



---

## 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

## СИСТЕМА ВВЕДЕННЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ 1STQ 1ST INJECT P2.2

### ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

#### ОПИС

Складається з одного, стерильного, одноразового використання виробу (інжектору) для імплантації попередньо завантаженої, гнучкої, гідрофільної інтраокулярної лінзи (ІОЛ) «Basis» в око. Інжектор складається з наступних частин: корпус інжектора, картридж, плунжер з м'яким накінецьником та червоний стопор.

#### ПРИМІТКА

Система введення 1st INJECT P2.2 1stQ призначена для використання виключно з попередньо завантаженими гідрофільними інтраокулярними лінзами «Basis» Medicontur. Два основних компоненти (ІОЛ і інжектор) цієї попередньо завантаженої системи введення упаковані і стерилізовані окремо. Перед використанням виробу, будь ласка, ретельно ознайомтеся з інструкцією з використання.

#### МОДЕЛІ

Модель	ІОЛ, які використовуються	Передбачуваний розмір розрізу рогівки
1st INJECT P2.2	677P(M)(T)(Y)	2,2 мм
	B7EP0N / S7EP0N	
	B2AP00/S2AP00	
	B2APY0/S2APY0	

#### ПАКУВАННЯ

Система введення упакована в захисний блістер, стерилізований оксидом етилену.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Інжектори 1stQ є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Не використовуйте інжектор після закінчення його терміну придатності.

#### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інжектори 1st INJECT P2.2 1stQ призначені для використання кваліфікованим офтальмохірургом для імплантації гідрофільних гнучких ІОЛ 1stQ в око людини.

#### МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ

Інжектори 1st INJECT P2.2 1stQ призначені для імплантації гнучких ІОЛ в око дорослої людини шляхом введення через розріз рогівки, що не перевищує 2,5 мм, під час офтальмологічної операції.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відсутні відомі протипоказання до використання інжекторів під час імплантації гнучких ІОЛ за умов виконання рекомендацій.

#### УСКЛАДНЕННЯ

Існують ризики, як під час будь-якої хірургічної процедури. У наступному неповному переліку вказані ускладнення, пов'язані з імплантацією ІОЛ:

- Потенційне пошкодження тканин ока.
- Потенційні пошкодження частин передньої / задньої камери, включаючи розрив капсулярної сумки.
- Токсичний синдромом переднього сегмента ока, ендодальміт.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Ретельно ознайомтеся з етикетками упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- НЕ стерилізувати та не використовувати повторно будь-яку частину системи.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ систему, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб, якщо упаковка була ненавмисно відкрита перед застосуванням.
- Слід уникати будь-якого випадкового повторного використання, оскільки воно може становити серйозний ризик для здоров'я, через нестерильність або через будь-які механічні пошкодження, викликані попереднім використанням.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи і прямих сонячних променів при температурі 15-35°C.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомагати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть блістер, який містить систему введення та переконайтеся, що інформація на блістері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, модель, номер партії). У той же час переконайтеся в наявності відповідної стерильної попередньо завантаженої ІОЛ «FLEX» Medicontur з не закінченим терміном придатності.
2. В стерильному середовищі відкрийте блістер та вийміть систему введення. Підготуйте контейнер ІОЛ, як описано в його інструкції з використання.
3. Відкрийте контейнер з ІОЛ і введіть віскоеластичний матеріал у тримач лінзи, поки вона ще в контейнері. Не вводьте канюлю в тримач лінзи, щоб не пошкодити ІОЛ. Див. рис. 1.

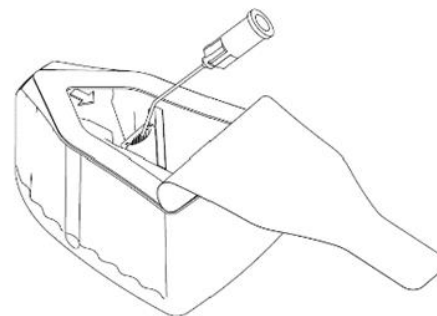
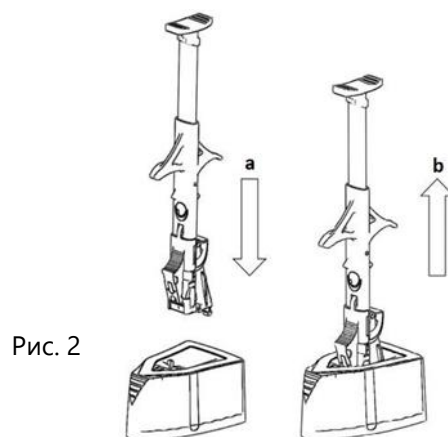
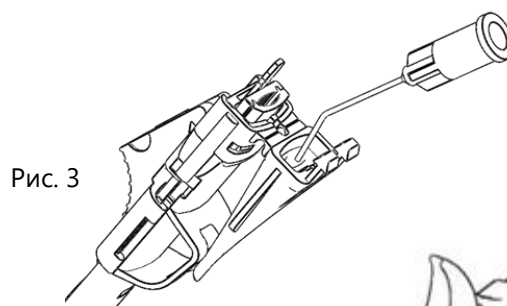


Рис. 1

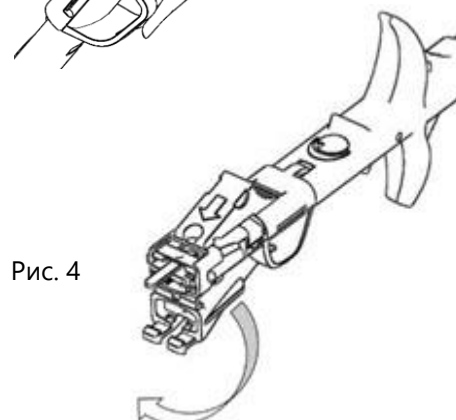
4. Для правильного позиціювання зіставте стрілки на червоному стопорі інжектору та відкритому контейнері ІОЛ з рідиною. Вставте інжектор твердим рухом вниз до клацання, як показано на рис. 2/а. Витягніть інжектор, як показано на рис. 2/б і переконайтеся, що тримач лінзи завантажений в інжектор.



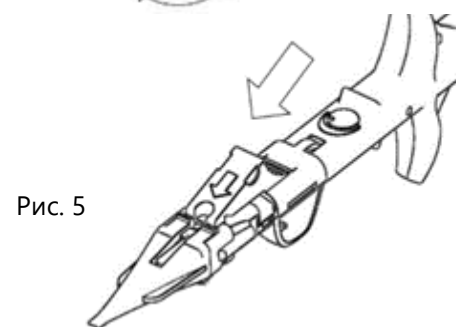
5. Введіть віскоеластичний матеріал у насадку картриджа з тильної сторони, як показано на рис. 3.



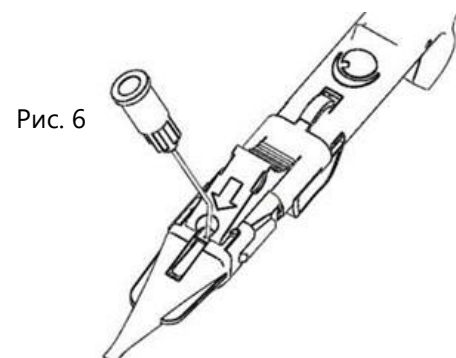
6. Обережно звільніть носик картриджа з гачка. Переконайтеся, що ви не пошкодили кінчик носика. Складіть носик картриджа на 180 градусів, поки він не стане на місце, як показано на рис. 4.



7. Натисніть вперед на червоний стопор до клацання, щоб закріпити носик картриджа та одночасно звільнити плунжер, як показано на рис. 5. Уникайте передчасного виштовхування плунжера, який може вільно переміщатися після цієї дії.



8. Вставте канюлю (23G або більше) шприца, заповненого віскоеластичним розчином, в невеликий отвір в передній частині червоного стопору. Введіть віскоеластичний матеріал через отвір, як показано на рис. 6. Заповнення половини носика картриджа є достатнім.



9. Повільно натискайте плунжер вперед та слідкуйте, поки ІОЛ, рухаючись в передній частині плунжера, не досягне «крилець картриджу».

10. Як тільки ІОЛ досягне «крилець картриджу», як показано на рис. 7, припиніть тиснути і потягніть плунжер назад до кінця. Натисніть на плунжер знову, щоб витиснути повітря з накінецьника. Введіть в око та продовжуйте повільно натискати. Якщо Ви відчуваєте надто великий опір на будь-якій фазі введення, або Ви побачили частину гаптичного елемента, що застрягла між червоним м'яким накінецьником та стінками картриджу, відтягніть плунжер назад на декілька мм та натисніть знову.

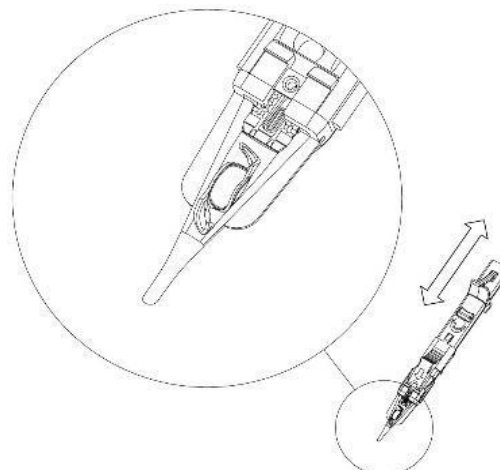


Рис. 7

11. Через кінчик носика скосом до низу, введіть ІОЛ безперервним надавлюванням на плунжер.
12. Коли лінза вийде з носика картриджа, припиніть надавлювання на плунжер і обережно вийміть кінчик носика картриджа з ока.







### ПРИМІТКИ

- В якості змащувального матеріалу не слід використовувати окремо збалансований сольовий розчин (BSS).
- При натисканні на плунжер, занадто великий опір може вказувати на зажату лінзу.
- Якщо ІОЛ заблокувала систему введення, утилізуйте інжектор та інтраокулярну лінзу.
- Утилізуйте інжектор після використання.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

1stQ не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликані імплантацією хірургом.

### СИМВОЛИ — УПАКОВКА

 CE сертифіковано	 Зберігати в сухому місці	 Одноразового використання
 Зберігати в темному місці	 Дивіться інструкцію з використання	 Повторно стерилізувати заборонено

 Серійний номер	 Використати до (Дата)	 Стерилізовано оксидом етилену
 Не використовувати при пошкодженні упаковки	 Виробник	 Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині
 Межа температури 15°C - 35°C	 Дата виробництва	 Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
 Медичний виріб	 Унікальний ідентифікатор виробу	 Знак відповідності UA.TR.120

## ВИРОБНИК

1stQ GmbH  
Konrad-Zuse-Ring 23  
68163 Mannheim  
GERMANY

Tel: +49 621 7176330  
Fax: +49 621 7176333  
[www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)  
[info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)

## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ «Техномедекс Груп»  
03680, м.Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 11  
тел.: +38 044 501 40 70  
[www.tmx.kiev.ua](http://www.tmx.kiev.ua)



UA. TR. 120

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або серйозні інциденти відділ забезпечення якості 1stQ за електронною адресою: [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de) та компетентний регулюючий орган.

## ОСТАННЄ ОНОВЛЕННЯ

Ліпень 2021 року. Версія: 01.

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.