

ISTRUZIONI PER L'USO

1st Inject P2.2 sistema monouso di iniezione per impianto di lente intraoculare idrofilia pieghevole 1stQ precaricata.

Le informazioni per l'uso sono anche disponibili elettronicamente sul nostro sito web: www.1stQ.eu

Contenuto:

Un Sistema monouso sterile di iniezione per impianto di una lente intraoculare idrofila pieghevole precaricata 1stQ

Descrizione:

La produzione ed il Sistema di controllo della qualità della 1stQ vengono effettuati secondo gli standards internazionali e sono certificati secondo le ISO 13485 e 93/42/EEC.

l'iniettore contiene le seguenti parti

- corpo
- pistone con una speciale punta morbida
- cartuccia
- fermo

La cartuccia, il corpo dell'iniettore, il pistone, la punta morbida ed il fermo sono fatti di plastica di lunga durata.

Il numero indicato nel codice del prodotto indica la grandezza dell'incisione corneale stimata.

Indicazioni per l'uso:

Il Sistema di iniezione 1st Inject P2.2 è indicato per l'impianto della lente intraoculare pieghevole idrofilia precaricata nel sacco capsulare dell'occhio dopo la rimozione del cristallino catarattoso per mezzo di estrazione extracapsulare o facoemulsificazione.

Controindicazioni:

Non ci sono controindicazioni conosciute per l'impianto di una lente intraoculare monofocale nel sacco capsulare.

Confezione:

Il Sistema di iniezione è confezionato in un blister o busta sterile.

Sterilizzazione:

Il Sistema di iniezione è sterilizzato con ossido di etilene (ETO) dopo confezionamento in camera bianca. La sterilità è garantita esclusivamente se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

Condizioni di trasporto, conservazione e gestione dei rifiuti:

Manipolare con cautela.

Conservare a temperatura ambiente.

Non esporre alla luce solare diretta o a temperature estreme.

Non congelare.

Conservare in luogo asciutto, protetto da umidità o presenza di acqua.

Il prodotto o i suoi materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le norme e i regolamenti locali e nazionali.

Scadenza:

Non usare questo dispositivo medico dopo la scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Avvertenze:

- non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata
- non risterilizzare in nessun modo
- non utilizzare una volta superata la data di scadenza
- non riutilizzare: deve essere evitato qualsiasi riutilizzo occasionale poiché potrebbe provocare seri rischi per la salute, sia per la mancanza della condizione sterile che per eventuali difetti meccanici causati dall'uso precedente

Precauzioni:

Per un impianto corretto è necessaria una competenza chirurgica di elevato livello. Al fine di poter effettuare l'impianto, il chirurgo deve aver partecipato e/o assistito a diversi impianti e completato con successo uno o più corsi su tale argomento.

Prima di effettuare l'impianto, il chirurgo deve leggere tutto il materiale fornito da 1stQ per la preparazione e per l'inserimento corretto della lente.

Interazioni:

Non sono state rilevate interazioni dell'iniettore con farmaci.

In condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, non sono note interazioni significative o danni eventuali causati dall'esposizione a campi magnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di essa, fonti di combustione termica e accelerazione.

Informazioni per il paziente:

Il chirurgo che effettua l'intervento deve informare il paziente circa l'impianto e tutti i rischi e gli effetti collaterali conosciuti. Il paziente deve essere in grado di informare in modo adeguato il medico responsabile sugli eventuali effetti collaterali presenti dopo l'intervento.

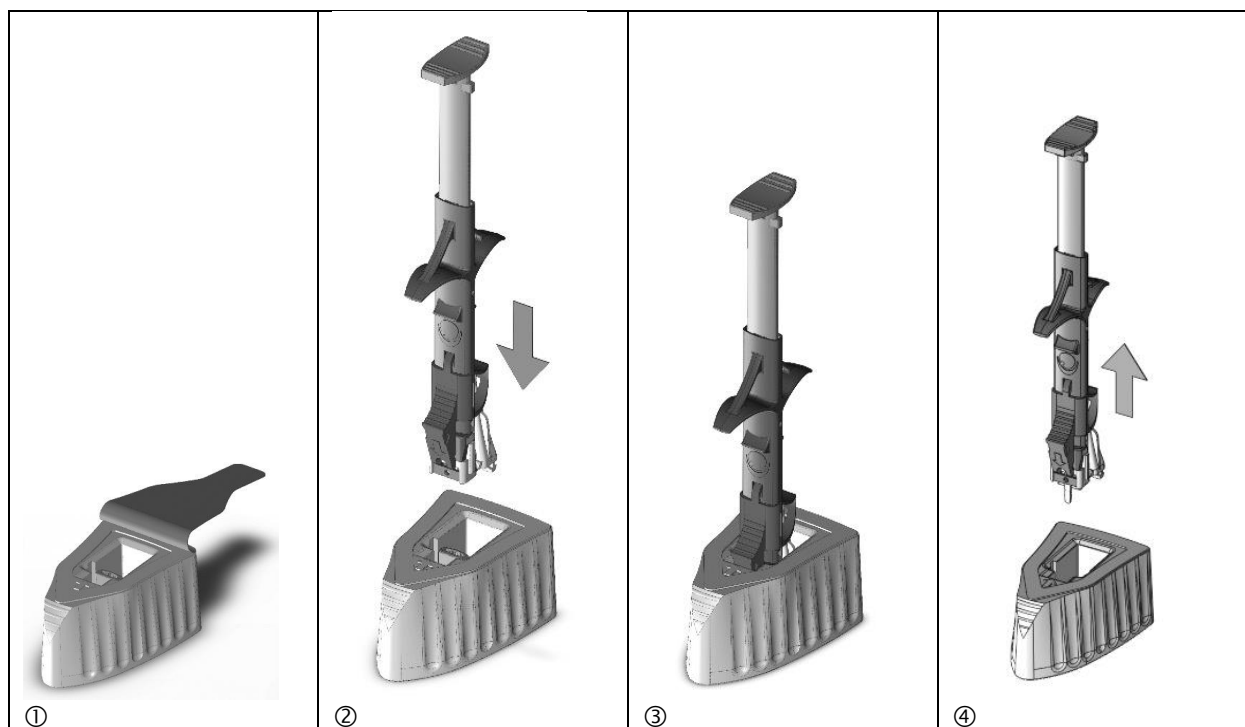
Utilizzo:

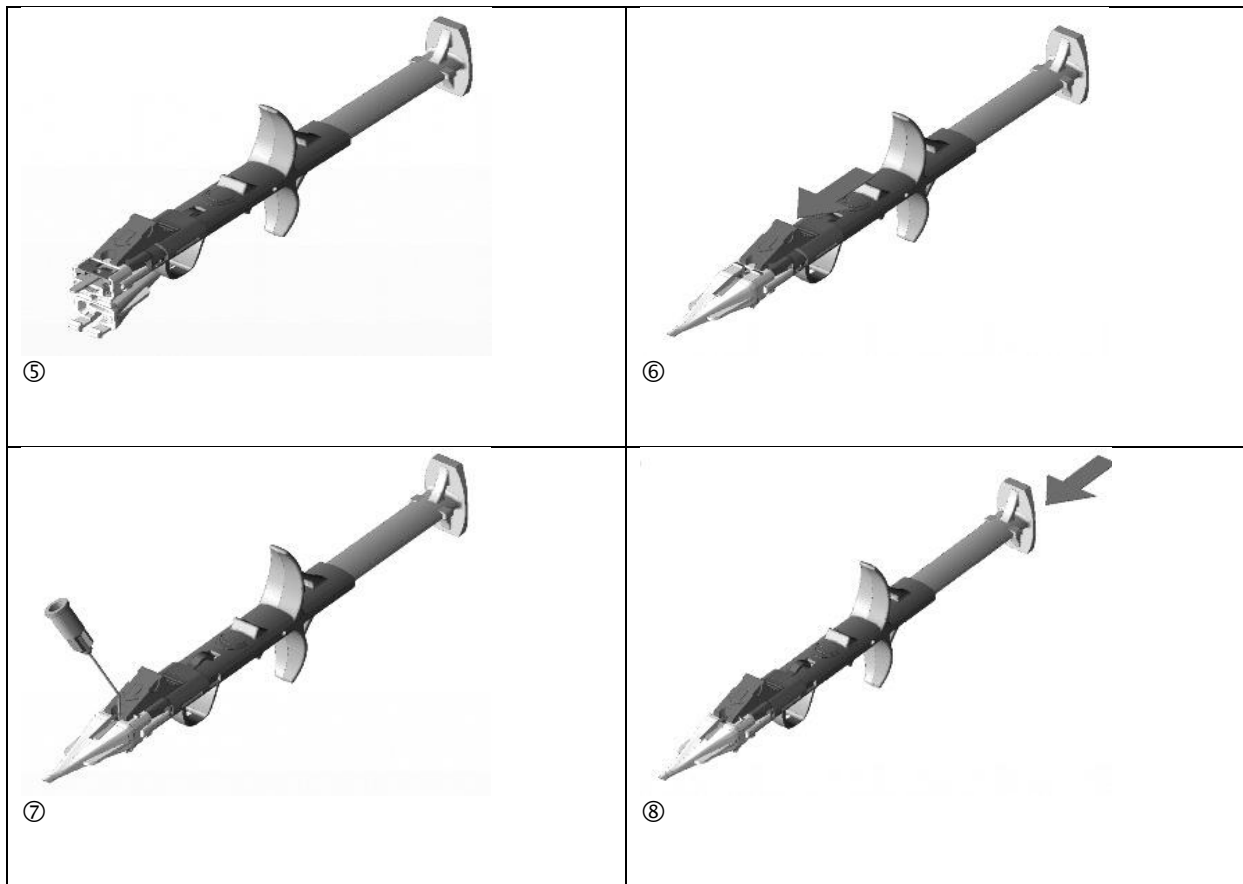
- Controllare l'etichetta sulla confezione per assicurarsi che il dispositivo medico scelto non sia scaduto.
- Trasferire in modo asettico il corpo dell'iniettore 1st Inject P2.2, il relativo viscoelastico ed il contenitore sterile con la lente precaricata nell'area sterile del teatro operatorio.
- Controllare che la confezione esterna dell'iniettore ed il contenitore della lente precaricata.
- Controllare con attenzione la possibilità d'uso del Sistema; cambiarlo con un altro se vi sono dubbi sul suo funzionamento.
- Aspettarsi una piccola resistenza iniziale. Una significativa resistenza potrebbe indicare che la lente si sia incarcerata (in tal caso fermare l'introduzione, non tentare di impiantare la lente se è bloccata).
- Spingere il piston dell'iniettore Avanti in modo lento e controllato.
- Se il movimento è fluido, continuate a spingere il piston sino a quando l'ansa raggiunge l'ugello.

- Introdurre la punta della cartuccia appropriatamente nella camera anteriore dell'occhio Attraverso l'incisione in cornea chiara.
- Non fermare l'introduzione della lente se è già cominciata. L'intero processo dovrebbe essere senza interruzione dall'inizio in poi.
- Dopo che la lente ha lasciato la cartuccia completamente, fermare il pistone.
- La lente si svolge aprendosi nel sacco capsulare.
- Rimuovere la punta della cartuccia dalla camera anteriore con attenzione.
- Continuare la procedura chirurgica secondo I protocolli riconosciuti.

Descrizione delle figure:

1. Aprire il contenitore
2. Inserire l'iniettore nel contenitore
3. Premere l'iniettore in basso con movimento fermo (sino al suono "click")
4. Estrarre l'iniettore e controllare se il porta-lente è caricato nell'iniettore.
5. Piegarlo l'ugello della cartuccia (secondo suono "click")
6. Premere l'ancoraggio sino alla posizione finale (terzo suono "click")
7. Riempire la camera con viscoelastico approssimativamente sino a metà dell'ugello.
8. Schiacciare il pistone avanti sino a far uscire la lente dalla cartuccia.





Possibili complicanze perioperatorie e postoperatorie ed effetti indesiderati

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono presenti dei rischi.

Le complicazioni e gli effetti indesiderati potenziali più comuni che accompagnano la chirurgia della cataratta o l'impianto – alcuni dei quali potrebbero rendere necessario un secondo intervento chirurgico – sono indicati nella letteratura medica di riferimento.

Questi potrebbero includere, ma non sono limitati ai seguenti:

- danno endoteliale e/o edema corneale
- appiattimento della camera anteriore dopo l'estrazione della lente
- distacco della membrana di Descemet
- deiscenza e perdite dall'incisione
- ustioni termiche
- astigmatismo, edema/ cheratopatia bollosa
- uveite
- emorragia di uno o più segmenti dell'occhio
- rotture radiali sulla della capsula anteriore
- rottura della capsula posteriore
- fimosi capsulare e sindrome del blocco della capsula
- rottura ritardata della capsula con successiva dislocazione della lente
- opacità capsulare posteriore
- danno delle zonule con conseguente dislocazione della lente, sindrome del tramonto inclusa
- apertura dell'incisione/prolasso dell'iride, traumi dell'iride, seclusio pupillae, cattura dell'iride, crescita epiteliale interna, blocco pupillare
- danno alla LENTE durante l'inserimento

- opacità/ calcificazione postoperatoria della LENTE
- posizionamento scorretto della LENTE durante l'intervento
- distacco della retina
- perdita di vitreo
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma da chiusura d'angolo/apertura d'angolo)
- edema maculare cistoide
- membrana ciclitica
- ipopion
- endoftalmite
- dislocazione della LENTE INTRAOCULARE
- blocco pupillare
- edema corneale (stromale)
- infiammazione iridea
- abbagliamento

Le seguenti complicanze (ma non solo) potrebbero rendere necessario un secondo intervento chirurgico:

- risultato visivo insoddisfacente dovuto per esempio a rifrazione scorretta della LENTE INTRAOCULARE
- dislocazione della LENTE INTRAOCULARE (decentramento, spostamento assiale, rotazione, tilting/inclinazione)
- blocco pupillare, cattura dell'iride
- perdita di liquidi dall'incisione
- distacco della retina

Rapporto sui reclami dei clienti, inclusi i reclami sulla qualità, gli eventi avversi ed altre osservazioni relative al dispositivo:

I reclami dei clienti, inclusi quelli sulla qualità, gli eventi avversi ed altre osservazioni relative al dispositivo devono essere riportati alla 1stQ immediatamente. Si richiede un rapporto che descriva nei dettagli l'evento, la terapia applicate, il tipo di prodotto, il numero di lotto e di serie del dispositivo usato.

Restituzione del prodotto:

Se possibile, restituire il dispositivo medico e/o il suo contenitore originale e/o qualsiasi parte della confezione e lo strumento di iniezione usato alla 1stQ o al proprio distributore locale.

Contatto per i reclami:

1stQ GmbH
Direzione Controllo di Qualità
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germania
Tel: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
E-Mail: info@1stq.de
Sito Web: www.1stq.eu

Responsabilità:

1stQ non si assume nessuna responsabilità per la scelta errata del modello da parte del medico, per manipolazione, uso o tecnica chirurgica applicata inadeguati o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

Il prodotto è soggetto a modifiche con o senza avviso. Potrebbero essere apportati miglioramenti a caratteristiche tecniche, forma e materiale.

Diversi tipi dei prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non essere commercializzati nel Vostro territorio.

Si prega di conservare le Istruzioni per l'uso e di leggerle attentamente prima di utilizzare il dispositivo medico che accompagnano.












Nel caso in cui non si sia in possesso delle Istruzioni per l'uso, richiederne una copia.

Le informazioni per l'uso sono anche disponibili elettronicamente sul nostro sito web: www.1stQ.eu

Il contenuto del presente documento è soggetto a modifiche con o senza preavviso.

Tutte le versioni nazionali sono state tradotte dal testo principale in inglese. Nel caso in cui si dovessero riscontrare discrepanze o problemi d'interpretazione, si prega di leggere la versione in inglese.

Simboli usati:

	Non risterilizzare
	Per uso singolo
	Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Utilizzare entro il (data)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Sterilizzazione ad ossido di etilene
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Certificazione CE

Produttore:



1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 Germania
www.1stQ.eu