

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

ISTRUZIONI PER L'USO

I. USO PREVISTO DEL SISTEMA DI INIEZIONE:

Il Sistema di iniezione della lente (LDS, Lens Delivery System) è una combinazione di cartuccia, cuscinetto e iniettore. Il Sistema di iniezione della lente è un dispositivo monouso e sterile destinato all'inserimento di lenti intraoculari pieghevoli monopezzo.

II. DETTAGLI DEL DISPOSITIVO:

Esistono vari modelli del sistema di iniezione della lente con dimensioni della cartuccia che variano da 2,2 mm a 2,4 mm. Vi sono vari fornitori del sistema di iniezione della lente. Tutte le nostre IOL sono compatibili con tutti i nostri LDS, quindi gli LDS vengono forniti secondo le esigenze del cliente.

Esistono modelli con specifiche simili ma marche diverse, ciò è dovuto a finalità di marketing

Marca	Modello	Materiale utilizzato	Misura della cartuccia	Incisione
Aquaject Plus, LDS,X-Ject	AQ-S-B-Flyglide	Polipropilene	Cartridge size: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-MJ22		Cartridge size: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-MJ24		Cartridge size: 2,4 mm	2,4 mm
	AQ-S-B-CON22		Cartridge size: 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-CON24		Cartridge size: 2,4 mm	2,4 mm
	IA-S-B-MD3		Cartridge size: 2,2 mm	2,2 mm
	IA-S-B-MD4		Cartridge size: 2,4 mm	2,4 mm
	IA-S-B-RT3		Cartridge size: 2,2 mm	2,2 mm
	IA-S-B-RT4		Cartridge size: 2,4 mm	2,4 mm

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE
Modello compatibile:

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
IOL monofocale pieghevole idrofilica	CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*/+/AS62	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
	YSQFL600ASP*	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	SQQ600ASP*	IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	
	SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600MCR*+/AS68Y		
	YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
	YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	SQQ600ASP/HQL1110606CRA		
	PBF37UVASP	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	UVF600-130Q	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

SISTEMA DI INIEZIONE DELLA LENTE

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
	CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
IOL multifocale pieghevole idrofilica	YSQFL600DF/HFL2125605NYD	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	YSQQ600DF/M AY4	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4,

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
			AQ-S-B-Flyglide
	PBFY37MF/HQL1110605NYD	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
IOL torica pieghevole idrofilica	CBFY33UVT#	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	PBFY37UVQT#/TAY4	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
IOL monofocale pieghevole idrofobica	LBHF32UVASP/FLL112560CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	LBHY32UVASP		
	LBHY33UV		
	CBHF33UVASP		



SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

Azienda certificata
ISO13485

Sottocategoria del dispositivo	Codice del modello	Modello LDS compatibile consigliato	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
	PBHF37UVASP/HAY4/H ANY4		

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

III. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il sistema di iniezione della lente è uno dei metodi più efficaci e utili per l'inserimento della lente intraoculare (IOL) durante la chirurgia della cataratta. Rispetto alla lente inserita manualmente, la IOL impiantata utilizzando un iniettore ha dimostrato una più piccola lunghezza di incisione e una maggiore stabilità della ferita. Grazie ai progressi nei materiali e nel design delle lenti intraoculari, il concetto di iniezione di una IOL sotto forma di IOL preconfezionata e pronta per l'inserimento è stato ampiamente adottato dai produttori. La funzione primaria del sistema iniettore è di effettuare la iniezione della lente senza cuciture in un sacco capsulare riducendo al minimo l'infiammazione minima e con un'incisione più piccola.

L'utilizzatore ha a disposizione una varietà di opzioni per la scelta del giusto sistema di iniettore, con sistemi di erogazione semi-precaricati o completamente precaricati. La presente documentazione tecnica concerne un sistema di erogazione della lente fornito con un iniettore sterile e un set di cartucce. Le varie parti del sistema di iniezione della lente vengono acquistate da diversi fornitori e poi assemblate, confezionate e sterilizzate da Omni Lens Pvt. Ltd.

La cartuccia, realizzata in polipropilene, è un dispositivo utilizzato per mantenere la lente in posizione e penetrare l'occhio per l'impianto della lente. È disponibile in diverse dimensioni con una gamma variabile di diametri della punta. Il design della cartuccia comprende alette, binario guida e punta.

La funzione del binario guida è quella di mantenere la lente in posizione, se possibile in modo pieghevole. Le alette, assicurano il completo inserimento della lente all'interno della cartuccia. La punta penetra all'interno dell'occhio per un tempo transitorio e aiuta a consegnare la lente nel sacco capsulare.

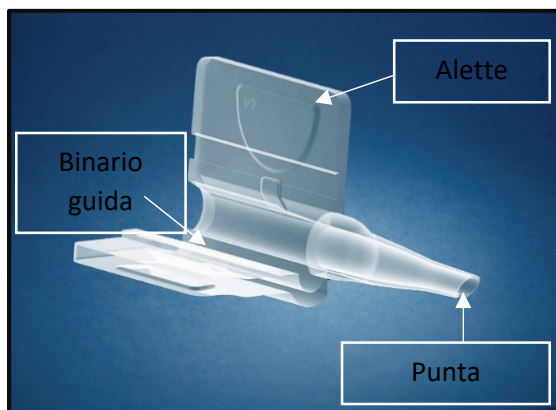


Figura 1.1 Cartuccia

L'iniettore è costituito principalmente dal corpo dell'iniettore, dallo stantuffo e dalla molla, come mostrato nella figura 1.2 in basso. Il corpo dell'iniettore è un involucro esterno realizzato in materiale ABS (TR). Lo stantuffo è realizzato in policarbonato. La funzione dello stantuffo è quella di spingere in avanti la lente con l'aiuto della molla collegata. Sul corpo dell'iniettore è stata prevista una flangia che consente di trattenere l'iniettore mentre si spinge lo stantuffo. La molla collegata alla punta dello Doc. No-376

Inizio validità: 30/08/2022

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

stantuffo assorbe la resistenza aggiuntiva dalla forza applicata attraverso lo stantuffo per consentire il movimento fluido della lente.

Il cuscinetto è una gomma siliconica morbida che evita il danneggiamento della lente spinta attraverso lo stantuffo. Il cuscinetto si trova sulla punta dello stantuffo. Omni Lens Pvt. Ltd. effettua l'assemblaggio del cuscinetto nell'iniettore seguito dal confezionamento e dalla sterilizzazione dell'iniettore e della cartuccia.

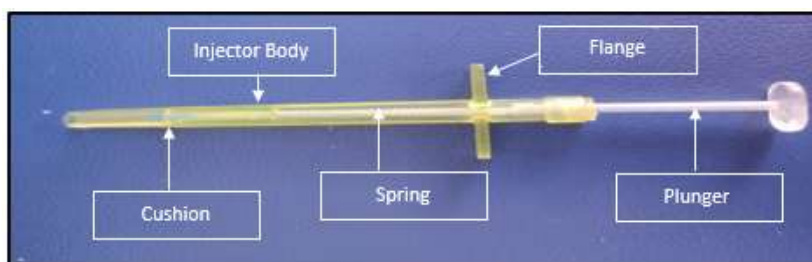


Figura 1.2 Corpo dell'iniettore: stantuffo, molla e cuscinetto

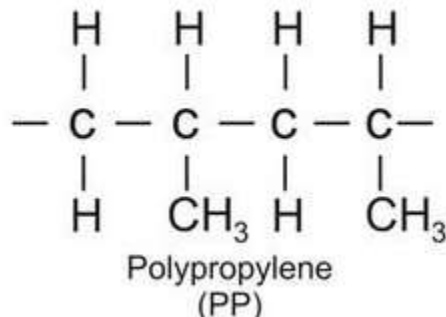
IV. DESCRIZIONE DEL MATERIALE DEL DISPOSITIVO:

Componenti	Materiale utilizzato
Cartuccia	Polipropilene (copolimero casuale)
Cuscinetto	Silicone (gomme siliconiche liquide di grado biomedico SILASTIC, 7-4860)
Iniettore	
Corpo dell'iniettore	ABS(TR) (resina ABS TR557)
Asta dell'iniettore (stantuffo)	Policarbonato (LEXAN*)
Molla	Acciaio inossidabile (SS 304)

a. Polipropilene

Il polipropilene (PP), noto anche come polipropene, è un polimero termoplastico utilizzato in un'ampia varietà di applicazioni. Viene prodotto mediante polimerizzazione a catena dal propilene monomero. Il polipropilene appartiene al gruppo delle poliolefine ed è parzialmente cristallino e non polare. Le sue proprietà sono simili al polietilene, ma è leggermente più duro e resistente al calore. È un materiale bianco, meccanicamente robusto e dotato di un'elevata resistenza chimica. Il bio-PP è la controparte a base biologica del polipropilene (PP).

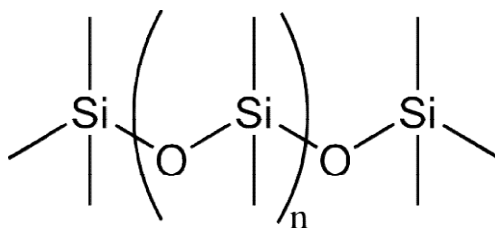
SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE



Il polipropilene è per molti aspetti simile al polietilene, specialmente nel comportamento in soluzione e nelle proprietà elettriche. Il gruppo metilico migliora le proprietà meccaniche e la resistenza termica, anche se la resistenza chimica diminuisce. Le proprietà del polipropilene dipendono dal peso molecolare e dalla distribuzione del peso molecolare, dalla cristallinità, dal tipo e dalla proporzione di comonomero (se utilizzato) e dall'isotatticità. Nel polipropilene isotattico, ad esempio, i gruppi metilici sono orientati su un lato dello scheletro carbonioso. Questa disposizione crea un maggior grado di cristallinità e si traduce in un materiale più rigido che è più resistente all'abrasione rispetto al polipropilene atattico e al polietilene.

b. Silicone

Un silicone o polisilossano è un polimero costituito da silossano ($-\text{R}_2\text{Si}-\text{O}-\text{SiR}_2-$, dove R = gruppo organico). Si tratta solitamente di oli incolori o sostanze simili alla gomma. I siliconi sono utilizzati in sigillanti, adesivi, lubrificanti, medicine, utensili da cucina, isolanti termici e isolanti elettrici. Alcune forme comuni includono olio siliconico, grasso siliconico, gomma siliconica, resina siliconica e mastice siliconico.

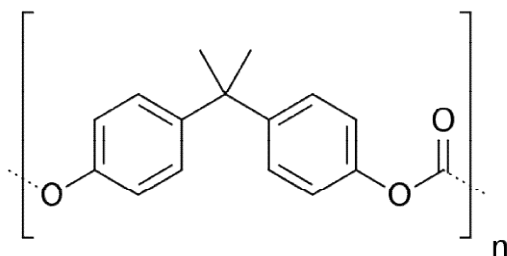


Chiamati più precisamente silossani o polisilossani polimerizzati, i siliconi sono costituiti da una catena principale inorganica silicio-ossigeno ($\cdots -\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\cdots$) con due gruppi organici legati a ciascun atomo centrale di silicio. Comunemente, i gruppi organici sono metilici. I materiali possono essere ciclici o polimerici. Variando la lunghezza della catena $-\text{Si}-\text{O}-$, i gruppi laterali e la reticolazione, i siliconi possono essere sintetizzati con un'ampia varietà di proprietà e composizioni. La loro consistenza può variare dal liquido al gel, alla gomma e alla plastica dura. Il silossano più comune è il polidimetilsilossano lineare (PDMS), un olio siliconico. Il secondo gruppo più grande di materiali siliconici è basato sulle resine siliconiche, che sono formate da oligosilossano ramificato e simile a una gabbia

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

c. Policarbonato

I policarbonati (PC) sono un gruppo di polimeri termoplastici contenenti gruppi di carbonati nelle loro strutture chimiche. I policarbonati utilizzati nell'ingegneria sono materiali forti e resistenti e alcuni gradi sono otticamente trasparenti. Sono facilmente lavorabili, stampati e termoformati. A causa di queste proprietà, i policarbonati trovano molte applicazioni. I policarbonati non hanno un Codice di Identificazione della Resina (RIC) univoco e sono identificati come "Altro", 7 nell'elenco dei RIC. I prodotti realizzati in policarbonato possono contenere il monomero precursore bisfenolo A (BPA).



Il policarbonato è un materiale resistente. Sebbene abbia un'elevata resistenza agli urti, ha una bassa resistenza ai graffi. Pertanto, alle lenti degli occhiali in policarbonato e ai componenti automobilistici esterni in policarbonato si applica un rivestimento. Le caratteristiche del policarbonato sono paragonabili a quelle del polimetilmetacrilato (PMMA, acrilico), ma il policarbonato è più resistente e resisterà più a lungo alle temperature estreme. Il materiale trattato termicamente è solitamente totalmente amorfo e, di conseguenza, è altamente trasparente alla luce visibile, con una migliore trasmissione della luce rispetto a molti tipi di vetro.

d. Acciaio inossidabile

L'acciaio inossidabile, o inox, fa parte di un gruppo di leghe ferrose che contengono almeno circa l'11% di cromo, una composizione che impedisce al ferro di arrugginirsi e fornisce anche proprietà resistenti al calore. Diversi tipi di acciaio inossidabile fanno anche uso degli elementi carbonio, azoto, alluminio, silicio, zolfo, titanio, nichel, rame, selenio, niobio e molibdeno. I tipi specifici di acciaio inossidabile sono spesso designati dal loro numero di tre cifre AISI, ad esempio, AISI 304.

V. SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO:

- Dimensioni dell'incisione della cartuccia da 2,2 mm a 2,4 mm

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

VI. INDICAZIONE MEDICA:

Tutti i pazienti che necessitano di un impianto di una lente intraoculare pieghevole.

- Perdita della vista
- Diminuzione della qualità della vita
- Depressione
- Bassa acuità visiva
- Difficoltà nell'esecuzione di compiti visivi

VII. MODALITÀ D'AZIONE

L'iniettore/cartuccia (sistema di iniezione della lente) viene utilizzato per erogare la lente intraoculare nel sacco capsulare durante l'intervento di cataratta.

VIII. UTENTE PREVISTO:

Solo chirurghi oftalmici.

IX. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO:

Tutti i pazienti che necessitano di un impianto di una lente intraoculare pieghevole.

X. METODO DI STERILIZZAZIONE:

I Sistemi di iniezione delle lenti vengono forniti asciutti, in una confezione, terminalmente sterilizzati con ossido di etilene e devono essere aperti in condizioni asettiche.

XI. VANTAGGIO CLINICO DEL SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE:

Ridurre, per quanto possibile, il rischio di errore d'uso dovuto alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato (progettazione per la sicurezza del paziente).

1. Prevenzione di potenziali errori di caricamento della IOL
2. Riduzione della durata dell'operazione
3. Miglioramento delle condizioni operative
4. Fornitura di una iniezione efficace e sicura della IOL
5. Miglioramento clinico nella iniezione della IOL per i pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta
6. Sicurezza, efficacia e prevedibilità della iniezione della IOL nell'occhio
7. Riduzione del potenziale di contaminazione della lente e delle complicanze postoperatorie

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

XII. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICA COMUNICATE:

Link per la disponibilità a SSCP: link da fornire dopo l'accettazione dell'SSCP da parte dell'organismo notificato.

XIII. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO:

Conservare e trasportare tra 5°C e 40°C, tenere al riparo dalla luce solare.

XIV. RACCOMANDAZIONE PER LA SCELTA DEL SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE:

L'uso di un sistema di iniezione della lente è essenziale per l'impianto della lente intraoculare. Il sistema è composto da cartuccia, iniettore e cuscino.

Il sistema di iniezione della lente è fornito in confezione standard/singola.



Cartuccia

SISTEMA DI INIEZIONE DELLA LENTE



Iniettore

XV. ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Presentare la confezione in modo asettico.



2. Esaminare accuratamente la busta a strappo prima dell'apertura per assicurarne la sterilità. Non utilizzare se la busta sono stati riscontrati danni.



SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

3. Aprire la busta ed estrarre il blister in ambiente sterile.



4. Aprire il blister con cautela ed estrarre la cartuccia dal suo blister in ambiente sterile.



5. Aprire e mantenere le alette in modo tale che sia facile posizionare la lente.

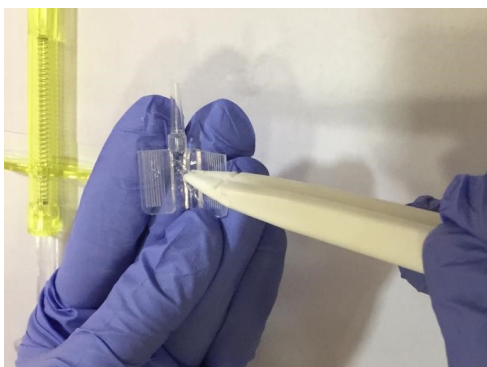


6. Stendere la soluzione viscoelastica nella canna e nella cerniera della cartuccia. Lubrificare sempre la cartuccia con sostanza viscoelastica.

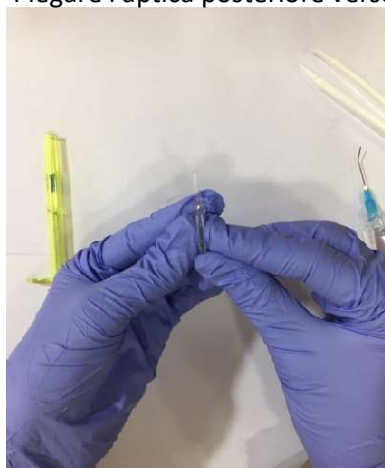


SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

7. Posizionare la IOL pieghevole in modo tale che la lente sia centrata e la parte optica anteriore sia rivolta verso sinistra.



8. Piegare l'optica posteriore verso l'ottica e provare a infilarla sotto l'ottica.



9. Piegare con cura le alette e ispezionare la posizione della lente nella cartuccia. Alla corretta chiusura delle alette si sentirà un clic se non vi è alcun oggetto intrappolato tra di esse.
10. Assicurarsi che l'optica posteriore non venga trascinata aperta e che non si trovi all'esterno della cartuccia.
11. Assicurarsi che l'optica e l'ottica non restino incastrate tra le alette.



SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

12. Inserire correttamente la cartuccia con la lente caricata nell'iniettore.



13. Iniettare ancora po' di viscoelastico nella parte posteriore della cartuccia.

14. La lente scivolerà all'interno della cartuccia a causa della presenza di viscoelastico una volta che la lente è nel barilotto spingere delicatamente lo stantuffo e controllare il movimento della lente.



XVIII. CONTENUTO DELLA SCATOLA:

La confezione contiene prodotto sterile e istruzioni per l'uso.

XIX. CONTROINDICAZIONI:

Non sono note controindicazioni all'uso di iniettori durante l'impianto di una lente intraoculare pieghevole.

XX. COMPLICAZIONI:

- Necessità di ulteriore manipolazione rotazionale dell'orientamento della IOL
- Aptica posteriore intrappolata

Doc. No-376

Inizio validità: 30/08/2022

Emissione: 03

Rev: 03

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

- Adesione aptica-ottica
- Sovrapposizione dello stantuffo sull'ottica
- Trauma sul bordo dell'ottica

I. EFFETTI COLLATERALI/EVENTI AVVERSI SEGNALATI DALLO STUDIO CLINICO:

Come in qualsiasi procedura chirurgica, è presente un certo rischio. Il seguente elenco non esaustivo specifica le

complicanze che sono state associate all'impianto di una IOL:

- Potenziale danno del tessuto oculare

II. RISCHI RESIDUI

Il dispositivo finito comporta rischi residui come

- Fallimento della iniezione
- Reazione allergica

XXI. AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare il Sistema di iniezione della lente con alcun metodo. Se risterilizzato, può causare infezione
- Non riutilizzare il Sistema di iniezione della lente. Il riutilizzo di un Sistema di iniezione della lente può causare perdita della vista e/o gravi complicazioni
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso
- Non utilizzare il Sistema di iniezione della lente dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna. Dopo la scadenza, la sterilità non viene mantenuta e può causare infezioni.
- Maneggiare con cura il Sistema di iniezione della lente. Una manipolazione brusca o eccessiva può danneggiare la IOL.
- Per l'impianto di IOL è richiesto un alto livello di abilità chirurgica. Il chirurgo dovrà avere osservato e/o assistito numerosi impianti chirurgici e completato con successo uno o più corsi sulle lenti intraoculari prima di tentare di impiantare una IOL con uso di LDS. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiantare una IOL.
- Segnalazione al produttore per evento avverso. In caso di eventi avversi rilevati, contattare il produttore (Omni Lens Pvt. Ltd.) o il rappresentante autorizzato e l'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente/paziente senza alcun ritardo o entro 24 ore. Verrà richiesto un referto con la descrizione dell'evento avverso, la terapia adottata e i dati di tracciabilità della lente utilizzata.
- Omni non si assume alcuna responsabilità per alcun danno subito dal paziente a causa del mancato rispetto delle avvertenze sopra elencate. I rischi associati sono: deterioramento della IOL, contaminazione, infezione o perdita della vista nell'occhio operato.

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

XXII. INFORMAZIONI SULLA DATA DI SCADENZA:

La sterilità è garantita a condizione che la busta non sia stata danneggiata o aperta. La data di scadenza è indicata chiaramente

XXIII. POLITICA SUI RESI DELLA MERCE:

Omni Lens Pvt. Ltd. accetta LDS resi per la sostituzione solo in caso di difetto di fabbricazione. Non verranno emessi rimborsi in contanti. Per restituire un LDS, è necessario ottenere preventivamente dal servizio clienti un codice di autorizzazione del reso. Non si accettano resi di merce sprovvisti del corretto codice di autorizzazione. Il dispositivo LDS restituito deve essere spedito con metodo tracciabile. Non saranno riconosciuti accrediti per spedizioni di LDS smarrite o danneggiate. Il dispositivo LDS sarà sostituito a condizione che venga restituito entro sei mesi dalla data della fattura originale.

XXIV. SMALTIMENTO DEL CONTENITORE E DELLA CONFEZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO USATO:

- Non smaltire con i rifiuti domestici il dispositivo danneggiato o utilizzato né il suo imballaggio. Lo smaltimento dei dispositivi e dei rispettivi imballaggi è considerato un rischio biologico. Seguire le linee guida normative locali per lo smaltimento sicuro dei dispositivi e dell'imballaggio.
- Disporre la confezione del dispositivo usato nel contenitore per lo smaltimento osservando le direttive locali sul modo corretto di smaltire il contenitore per lo smaltimento.
- È possibile utilizzare un contenitore domestico purché sia realizzato in plastica resistente, possa essere chiuso con un coperchio a tenuta stagna e antiforatura in modo che non possano fuoriuscire oggetti taglienti, resti in posizione verticale, stabile e resistente alle perdite durante l'utilizzo, e sia adeguatamente etichettato per segnalare la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.
- Quando il contenitore per lo smaltimento è quasi pieno, bisogna seguire le direttive locali su come smaltire il proprio contenitore per lo smaltimento. Le modalità di smaltimento della confezione usata del dispositivo potrebbero essere soggette a leggi dello stato e a normative locali.
- Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di oggetti taglienti

XXV. PROCEDURA OPERATIVA



- Le tecniche chirurgiche appropriate sono responsabilità del rispettivo chirurgo. Il chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura pertinente in base alla sua formazione ed esperienza.
- Inoltre il fabbricante garantisce che questo prodotto è compatibile con il modello del fabbricante prodotto ed elencato nella tabella in basso.


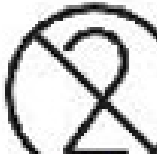


SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

- Il fabbricante non è responsabile per eventuali problemi, reclami o difetti verificatisi se l'utente utilizza deliberatamente il sistema di iniezione della lente insieme a qualsiasi altro dispositivo non elencato nella tabella di compatibilità riportata in basso.




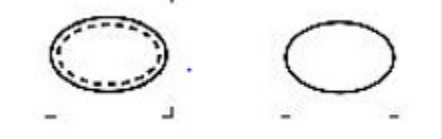






XXVI. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- Il produttore garantisce che questo prodotto è stato prodotto con la cura adeguata e non si assume alcuna responsabilità per danni, perdite o costi incidentali o consequenziali che dovessero derivare direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto.
- La responsabilità è limitata esclusivamente alle riparazioni relative al reclamo che devono essere eseguite sul prodotto e che sono chiaramente non conseguenti a un uso improprio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello di iniettore.

 <p>Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, India.</p> <p>Reg. office: 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, India. Email: info@omnilens.in</p>	 <p>Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgio Tel: +(32)2. 732.59.54 Fax: +(32)2. 732.60.03 Email: mail@obelis.net</p>
--	--




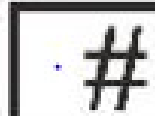
 <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso</p>	 <p>Non riutilizzare</p>
 <p>Non risterilizzare</p>	 <p>Tenere la riparo dalla luce solare</p>

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

 <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Mantenere asciutto</p>
 <p>Dispositivo medico</p>	 <p>Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo interno o Sistema a barriera sterile singola</p>
 <p>Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea</p>	 <p>Sterilizzato con ossido di etilene</p>
 <p>Condizioni di conservazione tra 5°C e 40°C</p>	 <p>Fabbricante</p>
 <p>Data di fabbricazione</p>	 <p>Data di scadenza</p>

SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE

Azienda certificata
ISO13485

 <p>Lotto sterile n.</p>	 <p>Identificatore univoco del dispositivo</p>
 <p>Numero seriale</p>	 <p>Codice del modello</p>