



1stQ E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved

1stQ 1ST INJECT P2.2 INJECTEUR à USAGE UNIQUE

NOTICE D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

Consiste en un dispositif médical à usage unique pour l'implantation dans l'œil de lentilles intraoculaires "BASIS" pré chargées, hydrophiles et pliables. (LIO). L'injecteur est constitué de plusieurs parties: le corps de l'injecteur, la cartouche, le poussoir avec une pointe souple et le butoir rouge.

NOTE

Le système d'injection 1st INJECT P2.2 de 1stQ est dédiée à l'usage exclusif avec les lentilles "Basis" 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
1st INJECT P2.2	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	B7EP0N / S7EP0N	
	B2AP00 / S2AP00	
	B2APY0 / S2APY0	

CONDITIONNEMENT

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

DATE D'EXPIRATION

Les injecteurs 1stQ 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 1stQ 1st INJECT P2.2 sont destinés à être utilisés par un chirurgien ophtalmologue formé pour l'implantation dans l'œil humain des LIO pliables hydrophiles 1stQ.

INDICATIONS

Les injecteurs 1st INJECT P2.2 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 lorsqu'il est utilisé selon les recommandations.

COMPLICATIONS

Comme toute opération chirurgicale, il existe des risques. La liste non-exhaustive suivante spécifie les complications qui peuvent être associées à l'implantation d'une LIO :

- Dommages potentiels du tissu de l'œil
- Dommages potentiels des parties de la chambre antérieure/postérieure y compris le déchirement du

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved.

sac capsulaire

- TASS, endophtalmie

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.
- Ne pas utiliser le produit si le packaging a intentionnellement été ouvert avant l'utilisation.
- 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, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil à 15-35 ° C.
- 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 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 1stQ "BASIS" 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.
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.

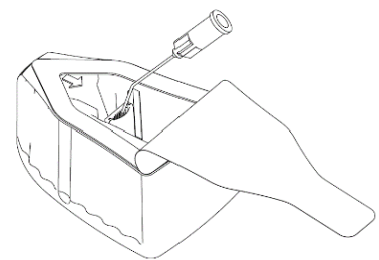


Fig 1.

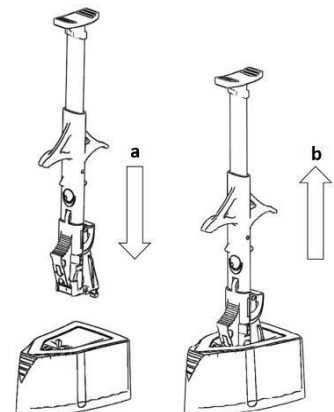
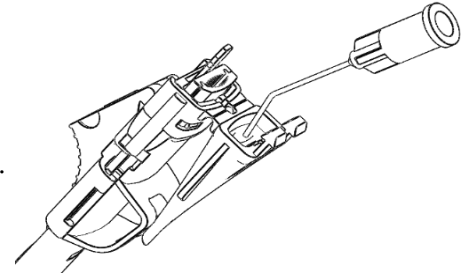


Fig 2.

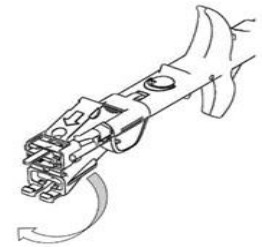
- Injecter la matière viscoélastique dans le bec de la cartouche depuis l'arrière comme montré sur la Fig. 3.

Fig. 3.



- 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.



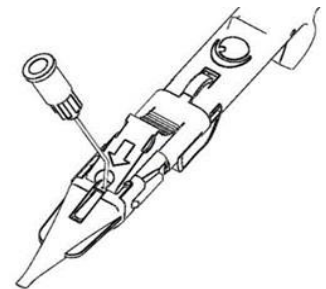
- Pousser le taquet rouge vers l'avant jusqu'au clic pour sécuriser le bec de la cartouche et en même temps pour relâcher la tige de poussée comme montré en Fig.5. Éviter la poussée prématurée de la tige qui est librement mobile après cette étape.

Fig. 5.



- 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.



- Pousser le piston lentement vers l'avant et regarder la LIO devant le piston progresser doucement avant d'atteindre le bec de la cartouche.

- 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.

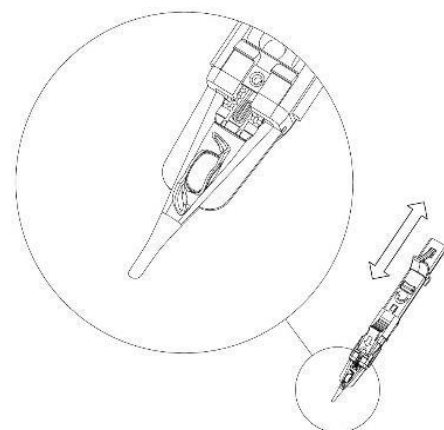


Fig. 7.

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 5tilization.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.


















RESPONSABILITE

1stQ 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 – EMBALLAGE

 0482	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		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur		Date de fabrication		Précautions
	Dispositif médical		Identifiant Unique du Dispositif		

FABRICANT

1stQ GmbH	Tel: +49 621 7176330
Konrad-Zuse-Ring 23	Fax: +49 621 7176333
68163 Mannheim	www.1stq.eu
GERMANY	info@1stq.de

Tout évènement indésirable qu'une lentille pourrait avoir causé ou tout incident sérieux doit être reporté au service assurance qualité de 1stQ à l'adresse info@1stq.de et à l'autorité compétente.

DERNIÈRE MISE A JOUR : Juillet 2021 Révision numéro : 01

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