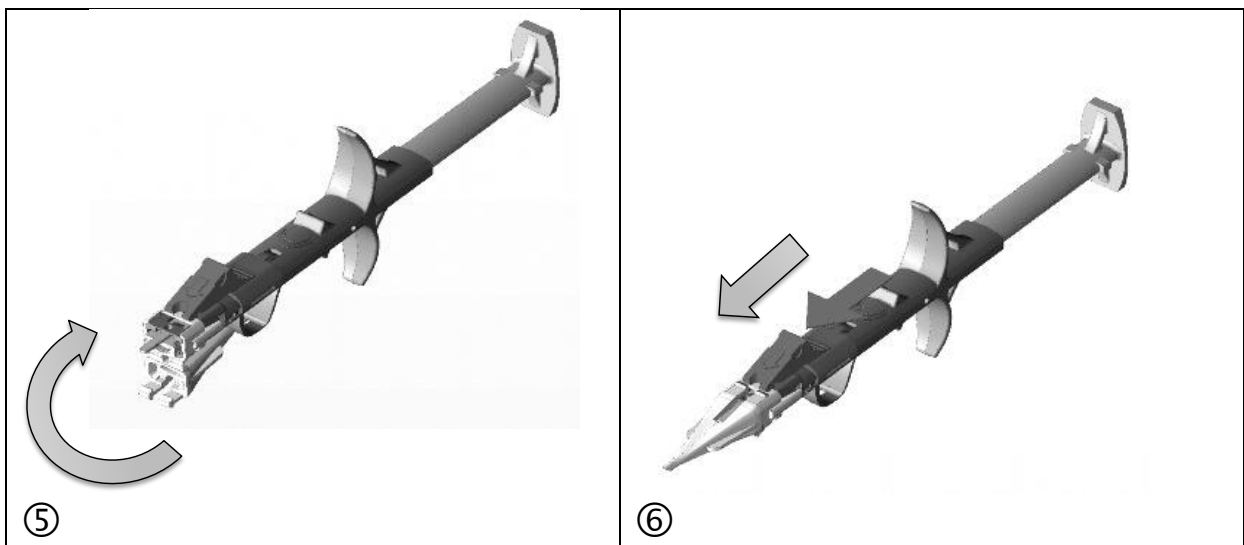
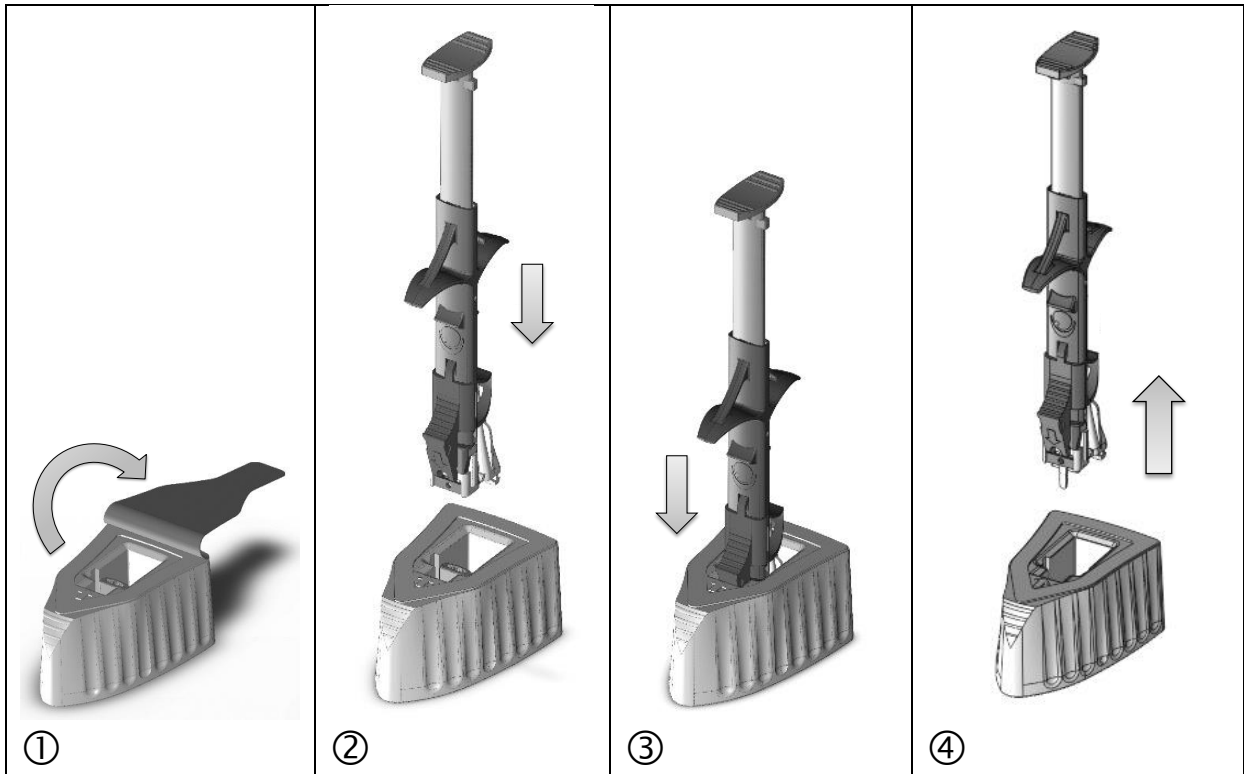
Le chirurgien en charge de l'implantation doit informer le patient sur la procédure en question ainsi que sur tous les risques et effets secondaires connus. Le patient doit être invité à informer le médecin de tout effet secondaire survenant après l'implantation.

Manipulation :

- Vérifiez l'étiquette figurant sur l'emballage pour vous assurer qu'il s'agit du dispositif médical adéquat et que sa date de péremption n'a pas été atteinte.
- Transférez de manière aseptique le corps du système d'injection 1ST INJECT P2.2, le matériau viscoélastique nécessaire et le récipient stérile contenant la lentille préchargée jusqu'à la zone stérile de la salle d'opération.
- Vérifiez l'emballage initial du système d'injection et du récipient de trempage contenant la lentille préchargée.
- Examinez attentivement le système d'injection pour vous assurer qu'il est utilisable. N'hésitez pas à en utiliser un autre si vous avez le moindre doute quant à sa fonctionnalité.
- Attendez-vous à rencontrer une légère résistance au début. Une résistance sensiblement plus importante peut indiquer que la lentille est coincée. (Dans ce cas, interrompez l'injection ; ne tentez pas d'implanter une lentille qui s'est coincée.)
- Exercez une pression lente et tout en retenue sur le poussoir du système d'injection.
- En cas de léger mouvement, continuez d'appuyer sur le poussoir jusqu'à ce que l'haptique atteigne le cône d'injection.
- Effectuez une incision cornéenne nette de manière à pouvoir correctement introduire le bout de la cartouche dans la chambre antérieure de l'œil.
- Ne vous arrêtez pas en cours d'injection de la lentille. À partir de ce moment, toute la procédure doit être effectuée d'une seule traite, sans aucune interruption.
- Relâchez la pression sur le presseur une fois la lentille complètement sortie du cône d'injection de la cartouche.
- La lentille se déplie alors dans le sac capsulaire.
- Retirez délicatement le bout de la cartouche de la chambre antérieure.
- Poursuivez la procédure chirurgicale conformément au protocole accepté.

Description des schémas :

1. Ouvrez le récipient de trempage.
2. Insérez l'injecteur dans le récipient de trempage.
3. Poussez fermement l'injecteur vers le bas jusqu'à entendre un « clic ».
4. Retirez l'injecteur et assurez-vous que le porte-lentille y est bien chargé.
5. Repliez le cône d'injection de la cartouche. (Vous devriez entendre un deuxième « clic ».)
6. Poussez la douille d'ancrage en position finale. (Vous devriez entendre un troisième « clic ».)
7. Remplissez la chambre de solution viscoélastique jusqu'à environ la moitié du cône d'injection.
8. Poussez la tige vers l'avant jusqu'à extraire la lentille de la cartouche.



Complications pré, péri et postopératoires et effets indésirables :

Une procédure chirurgicale comporte systématiquement des risques.

Les éventuels complications et effets indésirables associés à une opération de la cataracte ou à la mise en place d'un implant les plus fréquents (pouvant parfois donner lieu à une seconde intervention chirurgicale) sont référencés dans la littérature scientifique pertinente et peuvent inclure les pathologies suivantes, sans pour autant s'y limiter :

- Œdème ou lésion de la cornée
- Affaissement de la chambre antérieure de l'œil après l'extraction de la lentille
- Décollement de la membrane de Descemet
- Plaie ouverte / Déhiscence
- Brûlures
- Astigmatisme, œdème, kératopathie
- Uvéite
- Hémorragie dans un ou plusieurs segments de l'œil
- Trait de refend capsulaire
- Rupture de la capsule postérieure
- Phimosis capsulaire et syndrome de blocage capsulaire
- Refend capsulaire avec détachement ultérieur de l'implant
- Opacification capsulaire ultérieure
- Lésion des zonules provoquant le détachement subséquent de l'implant, notamment le « sunset syndrome »
- Iris endommagé, iris traumatique, séclusion pupillaire, prolifération épithéliale, blocage pupillaire
- Détérioration de l'implant pendant l'insertion
- Opacification/Calcification postopératoire de l'implant
- Mauvais positionnement de l'implant au cours de la chirurgie
- Décollement de la rétine
- Perte d'humeur vitrée
- Fermeture/Ouverture de l'angle irido cornéen sous influence de la pression intra oculaire (glaucome)
- Œdème maculaire cystoïde
- Membrane cyclitique
- Hypopion
- Endophtalmie
- Déplacement de l'implant
- Blocage pupillaire
- Œdème cornéen (stromal)
- Iritis
- Éblouissements

Les complications suivantes peuvent entraîner une deuxième intervention chirurgicale (liste non exhaustive) :

- Résultats visuels décevants, en raison d'une réfraction incorrecte de l'implant par exemple
- Déplacement de l'implant (décentrement, déplacement axial, rotation, inclinaison)
- Blocage pupillaire, iris endommagé
- Plaie ouverte
- Décollement de la rétine

Remontée de plaintes de clients, notamment sur la qualité et les évènements indésirables, et de tout autre commentaire relatif au dispositif médical :

Les plaintes de clients, notamment sur la qualité et les évènements indésirables, et tout autre commentaire relatif au dispositif médical doivent immédiatement être communiquées à 1stQ.



Veillez y joindre un rapport décrivant les détails de la plainte / de l'évènement, le traitement suivi, le type de produit ainsi que le numéro de LOT/série du dispositif médical utilisé.

Renvoi de produits :

Dans la mesure du possible, veuillez renvoyer à 1stQ ou à votre fournisseur local le dispositif médical et/ou son emballage d'origine et/ou tous les éléments de l'emballage, accompagnés de l'instrument d'injection utilisé.

Pour toute plainte, adressez-vous à :

1stQ GmbH

Quality Management (Gestion de la qualité)

Harrlachweg 1

68163 Mannheim

Allemagne

Tél. : +49 621 7895 3790

Fax : +49 621 7895 3791

Adresse électronique : info@1stQ.de

Page d'accueil : www.1stQ.eu

Responsabilité :

1stQ décline toute responsabilité en cas de choix de modèle de lentille inapproprié par le médecin, de mauvaise manipulation ou utilisation, de technique chirurgicale incorrecte ou d'une quelconque autre erreur iatrogénique commise par le chirurgien en charge de l'implantation.












Ce produit est susceptible de changer à tout moment, avec ou sans préavis, et les améliorations peuvent porter aussi bien sur les spécifications que sur la forme ou le matériau.

Veillez conserver ces instructions d'utilisation et les relire attentivement avant toute utilisation de ce dispositif médical. Ces instructions d'utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet : www.1stQ.eu.

Le contenu du présent document est susceptible d'être modifié à tout moment, sans préavis.

Les versions destinées aux différents pays ont toutes été traduites à partir du texte original rédigé en anglais. Veuillez vous reporter à la version anglaise de ce document pour toute incohérence ou difficulté d'interprétation.

Symboles utilisés :

	Ne pas restériliser
	À usage unique
	Protéger des rayons du soleil
	Garder au sec
	Utiliser avant le (date)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si endommagé
	Code du lot
	Fabricant
	Certifié CE

Fabricant :


1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 Allemagne
 www.1stQ.de


 0482