

IB-005-5102-04-V01 1STQ 1ST INJECT P2.2 IFU IT 1STQ 1ST INJECT P2.2 SINGLE USE INJECTION SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

01	Translation created based on 1stQ core text IB-005-5102-00-V01 1STQ 1ST INJECT P2.2 IFU EN and Medicontur translation IB-005-5101-04-V03 PILMA Injector IFU IT_v03 by: Title: _____ Name: _____ Product Specialist Dorottya Madarasi-Gortva	Date (dd.mm.yyyy) / Signature
	Reviewed by: Title: _____ Name: _____ Technical PM Team Leader Ágnes Pasztuhov	Date (dd.mm.yyyy) / Signature
	Reviewed by: Title: _____ Name: _____ Senior Quality Engineer Krisztina Lipták	Date (dd.mm.yyyy) / Signature
	Approved by (1stQ): Title: _____ Name: _____ CEO László Kontur	Date (dd.mm.yyyy) / Signature
	Approved by (1stQ): Title: _____ Name: _____ PRRC Thomas Diehm	Date (dd.mm.yyyy) / Signature
1stQ revision nr.:		V02-07/2021

Version	Effectivity date	Created by (name)	Description of modification	Reason of modification
01		Dorottya Madarasi-Gortva	Harmonized release based on Medicontur English Core text IB-005-5101-00-V03 with deletion of steam-sterilized symbol (PIL-MA is sterilized by EO).	Harmonization of Medicontur and 1stQ IFUs and implementation of MDR 2017/745.

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 SISTEMA D'INIEZIONE MONOUSO

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

E' un dispositivo (iniettore) singolo sterile, monouso, per l'impianto nell'occhio di lenti intraoculari (IOL) idrofile pieghevoli "BASIS". Parti dell'iniettore: corpo iniettore, cartuccia, stantuffo con estremità morbida, cappuccio rosso.

NOTA

Il sistema di iniezione 1st INJECT P2.2 è dedicato esclusivamente all'impianto di lenti intraoculari idrofile pre-caricate "BASIS" 1stQ. I due componenti principali (la IOL e l'iniettore) del presente sistema di iniezione precaricato sono confezionati e sterilizzati separatamente. Prima di utilizzare i dispositivi si prega di leggere con attenzione le istruzioni per l'uso di entrambi.

MODELLI

Modello	IOLs qualificate	Misura stimata dell'incisione
1st INJECT P2.2	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	B7EP0N / S7EP0N	
	B2AP00/S2AP00	
	B2APY0/S2APY0	

CONFEZIONE

Il sistema di iniezione è confezionato in un blister di protezione sterilizzato a ossido di etilene.

DATA DI SCADENZA

Gli iniettori 1stQ sono sterili se la confezione primaria non è danneggiata. Non utilizzare un iniettore oltre la data di scadenza.

DESTINAZIONE PREVISTA

L'iniettore 1stQ 1st INJECT P2.2 è destinato all'uso da parte di un chirurgo oftalmologo qualificato per l'impianto di IOL pieghevoli idrofile 1stQ nell'occhio umano.

INDICAZIONI MEDICHE

Gli iniettori 1stQ 1st INJECT P2.2 sono indicati per l'impianto di IOL pieghevole nell'occhio di un essere umano adulto, mediante iniezione attraverso incisione corneale non più ampia di 2.5 mm, nel corso di un intervento chirurgico oftalmico.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per l'utilizzo di iniettori durante l'impianto di IOL pieghevole, quando utilizzate secondo le raccomandazioni

COMPLICANZE

Come per qualsiasi procedura chirurgica, esiste un rischio. Il seguente elenco non esaustivo specifica le complicanze che sono state associate all'impianto di IOL:

- Potenziale danno al tessuto oculare
- Potenziale danno alle parti della camera anteriore/posteriore inclusa la rottura del sacco capsulare
- TASS, endoftalmite.

AVVERTENZE

- Verificare con attenzione le etichette della confezione per informazioni sul modello di lente, potere e data di scadenza. Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare o riutilizzare nessuna parte del sistema in nessun modo.
- Non utilizzare il sistema se la confezione è danneggiata o bagnata e la sterilità del dispositivo può essere stata compromessa.
- NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione è stata aperta inavvertitamente prima dell'utilizzo.
- Qualsiasi riutilizzo occasionale deve essere evitato in quanto può rappresentare un grave rischio per la salute sia per non sterilità che per qualsiasi difetto meccanico causato dall'uso precedente.
- Conservare la confezione dell'iniettore non aperta in luogo asciutto, lontano dall'umidità e dalla luce solare diretta.
- L'impianto di lenti intraoculari richiede un'elevata abilità chirurgica. Prima di eseguire l'impianto di lente intraoculare, il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e aver completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.
- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici.

ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere il blister contenente il sistema di iniezione e verificare che le informazioni riportate sul blister siano consistenti con quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN). Allo stesso tempo verificare la disponibilità della corretta IOL "BASIS" pre-caricata 1stQ non scaduta, sterile.
2. Aprire il blister e trasferire il sistema di iniezione in campo sterile. Preparare il contenitore della IOL come descritto nelle Istruzioni per l'Uso.
3. Aprire il contenitore della IOL e iniettare sostanza viscoelastica nel supporto della lente mentre si trova ancora nel contenitore. Non inserire la cannula nel supporto della lente per evitare di danneggiare la IOL, come illustrato in Fig. 1.

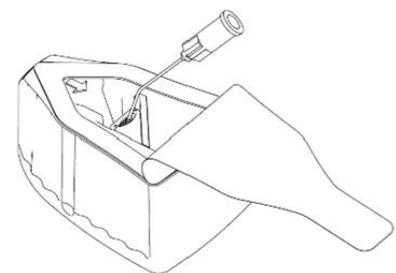


Fig.1

4. Per un corretto posizionamento, allineare le frecce riportate sulla sicura rossa dell'iniettore e sul contenitore aperto, contenente la IOL. Inserire l'iniettore con un movimento deciso verso il basso fino a quando non scatta, come illustrato in Fig. 2/a. Estrarre l'iniettore come illustrato in Fig. 2/b e verificare che il supporto della lente sia innestato.

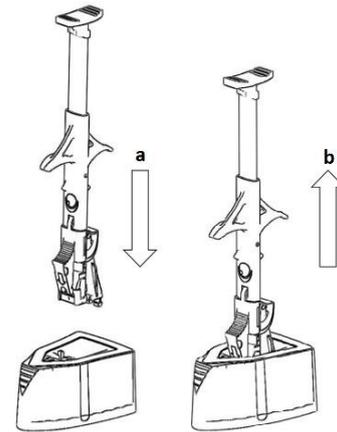


Fig.2

5. Iniettare la sostanza viscoelastica nell'ugello della cartuccia dal lato posteriore, come illustrato in Fig. 3.

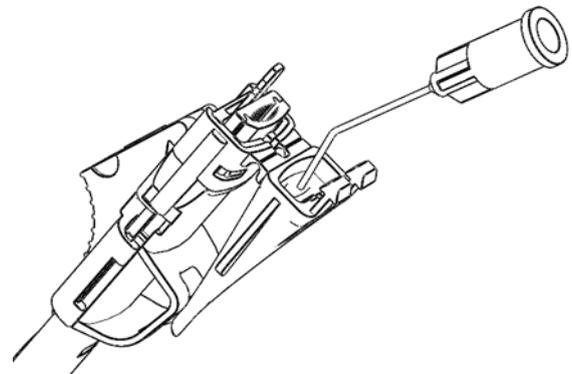


Fig.3

6. Rilasciare con attenzione l'ugello della cartuccia dalla sicura. Fare attenzione a non danneggiare l'estremità dell'ugello. Piegare l'ugello della cartuccia di 180 gradi finchè non scatta in posizione come illustrato in Fig. 4.

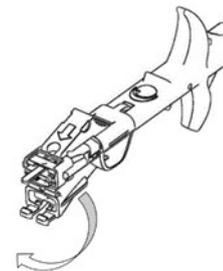


Fig.4

7. Avanzare la sicura rossa finchè non scatta per bloccare l'ugello della cartuccia e allo stesso tempo rilasciare l'asta di spinta, come illustrato in Fig. 5. Evitare una pressione prematura dell'asta, considerando che essa è libera dopo questa operazione.



Fig.5

8. Introdurre nel lume situato davanti alla sicura rossa la cannula (23G o superiore) di una siringa contenente sostanza viscoelastica. Iniettare la sostanza viscoelastica attraverso il lume come illustrato in Fig. 6. Riempire l'ugello della cartuccia fino a metà è sufficiente.
9. Avanzare lentamente lo stantuffo e osservare che la IOL avanzi davanti allo stantuffo senza impedimenti prima di raggiungere la fine delle "alette della cartuccia".
10. Una volta che la IOL ha raggiunto le "alette della cartuccia" come indicato in Fig. 7, interrompere l'iniezione e ritirare lo stantuffo a fondo corsa. Avanzare nuovamente lo stantuffo per rimuovere aria dall'ugello. Inserire la tip in camera anteriore e continuare l'iniezione lentamente.
In caso si riscontrasse eccessiva resistenza in qualsiasi fase dell'iniezione o si osservasse una parte aptica incarcerata tra l'estremità morbida rossa e la parete della cartuccia, ritirare lo stantuffo di alcuni millimetri e avanzarlo nuovamente.
11. Con il beccuccio rivolto verso il basso, iniettare la IOL esercitando una leggera pressione continua sullo stantuffo.
12. Una volta che l'ottica è rilasciata dal beccuccio della cartuccia interrompere la pressione sullo stantuffo e ritirare con attenzione il beccuccio dall'occhio.

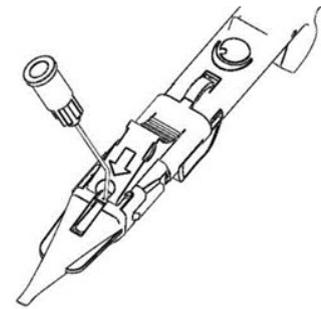


Fig.6

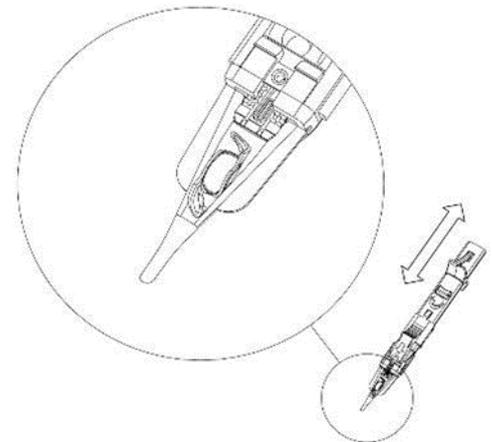


Fig.7

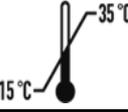
NOTA

- Non utilizzare soluzione salina bilanciata come unico lubrificante.
- Quando si preme sull'iniettore, una resistenza eccessiva può indicare un incarceramento della lente.
- Se la IOL è bloccata nel sistema di iniezione, gettare l'iniettore e la IOL.
- Gettare l'iniettore dopo l'utilizzo.
- Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.

RESPONSABILITA'

1stQ non si assume alcuna responsabilità per la selezione del modello improprio da parte del medico, per utilizzo improprio, uso, tecnica chirurgica applicata o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

SIMBOLI - CONFEZIONE

 CE 0482	Certificato CE	 Conservare in luogo asciutto	 Non riutilizzare
 Non esporre alla luce diretta del sole	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non risterilizzare	
 SN	Numero di serie	 Utilizzare entro la data	 ^{35°C} _{15°C} Limite di temperatura
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Sterilizzato tramite vapore o calore secco	
 SBS	Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno	 Data di fabbricazione	 Attenzione
 MD	Dispositivo Medico	 UDI	Identificativo Unico del Dispositivo

FABBRICANTE

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

Tel: +49 621 7176330
Fax: +49 621 7176333
www.1stq.eu
info@1stq.de

Qualsiasi evento avverso che la lente potrebbe aver causato, qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al Quality Assurance di 1stQ all'indirizzo info@1stq.de e all'autorità regolatoria competente.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: Luglio 2021 Numero di revisione: 01

La versione originale di questo documento è in lingua inglese. In caso di incoerenze, farà fede la versione in lingua inglese.