

MICROSTAAR® INJECTORS



MICROSTAAR® Injection System MODELS MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

FOR USE WITH STAAR IMPLANTABLE COLLAMER® LENS
(ICL AND TICL)

CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or upon the order of, a physician.

DIRECTIONS FOR USE

TABLE OF CONTENTS

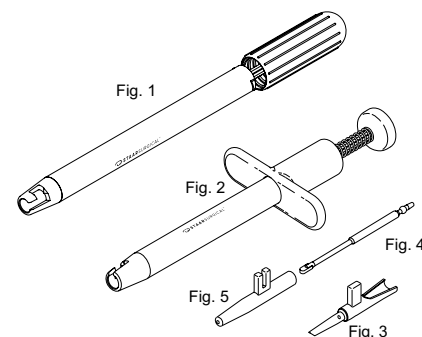
EN (English)	1	IT (Italian)	41
BG (Bulgarian)	5	LT (Lithuanian)	44
CS (Czech)	8	LV (Latvian)	47
DA (Danish)	11	NL (Dutch)	50
DE (German)	14	NO (Norwegian)	53
EL (Greek)	17	PL (Polish)	56
ES (Spanish)	20	PT (Portuguese)	59
ET (Estonian)	23	RO (Romanian)	62
FI (Finnish)	26	SK (Slovak)	65
FR (French)	29	SL (Slovenian)	68
HR (Croatian)	32	SV (Swedish)	71
HU (Hungarian)	35	TR (Turkish)	74
IS (Icelandic)	38		

DEVICE DESCRIPTION

The MICROSTAAR Injection System, models MSI-TF and MSI-PF (Injectors), SFC-45 Cartridge (Cartridge), Foam Tip Plunger (FTP) and Foam Tip Plunger holder (FTP holder), are devices used to implant the STAAR Implantable Collamer® Lenses (ICLs and/or TICLs). The injection system provides a tubular pathway through an incision over the iris, to the center of the pupil. The ICL or TICL may then be gently injected from the tube into the eye.

The MICROSTAAR injection system consists of four parts:

1. The sterile reusable Injector Threaded (Fig. 1), or Plunger (Fig. 2).
2. Sterile, single-use, disposable SFC-45 Cartridge (Cartridge) (Fig. 3; do not resterilize).
3. Sterile, single-use, disposable Foam Tip Plunger (FTP) (Fig. 4; do not resterilize).
4. Sterile, single-use, disposable Foam Tip Plunger holder (FTP holder) (Fig. 5; do not resterilize).



INDICATION FOR USE

The MICROSTAAR Injection System is indicated for folding and inserting STAAR ICLs and TICLs for surgical placement in the eye.

CONTRAINDICATIONS

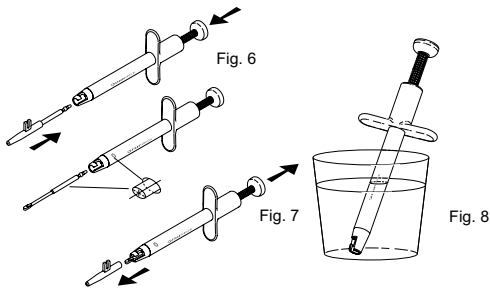
Use of the MICROSTAAR injection system components with other intraocular implants, Cartridges, or FTP has not been tested or approved for use by STAAR Surgical Company.

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Do not use if unit package has been opened or damaged.

Prepare the FTP and the Injector

1. Open the pouch for the Injector and the outer pouch for the FTP and transfer contents to the sterile field.
2. Open the inner pouch and remove the FTP and holder. The base of the FTP protrudes out the back of the holder.
3. Insert the FTP into the Injector, base first, (the vertical tab of holder is not intended to be snap locked into notch of Injector). While holding the tab in place, advance the Injector cap until the ball end of the FTP interlocks with the Injector. A click can be felt and heard when the plunger is properly secured. (Fig. 6)
4. Retract the Injector plunger fully. The FTP will remain locked in place.
5. Remove the FTP holder by sliding it back out of the front of the Injector. (Fig. 7)
6. Place the assembled FTP and Injector into Balanced Salt Solution (BSS) such that the tip of the Injector is submerged up to the FTP. (Fig. 8)



CAUTION: Hydration of the foam tip is extremely important as insufficient hydration may cause trapping of the ICL or TICL between the plunger and Cartridge upon ICL or TICL delivery.

Load ICL/TICL into the Cartridge

CAUTION: Load the ICL or TICL immediately prior to injection. ICLs and TICLs should not be left folded in Cartridge for more than 1-2 minutes.

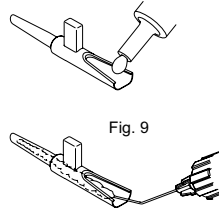
1. Open the pouch of the Cartridge package and transfer the tray to the sterile field. When ready to use, open the tray and remove the Cartridge.

CAUTION: Do not handle the Cartridge at the tip.

CAUTION: The loading of the ICLs and TICLs into the cartridge is a critical component of the overall procedure and should be performed under an operating microscope. The delivery of the implant into the anterior chamber is largely dependent on

the precise and careful loading of the ICLs and TICLs into the cartridge.

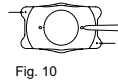
2. Fill the Cartridge first with BSS followed by a partial fill with approximately 0.3 mL methylcellulose type viscoelastic material, creating a trail out the back of the loading area. (Fig. 9)



3. Gently remove the ICL or TICL from the vial.

CAUTION: Do not use sharp or rough edge tools; they could damage the ICL or TICL. The ICL and TICL must remain hydrated.

4. Hold the ICL or TICL with forceps and inspect it under the operating microscope to identify and verify the correct orientation of the ICL or TICL. (Fig. 10)



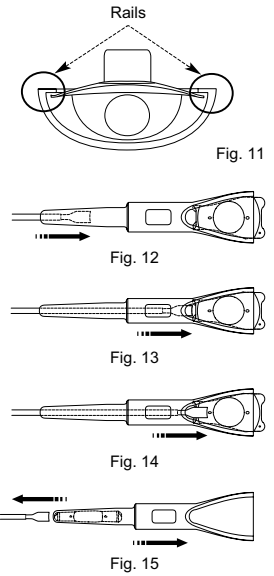
It is important that the long jaws of the forceps avoid the optic area of the ICL or TICL to avoid damage to this thin and critical area of the ICL or TICL. The footplate marks on the leading right and trailing left haptic indicate that the correct (convex) side of the ICL or TICL is facing up. The other center marks are used to guide alignment during loading of the ICL or TICL into the Cartridge.

5. With the Cartridge held in one hand and the forceps holding the ICL or TICL in the other, the ICL or TICL is placed in the Cartridge loading chamber. Place the ICL or TICL into the Cartridge loading chamber so that the long axis of the ICL or TICL is positioned into the groove, under each side-rail of the Cartridge. This usually requires starting one long edge of the ICL or TICL under one rail and rolling the wrist to position the opposite side of the ICL or TICL under the opposing rail.

NOTE: The ICL or TICL must be convex in the Cartridge with both edges below the side rails of the Cartridge. (Fig. 11)

6. Close the jaws of the ICL and TICL loading forceps and insert them into the barrel, from the front of the Cartridge. (Fig. 12)
7. Advance the forceps through Cartridge until the jaws are about to contact the leading edge of the ICL or TICL. (Fig. 13)
8. Open the jaws of the forceps and grasp the footplate of the ICL or TICL, so that the ICL or TICL positioning mark is aligned with the jaws. (Fig. 14)
9. Slowly pull the ICL or TICL into the barrel while moving the Cartridge in the opposite direction. Observe the ICL or TICL positioning marks on either side of the optic to confirm alignment as you advance the ICL or TICL. Continue this process until the ICL or TICL is positioned within the Cartridge so that its leading edge is adjacent to the end of the Cartridge. Release the ICL or TICL and remove the forceps. (Fig. 15)

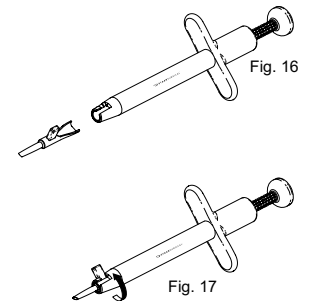
10. Any air bubbles should be evacuated from the loaded Cartridge with BSS injected into the tip of the Cartridge using the cannula to backfill the Cartridge.



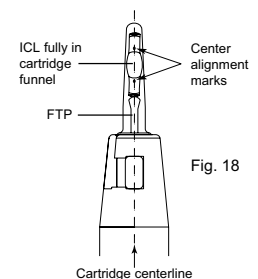
Loading Cartridge into Injector and delivery of ICLs and TICLs

CAUTION: The ICLs and TICLs should be injected into the eye within 1-2 minutes after loading into the injector. Viscoelastic materials tend to lose their lubricity if exposed to the air too long.

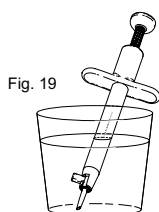
1. Slide the Cartridge into the front of the Injector and snap lock the vertical tab into position. (Fig. 16 & 17)



2. Advance the plunger/FTP until it is in contact with the ICL or TICL. The final ICL or TICL position should be within appropriately 2mm of the end of the Cartridge.
3. Inspect the orientation of the lens under the operating microscope. The clear funnel of the Cartridge enables identification of the center marks on each side of the optic of the lens. These marks should be visible at the 12 o'clock position and be in straight alignment down the shaft of the cartridge. (If there is not alignment or proper orientation, the ICL or TICL may be twisted and should be injected into the Cartridge tray and the loading process repeated). (Fig. 18)



- The fully assembled injector is placed tip down into a container of BSS to maintain lens hydration. (Fig.19)



CAUTION: The maximum recommended time for the loaded ICLs or TICLs to remain in the Injector prior to surgery is 1-2 minutes.

- Press (for PF Injector) or twist (for TF Injector) the cap/push-rod, and carefully advance the plunger/FTP forward in a smooth and slow motion until the initial contact with the ICL or TICL. Retract the plunger slightly and advance again. This step prevents the ICL or TICL from being overridden.
- Insert the tip of the Cartridge through the incision and into the Anterior Chamber of the eye.
- Rotate the injector to keep the center marks on the lens up and to allow the footplate of the ICL or TICL to unfold.
- If the ICL or TICL does not open, retract the plunger, which will allow the ICL or TICL to open.
- Inspect the orientation of the ICL or TICL after injection.
- When the ICL or TICL is completely released, remove the Injector and Cartridge from the incision.
- Manipulate the ICL or TICL into position behind the iris (Follow instructions as presented in the ICL or TICL training course).

Removal of the Cartridge and the Foam Tip Plunger

- Use the snap lock to unlock the Cartridge and then remove the Cartridge from the injector.
- Push or twist the cap to advance the foam tip plunger until it stops.
- Hold the foam tip plunger tightly. Retract the cap/push rod until the foam tip plunger separates from the injector.

NOTE: MICROSTAAR Cartridges, FTPs, and FTP holders are packaged and sterilized for single use only. MICROSTAAR Injectors are multi-use. The Injectors have been validated for cleaning and re-sterilization. (Refer to cleaning and sterilization instruction section.)

CLEANING INSTRUCTIONS for MICROSTAAR Injectors ONLY

Immediately after use, the Injector should be safely transported to the designated processing area and cleaned per the following instructions after removal of the cartridge and FTP.

- Wipe the nose cone with a non-linting wipe for a minimum of 15 seconds. Rinse the nose cone with deionized water at ambient temperature for a minimum of 15 seconds. Repeat wiping with a new non-linting wipe for a minimum of 15 seconds.
- For the MSI-TF only, loosen the plunger assembly by unthreading the plunger cap completely from the injector body prior to proceeding with the remaining cleaning.

- Fully immerse the Injector, nose cone downward, into a clean glass container of deionized water at ambient temperature for 1 minute. While immersed, use a soft bristled brush to gently clean the nose cone and plunger for the full immersion time.
- Remove the Injector allowing it to drain; then fully immerse the Injector, nose cone down, into a clean glass container of deionized water at ambient temperature. Sonicate the container at ambient temperature for a minimum of five minutes.
- Vertically remove the Injector and allow it to thoroughly drain, then fully immerse it, nose cone down, into a clean glass container of 70% isopropyl alcohol (IPA) and sonicate for a minimum of five minutes.
- Vertically remove the Injector allowing it to drain; then fully immerse the Injector, nose cone down, into a clean glass container of deionized water at ambient temperature and agitate the Injector while immersed for a minimum of 1 minute.
- Dry the Injector using non-linting wipes until visually dry. Use a syringe filled with air to dry the inside of the Injector until no moisture is visible.
- Visually inspect the Injector with adequate magnification and light to verify any soil has been removed. Re-clean if soil is observed. Failure to thoroughly clean the device could lead to inadequate sterilization. Verify that all parts are moving smoothly. Inspect the Injector for any cracks or other damage that may affect the functionality of the device. Discard Injector if any damage is detected.
- The MICROSTAAR Injector Models MSI-TF and MSI-PF can be cleaned and sterilized up to 20 times before disposal. The number of reprocessing cycles should be tracked and is dependent upon full compliance with these directions for use.

STERILIZATION INSTRUCTIONS for MICROSTAAR Injectors ONLY

After the Injector has been properly cleaned and inspected, the Injector should be placed into an appropriately sized, FDA cleared steam sterilization pouch and sterilized using either of the following steam sterilization cycles:

Cycle Type	Prevacuum	Gravity
Pulses	4	Not applicable
Set Point Temperature	132°C	132°C
Full Cycle Dwell Time	4 minutes	15 minutes
Dry Time	20 minutes	20 minutes

NOTE: The MICROSTAAR Injector Models MSI-TF and MSI-PF can be cleaned and sterilized up to 20 times before disposal. The number of reprocessing cycles should be tracked and is dependent upon full compliance with these directions for use.

WARNING

STAAR Surgical Cartridges, FTPs, and FTP holders are packaged and sterilized for single use only. The Cartridge, FTP, and FTP holder should not be resterilized, or reused. If one of these devices were reused after cleaning and/or resterilization, it is highly probable that it would be contaminated, and the contamination could result in endophthalmitis and inflammation.

Performance characteristics of Cartridges, FTPs, and FTP holders will degrade if they are reused.

SURGICAL PROCEDURE

The MICROSTAAR injection system is to be used by trained health care professionals for the surgical implantation of ICLs and TICLs into patients' eyes. Proper surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. The surgeon must determine the suitability of any particular procedure based upon his or her medical training and experience. Dispose of any single use accessories that may have become contaminated with bodily fluids during the procedure as biohazardous waste according to standard surgical biohazard waste disposal procedure.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

STAAR Surgical Company warrants that reasonable care was taken in making this product.

STAAR Surgical Company shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage, or expense which arises directly or indirectly from the use of this product. Any liability shall be limited to the replacement of any MICROSTAAR Injector, Cartridge or FTP which is returned to and found to be defective by STAAR Surgical Company.

This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties or merchantability or fitness for use.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the original Injector, Cartridge, and FTP packages is the sterility expiration date. The sterility is assured if the outer pouch seals are not punctured or damaged until the expiration date.

REPORTING

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as implant and Injector/Cartridge/FTP related and that were not previously expected in nature, severity and degree of incidence should be reported to STAAR Surgical. For surgeons/patient located in the EU, the competent authority should also be notified in the EU member state where the surgeon/patient is established.

USA/Canada Phone: +1 (800) 352-7842
International Phone: +(41) 32 332 8888

RETURN POLICY FOR STAAR INJECTION SYSTEM COMPONENTS

Contact STAAR Surgical.

STORAGE

Store the STAAR Injector, Cartridge, and FTP at room/ambient temperature.

HOW SUPPLIED

The MICROSTAAR Injectors, Cartridges, FTPs, and FTP holders are supplied in sealed sterile trays and/or pouch packaging. The packaging is sterilized by appropriate method and should be opened only under sterile conditions. MSI-TF and MSI-PF injectors are steam sterilized, SFC-45 Cartridges are sterilized using ethylene oxide, and FTP and FTP holders are sterilized using irradiation.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spain



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Switzerland
Tel: +(41) 32 332 8888



SYMBOL GLOSSARY



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Consult electronic instructions for use



Sterilized using steam



Sterilized using ethylene oxide



Sterilized using irradiation



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with
protective packaging inside



Catalog Number



Batch Code



Unique device identifier



Use by date



Date of manufacture



Do not re-use



Caution



Temperature limit – Store at
room/ambient temperature



Do not use if the product sterile barrier
system or its packaging is compromised



Manufacturer



Country of manufacture – United States



Authorized representative
in the European Community



Importer into the European Union



U.S. (Federal) law restricts this device
to sale by or on the order of a physician



Medical device



CE conformity marking per European
Council Directive 93/42/EEC or European
Council Regulation (EU) 2017/745

Инжекционна система MICROSTAAR® МОДЕЛИ MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

ЗА УПОТРЕБА С ЛЕЩА IMPLANTABLE COLLAMER® НА
STAAR (ICL и TICL)

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие на или по поръчка на лекар.

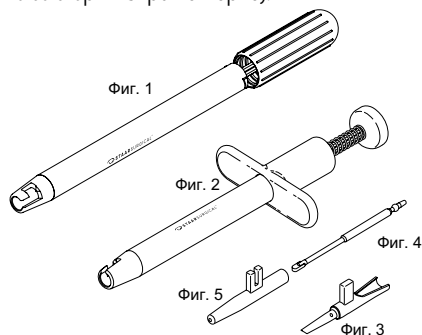
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Инжекционната система MICROSTAAR, модели MSI-TF и MSI-PF (инжектори), патронът SFC-45 (патрон), плонжерът с порест връх (FTP) и държачът на плонжер с порест връх (държач на FTP) са изделия, използвани за имплантиране на лещите STAAR Implantable Collamer® (ICL и/или TICL). Инжекционната система осигурява тубуларен път до центъра на зеницата през разрез върху ириса. След това ICL или TICL може внимателно да се инжектира от тръбичката в око.

Инжекционната система MICROSTAAR се състои от четири части:

1. Стерилен инжектор с резба за многократна употреба (Фиг. 1) или плонжер (Фиг. 2).
2. Стерилен патрон за еднократна употреба SFC-45 (патрон) (Фиг. 3; да не се стерилизира повторно).
3. Стерилен плонжер с порест връх за еднократна употреба (FTP) (Фиг. 4; да не се стерилизира повторно).
4. Стерилен държач на плонжер с порест връх за еднократна употреба (държач на FTP) (Фиг. 5; да не се стерилизира повторно).



ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Инжекционната система MICROSTAAR е показана за сгъване и въвеждане на STAAR ICL и TICL за хирургично поставяне в око.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

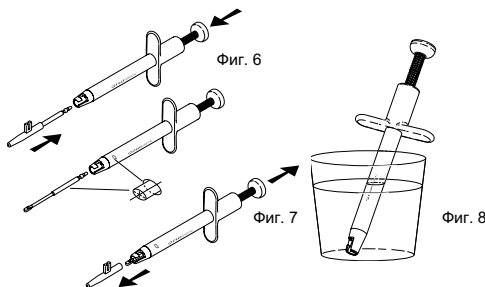
Употребата на компонентите на инжекционната система MICROSTAAR с други вътреочни импланти, патрони или FTP не е изпитвана или одобрена за използване от STAAR Surgical Company.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, ако единичната опаковка е била отваряна или е нарушена.

Подгответе FTP и инжектора

1. Отворете плика за инжектора и външния плик за FTP и прехвърлете съдържанието в стерилното поле.
2. Отворете вътрешния плик и извадете FTP и държача. Основата на FTP се подава от гърба на държача.
3. Въведете FTP в инжектора с основата напред (вертикалното ухо на държача не е предвидено да се заключва с щракване в прореза на инжектора). Като придържате ухото на място, придвижете капачката на инжектора, докато сферичният край на FTP се съедини с инжектора. Може да се усети и чуе изщракване, когато плонжерът се закрепил правилно. (Фиг. 6)
4. Издърпайте докрай плонжера на инжектора. FTP ще остане заключен на място.
5. Отстранете държача на FTP, като го плъзнете назад от предната част на инжектора. (Фиг. 7)
6. Поставете сглобените FTP и инжектор в балансиран физиологичен разтвор (BSS), така че върхът на инжектора да е потопен до FTP. (Фиг. 8)



ВНИМАНИЕ: Оводняването на порестия накрайник е изключително важно, тъй като недостатъчното оводняване може да причини заклещване на ICL или TICL между плонжера и патрона при поставянето на ICL или TICL.

Заредете ICL или TICL в патрона

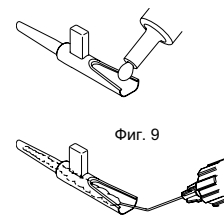
ВНИМАНИЕ: Заредете ICL или TICL непосредствено преди инжектиране. ICL и TICL не трябва да се оставят сгнати в патрона за повече от 1-2 минути.

1. Отворете плика на опаковката на патрона и прехвърлете таблата в стерилното поле. Когато сте готови да го използвате, отворете таблата и извадете патрона.

ВНИМАНИЕ: Не хващайте патрона при върха.

ВНИМАНИЕ: Зареждането на ICL и TICL в патрона е важен момент от цялата процедура и трябва да се извършва под оперативен микроскоп. Поставянето на импланта в предната камера зависи до голяма степен от прецизното и внимателно зареждане на ICL и TICL в патрона.

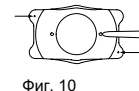
2. Напълнете патрона първо с BSS, след това напълнете частично с около 0,3 ml вискоеластичен материал от типа на метилцелулоза, като създадете следа навън в крайната част на мястото за зареждане. (Фиг. 9)



3. Извадете внимателно ICL или TICL от флакона.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте инструменти с остри или неравни ръбове. Те могат да повредят ICL или TICL. ICL и TICL трябва да останат оводнени.

4. Хванете ICL или TICL с форцепс и я огледайте под оперативния микроскоп, за да установите и проверите правилната ориентация на ICL или TICL. (Фиг. 10)



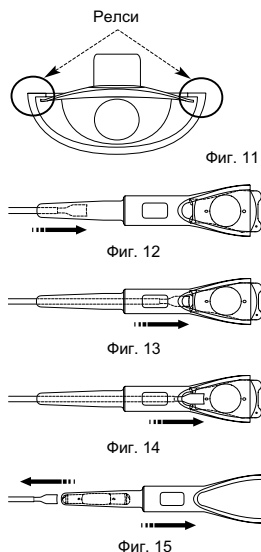
Важно е дългите челюсти на форцепса да избягват оптичната област на ICL или TICL, за да се избегне повреда на тази тънка и критична област на ICL или TICL. Маркировките на подложката върху водещата дясна и задната лява сензорна част показват, че правилната (изпъкнала) страна на ICL или TICL е обърната нагоре. Другите маркировки в центъра се използват за насочване на подравняването по време на зареждане на ICL или TICL в патрона.

5. Като държите патрона с една ръка, а форцепса, държащ ICL или TICL, в другата ръка, поставете ICL или TICL в камерата за зареждане на патрона. Поставете ICL или TICL в камерата за зареждане на патрона, така че надлъжната ос на ICL или TICL да е позиционирана в улея под всяка от страничните релси на патрона. Това обикновено налага да се започне с единия дълъг ръб на ICL или TICL под едната релса и китката да се завърти, за да се позиционира обратната страна на ICL или TICL под срещуположната релса.

ЗАБЕЛЕЖКА: ICL или TICL трябва да бъде изпъкнала в патрона, като двата ръба се намират под страничните релси на патрона. (Фиг. 11)

6. Затворете челюстите на форцепса за зареждане на ICL и TICL и ги въведете в цилиндъра от предната страна на патрона. (Фиг. 12)
7. Придвигнете форцепса през патрона, докато челюстите почти докоснат водещия ръб на ICL или TICL. (Фиг. 13)
8. Отворете челюстите на форцепса и хванете подложката на ICL или TICL, така че маркировката за позициониране на ICL или TICL да се подравни с челюстите. (Фиг. 14)
9. Бавно изтеглете ICL или TICL в цилиндъра, докато движите патрона в обратната посока. Наблюдавайте маркировките за позициониране на ICL или TICL от всяка страна на оптиката, за да проверите подравняването, докато придвижвате ICL или TICL. Продължете с този процес, докато ICL или TICL се позиционира вътре в патрона, така че водещият ѝ ръб да е в съседство с края на патрона. Освободете ICL или TICL и извадете форцепса. (Фиг. 15)

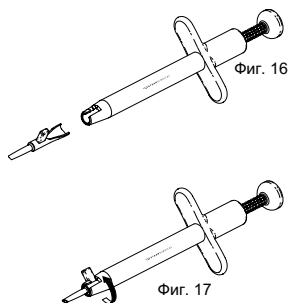
10. Всички въздушни мехурчета трябва да се отстранят от заредения патрон с BSS, инжектиран в крайника на патрона, като се използва канюлата за обратно напълване на патрона.



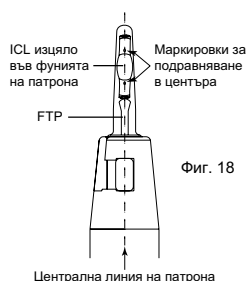
Зареждане на патрона в инжектора и поставяне на ICL и TICL

ВНИМАНИЕ: ICL и TICL трябва да се инжектират в окоето в рамките на 1-2 минути след зареждането в инжектора. Вискоеластичните материали имат тенденция да губят хлъзгавостта си, ако бъдат изложени на въздух твърде дълго.

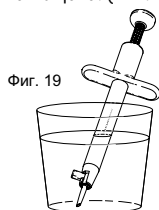
1. Плъзнете патрона в предната част на инжектора и заключете с щракване вертикалното ухо на място. (Фиг. 16 и 17)



2. Придвигнете плонжера/FTP, докато влезе в контакт с ICL или TICL. Окончателното положение на ICL или TICL трябва да бъде в рамките на приблизително 2 mm от края на патрона.
3. Проверете ориентацията на лещата под оперативния микроскоп. Прозрачната фуния на патрона позволява установяване на маркировките в центъра от всяка страна на оптиката на лещата. Тези маркировки трябва да се виждат в положение 12 часа на стрелките на часовник и да бъдат точно подравнени по оста на патрона. (Ако няма подравняване или правилна ориентация, ICL или TICL може да се извие и трябва да се инжектира в таблата на патрона и процесът на зареждане да се повтори). (Фиг. 18)



4. Напълно сглобеният инжектор се поставя с върха надолу в контейнер с BSS, за да се поддържа оводняването на лещата. (Фиг. 19)



ВНИМАНИЕ: Максималното препоръчително време за престой на заредените ICL или TICL в инжектора преди хирургичната намеса е 1-2 минути.

5. Натиснете (за инжектор PF) или извийте (за инжектор TF) капачката/буталото за натискане и придвигнете внимателно плонжера/FTP напред с гладко и бавно движение до първоначален контакт с ICL или TICL. Изтеглете леко плонжера и отново го придвигнете напред. Тази стъпка предотвратява преминаване на механизма на плонжера върху ICL или TICL.
6. Въведете върха на патрона през разреза и в предната камера на окоето.
7. Завъртете инжектора, за да поддържате нагоре маркировките в центъра на лещата и да може подложката на ICL или TICL да се разгъне.
8. Ако ICL или TICL не се отваря, изтеглете плонжера, което ще позволи на ICL или TICL да се отвори.
9. Проверете ориентацията на ICL или TICL след инжектирането.
10. Когато ICL или TICL се освободи напълно, извадете инжектора и патрона от разреза.
11. Поставете ICL или TICL на място зад ириса (следвайте инструкциите, представени в курса на обучение за ICL или TICL).

Изваждане на патрона и на плонжера с порест връх

1. Използвайте механизма за заключване с изщракване за отключване на патрона и след това извадете патрона от инжектора.
2. Натиснете или завъртете капачката, за да придвигнете напред плонжера с порест връх, докато спре на място.
3. Дръжте здраво плонжера с порест връх. Изтеглете капачката/буталото за натискане, докато плонжертът с порест връх се отдели от инжектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Патроните, FTP и държачите на FTP MICROSTAAR са опаковани и стерилизирани само за еднократна употреба. Инжекторите MICROSTAAR са за многократна употреба. Инжекторите са валидирани за почистване и повторно стерилизиране. (Вижте раздела с инструкции за почистване и стерилизиране.)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ САМО за инжектори MICROSTAAR

Веднага след употреба инжекторът трябва безопасно да се транспортира до съответното място за обработка и да се почисти според следните инструкции след изваждането на патрона и FTP.

1. Избършете конуса на върха с невлакнеста кърпа в продължение на минимум 15 секунди. Изплакнете конуса на върха с дейонизирана вода на стайна температура в продължение на минимум 15 секунди. Повторете избърсването с нова невлакнеста кърпа в продължение на минимум 15 секунди.
2. Само за MSI-TF: разхлабете модула на плонжера, като развийте капачката на плонжера докрай от корпуса на инжектора, преди да продължите с останалото почистване.
3. Потопете напълно инжектора, с конуса на върха надолу в чист стъклен съд с дейонизирана вода на стайна температура за 1 минута. Докато е потопен, използвайте мека четка, за да почистите внимателно конуса на върха и плонжера през цялото време, докато са потопени.
4. Извадете инжектора, като го оставите да се отцеди; след това потопете напълно инжектора с конуса на върха надолу в чист стъклен съд с дейонизирана вода на стайна температура. Почистете с ултразвук контейнера на стайна температура в продължение на минимум пет минути.
5. Извадете вертикално инжектора и го оставете да се отцеди напълно, след това го потопете с конуса на върха надолу в чист стъклен контейнер със 70% изопропилов алкохол (IPA) и го почистете с ултразвук в продължение на минимум пет минути.
6. Извадете вертикално инжектора, като го оставите да се отцеди; след това потопете напълно инжектора, с конуса на върха надолу в чист стъклен съд с дейонизирана вода на стайна температура и раздвижете инжектора, докато е потопен, за минимум 1 минута.
7. Подсушете инжектора с помощта на невлакнести кърпи, докато стане видимо сух. Използвайте спринцовка, напълнена с въздух, за да подсушите вътрешността на инжектора, докато вече не се вижда влага.
8. Проверете визуално инжектора с подходящо увеличение и светлина, за да се уверите, че всяко замърсяване е отстранено. Почистете отново, ако се наблюдава замърсяване. Ако изделието не се почисти старателно, това може да доведе до недостатъчно стерилизиране. Уверете се, че всички части се движат гладко. Проверете инжектора за пукнатини или друга повреда, която може да повлияе върху функционалността на изделието. Изхвърлете инжектора, ако се открие каквато и да било повреда.
9. Моделите MSI-TF и MSI-PF на инжектора MICROSTAAR могат да се почистват и стерилизират до 20 пъти преди изхвърляне. Броят на циклите на повторна обработка трябва да се проследява и зависи от пълното спазване на настоящите указания за употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗИРАНЕ САМО за инжектори MICROSTAAR

След правилно почистване и проверка на инжектора той трябва да се постави в одобрен от FDA плик за парна стерилизация с подходящ размер и да се стерилизира чрез един от следните цикли на парна стерилизация:

Тип цикъл	Предварително вакуумиране	Гравитация
Импулс	4	Неприложимо
Зададена температура	132 °C	132 °C
Продължителност на пълен цикъл	4 минути	15 минути
Време за изсушаване	20 минути	20 минути

ЗАБЕЛЕЖКА: Моделите MSI-TF и MSI-PF на инжектора MICROSTAAR могат да се почистват и стерилизират до 20 пъти преди изхвърляне. Броят на циклите на повторна обработка трябва да се проследява и зависи от пълното спазване на настоящите указания за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Патроните, FTP и държачите на FTP на STAAR Surgical са опаковани и стерилизирани само за еднократна употреба. Патронът, FTP и държачът на FTP не трябва да бъдат стерилизирани или използвани повторно. Ако някое от тези изделия се използва повторно след почистване и/или повторно стерилизиране, много вероятно е то да е заразено, като заразяването може да причини ендофталмит и възпаление. Характеристиките на действие на патроните, FTP и държачите на FTP ще се влошат, ако те се използват повторно.

ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА

Инжекционната система MICROSTAAR трябва да се използва от обучени медицински специалисти за хирургично имплантиране на ICL и TICL в очите на пациентите. Правилната хирургична техника е отговорност на конкретния хирург. Хирургът трябва да определи дали дадена процедура е подходяща въз основа на своята медицинска квалификация и опит. Изхвърлете всички аксесоари за еднократна употреба, които може да са контаминирани с телесни течности по време на процедурата, като биологично опасен отпадък в съответствие със стандартната процедура за изхвърляне на хирургични биологично опасни отпадъци.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

STAAR Surgical Company гарантира, че са положени необходимите грижи при изработката на този продукт. STAAR Surgical Company не носи отговорност за каквато и да е случайна или последваща загуба, повреда или разходи, които възникват пряко или косвено в резултат от използването на този продукт. Всяка отговорност се ограничава до подмяна на всеки инжектор, патрон или FTP MICROSTAAR, който е върнат и STAAR Surgical Company установи, че е дефектен.

Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично споменати тук, без значение дали са преки или косвени по силата

на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви гаранции по подразбиране за продаваемост или годност за употреба.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност върху оригиналните опаковки на инжектора, патрона и FTP е датата на изтичане на стерилността. Стерилността е гарантирана, ако уплътненията на външния плик не са пробити или с нарушена цялост до датата на изтичане на срока на годност.

ДОКЛАДВАНЕ

Нежелани събития и/или потенциални усложнения, застрашаващи зрението, които има основание да се считат за свързани с импланта и инжектора/патрона/FTP и чието естество, сериозност и честота на възникване не са очаквани преди това, трябва да се съобщават на STAAR Surgical. При хирурзи/пациенти, които се намират в ЕС, трябва да се уведомят и компетентните органи в държавата членка на ЕС, където е установен хирургът/пациентът.

САЩ/Канада Телефон: +1 (800) 352-7842

Международен Телефон: +(41) 32 332 8888

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ ЗА КОМПОНЕНТИТЕ НА ИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА STAAR

Свържете се със STAAR Surgical.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте инжектора, патрона и FTP на STAAR на стайна/околна температура.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Инжекторите, патроните, FTP и държачите на FTP MICROSTAAR се доставят в запечатани стерилни опаковки с табели и/или пликове. Опаковката е стерилизирана чрез подходящ метод и трябва да се отвори само в стерилни условия. Инжекторите MSI-TF и MSI-PF са стерилизирани с пара, патроните SFC-45 са стерилизирани с етиленов оксид, а FTP и държачите на FTP са стерилизирани чрез облъчване.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Испания



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Швейцария
Tel: +(41) 32 332 8888



РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Консултирайте се с електронните инструкции за употреба

Стерилизирано с пара

Стерилизирано с етиленов оксид

Стерилизирано с облъчване

Единична стерилна бариерна система

Единична стерилна бариерна система със защитна вътрешна опаковка

Каталожен номер

Код на партида

Уникален идентификатор на изделията

Срок на годност

Дата на производство

Да не се използва повторно

Внимание

Температурно ограничение – да се съхранява на стайна/околна температура

Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му е нарушена

Производител

Произведено в САЩ

Упълномощен представител в Европейската общност

Вносител в Европейския съюз

Законодателството (федералното) на САЩ ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар

Медицинско изделие

Маркировка за съответствие CE според директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО или регламент на Европейския съвет (ЕС) 2017/745

Injekční systém MICROSTAAR® MODELY MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

K POUŽITÍ S PROSTŘEDKEM
STAAR IMPLANTABLE COLLAMER® LENS (ICL a TICL)

POZOR: Podle (federálních) zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze na objednávku lékaře.

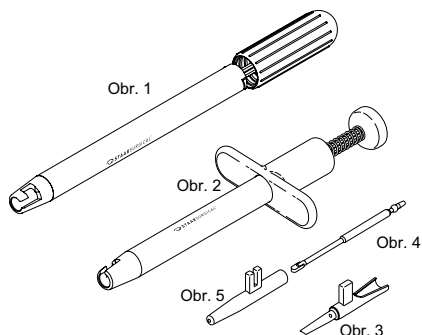
NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU

Injekční systém MICROSTAAR, modely MSI-TF a MSI-PF (injektory), kazeta SFC-45 (kazeta), píst s pěnovou špičkou (FTP) a držák pístu s pěnovou špičkou (držák FTP) jsou prostředky používané k implantaci čoček STAAR Implantable Collamer® (ICL a/nebo TICL). Injekční systém zajišťuje tubulární přístup přes řez nad duhovkou do středu zornice. Poté lze opatrně vysunout ICL nebo TICL z trubice do oka.

Injekční systém MICROSTAAR se skládá ze čtyř částí:

1. Sterilní opakovaně použitelný injektor se závitěm (obr. 1) nebo pístem (obr. 2).
2. Sterilní jednorázová kazeta SFC-45 (kazeta) (obr. 3; neprovádějte opětovnou sterilizaci).
3. Sterilní jednorázový píst s pěnovou špičkou (FTP) (obr. 4; neprovádějte opětovnou sterilizaci).
4. Držák sterilního jednorázového pístu s pěnovou špičkou (držák FTP) (obr. 5; neprovádějte opětovnou sterilizaci).



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Injekční systém MICROSTAAR je indikován ke skládání a vkládání ICL a TICL STAAR pro chirurgické umístění do oka.

KONTRAINDIKACE

Použití komponent injekčního systému MICROSTAAR s jinými nitroočními implantáty, kazetami nebo FTP nebylo společností STAAR Surgical Company testováno ani schváleno.

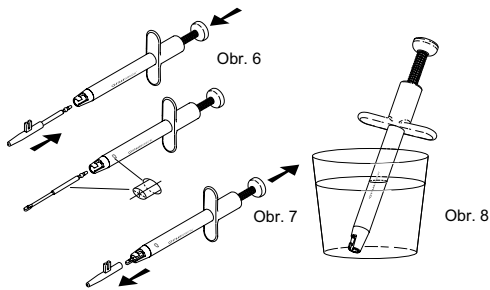
NÁVOD K POUŽITÍ

POZOR: Prostředek nepoužívejte, pokud je obal prostředku otevřený nebo poškozený.

Příprava FTP a injektoru

1. Otevřete sáček s injektorem a vnější sáček na FTP a přeneste obsah do sterilního pole.

2. Otevřete vnitřní sáček a vyjměte FTP a držák. Základna FTP vyčnívá ze zadní části držáku.
3. Vložte FTP do injektoru základnou napřed (svislý výstupek držáku není určen k zacvaknutí do zářezu injektoru). Držte výstupek na místě a přitom posouvajte víčko injektoru, dokud kulový konec FTP nezapadne do injektoru. Po správném zajištění pístu je cítit a slyšet cvaknutí. (Obr. 6)
4. Píst injektoru zcela zasuňte. FTP zůstane zajištěn na místě.
5. Držák FTP vysuňte z přední části injektoru a vyjměte. (Obr. 7)
6. Sestavený FTP a injektor vložte do vyváženého solného roztoku (BSS) tak, aby byl hrot injektoru ponořen až k FTP. (Obr. 8)



POZOR: Hydratace pěnového hrotu je mimořádně důležitá, protože nedostatečná hydratace může při zavádění způsobit zachycení ICL nebo TICL mezi pístem a kazetou.

ICL nebo TICL založte do kazety.

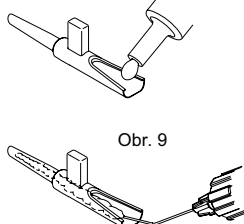
POZOR: ICL nebo TICL zakládáte bezprostředně před zavedením. ICL a TICL by se neměly nechávat složené v kazetě déle než 1–2 minuty.

1. Otevřete sáček s kazetou a přeneste schránku do sterilního pole. Až budete připraveni prostředek použít, otevřete schránku a vyjměte kazetu.

POZOR: Nemanipulujte s kazetou za špičku.

POZOR: Zakládání ICL a TICL do kazety je důležitou součástí celého postupu a mělo by se provádět pod operačním mikroskopem. Zavedení implantátu do přední komory je do značné míry závislé na přesném a pečlivém založení ICL a TICL do kazety.

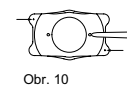
2. Nejprve naplňte kazetu BSS a poté ji částečně naplňte přibližně 0,3 ml viskoelastického materiálu typu metylcelulózy, čímž vytvoříte dráhu vedoucí ze zadní části základního prostoru. (Obr. 9)



3. Opatrně vyjměte ICL nebo TICL z lahvičky.

POZOR: Nepoužívejte nástroje s ostrými nebo drsnými hranami; mohly by poškodit ICL nebo TICL. ICL a TICL musí zůstat hydratované.

4. Držte ICL nebo TICL pinzetou a prohlédněte ji pod operačním mikroskopem, abyste zjistili a ověřili její správnou orientaci. (Obr. 10)

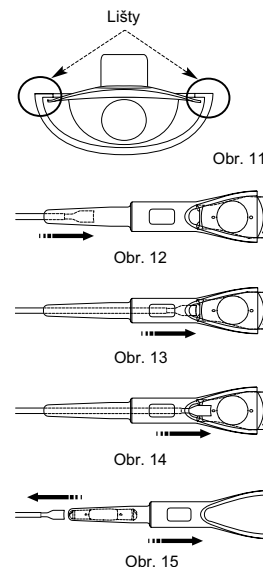


Je důležité, aby se dlouhé čelisti pinzety vyhýbaly optické oblasti ICL nebo TICL, aby nedošlo k poškození této tenké a kritické oblasti ICL nebo TICL. Značky na úchytných ploškách v pravé přední a levé zadní části ukazují, že správná (konvexní) strana ICL nebo TICL směřuje nahoru. Ostatní středové značky slouží k orientaci při zakládání ICL nebo TICL do kazety.

5. Kazetu držte v jedné ruce a pinzetu, kterou přidržujete ICL nebo TICL, v druhé ruce a ICL nebo TICL vložte do základací komory kazety. ICL nebo TICL vložte do základací komory kazety tak, aby byla ICL nebo TICL umístěna podélně v drážce pod každou postranní lištou kazety. To obvykle vyžaduje, aby se začalo s jednou dlouhou hranou ICL nebo TICL pod jednou lištou a aby se pootočením zápěstí dostala opačná strana ICL nebo TICL pod protilehlou lištu.

POZNÁMKA: ICL nebo TICL musí být v kazetě umístěna konvexně a obě strany musí být pod postranními lištami kazety. (Obr. 11)

6. Sevěřte čelisti základací pinzety a zasuňte ICL a TICL do válce z přední části kazety. (Obr. 12)
7. Zasouvajte pinzetu do kazety, dokud se čelisti nedotknou přední hrany ICL nebo TICL. (Obr. 13)
8. Uvolněte čelisti pinzety a uchopte úchytnou plošku ICL nebo TICL tak, aby byla polohovací značka ICL nebo TICL zarovnána s čelistmi. (Obr. 14)
9. Pomalu zasouvajte ICL nebo TICL do válce a zároveň pohybujte kazetou v opačném směru. Sledujte polohovací značky ICL nebo TICL na obou stranách optiky, abyste si ověřili zarovnání při posunu ICL nebo TICL. Pokračujte v tomto postupu, dokud nebude ICL nebo TICL umístěna v kazetě tak, že její přední hrana přiléhá ke konci kazety. Uvolněte ICL nebo TICL a vyjměte pinzetu. (Obr. 15)
10. Veškeré vzduchové bubliny by měly být z naplněné kazety odstraněny vstříknutím BSS do špičky kazety pomocí kanyly k plnění kazety.

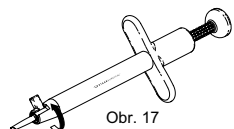
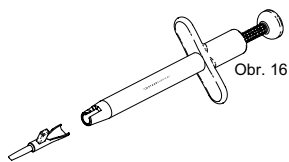


Založení kazety do injektoru a zavedení ICL a TICL

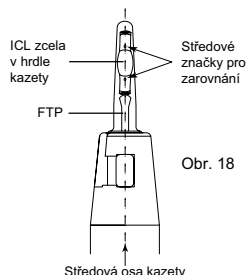
POZOR: ICL a TICL by měly být zavedeny do oka během 1 až 2 minut po založení do injektoru. Viskoelastické

materiály mají tendenci ztrácet mazivost, pokud jsou příliš dlouho vystaveny působení vzduchu.

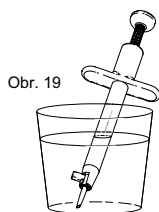
1. Zasuňte kazetu do přední části injektoru a zacvakněte svislý výstupek do správné polohy. (Obr. 16 a 17)



2. Posouvajte píst/FTP, dokud se nedostane do kontaktu s ICL nebo TICAL. Konečná poloha ICL nebo TICAL by měla být přibližně 2 mm od konce kazety.
3. Orientaci čočky zkontrolujte pod operačním mikroskopem. Průhledné hrdlo kazety umožňuje identifikaci středových značek na každé straně optiky čočky. Tyto značky by měly být viditelné v poloze 12 hodin a měly by být zarovnané s osou kazety. (Pokud nedojde k zarovnání nebo správné orientaci, může dojít ke zkroucení ICL nebo TICAL a bude třeba ji vysunout do kazetové schránky a proces zakládání zopakovat). (Obr. 18)



4. Kompletně sestavený injektor se vloží špičkou dolů do nádoby s BSS, aby se zachovala hydratace čočky. (Obr. 19)



POZOR: Maximální doporučená doba, po kterou mohou založené ICL nebo TICAL zůstat před operací v injektoru, je 1 až 2 minuty.

5. Stiskněte víčko (u injektoru PF) nebo pootočte pístní hřídelkou (u vstříkovače TF) a opatrně posuňte píst/FTP dopředu plynulým a pomalým pohybem až do prvního kontaktu s ICL nebo TICAL. Píst zatáhněte mírně zpět a znovu vysuňte. Tento krok zabrání vysunutí ICL nebo TICAL.
6. Špičku kazety zaveďte incízi do přední komory oka.
7. Injektorem otáčejte tak, aby středové značky na čočce zůstaly nahoře a aby se účinná plocha ICL nebo TICAL mohla rozbalit.
8. Pokud se ICL nebo TICAL nerozevře, zatáhněte píst zpět, což umožní rozvinutí ICL nebo TICAL.

9. Po zavedení zkontrolujte orientaci ICL nebo TICAL.
10. Jakmile se ICL nebo TICAL zcela uvolní, vyjměte injektor a kazetu z incize.
11. ICL nebo TICAL posuňte do polohy za duhovkou (podle pokynů, které jste obdrželi při školení k implantaci ICL nebo TICAL).

Vyjmutí kazety a pístu s pěnovou špičkou

1. Pomocí pojistky odemkněte kazetu a poté ji vyjměte z injektoru.
2. Zatlačte nebo otočte víčkem a zasuňte píst s pěnovou špičkou až na doraz.
3. Píst s pěnovou špičkou pevně držte. Zatáhněte víčko/pístní hřídelku, dokud se píst s pěnovou špičkou neoddělí od injektoru.

POZNÁMKA: Kazety, FTP a držáky FTP společnosti MICROSTAAR jsou baleny a sterilizovány pro jednorázové použití. Injektory MICROSTAAR jsou určeny k opakovanému použití. Injektory byly validovány pro čištění a opakovanou sterilizaci. (Viz části věnované pokynům k čištění a sterilizaci.)

POKYNY K ČIŠTĚNÍ POUZE pro injektory MICROSTAAR

Okamžitě po použití by měl být injektor bezpečně přemístěn do vyhrazeného prostoru pro zpracování a po vyjmutí kazety a FTP vyčištěn podle následujících pokynů.

1. Minimálně 15 sekund otírejte čelní kužel utěrkou, která nepouští vlákna. Po dobu nejméně 15 sekund oplachujte čelní kužel deionizovanou vodou pokojové teploty. Po dobu minimálně 15 sekund opakujte otírání novou utěrkou, která nepouští vlákna.
2. Pouze u injektoru MSI-TF uvolněte sestavu pístu úplným odšroubováním víčka pístu z těla injektoru a teprve poté pokračujte ve zbývajícím čištění.
3. Injektor na 1 minutu zcela ponořte čelním kuželem směrem dolů do čisté skleněné nádoby s deionizovanou vodou pokojové teploty. Po celou dobu ponoření jemně čistěte čelní kužel a píst kartáčkem s měkkými štětinami.
4. Injektor vyjměte a nechte ho uschnout; poté ho zcela ponořte čelním kuželem dolů do čisté skleněné nádoby s deionizovanou vodou pokojové teploty. Nádoby nechte po dobu nejméně pěti minut sterilizovat ultrazvukem při pokojové teplotě.
5. Injektor svisle vyjměte a nechte ho důkladně uschnout, poté ho zcela ponořte čelním kuželem dolů do čisté skleněné nádoby se 70% izopropylalkoholem (IPA) a minimálně pět minut sterilizujte ultrazvukem.
6. Injektor svisle vyjměte a nechte ho uschnout; poté ho zcela ponořte čelním kuželem dolů do čisté skleněné nádoby s deionizovanou vodou pokojové teploty a během ponoření ho minimálně jednu minutu protřepávejte.
7. Injektor osušujte utěrkami nepouštějícími vlákna, dokud nebude viditelně suchý. Pomocí injekční stříkačky naplněné vzduchem vysušujte vnitřek injektoru tak dlouho, dokud nezmizí veškerá vlhkost.
8. Při dostatečném zvětšení a světle vizuálně zkontrolujte, zda byly z injektoru odstraněny veškeré nečistoty. Pokud jsou patrné nečistoty, čištění opakujte. Pokud se prostředek nepodaří důkladně vyčistit, může to mít za následek nedostatečnou sterilizaci. Zkontrolujte, zda se všechny díly hladce pohybují. Zkontrolujte, zda na injektoru nejsou

praskliny nebo jiná poškození, která by mohla ovlivnit funkčnost prostředku. Pokud zjistíte jakékoli poškození, injektor vyhoďte.

9. Modely injektoru MICROSTAAR MSI-TF a MSI-PF lze před likvidací vyčistit a sterilizovat až 20krát. Počet cyklů opakovaného zpracování by měl být sledován a je závislý na přísném dodržování tohoto návodu k použití.

POKYNY KE STERILIZACI POUZE pro injektory MICROSTAAR

Po řádném vyčištění a kontrole je třeba injektor vložit do sáčku pro parní sterilizaci vhodné velikosti, schváleného Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, a sterilizovat pomocí některého z následujících cyklů parní sterilizace:

Typ cyklu	Prevakuum	Gravitační
Pulsy	4	Nepoužívá se
Nastavená teplota	132 °C	132 °C
Doba prodlévání celého cyklu	4 minuty	15 minut
Doba schnutí	20 minut	20 minut

POZNÁMKA: Modely injektoru MICROSTAAR MSI-TF a MSI-PF lze před likvidací vyčistit a sterilizovat až 20krát. Počet cyklů opakovaného zpracování by měl být sledován a je závislý na přísném dodržování tohoto návodu k použití.

VAROVÁNÍ

Kazety, FTP a držáky pístu FTP společnosti STAAR Surgical jsou baleny a sterilizovány pro jednorázové použití. Kazeta, FTP a držák FTP by neměly být opakovaně sterilizovány nebo používány. Pokud se kterýkoli z těchto prostředků po čištění a/nebo opakované sterilizaci znovu použije, je velmi pravděpodobné, že by mohl být kontaminovaný a kontaminace může způsobit endoftalmitidu a zánět. Funkční charakteristiky kazet, FTP a držáků pístu FTP se při opakovaném použití zhoršují.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Injekční systém MICROSTAAR jsou oprávněni používat vyškolení zdravotníci k chirurgické implantaci ICL a TICAL do očí pacientů. Za správnou operační techniku je zodpovědný konkrétní chirurg. Chirurg musí určit vhodnost konkrétního zákroku na základě svého lékařského vzdělání a zkušeností. Veškeré jednorázové příslušenství, které mohlo být během zákroku kontaminováno tělesnými tekutinami, zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad podle standardního postupu likvidace chirurgického biologicky nebezpečného odpadu.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost STAAR Surgical Company zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče.

Společnost STAAR Surgical Company nenes odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody, ztráty nebo výdaje, které vzniknou přímo nebo nepřímo při použití tohoto výrobku. Jakákoli odpovědnost je omezena na výměnu jakéhokoli injektoru MICROSTAAR, kazety nebo FTP, které jsou vráceny společnosti STAAR Surgical Company a shledány vadnými.

Tato záruka se poskytuje namísto jakýchkoli jiných záruk a s vyloučením jakýchkoli jiných záruk zde výslovně neuvedených, ať již výslovných nebo předpokládaných

podle zákona nebo jinak, včetně mimo jiné předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel.

DATUM EXPIRACE

Datum expirace na originálních obalech injektoru, kazety a FTP je datum expirace ve sterilním stavu. Sterilita je zaručena do doby expirace, pokud uzávěr vnějšího sáčku není do data expirace proražený nebo poškozený.

HLÁŠENÍ

Nežádoucí příhody a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, které lze důvodně považovat za související s implantátem a injektorem/kazetou/FTP a jejichž povaha, závažnost a stupeň výskytu nebyly předem očekávány, je třeba nahlásit společnosti STAAR Surgical. V případě chirurgů/pacientů nacházejících se v zemích EU je také třeba uvědomit příslušný orgán v členském státě EU, v němž se chirurg/pacient nachází.

USA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Mezinárodní Telefon: +(41) 32 332 8888

ZÁSADY VRACENÍ KOMPONENT INJEKČNÍHO SYSTÉMU STAAR

Kontaktujte společnost STAAR Surgical.

SKLADOVÁNÍ

Injektor, kazetu a FTP STAAR skladujte při pokojové/okolní teplotě.

JAK SE DODÁVÁ

Injektory, kazety, FTP a držáky FTP MICROSTAAR jsou dodávány v zapečetěných sterilních schránkách a/ nebo sáčkových obalech. Obal je sterilizován vhodnou metodou a měl by být otevírán pouze za sterilních podmínek. Injektory MSI-TF a MSI-PF jsou sterilizovány parou, kazety SFC-45 jsou sterilizovány etylenoxidem a držáky FTP a FTP jsou sterilizovány ozářením.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španělsko



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švýcarsko
Tel: +(41) 32 332 8888



GLOSÁŘ SYMBOLŮ



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88



Přečtěte si elektronický návod k použití

Sterilizováno s použitím páry



Sterilizováno etylenoxidem



Sterilizováno ozářením



Systém jednoduché sterilní bariéry



Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem



Katalogové číslo



Kód dávky



Jedinečný identifikátor prostředku



Doba použitelnosti



Datum výroby



Nepoužívejte opakovaně



Pozor



Omezení teploty – Skladujte při pokojové/okolní teplotě



Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry produktu nebo jeho obal poškozeny



Výrobce



Země výroby – USA



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Dovozce do Evropské unie



Podle (federálních) zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.



Zdravotnický prostředek



Označení CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS nebo nařízení Evropské rady (EU) 2017/745

MICROSTAAR[®]-injektionssystem
MODELLERNE MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

TIL BRUG MED STAAR IMPLANTABLE COLLAMER[®]-LINSE
(ICL OG TICL)

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

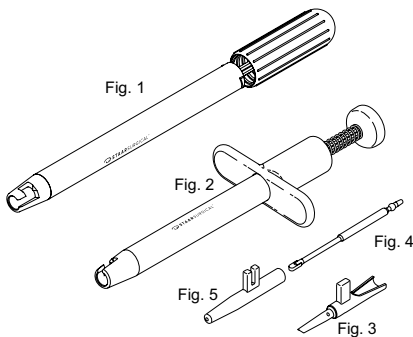
BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDSYRET

MICROSTAAR-injektionssystemet, modellerne MSI-TF og MSI-PF (injektorer), SFC-45-patron (patron), opsamlingspind med skumspids (foam tip plunger, FTP) og holder til opsamlingspind med skumspids (FTP-holder), er udstyr, der anvendes til at implantere STAAR Implantable Collamer[®]-linser (ICL'er og/eller TICL'er). Via et snit over iris tilvejebringer injektionssystemet en rørformet bane til midten af pupillen. ICL eller TICL kan derefter forsigtigt injiceres fra røret ind i øjet.

MICROSTAAR-injektionssystemet består af fire dele:

1. Den sterile genanvendelige injektor med gevind (fig. 1) eller stempel (fig. 2).
2. Steril SFC-45-patron til engangsbrug (patron) (fig. 3; må ikke resteriliseres).
3. Steril opsamlingspind med skumspids (FTP) til engangsbrug (fig. 4; må ikke resteriliseres).
4. Steril engangsholder til opsamlingspind med skumspids (FTP-holder) (fig. 5; må ikke resteriliseres).



ANVENDELSESIKATION

MICROSTAAR-injektionssystemet er indiceret til at folde og indsætte STAAR-ICL'er og TICL'er til kirurgisk placering i øjet.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af MICROSTAAR-injektionssystemets komponenter med andre intraokulære implantater, patroner eller FTP'er er ikke blevet testet eller godkendt til brug af STAAR Surgical Company.

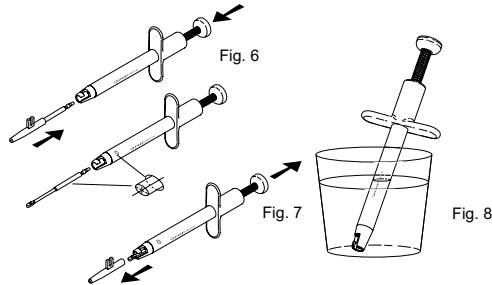
BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis enhedspakningen er blevet åbnet eller beskadiget.

Forbered FTP og injektoren

1. Åbn posen til injektoren og den ydre pose til FTP, og overfør indholdet til det sterile felt.

2. Åbn den indre pose og tag FTP og holderen ud. Bunden af FTP rager ud fra bagsiden af holderen.
3. Indsæt FTP i injektoren med bunden først (den lodrette tap på holderen er ikke beregnet til at blive låst i hakket på injektoren). Før injektorhætten frem, mens tappen holdes på plads, indtil FTP's kugleende låses sammen med injektoren. Der kan mærkes og høres et klik, når stemplet er fastgjort korrekt. (Fig. 6)
4. Træk injektorstempellet helt tilbage. FTP forbliver låst på plads.
5. Fjern FTP-holderen ved at skyde den tilbage ud af forenden på injektoren. (Fig. 7)
6. Anbring den samlede FTP og injektor i balanceret saltopløsning (balanced salt solution, BSS), så injektorens spids er nedsænket op til FTP. (Fig. 8)



FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt, at skumspidsen er hydreret, da utilstrækkelig hydrering kan bevirke, at ICL eller TICL fanges mellem stemplet og patronen ved indføring af ICL eller TICL.

Sæt ICL eller TICL i patronen

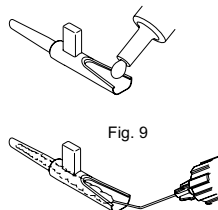
FORSIGTIG: Isætning af ICL eller TICL umiddelbart inden injektion. ICL'er og TICL'er må ikke efterlades foldet i patronen i mere end 1-2 minutter.

1. Åbn posen i patronpakken og overfør bakken til det sterile felt. Åbn pakken og tag patronen ud, når kirurgen er klar.

FORSIGTIG: Patronen må ikke håndteres ved spidsen.

FORSIGTIG: Isætningen af ICL'er og TICL'er i patronen er en kritisk del af den samlede procedure og skal udføres under et operationsmikroskop. Indføringen af implantatet i forkammeret afhænger i vidt omfang af den præcise og omhyggelige isætning af ICL'erne og TICL'erne i patronen.

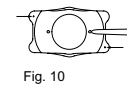
2. Fyld først patronen med BSS og dernæst med en delvis fyldning på ca. 0,3 ml af et viskoelastisk materiale af methylcellulostypen, hvilket skaber et spor ud af bagsiden på isætningsområdet. (Fig. 9)



3. Tag forsigtigt ICL eller TICL ud af hætteglasset.

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes redskaber med skarpe eller ru kanter; de kan beskadige ICL eller TICL. ICL og TICL skal forblive hydreret.

4. Hold ICL eller TICL med pincet og efterse den under operationsmikroskopet for at identificere og verificere korrekt retning af ICL eller TICL. (Fig. 10)

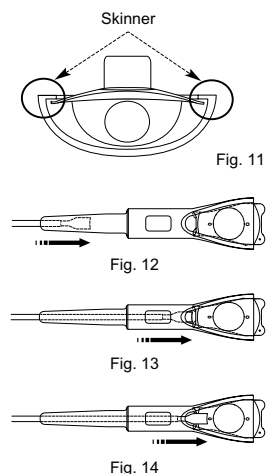


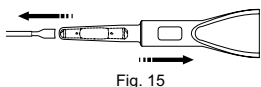
Det er vigtigt, at pincettens lange kæber undgår synsområdet af ICL eller TICL for at undgå skader på dette tynde og kritiske område af ICL eller TICL. Fodplademærkerne på den forreste højre og efterfølgende venstre haptiske struktur angiver, at den korrekte (konvekse) side af ICL eller TICL vender op. De andre midtermærker bruges til at styre ensretningen under isætning af ICL eller TICL i patronen.

5. Mens patronen holdes i den ene hånd og pincetten, der holder ICL eller TICL, i den anden, anbringes ICL eller TICL i patronens isætningskammer. Anbring ICL eller TICL i patronens isætningskammer, så den lange kant af ICL eller TICL er placeret i rillen under hver sideskinne af patronen. Dette kræver normalt, at den lange kant af ICL eller TICL først anbringes under den ene skinne. Derefter drejes håndledet for at placere den modsatte side af ICL eller TICL under den modsatte skinne.

BEMÆRK: ICL eller TICL skal være konvekse i patronen med begge kanter under patronens sideskinner. (Fig. 11)

6. Luk kæberne på isætningspincetten til ICL eller TICL, og indsæt dem i cylinderen fra patronens forende. (Fig. 12)
7. Før pincetten gennem patronen, indtil kæberne er ved at komme i kontakt med den forreste kant af ICL eller TICL. (Fig. 13)
8. Åbn pincettens kæber, og griб fat i fodpladen på ICL eller TICL, så positioneringsmærket på ICL eller TICL er justeret med kæberne. (Fig. 14)
9. Træk langsomt ICL eller TICL ind i cylinderen, mens patronen bevæges i den modsatte retning. Når du fører ICL eller TICL frem, skal du holde øje med positioneringsmærkerne på begge sider af optikken på ICL eller TICL for at bekræfte justeringen. Forsæt denne proces, indtil ICL eller TICL er placeret i patronen, så dens forkant er ved siden af patronens ende. Slip ICL eller TICL og fjern pincetten. (Fig. 15)
10. Eventuelle luftbobler skal evakueres fra den ladte patron med BSS, der injiceres i spidsen på patronen ved brug af kanylen til genfyldning af patronen.

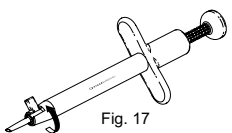
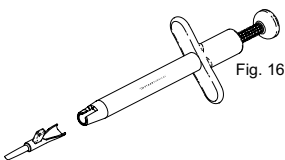




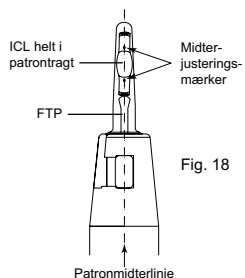
Isætning af patron i injektor og indføring af ICL'er og TICL'er

FORSIGTIG: ICL'erne og TICL'erne skal injiceres i øjet enden for 1-2 minutter efter isætning i injektoren. Hvis viskoelastiske materialer udsættes for luft i for lang tid, har de tendens til at miste deres smøring.

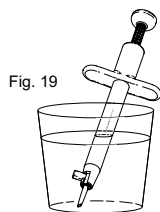
1. Skyd patronen ind i forenden på injektoren, og lås den lodrette tap på plads. (Fig. 16 og 17)



2. Før stemplet/FTP frem, indtil det er i kontakt med ICL eller TICL. Den endelige placering af ICL eller TICL skal være inden for ca. 2 mm fra patronens ende.
3. Undersøg linsens retning under operationsmikroskopet. Den klare tragt på patronen gør det muligt, at identificere midtermærkerne på hver side af linsens optik. Disse mærker skal være synlige i klokken 12-positionen og være justeret i lige linje ned af patronens aksel. (Hvis der ikke er justering eller korrekt retning, kan ICL eller TICL være snoet, og de skal injiceres i patronbakken og isætningsprocessen gentages). (Fig. 18)



4. Den fuldt monterede injektor anbringes med spidsen nedad i en beholder med BSS for at opretholde linsens hydrering. (Fig. 19)



FORSIGTIG: Den anbefalede tid, som de isatte ICL'er eller TICL'er skal blive i injektoren inden operation, er maksimalt 1-2 minutter.

5. Tryk (for PF-injektor) eller drej (for TF-injektor) hætte/stempelstangen og før forsigtigt stemplet/FTP fremad i en jævn langsom bevægelse, indtil den første kontakt med ICL eller TICL. Træk stemplet lidt

tilbage og før det frem igen. Dette trin forebygger, at ICL eller TICL passerer.

6. Før spidsen af patronen gennem incisionen og ind i øjets forreste kammer.
7. Drej injektoren for at holde midtermærkerne på linsen oppe og for at lade fodpladen på ICL eller TICL folde sig ud.
8. Hvis ICL eller TICL ikke åbnes, trækkes stemplet tilbage, så ICL eller TICL kan åbnes.
9. Undersøg retningen på ICL eller TICL efter injektion.
10. Når linsen er helt udløst, tages injektoren og patronen ud af incisionen.
11. Manipulér ICL eller TICL på plads bag iris (følg den vejledning, der blev givet under uddannelseskursen for ICL eller TICL).

Fjernelse af patronen og opsamlingspinden med skumspids

1. Brug tryklåsen til at låse patronen op, og fjern derefter patronen fra injektoren.
2. Tryk eller drej hæften for at føre opsamlingspinden med skumspids frem, indtil den stopper.
3. Hold godt fast i opsamlingspinden med skumspids. Træk hæften/stempelstangen tilbage, indtil opsamlingspinden med skumspids adskilles fra injektoren.

BEMÆRK: MICROSTAAR-patroner, FTP'er og FTP-holdere er emballeret og steriliseret udelukkende til engangsbrug. MICROSTAAR-injektorer er til flergangsbrug. Injektorerne er blevet valideret til rengøring og resterilisering. (Se afsnittene rengørings- og steriliseringsinstruktioner.)

KUN RENGØRINGSINSTRUKTIONER til MICROSTAAR-injektorer

Umiddelbart efter brug, efter patronen og FTP er fjernet, skal injektoren transporteres sikkert til det dedikerede behandlingsområde og rengøres i henhold til følgende anvisninger.

1. Tør næsekeglen af med en fnugfri serviet i mindst 15 sekunder. Skyl næsekeglen med deioniseret vand med samme temperatur som omgivelserne i mindst 15 sekunder. Gentag afvaskningen med en ny fnugfri serviet i mindst 15 sekunder.
2. Kun gældende for MSI-TF, løsnes stempelsamlingen ved at skrue stempelhætten helt ud af hoveddelen på injektoren, inden der fortsættes med den resterende rengøring.
3. Nedsænk injektoren helt med næsekeglen nedad i en ren glasbeholder med deioniseret vand med samme temperatur som omgivelserne i 1 minut. Anvend en børste med bløde hår til forsigtigt at rengøre næsekeglen og stemplet i hele perioden, mens den er nedsænket.
4. Tag injektoren op, så den kan tømmes. Nedsænk den derefter helt med næsekeglen nedad i en ren glasbeholder med deioniseret vand med samme temperatur som omgivelserne. Sonikér beholderen ved samme temperatur som omgivelserne i mindst fem minutter.
5. Tag injektoren lodret op og lad den blive grundigt tørt, nedsænk den derefter med næsekeglen nedad i en ren glasbeholder med 70 % isopropylalkohol (IPA) og sonikér i mindst fem minutter.

6. Tag injektoren lodret op, så den kan tømmes. Nedsænk derefter injektoren helt med næsekeglen nedad i en ren glasbeholder med deioniseret vand med samme temperatur som omgivelserne. Omrør injektoren, mens den er nedsænket i mindst 1 minut.
7. Tør injektoren med fnugfri servietter, indtil den er synligt tør. Brug en sprøjte fyldt med luft til at tørre injektorens inderside, indtil der ikke er synlig fugt.
8. Undersøg injektoren visuelt med tilstrækkelig forstørrelse og lys for at kontrollere, at eventuelt snavs er blevet fjernet. Rengør igen, hvis der observeres snavs. Hvis enheden ikke rengøres grundigt, kan det føre til utilstrækkelig sterilisering. Kontrollér, at alle dele bevæger sig frit. Undersøg injektoren for eventuelle revner eller andre skader, der kan påvirke enhedens funktionalitet. Kassér injektoren, hvis der opdages skader.
9. MICROSTAAR-injektormodellerne MSI-TF og MSI-PF kan rengøres og steriliseres op til 20 gange inden bortskaffelse. Antallet af oparbejdningscyklusser skal spores og afhænger af, at disse brugsanvisninger overholdes fuldt ud.

KUN STERILISERINGSINSTRUKTIONER til MICROSTAAR-injektorer

Når injektoren er blevet ordentligt rengjort og undersøgt, skal injektoren anbringes i en passende størrelse pose til dampsterilisering, der er godkendt af FDA, og steriliseres ved brug af en af de følgende cyklusser til dampsterilisering:

Cyklustype	Forvakuum	Tyngdekraft
Pulser	4	Ikke relevant
Temperatur-indstillingspunkt	132 °C	132 °C
Dvæletid for fuld cyklus	4 minutter	15 minutter
Tørretid	20 minutter	20 minutter

BEMÆRK: MICROSTAAR-injektormodellerne MSI-TF og MSI-PF kan rengøres og steriliseres op til 20 gange inden bortskaffelse. Antallet af oparbejdningscyklusser skal spores og afhænger af, at disse brugsanvisninger overholdes fuldt ud.

ADVARSEL

STAAR Surgical-patroner, FTP'er og FTP-holdere er udelukkende emballeret og steriliseret til engangsbrug. Patronen, FTP og FTP-holderen må ikke resteriliseres eller genbruges. Hvis noget af dette udstyr genbruges efter rengøring og/eller resterilisering, er det højst sandsynligt, at det ville være kontamineret, og kontamineringen kan resultere i endophthalmitis og inflammation. Patroners, FTP'ers og FTP-holderes ydeevne vil forringes, hvis de genbruges.

KIRURGISK PROCEDURE

MICROSTAAR-injektionsystemet skal bruges af uddannet sundhedspersonale til kirurgisk implantation af ICL'er og TICL'er i patienternes øjne. Korrekt kirurgisk teknik er den individuelle kirurgs ansvar. Kirurgen skal afgøre egnetheden af en bestemt procedure baseret på hans eller hendes medicinske uddannelse og erfaring. Bortskaf engangstilbehør, der kan være blevet forurenet med kropsvæsker under indgrebet, som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren for bortskaffelse af biologisk farligt kirurgisk affald.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

STAAR Surgical Company garanterer, at der er udvist rimelig omhu i forbindelse med fremstillingen af dette produkt.

STAAR Surgical Company er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeomæssige tab, skader eller udgifter, som direkte eller indirekte skyldes anvendelse af dette produkt. Enhver erstatningspligt er begrænset til udskiftning af en MICROSTAAR-injektor, patron eller FTP, som returneres til og vurderes at være defekt af STAAR Surgical Company.

Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om disse er udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til underforståede garantier eller salgbarhed eller brugsegnethed.

UDLØBSDATO

Udløbsdatoen på de originale injektor-, patron- og FTP-pakker er udløbsdatoen for sterilitet. Steriliteten er sikret indtil udløbsdatoen, hvis forseglingen på den ydre pose ikke er perforeret eller beskadiget.

RAPPORTERING

Utløbsdatoen og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed kan betragtes som relaterede til implantat og injektor/patron/FTP og som ikke tidligere var af forventelig karakter, alvor og incidensgrad, skal rapporteres til STAAR Surgical. For kirurger/patient i EU skal det bemyndigede organ også underrettes i den EU-medlemsstat, hvor kirurgen/patienten er bosiddende.

USA/Canada Telefon: +1 (800) 352-7842

Internationalt Telefon: +(41) 32 332 8888

RETURPOLITIK FOR KOMPONENTER TIL STAAR-INJEKTIONSSYSTEMET

Kontakt STAAR Surgical.

OPBEVARING

Opbevar STAAR-injektoren, -patronen og FTP ved stue-/omgivelsestemperatur.

LEVERING

MICROSTAAR-injektorer, -patroner, FTP'er og FTP-holdere leveres i forseglede sterile bakker og/eller poseemballage. Emballagen er steriliseret med passende metode og må kun åbnes under sterile forhold. MSI-TF- og MSI-PF-injektorer er steriliseret med damp, SFC-45-patroner er steriliseret med ethylenoxid, og FTP og FTP-holdere er strålesteriliseret.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanien



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +(41) 32 332 8888



SYMBOLOVERSIGT



Se den elektroniske brugsanvisning



Steriliseret med damp



Steriliseret med ethylenoxid



Strålesteriliseret



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indvendigt



Katalognummer



Batchnummer



Unik udstyrsidentifikator



Anvendes inden



Fremstillingsdato



Må ikke genbruges



Forsigtig



Temperaturgrænse – Opbevares ved stue-/omgivelsestemperatur



Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret



Fabrikant



Fremstillingsland – USA



Autoriseret repræsentant i EU



Importør til EU



Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge



Medicinsk udstyr



CE-mærkning iht. Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF eller Det Europæiske Råds forordning (EU) 2017/745

MICROSTAAR® Injektionssystem MODELLE MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, KOLBEN MIT SCHAUMSTOFFSPITZE

FÜR DEN GEBRAUCH MIT DER STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® LINSE (ICL UND TICL)

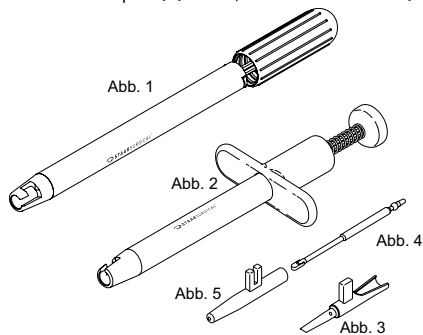
ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das MICROSTAAR Injektionssystem, Modelle MSI-TF und MSI-PF (Injektoren), die SFC-45-Kartusche (Kartusche), der Kolben mit Schaumstoffspitze (Foam Tip Plunger, FTP) und der Halter für den Kolben mit Schaumstoffspitze (FTP-Halter) sind für die Platzierung der STAAR Implantable Collamer® Linsen (ICLs und/oder TICLs) vorgesehen. Das Injektionssystem bietet durch einen Einschnitt über der Iris einen röhrenförmigen Pfad zur Mitte der Pupille. Die ICL bzw. TICL kann sodann behutsam über die Röhre in das Auge injiziert werden. Das MICROSTAAR Injektionssystem setzt sich aus vier Teilen zusammen:

1. Dem sterilen wiederverwendbaren Injektor mit Gewinde (Abb. 1) oder Kolben (Abb. 2).
2. Einer sterilen SFC-45-Einwegkartusche (Kartusche) (Abb. 3; nicht resterilisieren).
3. Steriler Einwegkolben mit Schaumstoffspitze (Kolben mit Schaumstoffspitze) (Abb. 4; nicht resterilisieren).
4. Halter für sterilen Einwegkolben mit Schaumstoffspitze (Halter für den Kolben mit Schaumstoffspitze) (Abb. 5; nicht resterilisieren).



INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das MICROSTAAR Injektionssystem ist für das Falten und Einführen von STAAR ICLs und TICLs zur chirurgischen Platzierung im Auge bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

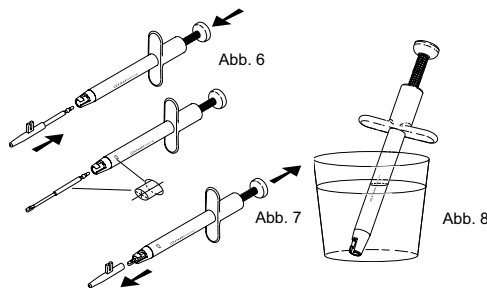
Die Verwendung der Komponenten des MICROSTAAR Injektionssystems mit anderen intraokularen Implantaten, Kartuschen oder Kolben mit Schaumstoffspitze wurde von STAAR Surgical Company nicht überprüft oder zugelassen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.

Den Kolben mit Schaumstoffspitze und den Injektor vorbereiten

1. Die Folienverpackung des Injektors und die Außenverpackung des Kolbens mit Schaumstoffspitze öffnen und den Inhalt in das sterile Feld legen.
2. Die Innenverpackung öffnen und den Kolben mit Schaumstoffspitze und den Halter herausnehmen. Die Basis des Kolbens mit Schaumstoffspitze ragt hinten aus dem Halter heraus.
3. Den Kolben mit Schaumstoffspitze mit der Basis voran in den Injektor einführen (die vertikale Lasche des Halters ist nicht dazu gedacht, dass sie mit der Kerbe des Injektors verrastet). Die Lasche festhalten und den Injektordeckel so weit einführen, bis das Kugelende des Kolbens mit Schaumstoffspitze mit dem Injektor verrastet. Beim ordnungsgemäßen Verrasten des Kolbens ist ein Klicken zu spüren und hören. (Abb. 6)
4. Den Kolben des Injektors vollständig zurückziehen. Der Kolben mit Schaumstoffspitze bleibt verrastet.
5. Den Halter für den Kolben mit Schaumstoffspitze durch Herausziehen aus dem vorderen Teil des Injektors entfernen. (Abb. 7)
6. Den zusammengesetzten Kolben mit Schaumstoffspitze und Injektor so in die balancierte Salzlösung (Balanced Salt Solution, BSS) legen, dass die Spitze des Injektors bis zum Kolben mit Schaumstoffspitze bedeckt ist. (Abb. 8)



ACHTUNG: Es ist äußerst wichtig, dass die Schaumspitze hydriert wird, da eine nicht ausreichende Hydratation dazu führen kann, dass die ICL bzw. TICL bei der Platzierung zwischen dem Kolben und der Kartusche hängen bleibt.

Laden der ICL bzw. TICL in die Kartusche

ACHTUNG: Die ICL bzw. TICL unmittelbar vor der Injektion laden. ICLs und TICLs dürfen nicht länger als eine oder zwei Minuten in gefaltetem Zustand in der Kartusche verbleiben.

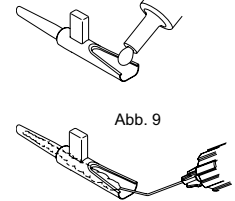
1. Die Folienverpackung der Kartusche öffnen und den Inhalt in das sterile Feld legen. Kurz vor der Verwendung das Tray öffnen und die Kartusche herausnehmen.

ACHTUNG: Die Kartusche nicht an der Spitze anfassen.

ACHTUNG: Das Laden der ICLs und TICLs in die Kartusche ist ein Teil des Gesamtverfahrens

von kritischer Bedeutung und sollte unter einem Operationsmikroskop durchgeführt werden. Die Platzierung des Implantats in der Vorderkammer hängt in erster Linie vom präzisen und behutsamen Laden der ICLs und TICLs in die Kartusche ab.

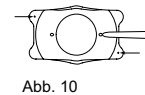
2. Zunächst die Kartusche mit balancierter Salzlösung und anschließend teilweise mit ca. 0,3 ml viskoelastischem Material vom Typ Methylcellulose füllen und so einen Pfad aus dem Ladebereich heraus schaffen. (Abb. 9)



3. Die ICL bzw. TICL behutsam aus dem Fläschchen nehmen.

ACHTUNG: Kein Werkzeug mit scharfen oder rauen Kanten verwenden; die ICL bzw. TICL könnte dadurch Schaden nehmen. Die ICL bzw. TICL muss hydriert bleiben.

4. Die ICL bzw. TICL mit einer Pinzette festhalten und unter dem Operationsmikroskop inspizieren, um die ICL bzw. TICL zu identifizieren und deren korrekte Ausrichtung zu verifizieren. (Abb. 10)



Es ist wichtig, dass die langen Backen der Pinzette den optischen Bereich der ICL bzw. TICL nicht berühren, um Schäden an diesem dünnen und kritischen Bereich der ICL bzw. TICL zu vermeiden. Die Fußplatten-Markierungen an der vorderen rechten und hinteren linken Haptik weisen darauf hin, dass die richtige (konvexe) Seite der ICL bzw. TICL nach oben weist. Die anderen Markierungen in der Mitte dienen beim Laden der ICL bzw. TICL in die Kartusche zur Orientierung.

5. Die Kartusche in einer Hand und die Pinzette mit der ICL bzw. TICL in der anderen Hand halten und die ICL bzw. TICL in der Ladekammer der Kartusche platzieren. Die ICL bzw. TICL so in der Ladekammer der Kartusche platzieren, dass die lange Kante der ICL bzw. TICL unter jeder Seitenschiene der Kartusche in der Kerbe zu liegen kommt. Dafür muss in der Regel eine lange Kante der ICL bzw. TICL unter einer Schiene platziert werden, dann wird das Handgelenk in einer rollenden Bewegung so geführt, dass die gegenüberliegende Seite der ICL bzw. TICL unter der gegenüberliegenden Schiene positioniert wird.

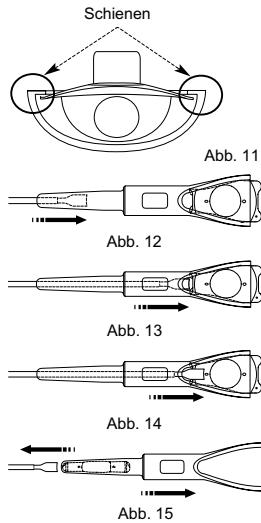
HINWEIS: Die ICL bzw. TICL muss konvex, mit beiden Kanten unter den Seitenschienen in der Kartusche liegen. (Abb. 11)

6. Die Backen der Ladepinzette der ICL und TICL schließen und von der Vorderseite der Kartusche aus in den Schaft einführen. (Abb. 12)
7. Die Pinzette durch die Kartusche nach vorn führen, bis die Backen fast die vordere Kante der ICL bzw. TICL berühren. (Abb. 13)
8. Die Backen der Pinzette öffnen und die Fußplatte der ICL bzw. TICL so greifen, dass die Positionsmarkierung

der ICL bzw. TICL mit den Backen ausgerichtet ist. (Abb. 14)

- Die ICL bzw. TICL langsam in den Schaft ziehen und dabei die Kartusche in die gegenüberliegende Richtung bewegen. Die Positionsmarkierungen der ICL bzw. TICL auf beiden Seiten der Optik beachten, um die korrekte Ausrichtung beim Vorführen der ICL bzw. TICL zu gewährleisten. Diesen Prozess fortsetzen, bis die ICL bzw. TICL so in der Kartusche liegt, dass sich die vordere Kante neben dem Ende der Kartusche befindet. Die ICL bzw. TICL loslassen und die Pinzette entfernen. (Abb. 15)

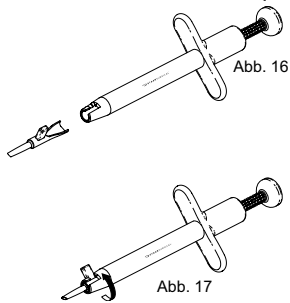
- Etwaige Luftblasen sollten durch Einspritzen von balancierter Salzlösung in die Spitze der beladenen Kartusche aus dieser entfernt werden. Dafür wird die Kartusche mithilfe der Kanüle hinterfüllt.



Laden der Kartusche in den Injektor und Platzierung von ICLs und TICLs

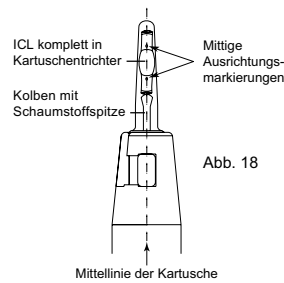
ACHTUNG: Die ICLs und TICLs sind innerhalb von ein bis zwei Minuten nach dem Laden in den Injektor in das Auge zu injizieren. Viskoelastische Materialien büßen an Schmierfähigkeit ein, wenn sie zu lange der Luft ausgesetzt sind.

- Die Kartusche vorne in den Injektor schieben und die vertikale Lasche in Position einrasten. (Abb. 16 und 17)

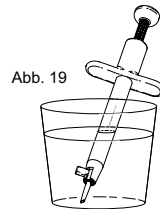


- Den Kolben/Kolben mit Schaumstoffspitze vorschieben, bis er mit der ICL bzw. TICL in Kontakt kommt. Die endgültige Position der ICL bzw. TICL sollte etwa 2 mm hinter dem Ende der Kartusche liegen.
- Die Ausrichtung der Linse unter einem Operationsmikroskop verifizieren. Über den durchsichtigen Trichter der Kartusche lassen sich die mittigen Markierungen auf jeder Seite der Optik der Linse identifizieren. Diese Markierungen sollten in der 12-Uhr-Position zu sehen sein und gerade entlang dem Schaft der Kartusche verlaufen. (Ist die

Linse nicht korrekt ausgerichtet, kann es sein, dass die ICL bzw. TICL verdreht ist. Sie sollte dann auf das Kartuschen-Tray gespritzt und der Ladevorgang wiederholt werden. (Abb. 18)



- Der vollständig zusammengesetzte Injektor wird mit der Spitze nach unten in einen Behälter mit balancierter Salzlösung gelegt, damit die Linse hydriert bleibt. (Abb. 19)



ACHTUNG: Die maximal empfohlene Zeit, die geladene ICLs oder TICLs vor der Operation im Injektor verweilen können, beträgt ein bis zwei Minuten.

- Deckel/Schubstange drücken (bei einem PF-Injektor) oder drehen (bei einem TF-Injektor) und den Kolben/Kolben mit Schaumstoffspitze vorsichtig in einer geschmeidigen und langsamen Bewegung bis zum ersten Kontakt mit der ICL bzw. TICL nach vorne schieben. Den Kolben etwas zurückziehen und erneut nach vorne schieben. Hierdurch wird verhindert, dass der Kolben/ Kolben mit Schaumstoffspitze über die ICL bzw. TICL hinweggedrückt wird.
- Die Kartuschenspitze durch die Inzision in die Vorderkammer des Auges einführen.
- Den Injektor so drehen, dass die mittigen Markierungen an der Linse weiter nach oben weisen, und die Fußplatte der ICL bzw. TICL entfalten lassen.
- Öffnet sich die ICL bzw. TICL nicht, den Kolben zurückziehen. Dadurch kann sich die ICL bzw. TICL öffnen.
- Die Ausrichtung der ICL bzw. TICL nach der Injektion überprüfen.
- Sobald die ICL bzw. TICL komplett freigegeben ist, den Injektor und die Kartusche aus der Inzision entfernen.
- Die ICL bzw. TICL in die richtige Position hinter der Iris bringen (wie im ICL- bzw. TICL-Schulungskursus gezeigt).

Entfernen der Kartusche und des Kolbens mit Schaumstoffspitze

- Die Kartusche mit der Schnappverriegelung lösen und dann aus dem Injektor entfernen.
- Den Deckel drücken oder drehen, um den Kolben mit Schaumstoffspitze bis zum Anschlag vorzuschieben.
- Den Kolben mit Schaumstoffspitze gut festhalten. Deckel/Schubstange zurückziehen, bis sich der Kolben mit Schaumstoffspitze vom Injektor löst.

HINWEIS: MICROSTAAR Kartuschen, Kolben mit Schaumstoffspitze und Halter für Kolben mit Schaumstoffspitze werden steril verpackt geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die MICROSTAAR Injektoren können mehrmals verwendet werden. Die Injektoren wurden für die Reinigung und Resterilisation validiert. (Siehe Abschnitte „Reinigung“ und „Sterilisation“)

REINIGUNGSANLEITUNG NUR für MICROSTAAR Injektoren

Der Injektor sollte unmittelbar nach dem Gebrauch sicher in den für die Aufbereitung vorgesehenen Bereich gebracht und nach Entfernen von Kartusche und Kolben mit Schaumstoffspitze gemäß folgenden Anweisungen gereinigt werden.

- Den Konus mindestens 15 Sekunden lang mit einem fusselfreien Tuch abwischen. Den Konus mindestens 15 Sekunden lang mit entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur abspülen. Erneut mindestens 15 Sekunden lang mit einem neuen fusselfreien Tuch abwischen.
- Ausschließlich beim MSI-TF die Kolbenbaugruppe lösen, indem der Kolbendeckel vollständig vom Injektorkörper abgeschraubt wird, ehe mit den restlichen Reinigungsschritten fortgefahren wird.
- Den Injektor mit dem Konus nach unten eine Minute lang vollständig in einen sauberen Glasbehälter mit entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur eintauchen. Dabei den eingetauchten Konus und Kolben während der gesamten Zeit behutsam mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen.
- Den Injektor herausnehmen und abtropfen lassen; dann mit dem Konus nach unten vollständig in einen sauberen Glasbehälter mit entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur eintauchen. Den Behälter mindestens fünf Minuten lang bei Raumtemperatur beschallen.
- Den Injektor senkrecht herausnehmen und vollständig abtropfen lassen, dann mit dem Konus nach unten vollständig in einen sauberen Glasbehälter mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) eintauchen und mindestens fünf Minuten lang beschallen.
- Den Injektor senkrecht herausnehmen und abtropfen lassen; dann mit dem Konus nach unten vollständig in einen sauberen Glasbehälter mit entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur eintauchen und den Injektor schütteln, während er mindestens eine Minute lang eingetaucht bleibt.
- Den Injektor mit fusselfreien Tüchern abtrocknen, bis er sichtlich trocken ist. Das Innere des Injektors mit einer luftgefüllten Spritze trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.
- Eine Sichtprüfung des Injektors bei entsprechender Vergrößerung und geeignetem Licht durchführen, um sicherzugehen, dass sämtliche Verschmutzungen entfernt worden sind. Sind noch Verschmutzungen vorhanden, erneut reinigen. Wird das Gerät nicht gründlich gereinigt, könnte eine unzureichende Sterilisation die Folge sein. Sicherstellen, dass sich alle Teile reibungslos bewegen lassen. Den Injektor auf Risse oder sonstige Schäden überprüfen, der seine Funktionstüchtigkeit einschränken könnte. Im Fall von Schäden den Injektor entsorgen.

9. Die MICROSTAAR Injektormodelle MSI-TF und MSI-PF können bis zu 20-mal gereinigt und sterilisiert werden, ehe sie entsorgt werden müssen. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen sollte notiert werden; wie viele Zyklen möglich sind, hängt von der genauen Einhaltung dieser Gebrauchsanleitung ab.

STERILISATIONSEANLEITUNG NUR für MICROSTAAR Injektoren

Nachdem der Injektor ordnungsgemäß gereinigt und inspiziert wurde, muss er in einen von der FDA zugelassenen Dampfsterilisierungsbeutel in geeigneter Größe gelegt und mit einem der folgenden Dampfsterilisationszyklen sterilisiert werden:

Art des Zyklus	Vorvakuum	Gravitation
Impulse	4	Nicht zutreffend
Solltemperatur	132 °C	132 °C
Verweildauer kompletter Zyklus	4 Minuten	15 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten	20 Minuten

HINWEIS: Die MICROSTAAR Injektormodelle MSI-TF und MSI-PF können bis zu 20-mal gereinigt und sterilisiert werden, ehe sie entsorgt werden müssen. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen sollte notiert werden; wie viele Zyklen möglich sind, hängt von der genauen Einhaltung dieser Gebrauchsanleitung ab.

WARNHINWEIS

STAAR Surgical Kartuschen, Kolben mit Schaumstoffspitze und Halter für Kolben mit Schaumstoffspitze werden steril verpackt geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Kartusche, der Kolben mit Schaumstoffspitze und der Halter für den Kolben mit Schaumstoffspitze dürfen weder resterilisiert noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines dieser Produkte nach einer Reinigung und/oder Resterilisation führt höchstwahrscheinlich zu einer Kontamination, die ihrerseits eine Endophthalmitis und Entzündung hervorrufen kann. Die Leistungsfähigkeit der Kartuschen, Kolben mit Schaumstoffspitze und Halter für Kolben mit Schaumstoffspitze nimmt bei einer Wiederverwendung ab.

CHIRURGISCHER EINGRIFF

Das MICROSTAAR Injektionssystem ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal zur chirurgischen Implantation von ICLs und TICLs in die Augen von Patienten vorgesehen. Jeder Chirurg ist für die Anwendung einer angemessenen chirurgischen Methode verantwortlich. Der Chirurg muss die Eignung einer bestimmten Methode aufgrund seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung ermitteln. Für den Einmalgebrauch bestimmtes Zubehör, das während des Eingriffs womöglich mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss gemäß entsprechendem Standardverfahren für die Entsorgung als biologischer Gefahrmüll entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

STAAR Surgical Company gewährleistet, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. STAAR Surgical Company haftet weder für zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Jegliche Haftung ist beschränkt auf den Ersatz

eines MICROSTAAR Injektors, einer Kartusche oder eines Kolbens mit Schaumstoffspitze, der retourniert und von STAAR Surgical Company als defekt angesehen wird.

Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen, hier nicht ausdrücklich aufgeführten Gewährleistungen und schließt diese aus, gleichgültig, ob diese vereinbart wurden oder stillschweigend durch gesetzliche Wirkung oder anderweitig entstanden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen der Marktängigkeit bzw. Gebrauchsfähigkeit.

VERFALLSDATUM

Das auf den Originalverpackungen des Injektors, der Kartusche und des Kolbens mit Schaumstoffspitze aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich auf das Ablaufdatum der Sterilität. Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum garantiert, wenn die Versiegelung der äußeren Folienverpackung keine Einstiche bzw. Schäden aufweist.

BERICHT

Unerwünschte Ereignisse und/oder potenziell visusbeeinträchtigende Komplikationen müssen STAAR Surgical gemeldet werden, wenn sie in sinnvoller Weise auf das Implantat und den Injektor/die Kartusche/den Kolben mit Schaumstoffspitze zurückgeführt werden können, wobei die Art des Ereignisses, sein Schweregrad und seine Häufigkeit zuvor nicht erwartet wurden. Bei in der EU befindlichen Chirurgen/Patienten sollte zudem die zuständige Behörde im EU-Mitgliedsstaat benachrichtigt werden, in dem der Chirurg/Patient ansässig ist.

USA/Kanada Tel.: +1 (800) 352-7842
International Tel.: +1 (41) 32 332 8888

RÜCKGABERICHTLINIE FÜR KOMPONENTEN DES STAAR INJEKTIONSSYSTEMS

Wenden Sie sich an STAAR Surgical.

LAGERUNG

Den STAAR Injektor, die Kartusche und den Kolben mit Schaumstoffspitze bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern.

LIEFERART

Die MICROSTAAR Injektoren, Kartuschen, Kolben mit Schaumstoffspitze und Halter für Kolben mit Schaumstoffspitze werden in versiegelten, sterilen Trays und/oder Folienverpackungen geliefert. Die Verpackung ist mit einer geeigneten Methode sterilisiert und darf nur bei sterilen Bedingungen geöffnet werden. Die Injektoren MSI-TF und MSI-PF sind dampfsterilisiert, die Kartuschen SFC-45 sind mit Ethylenoxid sterilisiert und die Kolben mit Schaumstoffspitze und Halter für Kolben mit Schaumstoffspitze sind mit Bestrahlung sterilisiert.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spain



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +1 (41) 32 332 8888



SYMBOLVERZEICHNIS



Online-Gebrauchsanweisung beachten



Mit Dampf sterilisiert



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Mit Bestrahlung sterilisiert



Einlagiges Sterilbarriersystem



Einlagiges Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung



Bestellnummer



Chargencode



Einmalige Produktkennung



Verfallsdatum



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden



Achtung



Temperaturgrenze – Bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern



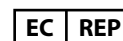
Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt sind



Hersteller



Herstellungsland: USA



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Importeur in die Europäische Union
Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden



Medizinprodukt



CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWR des Europäischen Rates oder Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Rates

Σύστημα έγχυσης MICROSTAAR® ΜΟΝΤΕΛΑ MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΦΑΚΟ STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®
(ICL ΚΑΙ TICL)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η (ομοσπονδιακή) νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

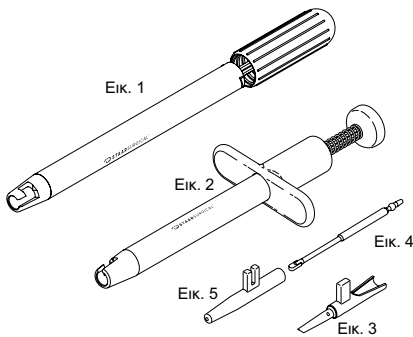
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα έγχυσης MICROSTAAR, μοντέλα MSI-TF και MSI-PF (εγχυτήρες), το φυσιγγίο SFC-45 (φυσιγγίο), το έμβολο με αφρώδες άκρο (FTP) και η υποδοχή του εμβόλου με αφρώδες άκρο (υποδοχή FTP), είναι τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση των φακών STAAR Implantable Collamer® (ICL ή/και TICL). Το σύστημα έγχυσης παρέχει μια σωληνώδη δίοδο διαμέσου μιας τομής επάνω από την ίριδα, προς το κέντρο της κόρης. Ο φακός ICL ή TICL μπορεί, στη συνέχεια, να εγχυθεί με ήπιες κινήσεις από τον σωλήνα στον οφθαλμό.

Το σύστημα έγχυσης MICROSTAAR αποτελείται από τέσσερα μέρη:

1. Αποστειρωμένος, επαναχρησιμοποιήσιμος εγχυτήρας με σπείρωμα (Εικ. 1) ή έμβολο (Εικ. 2).
2. Αποστειρωμένο, αναλώσιμο φυσιγγίο μίας χρήσης SFC-45 (φυσιγγίο) (Εικ. 3, μην επαναποστειρώνετε).
3. Αποστειρωμένο, αναλώσιμο έμβολο με αφρώδες άκρο μίας χρήσης (FTP) (Εικ. 4, μην επαναποστειρώνετε).
4. Αποστειρωμένη, αναλώσιμη υποδοχή εμβόλου με αφρώδες άκρο μίας χρήσης (υποδοχή FTP) (Εικ. 5, μην επαναποστειρώνετε).



ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα έγχυσης MICROSTAAR ενδείκνυται για την αναδιπλωση και την εισαγωγή ICL και TICL της STAAR για χειρουργική τοποθέτηση στον οφθαλμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

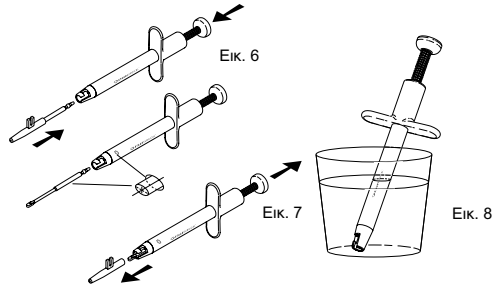
Η χρήση των εξαρτημάτων του συστήματος έγχυσης MICROSTAAR με άλλα ενδοφθάλμια εμφυτεύματα, φυσιγγία ή FTP δεν έχει δοκιμαστεί ή εγκριθεί για χρήση από την STAAR Surgical Company.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε εάν η μονάδα συσκευασίας έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Προετοιμάστε το FTP και τον εγχυτήρα

1. Ανοίξτε τη σακούλα του εγχυτήρα και την εξωτερική σακούλα του FTP και μεταφέρετε τα περιεχόμενα στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε την εσωτερική σακούλα και αφαιρέστε το FTP και την υποδοχή. Η βάση του FTP προεξέχει πίσω από την υποδοχή του.
3. Εισαγάγετε το FTP στον εγχυτήρα, με τη βάση πρώτα, (η κατακόρυφη γλωττίδα της υποδοχής δεν προορίζεται για να ασφαλίσει σφικτά στην εγκοπή του εγχυτήρα). Κρατώντας τη γλωττίδα στη θέση της, προωθήστε το καπάκι του εγχυτήρα μέχρι το σφαιρικό άκρο του FTP ασφαλίσει με τον εγχυτήρα. Μπορείτε να αισθανθείτε και να ακούσετε τότε έχει ασφαλιστεί σωστά το έμβολο. (Εικ. 6)
4. Αποσύρετε πλήρως το έμβολο του εγχυτήρα. Το FTP θα παραμείνει ασφαλισμένο στη θέση του.
5. Αφαιρέστε την υποδοχή του FTP σύροντάς την έξω από την μπροστινή πλευρά του εγχυτήρα. (Εικ. 7)
6. Τοποθετήστε τον συναρμολογημένο FTP και τον εγχυτήρα σε ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS) ώστε το άκρο του εγχυτήρα να είναι εμβυθισμένο μέχρι το FTP. (Εικ. 8)



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενυδάτωση του αφρώδους άκρου είναι εξαιρετικά σημαντική, καθώς η ανεπαρκής ενυδάτωση μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του ICL ή του TICL ανάμεσα στο έμβολο και το φυσιγγίο, κατά την τοποθέτηση των ICL ή TICL.

Φορτώστε τον ICL/TICL στο φυσιγγίο

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φορτώστε τον ICL ή τον TICL αμέσως πριν από την έγχυση. Οι ICL και οι TICL δεν θα πρέπει να παραμένουν αναδιπλωμένοι στο φυσιγγίο για περισσότερα από 1-2 λεπτά.

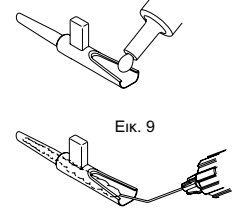
1. Ανοίξτε τη σακούλα της συσκευασίας του φυσιγγίου και μεταφέρετε τον δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο. Όταν είναι έτοιμοι για χρήση, ανοίξτε τον δίσκο και αφαιρέστε το φυσιγγίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χειρίζεστε το φυσιγγίο από το άκρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η φόρτωση των ICL και των TICL στο φυσιγγίο είναι ένα κρίσιμο τμήμα της συνολικής διαδικασίας και θα πρέπει να πραγματοποιείται με επεμβατικό μικροσκόπιο. Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος στον πρόσθιο θάλαμο εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ακριβή και προσεκτική φόρτωση των ICL και TICL στο φυσιγγίο.

2. Πληρώστε το φυσιγγίο αρχικά με BSS και στη συνέχεια πραγματοποιήστε μερική πλήρωση με περίπου 0,3 ml

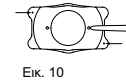
ιζωδοελαστικού υλικού, τύπου μεθυλοκυταρίνης, ώστε να δημιουργηθεί ένα ίχνος στο πίσω μέρος της περιοχής φόρτωσης. (Εικ. 9)



3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον ICL ή τον TICL από το φιαλίδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία ή εργαλεία με τραχιά άκρα. Αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στον ICL ή στον TICL. Ο ICL και ο TICL πρέπει να παραμένουν ενυδατωμένοι.

4. Κρατήστε τον ICL ή τον TICL με λαβίδα και επιθεωρήστε τον με επεμβατικό μικροσκόπιο για να αναγνωρίσετε και να επιβεβαιώσετε τον σωστό προσανατολισμό του ICL ή του TICL. (Εικ. 10)



Είναι σημαντικό οι μακριές σιαγόνες της λαβίδας να αποφεύγουν την οπτική περιοχή του ICL ή του TICL, για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά σε αυτήν τη λεπτή και κρίσιμη περιοχή του ICL ή του TICL. Οι σημάνσεις στην πλάκα βάσης στο πρόσθιο δεξί και στο οπίσθιο αριστερό απτικό τμήμα υποδεικνύουν ότι η σωστή (κυρτή) πλευρά του ICL ή του TICL είναι στραμμένη προς τα επάνω. Οι άλλες κεντρικές σημάνσεις χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της ευθυγράμμισης κατά τη διάρκεια της φόρτωσης του ICL ή του TICL στο φυσιγγίο.

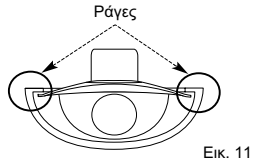
5. Κρατώντας το φυσιγγίο με το ένα χέρι και με τη λαβίδα να συγκρατεί τον ICL ή τον TICL στο άλλο, ο ICL ή ο TICL τοποθετείται στον θάλαμο φόρτωσης του φυσιγγίου. Τοποθετήστε τον ICL ή τον TICL στον θάλαμο φόρτωσης του φυσιγγίου ώστε το μακρύ άκρο του ICL ή του TICL να τοποθετηθεί στην εσοχή, κάτω από κάθε πλευρική ράγα του φυσιγγίου. Αυτό συνήθως απαιτεί να ξεκινήσετε με ένα μακρύ άκρο του ICL ή του TICL κάτω από τη μία ράγα και να κυλίσετε τον καρπό για να τοποθετήσετε την αντίθετη πλευρά του ICL ή του TICL κάτω από την απέναντι ράγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ICL ή ο TICL πρέπει να είναι κυρτός στο φυσιγγίο και τα δύο άκρα να βρίσκονται κάτω από τις πλευρικές ράγες του φυσιγγίου. (Εικ. 11)

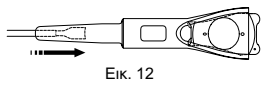
6. Κλείστε τις σιαγόνες του ICL ή τη λαβίδα φόρτωσης του TICL και εισαγάγετέ τους στον κύλινδρο, από το πρόσθιο μέρος του φυσιγγίου. (Εικ. 12)
7. Προωθήστε τη λαβίδα διαμέσου του φυσιγγίου μέχρι οι σιαγόνες να ακουμπήσουν σχεδόν το πρόσθιο άκρο του ICL ή του TICL. (Εικ. 13)
8. Ανοίξτε τις σιαγόνες της λαβίδας και πιάστε την πλάκα βάσης του ICL ή του TICL, ώστε η σήμανση τοποθέτησης του ICL ή του TICL να είναι ευθυγραμμισμένη με τις σιαγόνες. (Εικ. 14)
9. Αποσύρετε αργά τον ICL ή τον TICL στον κύλινδρο ενόσω μετακινείτε το φυσιγγίο προς την αντίθετη κατεύθυνση. Παρατηρήστε τις σημάνσεις τοποθέτησης ICL ή TICL και στις δύο πλευρές

του οπτικού τμήματος για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση, καθώς προωθείτε τον ICL ή τον TICL. Συνεχίστε τη διαδικασία μέχρι να τοποθετηθεί ο ICL ή ο TICL μέσα στο φυσιγγίο ώστε το πρόσθιο άκρο να βρεθεί δίπλα από το άκρο του φυσιγγίου. Απελευθερώστε τον ICL ή τον TICL και αφαιρέστε τη λαβίδα. (Εικ. 15)

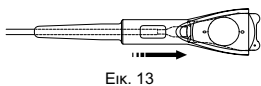
10. Όλες οι φυσαλίδες αέρα θα πρέπει να εκκενώνονται από το φορτωμένο φυσιγγίο με έγχυση BSS στο άκρο του φυσιγγίου, χρησιμοποιώντας την κάνουλα για ανάδρομη πλήρωση του φυσιγγίου.



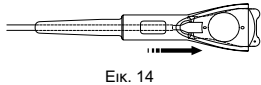
Εικ. 11



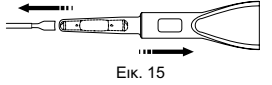
Εικ. 12



Εικ. 13



Εικ. 14

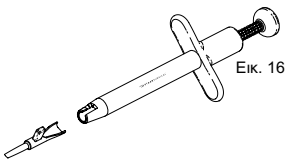


Εικ. 15

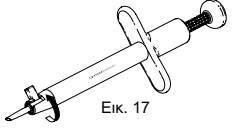
Φόρτωση φυσιγγίου στον εγχυτήρα και τοποθέτηση ICL και TICL

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ICL και οι TICL θα πρέπει να εγχύονται στον οφθαλμό εντός 1-2 λεπτών μετά τη φόρτωση στον εγχυτήρα. Τα ιξωδοελαστικά υλικά τείνουν να χάνουν την ολισθηρότητά τους εάν εκτίθενται για πολύ μεγάλο διάστημα στον αέρα.

1. Σύρετε το φυσιγγίο στο πρόσθιο τμήμα του εγχυτήρα και ασφαλίστε καλά την κάθετη γλωττίδα στη θέση της. (Εικ. 16 και 17)



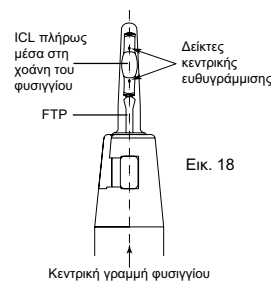
Εικ. 16



Εικ. 17

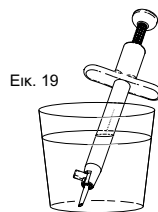
2. Προωθήστε το έμβολο/το FTP μέχρι να έρθει σε επαφή με τον ICL ή τον TICL. Η τελική θέση του ICL ή του TICL θα πρέπει να είναι εντός περίπου 2 mm από το άκρο του φυσιγγίου.
3. Επιθεωρήστε τον προσανατολισμό του φακού με το επεμβατικό μικροσκόπιο. Η διάφανη χοάνη του φυσιγγίου επιτρέπει την αναγνώριση των κεντρικών σημάνσεων σε κάθε πλευρά του οπτικού τμήματος του φακού. Αυτές οι σημάνσεις πρέπει να φαίνονται στην 12η ώρα και να είναι ευθυγραμμισμένες κάθετα στο στέλεχος του φυσιγγίου. (Εάν δεν είναι ευθυγραμμισμένες ή εάν δεν είναι σωστός ο

προσανατολισμός, ο ICL ή ο TICL μπορεί να έχουν συστραφεί και θα πρέπει να εγχύνονται στον δίσκο του φυσιγγίου και να επαναλαμβάνεται η διαδικασία φόρτωσης). (Εικ. 18)



Εικ. 18

4. Ο πλήρως συναρμολογημένος εγχυτήρας είναι τοποθετημένος με το άκρο στραμμένο προς τα κάτω σε έναν περιέκτη BSS για τη διατήρηση της ενυδάτωσης του φακού. (Εικ. 19)



Εικ. 19

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος για την παραμονή των φορτωμένων ICL ή TICL στον εγχυτήρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση είναι 1-2 λεπτά.

5. Πιέστε (για τον εγχυτήρα PF) ή περιστρέψτε (για τον εγχυτήρα TF) το καπάκι/τη ράβδο ώθησης και προωθήστε προσεκτικά το έμβολο/το FTP προς τα εμπρός με ομαλή και αργή κίνηση μέχρι να ακουμπήσει αρχικά στον ICL ή τον TICL. Αποσύρετε λίγο το έμβολο και προωθήστε ξανά. Αυτό το βήμα αποτρέπει τυχόν διέλευση πάνω από το ICL ή το TICL.
6. Εισαγάγετε το άκρο της φύσιγγας διαμέσου της τομής μέσα στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού.
7. Περιστρέψτε τον εγχυτήρα για να διατηρήσετε τις κεντρικές σημάνσεις στον φακό προς τα επάνω και να επιτρέψετε στην πλάκα βάσης του ICL ή του TICL να ζετυλιχτεί.
8. Εάν ο ICL ή ο TICL δεν ανοίγουν, αποσύρετε το έμβολο, κάτι που θα επιτρέψει το άνοιγμα του ICL ή του TICL.
9. Επιθεωρήστε τον προσανατολισμό του ICL ή του TICL μετά την έγχυση.
10. Μετά την πλήρη απελευθέρωση του ICL ή του TICL, αφαιρέστε τον εγχυτήρα και το φυσιγγίο από την τομή.
11. Χειριστείτε τον ICL ή τον TICL για να τον φέρετε στη σωστή θέση πίσω από την ίριδα, (ακολουθήστε τις οδηγίες που παρουσιάζονται στο πρόγραμμα εκπαίδευσης για τον ICL ή τον TICL).

Αφαίρεση του φυσιγγίου και του εμβόλου με αφρώδες άκρο

1. Χρησιμοποιήστε την κουμπωτή ασφάλιση για να απασφαλίσετε το φυσιγγίο και κατόπιν αφαιρέστε το φυσιγγίο από τον εγχυτήρα.
2. Ωθήστε ή περιστρέψτε το καπάκι για να προωθήσετε το έμβολο με αφρώδες άκρο μέχρι να σταματήσει.
3. Κρατήστε σφικτά το έμβολο με αφρώδες άκρο. Αποσύρετε το καπάκι/τη ράβδο ώθησης μέχρι να

διαχωριστεί το έμβολο με αφρώδες άκρο από τον εγχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα φυσιγγία, τα FTP και οι υποδοχές FTP της MICROSTAAR συσκευάζονται και αποστειρώνονται για μία μόνο χρήση. Οι εγχυτήρες MICROSTAAR προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις. Οι εγχυτήρες έχουν επικυρωθεί για καθαρισμό και επαναποστείρωση. (Ανατρέξτε στην ενότητα των οδηγιών καθαρισμού και αποστείρωσης.)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΟΝΟ για εγχυτήρες MICROSTAAR

Αμέσως μετά τη χρήση, ο εγχυτήρας θα πρέπει να μεταφέρεται με ασφάλεια στην καθορισμένη περιοχή επεξεργασίας και να καθαρίζεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες μετά την αφαίρεση του φυσιγγίου και του FTP.

1. Σκουπίστε τον κώνο του ρύγχους με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Εκπλύνετε τον κώνο του ρύγχους με αποιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε το σκούπισμα με ένα νέο πανί που δεν αφήνει χνούδι για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
2. Για τον MSI-TF μόνο, ξεσφίξτε τη διάταξη του εμβόλου ξεβιδώνοντας το καπάκι του εμβόλου πλήρως από το σώμα του εγχυτήρα προτού προχωρήσετε με τον υπόλοιπο καθαρισμό.
3. Εμβυθίστε πλήρως τον εγχυτήρα, με τον κώνο του ρύγχους προς τα κάτω, σε καθαρό γυάλινο περιέκτη αποιονισμένου νερού θερμοκρασίας περιβάλλοντος για 1 λεπτό. Ενόσω είναι εμβυθισμένος, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε με ήπιες κινήσεις τον κώνο του ρύγχους και το έμβολο για ολόκληρο τον χρόνο εμβύπτισης.
4. Αφαιρέστε τον εγχυτήρα, αφήνοντάς τον να αποστραγγίσει. Κατόπιν, εμβυθίστε πλήρως τον εγχυτήρα, με τον κώνο του ρύγχους προς τα κάτω, σε καθαρό γυάλινο περιέκτη αποιονισμένου νερού θερμοκρασίας περιβάλλοντος. Ηχοβολίστε τον περιέκτη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον πέντε λεπτά.
5. Αφαιρέστε κατακόρυφα τον εγχυτήρα και αφήστε τον να αποστραγγίσει. Κατόπιν, εμβυθίστε τον πλήρως, με τον κώνο του ρύγχους προς τα κάτω, σε καθαρό γυάλινο περιέκτη ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% και ηχοβολίστε για τουλάχιστον πέντε λεπτά.
6. Αφαιρέστε κατακόρυφα τον εγχυτήρα, αφήνοντάς τον να αποστραγγίσει. Κατόπιν, εμβυθίστε πλήρως τον εγχυτήρα, με τον κώνο του ρύγχους προς τα κάτω, σε καθαρό γυάλινο περιέκτη αποιονισμένου νερού θερμοκρασίας περιβάλλοντος και ανακινήστε τον εγχυτήρα ενόσω είναι εμβυθισμένος για τουλάχιστον 1 λεπτό.
7. Στεγνώστε τον εγχυτήρα χρησιμοποιώντας μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι μέχρι να στεγνώσει οπτικά. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με αέρα για να στεγνώσετε το εσωτερικό του εγχυτήρα, μέχρι να μη φαίνεται να υπάρχει άλλη υγρασία.
8. Επιθεωρήστε οπτικά τον εγχυτήρα με επαρκή μεγέθυνση και φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες. Καθαρίστε ξανά εάν παρατηρήσετε ακαθαρσίες. Εάν δεν καθαρίσετε

σχολαστικά το προϊόν θα μπορούσε να προκληθεί ανεπαρκής αποστείρωση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη κινούνται ομαλά. Επιθεωρήστε τον εγχυτήρα για τυχόν ρωγμές ή άλλες ζημιές που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Απορρίψτε τον εγχυτήρα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά.

9. Τα μοντέλα MSI-TF και MSI-PF του εγχυτήρα MICROSTAAR μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν έως και 20 φορές πριν από την απόρριψη. Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας θα πρέπει να παρακολουθείται και εξαρτάται από την πλήρη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΟΝΟ για εγχυτήρες MICROSTAAR

Μετά τον σωστό καθαρισμό και την επιθεώρηση του εγχυτήρα, ο εγχυτήρας θα πρέπει να τοποθετείται σε σακούλα αποστείρωσης με ατμό εγκεκριμένη από τον FDA, κατάλληλου μεγέθους, και να αποστειρώνεται με τη χρήση οποιωνδήποτε από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης:

Τύπος κύκλου	Προκατεργασία κενού	Βαρύτητα
Παλμοί	4	Δεν εφαρμόζεται
Θερμοκρασία σημείου ρύθμισης	132 °C	132 °C
Χρόνος παραμονής πλήρους κύκλου	4 λεπτά	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά	20 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μοντέλα MSI-TF και MSI-PF του εγχυτήρα MICROSTAAR μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν έως και 20 φορές πριν από την απόρριψη. Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας θα πρέπει να παρακολουθείται και εξαρτάται από την πλήρη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα φυσίγγια, τα FTP και οι υποδοχές FTP της STAAR Surgical συσκευάζονται και αποστειρώνονται για μία μόνο χρήση. Το φυσίγγιο, το FTP και η υποδοχή FTP δεν θα πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται. Εάν κάποια από αυτά τα προϊόντα επαναχρησιμοποιήθηκε μετά από καθαρισμό ή/και την επαναποστείρωση, είναι εξαιρετικά πιθανό να είναι μολυσμένο και η μόλυνση μπορεί να προκαλέσει ενδοφθαλμίτιδα και φλεγμονή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των φυσιγγίων, των FTP και των υποδοχών FTP θα υποβαθμιστούν εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Το σύστημα έγχυσης MICROSTAAR προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για τη χειρουργική εμφύτευση των ICL και των TICL στους οφθαλμούς των ασθενών. Η σωστή χειρουργική τεχνική αποτελεί ευθύνη του κάθε χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίζει την καταλληλότητα οποιασδήποτε συγκεκριμένης επέμβασης με βάση την ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία του. Απορρίψτε τυχόν παρελκόμενα μίας χρήσης που μπορεί να έχουν μολυνθεί με σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών επικίνδυνων αποβλήτων.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η STAAR Surgical Company εγγυάται ότι έχει ληφθεί εύλογη φροντίδα κατά την παραγωγή αυτού του προϊόντος.

Η STAAR Surgical Company δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που μπορεί να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Οποιαδήποτε ευθύνη θα περιορίζεται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε εγχυτήρα, φυσιγγίου ή FTP της MICROSTAAR επιστραφεί και διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματικός από τη STAAR Surgical Company.

Αυτή η εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, κατ' εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης στις συσκευασίες του αρχικού εγχυτήρα, φυσιγγίου και FTP είναι η ημερομηνία λήξης της στεριότητας. Η στεριότητα είναι διασφαλισμένη εάν η σφραγίσεις της εξωτερικής σακούλας δεν έχει διατηρηθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά μέχρι την ημερομηνία λήξης.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και οι δυνητικά απειλητικές για την όραση επιπλοκές που ενδέχεται εύλογα να θεωρηθούν ως σχετιζόμενα με τον εγχυτήρα/το φυσίγγιο/το FTP και που δεν αναμένονταν προηγουμένως σε φύση, σοβαρότητα και βαθμό επίπτωσης θα πρέπει να αναφέρεται στην STAAR Surgical. Για χειρουργούς/ασθενείς που βρίσκονται στην ΕΕ, η αρμόδια αρχή θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται στο κράτος μέλος της ΕΕ όπου βρίσκεται ο χειρουργός/ο ασθενής.

Η.Π.Α./Καναδάς Αρ. τηλεφώνου: +1 (800) 352-7842
Διεθνώς Αρ. τηλεφώνου: +(41) 32 332 8888

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΗΣ STAAR

Επικοινωνήστε με τη STAAR Surgical.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε τον εγχυτήρα, το φυσίγγιο και το FTP της STAAR σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι εγχυτήρες, τα φυσίγγια, τα FTP και οι υποδοχές FTP της MICROSTAAR παρέχονται σε σφραγισμένους, αποστειρωμένους δίσκους ή/και σε συσκευασία με θήκη. Η συσκευασία αποστειρώνεται με κατάλληλη μέθοδο και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο υπό στείρες συνθήκες. Οι εγχυτήρες MSI-TF και MSI-PF αποστειρώνονται με ατμό, τα φυσίγγια SFC-45 αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο, τα FTP και οι υποδοχές FTP αποστειρώνονται με χρήση ακτινοβολίας.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Ισπανία



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Ελβετία
Tel: +(41) 32 332 8888

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



edu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Αποστειρώθηκε με ατμό



Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο



Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας



Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Όριο θερμοκρασίας – Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα φραγμού στεριότητας ή η συσκευασία του έχουν υποβαθμιστεί



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής – Ηνωμένες Πολιτείες



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Η (ομοσπονδιακή) νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ ή τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (ΕΕ) 2017/745



Sistema de inyección MICROSTAAR® MODELOS MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

PARA USO CONJUNTO CON LA LENTE IMPLANTABLE
COLLAMER® DE STAAR (ICL Y TICL)

PRECAUCIÓN: La ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

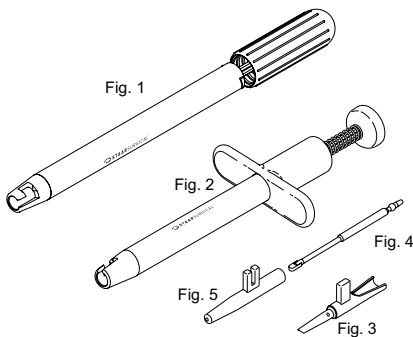
MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de inyección MICROSTAAR, modelos MSI-TF y MSI-PF (inyectores), el cartucho SFC-45 (cartucho), el émbolo de la punta de espuma (FTP) y el portaémbolo de la punta de espuma (porta FTP) son productos que sirven para implantar las lentes Implantable Collamer® de STAAR (lentes ICL y TICL). El sistema de inyección proporciona una vía tubular mediante una incisión sobre el iris hasta el centro de la pupila. Una vez creada esta vía, se puede inyectar suavemente la lente ICL o TICL desde el tubo hasta el interior del ojo.

El sistema de inyección MICROSTAAR consta de cuatro partes:

1. El inyector estéril reutilizable roscado (Fig. 1), o émbolo (Fig. 2).
2. Cartucho estéril desechable de un solo uso SFC-45 (cartucho) (Fig. 3; no reesterilizar).
3. Émbolo de la punta de espuma estéril desechable de un solo uso (FTP) (Fig. 4; no reesterilizar).
4. Portaémbolo de la punta de espuma estéril desechable de un solo uso (porta FTP) (Fig. 5; no reesterilizar).



INDICACIONES DE USO

El sistema de inyección MICROSTAAR está indicado para plegar e introducir lentes ICL y TICL de STAAR para su colocación quirúrgica en el ojo.

CONTRAINDICACIONES

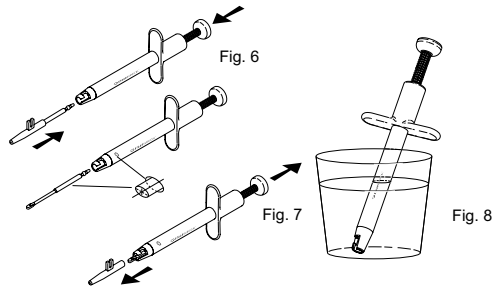
STAAR Surgical Company no ha evaluado ni autorizado el uso de los componentes del sistema de inyección MICROSTAAR con otros implantes intraoculares, cartuchos o FTP.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el embalaje de la unidad está abierto o dañado.

Prepare el FTP y el inyector

1. Abra la bolsa del inyector y la bolsa exterior del FTP y transfiera el contenido al campo estéril.
2. Abra la bolsa interior y extraiga el FTP y el porta FTP. La base del FTP sobresale por la parte posterior del porta FTP.
3. Introduzca el FTP en el inyector con la base en primer lugar (la lengüeta vertical del porta FTP no debe encajarse a presión en la ranura del inyector). Sujetando la lengüeta en su sitio, haga avanzar la tapa del inyector hasta que el extremo esférico del FTP se acople con el inyector. Cuando el émbolo quede correctamente asegurado, se notará y se oirá un chasquido. (Fig. 6)
4. Retraiga totalmente el émbolo del inyector. El FTP permanecerá asegurado en su sitio.
5. Retire el porta FTP deslizándolo hacia atrás hasta que salga por la parte frontal del inyector. (Fig. 7)
6. Coloque el FTP y el inyector ensamblados en solución salina equilibrada, de forma que la punta del inyector quede sumergida hasta el FTP. (Fig. 8)



PRECAUCIÓN: La hidratación de la punta de espuma es sumamente importante, ya que una hidratación deficiente puede provocar que la ICL o TICL queden atrapadas entre el émbolo y el cartucho al implantarlas.

Cargue la ICL o TICL en el cartucho

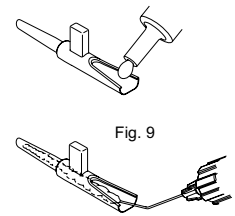
PRECAUCIÓN: Cargue la ICL o TICL inmediatamente antes de la inyección. Las lentes ICL y TICL no deben dejarse plegadas en el cartucho más de 1-2 minutos.

1. Abra la bolsa del embalaje del cartucho y transfiera la bandeja al campo estéril. Cuando esté listo para usarlo, abra la bandeja y extraiga el cartucho.

PRECAUCIÓN: No manipule el cartucho sujetándolo por la punta.

PRECAUCIÓN: La carga de las lentes ICL y TICL dentro del cartucho es un componente fundamental de todo el procedimiento y debe realizarse bajo un microscopio quirúrgico. La implantación del implante en la cámara anterior depende en gran medida de la precisión y el cuidado que se haya tenido al cargar las lentes ICL y TICL en el cartucho.

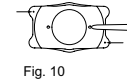
2. Llene el cartucho en primer lugar con solución salina equilibrada, seguida de un llenado parcial con aproximadamente 0,3 ml de material viscoelástico de tipo metilcelulosa, creando un reguero por la parte posterior del área de carga. (Fig. 9)



3. Saque con cuidado la ICL o TICL del vial.

PRECAUCIÓN: No utilice herramientas con bordes afilados o rugosos; podrían dañar la ICL o TICL. La ICL y la TICL deben mantenerse hidratadas.

4. Sujete la ICL o TICL con pinzas e inspecciónela bajo el microscopio quirúrgico para identificarla y verificar su orientación correcta. (Fig. 10)



Es importante que las largas mandíbulas de las pinzas no toquen la zona óptica de la ICL o TICL, a fin de evitar daños en esta zona tan delgada y crucial de la lente. Las marcas de la placa sobre el borde háptico delantero derecho y el posterior izquierdo indican que el lado correcto (convexo) de la ICL o TICL está hacia arriba. Las otras marcas centrales sirven como guía de alineación durante la carga de la ICL o TICL en el cartucho.

5. Sosteniendo el cartucho en una mano y sujetando la ICL o TICL con las pinzas en la otra, se coloca la lente en la cámara de carga del cartucho. Coloque la ICL o TICL en la cámara de carga del cartucho de forma que el borde largo de la lente quede situado dentro del surco, por debajo de cada uno de los rieles laterales del cartucho. Para ello, normalmente es necesario comenzar colocando un borde largo de la ICL o TICL por debajo de un riel y después girar la muñeca para colocar el otro borde de la lente por debajo del otro riel.

NOTA: La ICL o TICL debe quedar convexa en el cartucho, con ambos bordes por debajo de los rieles laterales del cartucho. (Fig. 11)

6. Cierre las mandíbulas de las pinzas de carga de la ICL o TICL e introdúzcalas en el cilindro desde la parte frontal del cartucho. (Fig. 12)
7. Haga avanzar las pinzas a través del cartucho hasta que las mandíbulas estén a punto de tocar el borde delantero de la ICL o TICL. (Fig. 13)
8. Abra las mandíbulas de las pinzas y agarre la placa de la ICL o TICL, de modo que la marca de posición de la lente quede alineada con las mandíbulas. (Fig. 14)
9. Tire lentamente de la ICL o TICL hasta el interior del cilindro al tiempo que mueve el cartucho en sentido contrario. Observe las marcas de posición de la ICL o TICL situadas a ambos lados de la zona óptica para confirmar la alineación mientras hace avanzar la lente. Continúe este proceso hasta que la ICL o TICL esté colocada dentro del cartucho de forma que su borde delantero quede adyacente al extremo del cartucho. Libere la ICL o TICL y retire las pinzas. (Fig. 15)
10. Las burbujas de aire que queden en el cartucho cargado deberán expulsarse inyectando solución

salina equilibrada dentro de la punta del cartucho y usando la cánula para rellenar el cartucho.

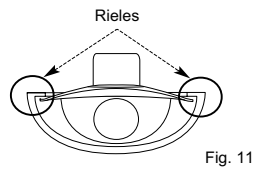


Fig. 11

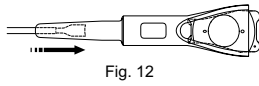


Fig. 12

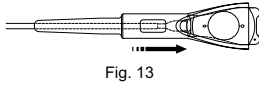


Fig. 13

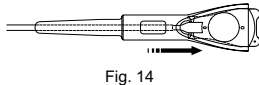


Fig. 14

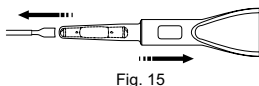


Fig. 15

Carga del cartucho en el inyector e implantación de las lentes ICL y TICL

PRECAUCIÓN: Las lentes ICL y TICL deben inyectarse en el ojo en 1-2 minutos tras haberlas cargado en el inyector. Los materiales viscoelásticos tienden a perder lubricidad si se exponen al aire durante demasiado tiempo.

1. Deslice el cartucho al interior de la parte frontal del inyector y encaje a presión la lengüeta vertical en su posición. (Fig. 16 y 17)

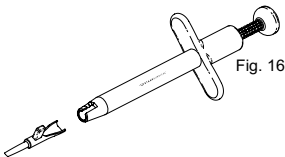


Fig. 16

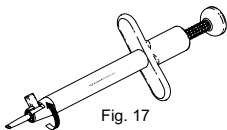


Fig. 17

2. Haga avanzar el émbolo/FTP hasta que entre en contacto con la ICL o TICL. La posición final de la ICL o TICL debería estar aproximadamente a 2 mm del extremo del cartucho.
3. Inspeccione la orientación de la lente bajo el microscopio quirúrgico. El cilindro transparente del cartucho permite identificar las marcas centrales situadas a cada lado de la zona óptica de la lente. Estas marcas deben ser visibles en la posición de las 12 en punto y estar en alineación recta hasta la parte inferior del eje del cartucho. (Si la alineación o la orientación no son correctas, la ICL o TICL puede quedar retorcida, lo que exigiría inyectarla en la bandeja del cartucho y volver a repetir todo el proceso de carga). (Fig. 18)

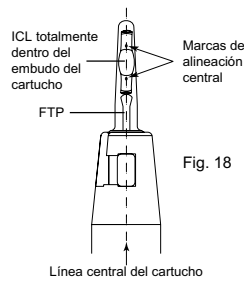


Fig. 18

4. El inyector totalmente ensamblado se coloca con la punta hacia abajo en un recipiente con solución salina equilibrada para mantener la hidratación de la lente. (Fig. 19)

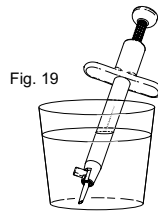


Fig. 19

PRECAUCIÓN: El tiempo máximo recomendado de permanencia de las lentes ICL o TICL en el inyector antes de la cirugía es de 1-2 minutos.

5. Presione (en el caso del inyector PF) o gire (en el caso del inyector TF) la tapa/varilla de empuje y haga avanzar con cuidado el émbolo/FTP con un movimiento suave y lento hasta hacer contacto inicial con la ICL o TICL. Retraiga ligeramente el émbolo y vuelva a hacerlo avanzar. Este paso impide que el émbolo dañe o pase por encima de la ICL o TICL.
6. Inserte la punta del cartucho a través de la incisión e introdúzcala en la cámara anterior del ojo.
7. Gire el inyector para mantener las marcas centrales de la lente hacia arriba y para que pueda desplegarse la placa de la ICL o TICL.
8. Si la ICL o TICL no se abre, retraiga el émbolo para permitir que se abra.
9. Inspeccione la orientación de la lente tras haberla inyectado.
10. Cuando la ICL o TICL se haya desprendido por completo, retire de la incisión el inyector y el cartucho.
11. Manipule la lente hasta dejarla colocada en su posición detrás del iris (siga las instrucciones recibidas en el curso de formación sobre la ICL o TICL).

Retirada del cartucho y del émbolo de la punta de espuma

1. Accione el cierre a presión para desbloquear el cartucho y saque el cartucho del inyector.
2. Empuje o gire la tapa para hacer avanzar el émbolo de la punta de espuma hasta que haga tope.
3. Sujete fuertemente el émbolo de la punta de espuma. Retraiga la tapa/varilla de empuje hasta que el émbolo se separe del inyector.

NOTA: Los cartuchos, los FTP y los porta FTP de MICROSTAAR se presentan empaquetados y esterilizados para un solo uso. Los inyectores de MICROSTAAR admiten múltiples usos. Los inyectores están validados para su limpieza y reesterilización.

(Consulte las secciones Instrucciones de limpieza e Instrucciones para la esterilización.)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA para los inyectores de MICROSTAAR ÚNICAMENTE

Inmediatamente después del uso, el inyector debe trasladarse de forma segura al área de procesamiento designada; una vez retirado el cartucho y el FTP, deberá limpiarse conforme a las siguientes instrucciones.

1. Limpie el cono frontal con un paño sin pelusas durante un mínimo de 15 segundos. Enjuáguelo con agua desionizada a temperatura ambiente durante un mínimo de 15 segundos. Repita la limpieza con otro paño nuevo sin pelusas durante un mínimo de 15 segundos.
2. Solo para el modelo MSI-TF, afloje el ensamblaje del émbolo desenroscando la tapa del émbolo por completo hasta sacarla del cuerpo del inyector antes de proseguir con los pasos de limpieza restantes.
3. Sumerja totalmente el inyector, con el cono frontal hacia abajo, en un recipiente de vidrio limpio con agua desionizada a temperatura ambiente durante 1 minuto. Mientras está sumergido, use un cepillo de cerdas suave para limpiar delicadamente el cono frontal y el émbolo durante todo el tiempo de inmersión.
4. Saque el inyector y déjelo escurrir; después sumérjalo totalmente, con el cono frontal hacia abajo, en un recipiente de vidrio limpio con agua desionizada a temperatura ambiente. Somete el recipiente a ultrasonidos a temperatura ambiente durante un mínimo de 5 minutos.
5. Retire en sentido vertical el inyector y déjelo escurrir por completo; a continuación, sumérjalo totalmente, con el cono frontal hacia abajo, en un recipiente de vidrio limpio con alcohol isopropílico (AIP) al 70 % y sométalo a ultrasonidos durante un mínimo de 5 minutos.
6. Saque el inyector en sentido vertical y déjelo escurrir; después sumérjalo totalmente, con el cono frontal hacia abajo, en un recipiente de vidrio limpio con agua desionizada a temperatura ambiente y agite el inyector mientras está sumergido durante 1 minuto como mínimo.
7. Seque el inyector con paños sin pelusa hasta que se vea seco. Utilice una jeringa llena de aire para secar la parte interior del inyector hasta que no se vea ninguna humedad.
8. Inspeccione visualmente el inyector con la amplificación y luz adecuadas para verificar que se ha retirado toda la suciedad. Vuelva a limpiarlo si observa restos de suciedad. La limpieza deficiente del producto puede dar lugar a una esterilización inadecuada. Verifique que todos los componentes se mueven con suavidad. Inspeccione el inyector para descartar grietas u otros daños que puedan alterar la funcionalidad del producto. Deseche el inyector si detecta cualquier daño.
9. Los modelos de inyector MSI-TF y MSI-PF de MICROSTAAR pueden limpiarse y esterilizarse un máximo de 20 veces antes de desecharlos. El número de ciclos de reprocesamiento debe registrarse y dependerá del estricto cumplimiento de estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN de los inyectores de MICROSTAAR ÚNICAMENTE

Una vez que el inyector esté debidamente limpio e inspeccionado, deberá colocarse en una bolsa de esterilización con vapor del tamaño adecuado aprobada por la FDA y esterilizarse mediante uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor:

Tipo de ciclo	Prevacío	Gravedad
Pulsos	4	No aplicable
Temperatura programada	132 °C	132 °C
Duración del ciclo total	4 minutos	15 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	20 minutos

NOTA: Los modelos de inyector MSI-TF y MSI-PF de MICROSTAAR pueden limpiarse y esterilizarse un máximo de 20 veces antes de desecharlos. El número de ciclos de reprocesamiento debe registrarse y dependerá del estricto cumplimiento de estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Los cartuchos, los FTP y los porta FTP de STAAR Surgical se presentan empaquetados y esterilizados para un solo uso. El cartucho, el FTP y el porta FTP no deben reesterilizarse ni reutilizarse. Si uno de estos dispositivos se vuelve a utilizar después de su limpieza o reesterilización, es altamente probable que esté contaminado y que la contaminación provoque endoftalmis e inflamación. Las características de rendimiento de los cartuchos, los FTP y los porta FTP se degradarán si se vuelven a utilizar.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El sistema de inyección de MICROSTAAR debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados para la implantación quirúrgica de lentes ICL y TICL en los ojos del paciente. La elección de la técnica quirúrgica adecuada es responsabilidad del cirujano. El cirujano debe determinar la idoneidad de cualquier procedimiento particular en base a su formación y experiencia médicas. Deseche todos los accesorios de un solo uso que puedan haberse contaminado con fluidos corporales durante el procedimiento como residuos biológicos peligrosos, en conformidad con el procedimiento estándar de eliminación de desechos quirúrgicos biológicos peligrosos.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

STAAR Surgical Company garantiza que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación de este producto. STAAR Surgical Company no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidentales o resultantes que se deriven directa o indirectamente de la utilización de este producto. Toda la responsabilidad se limitará a la sustitución del inyector, el cartucho o el FTP de MICROSTAAR que se devuelvan y que STAAR Surgical Company considere defectuosos.

Esta garantía se ofrece en sustitución de y excluye a cualquier otra garantía no expresamente indicada en el presente, ya sea expresa o implícita, por imperativo de la ley o de cualquier otro modo, incluidas entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad de uso.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad indicada en los embalajes originales del inyector, el cartucho y el FTP hace referencia a la fecha de vencimiento de la esterilidad. La esterilidad está garantizada si los precintos de la bolsa exterior no presentan perforaciones ni daños hasta la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN DE INFORMES

Deben notificarse a STAAR Surgical los acontecimientos adversos y complicaciones potencialmente peligrosas para la visión que puedan considerarse razonablemente relacionados con el implante y el inyector/cartucho/FTP y que no estuviesen ya previstos en cuanto a su naturaleza, gravedad y grado de incidencia. En el caso de los cirujanos/pacientes que vivan en la UE, se deberá notificar además a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan.

EE. UU./Canadá Teléfono: +1 (800) 352-7842
Internacional Teléfono: +(41) 32 332 8888

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE INYECCIÓN DE STAAR

Póngase en contacto con STAAR Surgical.

CONSERVACIÓN

Conserve el inyector, el cartucho y el FTP de STAAR a temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN

Los inyectores, cartuchos, FTP y porta FTP de MICROSTAAR se suministran envasados en bandejas o bolsas estériles y precintadas. El embalaje está esterilizado con el método apropiado y solamente debe abrirse en condiciones estériles. Los inyectores MSI-TF y MSI-PF están esterilizados con vapor, los cartuchos SFC-45 están esterilizados con óxido de etileno, y los FTP y porta FTP están esterilizados con irradiación.



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suiza
Tel: +(41) 32 332 8888

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones electrónicas de uso



Esterilizado con vapor



Esterilizado con óxido de etileno



Esterilizado con irradiación



Sistema de una sola barrera estéril



Sistema de una sola barrera estéril con embalaje de protección interno



Número de catálogo



Código de lote



Identificador único del producto



Usar antes del



Fecha de fabricación



No reutilizar



Precaución



20°C 25°C

Límite de temperatura: Conserve el producto a temperatura ambiente



No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje no están intactos



Fabricante



País de fabricación: Estados Unidos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador para la Unión Europea



La ley (federal) de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.



Producto sanitario



Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE o el Reglamento del Consejo Europeo (UE) 2017/745

MICROSTAAR® süstesüsteemi MUDELID MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

KASUTAMISEKS STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®
LÄÄTSEGA (ICL JA TACL)

ETTEVAATUST: USA (föderaal)seadustega on seda meditsiiniseadet lubatud müüa ainult arstil või tema ettekirjutusel.

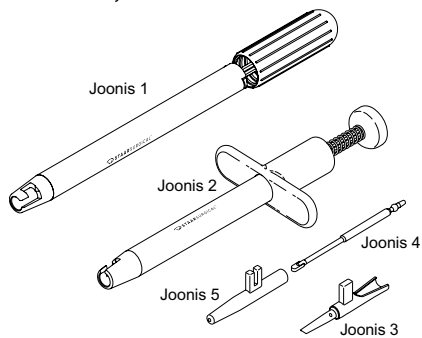
KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS

MICROSTAAR süstesüsteem, mudelid MSI-TF ja MSI-PF (süstlad), SFC-45 kolbampull (kolbampull), vahtplastist otsaga kolb (FTP) ja vahtplastist otsaga kolvi hoidik (FTP hoidik) on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse STAAR Implantable Collamer® läätsede (ICL-de ja/või TACL-de) implantatsiooniks. Süstesüsteem loob torukujulise tee läbi iirise kohal asuva sisselõike pupilli keskmesse. Seejärel võib ICL-i või TACL-i ettevaatlikult süstida torust silma.

MICROSTAAR süstesüsteem koosneb neljast osast:

1. Steriilne korduvkasutatav keermestatud otsaga süstal (joonis 1) või kolb (joonis 2).
2. Steriilne, ühekordselt kasutatav SFC-45 kolbampull (kolbampull) (joonis 3; mitte uuesti steriliseerida).
3. Steriilne, ühekordselt kasutatav vahtplastist otsaga kolb (FTP) (joonis 4; mitte uuesti steriliseerida).
4. Steriilne, ühekordselt kasutatav vahtplastist otsaga kolvi hoidik (FTP hoidik) (joonis 5; mitte uuesti steriliseerida).



KASUTUSNÄIDUSTUS

MICROSTAAR Injection System on ette nähtud STAAR ICL-ide ja TACL-ide kokkusurumiseks ja sisestamiseks kirurgilisel paigaldamisel silma.

VASTUNÄIDUSTUSED

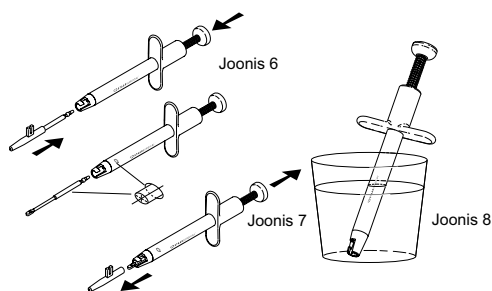
MICROSTAAR süstesüsteemi komponentide kasutamine koos teiste silmasiseste implantaatide, kolbampullide või FTP-ga ei ole STAAR Surgical Company testinud ega heaks kiitnud.

KASUTUSJUHEND

ETTEVAATUST: Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

FTP ja süstla ettevalmistamine

1. Avage süstla ümbris ja FTP välimine ümbris ning viige selle sisu steriilsele alale.
2. Avage sisemine ümbris ja võtke FTP ja hoidik välja. FTP alumine osa ulatub hoidiku tagaküljest välja.
3. Sisestage FTP süstlasse, tagumine osa esimesena (hoidiku vertikaalne keel ei ole mõeldud süstla süvendisse klõpsuga lukustamiseks). Hoides keelt paigal, lükake süstla otsikut edasi, kuni FTP kuulpea haakub süstlaga. Kolvi korralikult kinnitumisel on tunda ja kuulda klõpsatust. (Joonis 6)
4. Tõmmake süstla kolb täielikult tagasi. FTP jääb lukustatuna paika.
5. Eemaldage FTP hoidik, lükates selle süstla esiosast tagasi välja. (Joonis 7)
6. Asetage kokkupandud FTP ja süstal tasakaalustatud füsioloogilisse lahusesse (BSS) nii, et süstla ots paikneb vedelikus kuni FTP-ni. (Joonis 8)



ETTEVAATUST: Vahtplastist otsa niisutamine on äärmiselt oluline, kuna ebapiisav niisutamine võib põhjustada ICL-i või TACL-i kinnijäämist kolvi ja kolbampulli vahele ICL-i või TACL-i sisestamisel.

Sisestage ICL või TACL kolbampulli

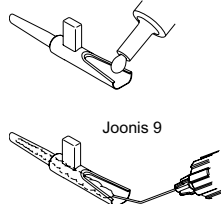
ETTEVAATUST: Sisestage ICL või TACL vahetult enne süstimist. ICL-i ja TACL-i ei tohi jätta kolbampulli kokkusurutud kujul kauemaks kui 1-2 minutiks.

1. Avage kolbampulli pakendi ümbris ja viige alus steriilsele alale. Kui kasutamiseks valmis, avage alus ja võtke kolbampull välja.

ETTEVAATUST: Ärge hoidke kolbampulli otsast.

ETTEVAATUST: ICL-ide ja TACL-ide sisestamine kolbampulli on kogu protseduuris ülioluline etapp ja seda tuleb teha operatsioonimikroskoobi all. Implantaadi viimine eesmisel kambris sõltub suuresti ICL-ide ja TACL-ide täpsest ja hoolikast sisestamisest kolbampulli.

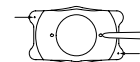
2. Täitke kolbampull esmalt tasakaalustatud füsioloogilise lahusega, seejärel täitke see osaliselt umbes 0,3 ml metüülselluloosi tüüpi viskoelastse materjaliga, moodustades sisestamisala tagumisest osast väljapoole jääva raja. (Joonis 9)



3. Eemaldage ICL või TACL ettevaatlikult viaalist.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage teravaid või karedaid tööriistu; need võivad ICL-i või TACL-i vigastada. ICL ja TACL peavad püsima niisutatuna.

4. Hoidke ICL-i või TACL-i pintsettidega kinni ja kontrollige seda operatsioonimikroskoobi all, et teha kindlaks ja tagada ICL-i või TACL-i õige asend. (Joonis 10)



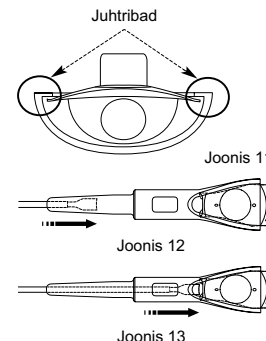
Joonis 10

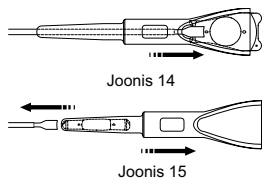
On oluline, et pintsettide pikad haarad väldiksid ICL-i või TACL-i optilist ala, et vältida selle ICL-i või TACL-i õhukese ja kriitilise ala kahjustamist. Jaluse tähised paremal eesmisel ja vasakul tagumisel kombinatsioonil pinnal näitavad, et ICL-i või TACL-i õige (kumer) külg on ülespoole suunatud. Teisi keskpunkti tähiseid kasutatakse ICL-i või TACL-i joondamiseks kolbampulli sisestamisel.

5. Kolbampulli ühes käes ning ICL-i või TACL-i hoidvaid pintsette teises käes hoides asetatakse ICL või TACL kolbampulli sisestamiskambris. Asetage ICL või TACL kolbampulli sisestamiskambris nii, et ICL-i või TACL-i pikitelg paikneks kolbampulli mõlema külgmise juhtriba all olevas soones. Selleks tuleb tavaliselt panna ICL-i või TACL-i üks pikiserv ühe juhtriba alla ja rannet pöörates paigutada ICL-i või TACL-i vastasserv vastasasuva juhtriba alla.

MÄRKUS. ICL või TACL peab olema kolbampullis kumer, kusjuures mõlemad servad peavad olema kolbampulli külgmiste juhtribade all. (Joonis 11)

6. Sulgege ICL ja TACL sisestamispintsettide haarad ja sisestage need torusse kolbampulli esiosast. (Joonis 12)
7. Viige pintsetid läbi kolbampulli, kuni haarad peaaegu puutuvad kokku ICL-i või TACL-i eesmise servaga. (Joonis 13)
8. Avage pintsettide haarad ja haarake ICL-i või TACL-i jalusest nii, et ICL-i või TACL-i paigaldustähis oleks haaradega ühel joonel. (Joonis 14)
9. Tõmmake ICL või TACL aeglaselt torru, liigutades samal ajal kolbampulli vastupidises suunas. Jälgige ICL-i või TACL-i paigaldustähiseid läätse mõlemal küljel, et veenduda ICL-i või TACL-i edasiviimisel nende õiges joondatuses. Jätkake seda tegevust, kuni ICL või TACL on paigaldatud kolbampulli nii, et selle eesmine serv on kolbampulli otsa lähedal. Laske ICL või TACL lahti ja tõmmake pintsetid välja. (Joonis 15)
10. Kõik õhumullid tuleb täidetud kolbampullist väljutada, süstides kolbampulli otsast kanüüli kaudu tasakaalustatud füsioloogilist lahust, et kolbampull üleni täita.

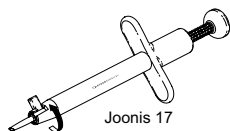
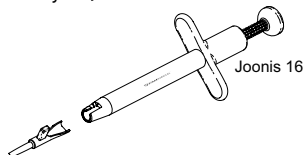




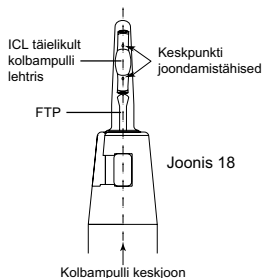
Kolbampulli sisestamine süstlasse ja ICL-ide ja TICL-ide kohaleseadmine

ETTEVAATUST: ICL-id ja TICL-id tuleb süstida silma 1-2 minuti jooksul pärast süstlasse sisestamist. Viskoelastsed materjalid kipuvad kaotama oma libedust, kui need liiga pikalt õhuga kokku puutuvad.

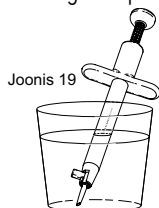
1. Lükake kolbampull süstla esiosa sisse ja lukustage vertikaalne keel klõpsatusega õigesse asendisse. (Joonised 16 ja 17)



2. Liigutage kolbi/FTP-d edasi, kuni see puutub kokku ICL-i või TICL-iga. ICL-i või TICL-i lõppasend peaks olema ligikaudu 2 mm kaugusel kolbampulli otsast.
3. Kontrollige läätse asendit operatsioonimikroskoobi all. Kolbampulli läbipaistev lehter võimaldab tuvastada läätse mõlemal küljel olevad keskpunkti tähised. Need tähised peavad olema nähtavad kella 12 asendis ja olema sirgelt joondatud kolbampulli teljele. (Kui läätse ei ole joondatud või õigesti asetatud, võivad ICL või TICL olla väändunud ning süstimine tuleb teha kolbampulli alusele ja kogu sisestamisprotsessi tuleb korrata). (Joonis 18)



4. Täielikult ettevalmistatud süstal pannakse läätse niisutuse säilitamiseks tasakaalustatud füsioloogilise lahuse mahutisse otsaga allapoole. (Joonis 19)



ETTEVAATUST: Soovitav maksimaalne aeg, mille jooksul sisestatud ICL-id või TICL-id võivad enne operatsiooni jääda süstlasse, on 1-2 minutit.

5. Vajutage (PF-süstla puhul) või keerake (TF-süstla puhul) otsikut/kolbi ning lükake kolb/FTP ettevaatlikult ettepoole ühtlase ja aeglase liigutusega, kuni see puutub vastu ICL-i või TICL-i. Tõmmake kolb veidi

tagasi ja lükake seda uuesti edasi. See toiming hoiab ära ICL-ist või TICL-ist mööda liikumise.

6. Sisestage kolbampulli ots läbi sisselõike silma eesmisel kambris.
7. Pöörake süstalt nii, et läätse keskpunkti tähised jääksid ülespoole ning ICL-i või TICL-i jalus saaks avaneda.
8. Kui ICL või TICL ei avane, tõmmake kolb tagasi, mis laseb ICL-il või TICL-il avaneda.
9. Kontrollige ICL-i või TICL-i asendit pärast süstimist.
10. Kui ICL või TICL on täielikult väljunud, eemaldage süstal ja kolbampull silma sisselõikest.
11. Juhtige ICL või TICL iirise taga õigesse asendisse (järgides ICL-i või TICL-i koolituskursuse juhiseid).

Kolbampulli ja vahtplastist otsaga kolvi eemaldamine

1. Kasutage kolbampulli lukustuse avamiseks klõpskinnitust ja seejärel eemaldage kolbampull süstlast.
2. Lükake või keerake otsikut, et viia vahtplastist otsaga kolbi edasi, kuni see peatub.
3. Hoidke vahtplastist otsaga kolbi tugevalt. Tõmmake otsik/kolb tagasi, kuni vahtplastist otsaga kolb eraldub süstlast.

MÄRKUS. MICROSTAAR kolbampullid, FTP-d ja FTP hoidikud on pakendatud ja steriliseeritud vaid ühekordseks kasutamiseks. MICROSTAAR süstlad on mitmekordseks kasutamiseks. Süstlad on saanud loa puhastamiseks ja uuesti steriliseerimiseks. (Vt puhastamise ja steriliseerimise juhiseid.)

PUHASTUSJUHENDID AINULT MICROSTAAR süstaldele

Kohe pärast kasutamist tuleb süstal ohutult toimetada ettenähtud töötlemiskohta ning pärast kolbampulli ja FTP eemaldamist puhastada vastavalt järgmistele juhistele.

1. Pühkige otsakoonust vähemalt 15 sekundi jooksul ebamevaba puhastuslapiga. Loputage otsakoonust deioniseeritud veega ümbritseva õhu temperatuuril vähemalt 15 sekundi jooksul. Korraldage pühkimist uue ebamevaba puhastuslapiga vähemalt 15 sekundi jooksul.
2. Ainult MSI-TF puhul tuleb enne ülejäänud puhastamist kolvikoost lahti võtta, keerates kolviotsiku täielikult süstla korpussest välja.
3. Kastke süstal, otsakoonus allpool, 1 minutiks ümbritseva õhu temperatuuril puhtasse deioniseeritud veega klaasanumasse. Kui otsakoonus ja kolb on vee all, kasutage pehme harjastega harja, et neid kogu vees oleku ajal ettevaatlikult puhastada.
4. Võtke süstal veest välja ja laske sel tühjeneda ning seejärel kastke süstal, otsakoonus allpool, ümbritseva õhu temperatuuril puhtasse deioniseeritud veega klaasanumasse. Töödelge mahutit toatemperatuuril vähemalt viis minutit ultraheliga.
5. Võtke süstal vertikaalsuunaliselt välja ja laske sel põhjalikult tühjeneda, seejärel kastke see täielikult, otsakoonus allpool, puhtasse 70% isopropüülalkoholiga (IPA) klaasanumasse ja töödelge minimaalselt viie minuti jooksul ultraheliga.
6. Võtke süstal vertikaalsuunaliselt välja ja laske sel põhjalikult tühjeneda, seejärel kastke see täielikult, otsakoonus allpool, toatemperatuuril puhtasse

deioniseeritud veega klaasanumasse ning liigutage süstalt seal vee all minimaalselt 1 minuti jooksul.

7. Kuivatage süstalt ebamevabade puhastuslappidega, kuni see on nähtavalt kuiv. Kasutage õhuga täidetud süstalt, et kuivatada süstla sisemus, kuni niiskust ei ole enam näha.
8. Kontrollige süstalt piisava suurenduse ja valguse abil visuaalselt, veendumaks et igasugune mustus on eemaldatud. Mustuse tähtsustamisel puhastage seda uuesti. Kui meditsiiniseadet ei puhastata põhjalikult, võib see viia puuduliku steriliseerimiseni. Kontrollige, kas kõik osad liiguvad sujuvalt. Kontrollige süstalt võimalike pragude või muude kahjustuste suhtes, mis võivad mõjutada selle funktsionaalsust. Kahjustuste avastamisel kõrvaldage süstal.
9. MICROSTAAR süstla mudelid MSI-TF ja MSI-PF saab enne kõrvaldamist kuni 20 korda puhastada ja steriliseerida. Töötlemistsükli arvu tuleb jälgida ja see sõltub käesolevate kasutusjuhiste täielikust järgimisest.

STERILISEERIMISJUHENDID AINULT MICROSTAAR süstaldele

Pärast seda, kui süstal on nõuetekohaselt puhastatud ja kontrollitud, tuleb süstal asetada sobiva suurusega, FDA poolt heaks kiidetud aurusteriliseerimise ümbrisse ja steriliseerida, kasutades ühte järgmistest aurusteriliseerimise tsüklitest:

Tsükli tüüp	Eelvaakum	Raskusjõud
Impulsid	4	Ei kohaldata
Määratud temperatuur	132 °C	132 °C
Täieliku tsükli kestus	4 minutit	15 minutit
Kuivatamisaeg	20 minutit	20 minutit

MÄRKUS. MICROSTAAR süstla mudelid MSI-TF ja MSI-PF saab enne kõrvaldamist kuni 20 korda puhastada ja steriliseerida. Töötlemistsükli arvu tuleb jälgida ja see sõltub käesolevate kasutusjuhiste täielikust järgimisest.

HOIATUS

STAARI kirurgilised kolbampullid, FTP-d ja FTP hoidikud on pakendatud ja steriliseeritud vaid ühekordseks kasutamiseks. Kolbampulli, FTP-d ja FTP hoidikut ei tohi uuesti steriliseerida ega taaskasutada. Kui mõnda neist meditsiiniseadmetest taaskasutatakse pärast puhastamist ja/või uuesti steriliseerimist, on väga tõenäoline, et see on saastunud ning saastumine võib viia endoftalmiidi ja/või põletikuni. Kolbampullide, FTP kolbampullide ja FTP hoidikute kasutusomadused halvenevad taaskasutamisel.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

MICROSTAAR süstesüsteemi tohivad kasutada ainult koolitatud tervishoiutöötajad ICL-ide ja TICL-ide kirurgiliseks implantatsiooniks patsientide silmadesse. Õige operatsioonimeetodi rakendamise eest vastutab iga kirurg ise. Kirurg peab hindama iga konkreetse protseduuri sobivust oma meditsiinilise väljaõppe ja kogemuste põhjal. Kõrvaldage kõik ühekordselt kasutatavad tarvikud, mis võivad olla protseduuri käigus saastunud kehavedelikega, bioloogiliselt ohtlike jäätmetena vastavalt kehtivatele kirurgiliste bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

STAAR Surgical Company garanteerib, et see toode on valmistatud piisava hoolikusega.

STAAR Surgical Company ei vastuta juhusliku või tegevusest tuleneva kao, kahju või kulutuse eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Igasugune vastutus piirdub mis tahes MICROSTAARi süstla, kolbampulli või FTP asendamisega, mis on STAAR Surgical Company'le tagastatud ja osutunud defektseks. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik muud käesolevas dokumendis sõnaselgelt avaldamata garantiid, olenemata sellest, kas need on selgesõnalised või kaudsed tulenevalt seadusest või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes kaudsed garantiid või garantiid müügilõplikkuse või kasutuskõlblikkuse kohta.

KÕLBLIKUSAEG

Süstla, kolbampulli ja FTP originaalpakendil toodud aegumiskuupäev on steriilsuse aegumiskuupäev. Steriilsus on tagatud, kui välisümbrise plommid ei ole kuni kõlblikusaja lõppemiseni rebenenud või kahjustatud.

TEAVITAMINE

STAAR Surgical'ile tuleb teatada kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest tüsistustest, mida võib põhjendatult pidada implantaadi ja süstla/kolbampulli/FTP-ga seonduvateks ning mis ei olnud oma olemuselt, raskusastmelt ja esinemissageduselt eelnevalt prognoositavad. EL-is asuvate kirurgide/patsientide puhul tuleb pädevat asutust teavitada ka selles ELi liikmesriigis, kus on kirurgi/patsiendi tegevus-/elukoht.

USA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Rahvusvaheline Telefon: +(41) 32 332 8888

STAAR SÜSTESÜSTEEMI KOMPONENTIDE

TAGASTUSREEGLID

Võtke ühendust STAAR Surgicaliga.

HOIUSTAMINE

Säilitage STAAR süstalt, kolbampulli ja FTP-d toatemperatuuril.

KUIDAS TARNITAKSE

MICROSTAAR süstlad, kolbampullid, FTP-d ja FTP hoidikud tarnitakse hermeetiliselt suletud steriilsetel alustel ja/või ümbrispakendites. Pakend on steriliseeritud nõuetekohasel meetodil ja seda tohib avada ainult steriilsetes tingimustes. MSI-TF ja MSI-PF süstlad steriliseeritakse auruga, SFC-45 kolbampullid steriliseeritakse etüleenoksiidiga ning FTP ja FTP hoidikud steriliseeritakse kiiritusmeetodil.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Hispaania



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveits
Tel: +(41) 32 332 8888



SÜMBOLITE TÄHENDUSED



Lugege elektroonilist kasutusjuhendit



Steriliseeritud auruga



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Steriliseeritud kiiritusmeetodil



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga



Katalooginumber



Partii number



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Aegumiskuupäev



Tootmise kuupäev



Mitte kasutada korduvalt



Ettevaatust



Temperatuuripiirang - hoida toatemperatuuril/ümbritseva õhu temperatuuril



Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse süsteem või pakend on kahjustatud



Tootja



Tootjariik – USA



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Euroopa Liitu importija



USA (föderaal)seadustega on seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel



Meditsiiniseade



CE-vastavusmargis vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa Nõukogu määrusele (EL) 2017/745

MICROSTAAR®-injektiojärjestelmä MALLIT MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® -LINSSIN (ICL JA TICL) KANSSA

HUOMIO: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tämän laitteen voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

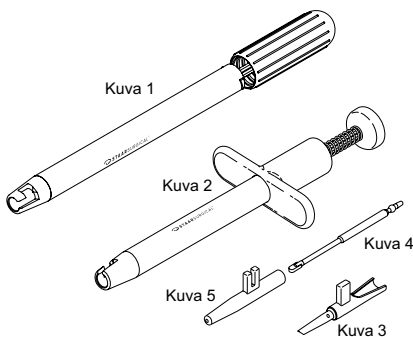
KÄYTTÖOHJEET

LAITEKUVAUS

MICROSTAAR-injektiojärjestelmä, mallit MSI-TF ja MSI-PF (injektorit), SFC-45-patruuna (patruuna), pehmeäkärkinen mäntä (Foam Tip Plunger, FTP) ja pehmeäkärkisen männän pidike (FTP-pidike) ovat laitteita, joita käytetään STAAR Implantable Collamer® -linssien (ICL ja/tai TICL) kanssa. Injektiojärjestelmä tarjoaa putkimaisen reitin viillon kautta värikalvon yli silmäterän keskiosaan. Tämän jälkeen voidaan ICL tai TICL injektoida varovasti putkesta silmään.

MICROSTAAR-injektiojärjestelmä koostuu neljästä osasta:

1. Steriili uudelleenkäytettävä injektori kierteillä (kuva 1) tai mäntä (kuva 2).
2. Steriili, kertakäyttöinen SFC-45-patruuna (patruuna) (kuva 3; ei saa steriloida uudelleen).
3. Steriili, kertakäyttöinen pehmeäkärkinen mäntä (FTP) (kuva 4; ei saa steriloida uudelleen).
4. Steriili, kertakäyttöinen pehmeäkärkisen männän pidike (FTP-pidike) (kuva 5; ei saa steriloida uudelleen).



KÄYTTÖAIHEET

MICROSTAAR-injektiojärjestelmä on tarkoitettu STAAR ICL- ja STAAR TICL -linssien taittoon ja työntämiseen silmään leikkauksen yhteydessä.

VASTA-AIHEET

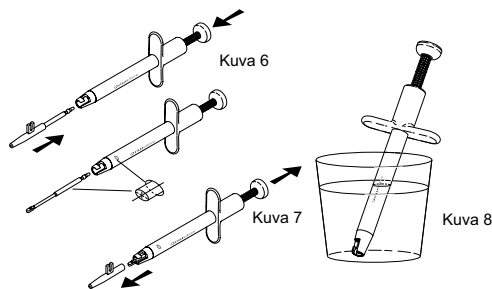
STAAR Surgical Company ei ole testannut eikä hyväksynyt MICROSTAAR-injektiojärjestelmän komponenttien käyttöä muiden silmänsisäisten implanttien, patruunoiden tai FTP-mäntien kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Välinettä ei saa käyttää, jos yksikköpakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Valmistele FTP ja injektorit

1. Avaa injektoripussi sekä FTP-männän ulkopussi ja siirrä sisältö steriiliin kenttään.
2. Avaa sisäpussi ja poista FTP ja pidike. FTP-männän kanta työntyy ulos pidikkeen takaosasta.
3. Työnnä FTP injektoriin kanta edellä (pidikkeen pystysuuntaisen kielekkeen ei ole tarkoitus napsauttaa kiinni injektorin loveen). Pidä kiinni kielekkeestä ja työnnä injektorin korkkia, kunnes FTP-männän kuulupää lukkiutuu injektoriin. Kun mäntä on kunnolla paikoillaan, tuntuu ja kuuluu napsahdus (kuva 6).
4. Vedä injektorin mäntä kokonaan takaisin. FTP pysyy lukittuna paikoillaan.
5. Poista FTP-pidike liu'uttamalla se takaisin ulos injektorin etuosasta (kuva 7).
6. Aseta koottu FTP ja injektorit tasapainotettuun suolaliuokseen (BSS) siten, että injektorin kärki on upoksissa nesteessä FTP-mäntään saakka (kuva 8).



HUOMIO: Pehmeän kärjen kostuttaminen on äärimmäisen tärkeää, koska puutteellinen kostutus saattaa aiheuttaa ICL- tai TICL-linssin jumittumisen männän ja patruunan väliin, kun ICL- tai TICL-linssiä viedään sisään.

Lataa ICL tai TICL patruunaan

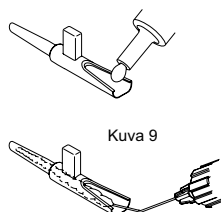
HUOMIO: Lataa ICL tai TICL välittömästi ennen injektiota. ICL- ja TICL-linssejä ei tule jättää patruunaan taitetuiksi 1-2 minuuttia pidemmäksi aikaa.

1. Avaa patruunapakkauksen pussi ja siirrä tarjotin steriiliin kenttään. Avaa tarjotin juuri ennen käyttöä ja poista patruuna.

HUOMIO: Älä pitele patruunaa sen kärjestä.

HUOMIO: ICL- ja TICL-linssien lataaminen patruunaan on kriittisen tärkeä vaihe toimenpiteestä, ja tulee tehdä leikkausmikroskoopin alla. Implantin sisäänvienti etukammioon riippuu suurelta osin ICL- ja TICL-linssin tarkasta ja huolellisesta lataamisesta patruunaan.

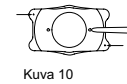
2. Täytä patruuna ensin BSS-liuoksella ja sitten osittain noin 0,3 ml:lla metyyliisiluloosan kaltaisella viskoelastisella materiaalilla jättäen jälkeesi latausalueelta ulos johtavan vanan (kuva 9).



3. Poista varovasti ICL tai TICL pullostta.

HUOMIO: Älä käytä välineitä, jotka ovat teräviä tai joiden reunat ovat karkeat; ne voivat vahingoittaa ICL- tai TICL-linssiä. ICL- ja TICL-linsit on pidettävä kosteina.

4. Pidä kiinni ICL- tai TICL-linssistä pihdeillä ja tarkasta se leikkausmikroskoopin alla. Tunnista ja varmenna ICL- tai TICL-linssin oikea suunta (kuva 10).



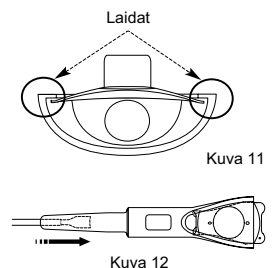
On tärkeää olla pitämättä kiinni ICL- tai TICL-linssin optisesta alueesta pihkien pitkällä leuoilla, jottei tämä ohut ja erittäin tärkeä ICL- tai TICL-linssin alue vahingoittuisi. Aluslevyn tuntomerkinnot edessä oikealla ja perässä vasemmalla ovat merkinä siitä, että oikea (kupera) ICL- tai TICL-linssin puoli osoittaa ylöspäin. Muut keskikohdan merkinnot on tarkoitettu ohjaamaan kohdentamista ICL- tai TICL-linssin lataamisen aikana patruunaan.

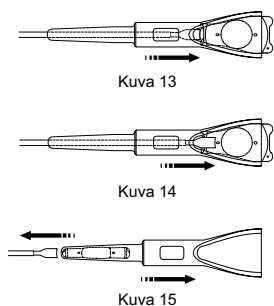
5. Pidä patruunaa yhdessä kädessä ja ICL- tai TICL-linssiä pihdeillä toisessa kädessä ja aseta ICL- tai TICL-linssi patruunan latauskammioon. Aseta ICL- tai TICL-linssi patruunan latauskammioon siten, että ICL- tai TICL-linssin pituusakseli on sijoitettuna vakoon, patruunan kummankin sivulaidan alle. Tämä yleensä edellyttää aloittamista yhden ICL- tai TICL-linssin pitkän reunan asettamisella yhden laidan alle, ranteen kiertoa, ja ICL- tai TICL-linssin vastakkaisen reunan asettamista vastakkaisen reunan alle.

HUOMAUTUS: ICL- tai TICL-linssin on oltava kupera patruunassa ja kummankin reunan on oltava patruunan laitojen alla (kuva 11).

6. Sulje ICL- ja TICL-linssipihkien leuat ja työnnä ne ruiskuun patruunan etupuolet käsin (kuva 12).
7. Jatka pihkien työntämistä patruunan läpi, kunnes leuat melkein koskettavat ICL- tai TICL-linssin etureunaa (kuva 13).
8. Avaa pihkien leuat ja ota kiinni ICL- tai TICL-linssin aluslevystä siten, että ICL- tai TICL-linssin kohdistusmerkki on leukojen suuntainen (kuva 14).
9. Vedä ICL- tai TICL-linssi hitaasti ruiskuun liikuttaen samalla patruunaa vastakkaiseen suuntaan. Kiinnitä huomiota ICL- tai TICL-linssin kohdistusmerkkeihin optisen alueen molemmin puolin ja vahvista kohdistus, samalla kun vedät ICL- tai TICL-linssiä. Jatka toimenpidettä, kunnes ICL- tai TICL-linssi on sijoitettuna patruunassa siten, että sen etummainen reuna on vierekkäin patruunan loppupään kanssa. Irrota ote ICL- tai TICL-linssistä ja poista pihdit (kuva 15).

10. Kaikki ilmakuplat tulee poistaa ladatusta patruunasta patruunan kärkeen kanyylillä jälkitäytönä ruiskutettulla BSS-liuoksella.

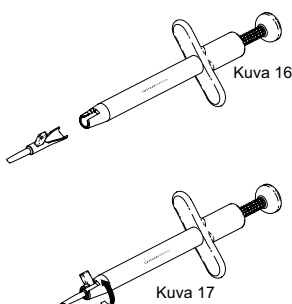




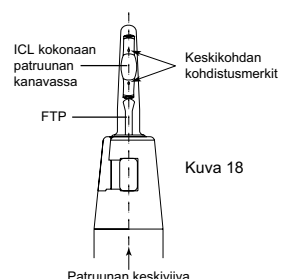
Patruunan lataaminen injektoriin ja ICL- tai TICL-linssin sisäänvienti

HUOMIO: ICL- tai TICL-linssi tulee injektoida silmään 1–2 minuutin kuluessa injektoriin lataamisesta. Viskoelastiset materiaalit kadottavat yleensä voitelevan vaikutuksensa tultuaan altistetuksi ilmalle liian pitkään.

1. Liu'uta patruuna injektorin etuosaan ja lukitse napsauttamalla pystysuuntainen kieleke paikoilleen (kuvat 16 ja 17).



2. Työnnä mäntää/FTP-mäntää, kunnes se koskettaa ICL- tai TICL-linssiä. Lopullinen ICL- tai TICL-linssin sijainti tulee olla n. 2 mm patruunan loppupäästä.
3. Tarkasta linssin suunta leikkausmikroskoopin alla. Patruunan kirkas kanava mahdollistaa linssin optisen osan molemmin puolin olevien keskikohdan merkintöjen tunnistamisen. Näiden merkintöjen tulee olla näkyvissä kello 12:n kohdalla ja kohdistettuina suoraan alas patruunan vartta pitkin. (Jos kohdistusmerkinnät eivät ole näkyvissä tai niiden suuntaus on väärin, ICL- tai TICL-linssi saattaa olla kiertynyt, ja se tulee injektoida patruunatarjottimelle ja suorittaa lataustoimenpide uudelleen (kuva 18).)



4. Täysin koottu injektori asetettuna kärki alas BSS-liuosta sisältävään astiaan, jotta linssi säilyy kostutettuna (kuva 19).



HUOMIO: Enimmäisaika, jota suositellaan injektoriin ladattujen ICL- tai TICL-linssien pitämiseksi injektorissa ennen leikkausta on 1–2 minuuttia.

5. Paina (PF-injektori) tai kierrä (TF-injektori) korkkia/tankoa ja työnnä varovasti mäntää/FTP-mäntää eteenpäin pehmeällä, hitaalla liikkeellä, kunnes kosketat ICL- tai TICL-linssiä. Vedä mäntää hieman takaisin ja työnnä sitten taas eteenpäin. Tällä vaiheella ehkäistään männän työntyminen ICL- tai TICL-linssin päälle.
6. Työnnä patruunan kärki viillon kautta silmän etukammioon.
7. Pidä linssin keskikohdan merkinnät ylöspäin kiertämällä injektoria ja anna ICL- tai TICL-linssin aluslevyn avautua.
8. Jos ICL- tai TICL-linssi ei aukea, vedä mäntää takaisin; tämä antaa ICL- tai TICL-linssin avautua.
9. Tarkasta ICL- tai TICL-linssin suunta injektion jälkeen.
10. Kun ICL- tai TICL-linssi on vapautettu kokonaan, poista injektori ja patruuna viillosta.
11. Liikuta ICL- tai TICL-linssiä niin, että se asettuu värikalvon taakse (ICL- tai TICL-linssin harjoituskurssilla annettujen ohjeiden mukaisesti).

Patruunan ja pehmeäkärkisen männän poistaminen

1. Avaa patruunan lukitus napsautuslukosta ja poista patruuna injektorista.
2. Työnnä tai kierrä korkkia ja työnnä pehmeäkärkistä mäntää, kunnes se pysähtyy.
3. Pidä kiinni vakaalla otteella pehmeäkärkisestä männästä. Vedä korkkia/tankoa, kunnes pehmeäkärkinen mäntä irtaa erilleen injektorista.

HUOMAUTUS: MICROSTAAR-patruunat, FTP-männät ja FTP-pidikkeet on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. MICROSTAAR-injektori on tarkoitettu käytettäväksi useaan kertaan. Injektori on valdoidu puhdistettavaksi ja steriloitavaksi. (Ks. puhdistus- ja sterilointiohjeiden kohta.)

PUHDISTUSOHJEET VAIN MICROSTAAR-injektorille

Injektori tulee kuljettaa turvallisesti erityiselle käsittelyalueelle välittömästi käytön jälkeen ja puhdistaa ohjeiden mukaisesti, kun patruuna ja FTP on poistettu.

1. Pyyhi nokkaa nukkaamattomalla pyyhkeellä vähintään 15 sekunnin ajan. Huuhtelee nokkaa deionisoitulla huoneenlämpöisellä vedellä vähintään 15 sekunnin ajan. Toista pyyhkiminen uudella nukkaamattomalla pyyhkeellä ja pyyhi vähintään 15 sekunnin ajan.
2. Koskee vain MSI-TF-laitetta: löysennä mäntäkokoanpano kiertämällä männän korkki irti injektorin rungosta ennen kuin siirryt seuraaviin puhdistusvaiheisiin.
3. Upota injektori kokonaan, nokka edellä, puhtaaseen deionisoitua, huoneenlämpöistä vettä sisältävään

lasiastiaan 1 minuutin ajaksi. Harjaa upotettua nokkaa ja mäntää varovasti pehmeäharjaisella harjalla koko upotusajan.

4. Nosta injektori vedestä, anna sen valua; upota sitten injektori nokka edellä, puhtaaseen deionisoitua, huoneenlämpöistä vettä sisältävään lasiastiaan. Sonikoi astiaa huoneenlämmössä vähintään viiden minuutin ajan.
5. Nosta injektori suoraan ylös astiasta ja anna sen valua läpikotaisin. Upota se sitten nokka edellä puhtaaseen, 70-prosenttista isopropyylialkoholia (IPA) sisältävään lasiastiaan ja sonikoi vähintään viiden minuutin ajan.
6. Nosta injektori suoraan ylös astiasta, anna sen valua; upota sitten injektori nokka edellä puhtaaseen deionisoitua, huoneenlämpöistä vettä sisältävään lasiastiaan ja agitoi injektoria pitäen sitä veden alla vähintään 1 minuutin ajan.
7. Kuivaa injektori nukkaamattomilla pyyhkeillä, kunnes silmämääräisesti kuiva. Kuivaa injektori sisäpuolelta ilmalla täytetyllä ruiskulla, kunnes kosteutta ei ole enää näkyvissä.
8. Tarkasta injektori silmämääräisesti käyttäen riittävää suurennusta ja valaistusta ja varmista, että kaikki epäpuhtaus on poistettu. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus. Riittämättömän puhdistuksen seurauksena laitteen sterilointi voi jäädä vajavaiseksi. Varmista, että kaikki osat liikkuvat vapaasti. Tarkasta injektori murtumien tai muiden, laitteen toimintaan mahdollisesti vaikuttavien vaurioiden varalta. Hävitä injektori, jos havaitaan vaurio.
9. MICROSTAAR-injektorimallit MSI-TF ja MSI-PF voidaan puhdistaa ja steriloida jopa 20 kertaa ennen hävittämistä. Uudelleen käsittelysykliä määrää tulee seurata, ja syklien määrä riippuu näiden ohjeiden noudattamisesta poikkeuksista.

STERILOINTIOHJEET VAIN MICROSTAAR-injektorille

Kun injektori on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti, injektori tulee asettaa asianmukaisen kokoiseen, FDA-hyväksynnän saaneeseen höyrysterilointipussiin ja steriloida jommallakummalla seuraavista sterilointisykleistä:

Syklin tyyppi	Esityhjiö	Painovoima
Pulsit	4	Ei soveltu
Lämpötilan asetuspiste	132 °C	132 °C
Täyden käsittelysyklin kesto	4 minuuttia	15 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia	20 minuuttia

HUOMAUTUS: MICROSTAAR-injektorimallit MSI-TF ja MSI-PF voidaan puhdistaa ja steriloida jopa 20 kertaa ennen hävittämistä. Uudelleen käsittelysykliä määrää tulee seurata, ja syklien määrä riippuu näiden ohjeiden noudattamisesta poikkeuksista.

VAROITUS

STAAR Surgical -patruunat, FTP-männät ja FTP-pidikkeet on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Patruunaa, FTP-mäntää ja FTP-pidikettä ei tule steriloida tai käyttää uudelleen. Jos jotakin näistä välineistä käytettäisiin uudelleen puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin jälkeen, on erittäin todennäköistä, että se kontaminoituisi, ja kontaminoituminen voisi

aiheuttaa endoftalmiitin ja tulehduksen. Patruunoiden, FTP-mäntien ja FTP-pidikkeiden suorituskyky heikkenee, jos niitä käytetään uudelleen.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

MICROSTAAR-injektiojärjestelmä on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tapahtuvaan ICL- ja TICL-linssien implantointiin potilaiden silmiin. Oikea kirurginen menetelmä on yksittäisen kirurgin vastuulla. Kirurgin täytyy määrittää jokaisen tietyn toimenpiteen sopivuus lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella. Hävitä kaikki kertakäyttöiset lisävarusteet, jotka ovat saattaneet kontaminoitua ruumiinnesteillä toimenpiteen aikana biologisesti vaarallisena jätteenä noudattaen biovaaralliseksi leikkausjätteelle asetettuja vakiotoimenpiteitä.

TAKUU JA VASTUUN RAJOITTAMINEN

STAAR Surgical Company takaa, että tätä tuotetta valmistettaessa noudatettiin kohtuullista varovaisuutta.

STAAR Surgical Company ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyttämisestä. Mahdollinen vastuu rajoittuu STAAR Surgical Companylle palautetun ja yhtiön puutteelliseksi havaitseman MICROSTAAR-injektorin, patruunan tai FTP-männän korvaamiseen uudella.

Tämä takuu annetaan kaikkien muiden takuiden, joita ei nimenomaisesti esitetä tässä, sijasta ja ne poissulkien, olivat ne sitten lain mukaan tai muuten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina, näihin kuitenkaan rajoittumatta, kaikki kauppakelpoisuutta tai käyttöön sopivuutta koskevat hiljaiset takuut.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Alkuperäisiin MICROSTAAR-injektorin, patruunan tai FTP-männän pakkauksiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on steriiliyden eräntymispäivämäärä. Steriiliys taataan viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos ulkopussin sinetti ei ole puhjennut tai vaurioitunut.

RAPORTOINTI

Haittatapahtumat ja/tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joita voi kohtuullisesti pitää implantiin ja injektoriin/patruunaan/FTP-mäntään liittyvinä ja joita ei luonteeltaan, vakavuudeltaan tai esiintyvyyssasteeltaan aiemmin odotettu, on ilmoitettava STAAR Surgical -yhtiöön. EU:ssa olevien kirurgien/potilaiden osalta tulee ilmoitus tehdä myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on kirurgin/potilaan olinpaikka.

Yhdysvallat/Kanada Puhelin: +1 (800) 352-7842
Kansainvälinen Puhelin: +(41) 32 332 8888

STAAR-INJEKTIOJÄRJESTELMÄN KOMPONENTTIENTEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Ota yhteys STAAR Surgical -yhtiöön.

SÄILYTYS

Säilytä STAAR-injektori, patruuna ja FTP huoneenlämmössä/ympäroivässä lämpötilassa.

TOIMITUSTAPA

MICROSTAAR-injektorit, patruunat, FTP-männät ja FTP-pidikkeet toimitetaan pakattuina tiiviisti suljettuihin steriileihin tarjottimiin ja/tai pusseihin. Pakkaus on

steriloitu asianmukaisella menetelmällä eikä sitä tule avata muutoin kuin steriileissä olosuhteissa. MSI-TF- ja MSI-PF-injektorit on steriloitu höyryllä, SFC-45-patruunat on steriloitu eteenioksidilla, ja FTP ja FTP-pidikkeet on steriloitu säteilyttämällä.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espanja

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveitsi
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

SYMBOLIEN MERKITYKSET



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Katso sähköiset käyttöohjeet

STERILE

Steriloitu höyryllä

STERILE EO

Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä



Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä



Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä ja sitä suojaava sisäpakkkaus

REF

Luettelonumero

LOT

Eräkoodi

UDI

Yksilöllinen laitetunniste



Viimeinen käyttöpäivä



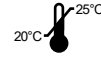
Valmistuspäivä



Ei saa käyttää uudelleen



Huomio



Lämpötilarajoitus – säilytä huoneenlämmössä/ympäroivässä lämpötilassa



Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilin sulkujärjestelmän tai sen pakkauksen eheys on vaarantunut



Valmistaja



Valmistusmaa – Yhdysvallat

EC REP

Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja



Maahantuoja Euroopan unioniin

RxOnly

Yhdysvaltain (liittovaltion) lain mukaan tämän laitteen voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

MD

Lääkinnällinen laite

CE

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Système d'injection MICROSTAAR[®]
MODÈLES MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

À UTILISER AVEC LES LENTILLES STAAR
IMPLANTABLE COLLAMER[®] LENS (ICL ET TICL)

ATTENTION : la loi fédérale (USA) n'autorise la délivrance de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

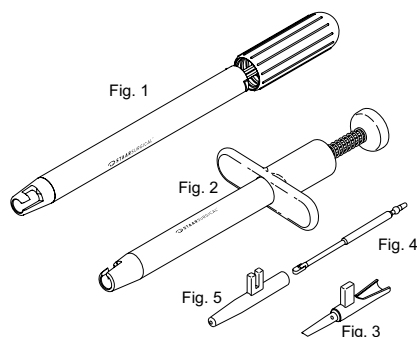
DIRECTIVES D'UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'injection MICROSTAAR, modèles MSI-TF et MSI-PF (injecteurs), la cartouche SFC-45 (la cartouche), le piston à embout en mousse (le FTP) et le porte-piston à embout en mousse (le porte-FTP) sont des dispositifs utilisés pour implanter les lentilles STAAR Implantable Collamer[®] Lens (ICL et/ou TICL). Le système d'injection fournit un passage tubulaire via une incision de l'iris, vers le centre de la pupille. La lentille ICL ou TICL peut être doucement injectée dans l'œil depuis le tube.

Le système d'injection MICROSTAAR se compose de quatre parties :

1. L'injecteur stérile réutilisable, avec filetage (Fig. 1) ou avec piston (Fig. 2).
2. La cartouche SFC-45 jetable (la cartouche), stérile, à usage unique (Fig. 3, ne pas restériliser).
3. Le piston à embout en mousse jetable (le FTP), stérile, à usage unique (Fig. 4, ne pas restériliser).
4. Le porte-piston jetable à embout en mousse (le porte-FTP), stérile, à usage unique (Fig. 5, ne pas restériliser).



INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'injection MICROSTAAR est indiqué pour le pliage et l'insertion des lentilles ICL et TICL STAAR pour le placement dans l'œil dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

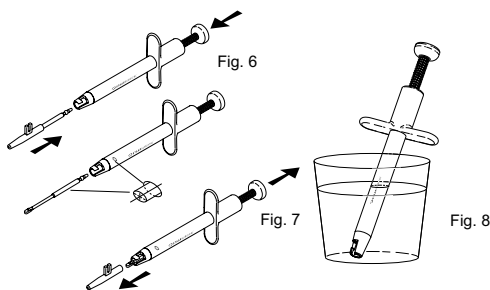
L'utilisation des composants du système d'injection MICROSTAAR avec d'autres implants intraoculaires, cartouches ou FTP n'a pas été testée ni approuvée par STAAR Surgical Company.

MODE D'EMPLOI

ATTENTION: ne pas utiliser le système si l'emballage du produit a été ouvert ou endommagé.

Préparation du FTP et de l'injecteur

1. Ouvrir la pochette de l'injecteur et la pochette externe du FTP et transférer le contenu sur le champ stérile.
2. Ouvrir la pochette interne et retirer le FTP et le porte-FTP. La base du FTP dépasse de l'extrémité arrière du porte-FTP.
3. Insérer le FTP dans l'injecteur, la base en premier (la languette verticale du support n'est pas prévue pour s'enclencher dans l'encoche de l'injecteur). Tout en maintenant la languette en position, avancer le capuchon de l'injecteur jusqu'à ce que l'extrémité à bille du FTP et l'injecteur se verrouillent ensemble. Un déclic se fait entendre et ressentir lorsque le piston est correctement inséré. (Fig. 6)
4. Rétracter entièrement le piston de l'injecteur. Le FTP reste verrouillé dans l'injecteur.
5. Retirer le porte-FTP en le faisant coulisser par l'avant de l'injecteur. (Fig. 7)
6. Placer le FTP et l'injecteur assemblés dans une solution saline équilibrée (BSS) de manière à ce que la pointe de l'injecteur soit submergée jusqu'au FTP. (Fig. 8)



ATTENTION : l'hydratation de l'embout en mousse est extrêmement importante étant donné qu'une hydratation insuffisante peut provoquer le blocage de la lentille ICL ou TICL entre le piston et la cartouche au moment de l'injection.

Chargement de la lentille ICL/TICL dans la cartouche

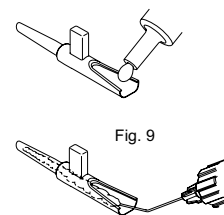
ATTENTION : charger la lentille ICL ou TICL immédiatement avant l'injection. Les lentilles ICL ou TICL ne doivent pas rester pliées dans la cartouche plus de 1 à 2 minutes.

1. Ouvrir la pochette externe de la cartouche et transférer le plateau sur le champ stérile. Une fois prêt, ouvrir le plateau et retirer la cartouche.

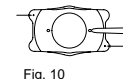
ATTENTION : ne pas manipuler la cartouche par sa pointe.

ATTENTION : le chargement des lentilles ICL ou TICL dans la cartouche est une étape critique de la procédure globale et doit être réalisé en utilisant un microscope opératoire. L'injection de l'implant dans la chambre antérieure dépend en grande partie du chargement précis et minutieux des lentilles ICL et TICL dans la cartouche.

2. Commencer par remplir la cartouche de BSS, puis la remplir partiellement avec environ 0,3 ml de matériau viscoélastique à base de méthylcellulose, de manière à produire une traînée à l'arrière de la zone de chargement. (Fig. 9)



3. Retirer délicatement la lentille ICL ou TICL du flacon.
- ATTENTION :** ne pas utiliser d'outil à bords tranchants ou rugueux qui pourraient endommager la lentille ICL ou TICL. La lentille ICL ou TICL doit rester hydratée.
4. Maintenir la lentille ICL ou TICL à l'aide d'une pince et l'inspecter sous le microscope opératoire pour identifier et vérifier son orientation. (Fig. 10)



Il est important que les longues mâchoires de la pince n'entrent pas en contact avec la surface optique de la lentille ICL ou TICL pour éviter d'endommager cette surface fine et essentielle. Les repères sur les haptiques avant droit et arrière gauche indiquent que la face correcte (convexe) de la lentille ICL ou TICL est dirigée vers le haut. Les autres repères axiaux servent à guider l'alignement lors du chargement de la lentille ICL ou TICL dans la cartouche.

5. Avec la cartouche dans une main, la pince maintenant la lentille ICL ou TICL dans l'autre main, placer la lentille dans la chambre de chargement de la cartouche. Placer la lentille ICL ou TICL dans la chambre de chargement de la cartouche de manière à ce que les bords longs de la lentille soient positionnés dans les rainures sous chacun des rails latéraux de la cartouche. La méthode habituelle consiste à placer en premier l'un des bords longs de la lentille ICL ou TICL sous un rail puis, en tournant le poignet, à placer le bord opposé de la lentille sous le rail opposé.

REMARQUE : la lentille ICL ou TICL doit être convexe dans la cartouche, avec les deux bords placés sous les rails latéraux de la cartouche. (Fig. 11)

6. Fermer les mâchoires de la pince qui a servi à charger la lentille ICL ou TICL et insérer la pince dans le cylindre, par l'avant de la cartouche. (Fig. 12)
7. Enfoncer la pince dans la cartouche jusqu'à ce que les mâchoires soient presque au contact du bord le plus en avant de la lentille ICL ou TICL. (Fig. 13)
8. Ouvrir les mâchoires de la pince et agripper l'haptique de la lentille ICL ou TICL, en s'assurant que le repère de positionnement de la lentille est aligné avec les mâchoires. (Fig. 14)
9. Tirer doucement la lentille ICL ou TICL dans le cylindre en déplaçant la cartouche dans la direction opposée. Observer les repères de positionnement de la lentille ICL ou TICL sur chaque face de l'optique pour confirmer l'alignement à mesure que la lentille progresse dans la cartouche. Continuer ce processus jusqu'à ce que la lentille ICL ou TICL soit positionnée dans la cartouche, de manière à ce que son bord le plus en avant soit adjacent à l'extrémité de la

cartouche. Relâcher la lentille ICL ou TICL et retirer la pince. (Fig. 15)

10. Toute bulle d'air doit être éliminée de la cartouche chargée en injectant une BSS dans la pointe de la cartouche avec la canule pour remplir la cartouche.

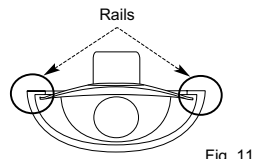


Fig. 11

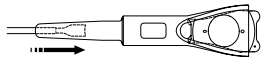


Fig. 12

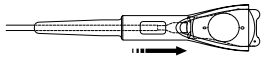


Fig. 13

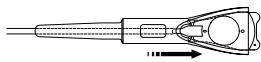


Fig. 14

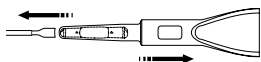


Fig. 15

Chargement de la cartouche dans l'injecteur et injection des lentilles ICL et TICL

ATTENTION : les lentilles ICL et TICL doivent être injectées dans l'œil dans les 1 à 2 minutes après les avoir chargées dans l'injecteur. Les matériaux viscoélastiques ont tendance à perdre leur lubricité s'ils sont exposés à l'air trop longtemps.

1. Faire coulisser la cartouche dans la partie avant de l'injecteur et bloquer la languette verticale dans le logement prévu à cet effet. (Fig. 16 et 17)

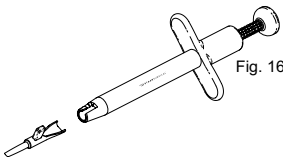


Fig. 16

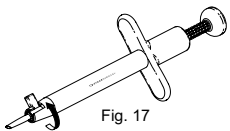


Fig. 17

2. Avancer l'assemblage piston/FTP jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la lentille ICL ou TICL. La position finale de la lentille ICL ou TICL doit être à moins de 2 mm environ de l'extrémité de la cartouche.
3. Inspecter l'orientation de la lentille sous le microscope opératoire. Le compartiment transparent de la cartouche permet d'identifier les repères axiaux sur chaque face de l'optique de la lentille. Ces repères doivent être visibles à la position 12 heures et bien alignés avec l'axe de la cartouche (en cas d'erreur d'alignement ou d'orientation, la lentille ICL ou TICL peut être torsadée et doit être injectée dans le plateau de la cartouche ; le processus de chargement doit être recommencé). (Fig. 18)

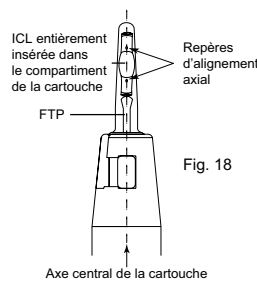


Fig. 18

4. L'injecteur entièrement assemblé est placé pointe vers le bas dans un récipient contenant une BSS pour maintenir la lentille hydratée. (Fig. 19)

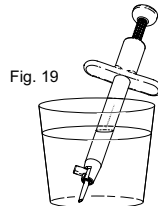


Fig. 19

ATTENTION : la durée maximale recommandée entre le chargement des lentilles ICL ou TICL dans l'injecteur et la procédure chirurgicale est de 1 à 2 minutes.

5. Appuyer (pour l'injecteur avec piston) ou tourner (pour l'injecteur avec filetage) le capuchon/la tige et faire avancer délicatement l'assemblage piston/FTP en un mouvement fluide et lent jusqu'au premier contact avec la lentille ICL ou TICL. Reculer légèrement le piston puis l'avancer à nouveau. Cette étape évite de pousser au-delà de la lentille.
6. Insérer la pointe de la cartouche à travers l'incision et dans la chambre antérieure de l'œil.
7. Faire tourner l'injecteur pour garder les repères axiaux de la lentille ICL ou TICL vers le haut et permettre à l'haptique de se déplier.
8. Si la lentille ICL ou TICL ne s'ouvre pas, reculer le piston pour permettre à la lentille de s'ouvrir.
9. Inspecter l'orientation de la lentille ICL ou TICL après l'injection.
10. Lorsque la lentille ICL ou TICL est complètement libérée, retirer l'injecteur et la cartouche de l'incision.
11. Manipuler la lentille ICL ou TICL pour la positionner derrière l'iris (comme expliqué lors de la formation sur les lentilles ICL et TICL).

Retrait de la cartouche et du piston à embout en mousse

1. Sortir la cartouche de son logement et la retirer de l'injecteur.
2. Pousser ou tourner le capuchon pour faire avancer le piston à embout en mousse jusqu'à ce qu'il s'arrête.
3. Tenir fermement le piston à embout en mousse. Dévisser le capuchon/Rétracter la tige jusqu'à ce que le piston à embout en mousse se sépare de l'injecteur.

REMARQUE : les cartouches, les FTP et les porte-FTP MICROSTAAR sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. Les injecteurs MICROSTAAR sont réutilisables. Les injecteurs ont été validés pour le nettoyage et la restérilisation (se reporter aux

sections Consignes de nettoyage et Consignes de stérilisation).

CONSIGNES DE NETTOYAGE pour injecteurs MICROSTAAR UNIQUEMENT

Immédiatement après utilisation, l'injecteur doit être transporté de manière sécurisée vers la zone de traitement désignée et nettoyé conformément aux consignes suivantes après le retrait de la cartouche et du FTP.

1. Essuyer l'extrémité conique avec une lingette non pelucheuse pendant au moins 15 secondes. Rincer l'extrémité conique avec de l'eau déionisée à température ambiante pendant au moins 15 secondes. Répéter l'essuyage avec une nouvelle lingette non pelucheuse pendant au moins 15 secondes.
2. Pour le MSI-TF uniquement, démonter le bloc piston en dévissant entièrement le capuchon du piston du corps de l'injecteur avant de procéder à la suite du nettoyage.
3. Immerger entièrement l'injecteur, extrémité conique vers le bas, dans un récipient en verre propre contenant de l'eau déionisée à température ambiante pendant 1 minute. Lors de l'immersion, utiliser une brosse à poils doux pour nettoyer délicatement l'extrémité conique et le piston pendant toute la durée de l'immersion.
4. Retirer l'injecteur en le laissant se vider, puis l'immerger, extrémité conique vers le bas, dans un récipient en verre propre contenant de l'eau déionisée à température ambiante. Effectuer une sonication du récipient à température ambiante pendant au moins 5 minutes.
5. Retirer l'injecteur à la verticale en le laissant se vider complètement, puis l'immerger entièrement, extrémité conique vers le bas, dans un récipient en verre propre contenant une solution d'alcool isopropylique à 70 % et effectuer une sonication pendant au moins 5 minutes.
6. Retirer l'injecteur à la verticale en le laissant se vider, puis l'immerger, extrémité conique vers le bas, dans un récipient en verre propre contenant de l'eau déionisée à température ambiante, et agiter l'injecteur en immersion pendant au moins 1 minute.
7. Sécher l'injecteur à l'aide de lingettes non pelucheuses jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec. Utiliser une seringue remplie d'air pour sécher l'intérieur de l'injecteur jusqu'à ce qu'aucune humidité visible ne soit présente.
8. Effectuer une inspection visuelle de l'injecteur à l'aide d'un grossissement et d'un éclairage adéquats et vérifier que toute salissure a été retirée. Nettoyer à nouveau si de la salissure est visible. Si le dispositif n'est pas suffisamment nettoyé, la stérilisation peut ne pas être adéquate. Vérifier que toutes les pièces bougent avec fluidité. Inspecter l'injecteur pour détecter d'éventuelles fissures ou autre dommage pouvant affecter la fonctionnalité du dispositif. Mettre l'injecteur au rebut en cas de dommages visibles.
9. Les injecteurs MICROSTAAR modèles MSI-TF et MSI-PF peuvent être nettoyés et stérilisés 20 fois maximum avant leur mise au rebut. Le nombre de

cycles de retraitement doit être consigné et dépend du respect total de ces consignes d'utilisation.

CONSIGNES DE STÉRILISATION pour injecteurs MICROSTAAR UNIQUEMENT

Après le nettoyage complet et l'inspection de l'injecteur, celui-ci doit être placé dans une pochette de stérilisation à la vapeur de taille appropriée et approuvé par la FDA, et stérilisé en suivant l'un des cycles de stérilisation à la vapeur suivants :

Type de cycle	Prévide	Gravité
Pulsations	4	Sans objet
Température du point de consigne	132 °C	132 °C
Temps d'exposition du cycle complet	4 minutes	15 minutes
Temps de séchage	20 minutes	20 minutes

REMARQUE : les injecteurs MICROSTAAR modèles MSI-TF et MSI-PF peuvent être nettoyés et stérilisés 20 fois maximum avant leur mise au rebut. Le nombre de cycles de retraitement doit être consigné et dépend du respect total de ces consignes d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Les cartouches, les FTP et les porte-FTP STAAR Surgical sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. La cartouche, le FTP et le porte-FTP ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés. Si l'un de ces dispositifs était réutilisé après un nettoyage et/ou une restérilisation, la probabilité d'une contamination serait très élevée, avec donc un risque important d'endophtalmie et d'inflammation. Les caractéristiques de performances des cartouches, des FTP et des porte-FTP se dégradent en cas de réutilisation.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Le système d'injection MICROSTAAR doit être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu la formation appropriée, pour l'implantation chirurgicale des lentilles ICL et TICL dans les yeux des patients. La mise en œuvre d'une technique chirurgicale correcte relève de la responsabilité individuelle du chirurgien. Le chirurgien doit déterminer l'adéquation des procédures particulières en fonction de sa formation médicale et de son expérience. Mettre au rebut tout accessoire à usage unique qui a pu être contaminé par des fluides corporels pendant la procédure conformément à la procédure standard de mise au rebut des déchets chirurgicaux représentant un danger biologique.

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

STAAR Surgical Company garantit que ce produit a été fabriqué avec tous les soins raisonnables.

STAAR Surgical Company n'assume aucune responsabilité pour les pertes, dommages ou frais, fortuits ou indirects, qui pourraient survenir directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité est limitée au remplacement de tout injecteur, cartouche ou FTP MICROSTAAR renvoyé et considéré comme défectueux par STAAR Surgical Company.

Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non explicitement présentées dans ce document, qu'elles soient expresses ou implicites, par application

d'une loi ou d'une autre manière, notamment, mais non exclusivement, toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière.

DATE DE PÉREMPTION

La date de péremption indiquée sur les emballages d'origine de l'injecteur, de la cartouche et du FTP est la date limite de stérilité. La stérilité est assurée jusqu'à la date de péremption, dans la mesure où l'étanchéité de la pochette extérieure est intacte.

RAPPORT

Les événements indésirables et/ou les complications menaçant potentiellement la vision, pouvant raisonnablement être considérés comme imputables à l'implant et à l'injecteur, la cartouche ou le FTP, et dont la nature, la gravité et le degré d'incidence sont inattendus, doivent être rapportés à STAAR Surgical. Pour les chirurgiens et les patients résidant dans l'UE, l'autorité compétence de l'état membre de l'UE dans lequel le chirurgien ou le patient est établi doit également être notifiée.

USA/Canada Téléphone : +1 (800) 352-7842
Autres pays Téléphone : +(41) 32 332 8888

POLITIQUE DE RETOUR DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'INJECTION STAAR

Contactez STAAR Surgical.

STOCKAGE

Stocker l'injecteur, la cartouche et le FTP STAAR à température ambiante.

CONDITIONNEMENT

Les injecteurs, cartouches, FTP et porte-FTP MICROSTAAR sont fournis dans des conditionnement étanches sous forme de plateaux et/ou de pochettes stériles. Le conditionnement est stérilisé par la méthode appropriée et ne doit être ouvert qu'en conditions stériles. Les injecteurs MSI-TF et MSI-PF sont stérilisés à la vapeur, les cartouches SFC-45 sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et les FTP et porte-FTP sont stérilisés par irradiation.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espagne

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suisse
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Consulter le mode d'emploi électronique

STERILE

Stérilisé à la vapeur

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Système à barrière stérile unique



Système à barrière stérile unique avec emballage de protection interne

REF

Référence catalogue

LOT

Code de lot

UDI

Identifiant unique des dispositifs



Date de péremption



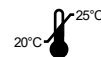
Date de fabrication



Ne pas réutiliser



Attention



Limite de température – Conserver à température ambiante



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis



Fabricant



Pays de fabrication – États-Unis

EC REP

Mandataire dans la Communauté européenne



Importateur dans l'Union européenne



La loi fédérale (USA) n'autorise la délivrance de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale

MD

Dispositif médical



Marquage de conformité CE conformément à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe ou au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil

Sustav za ubrizgavanje MICROSTAAR® MODELI MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

ZA UPORABU S LEĆOM STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®
(ICL i TICL)

OPREZ: Saveznim zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovom nalogu.

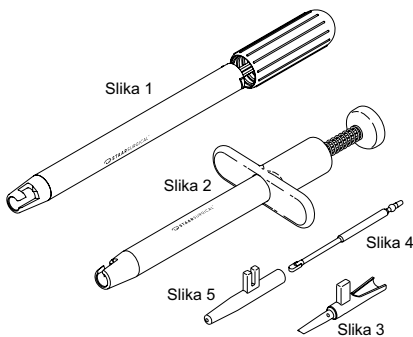
UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Sustav za ubrizgavanje MICROSTAAR, modeli MSI-TF i MSI-PF (injektor), uložak SFC-45 (uložak), klip s pjenastim vrhom (FTP) i držač klipa s pjenastim vrhom (držač za FTP), uređaji su koji se koriste za implantaciju leća STAAR Implantable Collamer® (ICL i/ili TICL). Sustav za ubrizgavanje osigurava cjevasti prolaz kroz inciziju preko šarenice, do središta zjenice. Potom se leća ICL ili TICL može oprezno ubrizgati kroz cjevčicu u oko.

Sustav za ubrizgavanje MICROSTAAR sastoji se od četiri dijela:

1. sterilnog višekratnog injektora s navojem (Slika 1) ili klipa (Slika 2).
2. sterilnog, jednokratnog uložka SFC-45 (uložak) (Slika 3; nemojte ponovno sterilizirati).
3. sterilnog jednokratnog klipa s pjenastim vrhom (FTP) (Slika 4; nemojte ponovno sterilizirati).
4. sterilnog jednokratnog držača klipa s pjenastim vrhom (držač za FTP) (Slika 5; nemojte ponovno sterilizirati).



INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za ubrizgavanje MICROSTAAR indiciran je za savijanje i umetanje leća STAAR ICL i TICL u svrhu kirurškog postavljanja u oko.

KONTRAINDIKACIJE

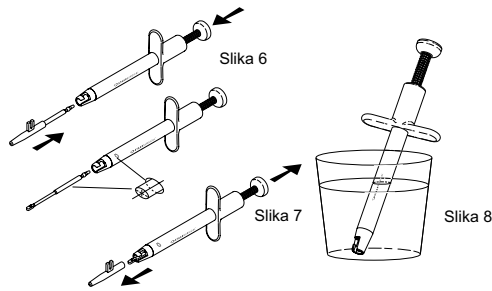
Uporaba komponenti sustava za ubrizgavanje MICROSTAAR s drugim intraokularnim implantatima, ulošcima ili klipovima s pjenastim vrhom (FTP) nije ispitana niti odobrena za uporabu od strane tvrtke STAAR Surgical Company.

UPUTE ZA UPORABU

OPREZ: Nemojte koristiti proizvod ako je jedinično pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Priprema klipa s pjenastim vrhom (FTP) i injektora

1. Otvorite vrećicu injektora i vanjsku vrećicu klipa s pjenastim vrhom (FTP) i prenesite njihov sadržaj u sterilno polje.
2. Otvorite unutarnju vrećicu te izvadite klip s pjenastim vrhom (FTP) i držač. Baza klipa s pjenastim vrhom (FTP) viri iz stražnje strane držača.
3. Umetnite klip s pjenastim vrhom (FTP) u injektor tako da baza ide prva (vertikalni jezičak držača ne treba se uklopiti u urez injektora). Dok držite jezičak na mjestu, uvodite kapicu injektora dok se kraj s kuglicom klipa s pjenastim vrhom (FTP) ne poveže s injektorom. Osjetit ćete i čuti škljocaj kada se klip pravilno fiksira. (Slika 6)
4. U potpunosti uvucite klip injektora. Klip s pjenastim vrhom (FTP) ostat će fiksiran na mjestu.
5. Uklonite držač klipa s pjenastim vrhom (FTP) izvlačenjem kroz prednju stranu injektora. (Slika 7)
6. Postavite sastavljeni klip s pjenastim vrhom (FTP) i injektor u balansiranu slanu otopinu tako da vrh injektora bude potopljen do klipa s pjenastim vrhom (FTP). (Slika 8)



OPREZ: Hidratacija pjenastog vrha izuzetno je važna jer nedovoljna hidratacija može dovesti do zahvaćanja leće ICL ili TICL između klipa i uložka prilikom postavljanja leće ICL ili TICL.

Postavljanje leće ICL ili TICL u uložak

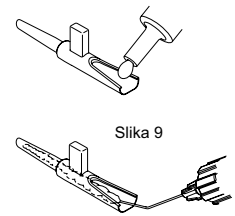
OPREZ: Postavite leću ICL ili TICL neposredno prije ubrizgavanja. Leće ICL i TICL ne smiju se držati presavijene u uložku dulje od 1 do 2 minute.

1. Otvorite vrećicu pakiranja uložka i prenesite posudu u sterilno polje. Kada je vrijeme za uporabu, otvorite posudu i izvadite uložak.

OPREZ: Nemojte hvatati uložak za vrh.

OPREZ: Postavljanje leća ICL i TICL u uložak predstavlja ključnu komponentu cjelokupnog postupka i mora se obaviti pod operacijskim mikroskopom. Uvođenje implantata u prednju sobicu uvelike ovisi o preciznom i pažljivom postavljanju leća ICL i TICL u uložak.

2. Prvo napunite uložak balansiranom slanom otopinom, a zatim ga djelomično napunite s približno 0,3 ml visko-elastičnog materijala metilceluloznog tipa, što ostavlja trag iza stražnjeg dijela prostora za postavljanje. (Slika 9)

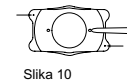


Slika 9

3. Oprezno izvadite leću ICL ili TICL iz bočice.

OPREZ: Nemojte koristiti alate s oštrim ili grubim rubovima, jer mogu oštetiti leću ICL ili TICL. Leće ICL i TICL moraju konstantno biti hidratizirane.

4. Pincetom držite leću ICL ili TICL i pregledajte je pod operacijskim mikroskopom da utvrdite i potvrdite je li pravilno orijentirana. (Slika 10)



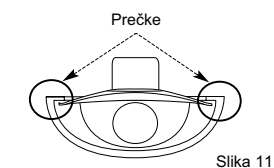
Slika 10

Važno je da duge hvataljke pincete ne dođu u dodir s optičkom zonom leće ICL ili TICL kako se ova tanka i kritična zona leće ICL ili TICL ne bi oštetila. Oznake stopice na prednjem desnom i stražnjem lijevom haptiku označavaju da je ispravna (konveksna) strana leće ICL ili TICL okrenuta prema gore. Druge središnje oznake služe za poravnavanje prilikom postavljanja leće ICL ili TICL u uložak.

5. Dok jednom rukom držite uložak, a drugom pincetom s lećom ICL ili TICL, leću ICL ili TICL se postavlja u uvodnu komoru uložka tako da duga os leće ICL ili TICL bude postavljena u žlijeb, ispod obje bočne prečke uložka. Za to je obično potrebno početi s jednim dugim rubom leće ICL ili TICL ispod jedne prečke i saviti ručni zglobov kako bi se suprotna strana leće ICL ili TICL postavila ispod suprotne prečke.

NAPOMENA: Leća ICL ili TICL mora biti postavljena konveksno u uložku i to tako da se oba ruba nalaze ispod bočnih prečki uložka. (Slika 11)

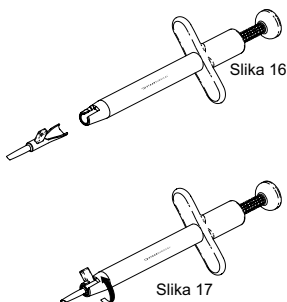
6. Zatvorite hvataljke pincete za postavljanje leće ICL i TICL i umetnite ih u trup, s prednje strane uložka. (Slika 12)
7. Uvodite pincetu kroz uložak dok hvataljke skoro ne dodirnu prednji rub leće ICL ili TICL. (Slika 13)
8. Otvorite hvataljke pincete i uhvatite stopicu leće ICL ili TICL, tako da oznaka za pozicioniranje na leći ICL ili TICL bude poravnata s hvataljkama. (Slika 14)
9. Polako uvlačite leću ICL ili TICL u trup dok istovremeno uložak pomičete u suprotnom smjeru. Promatrajte oznake za pozicioniranje na leći ICL ili TICL s obje strane optike da potvrdite ispravno poravnanje dok uvodite leću ICL ili TICL. Nastavite s ovim postupkom dok ne postavite leću ICL ili TICL unutar uložka tako da se njen prednji rub nalazi uz kraj uložka. Oslobodite leću ICL ili TICL i izvadite pincetu. (Slika 15)
10. Sve mjehuriće zraka treba ukloniti iz umetnutog uložka ubrizgavanjem balansirane slane otopine u vrh uložka pomoću kanile radi dopunjavanja uložka.



Postavljanje uložka u injektor i uvođenje leća ICL i TICL

OPREZ: Leće ICL i TICL mogu se ubrizgati u oko 1 do 2 minute nakon postavljanja injektora. Visko-elastični materijali obično gube sposobnost podmazivanja ako su predugo izloženi zraku.

1. Umetnite uložak u prednji kraj injektora i fiksirajte vertikalni jezičak na mjesto. (Slike 16 i 17)



2. Uvodite klip/klip s pjenastim vrhom (FTP) dok ne dođe u dodir s lećom ICL ili TICL. U krajnjem položaju leća ICL ili TICL treba biti udaljena približno 2 mm od kraja uložka
3. Provjerite orijentaciju leće pod operacijskim mikroskopom. Prozirni lijevak uložka omogućuje identifikaciju središnjih oznaka s obje strane optike leće. Te oznake trebaju biti vidljive u položaju kazaljke na 12 sati i trebaju biti poravnane niz osovinu uložka. (Ako leća ICL ili TICL nije poravnana ili pravilno orijentirana, može doći do njenog uvijanja i treba je ubrizgati u posudu uložka te ponoviti postupak postavljanja.) (Slika 18)



4. Potpuno sastavljeni injektor postavlja se vrhom okrenutim nadolje u posudu s balansiranom slanom otopinom radi održavanja hidratacije leće. (Slika 19)



OPREZ: Maksimalno preporučeno vrijeme boravka postavljenih leća ICL ili TICL u injektoru prije kirurškog zahvata iznosi 1 do 2 minute.

5. Pritisnite (kod PF injektora) ili uvijte (kod TF injektora) kapicu/potisni klip te oprezno uvodite klip/klip s pjenastim vrhom (FTP) jednoličnim i sporim pokretom dok ne dođe u dodir s lećom ICL ili TICL. Malo uvucite klip i ponovno ga uvedite. Ovaj korak sprječava prelazak preko leće ICL ili TICL.
6. Umetnite vrh uložka kroz inciziju i u prednju sobicu oka.
7. Rotirajte injektor kako bi središnje oznake na leći bile okrenute prema gore i kako bi se stopica leće ICL ili TICL mogla rasklopiti.
8. Ako se leća ICL ili TICL ne otvori, uvucite klip, što će omogućiti leći ICL ili TICL da se otvori.
9. Nakon ubrizgavanja provjerite orijentaciju leće ICL ili TICL.
10. Kad se leća ICL ili TCL potpuno oslobodi, izvadite injektor i uložak iz incizije.
11. Pomaknite leću ICL ili TICL na mjesto iza šarenice (prema uputama danim na tečaju obuke za leću ICL ili TICL).

Uklanjanje uložka i klipa s pjenastim vrhom (FTP)

1. Pomoću skočne bravice deblokirajte uložak, a zatim ga izvadite iz injektora.
2. Gurnite ili uvijte kapicu da uvedete klip s pjenastim vrhom (FTP) dok se ne zaustavi.
3. Čvrsto držite klip s pjenastim vrhom (FTP). Uvucite kapicu/potisni klip dok se klip s pjenastim vrhom (FTP) ne odvoji od injektora.

NAPOMENA: Ulošci, klipovi s pjenastim vrhom (FTP) i držači klipova s pjenastim vrhom MICROSTAAR zapakirani su i sterilizirani samo za jednokratnu uporabu. Injektori MICROSTAAR namijenjeni su za višekratnu uporabu. Injektori su validirani za čišćenje i ponovnu sterilizaciju. (Pogledajte odjeljke s uputama za čišćenje i sterilizaciju.)

UPUTE ZA ČIŠĆENJE SAMO ZA INJEKTORE MICROSTAAR

Odmah nakon uporabe injektor treba na siguran način prenijeti u predviđeni prostor za obradu i očistiti ga prema sljedećim uputama nakon uklanjanja uložka i klipa s pjenastim vrhom (FTP).

1. Prebrišite konusni vrh maramicom koja ne ostavlja dlačice u trajanju od najmanje 15 sekundi. Ispirite konusni vrh deioniziranom vodom na okolišnoj temperaturi u trajanju od najmanje 15 sekundi. Ponovno prebrišite novom maramicom koja ne ostavlja dlačice u trajanju od najmanje 15 sekundi.
2. Samo kod MSI-TF, olabavite sklop klipa potpunim odvijanjem kapice klipa s tijela injektora prije nego što nastavite s čišćenjem.

3. Potpuno potopite injektor, s konusnim vrhom okrenutim prema dolje, u čistu staklenu posudu s deioniziranom vodom na okolišnoj temperaturi u trajanju od 1 minute. Kada ga potopite, četkom s mekanim vlaknima nježno čistite konusni vrh i klip cijelo vrijeme dok je injektor potopljen.
4. Izvadite injektor da se ocijedi; zatim potpuno potopite injektor, s konusnim vrhom okrenutim prema dolje, u čistu staklenu posudu s deioniziranom vodom na okolišnoj temperaturi. Ultrazvučno obradite posudu na okolišnoj temperaturi u trajanju od najmanje pet minuta.
5. Vertikalno izvadite injektor i pustite ga da se dobro ocijedi, a zatim ga potpuno potopite, s konusnim vrhom okrenutim prema dolje, u čistu staklenu posudu s 70 %-tnim izopropilnim alkoholom (IPA) i ultrazvučno obradite u trajanju od najmanje pet minuta.
6. Vertikalno izvadite injektor da se ocijedi; zatim potpuno potopite injektor, s konusnim vrhom okrenutim prema dolje, u čistu staklenu posudu s deioniziranom vodom na okolišnoj temperaturi i pomičite injektor dok je potopljen u trajanju od najmanje 1 minute.
7. Osušite injektor maramicama koje ne ostavljaju dlačice dok ne bude vidno suh. Štrcaljkom napunjenom zrakom osušite unutrašnjost injektora dok ne bude vidljive vlage.
8. Vizualno pregledajte injektor s odgovarajućim uvećanjem i svjetlom da se uvjerite da su uklonjene sve nečistoće. Ponovno očistite ako primijetite nečistoće. Ako uređaj ne očistite temeljito, to može dovesti do neadekvatne sterilizacije. Provjerite mogu li se svi dijelovi pomicati glatko. Pregledajte da na injektoru nema pukotina ili drugih oštećenja koja mogu utjecati na funkcioniranje uređaja. Ako primijetite oštećenja, bacite injektor u otpad.
9. Modeli injektora MICROSTAAR MSI-TF i MSI-PF mogu se čistiti i sterilizirati najviše 20 puta prije odlaganja u otpad. Treba voditi evidenciju o broju ciklusa ponovne obrade, a taj broj ovisi o potpunom pridržavanju uputa za uporabu.

UPUTE ZA STERILIZACIJU SAMO ZA INJEKTORE MICROSTAAR

Nakon što se injektor pravilno očisti i pregleda, treba ga staviti u vrećicu za sterilizaciju odgovarajuće veličine koju je odobrila agencija FDA te ga sterilizirati korištenjem jednog od sljedećih ciklusa sterilizacije parom:

Vrsta ciklusa	Predvakuum	Djelovanjem gravitacije
Impulsi	4	Nije primjenjivo
Zadana vrijednost temperature	132 °C	132 °C
Vrijeme punog ciklusa	4 minute	15 minuta
Vrijeme sušenja	20 minuta	20 minuta

NAPOMENA: Modeli injektora MICROSTAAR MSI-TF i MSI-PF mogu se čistiti i sterilizirati najviše 20 puta prije odlaganja u otpad. Treba voditi evidenciju o broju ciklusa ponovne obrade, a taj broj ovisi o potpunom pridržavanju ovih uputa za uporabu.

UPOZORENJE

Ulošci, klipovi s pjenastim vrhom (FTP) i držači klipova s pjenastim vrhom STAAR Surgical zapakirani su i sterilizirani samo za jednokratnu uporabu. Uložak, klip s pjenastim vrhom (FTP) i držač klipa s pjenastim vrhom ne smiju se ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Kad bi se jedan od ovih proizvoda ponovo upotrijebio nakon čišćenja i/ili ponovne sterilizacije, vrlo je vjerojatno da bi bio kontaminiran, a kontaminacija bi mogla dovesti do endoftalmitisa i upale. Ponovna uporaba bi mogla dovesti do narušavanja radnih karakteristika uložaka, klipova s pjenastim vrhom (FTP) i držača klipova s pjenastim vrhom.

KIRURŠKI POSTUPAK

Sustav za ubrizgavanje MICROSTAAR trebaju koristiti kvalificirani zdravstveni djelatnici u svrhu kirurške implantacije leća ICL i TICL u oči pacijenata. Svaki pojedinačni kirurg odgovoran je za korištenje odgovarajuće kirurške tehnike. Kirurg mora utvrditi prikladnost svakog pojedinačnog postupka na osnovu svoje medicinske obuke i iskustva. Sav jednokratni pribor koji je potencijalno kontaminiran tjelesnim tekućinama tijekom postupka odložite u otpad kao biološki opasni otpad u skladu sa standardnim postupkom za odlaganje kirurškog biološki opasnog otpada.

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

STAAR Surgical Company jamči da je razumna pažnja posvećena izradi ovog proizvoda.

STAAR Surgical Company neće biti odgovorna za bilo kakav slučajni ili posljedični gubitak, oštećenje ili trošak do kojih je izravno ili neizravno došlo zbog uporabe ovog proizvoda. Bilo kakva obaveza bit će ograničena na zamjenu bilo kojeg injektora, uložka ili klipa s pjenastim vrhom (FTP) MICROSTAAR koji je vraćen i na kojem tvrtka STAAR Surgical Company utvrdi nedostatke.

Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući između ostalog bilo kakva implicirana jamstva ili utržljivost ili prikladnost za specifičnu svrhu.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti na originalnim pakiranjima injektora, uložka i klipa s pjenastim vrhom (FTP) predstavlja rok isteka sterilnosti. Sterilnost je zajamčena do roka valjanosti, ako vanjska vrećica nije probušena ili oštećena.

PRIJAVLJIVANJE

Neželjene događaje i/ili komplikacije potencijalno opasne po vid koje se mogu razumno smatrati povezanim s implantatom i injektorom/uloškom/klipom s pjenastim vrhom (FTP) i koje nisu prethodno očekivane po prirodi, težini i stupnju učestalosti treba prijaviti tvrtki STAAR Surgical. Za kirurge/pacijente koji se nalaze u EU također je potrebno obavijestiti nadležno tijelo u državi članici EU u kojoj se nalazi prebivalište kirurga/pacijenta.

Telefon za SAD/Kanadu: +1 (800) 352-7842
Međunarodni telefon: +1 (41) 32 332 8888

PRAVILA POVRATA KOMONENTI SUSTAVA ZA UBRIZGAVANJE STAAR

Kontaktirajte STAAR Surgical.

SKLADIŠTENJE

Skladištite injektor, uložak i klip s pjenastim vrhom (FTP) STAAR na sobnoj/okolišnoj temperaturi.

NAČIN ISPORUKE

Injektori, ulošci, klipovi s pjenastim vrhom (FTP) i držači klipova s pjenastim vrhom MICROSTAAR isporučuju se u zatvorenim sterilnim posudama i/li vrećicama. Pakiranje je sterilizirano odgovarajućom metodom i treba ga otvoriti samo u sterilnim uvjetima. Injektori MSI-TF i MSI-PF sterilizirani su parom, ulošci SFC-45 sterilizirani su etilen-oksikom, dok su klipovi s pjenastim vrhom (FTP) i držači klipova s pjenastim vrhom sterilizirani zračenjem.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španjolska



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švicarska
Tel: +(41) 32 332 8888



POJMOVNIK SIMBOLA



Pročitajte elektroničke upute za uporabu



Sterilizirano korištenjem pare



Sterilizirano korištenjem etilen-oksida



Sterilizirano zračenjem



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem



Kataloški broj



Broj serije



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Rok uporabe



Datum proizvodnje



Nemojte ponovno upotrebljavati



Oprez



Ograničenje temperature – Čuvati na sobnoj/okolišnoj temperaturi



Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne obloge ili ambalaža proizvoda oštećeni



Proizvođač



Država proizvodnje – Sjedinjene Američke Države



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Uvoznik u Europsku uniju



Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovu nalogu



Medicinski proizvod



Oznaka o sukladnosti CE prema Direktivi Europskog vijeća 93/42/EEZ ili Uredbi Europskog vijeća (EU) 2017/745

MICROSTAAR[®] befecskendezőrendszer,
TÍPUSOK: MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

STAAR IMPLANTABLE COLLAMER[®] LENCSEVEL
(ICL ÉS TICL) VALÓ HASZNÁLATRA

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

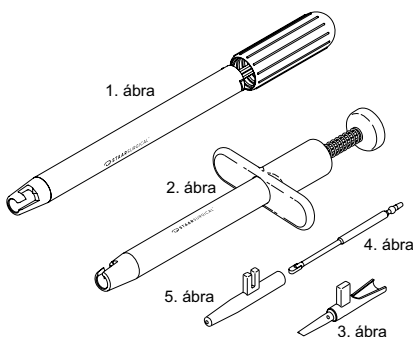
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MICROSTAAR befecskendezőrendszer – típusok: MSI-TF és MSI-PF (befecskendezők) –, az SFC-45 patron (patron), a habszivacs hegyű dugattyú (FTP) és a habszivacs hegyű dugattyú (FTP) tartója a STAAR Implantable Collamer[®] lencsék (ICL-ek és/vagy TICL-ek) beültetésére használatos eszközök. A befecskendezőrendszer az íriszen ejtett bemetszésen keresztül cső alakú útvonalat biztosít a pupilla közepéig. Ezt követően az ICL vagy a TICL óvatosan befecskendezhető a csőből a szemben.

A MICROSTAAR befecskendezőrendszer négy részből áll:

1. Steril, többször használatos befecskendező, menetes (1. ábra) vagy dugattyús (2. ábra).
2. Steril, egyszer használatos, eldobható SFC-45 patron (patron) (3. ábra; tilos újratesterilizálni).
3. Steril, egyszer használatos, eldobható habszivacs hegyű dugattyú (FTP) (4. ábra; tilos újratesterilizálni).
4. Steril, egyszer használatos, eldobható habszivacs hegyű dugattyú tartó (FTP tartó) (5. ábra; tilos újratesterilizálni).



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A MICROSTAAR befecskendezőrendszer a szembe sebészeti behelyezésre szánt STAAR ICL-ek és TICL-ek meghajtására és bejuttatására használatos.

ELLENJAVALLATOK

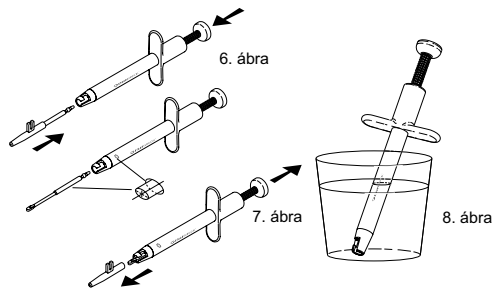
A MICROSTAAR befecskendezőrendszer komponenseinek más intraokuláris implantátumokkal, patronokkal vagy FTP-vel való együttes használatát a STAAR Surgical Company nem tesztelte, illetve alkalmazásra nem hagyta jóvá.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: Ne használja, ha az egységcsomagolást felnyitották vagy megsérült.

Az FTP és a befecskendező előkészítése

1. Nyissa ki a befecskendező tasakját, valamint az FTP-hez tartozó külső tasakot, és azok tartalmát helyezze át steril területre.
2. Nyissa ki a belső tasakot, és vegye ki az FTP-t és a tartót. Az FTP talpa kitüremkedik a tartó hátsó részén.
3. Talppal előre helyezze be az FTP-t a befecskendezőbe (a tartó függőleges fülének rendeltetés szerint nem kell a befecskendező hornyába a csapózarral bepattannia). Miközben a fület a helyén tartja, tolja előre a befecskendező kupakját, amíg az FTP golyós vége nem reteszelődik össze a befecskendezővel. A dugattyú megfelelő rögzülésekor kattánás érezhető, illetve hallható. (6. ábra)
4. Teljesen húzza vissza a befecskendező dugattyúját. Az FTP a helyén reteszelt állapotban marad.
5. Távolítsa el az FTP tartót, amihez azt csúsztassa ki visszafelé a befecskendező elülső részén. (7. ábra)
6. Rakja az összeállított FTP-t és befecskendezőt kiegyensúlyozott sóoldatba (BSS, Balanced Salt Solution) úgy, hogy a befecskendező hegye az FTP-ig abban elmerüljön. (8. ábra)



FIGYELEM: A habszivacs hegy hidratálása rendkívül fontos, mivel az elégtelen hidratálás eredményeként az ICL vagy a TICL megszorulhat a dugattyú és a patron között az ICL vagy TICL bejuttatásakor.

Az ICL/TICL betöltése a patronba

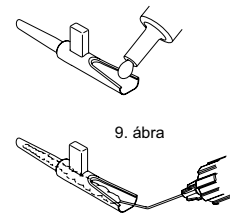
FIGYELEM: Közvetlenül a befecskendezés előtt tölts be az ICL-t vagy TICL-t. Az ICL-k és TICL-ek nem maradhatnak a patronban összehajtvva 1–2 percet meghaladó ideig.

1. Nyissa ki a patron csomagolásához tartozó tasakot, és vigye át a tálcát steril területre. Amikor kész a használatra, nyissa ki a tálcát, és vegye ki a patron.

FIGYELEM: Tilos a patronat a hegyénél megfogni.

FIGYELEM: Az ICL-eknek és TICL-eknek a patronba töltése a teljes eljárás kritikus eleme, amit műtéthez használt mikroszkóp alatt kell elvégezni. Az implantátumnak az elülső szemcsarnokba való bejuttatása nagyban függ attól, hogy mennyire pontosan és körültekintően töltik be az ICL-eket és TICL-eket a patronba.

2. A patronat először BSS-sel tölts meg, amit körülbelül 0,3 ml metil-cellulóz típusú viszkoelasztikus anyag részleges betöltése követ; akkor a betöltési terület hátsó részén a betöltött anyag csíkja látható. (9. ábra)

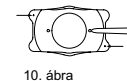


9. ábra

3. Óvatosan vegye ki az ICL-t vagy TICL-t az üvegcsőből.

FIGYELEM: Tilos éles vagy durva szélű eszközöket használni; ezek károsíthatják a ICL-t vagy TICL-t. Az ICL és TICL hidratáltságát fenn kell tartani.

4. Fogja meg az ICL-t vagy a TICL-t fogóval, és azt vizsgálja meg műtéthez használt mikroszkóp alatt az ICL vagy a TICL helyes orientációjának az azonosítása és ellenőrzése érdekében. (10. ábra)



10. ábra

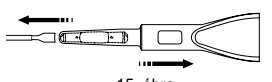
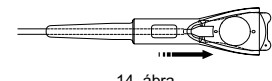
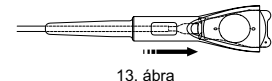
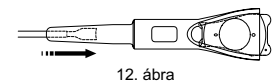
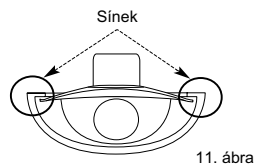
Fontos, hogy a fogó hosszú pófái elkerüljék az ICL vagy a TICL optikai területét, azaz ne okozzanak sérülést az ICL vagy a TICL e vékony és kritikus területén. A talplemez vezető jobb oldalán és hátsó bal oldalán tapintható jelzések vannak, amelyek arra utalnak, hogy az ICL vagy a TICL helyes (domború) oldala néz felfelé. A többi középső jelzés útmutatásként szolgál az illesztéshez, amikor az ICL-t vagy a TICL-t betöltik a patronba.

5. Fogja az egyik kezébe a patronat, a másikba az ICL-t vagy TICL-t tartó fogót, és helyezze be az ICL-t vagy TICL-t a patron betöltő kamrájába. Helyezze az ICL-t vagy a TICL-t a patron betöltő kamrájába úgy, hogy az ICL vagy a TICL hosszú éle a hornyba, a patron mindkét oldalán a sín alá kerüljön. Ehhez rendszerint az ICL vagy a TICL hosszú élét először az egyik sín alá kell helyezni, majd a csukló elfordításával az ICL vagy a TICL szemben lévő oldalát a szemben lévő sín alá.

MEGJEGYZÉS: Az ICL-nek vagy a TICL-nek domborúnak kell lennie a patronban, miközben mindkét éle a patron egy-egy oldalsínje alatt van. (11. ábra)

6. Zárja az ICL-t vagy a TICL-t betöltő fogó pófát, és azokat a patron elülső oldaláról helyezze be a dobba. (12. ábra)
7. Tolja előre a fogót a patronban, amíg a pófák majdnem érintkeznek az ICL vagy a TICL vezetőélével. (13. ábra)
8. Nyissa ki a fogó pófát, és fogja meg az ICL vagy a TICL talplemezét úgy, hogy az ICL vagy a TICL pozicionáló jelzése egy vonalban legyen a pófákkal. (14. ábra)
9. Lassan tolja be az ICL-t vagy a TICL-t a dobba, miközben a patronat ezzel ellentétes irányba mozgatja. Az illeszkedés ellenőrzéséhez figyelje az ICL vagy a TICL pozicionáló jelzéseit az optika mindkét oldalán, miközben előre tolja az ICL-t vagy a TICL-t. Folytassa ezt a műveletet addig, amíg az ICL vagy TICL a patronon belül úgy nem helyezkedik el, hogy annak vezető éle a patron végével szomszédos. Engedje el az ICL-t vagy a TICL-t, és távolítsa el a fogót. (15. ábra)
10. Minden levegőbuborékot el kell távolítani a betöltött patronból, amihez a patron újratöltését szolgáló

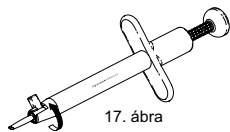
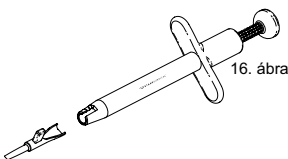
kanül segítségével fecskendezzen be BSS-t a patron hegyébe.



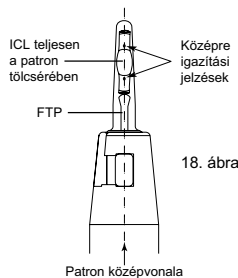
A patron betöltése a befecskendezőbe, valamint az ICL-ek és a TICL-ek behelyezése

FIGYELEM: Az ICL-eket és a TICL-eket a befecskendező betöltését követően 1–2 percen belül be kell fecskendezni a szembe. A túlságosan sokáig levegőn lévő viszkoelasztikus anyagok jellemzően elveszítik a kenőképességüket.

1. Csúsztassa a patronat a befecskendező elülső részébe, és a függőleges fület a csapózárral pattintsa be a helyére. (16. és 17. ábra)



2. Addig tolja előre a dugattyút/FTP-t, amíg az nem érintkezik az ICL-lel vagy a TICL-lel. Az ICL vagy a TICL végső helyzete a patron végétől körülbelül 2 mm-re legyen.
3. Műtéthez használt mikroszkóp alatt ellenőrizze a lencse orientációját. A patron átlátszó tölcseré lehetővé teszi a középső jelzések azonosítását a lencse optikájának mindkét oldalán. Ezeknek a jelzéseknek 12 óránál kell látszaniuk, valamint egyenes vonalban kell illeszkedniük lefelé a patron szára mellett. (Illeszkedés vagy megfelelő orientáció nélkül az ICL vagy a TICL elfordulhat; ez esetben azt a patron tálcájába kell fecskendezni, és a betöltési folyamatot meg kell ismételni). (18. ábra)



4. A lencse hidratálásának a fenntartása érdekében a teljes összeállított befecskendezőt hegygel lefelé kell a BSS tárolóedényébe helyezni. (19. ábra)



FIGYELEM: A betöltött ICL-ek vagy TICL-ek esetében javasolt, hogy a műtét előtt legfeljebb 1–2 percig maradjanak a befecskendezőben.

5. Nyomja meg (a PF típusú befecskendező esetében) vagy fordítsa el (a TF típusú befecskendező esetében) a kupakot/tolórudat, és óvatosan, zökkenőmentes és lassú mozgással tolja előre a dugattyút/FTP-t, amíg az először nem érintkezik az ICL-lel vagy a TICL-lel. Enyhén húzza vissza a dugattyút, majd azt ismét tolja előre. Ez a lépés megakadályozza az FTP-nek az ICL-en vagy a TICL-en túli előretolását, így azoknak az FTP általi károsítását.
6. Helyezze be a patron csúcsát a bemetszésen keresztül az elülső szemcsarnokba.
7. Forgassa el a befecskendezőt, amivel a lencsén lévő középső jelzést fent tartja, és lehetővé teszi az ICL vagy a TICL talplemezének a szétnyílását.
8. Amennyiben az ICL vagy a TICL nem nyílik ki, húzza vissza a dugattyút, ami lehetővé teszi az ICL vagy a TICL kinyílását.
9. A befecskendezést követően ellenőrizze az ICL vagy a TICL orientációját.
10. Az ICL vagy a TICL teljes kiengedésekor távolítsa el a befecskendezőt és a patronat a bemetszésből.
11. Mozgassa az ICL-t vagy a TICL-t az írisz mögötti helyzetbe (kövesse az ICL-lel vagy a TICL-lel kapcsolatos tanfolyamon ismertetett utasításokat).

A patron és a habzivacs hegyű dugattyú eltávolítása

1. A csapózár segítségével reteszelje ki a patronat, majd azt távolítsa el a befecskendezőből.
2. A kupak tolasával vagy elfordításával ütközésig tolja előre a habzivacs hegyű dugattyút.
3. Fogja a habzivacs hegyű dugattyút szorosan. Húzza vissza a kupakot/tolórudat addig, amíg a habzivacs hegyű dugattyú el nem válik a befecskendezőtől.

MEGJEGYZÉS: A MICROSTAAR patronokat, FTP-eket és FTP tartókat kizárólag egyszeri használatra csomagolják és sterilizálják. A MICROSTAAR befecskendezők többször használatosak. A befecskendezőket a tisztítás és újraszterilizálás

tekintetében validáltak. (Tekintse át a tisztításra és sterilizálásra vonatkozó részeket.)

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK KIZÁRÓLAG MICROSTAAR befecskendezőkhöz

Közvetlenül a használatot követően a befecskendezőt biztonságosan el kell szállítani a feldolgozásra kijelölt helyre, majd a patron és az FTP eltávolítását követően azt az alábbi utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani.

1. Törölje az orrkúpot nem szőszölődő törölkendővel legalább 15 másodpercen keresztül. Öblítse az orrkúpot ionmentesített vízzel, környezeti hőmérsékleten, legalább 15 másodpercen keresztül. Ismételje meg a törölést új nem szőszölődő törölkendővel legalább 15 másodpercen keresztül.
2. Kizárólag az MSI-TF esetében lazítsa meg a dugattyúszerelvényt – ehhez teljesen csavarja le a dugattyú kupakját a befecskendező testéről – a tisztítás további részének az elvégzése előtt.
3. Az orrkúppal lefelé teljesen merítse a befecskendezőt ionmentesített vizet tartalmazó, tiszta üveg tárolóedénybe környezeti hőmérsékleten, 1 percre. A bemerítés teljes időtartama alatt óvatosan tisztítsa a bemerített orrkúpot és dugattyút puha sörtéjű kefével.
4. Vegye ki a befecskendezőt, és hagyja megszáradni. Ezt követően orrkúppal lefelé teljesen merítse a befecskendezőt ionmentesített vizet tartalmazó, tiszta üveg tárolóedénybe környezeti hőmérsékleten. Ultrahanggal kezelje a tárolóedényt környezeti hőmérsékleten, legalább öt percen keresztül.
5. Függőleges vegye ki a befecskendezőt, és hagyja azt teljesen megszáradni, majd azt orrkúppal lefelé teljesen merítse 70%-os izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó, tiszta üveg tárolóedénybe, és ultrahanggal kezelje legalább öt percen keresztül.
6. Függőlegesen vegye ki a befecskendezőt, és hagyja megszáradni. Ezt követően orrkúppal lefelé teljesen merítse a befecskendezőt ionmentesített vizet tartalmazó, tiszta üveg tárolóedénybe környezeti hőmérsékleten, és rázogassa a bemerített befecskendezőt legalább 1 percen keresztül.
7. Nem szőszölődő törölkendővel szárítsa a befecskendezőt addig, amíg az teljesen száraznak nem látszik. A befecskendező belsejének a megszáradásához használjon levegővel töltött fecskendőt, amíg egyáltalán nem látható nedvesség.
8. Szemrevételezéssel, megfelelő nagyítás és fényviszonyok mellett vizsgálja a befecskendezőt annak ellenőrzésére, hogy minden szennyeződést eltávolított. Ha szennyeződés észlelhető, ismételje meg a tisztítást. Az eszköz alapos tisztításának az elmulasztása nem megfelelő sterilizáláshoz vezethet. Győződjön meg arról, hogy az összes alkatrész simán mozog. Vizsgálja meg a befecskendezőt, hogy azon nincsenek-e az eszköz működését esetlegesen befolyásoló repedések vagy más sérülések. Ha sérülést észlel, dobja ki a befecskendezőt.
9. A MSI-TF és MSI-PF típusú MICROSTAAR befecskendezők az ártalmatlanítás előtt legfeljebb 20 alkalommal tisztíthatók és sterilizálhatók. Az újrafeldolgozási ciklusok számát fel kell jegyezni, és az attól is függ, hogy teljes mértékben betartják-e jelen használati útmutató rendelkezéseit.

STERILIZÁSI UTASÍTÁSOK KIZÁRÓLAG MICROSTAAR befecskendezőkhöz

A befecskendező megfelelő tisztítását és ellenőrzését követően a befecskendezőt megfelelő méretű, az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (Food and Drug Administration, FDA) által engedélyezett gőzsterilizáló tasakba kell helyezni, majd az alábbi gőzsterilizálási ciklusok egyikének az alkalmazásával kell sterilizálni:

Ciklus típusa	Elővákuumos	Gravitációs
Impulzusok	4	Nem alkalmazható
Hőmérsékleti alapeérték	132 °C	132 °C
Teljes ciklus időtartama	4 perc	15 perc
Száritási idő	20 perc	20 perc

MEGJEGYZÉS: A MSI-TF és MSI-PF típusú MICROSTAAR befecskendezők az ártalmatlanítás előtt legfeljebb 20 alkalommal tisztíthatók és sterilizálhatók. Az újrafeldolgozási ciklusok számát fel kell jegyezni, és az attól is függ, hogy teljes mértékben betartják-e jelen használati útmutató rendelkezéseit.

VIGYÁZAT!

A STAAR Surgical patronokat, FTP-eket és FTP tartókat kizárólag egyszeri használatra csomagolják és sterilizálják. A patron, az FTP és az FTP tartó nem újrasztelizálható vagy újrahasználatos. Ha egy ilyen eszközt tisztítás és/vagy újrasztelizálás után ismét használnának, akkor nagy valószínűséggel az eszköz szennyeződést tartalmazna, és a szennyeződés endophthalmitis-t és gyulladását eredményezne. A patronok, FTP-k és FTP tartók teljesítménybeli jellemzői újrahasználat esetén romlanak.

MŰTÉTI ELJÁRÁS

A MICROSTAAR befecskendezőrendszer képzett egészségügyi szakemberek által használandó ICL-ek és TICL-ek sebészeti beültetésére betegek szemébe. A megfelelő műtéti technika kiválasztása és alkalmazása a sebész felelőssége. A sebésznek saját orvosi képzettsége és tapasztalata alapján kell mérlegelnie a konkrét eljárások alkalmasságát. Az eljárás során testnedvekkel esetlegesen szennyeződött, egyszer használatos tartozékokat biológiailag veszélyes hulladékként, a biológiailag veszélyes sebészeti hulladék ártalmatlanítására vonatkozó standard eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

GARANCIA ÉS FELELŐSSÉGGKORLÁTOZÁS

A STAAR Surgical Company garantálja, hogy az észszerűen elvárható gondossággal járt el a termék gyártása során.

A STAAR Surgical Company semmiféle felelősséget nem vállal a termék használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. A STAAR Surgical Company felelőssége a vállalat részére visszajuttatott és a vállalat által hibásnak talált MICROSTAAR befecskendező, patron vagy FTP cseréjére korlátozódik.

Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett vagy

hallgatólagos garanciát, illetve törvényen vagy egyében alapuló kötelezettséget, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra megfelelésre vonatkozó kötelezettséget is.

LEJÁRATI IDŐ

A befecskendező, patron és FTP eredeti csomagolásain lévő lejárat idő a sterilitás lejárat idejének felel meg. A sterilitás akkor biztosított, ha a külső tasak lezárása a lejárat időig nem sérül meg, például felszúrás miatt.

BEJELENTÉS

Az olyan nemkívánatos eseményeket, illetve a látást potenciálisan veszélyeztető komplikációkat, amelyek indokoltan kapcsolatba hozhatók az implantátummal és a befecskendezővel/patronnal/FTP-vel, ám amelyeknek természete, súlyossága és előfordulási foka a korábbi ismeretek alapján váratlanok tekinthetők, jelenteni kell a STAAR Surgical vállalatnak. Az Európai Unióban tartózkodó sebészek/betegek esetében a sebész/beteg működési, illetve lakhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságát is értesíteni kell.

USA/Kanada Telefonszám: +1 (800) 352-7842
Nemzetközi Telefonszám: +(41) 32 332 8888

A STAAR BEFECSKENDEZŐRENDSZER KOMPONENSEINEK VISSZAKÜLDÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

Vegye fel a kapcsolatot a STAAR Surgical vállalattal.

TÁROLÁS

A STAAR befecskendezőt, patronot és FTP-t szoba-/környezeti hőmérsékleten tárolja.

KISZERELÉS

A MICROSTAAR befecskendezők, patronok, FTP-k és FTP tartók lezárt, steril tálcákban és/vagy tasakos csomagolásban biztosítottak. A csomagolás sterilizálása megfelelő módszerrel történik, és az kizárólag steril körülmények között nyitható ki. Az MSI-TF és MSI-PF befecskendezők gőzzel sterilizáltak, az SFC-45 típusú patronok sterilizálása etilén-oxiddal történik, míg az FTP és az FTP tartók sugárzással sterilizáltak.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanyolország


STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svájc
Tel: +(41) 32 332 8888

SZIMBOLUMOK JEGYZÉKE



Lásd az elektronikus használati utasítást

STERILE

Gőzzel sterilizálva

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE R

Sugárzással sterilizálva



Egyszeres steril védőzáras rendszer



Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód

UDI

Egyedi eszközazonosító



Lejárat dátum



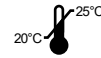
Gyártás dátuma



Tilos újrafelhasználni



Figyelem



Hőmérséklet határérték – Szoba-/környezeti hőmérsékleten tárolandó



Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült



Gyártó



Gyártás országa – Egyesült Államok

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Importőr az Európai Unióba

RxOnly

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

MD

Orvostechnikai eszköz



CE-megfelelőségi jelzés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve szerint vagy az Európai Tanács 2017/745/EU rendelete szerint

MICROSTAAR® inndælingarkerfi GERÐIR MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

TIL NOTKUNAR MEÐ STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®
LINSUM (ICL OG TICL)

VARÚÐ: Bandarísk lög (alríkis) takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

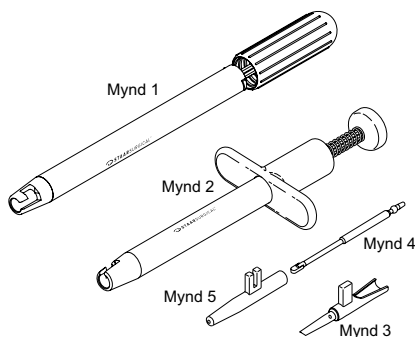
NOTKUNARLEIÐBEININGAR

LÝSING BÚNAÐAR

MICROSTAAR inndælingarkerfi, gerðir MSI-TF og MSI-PF (inndælingartæki), SFC-45 hylki, sprautukólfur með frauðoddi (FTP) og sprautukólfshaldari (FTP holder), eru notuð til ísetningar á STAAR Implantable Collamer® linsum (ICL og/eða TICL). Inndælingarkerfið gerir inndælingu mögulega í gegnum rörlaga leið í gegnum skurð á lithimnunni sem nær að miðju augasteinsins. Þá er hægt að dæla ICL eða TICL linsunni varlega úr rörunu og beint í augað.

MICROSTAAR inndælingarkerfið samanstendur af fjórum hlutum:

1. Smitsæfðu, endurnýtanlegu inndælingartæki (mynd 1) eða kólfí (mynd 2).
2. Smitsæfðu, einnota, farganlegu SFC-45 sprautuhylki (mynd 3. Má ekki endursmitsæfa).
3. Smitsæfðum, einnota, farganlegum sprautukólfi með frauðoddi (FTP) (mynd 4. Má ekki endursmitsæfa).
4. Smitsæfðum, einnota, farganlegum sprautukólfshaldara (FTP holder) (mynd 5. Má ekki endursmitsæfa).



NOTKUNARLEIÐBEININGAR

MICROSTAAR inndælingarkerfið er ætlað til samanbrots og ísetningar STAAR ICL og TICL linsa með skurðaðgerð í auga.

FRÁBENDINGAR

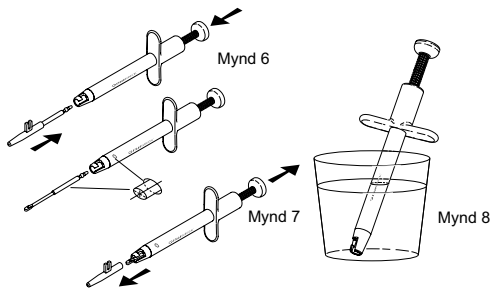
STAAR Surgical Company hefur hvorki prófað né samþykkt notkun einstakra hluta MICROSTAAR inndælingarkerfisins til notkunar með öðrum tegundum ígræðslutækja í auga, sprautuhylkja né með öðrum tegundum sprautukólfa með frauðoddi.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

VARÚÐ: Notið ekki ef umbúðir hafa verið opnaðar eða eru skemmdar.

Undirbúið sprautukólf með frauðoddi (FTP) og inndælingartæki

1. Opnið poka inndælingartækisins og ytri poka sprautukólfsins með frauðoddinum og flytjið innihald pokanna yfir á smitsæft svæði.
2. Opnið innri pokann og fjarlægið sprautukólfinn með frauðoddinum og haldarann. Grunnhluti sprautukólfsins með frauðoddinum stendur út úr afturhluta haldarans.
3. Setjið sprautukólfinn með frauðoddinum í inndælingartækið, botninn fyrst, (lóðréttum flipa haldarans má ekki læsa með smelli í grófina á inndælingartækinu). Á meðan flipanum er haldið á sínum stað skal færa lok inndælingartækisins þar til kúluendi sprautukólfsins læsir sig fastan við inndælingartækið. Smellur heyrir og finnst þegar sprautukólfurinn smellur örugglega á sinn stað. (Mynd 6)
4. Dragið sprautukólf inndælingartækisins aftur á bak til fulls. Eftir að hann hefur verið dreginn aftur, helst sprautukólfurinn fastur á sínum stað.
5. Fjarlægið sprautukólfshaldarann með því að renna honum aftur á bak og út um framhlið inndælingartækisins. (Mynd 7)
6. Dýfið samansettum föstum sprautukólfi og inndælingartæki í jafnaða saltlausn (Balanced Salt Solution, BSS) þannig að oddur inndælingartækisins sé alveg á kafi í saltlausninni upp að sprautukólfnum. (Mynd 8)



VARÚÐ: Afar mikilvægt er að oddurinn sé blautur þar sem ónóg væting hans getur valdið því að ICL eða TICL linsan festist á milli sprautukólfsins og sprautuhylkisins þegar ICL eða TICL linsan er sett í.

Setjið ICL- eða TICL linsuna í sprautuhylkið

VARÚÐ: Setjið ICL eða TICL linsuna í sprautuhylkið rétt fyrir inndælingu. ICL og TICL linsur skal ekki geyma samanbrotnar í sprautuhylkinu sjálfu lengur en í 1-2 mínútur.

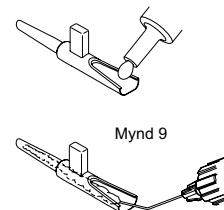
1. Opnið pokann með sprautuhylkinu og setjið bakkann á smitsæft svæði. Þegar búnaðurinn er tilbúinn til notkunar skal opna og fjarlægja sprautuhylkið.

VARÚÐ: Snertið ekki odd sprautuhylkisins með fingrunum.

VARÚÐ: Ísetning ICL eða TICL linsa í sprautuhylkið er nauðsynlegur hluti af öllu ferlinu og þá aðgerð skal framkvæma undir smásjá. Árangursrík ísetning búnaðar í fremra hólf augans er einkum háð nákvæmri og vandvirkri hleðslu ICL og TICL linsa inn í sprautuhylkið.

2. Fyllið sprautuhylkið fyrst með jafnaðri saltlausn og fyllið síðan að hluta með u.p.b. 0,3 ml af metýlsellulósa

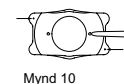
sem er seigfjaðrandi efni, og þannig myndast göng út um afturhluta hleðslusvæðisins. (Mynd 9)



3. Fjarlægið ICL- og TICL linsurnar varlega úr hettuglasinu.

VARÚÐ: Ekki nota tól sem eru beitt eða með skörpum brúnum; þau gætu skemmt linsurnar. Linsurnar verða að vera blautar eða stöðugt geymdar í vatni.

4. Halda skal á ICL- eða TICL linsunum með tångum og skoða hverja linsu undir smásjóni til að bera kennsl á og tryggja að linsurnar snúi rétt. (Mynd 10)



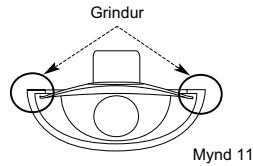
Mjög mikilvægt er að langir kjálkar tanganna forðist optíska svæðið á linsunum til þess að forðast skemmdir á þessu þunna og mikilvæga svæði ICL- og TICL linsanna. Fótaplötumerkingarnar á fremri hægri og aftari vinstri snertilinsunni gefa til kynna að rétta (kúpta) hlið linsanna snúi upp. Önnur miðjunarmerki eru notuð til að leiðbeina við stillingu við hleðslu á ICL- og TICL linsunum í sprautuhylkið.

5. ICL- eða TICL linsurnar eru settar í hleðsluhólf sprautuhylkisins með því að halda á sprautuhólknum með annarri hendi og tång með linsunum með hinni hendinni. Setjið ICL- eða TICL linsuna í hleðsluhólf sprautuhylkisins þannig að langhlið linsunnar sé sett í grófina sem er undir hverri hliðargrind hylkisins. Þetta krefst venjulega þess að setja þarf eina langhlið linsu undir eina grindina og snúa úlnið í stöðu sem kemur hinni hlið linsunnar undir mótstæða grind sprautuhylkisins.

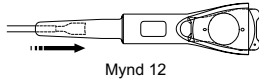
ATHUGIÐ: ICL- og TICL linsurnar verða að vera kúptar í sprautuhylkinu með báðar linsubrúnir undir hliðargrindum hylkisins báðum megin. (Mynd 11)

6. Lokið kjálkum ísetningartanganna fyrir linsurnar og setjið tangirnar í hól frá framhlið sprautuhylkisins. (Mynd 12)
7. Færið tangirnar áfram í gegnum sprautuhylkið þangað til kjálkarnir eru nálægt því að snerta fremri brún ICL- og TICL linsanna. (Mynd 13)
8. Opnið kjálka tanganna og takið um fótaplöt linsanna þannig að staðsetningarkerki ICL- eða TICL linsunnar sé í beinni línu við kjálka tanganna. (Mynd 14)
9. Dragið ICL- eða TICL linsurnar hægt inn í hólkin á meðan sprautuhylkið er fært í andstæða átt. Takið eftir staðsetningarkerkjum linsanna á hvorri hlið linsunnar, sem staðfesta að linsurnar séu í beinni línu um leið og ICL- eða TICL linsurnar eru færðar áfram. Haldið þessu ferli áfram þar til ICL- eða TICL- linsurnar eru rétt staðsettar innan sprautuhylkisins, þannig að fremri brún linsunnar sé við hliðina á enda hylkisins. Losið ICL- eða TICL linsuna og fjarlægið tångina. (Mynd 15)

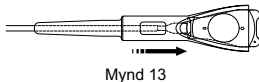
10. Losa skal allar loftbólur úr hlöðnu sprautuhylinu með því að dæla jafnaðri saltlausn inn í odd sprautuhylkisins og nota síðan holnál til að fylla hylkið aftur með vökva.



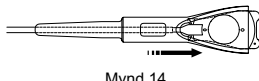
Mynd 11



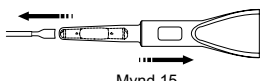
Mynd 12



Mynd 13



Mynd 14

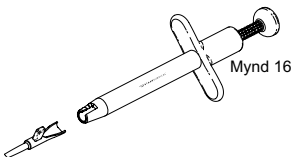


Mynd 15

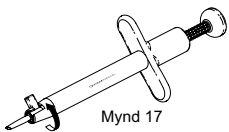
Síðan skal hlaða sprautuhylinu inn í inndælingartækið og setja ICL- og TICL linsuna í augað.

VARÚÐ: Setja skal ICL- og TICL linsurnar í augað innan 1-2 mínútna eftir að þeim hefur verið hlaðið í inndælingartækið. Seigfjaðrandi efni eiga það til að glata smurhæfni sinni ef þau eru of lengi í snertingu við loft.

1. Rennið sprautuhylinu inn í framhlið inndælingartækisins og smellið lóðréttan flípanum á sinn stað. (Myndir 16 og 17)

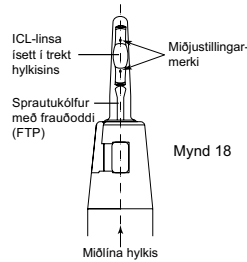


Mynd 16



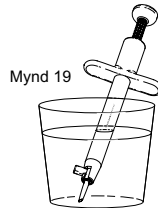
Mynd 17

2. Ýtið kólfinum/sprautukólfinum áfram þar til hann er í snertingu við linsuna. Lokastaða ICL- eða TICL linsunnar skal vera í u.þ.b. 2 mm fjarlægð frá enda sprautuhylkisins.
3. Skoðið hvernig linsan snýr undir skurðaðgerðarsmásjánni. Hrein trekt sprautuhylkisins hjálpar til við að greina miðjunarmerkin sem eru á sitt hvorri hlið linsunnar. Þessi merki eiga að vera sýnileg í klukkustöðu 12 og þau eiga að liggja í beinni línu miðað við langhlið sprautuhylkisins. (Ef linsurnar eru ekki í beinni línu eða ef þær snúa ekki rétt, geta þær verið bognar eða beygðar. Þá þarf að setja þær aftur í bakkann og endurtaka hleðsluna). (Mynd 18)



Mynd 18

4. Samsetta inndælingartækið er sett þannig að oddurinn snúi niður ofan í ílát með jafnaðri saltlausn til þess að viðhalda raka linsunnar. (Mynd 19)



Mynd 19

VARÚÐ: Ráðlagður hámarkstími sem hlaðnar linsur mega vera í inndælingartækinu fyrir aðgerð er 1-2 mínútur.

5. Ýtið á lokið (fyrir PF ísetningu) eða snúið stönginni til hliðar (fyrir TF ísetningu) og ýtið kólfinum/FTP varlega fram á við með jafnri og hægri hreyfingu fram að fyrstu snertingu við ICL- eða TICL linsuna. Dragið þá kólfinn örlítið aftur til baka og ýtið honum síðan áfram. Þetta skref kemur í veg fyrir að kólfurinn grípi ekki linsuna sjálfa.
6. Stingið oddi hylkisins í gegnum skurðinn og inn í framhólf augans.
7. Snúið ísetningartækinu til að halda miðjunarmerkjunum á linsunni þannig að þau snúi upp og leyfa fótplötu linsunnar að opnast.
8. Ef ICL- eða TICL linsan opnast ekki skal draga kólfinn aðeins til baka, sem leyfir linsunni að opnast.
9. Skoðið hvernig linsan snýr eftir inndælingu í augað.
10. Þegar linsan hefur losnað alveg frá ísetningartækinu, skal fjarlægja hylkið og ísetningartækið frá skurðinum.
11. Færið linsuna í rétta stöðu á bak við lithimnuna (fylgja skal leiðbeiningum eins og þær voru gefnar á þjálfunarnámskeiði í linsuíssetningu).

Hylkið og sprautukólfurinn með frauðoddinum fjarlægst

1. Notið smellilásinn til að aflæsa lásnunum á hylkinu og fjarlægjið síðan hylkið úr inndælingartækinu.
2. Ýtið og snúið lokinu til að ýta sprautukólfinum með frauðoddinum áfram þangað til hann nemur staðar.
3. Haldið þétt utan um kólfinn. Dragið lokið til baka/ýtið á stöngina þar til sprautukólfurinn með frauðoddinum losnar úr inndælingartækinu.

ATHUGIÐ: MICROSTAAR hylkjum, sprautukólfum með frauðoddi og sprautukólfsköldurum er pakkað sér og eru smitsæfðir eingöngu til einnar notkunar. MICROSTAAR inndælingartæki eru fjölnota. Inndælingartækin hafa verið sannprófuð fyrir hreinsun og endurtekna smitsæfingu. (Sjá leiðbeiningar um hreinsun og smitsæfingu tækisins.)

HREINSUNARLEIÐBEININGAR EINUNGIS fyrir MICROSTAAR inndælingartæki

Strax eftir notkun skal flytja inndælingartækið yfir á sérstakt hreinsunarsvæði og þar skal hreinsa tækið samkvæmt leiðbeiningum eftir að hylkið og sprautukólfurinn með frauðoddinum hafa verið fjarlægð.

1. Þurrkið af oddinum með þurrku sem er laus við ló í a.m.k. 15 sek. Hreinsið oddinn með afjönuðu vatni við stofuhita í a.m.k. 15 sek. Endurtakið afþurrkun með þurrku sem er laus við ló í a.m.k. 15 sek.
2. Hvað varðar MSI-TF, þá skal losa kólfsamsetninguna með því að fjarlægja lok kólfsins að fullu frá ísetningartækinu áður en haldið er áfram með hreinsunina.
3. Dýfið inndælingartækinu ofan í hreint ílát úr gleri með afjönuðu vatni við stofuhita í 1 mínútu, þannig að oddurinn snúi niður. Á meðan tækið er í kafi, skal nota mjúkan burstu og burstu mjúklega oddinn og kólfinn á meðan tækið er ofan í vatninu.
4. Fjarlægjið inndælingartækið, leyfið vatninu að renna af því og dýfið síðan inndælingartækinu ofan í hreint ílát úr gleri með afjönuðu vatni við stofuhita þannig að oddurinn snúi niður. Hátíðnihljóðsundra skal ílátið við stofuhita í a.m.k. fimm mínútur.
5. Taka skal inndælingartækið lóðrétt upp úr vatninu og leyfa vatninu að renna af því, síðan skal dýfa því ofan í hreint ílát úr gleri sem inniheldur 70% ísoprópýl alkóhól (IPA) þannig að oddurinn snúi niður, og hljóðsundra aftur í a.m.k. fimm mínútur.
6. Fjarlægja skal inndælingartækið aftur lóðrétt og leyfa lausninni að renna af því; síðan skal dýfa því ofan í hreint ílát úr gleri sem inniheldur afjönað vatn við stofuhitastig þannig að oddurinn snúi niður, og hreyfa skal tækið á meðan það er á kafi í afjönaða vatninu í a.m.k. 1 mínútu.
7. Þurrkið inndælingartækið með þurrku sem er laus við ló þar til tækið virðist vera orðið þurrt. Nota skal sprautu sem er fyllt með lofti til að þurrka inndælingartækið að innan þar til enginn raki er lengur sjáanlegur.
8. Skoða skal inndælingartækið með hæfilegu stækkunargleri við góða lýsingu til að sannprófa að öll óhreinindi hafi verið fjarlægð. Hreinsið aftur ef óhreinindi eru til staðar. Misbrestur á því að hreinsa tækið nægilega vel getur leitt til þess að smitsæfing mistakist. Sannprófið að allir hlutar tækisins hreyfist mjúklega. Skoðið hvort einhverjar sprungur eða skemmdir eru á tækinu sem geta haft áhrif á virkni tækisins. Fargið ísetningartækinu ef það er skemmt.
9. MICROSTAAR inndælingartæki af gerðinni MSI-TF og MSI-PF má hreinsa og smitsæfa allt að 20 sinnum áður en tækjunum er fargað. Skrá skal hversu oft tækið hefur verið notað og endurtekin notkun tækisins er háð því að farið sé í einu og öllu eftir þessum leiðbeiningum.

SMITSÆFINGARLEIÐBEININGAR EINUNGIS fyrir MICROSTAAR inndælingartæki

Eftir að inndælingartækið hefur verið hreinsað og skoðað, skal setja tækið í mátulega stóran gufusæfingarpoka sem hefur verið samþykktur af Matar- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) og síðan skal smitsæfa tækið með gufu með því að nota einhvern effirfarandi gufusæfingarferla:

Tegund sæfingarferils	Notkun lofttæmis (vacuum)	Notkun þyngdaraflls (gravity)
Notkun bylgna (pulses)	4	Á ekki við
Kjörhitastig	132 °C	132 °C
Viðstöðutími fulls ferlis	4 mínútur	15 mínútur
Þurrkunartími	20 mínútur	20 mínútur

ATHUGIÐ: MICROSTAAR ísetningartæki af gerðinni MSI-TF og MSI-PF má hreinsa og smitsæfa allt að 20 sinnum áður en tækjunum er fargað. Skrá skal hversu oft tækið hefur verið notað og endurtekin notkun tækisins er háð því að farið sé í einu og öllu eftir þessum leiðbeiningum.

VIÐVÖRUN

STAAR hylkjum, sprautukólfum með frauðoddi og sprautukólfshöldurum er pakkað sér og eru smitsæfðir eingöngu til einnar notkunar. Ekki skal endursæfa eða endurnota hylkin, sprautukólfa með frauðoddi né sprautukólfshaldara. Sé einhver þessara íhluta tækisins notaður aftur eftir hreinsun og/eða endursæfingu, er afar líklegt að slíkt geti leitt til mengunar sem aftur getur valdið innri augnknattarbólgu eða bólgu í auga. Ef hylki, sprautukólfar með frauðoddi eða sprautukólfshaldarar eru notaðir aftur, má reikna með því að eiginleikar þeirra breytist og virkni skaðist.

ADFERÐARLÝSING SKURÐADGERÐAR

MICROSTAAR inndælingarkerfið skal einungis notað af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki til ísetningar á ICL- eða TACL linsum í augu sjúklings í skurðaðgerð. Það er á ábyrgð hvers skurðlæknis að nota rétta tækni við skurðaðgerðir. Skurðlæknirinn verður að ákveða hvaða aðferð hentar hverju sinni samkvæmt læknisfræðilegri reynslu og menntun. Farga skal öllum einnota fylgihlutum sem geta hafa mengast með líkamsvessum við aðgerðina sem lífrænum spilliefnum samkvæmt hefðbundnum verkferlum um meðferð og förgun lífræns úrgangs frá skurðstofum.

ÁBYRGÐ OG TAKMÖRKUN SKAÐABÓTASKYLDU

STAAR Surgical Company ábyrgist að réttmætt aðgát hafi verið viðhöfð við framleiðslu þessarar vöru.

STAAR Surgical Company skal ekki bera ábyrgð á tilviljanakenndu eða afleiðdu tapi, skaða eða kostnaði sem upp kann að koma beint eða óbeint í tengslum við notkun vörunnar. Sérhver skaðabótaskylda fyrirtækisins skal takmarkast við að STAAR Surgical Company útvegi nýtt MICROSTAAR inndælingartæki, hylki, sprautukólfa með frauðoddi eða sprautukólfshaldara í stað þeirra sem er skilað og sem reynast hafa verið gallaðir skv. athugun STAAR Surgical Company.

Ábyrgð þessi kemur í staðinn fyrir og útilokar alla aðra ábyrgð sem ekki er sérstaklega getið um hér í þessu skjali, hvort sem hún er tjáð eða gefin í skyn í gegnum gildandi lög eða á annan hátt, þar með talið en ekki takmarkað við, alla ábyrgð sem er gefin í skyn um söluhæfni vörunnar eða notagildi.

FYRNINGARDAGSETNING

Fyrningardagsetningin á upphaflegum pakkningum fyrir inndælingartæki, hylki og sprautukólfa er sú sama og sú dagsetning þegar sæfing rennur út. Sæfing er tryggð

ef engin stunga eða skemmd er á innsigli umbúða og pokans fram að tilgreindri fyrningardagsetningu.

TILKYNNING AUKAVERKANA

Tilkynna skal um aukaverkanir og/eða mögulega fylgikvilla sem geta orsakað sjónskerðingu til STAAR Surgical, sem má með sanni telja að tengist ísetningu linsa og ísetningartækinu/hylkinu/kólfunum/höldurum og ef ekki var búist við þeim eða ef um meiri alvarleika aukaverkunar eða tíðni er að ræða en áætlað var. Ef um er að ræða skurðlækni/sjúkling innan ESB, skal lögbærur yfirvaldi í því aðildarríki ESB sem lækknirinn/sjúklingurinn er staðsettur einnig tilkynnt um þetta.

Bandaríkin/Kanada Sími: +1 (800) 352-7842

Alþjóðlegt Sími: +(41) 32 332 8888

REGLUR UM SKIL Á ÍHLUTUM STAAR INNDÆLINGARKERFIS

Hafið samband við STAAR Surgical.

GEYMSLA

Geyma skal STAAR ísetningartæki, hylki, kólfa og haldara við stofuhita.

AFHENDINGARFORM

MICROSTAAR inndælingartæki, hylki, kólfar og haldarar eru afhentir kaupanda í innsigluðum sæfðum bökkum og/eða í sæfðum pokaumbúðum. Umbúðirnar hafa verið smitsæfðar með viðeigandi hætti og þær skal einungis opna við smitsæfðar aðstæður. MSI-TF og MSI-PF inndælingartækin eru gufusæfð, SFC-45 hylki eru sæfð með etýlenoxíði og sprautukólfar og haldarar eru smitsæfðir með geislun.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spánn



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sviss
Tel: +(41) 32 332 8888



ORDALISTI YFIR TÁKN



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88



Skoðið rafrænar notkunarleiðbeiningar



Smitsæft með gufu

Smitsæft með etýlenoxíði



Smitsæft með geislun



Stakt smitsæft hindrunarkerfis



Stakt smitsæft bufferkerfi ásamt innri hlífðarumbúðum



Skráarnúmer



Lotukóði



Einkvæmt tækjaauðkenni



Síðasti notkunardagur



Dagsetning framleiðslu



Einnota



Varúð



Hitamörk - Geymið við stofuhita



Notið ekki ef smitsæfða bufferkerfið eða umbúðirnar virðast ekki vera í fullkomnu lagi



Framleiðandi



Framleiðsluland – Bandaríkin



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Innflutningsaðili til Evrópusambandsins



Bandarísk lög (alríkis) takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna



Lækningartæki



CE-samræmingarmerki samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins 93/42/EEB eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745

Sistema di iniezione MICROSTAAR® MODELLI MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

PER L'USO CON LALENTE STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® (ICL E TICL)

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

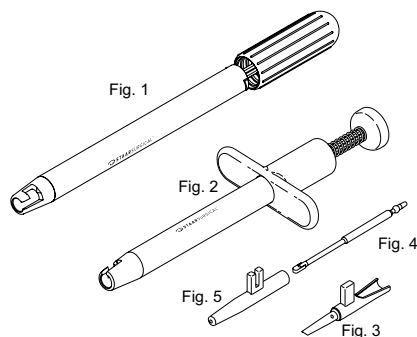
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di iniezione MICROSTAAR composto dagli iniettori modello MSI-TF e MSI-PF (iniettori), dalla cartuccia SFC-45 (cartuccia), dallo stantuffo con punta spugnosa (FTP) e dal supporto per stantuffo per punta spugnosa (supporto per FTP), è utilizzato per impiantare le lenti STAAR Implantable Collamer® (ICL e/o TICL). Il sistema di iniezione crea un percorso tubolare attraverso un'incisione dell'iride, fino al centro della pupilla, che consente di iniettare delicatamente la ICL o TICL nell'occhio.

Il sistema di iniezione MICROSTAAR consiste di quattro componenti:

1. l'iniettore sterile riutilizzabile in versione ad avvitaimento (Fig. 1) o a stantuffo (Fig. 2);
2. la cartuccia SFC-45 sterile monouso (Fig. 3, non risterilizzabile);
3. lo stantuffo con punta spugnosa (FTP) sterile monouso (Fig. 4, non risterilizzabile);
4. il supporto sterile monouso per lo stantuffo con punta spugnosa (supporto per FTP) (Fig. 5, non risterilizzabile).



INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del sistema di iniezione MICROSTAAR consente di piegare e di inserire chirurgicamente nell'occhio le lenti ICL e TICL di STAAR.

CONTROINDICAZIONI

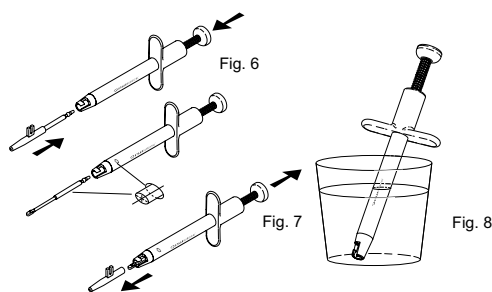
L'uso dei componenti del sistema di iniezione MICROSTAAR con altri impianti intraoculari, cartucce o FTP non è stato collaudato né approvato da STAAR Surgical Company.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE – Non usare il prodotto se la confezione unitaria è stata aperta o danneggiata.

Preparazione dell'FTP e dell'iniettore

1. Aprire la busta contenente l'iniettore e la busta esterna dell'FTP e trasferirne il contenuto nel campo sterile.
2. Aprire la busta interna ed estrarre l'FTP e il relativo supporto. La base dell'FTP sporge dal retro del supporto.
3. Inserire l'FTP nell'iniettore a partire dalla base (la linguetta verticale del supporto non è prevista per fissarsi a scatto nella tacca dell'iniettore). Tenendo la linguetta in posizione, fare avanzare il cappuccio dell'iniettore fino a quando l'estremità sferica dell'FTP non si blocca nell'iniettore. Il corretto fissaggio dello stantuffo è indicato da uno scatto sonoro percepibile anche al tatto. (Fig. 6)
4. Tirare completamente lo stantuffo dell'iniettore. L'FTP rimane bloccato in posizione.
5. Rimuovere il supporto per FTP sfilandolo dalla punta dell'iniettore. (Fig. 7)
6. Collocare l'FTP e l'iniettore così assemblati in soluzione salina bilanciata (BSS) in modo che la punta dell'iniettore sia immersa fino all'FTP. (Fig. 8)



ATTENZIONE – L'idratazione della punta spugnosa è estremamente importante poiché un'idratazione insufficiente può provocare l'intrappolamento della ICL o TICL tra lo stantuffo e la cartuccia durante l'erogazione della lente.

Caricamento della ICL/TICL nella cartuccia

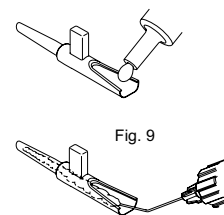
ATTENZIONE – Caricare la ICL o TICL immediatamente prima dell'iniezione. Le ICL e TICL non devono essere lasciate piegate all'interno della cartuccia per più di 1-2 minuti.

1. Aprire la busta contenente la cartuccia e trasferire il vassoio nel campo sterile. Quando si è pronti per l'uso, aprire il vassoio ed estrarre la cartuccia.

ATTENZIONE – Non maneggiare la cartuccia afferrandola per la punta.

ATTENZIONE – Il caricamento delle ICL o TICL nella cartuccia è un passaggio critico della procedura e deve essere eseguito utilizzando un microscopio operatorio. L'erogazione dell'impianto nella camera anteriore dell'occhio dipende in gran misura dal caricamento preciso e attento della ICL o TICL nella cartuccia.

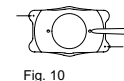
2. Riempire innanzitutto la cartuccia con BSS; procedere quindi a un riempimento parziale con 0,3 ml circa di materiale viscoelastico tipo metilcellulosa, creando un percorso fino all'estremità posteriore dell'area di caricamento. (Fig. 9)



3. Estrarre con delicatezza la ICL o TICL dalla fiala.

ATTENZIONE – Per evitare di danneggiare la ICL o TICL, non usare strumenti acuminati o con bordi irregolari. La ICL o TICL deve rimanere idratata.

4. Afferrare la ICL o TICL con una pinza ed esaminarla mediante il microscopio operatorio per identificarne e verificarne il corretto orientamento. (Fig. 10)



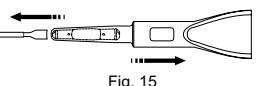
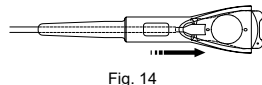
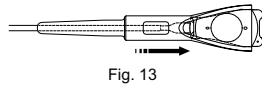
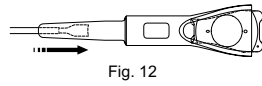
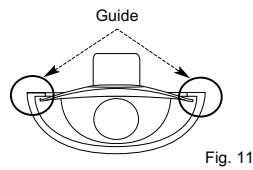
È importante che le lunghe branche della pinza non tocchino la zona ottica della ICL o TICL per evitare danni a questa area sottile e critica della lente. I segni del piedino di appoggio sulle apliche anteriore destra e posteriore sinistra indicano che il lato corretto (convesso) della ICL o TICL è rivolto verso l'alto. I restanti segni centrali sono usati per guidare l'allineamento durante il caricamento della ICL o TICL nella cartuccia.

5. Tenendo la cartuccia con una mano e la pinza con la ICL o TICL con l'altra, collocare la lente nella camera di caricamento della cartuccia. Collocare la ICL o TICL nella camera di caricamento della cartuccia in modo che i lati lunghi della lente vengano a trovarsi nelle fessure sotto le guide laterali della cartuccia stessa. Questo generalmente richiede l'inserimento iniziale di un lato lungo della ICL o TICL sotto una delle guide; successivamente, una rotazione del polso aiuta a posizionare il lato opposto della ICL o TICL sotto la guida opposta.

NOTA – La ICL o TICL deve essere convessa all'interno della cartuccia, con entrambi i lati sotto le sue guide laterali. (Fig. 11)

6. Chiudere le branche della pinza usata per il caricamento della ICL o TICL e inserirle nella punta cilindrica della cartuccia. (Fig. 12)
7. Fare avanzare la pinza attraverso la cartuccia fino a raggiungere con le sue punte il lato anteriore della ICL o TICL. (Fig. 13)
8. Aprire le branche della pinza e afferrare il piedino di appoggio della ICL o TICL in modo che il segno di posizionamento della lente sia allineato con le branche. (Fig. 14)
9. Tirare lentamente la ICL o TICL nel cilindro spostando la cartuccia nella direzione opposta. Durante l'avanzamento della ICL o TICL, osservare i segni di posizionamento della lente su entrambi i lati della zona ottica per confermare l'allineamento. Continuare fino a quando la ICL o TICL è posizionata all'interno della cartuccia con il lato anteriore in posizione adiacente all'estremità della cartuccia stessa. Rilasciare la ICL o TICL e rimuovere la pinza. (Fig. 15)
10. Tutte le eventuali bollicine d'aria devono essere evacuate dalla cartuccia caricata iniettando BSS

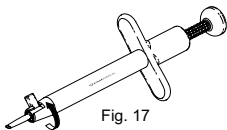
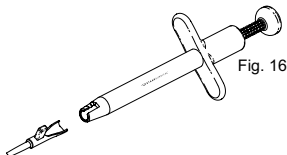
nella punta della cartuccia, usando la cannula per riempirla a ritroso.



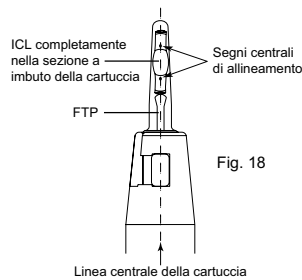
Caricamento della cartuccia nell'iniettore ed erogazione della ICL o TICL

ATTENZIONE – La ICL o TICL deve essere iniettata nell'occhio entro 1-2 minuti dal caricamento nell'iniettore. I materiali viscoelastici tendono a perdere la loro lubricità se esposti all'aria per periodi di tempo eccessivamente lunghi.

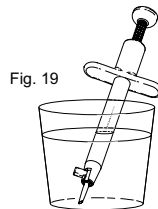
1. Infilare la cartuccia nella punta dell'iniettore e bloccare la linguetta verticale facendola scattare in posizione. (Figg. 16 e 17)



2. Fare avanzare lo stantuffo/FTP fino a portarlo a contatto con la ICL o TICL. Nella sua posizione definitiva, la ICL o TICL si troverà entro 2 mm circa dall'estremità della cartuccia.
3. Esaminare l'orientamento della lente al microscopio operatorio. La sezione a imbuto trasparente della cartuccia consente di identificare i segni centrali a entrambi i lati della zona ottica della lente. Questi segni devono risultare visibili nella posizione delle ore 12 ed essere direttamente allineati con l'asse della cartuccia. (In assenza di allineamento o di corretto orientamento, è possibile che la ICL o TICL sia contorta; in questo caso, deve essere iniettata nel vassoio della cartuccia e sottoposta nuovamente al processo di caricamento). (Fig. 18)



4. Per mantenere idratata la lente, collocare l'iniettore completamente assemblato, con la punta rivolta verso il basso, in un contenitore contenente BSS. (Fig. 19)



ATTENZIONE – Il tempo massimo consigliato per la permanenza della ICL o TICL caricata nell'iniettore prima del posizionamento in sede chirurgica è di 1-2 minuti.

5. Premere lo stantuffo (nel caso dell'iniettore PF) o girare il cappuccio (nel caso dell'iniettore TF) e fare avanzare con cautela lo stantuffo/FTP con un movimento lento e uniforme fino al contatto iniziale con la ICL o TICL. Retrarre leggermente lo stantuffo e farlo avanzare nuovamente. Questa operazione evita che la ICL o TICL venga sorpassata o danneggiata dallo stantuffo.
6. Introdurre la punta della cartuccia nell'incisione e nella camera anteriore dell'occhio.
7. Ruotare l'iniettore per mantenere i segni centrali della lente verso l'alto e per consentire al piedino di appoggio della ICL o TICL di spiegarsi.
8. Se la ICL o TICL non si apre, retrainarre lo stantuffo per consentirne l'apertura.
9. Dopo l'iniezione, esaminare l'orientamento della ICL o TICL.
10. Completato il rilascio della ICL o TICL, rimuovere l'iniettore e la cartuccia dall'incisione.
11. Mettere a punto la posizione della ICL o TICL dietro l'iride (seguire le istruzioni presentate durante il corso di addestramento relativo all'impianto delle ICL e TICL).

Rimozione della cartuccia e dello stantuffo con punta spugnosa

1. Usare il meccanismo di blocco a scatto per sbloccare la cartuccia, quindi staccare quest'ultima dall'iniettore.
2. Premere lo stantuffo o girare il cappuccio per fare avanzare lo stantuffo con punta spugnosa fino al suo arresto.
3. Trattene saldamente lo stantuffo con punta spugnosa. Retrarre il cappuccio o lo stantuffo fino a separare lo stantuffo con punta spugnosa dall'iniettore.

NOTA – Le cartucce, gli FTP e i supporti per FTP MICROSTAAR sono confezionati e sterilizzati esclusivamente come dispositivi monouso. Gli iniettori MICROSTAAR sono riutilizzabili. Gli iniettori sono stati convalidati per la pulizia e la risterilizzazione. (Vedere le sezioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione.)

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA SOLO per gli iniettori MICROSTAAR

Immediatamente dopo l'uso, l'iniettore deve essere trasportato in sicurezza all'area di trattamento designata; deve quindi essere pulito in base alle seguenti istruzioni dopo la rimozione della cartuccia e dell'FTP.

1. Strofinare la punta, per un minimo di 15 secondi, con una salvietta che non lascia residui. Risciacquare la punta con acqua deionizzata a temperatura ambiente per un minimo di 15 secondi. Strofinare nuovamente con una nuova salvietta che non lascia residui per un minimo di 15 secondi.
2. Per l'iniettore MSI-TF, allentare il gruppo dello stantuffo svitando completamente il cappuccio dello stantuffo dal corpo dell'iniettore prima di procedere con le restanti operazioni di pulizia.
3. Immergere completamente l'iniettore per 1 minuto, con la punta rivolta verso il basso, in un contenitore di vetro pulito contenente acqua deionizzata a temperatura ambiente. Mentre è immerso, per l'intero periodo di ammollo, strofinare delicatamente la punta e lo stantuffo con uno spazzolino morbido.
4. Estrarre l'iniettore e consentirne il drenaggio; immergerlo quindi, con la punta rivolta verso il basso, in un nuovo contenitore di vetro pulito contenente acqua deionizzata a temperatura ambiente. Sottoporre il contenitore a trattamento a ultrasuoni a temperatura ambiente per un minimo di 5 minuti.
5. Estrarre verticalmente l'iniettore e consentirne il completo drenaggio, quindi immergerlo completamente, con la punta rivolta verso il basso, in un contenitore di vetro pulito contenente alcol isopropilico al 70% e sottoporlo a trattamento a ultrasuoni per un minimo di 5 minuti.
6. Estrarre verticalmente l'iniettore e consentirne il drenaggio; immergerlo quindi, con la punta rivolta verso il basso, in un contenitore di vetro pulito contenente acqua deionizzata a temperatura ambiente; agitare l'iniettore immerso per un minimo di 1 minuto.
7. Asciugare l'iniettore usando salviette che non lasciano residui fino a quando non risulti asciutto all'esame visivo. Usare una siringa piena d'aria per asciugare l'interno dell'iniettore fino a quando non vi sia alcuna traccia visibile di umidità.
8. Esaminare visivamente l'iniettore sotto ingrandimento e illuminazione adeguati per verificare che tutte le tracce di sporcizia siano state eliminate. Se si osservano tracce di sporcizia, eseguire nuovamente le operazioni di pulizia. Una pulizia inadeguata del dispositivo può compromettere il risultato della sterilizzazione. Verificare che tutte le parti si muovano senza alcun impedimento. Esaminare l'iniettore per escludere la presenza di incrinature o altri danni che potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo. Se si rilevano danni, gettare l'iniettore.

9. Gli iniettori MICROSTAAR modello MSI-TF e MSI-PF possono essere puliti e sterilizzati fino a 20 volte prima di essere smaltiti. Il numero di cicli di ricondizionamento deve essere monitorato e dipende dal rigoroso rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE SOLO per gli iniettori MICROSTAAR

Dopo aver correttamente pulito ed esaminato l'iniettore, questo deve essere inserito in una busta per la sterilizzazione a vapore delle dimensioni idonee e approvata dalla FDA; il dispositivo deve quindi essere sottoposto a sterilizzazione mediante uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore.

Tipo di ciclo	Prevuoto	Gravità
Impulsi	4	Non pertinente
Temperatura	132 °C	132 °C
Tempo di permanenza a ciclo completo	4 minuti	15 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti	20 minuti

NOTA – Gli iniettori MICROSTAAR modello MSI-TF e MSI-PF possono essere puliti e sterilizzati fino a 20 volte prima di essere smaltiti. Il numero di cicli di ricondizionamento deve essere monitorato e dipende dal rigoroso rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA

Le cartucce, gli FTP e i supporti per FTP STAAR Surgical sono confezionati e sterilizzati esclusivamente come dispositivi monouso. Le cartucce, gli FTP e i supporti per FTP non devono essere risterilizzati o riutilizzati. L'eventuale riutilizzo di questi dispositivi dopo la pulizia e/o la risterilizzazione può provocare endoftalmite e infiammazione a causa dell'elevata probabilità di contaminazione. Il riutilizzo delle cartucce, degli FTP e dei supporti per FTP ne altera le caratteristiche di prestazione.

PROCEDURA CHIRURGICA

Il sistema di iniezione MICROSTAAR deve essere usato da professionisti medico-sanitari addestrati all'impianto chirurgico di ICL e TICL negli occhi dei pazienti. L'utilizzo di una corretta tecnica chirurgica è responsabilità del singolo chirurgo. Il chirurgo deve determinare l'idoneità di una particolare procedura in base alla propria formazione medica ed esperienza. Smaltire tutti gli accessori monouso che potrebbero essere stati contaminati da fluidi corporei durante la procedura tra i rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti chirurgici biologicamente pericolosi.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

STAAR Surgical Company garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura.

STAAR Surgical Company non si riterrà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. L'eventuale responsabilità sarà limitata alla sostituzione di qualsiasi iniettore, cartuccia o FTP MICROSTAAR restituito e ritenuto difettoso da STAAR Surgical Company.

Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente specificate nel presente documento, espresse o tacite ai sensi della legge o di altre normative, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità per l'uso.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza sulla confezione originale dell'iniettore, della cartuccia e dell'FTP è la data di scadenza della sterilità. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se la busta di confezionamento esterna è integra e non forata/danneggiata.

SEGNALAZIONI

Gli eventi avversi e/o le complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possono essere ragionevolmente considerati correlati all'impianto e all'iniettore/cartuccia/FTP e non precedentemente previsti in termini di tipologia, gravità e tasso di incidenza, devono essere segnalati a STAAR Surgical. Per i chirurghi/pazienti situati nell'UE, sarà inoltre necessario notificare l'autorità competente dello Stato membro di appartenenza.

USA/Canada Telefono: +1 800 352 7842

Resto del mondo Telefono: +41 32 332 8888

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA DI INIEZIONE STAAR

Contattare STAAR Surgical.

CONSERVAZIONE

Conservare l'iniettore, la cartuccia e l'FTP STAAR a temperatura ambiente.

CONFEZIONAMENTO

Gli iniettori, le cartucce, gli FTP e i supporti per FTP MICROSTAAR sono forniti in vassoi sigillati sterili e/o sono confezionati in busta. La confezione è sterilizzata con metodo idoneo e deve essere aperta solo in condizioni asettiche. Gli iniettori MSI-TF e MSI-PF sono sterilizzati a vapore, le cartucce SFC-45 sono sterilizzate con ossido di etilene e gli FTP e i supporti per FTP sono sterilizzati per irradiazione.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spagna



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svizzera
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

STERILE

Sterilizzato a vapore

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene

STERILE R

Sterilizzato per irradiazione



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezione protettiva interna

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice lotto

UDI

Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza



Data di produzione



Non riutilizzare



Attenzione



Limiti di temperatura – Conservare a temperatura ambiente



Non usare se il sistema barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiati



Fabbricante



Paese di fabbricazione – Stati Uniti

EC REP

Mandatario nella Comunità Europea



Importatore per l'Unione Europea

RxOnly

La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

MD

Dispositivo medico

CE

Marchatura di conformità CE secondo la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE o il Regolamento del Consiglio Europeo (UE) 2017/745

MICROSTAAR® įdėjimo sistema MODELIAI MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

SKIRTA NAUDOTI SU „STAAR IMPLANTABLE COLLAMER®“
LĖŠIAIS (ICL IR TICL)

DĖMESIO: Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams ar gydytojų nurodymu.

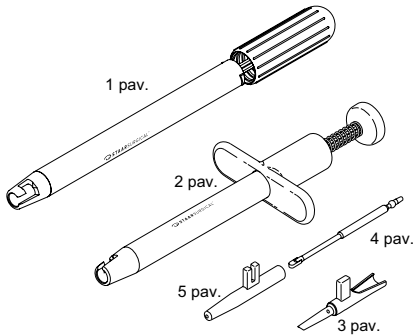
NAUDOJIMO NURODYMAI

ĮTAISO APRAŠYMAS

„MICROSTAAR“ įdėjimo sistema, modeliai MSI-TF ir MSI-PF (injektoriai), SFC-45 kasetė (kasetė), putplasčio stūmoklis (FTP) ir putplasčio stūmoklio laikiklis (FTP laikiklis) yra prietaisai, naudojami implantuoti „STAAR Implantable Collamer®“ lęšiams (ICL ir (arba) TICL). Įdėjimo sistema sukuria vamzdzio formos prieigą iki vyzdžio centro per pjūvį rainelėje. Tuomet ICL arba TICL lęšis gali būti atsargiai įdėtas iš vamzdelio į akį.

MICROSTAAR įdėjimo sistemą sudaro keturios dalys:

1. Sterilus daugkartinis injektorius su sriegiu (1 pav.) arba stūmoklis (2 pav.).
2. Sterili, vienkartinė SFC-45 kasetė (kasetė) (3 pav.; nesterilizuoti pakartotinai).
3. Sterilus, vienkartinis putplasčio stūmoklis (FTP) (4 pav.; nesterilizuoti pakartotinai).
4. Sterilus, vienkartinis putplasčio stūmoklio laikiklis (FTP laikiklis) (5 pav.; nesterilizuoti pakartotinai).



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MICROSTAAR įdėjimo sistema yra skirta STAAR ICL ir TICL lęšiams sulankstyti ir chirurgiškai įdėti į akį.

KONTRAINDIKACIJOS

MICROSTAAR įdėjimo sistemos komponentai nebuvo išbandyti naudojant juos su kitais intraokuliniais implantais, kasetėmis ar FTP ir „STAAR Surgical Company“ nepatvirtino tokio naudojimo.

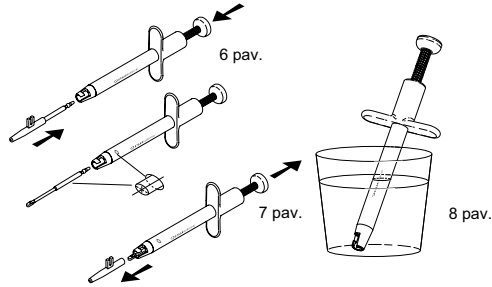
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

DĖMESIO: Negalima naudoti įtaiso, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.

Paruoškite FTP ir injektorių

1. Atidarykite injektoriaus maišelį ir išorinį FTP maišelį ir perkelkite turinį į sterilų lauką.

2. Atidarykite vidinį maišelį ir išimkite FTP bei laikiklį. FTP pagrindas išsikiša iš laikiklio galo.
3. Įstatykite FTP į injektorių pagrindu į priekį (vertikali laikiklio qselė nėra skirta užfiksuoti injektoriaus išpjovoje). Laikydami qselę vietoje, įstumkite injektoriaus dangtelį, kol FTP apvalus galas susikabins su injektoriumi. Tinkamai pritvirtinus stūmoklį, jaučiamas ir girdimas spragtelėjimas. (6 pav.)
4. Visiškai įtraukite injektoriaus stūmoklį. FTP liks užfiksuotas vietoje.
5. Pašalinkite FTP laikiklį, traukdami jį atgal nuo injektoriaus priekio. (7 pav.)
6. Įdėkite sumontuotą FTP ir injektorių įmerkite į subalansuotą druskos tirpalą (BSS) taip, kad injektoriaus galas būtų panardintas iki FTP. (8 pav.)



DĖMESIO: Sudrėkinti putplastį yra nepaprastai svarbu, nes dėl nepakankamo sudrėkinimo ICL arba TICL lęšis gali užstrigti tarp stūmoklio ir kasetės įstatymo metu.

Įdėkite ICL arba TICL lęšį kasetę

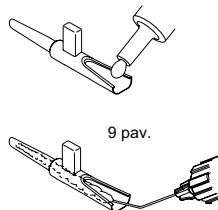
DĖMESIO: Įdėkite ICL arba TICL lęšį prieš pat įdėjimą. Negalima palikti sulankstytą ICL ir TICL lęšių kasetėje ilgiau nei 1-2 minutes.

1. Atidarykite kasetės pakuotės maišelį ir perkelkite dėklą į sterilų lauką. Kai būsite pasirengę naudoti, atidarykite dėklą ir išimkite kasetę.

DĖMESIO: Neimkite kasetės už galiuko.

DĖMESIO: ICL ir TICL lęšių įkėlimas į kasetę yra kritinis visos procedūros etapas ir turi būti atliekamas naudojant chirurginį mikroskopą. Implanto įstatymas į priekinę kamerą daugiausia priklauso nuo tikslaus ir kruopštaus ICL ir TICL lęšių įkėlimo į kasetę.

2. Pirmiausia užpildykite kasetę BSS, o po to dalinai užpildykite maždaug 0,3 ml metilceliuliozės tipo viskoelastinės medžiagos, sukurdami taką nuo įkėlimo zonos galo. (9 pav.)

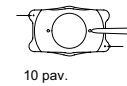


3. Švelniai išimkite ICL arba TICL lęšį iš buteliuko.

DĖMESIO: Nenaudokite aštrių ar šiurkščių įrankių; jie gali pažeisti ICL arba TICL lęšį. ICL ir TICL lęšis turi likti hidratuotas.

4. Laikykite ICL arba TICL lęšį žnyplėmis ir apžiūrėkite chirurginiu mikroskopu, kad nustatytumėte

ir patikrintumėte teisingą ICL arba TICL lęšio orientaciją. (10 pav.)

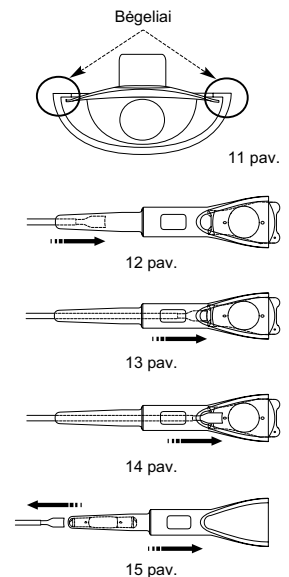


Svarbu nepaliesiti ilgomis žnyplių žiotimis ICL arba TICL lęšio optinės zonos, kad nebūtų pažeista ši plona ir kritiškai svarbi ICL arba TICL lęšio sritis. Atraminės plokštelės žymės ant priekinės dešinėsios ir galinės kairiosios liečiamųjų qselių rodo, kad teisinga (išgaubta) ICL arba TICL lęšio pusė yra nukreipta į viršų. Kitos centrinės žymės yra naudojamos lygiavimui įkeliant ICL ar TICL lęšį į kasetę.

5. Laikant kasetę viena ranka, o žnyplėmis laikant ICL arba TICL lęšį kita, ICL arba TICL lęšis įdedamas į kasetės įkėlimo kamerą. Įstatykite ICL arba TICL lęšį į kasetės įkėlimo kamerą taip, kad ilgasis ICL arba TICL lęšio kraštas būtų įdėtas griovelyje, po kiekvienu šoniniu kasetės bėgeliu. Tam paprastai reikia įdėti vieną ilgą ICL arba TICL lęšio kraštą po vienu bėgeliu ir sukant riešą pakišti priešingą ICL arba TICL lęšio kraštą po priešingu bėgeliu.

PASTABA: ICL arba TICL lęšis kasetėje turi būti išgaubtas, abiem kraštais po kasetės šoniniais bėgeliais. (11 pav.)

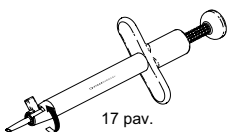
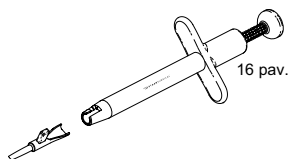
6. Suglauskite ICL ir TICL lęšio įkėlimo žnyplių žiotis ir įkiškite juos į vamzdelį iš kasetės priekio. (12 pav.)
7. Kiškite žnyplės į kasetę, kol žiotys beveik palies priekinį ICL arba TICL lęšio kraštą. (13 pav.)
8. Atidarykite žnyplių žiotis ir suimkite ICL arba TICL lęšio atraminę plokštelę taip, kad ICL arba TICL lęšio padėties žymė lygiuotų su žiotimis. (14 pav.)
9. Lėtai traukite ICL arba TICL lęšį į vamzdelį, judindami kasetę priešinga kryptimi. Traukdami į priekį ICL arba TICL lęšį, stebėkite ICL arba TICL lęšio padėties žymes abiejose optinės dalies pusėse, kad patvirtintumėte lygiavimą. Tęskite šį procesą tol, kol ICL arba TICL lęšis bus įdėtas kasetėje taip, kad jo priekinis kraštas būtų greta kasetės galo. Paleiskite ICL arba TICL lęšį ir išimkite žnyplės. (15 pav.)
10. Bet kokius oro burbuliukus reikia pašalinti iš užtaisytos kasetės per kaniulę įšvirkščiant BSS į kasetės priekį ir ją užpildant.



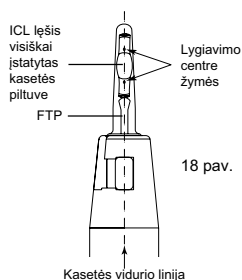
Kasetės įstatymas į injektorių ir ICL ir TICL lęšių įdėjimas

DĖMESIO: ICL ir TICL lęšius reikia įdėti į akį per 1-2 minutes nuo įkėlimo į injektorių. Viskoelastinės medžiagos praranda tepumą, jei yra per ilgai veikiamos oro.

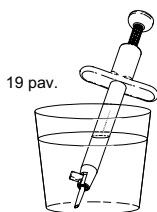
1. Įstumkite kasetę į priekinę injektoriaus dalį ir užfiksuokite vertikaliąją qselę. (16 ir 17 pav.)



2. Stumkite stūmoklį arba FTP, kol jis palies ICL arba TICL lęšį. Galutinė ICL arba TICL lęšio padėtis turi būti apytiksliai iki 2 mm atstumu nuo kasetės galo.
3. Patikrinkite lęšio orientaciją chirurginiu mikroskopu. Dėl skaidraus kasetės piltuvėlio galima nustatyti centrinės žymės kiekvienoje lęšio optinės dalies pusėje. Šios žymės turi būti matomos laikrodžio rodyklės 12 val. padėtyje ir sulgyjuotos išilgai kasetės ašies. (Jei lygiavimas ar orientacija netinkami, ICL arba TICL lęšis gali būti susisukęs; jį reikia išstumti į kasetės dėklą ir pakartoti įkėlimo procesą). (18 pav.)



4. Visiškai surinktą injektorių reikia galiuku žemyn įmerkti į indą su BSS lęšio hidratacijai palaikyti. (19 pav.)



DĖMESIO: Maksimali rekomenduojama trukmė, kiek galima laikyti įdėtą ICL ar TICL lęšius injektoriuje prieš operaciją, yra 1-2 minutės.

5. Paspauskite (PF injektoriaus atveju) arba pasukite (TF injektoriaus atveju) dangtelį / stūmoklį ir atsargiai, sklandžiai ir lėtai stumkite stūmoklį / FTP į priekį iki pradinio kontakto su ICL ar TICL lęšiu. Šiek tiek atitraukite stūmoklį ir vėl stumkite pirmyn. Šis veiksmas neleidžia stūmoklio mechanizmui prisilenkti su ICL ar TICL lęšiu.
6. Per įpjovą įveskite kasetės antgalį į priekinę akies kamerą.

7. Pasukite injektorių, kad lęšio vidurio žymės liktų viršuje ir kad ICL arba TICL lęšio atraminė plokštelė galėtų išsiskleisti.
8. Jei ICL arba TICL lęšis neišsiskleidžia, atitraukite stūmoklį, kas leis ICL arba TICL lęšiui išsiskleisti.
9. Po įdėjimo patikrinkite ICL arba TICL lęšio orientaciją.
10. Kai ICL arba TICL lęšis bus visiškai paleistas, ištraukite injektorių ir kasetę iš įpjovos.
11. Manipuliuodami perkelkite ICL arba TICL lęšį į padėtį už rainelės (laikydami instrukcijų, pateiktų ICL ar TICL lęšių mokymo kurso metu).

Kasetės ir putplasčio stūmoklio nuėmimas

1. Spragtelėdami užraktą atraukite kasetę, tada ištraukite kasetę iš injektoriaus.
2. Stumkite arba sukite dangtelį, kad įstumtumėte putplasčio stūmoklį iki galo, kol jis sustos.
3. Tvirtai laikykite putplasčio stūmoklį. Traukite dangtelį / stūmoklio kotą, kol putplasčio stūmoklis atsiskirs nuo injektoriaus.

PASTABA: MICROSTAAR kasetės, FTP ir FTP laikikliai supakuoti ir sterilizuoti tik vienkartiniam panaudojimui. MICROSTAAR injektoriai yra daugkartiniai. Injektoriai buvo patvirtinti valymui ir pakartotiniam sterilizavimui. (Žr. skirsnį apie valymą ir sterilizavimą.)

VALYMO INSTRUKCIJOS, TIK MICROSTAAR injektoriams

Tuoju pat po naudojimo injektorių reikia saugiai pernešti į tam skirtą apdorojimo zoną ir, išėmus kasetę bei FTP, išvalyti pagal toliau pateiktas instrukcijas.

1. Nušluostykite nosies kūgį mažiausiai 15 sekundžių nesipūkuojančia šluoste. Skalaukite nosies kūgį dejonizuotu vandeniu aplinkos temperatūroje mažiausiai 15 sekundžių. Pakartotinai šluostykite nosies kūgį mažiausiai 15 sekundžių nesipūkuojančia šluoste.
2. Tik MSI-TF atveju, prieš tęsdami valymą, atlaisvinkite stūmoklio mazgą, visiškai atsukdami stūmoklio dangtelį nuo injektoriaus korpuso.
3. Visiškai panardinkite injektorių nosies kūgiu žemyn į švarų stiklinį indą su dejonizuotu vandeniu aplinkos temperatūroje 1 minutei. Panardinę minkštų šerių šepetiu visą laiką švelniai valykite nosies kūgį ir stūmoklį.
4. Išimkite injektorių ir leiskite vandeniui ištekti; tada visiškai panardinkite injektorių nosies kūgiu žemyn į švarų stiklinį indą su dejonizuotu, aplinkos temperatūros vandeniu. Valykite talpykloje ultragarsu aplinkos temperatūroje mažiausiai penkias minutes.
5. Vertikaliai išimkite injektorių ir leiskite jam visiškai išvarvėti, tada visiškai panardinkite nosies kūgiu žemyn į švarų stiklinį indą su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) ir valykite ultragarsu mažiausiai penkias minutes.
6. Vertikaliai išimkite injektorių ir leiskite nuvarvėti; tada visiškai panardinkite injektorių nosies kūgiu žemyn į švarų stiklinį indą su dejonizuotu, aplinkos temperatūros vandeniu ir mažiausiai 1 minutę panardintą judinkite.
7. Nudžiovinkite injektorių nesipūkuojančiomis šluostėmis, kol vizualiai bus sausas. Oru užpildytu

švirkštu išdžiovinkite injektoriaus vidų, kol nesimatys drėgmės.

8. Vizualiai patikrinkite injektorių, naudodami pakankamą didinimą ir apšvietimą, kad įsitikintumėte, jog bet kokie nešvarumai yra pašalinti. Jei pastebėjote nešvarumų, valykite pakartotinai. Kruopščiai neišvalius prietaiso, sterilizavimas gali būti nepakankamas. Patikrinkite, ar visos dalys juda sklandžiai. Apžiūrėkite injektorių, ar nėra įtrūkimų ar kitų pažeidimų, kurie gali turėti įtakos prietaiso veikimui. Išmeskite injektorių, jei aptikote bet kokių pažeidimų.
9. MICROSTAAR injektorių modelius MSI-TF ir MSI-PF galima valyti ir sterilizuoti iki 20 kartų prieš išmetant. Pakartotinio apdorojimo ciklų skaičių būtina sekti, jis galioja tik visiškai laikantis šių naudojimo nurodymų.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS, TIK MICROSTAAR injektoriams

Tinkamai išvalius ir patikrinus, injektorių reikia įdėti į tinkamo dydžio FDA patvirtintą sterilizavimo garuose maišelį ir sterilizuoti naudojant bet kurį iš šių sterilizavimo gais ciklų:

Ciklo tipas	Priešvakuuminis	Gravitacinis
Impulsai	4	Netaikoma
Nustatyta temperatūra	132 °C	132 °C
Visa ciklo ekspozicijos trukmė	4 minutės	15 minučių
Džiovinimo trukmė	20 minučių	20 minučių

PASTABA: MICROSTAAR injektorių modelius MSI-TF ir MSI-PF galima valyti ir sterilizuoti iki 20 kartų prieš išmetant. Pakartotinio apdorojimo ciklų skaičių būtina sekti, jis galioja tik visiškai laikantis šių naudojimo nurodymų.

ĮSPĖJIMAS

„STAAR Surgical“ kasetės, FTP ir FTP laikikliai supakuoti ir sterilizuoti tik vienam panaudojimui. Kasetės, FTP ir FTP laikiklio negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Jei vienas iš šių įtaisų buvo pakartotinai naudojamas po valymo ir (arba) kartotinio sterilizavimo, yra labai didelė tikimybė, kad jis bus užterštas ir gali sukelti endoftalmitą ir uždegimą. Kasetių, FTP ir FTP laikiklių veiksmingumo charakteristikos pablogės, jei jos bus naudojamos pakartotinai.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

MICROSTAAR įdėjimo sistemą turi naudoti apmokyti sveikatos priežiūros specialistai chirurginiams ICL ir TICL lęšių implantavimui į paciento akis. Tinkama chirurgijos technika yra asmeninė chirurgo atsakomybė. Chirurgas turi nustatyti bet kurios konkrečios procedūros tinkamumą, atsižvelgdamas į savo medicinos išsilavinimą ir patirtį. Visus vienkartinius priedus, kurie procedūros metu galėjo būti užteršti kūno skysčiais, išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas pagal standartinę chirurginę pavojingų biologinių atliekų šalinimo procedūrą.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„STAAR Surgical Company“ garantuoja, kad šis produktas buvo pagamintas su deramu atidumu.

„STAAR Surgical Company“ neatsako už jokių papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltas šio produkto

naudojimo. Bet kokia atsakomybė apsiriboja bet kurio MICROSTAAR injekatoriaus, kasetės ar FTP pakeitimu, kurie buvo grąžinti ir „STAAR Surgical Company“ nustatė, kad jie turi defektą (-ų).

Ši garantija suteikiama vietoj visų kitų ir į ją neįeina jokios kitos garantijos, kurios nėra čia aiškiai išdėstytos, išreikštos arba numanomos pagal veikiančius įstatymus ar kitaip, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, bet kokią numanomą garantiją, tinkamumą parduoti ar tinkamumą naudoti.

GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Galiojimo pabaigos data ant autentiškų injektorių, kasečių ir FTP pakuočių yra sterilumo galiojimo pabaigos data. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos pakuotės etiketėje, jei išorinio maišelio izoliacinis sluoksnis nėra pradurtas ar pažeistas.

ATASKAITŲ TEIKIMAS

Apie nepageidaujamus įvykius ir (arba) potencialiai regėjimui grėsmingas komplikacijas, kurios pagrįstai gali būti laikomos susijusios su implantais ir injektoriais / kasetėmis / FTP ir kurių pobūdis, pavojingumas ir dažnis anksčiau nebuvo numatyti, reikia pranešti „STAAR Surgical“. Jei chirurgas arba pacientas yra Europos Sąjungoje, taip pat būtina pranešti kompetentingai institucijai ES valstybėje narėje, kurioje įsikūręs chirurgas / pacientas.

JAV / Kanada Telefonas: +1 (800) 352-7842

Kitos šalys Telefonas: +(41) 32 332 8888

STAAR ĮLIEJIMO SISTEMOS KOMPONENTŲ GRAŽINIMO TAISYKLĖS

Kreipkitės į „STAAR Surgical“.

LAIKYMO SĄLYGOS

STAAR injektorių, kasetę ir FTP laikykite kambario / aplinkos temperatūroje.

KAIP TIEKIAMA

MICROSTAAR injektoriai, kasetės, FTP ir FTP laikikliai tiekiami sandariuose steriliuose padėkluose ir (arba) maišelių pakuotėse. Pakuotė yra sterilizuota tinkamu metodu ir turi būti atidaryta tik steriliomis sąlygomis. MSI-TF ir MSI-PF injektoriai yra sterilizuoti garais, SFC-45 kasetės sterilizuotos etileno oksidu, o FTP ir FTP laikikliai yra sterilizuoti švitinant.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją

STERILE

Sterilizuota garais

STERILE EO

Sterilizuota etileno oksidu

STERILE R

Sterilizuota švitinant



Vieno sterilaus barjero sistema



Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas

UDI

Unikalūs priemonės identifikatoriai



Naudoti iki



Pagaminimo data



Nenaudoti pakartotinai



Dėmesio



Temperatūros ribos – laikyti kambario / aplinkos temperatūroje



Nenaudoti, jei pažeista gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė



Gamintojas



Pagaminimo šalis – JAV

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Importuotojas į Europos Sąjungą

RxOnly

JAV (federaliniai) įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams ar gydytojų nurodymu

MD

Medicinos priemonė



CE atitikties ženklas pagal Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB arba Europos Tarybos reglamentą (ES) 2017/745

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Ispanija



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveicarija
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

MICROSTAAR® injekcijas sistēma MODEĻI MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

LIETOŠANAI AR STAAR IMPLANTABLE COLLAMER® LĒCU
(ICL UN TICL)

UZMANĪBU! ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

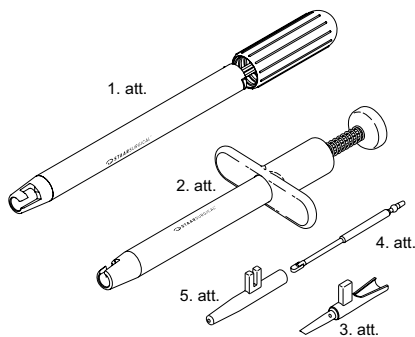
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

IERĪCES APRAKSTS

MICROSTAAR injekcijas sistēma, modeļi MSI-TF un MSI-PF (injektori), SFC-45 kasetne (kasetne), putu uzgaļa virzulis (FTP) un putu uzgaļa virzuļa turētājs (FTP turētājs) ir ierīces, ko izmanto STAAR Implantable Collamer® lēcu (ICL un/vai TICL) implantēšanai. Injekcijas sistēma nodrošina tubulāru ceļu caur iegriezumu virs varavīksnienes līdz zīlītes centram. Tad ICL vai TICL var viegli ievadīt no caurulītes acī.

MICROSTAAR injekcijas sistēma sastāv no četrām daļām:

1. Sterils atkārtoti lietojams injektors ar vītņi (1. att.) vai virzuli (2. att.).
2. Sterila, vienreizlietojama SFC-45 kasetne (kasetne) (3. att.; nesterilizēt atkārtoti).
3. Sterils, vienreizlietojams putu uzgaļa virzulis (FTP) (4. att.; nesterilizēt atkārtoti).
4. Sterils, vienreizlietojams putu uzgaļa virzuļa turētājs (FTP turētājs) (5. att.; nesterilizēt atkārtoti).



LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

MICROSTAAR injekcijas sistēma ir indicēta STAAR ICL un TICL locīšanai un ievietošanai, lai veiktu to ķirurģisku novietošanu acī.

KONTRINDIKĀCIJAS

MICROSTAAR injekcijas sistēmas sastāvdaļu lietošana ar citiem intraokulāriem implantiem, kasetnēm vai FTP nav STAAR Surgical Company pārbaudīta vai apstiprināta lietošanai.

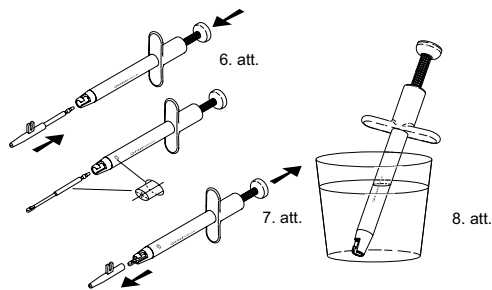
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

UZMANĪBU! Nelietot, ja vienības iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts.

Sagatavojiet FTP un injektoru

1. Atveriet injektora maisiņu un FTP ārējo maisiņu un pārvietojiet saturu uz sterilo lauku.

2. Atveriet iekšējo maisiņu un izņemiet FTP un turētāju. FTP pamatne izvirsīs ārā no turētāja aizmugures.
3. Vispirms ievietojiet FTP injektora pamatnē (turētāja vertikālo cilni nav paredzēts nofiksēt injektora ierobā). Turot cilni vietā, virziet injektora vāciņu, līdz FTP lodīšu gals nofiksējas ar injektoru. Kad virzulis ir pareizi nostiprināts, ir jūtams un dzirdams klikšķis. (6. att.)
4. Pilnībā atvelciet injektora virzuli. FTP paliks fiksēties vietā.
5. Izņemiet FTP turētāju, izbīdot to atpakaļ no injektora priekšpusē. (7. att.)
6. Ievietojiet samontēto FTP un injektoru līdzsvarotā sāls šķīdumā (BSS) tā, lai injektora gals būtu iegremdēts līdz FTP. (8. att.)



UZMANĪBU! Putu uzgaļa hidratācija ir ārkārtīgi svarīga, jo nepietiekama hidratācija var izraisīt ICL vai TICL iesprūšanu starp virzuli un kārtidžu, piegādājot ICL vai TICL.

Ielādējiet ICL/TICL kasetnē

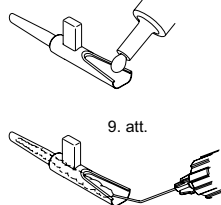
UZMANĪBU! Ielādējiet ICL vai TICL tieši pirms injekcijas. ICL un TICL nedrīkst atstāt salocītus kārtidžā ilgāk par 1–2 minūtēm.

1. Atveriet kasetnes iepakojuma maisiņu un pārvietojiet paplāti uz sterilo lauku. Kad esat gatavi lietošanai, atveriet paplāti un izņemiet kasetni.

UZMANĪBU! Nelietojiet kasetni, turot to aiz gala.

UZMANĪBU! ICL un TICL ielādēšana kasetnē ir kritiska visas procedūras sastāvdaļa, un tā jāveic ar operāciju mikroskopa palīdzību. Implanta ievadīšana priekšējā kamerā lielā mērā ir atkarīga no precīzas un rūpīgas ICL un TICL ielādēšanas kārtidžā.

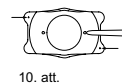
2. Vispirms uzpildiet kasetni ar BSS, pēc tam daļēji piepildot ar aptuveni 0,3 ml metilcelulozes tipa viskoelastīga materiāla, izveidojot ceļu ielādēšanas laukuma aizmugurē. (9. att.)



3. Rūpīgi izņemiet ICL vai TICL no flakona.

UZMANĪBU! Nelietojiet instrumentus ar asām vai rupjām malām; tie var sabojāt ICL vai TICL. ICL un TICL jāpaliek hidratētiem.

4. Turiet ICL vai TICL ar pinceti un pārbaudiet to zem operāciju mikroskopa, lai identificētu un apstiprinātu ICL vai TICL pareizo orientāciju. (10. att.)



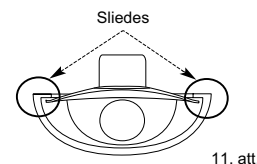
10. att.

Ir svarīgi, lai pincetes garās spiles neskartu ICL vai TICL optisko zonu, lai izvairītos no šīs plānās un kritiskās ICL vai TICL zonas bojājumiem. Atbalsta strēles atzīmes priekšējā labajā un aizmugurējā kreisajā haptiskajā daļā norāda, ka pareizā (izliktā) ICL vai TICL puse ir vērsta uz augšu. Pārējās centrālās atzīmes tiek izmantotas, lai vadītu izlīdzināšanu ICL vai TICL ielādēšanas laikā kasetnē.

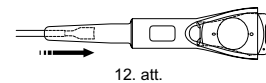
5. Turot kasetni vienā rokā un pinceti, ar ko tur ICL vai TICL, – otrā, ICL vai TICL ievieto kasetnes ielādes kamerā. Ievietojiet ICL vai TICL kasetnes ielādes kamerā tā, lai ICL vai TICL garā robeža būtu novietota rievā zem katras kasetnes sānu slīdes. Parasti ir nepieciešams sākt ar vienu ICL vai TICL garo malu zem vienas slīdes un griezt plaukstu locītavu, lai novietotu ICL vai TICL pretējo pusi zem pretējās slīdes.

PIEZĪME: ICL vai TICL kasetnē jābūt izliktai ar abām malām zem kasetnes sānu slīdēm. (11. att.)

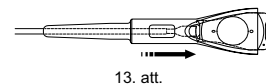
6. Aizveriet ICL un TICL ielādēšanas pincetes spiles un ievietojiet tās mucīnā no kasetnes priekšpusē. (12. att.)
7. Virziet pinceti caur kasetni, līdz spiles saskaras ar ICL vai TICL priekšējo malu. (13. att.)
8. Atveriet pincetes spiles un satveriet ICL vai TICL atbalsta strēli tā, lai ICL vai TICL pozicionēšanas atzīme būtu izlīdzināta ar spilēm. (14. att.)
9. Lēnām ievelciet ICL vai TICL mucīnā, vienlaikus pārvietojot kasetni pretējā virzienā. Ievērojiet ICL vai TICL pozicionēšanas atzīmes abās optiskās daļās pusēs, lai apstiprinātu izlīdzināšanu, virzot ICL vai TICL. Turpiniet šo procesu, līdz ICL vai TICL ir novietots kasetnē tā, lai tā priekšējā mala būtu blakus kasetnes galam. Atlaidiet ICL vai TICL un izņemiet pinceti. (15. att.)
10. Jebkuri gaisa burbuļi ir jāevakuē no ielādētās kasetnes ar BSS, ko injicē kasetnes galā, izmantojot kanulu, lai aizpildītu kasetni.



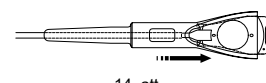
11. att.



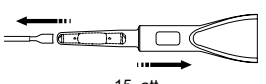
12. att.



13. att.



14. att.

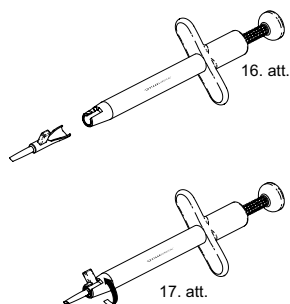


15. att.

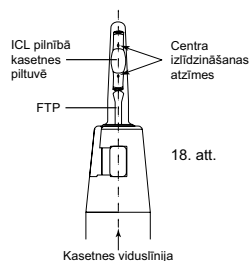
Kārtidžā ielādēšana injektorā un ICL un TICL ievietošana

UZMANĪBU! ICL un TICL jānīcē acī 1–2 minūšu laikā pēc ielādēšanas injektorā. Viskoelastiskie materiāli mēdz zaudēt elļojumu, ja tie tiek pakļauti gaisam pārāk ilgi.

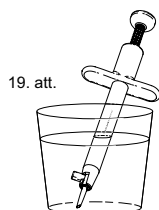
1. Bīdīet kasetni injektorā priekšpusē un nofiksējiet vertikālo cilni savā vietā. (16. un 17. attēls)



2. Virziet virzuli/FTP, līdz tas ir saskarē ar ICL vai TICL. Galīgajai ICL vai TICL pozīcijai jābūt atbilstoši līdz 2 mm attālumā no kasetnes gala.
3. Pārbaudiet lēcas orientāciju zem operāciju mikroskopa. Skaidra kasetnes piltuve ļauj identificēt centrālās atzīmes katrā lēcas optiskās daļas pusē. Šīm atzīmēm jābūt redzamām pozīcijā uz pulksteņa 12 un jābūt izlīdzinātām taisni līdz pat kārtidža pamatnei. (Ja nav izlīdzināšanas vai pareizas orientācijas, ICL vai TICL var būt sagriezušies un jānīcē kasetnes paplātē, un ielādēšanas process jāatkārto). (18. att.)



4. Pilnībā samontētais injektoru tiek novietots ar galu uz leju BSS tvertnē, lai uzturētu lēcas hidratāciju. (19. att.)



UZMANĪBU! Maksimālais ieteicamais laiks, ko ielādētās ICL vai TICL var palikt injektorā pirms operācijas, ir 1–2 minūtes.

5. Nospiediet (PF injektoram) vai pagrieziet (TF injektoram) vāciņu/stumšanas stienīti un uzmanīgi virziet virzuli/FTP uz priekšu vienmērīgā un lēnā kustībā līdz sākotnējam kontaktam ar ICL vai TICL. Nedaudz atvelciet virzuli un atkal virziet uz priekšu. Šī darbība novērš ICL vai TICL iespiešanos.
6. Ievietojiet kasetnes galu caur iegriezumu un acs priekšējā kamerā.
7. Pagrieziet injektoru, lai centrālās atzīmes uz lēcas turētu augšā un ļautu atlocīties ICL vai TICL atbalsta strēlei.

8. Ja ICL vai TICL neatveras, atvelciet virzuli, kas ļaus ICL vai TICL atvērties.
9. Pēc injekcijas pārbaudiet ICL vai TICL orientāciju.
10. Kad ICL vai TICL ir pilnībā atbrīvots, izņemiet injektoru un kasetni no iegriezuma.
11. Manipulējiet ar ICL vai TICL pozīciju aiz varavīksnes (izpildiet norādījumus, kas sniegti ICL vai TICL mācību kursā).

Kasetnes un putu uzgaļa virzļa izņemšana

1. Izmantojiet fiksatoru, lai atbloķētu kasetni, un pēc tam izņemiet kasetni no injektorā.
2. Nospiediet vai pagrieziet vāciņu, lai virzītu putu uzgaļa virzuli, līdz tas apstājas.
3. Cieši turiet putu uzgaļa virzuli. Atvelciet vāciņu/stumšanas stienīti, līdz putu uzgaļa virzulis atdalās no injektorā.

PIEĶĪME: MICROSTAAR kasetnes, FTP un FTP turētāji ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. MICROSTAAR injektori ir vairākkārt lietojami. Injektori ir apstiprināti tīrīšanai un atkārtotai sterilizēšanai. (Skatiet tīrīšanas un sterilizēšanas instrukciju sadaļu.)

TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS TIKAI MICROSTAAR injektoriem

Tūlīt pēc lietošanas injektoru ir droši jānogādā tam paredzētajā apstrādes vietā un jāfīra saskaņā ar tālāk esošajām instrukcijām pēc kasetnes un FTP izņemšanas.

1. Noslaukiet deguna konusu vismaz 15 sekundes ar neplūksnojošu salveti. Skalojiet deguna konusu ar dejonizētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā vismaz 15 sekundes. Atkārtojiet slaucīšanu ar jaunu, neplūksnojošu salveti vismaz 15 sekundes.
2. Tikai MSI-TF gadījumā, pirms turpināt tīrīšanu, atlaidiet virzļa vāciņu, pilnībā atvienojot virzļa vāciņu no injektorā korpusa.
3. Pilnīgi iegremdējiet injektoru ar deguna konusu uz leju tīrā stikla tvertnē ar dejonizētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā uz 1 minūti. Kamēr iegremdēts, izmantojiet suku ar mikstiem sariem, lai maigi notīrītu deguna konusu un virzuli visu iegremdēšanas laiku.
4. Izņemiet injektoru, ļaujot no tā notecēt šķidrumam; tad injektoru ar deguna konusu uz leju pilnībā iegremdē tīrā stikla tvertnē ar dejonizētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā. Tvertni apstrādā ar ultraskaņu apkārtējās vides temperatūrā vismaz piecas minūtes.
5. Izņemiet injektoru vertikāli un ļaujiet no tā notecēt šķidrumam pilnībā, pēc tam pilnībā iegremdējiet to, ar deguna konusu uz leju, tīrā stikla tvertnē ar 70% izopropilspirtu (IPA) un apstrādājiet ar ultraskaņu vismaz piecas minūtes.
6. Izņemiet injektoru vertikāli, ļaujot no tā notecēt šķidrumam; tad injektoru ar deguna konusu uz leju pilnībā iegremdē tīrā stikla tvertnē ar dejonizētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā un maisiet iegremdētu injektoru vismaz 1 minūti.
7. Nosusiniet injektoru, izmantojot neplūksnojošas salvetes, līdz tas ir vizuāli sauss. Izmantojiet ar gaisu piepildītu šļirci, lai nožvētu injektorā iekšpusi, līdz nav redzams mitrums.
8. Vizuāli pārbaudiet injektoru pietiekamā palielinājumā un gaismā, lai pārliecinātos, ka visi nefīrumi ir noņemti. Atkārtojiet tīrīšanu, ja redzami

nefīrumi. Ja ierīce netīks rūpīgi iztīrīta, sterilizēšana var būt neatbilstoša. Pārliecinieties, ka visas daļas pārvietojas vienmērīgi. Pārbaudiet, vai injektorā nav plaisu vai citu bojājumu, kas varētu ietekmēt ierīces funkcionalitāti. Izmetiet injektoru, ja tiek konstatēti bojājumi.

9. MICROSTAAR injektoru modeļus MSI-TF un MSI-PF pirms izmešanas var tīrīt un sterilizēt līdz 20 reizēm. Pārstrādes ciklu skaits ir jāreģistrē, un tas ir atkarīgs no pilnīgas atbilstības šiem lietošanas norādījumiem.

STERILIZĒŠANAS INSTRUKCIJAS TIKAI MICROSTAAR injektoriem

Pēc tam, kad injektoru ir pienācīgi iztīrīti un pārbaudīti, injektoru jāievieto piemērotā izmēra, Pārtikas un zāļu pārvaldes pieņemtā tvaika sterilizēšanas maisīnā un jāsterilizē, izmantojot kādu no šiem tvaika sterilizēšanas cikliem:

Cikla veids	Priekšvakuums	Gravitāte
Impulsi	4	Nav attiecināms
Iestatītā temperatūra	132 °C	132 °C
Pilna cikla aiztures laiks	4 minūtes	15 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes	20 minūtes

PIEĶĪME: MICROSTAAR injektoru modeļus MSI-TF un MSI-PF pirms izmešanas var tīrīt un sterilizēt līdz 20 reizēm. Pārstrādes ciklu skaits ir jāreģistrē, un tas ir atkarīgs no pilnīgas atbilstības šiem lietošanas norādījumiem.

BRĪDINĀJUMS

STAAR Surgical kasetnes, FTP un FTP turētāji ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Kasetni, FTP un FTP turētāju nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti izmantot. Ja kāda no šīm ierīcēm pēc tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas tiktu lietota, ir augsta iespējamība, ka tā būs piesārņota un ka piesārņojuma rezultātā attīstītos endoftalmīts un iekaisums. Kasetni, FTP un FTP turētāju veikspējas īpašības pasliktināsies, ja tie tiks izmantoti atkārtoti.

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

MICROSTAAR injekcijas sistēmu drīkst izmantot apmācīti veselības aprūpes speciālisti, lai ķirurģiski implantētu ICL un TICL pacientu acīs. Pareiza ķirurģiskā tehnika ir katra atsevišķa ķirurga atbildība. Ķirurgam jānosaka jebkuras katras procedūras piemērotība, pamatojoties uz medicīnisko apmācību un pieredzi. Atbrīvojieties no visiem vienreiz lietojamiem piederumiem, kas procedūras laikā var būt kļuvuši piesārņoti ar ķermeņa šķidrumiem, kā bioloģiski bīstamiem atkritumiem saskaņā ar standarta ķirurģisku bioloģiski bīstamu atkritumu iznīcināšanas procedūru.

GARANTĪJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Uzņēmums STAAR Surgical Company garantē, ka šī izstrādājuma izgatavošanā tika pieliktas saprātīgas rūpes.

Uzņēmums STAAR Surgical Company nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas rodas tieši vai netieši šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Jebkura atbildība attiecas tikai uz tā MICROSTAAR injektorā, kasetnes vai FTP nomaīnu, kas tiek nosūtīts atpakaļ STAAR Surgical Company un kuras defektus uzņēmums ir konstatējis.

Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šajā lietošanas norādījumā, vai tās būtu skaidri vai netieši noteiktas saskaņā ar tiesisko regulējumu vai citādi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar netieši izteiktām garantijām par piemērotību tirdzniecībai vai lietošanai.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma termiņš uz oriģinālā injektora, kasetnes un FTP iepakojuma ir sterilizācijas derīguma termiņš. Sterilitāte tiek garantēta, ja ārējais maisiņš un noslēdzēji nav pārdurti vai bojāti pirms derīguma termiņa beigām.

ZIŅOŠANA

Par nevēlamām blakusparādībām un/vai iespējamiem redzi apdraudošām komplikācijām, kuras var saprātīgi uzskatīt par saistītām ar implantu un injektoru/kasetni/FTP, un kuras iepriekš nevarēja sagaidīt to rakstura, smaguma un biežuma dēļ, jāziņo STAAR Surgical. Attiecībā uz ķirurģiem/pacientiem, kas atrodas ES, kompetentā iestāde būtu jāinformē arī tajā ES dalībvalstī, kurā ir reģistrēts ķirurgs/pacients.

ASV/Kanāda Tālrunis: +1 (800) 352-7842
Starptautiski Tālrunis: +(41) 32 332 8888

STAAR INJEKCIJAS SISTĒMAS SASTĀVDAĻU ATGRIEŠANAS POLITIKA

Sazinieties ar STAAR Surgical.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet STAAR injektoru, kasetni un FTP istabas/apkārtējās vides temperatūrā.

PIEGĀDES VEIDS

MICROSTAAR injektoru, kasetnes, FTP un FTP turētāji tiek piegādāti noslēgtās, sterilās paplātēs un/vai maisiņos iepakojumos. Iepakojums ir sterilizēts ar atbilstošu metodi, un to jāatver tikai sterilos apstākļos. MSI-TF un MSI-PF injektoru ir sterilizēti ar tvaiku, SFC-45 kasetnes ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksidu, un FTP un FTP turētāji ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spānija



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveice
Tel: +(41) 32 332 8888



SIMBOLU GLOSĀRIJS



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88



Skatīt elektronisko lietošanas
pamācību



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Vienas sterilās barjeras sistēma



Vienas sterilās barjeras sistēma
ar aizsargpakojumu iekšpusē



Kataloga numurs



Partijas kods



Ierīces unikālais identifikators



Izlietot līdz datumam



Izgatavošanas datums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību



Temperatūras robeža — glabāt
istabas/apkārtējās vides temperatūrā



Nelietot, ja produkta sterilā barjeras
sistēma vai tā iepakojums ir bojāti



Ražotājs



Ražotājvalsts — Amerikas Savienotās
Valstis



Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā



Importētājs Eiropas Savienībā



ASV (federālie) likumi ierobežo šīs
ierīces pārdošanu — to drīkst pārdot
tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma



Medicīniska ierīce



CE atbilstības zīme saskaņā ar Eiropas
Padomes direktīvu 93/42/EEK vai
Eiropas Padomes regulu (ES) 2017/745

MICROSTAAR®-injectiesysteem MODEL MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

VOOR GEBRUIK MET STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® LENS (ICL EN TICL)

LET OP: Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of in opdracht van een arts.

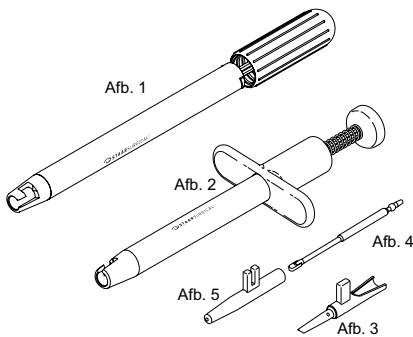
GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MICROSTAAR-injectiesysteem model MSI-TF en MSI-PF (injectoren), de SFC-45-cartridge (cartridge), de plunjer met schuimtip (FTP) en de houder van de plunjer met schuimtip (FTP-houder) zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor implantatie van de STAAR Implantable Collamer®-lenzen (ICL's en/of TICL's). Het injectiesysteem biedt een buisvormige route door een incisie over de iris naar het midden van de pupil. De ICL of TICL kan dan voorzichtig vanuit de buis in het oog worden geïnjecteerd.

Het MICROSTAAR-injectiesysteem bestaat uit vier delen:

1. De steriele herbruikbare injector met schroefdraad (afb. 1) of plunjer (afb. 2).
2. Steriele, eenmalig te gebruiken SFC-45-wegwerpcartridge (cartridge) (afb. 3, niet opnieuw steriliseren).
3. Steriele, eenmalig te gebruiken wegwerpplunjer met schuimtip (FTP) (afb. 4, niet opnieuw steriliseren).
4. Steriele, eenmalig te gebruiken houder van wegwerpplunjer met schuimtip (FTP-houder) (afb. 5, niet opnieuw steriliseren).



GEBRUIKSINDICATIE

Het MICROSTAAR-injectiesysteem is geïndiceerd voor het vouwen en inbrengen van STAAR-ICL's en -TICL's bij chirurgische plaatsing in het oog.

CONTRA-INDICATIES

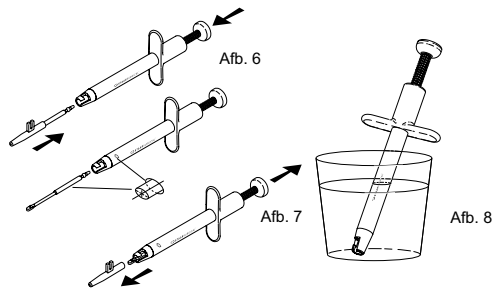
Het gebruik van de componenten van het MICROSTAAR-injectiesysteem met andere intraoculaire implantaten, cartridges of FTP's is door STAAR Surgical Company niet getest of goedgekeurd voor gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

LET OP: Niet gebruiken als de verpakking van de eenheid is geopend of beschadigd.

De FTP en de injector voorbereiden

1. Open het zakje voor de injector en het buitenzakje voor de FTP en breng de inhoud over naar het steriele veld.
2. Open het binnenzakje en neem de FTP en houder eruit. De basis van de FTP steekt uit de achterkant van de houder.
3. Steek de FTP in de injector, de basis eerst, (het is niet de bedoeling om het verticale lipje van de houder vast te klikken in de inkeping van de injector). Terwijl u het lipje op zijn plaats houdt, schuift u de injectorcap naar voren totdat het bolvormige uiteinde van de FTP in de injector vergrendelt. Een klik is voelbaar en hoorbaar wanneer de plunjer goed vastzit. (afb. 6)
4. Trek de injectorplunjer volledig terug. De FTP blijft op zijn plaats vergrendeld.
5. Verwijder de FTP-houder door deze terug te schuiven, uit de voorkant van de injector. (afb. 7)
6. Plaats de geassembleerde FTP en injector in een gebalanceerde zoutoplossing (BSS), zodanig dat de tip van de injector ondergedompeld is tot aan de FTP. (afb. 8)



LET OP: Hydratatie van de schuimtip is uiterst belangrijk, omdat onvoldoende hydratatie ertoe kan leiden dat de ICL of TICL tussen de plunjer en de cartridge vast komt te zitten tijdens de ICL- of TICL-afgifte.

ICL of TICL in de cartridge laden

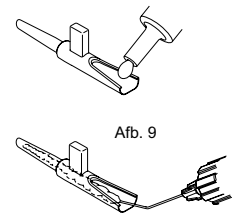
LET OP: Laad de ICL of TICL net vóór de injectie. ICL's en TICL's mogen niet langer dan 1-2 minuten opgevouwen zijn in de cartridge.

1. Open het zakje van de verpakking van de cartridge en breng de tray over naar het steriele veld. Wanneer u klaar bent voor gebruik, open dan de tray en neem de cartridge eruit.

LET OP: De cartridge niet bij de tip vastpakken.

LET OP: Het laden van de ICL's en TICL's in de cartridge is een kritiek onderdeel van de algehele procedure en dient onder een operatiemicroscop plaats te vinden. Geslaagde afgifte van het implantaat in de voorste oogkamer is grotendeels afhankelijk van het nauwkeurig en zorgvuldig laden van de ICL's en TICL's in de cartridge.

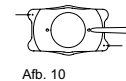
2. Vul de cartridge eerst met BSS, gevolgd door een gedeeltelijke vulling met ongeveer 0,3 ml visco-elastisch materiaal van het methylcellulose-type, waardoor een spoor aan de achterkant van de laadruimte ontstaat. (afb. 9)



3. Neem de ICL of TICL voorzichtig uit de flacon.

LET OP: Gebruik geen gereedschap met scherpe of ruwe randen; ze kunnen de ICL of TICL beschadigen. De ICL en TICL moeten gehydrateerd blijven.

4. Houd de ICL of TICL vast met een forceps en inspecteer de lens onder de operatiemicroscop om de juiste oriëntatie van de ICL of TICL te identificeren en te verifiëren. (afb. 10)



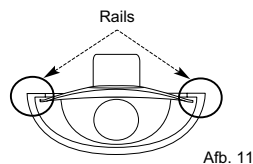
Het is belangrijk dat de lange bek van de forceps het optische gebied van de ICL of TICL vermijdt om schade aan dit dunne en kritieke gebied van de ICL of TICL te voorkomen. De voetplaatmarkeringen op de voorste rechter en achterste linker haptiek geven aan dat de juiste (convexe) zijde van de ICL of TICL naar boven is gericht. De andere middenmarkeringen worden gebruikt als hulp bij de uitlijning tijdens het laden van de ICL of TICL in de cartridge.

5. Met de cartridge in de ene hand en de forceps met de ICL of TICL in de andere hand wordt de ICL of TICL in de cartridge-laadkamer geplaatst. Plaats de ICL of TICL in de cartridge-laadkamer, zodanig dat de lange rand van de ICL of TICL beiderzijds in de gleuf wordt geplaatst, onder elke zijrail van de cartridge. Dit vereist gewoonlijk dat eerst één lange rand van de ICL of TICL onder één rail wordt geplaatst en vervolgens met een draaiing van de pols de andere kant van de ICL of TICL onder de tegenoverliggende rail wordt geplaatst.

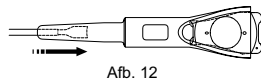
NB: De ICL of TICL moet convex zijn in de cartridge met beide randen onder de zijrails van de cartridge. (afb. 11)

6. Sluit de bek van de ICL- of TICL-ladende forceps en steek de bek in de bus, vanaf de voorkant van de cartridge. (afb. 12)
7. Schuif de forceps vooruit door de cartridge totdat de bek de voorste rand van de ICL of TICL bijna raakt. (afb. 13)
8. Open de bek van de forceps en pak het voetplaatje van de ICL of TICL vast, zodanig dat de positioneringsmarkering van de ICL of TICL in lijn licht met de bek. (afb. 14)
9. Trek de ICL of TICL langzaam in de bus terwijl u de cartridge in de tegenovergestelde richting beweegt. Observeer de ICL- of TICL-positioneringsmarkeringen aan weerszijden van de optiek om de uitlijning te controleren, terwijl u de ICL of TICL naar voren beweegt. Ga door totdat de ICL of TICL zodanig in de cartridge is gepositioneerd dat de voorste rand grenst aan het uiteinde van de cartridge. Laat de ICL of TICL los en verwijder de forceps. (afb. 15)

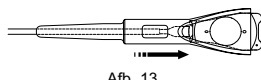
10. Alle luchtballen moeten worden verwijderd uit de geladen cartridge door BSS te injecteren in de tip van de cartridge met behulp van de canule voor hervulling van de cartridge.



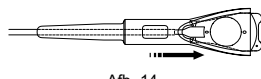
Afb. 11



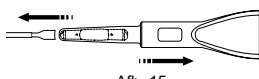
Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14

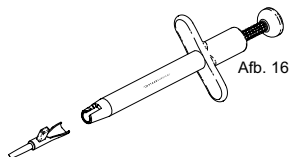


Afb. 15

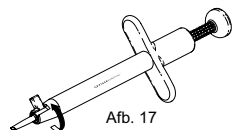
Cartridge in de injector laden en afgifte van ICL's en TICL's

LET OP: Nadat de ICL's en TICL's in de injector zijn geladen, moeten ze binnen 1-2 minuten in het oog worden geïnjecteerd. Visco-elastische materialen bieden minder glijvermogen naarmate ze langer aan de lucht zijn blootgesteld.

1. Schuif de cartridge in de voorkant van de injector en klik het verticale lipje op zijn plaats. (afb. 16 en 17)

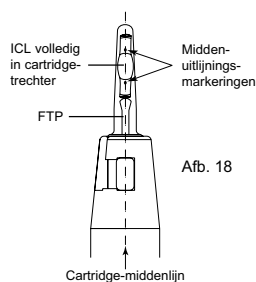


Afb. 16



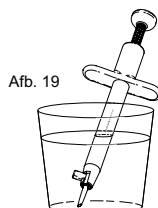
Afb. 17

2. Voer de plunjer/FTP op totdat deze contact maakt met de ICL of TICL. De uiteindelijke ICL- of TICL-positie moet binnen circa 2 mm van het uiteinde van de cartridge zijn.
3. Inspecteer de oriëntatie van de lens onder de operatiemicroscop. De heldere trechter van de cartridge maakt identificatie van de middenmarkeringen aan elke kant van de optiek van de lens mogelijk. Deze markeringen moeten zichtbaar zijn op de 12-urpositie en recht in lijn liggen met de schacht van de cartridge. (Als de uitlijning of de oriëntatie niet correct is, kan de ICL of TICL verdraaien en dient de lens in de cartridge tray te worden geïnjecteerd en het laadproces te worden herhaald). (afb. 18)



Afb. 18

4. De volledig geassembleerde injector wordt met de tip omlaag in een container met BSS geplaatst om de hydratatie van de lens te behouden. (afb. 19)



Afb. 19

LET OP: De aanbevolen maximale tijd voor verblijf van de geladen ICL's of TICL's in de injector voorafgaand aan de operatie is 1-2 minuten.

5. Duw (voor PF-injector) of draai (voor TF-injector) de cap/duwstang voorzichtig naar voren, zodanig dat de plunjer/FTP zich soepel en langzaam verplaatst tot het eerste contact met de ICL of TICL. Trek de plunjer iets terug en ga weer verder. Deze stap voorkomt dat de ICL of TICL in de knel komt.
6. Breng de tip van de cartridge door de incisie in tot in de voorste oogkamer.
7. Draai de injector om de middenmarkeringen op de lens omhoog te houden en om het voetplaatje van de ICL of TICL te laten uitvouwen.
8. Als de ICL of TICL niet opent, trek dan de plunjer terug, zodat de ICL of TICL zich kan openen.
9. Inspecteer de oriëntatie van de ICL of TICL na injectie.
10. Verwijder de injector en cartridge uit de incisie wanneer de ICL of TICL volledig is losgelaten.
11. Manoeuvreer de ICL of TICL in positie achter de iris (volg de instructies zoals gepresenteerd in de ICL- of TICL-trainingscursus).

Verwijdering van de cartridge en de plunjer met schuimtip

1. Gebruik de klikvergrendeling om de cartridge te ontgrendelen en verwijder de cartridge vervolgens uit de injector.
2. Druk of draai de cap om de plunjer met schuimtip vooruit te bewegen totdat deze stopt.
3. Houd de plunjer met schuimtip stevig vast. Trek de cap/duwstang terug totdat de plunjer met schuimtip loskomt van de injector.

NB: Cartridges, FTP's en FTP-houders van MICROSTAAR zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. MICROSTAAR-injectoren zijn geschikt voor hergebruik. De injectoren zijn gevalideerd voor reiniging en hersterilisatie. (Raadpleeg het gedeelte met reinigings- en sterilisatie-instructies.)

REINIGINGSINSTRUCTIES ALLEEN voor MICROSTAAR-injectoren

Onmiddellijk na gebruik moet de injector veilig worden overgebracht naar de aangewezen verwerkingsplek en worden gereinigd volgens de volgende instructies na verwijdering van de cartridge en FTP.

1. Veeg de neuskegel minimaal 15 seconden schoon met een pluisvrij doekje. Spoel de neuskegel minimaal 15 seconden af met gedeïoniseerd water op omgevingstemperatuur. Veeg opnieuw gedurende minimaal 15 seconden met een nieuw pluisvrij doekje.
2. Alleen voor de MSI-TF: maak de plunjerconstructie los door de plunjer cap volledig los te draaien van het injectorlichaam, voordat u verder gaat met de resterende reiniging.
3. Dompel de injector met de neuskegel naar beneden gedurende 1 minuut volledig onder in een schone glazen container met gedeïoniseerd water op omgevingstemperatuur. Gebruik een zachte borstel om de neuskegel en de plunjer voorzichtig schoon te maken gedurende de volledige onderdompelingstijd.
4. Verwijder de injector en laat deze leeglopen; dompel de injector vervolgens volledig onder met de neuskegel naar beneden in een schone glazen container met gedeïoniseerd water op omgevingstemperatuur. Voer ultrasone reiniging uit op de container gedurende minimaal vijf minuten bij omgevingstemperatuur.
5. Neem de injector verticaal uit de container en laat hem grondig uitlekken; dompel hem dan volledig onder met de neuskegel naar beneden in een schone glazen container met 70% isopropylalcohol (IPA) en voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal vijf minuten.
6. Neem de injector verticaal uit de container en laat deze leeglopen; dompel de injector vervolgens volledig onder met de neuskegel naar beneden in een schone glazen container met gedeïoniseerd water op omgevingstemperatuur en schud de ondergedompelde injector minimaal 1 minuut.
7. Droog de injector met pluisvrije doekjes totdat deze visueel droog is. Gebruik een spuit gevuld met lucht om de binnenkant van de injector te drogen totdat er geen vocht meer zichtbaar is.
8. Inspecteer de injector visueel met voldoende vergroting en licht om te controleren of alle vuil is verwijderd. Maak opnieuw schoon als er vuil zichtbaar is. Als het hulpmiddel niet grondig wordt gereinigd, kan dat leiden tot onvoldoende sterilisatie. Controleer of alle onderdelen soepel bewegen. Inspecteer de injector op barsten of andere schade waardoor de functionaliteit van het apparaat beïnvloed zou kunnen worden. Gooi de injector weg als er schade wordt opgemerkt.
9. MICROSTAAR-injectormodel MSI-TF en MSI-PF kunnen tot 20 keer worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden weggegooid. Het aantal herwerkingscycli moet worden bijgehouden en is afhankelijk van de volledige naleving van deze gebruiksinstructies.

STERILISATIE-INSTRUCTIES ALLEEN voor MICROSTAAR-injectoren

Nadat de injector op de juiste manier is gereinigd en geïnspecteerd, moet de injector in een FDA-goedgekeurde stoomsterilisatiezak van de juiste grootte worden geplaatst en vervolgens worden gesteriliseerd met een van de volgende stoomsterilisatiecycli:

Cyclustype	Pre-vacuüm	Zwaartekracht
Pulsen	4	Niet van toepassing
Instelpunt-temperatuur	132 °C	132 °C
Verblijfstijd volledige cyclus	4 minuten	15 minuten
Droogtijd	20 minuten	20 minuten

NB: MICROSTAAR-injectormodel MSI-TF en MSI-PF kunnen tot 20 keer worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden weggegooid. Het aantal herwerkingscycli moet worden bijgehouden en is afhankelijk van de volledige naleving van deze gebruiksinstructies.

WAARSCHUWING

Surgical cartridges, FTP's en FTP-houders van STAAR zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. De cartridge, FTP en FTP-houder mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt. Als een van deze hulpmiddelen opnieuw gebruikt zou worden na reiniging en/of hersterilisatie is verontreiniging ervan zeer waarschijnlijk, wat tot endoftalmitis en ontsteking zou kunnen leiden. De prestatiekenmerken van de cartridges, FTP's en FTP-houders zullen achteruitgaan als ze opnieuw gebruikt zouden worden.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

Het MICROSTAAR-injectiesysteem mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn getraind in de chirurgische implantatie van ICL's en TICL's in de ogen van patiënten. Gebruik van de juiste chirurgische techniek is de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg. De chirurg moet bepalen of een bepaalde procedure geschikt is op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring. Gooi alle accessoires voor eenmalig gebruik die tijdens de procedure mogelijk met lichaamsvloeistoffen zijn verontreinigd, weg als biologisch gevaarlijk afval volgens de standaard procedure voor verwijdering van chirurgisch biologisch gevaarlijk afval.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

STAAR Surgical Company waarborgt dat redelijke zorg is aangewend bij het vervaardigen van dit product.

STAAR Surgical Company is niet verantwoordelijk voor incidentele of bijkomende schade, beschadiging of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. De aansprakelijkheid beperkt zich tot vervanging van injectoren, cartridges of FTP's van MICROSTAAR die aan STAAR Surgical Company zijn geretourneerd en door STAAR Surgical Company defect zijn bevonden.

Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet expliciet in dit document zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, van rechtswege of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot

alle stilzwijgende garanties of verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De uiterste gebruiksdatum op de oorspronkelijke injector-, cartridge- en FTP-verpakkingen is de vervaldatum van de steriliteit. Steriliteit is gewaarborgd als de buitenzakafdichtingen vóór de uiterste gebruiksdatum niet zijn doorboord of beschadigd.

RAPPORTAGE

Ongewenste voorvallen en/of potentieel zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen worden beschouwd als samenhangend met injector, cartridge of FTP en die niet eerder zijn verwacht qua aard, ernst en incidentie, moeten aan STAAR Surgical worden gemeld. Indien de chirurg of patiënt in de EU is gevestigd, dient ook de bevoegde autoriteit in de betreffende EU-lidstaat te worden geïnformeerd.

VS/Canada Telefoon: +1 (800) 352-7842
Internationaal Telefoon: +(41) 32 332 8888

RETOURBELEID VOOR COMPONENTEN VAN HET STAAR-INJECTIESYSTEEM

Neem contact op met STAAR Surgical.

OPSLAG

Bewaar de injector, cartridge en FTP van STAAR bij kamer-/omgevingstemperatuur.

WIJZE VAN LEVERING

Injectoren, cartridges, FTP's en FTP-houders van MICROSTAAR worden geleverd in afgedichte steriele trays en/of zakverpakkingen. De verpakking is gesteriliseerd met een geschikte methode en mag alleen onder steriele omstandigheden worden geopend. MSI-TF- en MSI-PF-injectoren zijn met stoom gesteriliseerd, SFC-45-cartridges zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide, en FTP's en FTP-houders zijn gesteriliseerd met straling.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanje



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Zwitserland
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

OVERZICHT SYMBOLEN



Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies

STERILE

Gesteriliseerd met stoom

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

STERILE R

Gesteriliseerd met straling



Enkelvoudig steriele-barrièresysteem



Enkelvoudig steriele-barrièresysteem met beschermende binnenverpakking

REF

Catalogusnummer

LOT

Batchcode

UDI

Unieke apparaat-ID



Uiterste gebruiksdatum



Fabricagedatum



Niet opnieuw gebruiken



Let op



Temperatuurlimiet – bewaren bij kamer-/omgevingstemperatuur



Niet gebruiken indien het steriele-barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is



Fabrikant



Productieland – Verenigde Staten

EC REP

Gemachtigde in de EU



Importeur voor de Europese Unie

RxOnly

Krachtens de (federale) wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts

MD

Medisch hulpmiddel

CE

CE-markering van overeenstemming volgens de richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEG of de verordening van de Europese Raad (EU) 2017/745

MICROSTAAR[®] injeksjonssystem
MODELL MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

TIL BRUK MED STAAR IMPLANTABLE COLLAMER[®]-LINSE
(ICL OG TICL)

FORSIKTIG: Amerikansk (føderal) lov begrenser salg av denne enheten til salg til eller på bestilling fra lege.

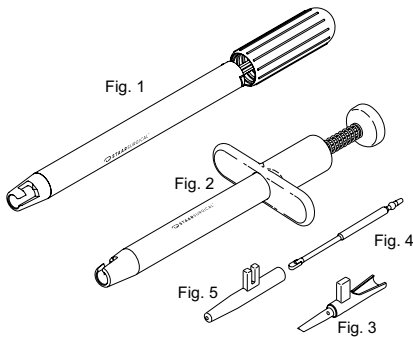
BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

MICROSTAAR injeksjonssystem, modell MSI-TF og MSI-PF (injektorer), SFC-45-patron (patron), stempel med skumspiss (FTP) og holder for stempel med skumspiss (FTP-holder) er enheter som brukes til å implantere STAAR Implantable Collamer[®]-linser (ICL-er og/eller TICL-er). Injeksjonssystemet gir en rørbane gjennom en incisjon over irisen til midten av pupillen. Deretter kan ICL-en eller TICL-en forsiktig injiseres fra røret inn i øyet.

MICROSTAAR injeksjonssystemet består av fire deler:

1. Den sterile gjenbrukbare injektoren med gjenger (fig. 1) eller stampelet (fig. 2).
2. Steril SFC-45-patron til engangsbruk (patron) (fig. 3 – skal ikke steriliseres på nytt).
3. Sterilt stempel med skumspiss til engangsbruk (FTP) (fig. 4 – skal ikke steriliseres på nytt).
4. Steril holder til engangsbruk for stempel med skumspiss (FTP-holder) (fig. 5 – skal ikke steriliseres på nytt).



INDIKASJONER FOR BRUK

MICROSTAAR injeksjonssystemet er indisert for bretteing og innføring av STAAR ICL-er og TICL-er for kirurgisk plassering i øyet.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av MICROSTAAR injeksjonssystemets komponenter med andre intraokulære implantater, patroner eller FTP er ikke testet eller godkjent for bruk av STAAR Surgical Company.

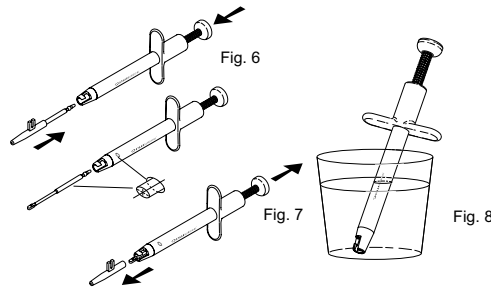
BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis enhetspakningen har vært åpnet eller er skadet.

Klargjøre FTP og injektoren

1. Åpne posen med injektoren og ytterposen til FTP og overfør innholdet til det sterile feltet.

2. Åpne den indre posen og ta ut FTP og holderen. FTP-ets base stikker ut av baksiden av holderen.
3. Sett FTP inn i injektoren med basen først (holderens vertikale flik skal ikke smekkes fast i hakket på injektoren). Mens du holder fliken på plass, fører du injektorens hette frem inntil FTP-ets kuleende festes i injektoren. Det føles og høres et klikk når stampelet er riktig festet. (Fig. 6)
4. Trekk injektorens stempel helt tilbake. FTP vil forbli låst på plass.
5. Fjern FTP-holderen ved å skyve den tilbake ut av fronten på injektoren. (Fig. 7)
6. Plasser montert FTP og injektor i balansert saltløsning (BSS) slik at spissen på injektoren er nedsenket opp til FTP. (Fig. 8)



FORSIKTIG: Fukting av skumspissen er svært viktig siden utilstrekkelig fukting kan gjøre at ICL eller TICL blir sittende fast mellom stampelet og patronen ved levering av ICL eller TICL.

Laste ICL/TICL inn i patronen

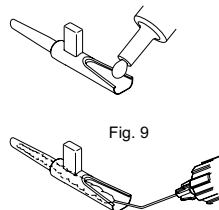
FORSIKTIG: Last inn ICL-en eller TICL-en rett før injeksjonen. ICL-er og TICL-er skal ikke ligge brettet i patronen i mer enn 1–2 minutter.

1. Åpne posen i patronpakningen og overfør brettet til det sterile feltet. Når du er klar til å bruke patronen, åpner du brettet og tar ut patronen.

FORSIKTIG: Ikke håndter patronen ved spissen.

FORSIKTIG: Lastingen av ICL-er og TICL-er inn i patronen er en kritisk del av den totale prosedyren og skal utføres under et operasjonsmikroskop. Leveringen av implantatet inn i det fremre kammeret avhenger i stor grad av den nøyaktige og forsiktige lastingen av ICL-ene og TICL-ene inn i patronen.

2. Fyll først patronen med BSS etterfulgt av en delvis fylling med cirka 0,3 ml viskoelastisk materiale av metylcellulosestype, slik at det dannes et spor ut av baksiden av innlastingsområdet. (Fig. 9)

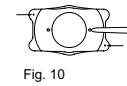


3. Ta ICL-en eller TICL-en forsiktig ut av hetteglasset.

FORSIKTIG: Ikke bruk verktøy med skarp eller ru kant, de kan skade ICL-en eller TICL-en. ICL-en og TICL-en må forbli fuktet.

4. Hold ICL-en eller TICL-en med tang og inspiser den under operasjonsmikroskopet for å identifisere og

verifisere riktig orientering av ICL-en eller TICL-en. (Fig. 10)

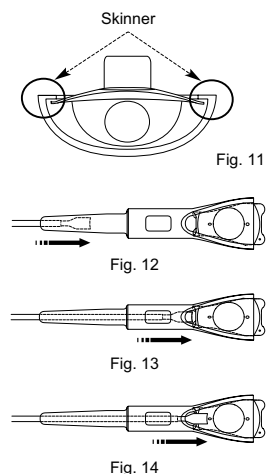


Det er viktig at tangens lange kjeve unngår det optiske området til ICL-en eller TICL-en for å unngå skade på dette tynne og kritiske området av ICL-en eller TICL-en. Fotplatmerkene på den fremre høyre og bakre venstre haptikken indikerer at den riktige (konvekse) siden av ICL-en eller TICL-en vender opp. De andre midtmerkene brukes til å styre innretning ved innlasting av ICL-en eller TICL-en i patronen.

5. Plasser ICL-en eller TICL-en i patronens innlastingskammer mens du holder patronen i den ene hånden og tangen som holder ICL-en eller TICL-en, i den andre. Plasser ICL-en eller TICL-en i patronens innlastingskammer slik at ICL-ens eller TICL-ens lange kant er plassert i sporet, under hver av patronens sideskiner. Dette krever vanligvis at du først plasserer én lang kant av ICL-en eller TICL-en under én skinn og deretter ruller håndledet for å plassere den motsatte siden av ICL-en eller TICL-en under den motstående skinnen.

MERK: ICL-en eller TICL-en må være konveks i patronen med begge kanter under patronens sideskiner. (Fig. 11)

6. Lukk kjevene på innlastingtangen for ICL og TICL og før dem inn i sylindern fra forsiden av patronen. (Fig. 12)
7. Før tangen gjennom patronen til kjevene nesten berører ICL-ens eller TICL-ens fremre kant. (Fig. 13)
8. Åpne kjevene på tangen og grip fotplaten til ICL-en eller TICL-en, slik at ICL-ens eller TICL-ens posisjoneringsmerke er innrettet med kjevene. (Fig. 14)
9. Dra ICL-en eller TICL-en sakte inn i sylindern mens du beveger patronen i motsatt retning. Observer ICL-ens eller TICL-ens posisjoneringsmerker på begge sider av optikken for å bekrefte innretning mens du fører frem ICL-en eller TICL-en. Fortsett denne prosessen til ICL-en eller TICL-en er plassert i patronen slik at den fremre kanten er ved siden av patronens ende. Slipp ICL-en eller TICL-en og fjern tangen. (Fig. 15)
10. Eventuelle luftbobler skal evakueres fra den lastede patronen med BSS injisert inn i patronens spiss med kanylen for å etterfylle patronen.



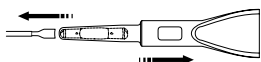


Fig. 15

Innlastning av patronen i injektoren og levering av ICL-er og TICL-er

FORSIKTIG: ICL-ene og TICL-ene skal injiseres i øyet innen 1–2 minutter etter at de lastes inn i injektoren. Viskoelastiske materialer har en tendens til å miste smørevidden hvis de eksponeres for luft for lenge.

1. Skyv patronen inn i fronten av injektoren og smekk den vertikale flisen fast i posisjon. (Fig. 16 og 17)

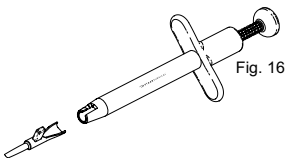


Fig. 16

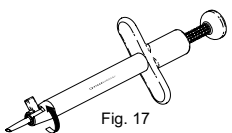


Fig. 17

2. Før stampelet/FTP frem til det er i kontakt med ICL-en eller TICL-en. Den endelige posisjonen til ICL eller TICL skal være innenfor cirka 2 mm av patronens ende.
3. Inspiser linsens orientering under operasjonsmikroskopet. Patronens gjennomsiktige trakt gjør det mulig å identifisere midtmerkene på hver side av linsens optikk. Disse merkene skal være synlige i kl. 12-posisjonen og være innrettet rett ned patronens skaft. (Hvis den ikke er innrettet eller orientert riktig, kan ICL-en eller TICL-en være vridd og skal injiseres i patronbrettet og innlastingsprosessen gjentas.) (Fig. 18)

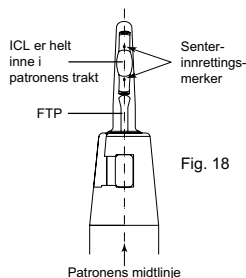


Fig. 18

4. Den fullstendig monterte injektoren plasseres med spissen ned i en beholder med BSS for å opprettholde hydrering av linsen. (Fig. 19)

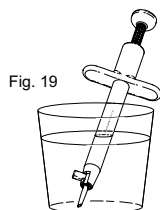


Fig. 19

FORSIKTIG: Den maksimale anbefalte tiden de innlastede ICL-ene eller TICL-ene skal være i injektoren før operasjonen, er 1–2 minutter.

5. Trykk (for PF-injektor) eller vri (for TF-injektor) hetten/skyvestangen og før stampelet/FTP forsiktig fremover med en jevn og sakte bevegelse til innledende

kontakt med ICL-en eller TICL-en. Trekk stampelet litt tilbake og før det frem igjen. Dette trinnet forebygger at stampelet legger seg over ICL-en eller TICL-en.

6. Før tuppen på patronen gjennom incisjonen og inn i øyets fremre kammer.
7. Roter injektoren for å holde midtmerkene på linsen opp og for å la ICL-ens eller TICL-ens fotplate brettes ut.
8. Hvis ICL-en eller TICL-en ikke åpnes, trekker du tilbake stampelet, hvilket vil la ICL-en eller TICL-en åpne seg.
9. Inspiser orienteringen til ICL-en eller TICL-en etter injeksjon.
10. Når ICL-en eller TICL-en er fullstendig frigjort, fjerner du injektoren og patronen fra incisjonen.
11. Manipuler ICL-en eller TICL-en på plass bak irisene (i samsvar med instruksjonene som ble gitt i opplæringskurset om ICL-en eller TICL-en).

Fjerning av patronen og stampelet med skumspiss

1. Bruk smekklåsen til å låse opp patronen og fjern deretter patronen fra injektoren.
2. Skyv eller vri hetten for å føre stampelet med skumspiss frem til det stopper.
3. Hold stampelet med skumspiss med et fast grep. Trekk hetten/skyvestangen tilbake til stampelet med skumspiss separeres fra injektoren.

MERK: MICROSTAAR-patroner, -FTP-er og -FTP-holdere er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. MICROSTAAR-injektorer er til flergangsbruk. Injektorene er validert for rengjøring og resterilisering. (Se avsnittene med rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner.)

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER KUN for MICROSTAAR-injektorer

Rett etter bruk skal injektoren transporteres på en sikker måte til det avsatte prosesseringsområdet og rengjøres i samsvar med instruksjonene etter at patronen og FTP er fjernet.

1. Tørk av nesekeglen med en lufri serviett i minst 15 sekunder. Skyll nesekeglen med avionisert vann med omgivelsestemperatur i minst 15 sekunder. Gjenta tørkingen med en ny lufri serviett i minst 15 sekunder.
2. Kun for MSI-TF, løsne stempelheten ved å skru stempelhetten helt av injektorhoveddelen før du fortsetter med resten av rengjøringen.
3. Senk injektoren med nesekeglen ned helt ned i en ren glassbeholder med avionisert vann med omgivelsestemperatur i 1 minutt. Mens den er nedsenket bruker du en børste med myk bust til å rengjøre nesekeglen og stampelet forsiktig i hele nedsenkingstiden.
4. Fjern injektoren og la den tømme. Deretter senker du injektoren med nesekeglen ned helt ned i en ren glassbeholder med avionisert vann med omgivelsestemperatur. Soniker beholderen ved omgivelsestemperatur i minst fem minutter.
5. Fjern injektoren vertikalt og la den tømme helt, og senk den deretter med nesekeglen ned helt ned i en ren glassbeholder med 70 % isopropylalkohol (IPA) og soniker i minst fem minutter.
6. Fjern injektoren vertikalt og la den tømme. Deretter senker du injektoren med nesekeglen ned helt ned

i en ren glassbeholder med avionisert vann med omgivelsestemperatur og beveger injektoren i minst 1 minutt mens den er nedsenket.

7. Tørk injektoren med lufri servietter til den er synlig tørr. Bruk en sprøyte fylt med luft til å tørke innsiden av injektoren til det ikke er noen synlig fuktighet.
8. Inspiser injektoren visuelt med tilstrekkelig forstørrelse og lys for å verifisere at eventuelt smuss er fjernet. Rengjør på nytt hvis det observeres smuss. Hvis enheten ikke rengjøres grundig, kan det føre til utilstrekkelig sterilisering. Verifiser at alle delene beveger seg jevnt. Inspiser injektoren for eventuelle sprekker eller annen skade som kan påvirke enhetens funksjonalitet. Kast injektoren hvis det oppdages noen skade.
9. MICROSTAAR-injektorene modell MSI-TF og MSI-PF kan rengjøres og steriliseres opptil 20 ganger før avhending. Det skal holdes oversikt over antall reprosesseringscykluser, og dette avhenger av full overholdelse av denne bruksanvisningen.

STERILISERINGSINSTRUKSJONER KUN for MICROSTAAR-injektorer

Etter at injektoren er riktig rengjort og inspisert, skal injektoren plasseres i en FDA-klarert dampsteriliseringspose i egnet størrelse og steriliseres med en av følgende dampsteriliseringscykluser:

Type sykklus	Forvakuum	Gravitasjon
Pulser	4	Ikke relevant
Settpunkttemperatur	132 °C	132 °C
Hele syklusens virketid	4 minutter	15 minutter
Tørketid	20 minutter	20 minutter

MERK: MICROSTAAR-injektorene modell MSI-TF og MSI-PF kan rengjøres og steriliseres opptil 20 ganger før avhending. Det skal holdes oversikt over antall reprosesseringscykluser, og dette avhenger av full overholdelse av denne bruksanvisningen.

ADVARSEL

STAAR Surgical patroner, FTP-er og FTP-holdere er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Patronen, FTP-en og FTP-holderen skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Hvis noe av dette utstyret gjenbrukes etter rengjøring og/eller resterilisering, er det svært sannsynlig at det er kontaminert, og kontaminasjonen kan føre til endoftalmitt og betennelse. Ytelsesegenskapene til patroner, skumspisstempler og skumspisstempelholdere reduseres hvis de blir brukt flere ganger.

KIRURGISK PROSEDYRE

MICROSTAAR injeksjonssystemet skal brukes av opplært helsepersonell for kirurgisk implantasjon av ICL-er og TICL-er i pasientenes øyne. Det er den enkelte kirurgs ansvar å anvende riktig kirurgisk teknikk. Kirurgen må avgjøre om en gitt prosedyre er egnet, basert på kirurgens egne medisinske opplæring og erfaring. Avhend eventuelt tilbehør til engangsbruk som måtte ha blitt kontaminert med kroppsvæsker i løpet av prosedyren, som biologisk farlig avfall i samsvar med standard prosedyre for avhending av kirurgisk biologisk farlig avfall.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNINGER

STAAR Surgical Company garanterer at det er utvist rimelig varsomhet ved fremstilling av dette produktet.

STAAR Surgical Company skal ikke holdes ansvarlig for noen følgeskade eller tilfeldig skade, tap eller kostnad som følger direkte eller indirekte av bruk av dette produktet. Ethvert ansvar skal være begrenset til erstatning av eventuelle MICROSTAAR injektorer, patroner eller FTP-er som returneres og blir funnet å være defekte av STAAR Surgical Company.

Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt her, enten uttrykkelig eller underforstått ifølge lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for bruk.

UTLØPSDATO

Utløpsdatoen på de opprinnelige pakningene til injektoren, patronen og FTP-en er utløpsdatoen for sterilitet. Steriliteten er sikret frem til utløpsdatoen så lenge forseglingene på ytterposene ikke punkteres eller skades.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses å være injektor-/patron-/FTP-relatert, og som ikke tidligere var forventet i type, alvorlighet og forekomstgrad, skal rapporteres til STAAR Surgical. For kirurger/pasient som befinner seg i EU, skal den kompetente myndigheten også informeres i EU-medlemslandet hvor kirurgen/pasienten er bosatt.

USA/Canada Telefon: +1 (800) 352-7842

Internasjonalt Telefon: +(41) 32 332 8888

RETURPOLICY FOR KOMPONENTER I STAAR INJEKSJONSSYSTEM

Kontakt STAAR Surgical.

OPPBEVARING

Oppbevar STAAR-injektoren, -patronen og -FTP-en ved rom-/omgivelsestemperatur.

LEVERINGSFORM

MICROSTAAR-injektorene, -patronene, -FTP-ene og -FTP-holderne leveres i forseglede sterile brett og/eller posepakning. Pakningen er sterilisert med egnet metode og skal kun åpnes under sterile forhold. MSI-TF- og MSI-PF-injektorer er dampsterilisert, SFC-45-patroner er sterilisert med etylenoksid, og FTP-er og FTP-holdere er sterilisert med stråling.

SYMBOLFORKLARING



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Se den elektroniske bruksanvisningen



Sterilisert med damp



Sterilisert med etylenoksid



Sterilisert med stråling



Enkel steril barriere



Enkel steril barriere med beskyttende pakning inni



Katalognummer



Partikode



Unik enhetsidentifikator



Utløpsdato



Produksjonsdato



Må ikke brukes flere ganger



Forsiktig



Temperaturgrense – Oppbevares ved rom-/omgivelsestemperatur



Ikke bruk hvis produktets sterile barriersystem eller emballasje er kompromittert



Produsent



Produksjonsland – USA



Autorisert representant i EU



Importør til EU



Amerikansk (føderal) lov begrenser salg av denne enheten til salg til eller på bestilling fra lege



Medisinsk utstyr



CE-samsvarmerking under Europarådets direktiv 93/42/EØF eller Europarådets forordning (EU) 2017/745



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spania



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveits
Tel: +(41) 32 332 8888



System wstrzykiwacza MICROSTAAR[®]
MODELE MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

DO STOSOWANIA Z SOCZEWKAMI IMPLANTABLE
COLLAMER[®] (ICL i TICL) FIRMY STAAR

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

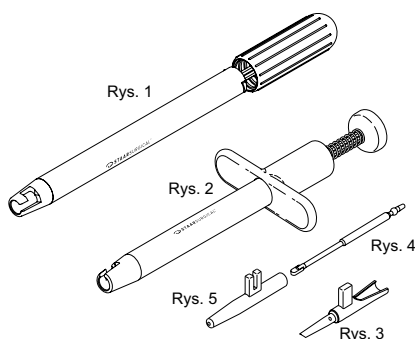
**WSKAZANIA DOTYCZĄCE
SPOSOBU UŻYCIA**

OPIS URZĄDZENIA

System wstrzykiwacza MICROSTAAR, modele MSI-TF i MSI-PF (wstrzykiwacze), kaseta SFC-45 (kaseta), tłok z piankową końcówką (tłok FTP) i uchwyt tłoka z piankową końcówką (uchwyt FTP) są wyrobami przeznaczonymi do wszczepiania soczewek Implantable Collamer[®] (ICL i/lub TICL) firmy STAAR. System wstrzykiwacza umożliwia ustanowienie cylindrycznej ścieżki przez nacięcie nad tęczówką do środka źrenicy. Soczewkę ICL lub TICL można następnie delikatnie wstrzyknąć przez rurkę do oka.

System wstrzykiwacza MICROSTAAR składa się z czterech elementów:

1. Sterylnego wstrzykiwacza wielorazowego użytku gwintowanego (Rys. 1) lub z tłokiem (Rys. 2).
2. Sterylnej kasety SFC-45 (kasety) jednorazowego użytku (Rys. 3; nie wolno ponownie sterylizować).
3. Sterylnego tłoka z piankową końcówką (tłoka FTP) jednorazowego użytku (Rys. 4; nie wolno ponownie sterylizować).
4. Sterylnego uchwytu tłoka z piankową końcówką (uchwytu FTP) jednorazowego użytku (Rys. 5; nie wolno ponownie sterylizować).



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System wstrzykiwacza MICROSTAAR jest wskazany do zwijania i wprowadzania soczewek ICL i TICL firmy STAAR w celu chirurgicznego umieszczenia w oku.

PRZECIWSKAZANIA

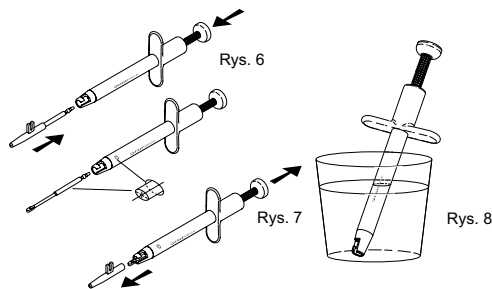
Firma STAAR Surgical Company nie badała ani nie zatwierdziła stosowania elementów systemu wstrzykiwacza MICROSTAAR z innymi implantami wewnątrzgałkowymi, kasetami lub tłokami FTP.

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone.

Przygotowanie tłoka FTP i wstrzykiwacza

1. Otworzyć woreczek wstrzykiwacza i woreczek zewnętrzny tłoka FTP, a następnie przenieść zawartość do pola sterylnego.
2. Otworzyć woreczek wewnętrzny i wyjąć tłok FTP oraz uchwyt. Podstawa tłoka FTP wystaje na zewnątrz tylnej części uchwytu.
3. Wprowadzić tłok FTP do wstrzykiwacza, zaczynając od podstawy (pionowa wypustka uchwytu nie jest przeznaczona do zatrzaśnięcia w wycięciu wstrzykiwacza). Przytrzymując wypustkę w miejscu, wsuwać nasadkę wstrzykiwacza do momentu, kiedy zaokrąglony koniec tłoka FTP zablokuje się we wstrzykiwaczu. Kiedy tłok zostanie prawidłowo zamocowany, wyczuwalne i słyszalne będzie kliknięcie. (Rys. 6)
4. Całkowicie wycofać tłok wstrzykiwacza. Tłok FTP pozostanie zablokowany w miejscu.
5. Usunąć uchwyt FTP, przesuwając go do tyłu na zewnątrz przedniej końcówki wstrzykiwacza. (Rys. 7)
6. Umieścić zmontowany tłok FTP i wstrzykiwacz w roztworze soli fizjologicznej, tak aby końcówka wstrzykiwacza była zanurzona do wysokości tłoka FTP. (Rys. 8)



PRZESTROGA: Nawodnienie piankowej końcówki jest niezwykle ważne, ponieważ niewystarczające nawodnienie może spowodować uwięzienie soczewki ICL lub TICL między tłokiem a kasetą podczas wszczepiania soczewki ICL lub TICL.

Ładowanie soczewki ICL lub TICL do kasety

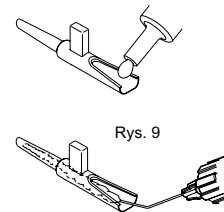
PRZESTROGA: Ładować soczewkę ICL lub TICL bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Soczewki ICL i TICL nie powinny pozostawać zwinięte w kasecie przez czas dłuższy niż 1-2 minuty.

1. Otworzyć woreczek opakowania kasety i przenieść tacę do pola sterylnego. Kiedy chirurg będzie gotowy do użycia wyrobu, otworzyć tacę i wyjąć kasetę.

PRZESTROGA: Nie wolno trzymać kasety za końcówkę.

PRZESTROGA: Proces ładowania soczewek ICL i TICL do kasety jest niezwykle istotnym elementem całego zabiegu i należy go przeprowadzić pod kontrolą mikroskopu zabiegowego. Wszczepienie implantu do komory przedniej w dużej mierze zależy od dokładnego i ostrożnego ładowania soczewek ICL i TICL do kasety.

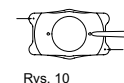
2. Kasetę najpierw napełnić roztworem soli fizjologicznej, a następnie częściowo napełnić materiałem wiskoelastycznym zawierającym metylcelulozę o objętości około 0,3 ml, tworząc ślad na zewnątrz tylnej części obszaru ładowania. (Rys. 9)



3. Delikatnie wyjąć soczewkę ICL lub TICL z folii.

PRZESTROGA: Nie używać narzędzi o ostrych lub szorstkich krawędziach; mogą one uszkodzić soczewkę ICL lub TICL. Soczewka ICL i TICL musi pozostawać nawodniona.

4. Przytrzymać soczewkę ICL lub TICL kleszczykami i sprawdzić ją pod mikroskopem zabiegowym w celu zidentyfikowania i zweryfikowania prawidłowej orientacji soczewki ICL lub TICL. (Rys. 10)



Ważne jest, aby unikać dotykania obszaru optycznego soczewki ICL lub TICL długimi szczękami kleszczyków, aby nie doszło do uszkodzenia tego cienkiego i niezwykle istotnego obszaru soczewki ICL lub TICL. Znaki na odnóżach po stronie przedniej prawej i tylnej lewej części haptycznej wskazują, że prawidłowa (wypukła) strona soczewki ICL lub TICL jest skierowana do góry. Pozostałe znaki środkowe służą do zrównywania soczewki ICL lub TICL podczas jej ładowania do kasety.

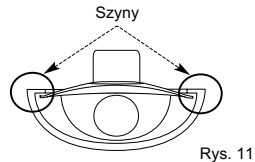
5. Jedną ręką trzymając kasetę, a drugą ręką – kleszczyki z soczewką ICL lub TICL, umieścić soczewkę ICL lub TICL w komorze ładowania kasety w taki sposób, aby długie krawędzie soczewki ICL lub TICL znajdowały się w rowkach pod obiema szynami bocznymi kasety. Wymaga to zazwyczaj najpierw umieszczenia pierwszej długiej krawędzi soczewki ICL lub TICL pod pierwszą szyną, a następnie obrócenia nadgarstka w celu umieszczenia przeciwległej krawędzi soczewki ICL lub TICL pod przeciwległą szyną.

UWAGA: Soczewka ICL lub TICL musi mieć w kasecie kształt wypukły, a obie krawędzie muszą się znajdować pod szynami bocznymi kasety. (Rys. 11)

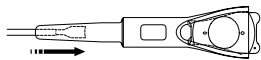
6. Zamknąć szczęki kleszczyków do ładowania soczewki ICL lub TICL i wprowadzić je do tulei od przodu kasety. (Rys. 12)
7. Wsuwać kleszczyki przez kasetę do momentu, kiedy szczęki znajdą się tuż przy przedniej krawędzi soczewki ICL lub TICL. (Rys. 13)
8. Otworzyć szczęki kleszczyków i chwycić odnóża soczewki ICL lub TICL w taki sposób, aby znak pozycji soczewki ICL lub TICL był zrównany ze szczękami. (Rys. 14)
9. Powoli przeciągnąć soczewkę ICL lub TICL do tulei, jednocześnie przesuwając kasetę w przeciwnym kierunku. Obserwować znaki pozycji soczewki ICL

lub TICL po obu stronach obszaru optycznego, aby potwierdzić zrównanie podczas przesuwania soczewki ICL lub TICL. Kontynuować ten proces do momentu, kiedy soczewka ICL lub TICL zostanie ułożona w kasie w taki sposób, aby jej przednia krawędź przylegała do końca kasety. Zwolnić soczewkę ICL lub TICL i usunąć kleszczyki. (Rys. 15)

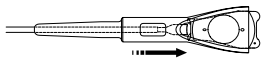
10. Wszelkie pęcherzyki powietrza należy usunąć z załadowanej kasety poprzez wstrzyknięcie roztworu soli fizjologicznej do końcówki kasety, używając kaniuli do ponownego napełnienia kasety.



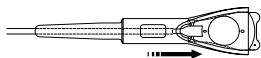
Rys. 11



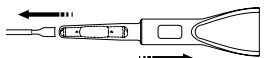
Rys. 12



Rys. 13



Rys. 14

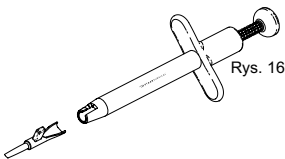


Rys. 15

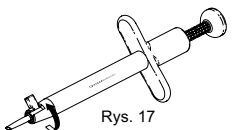
Ładowanie kasety do wstrzykiwacza i wszczepianie soczewek ICL i TICL

PRZESTROGA: Soczewki ICL i TICL należy wstrzyknąć do oka w ciągu 1–2 minut od załadowania do wstrzykiwacza. Materiały wiskoelastyczne mają tendencję do utraty smarości przy zbyt długim kontakcie z powietrzem.

1. Wsunąć kasę do przedniej części wstrzykiwacza i zatrzasnąć pionową wypustkę w miejscu. (Rys. 16 i 17)



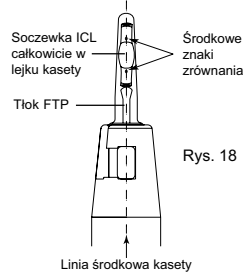
Rys. 16



Rys. 17

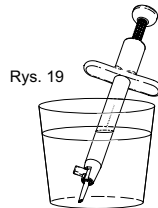
2. Wsuwać tłok/FTP do momentu, kiedy zetknie się z soczewką ICL lub TICL. Końcowa pozycja soczewki ICL lub TICL powinna się znajdować w odległości około 2 mm od końca kasety.
3. Sprawdzić orientację soczewki pod mikroskopem zabiegowym. Przezroczysty lejek kasety umożliwia identyfikację znaków środkowych po obu stronach obszaru optycznego soczewki. Te znaki powinny być widoczne w pozycji godziny 12 i powinny być zrównane w jednej linii wzdłuż trzonu kasety. (W przypadku braku zrównania lub nieprawidłowej orientacji soczewka ICL lub TICL może być skreślona;

należy wstrzyknąć ją na tacę kasety i powtórzyć proces ładowania). (Rys. 18)



Rys. 18

4. Całkowicie złożony wstrzykiwacz należy umieścić końcówką do dołu w pojemniku z roztworem soli fizjologicznej, aby utrzymać nawodnienie soczewki. (Rys. 19)



Rys. 19

PRZESTROGA: Maksymalny zalecany czas pozostawiania załadowanych soczewek ICL lub TICL we wstrzykiwaczach przed zabiegiem chirurgicznym wynosi 1–2 minut.

5. Nacisnąć (w przypadku wstrzykiwacza PF) lub przekręcić (w przypadku wstrzykiwacza TF) nasadkę/popychacz i ostrożnie wsuwać tłok/FTP do przodu płynnym i wolnym ruchem do momentu, kiedy nastąpi pierwszy kontakt z soczewką ICL lub TICL. Nieznacznie wycofać tłok i ponownie wsunąć. Ten krok zapobiega najściu na soczewkę ICL lub TICL.
6. Wprowadzić końcówkę kasety przez nacięcie do komory przedniej oka.
7. Obrócić wstrzykiwacz, aby utrzymać znaki środkowe na soczewce skierowane do góry i aby umożliwić rozwinięcie odnoży soczewki ICL lub TICL.
8. Jeśli soczewka ICL lub TICL się nie otworzy, wycofać tłok, co umożliwi otwarcie soczewki ICL lub TICL.
9. Po wstrzyknięciu sprawdzić orientację soczewki ICL lub TICL.
10. Po całkowitym zwolnieniu soczewki ICL lub TICL usunąć wstrzykiwacz i kasę z nacięcia.
11. Umieścić soczewkę ICL lub TICL za tęczęwką (postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na kursie szkoleniowym dotyczącym soczewek ICL lub TICL).

Usuwanie kasety i tłoka z piankową końcówką

1. Przy pomocy zatrasku odblokować kasę, a następnie usunąć kasę ze wstrzykiwacza.
2. Nacisnąć lub przekręcić nasadkę, aby wsuwać tłok z piankową końcówką do momentu jego zatrzymania.
3. Mocno chwycić tłok z piankową końcówką. Wycofywać nasadkę/popychacz do momentu, kiedy tłok z piankową końcówką oddzieli się od wstrzykiwacza.

UWAGA: Kasety, tłoki FTP i uchwyty FTP MICROSTAAR są pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Wstrzykiwacze MICROSTAAR

są przeznaczone do wielorazowego użytku. Wstrzykiwacze zostały zwalidowane pod kątem czyszczenia i ponownej sterylizacji. (Zapoznać się z częściami zawierającymi instrukcje czyszczenia i sterylizacji).

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA WYŁĄCZNIE WSTRZYKIWACZY MICROSTAAR

Niezwłocznie po użyciu wstrzykiwacz należy w sposób bezpieczny przenieść do wyznaczonego obszaru regeneracji i wyczyścić zgodnie z poniższymi instrukcjami po usunięciu kasety i tłoka FTP.

1. Wycierać stożek końcówki niepozostawiając włókien ściereczką przez co najmniej 15 sekund. Oplukiwać stożek końcówki wodą dejonizowaną o temperaturze otoczenia przez co najmniej 15 sekund. Powtórzyć wycieranie nową niepozostawiając włókien ściereczką przez co najmniej 15 sekund.
2. Wyłącznie w przypadku wstrzykiwacza MSI-TF: poluzować zespół tłoka, całkowicie odkręcając nasadkę tłoka od korpusu wstrzykiwacza przed rozpoczęciem dalszego czyszczenia.
3. Całkowicie zanurzyć wstrzykiwacz, stożkiem końcówki skierowanym do dołu, w czystym szklanym pojemniku z wodą dejonizowaną o temperaturze otoczenia na 1 minutę. Po zanurzeniu przy pomocy szczotki o miękkim włosiu delikatnie czyścić stożek końcówki i tłok przez czas całkowitego zanurzenia.
4. Wyjąć wstrzykiwacz i poczekać na odpłynięcie płynu; następnie całkowicie zanurzyć wstrzykiwacz, stożkiem końcówki skierowanym do dołu, w czystym szklanym pojemniku z wodą dejonizowaną o temperaturze otoczenia. Sonikować pojemnik w temperaturze otoczenia przez co najmniej 5 minut.
5. Pionowo wyjąć wstrzykiwacz i poczekać na odpłynięcie całego płynu; następnie całkowicie go zanurzyć, stożkiem końcówki skierowanym do dołu, w czystym szklanym pojemniku z 70% alkoholem izopropylowym (IPA) i sonikować przez co najmniej 5 minut.
6. Pionowo wyjąć wstrzykiwacz i poczekać na odpłynięcie płynu; następnie całkowicie zanurzyć wstrzykiwacz, stożkiem końcówki skierowanym do dołu, w czystym szklanym pojemniku z wodą dejonizowaną o temperaturze otoczenia i poruszać wstrzykiwaczem podczas zanurzania przez co najmniej 1 minutę.
7. Wytrzeć wstrzykiwacz niepozostawiającymi włókien ściereczkami, tak aby był widocznie suchy. Przy pomocy strzykawki napełnionej powietrzem wysuszyć wnętrze wstrzykiwacza, tak aby usunąć całą widoczną wilgoć.
8. Wzrokowo sprawdzić wstrzykiwacz w odpowiednim powiększeniu i oświetleniu, aby potwierdzić usunięcie wszystkich zanieczyszczeń. W razie zaobserwowania zanieczyszczeń ponownie wyczyścić. Niedokładne wyczyszczenie wyrobu może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Upewnić się, że wszystkie części płynnie się poruszają. Sprawdzić wstrzykiwacz pod kątem wszelkich pęknięć lub innych uszkodzeń, które mogą wpłynąć na działanie wyrobu. W razie wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń wyrzucić wstrzykiwacz.

9. Wstrzykiwacze MICROSTAAR MSI-TF i MSI-PF można czyścić i sterylizować maksymalnie 20 razy przed utylizacją. Liczba cykli regeneracji musi być monitorowana i zależy od ścisłego przestrzegania niniejszych wskazań dotyczących sposobu użycia.

INSTRUKCJE STERYLIZACJI WYŁĄCZNIE WSTRZYKIWACZY MICROSTAAR

Po prawidłowym wyczyszczeniu i sprawdzeniu wstrzykiwacza wstrzykiwacz należy umieścić w woreczku o odpowiednim rozmiarze dopuszczonym przez agencję FDA do sterylizacji parowej i wysterylizować z użyciem jednego z następujących cykli sterylizacji parowej:

Typ cyklu	Z próżnią wstępną	Grawitacyjny
Pulsy	4	Nie dotyczy
Temperatura nastawy	132 °C	132 °C
Czas trwania pełnego cyklu	4 min	15 min
Czas suszenia	20 min	20 min

UWAGA: Wstrzykiwacze MICROSTAAR MSI-TF i MSI-PF można czyścić i sterylizować maksymalnie 20 razy przed utylizacją. Liczba cykli regeneracji musi być monitorowana i zależy od ścisłego przestrzegania niniejszych wskazań dotyczących sposobu użycia.

OSTRZEŻENIE

Kasety, tłoki FTP i uchwyty FTP firmy STAAR Surgical są pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Kasety, tłoki FTP i uchwyty FTP nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać. Jeśli jeden z tych wyrobów zostałby ponownie użyty po czyszczeniu i/lub ponownej sterylizacji, jest wysoce prawdopodobne, że byłby on skażony, a skażenie mogłoby spowodować zapalenie wnętrza gałki ocznej i stan zapalny. Ponowne użycie spowoduje pogorszenie charakterystyki działania kaset, tłoków FTP i uchwytów FTP.

ZABIEG CHIRURGICZNY

System wstrzykiwacza MICROSTAAR jest przeznaczony do stosowania przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia do chirurgicznego wszczepiania soczewek ICL i TICL do oczu pacjentów. Zastosowanie odpowiedniej techniki chirurgicznej należy do zakresu odpowiedzialności danego chirurga. W przypadku każdej procedury chirurg musi ustalić, czy dana procedura jest odpowiednia, w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie. Zutyliżować wszelkie akcesoria jednorazowego użytku, które mogły zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi podczas zabiegu jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą utylizacji odpadów chirurgicznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma STAAR Surgical Company gwarantuje, że przy wytwarzaniu tego produktu dochowano odpowiedniej staranności.

Firma STAAR Surgical Company nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. Wszelka odpowiedzialność będzie się ograniczać do wymiany dowolnego zwróconego wstrzykiwacza, kasety

lub tłoka FTP MICROSTAAR, które firma STAAR Surgical Company uzna za wadliwe.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie sformułowane w niniejszym dokumencie lub dorozumiane ze względu na przepisy prawa lub inaczej. Dotyczy to m.in. wszelkich dorozumianych gwarancji dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności na oryginalnych opakowaniach wstrzykiwacza, kasety i tłoka FTP jest terminem ważności sterylności. Sterylność jest zapewniona, jeśli uszczelnienie woreczka zewnętrznego nie zostanie przebite ani uszkodzone do terminu ważności.

ZGŁASZANIE

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania potencjalnie zagrażające utratą wzroku, które można w uzasadniony sposób uznać za związane z implantem i wstrzykiwaczem/kasetą/tłokiem FTP i które nie były przewidywane w zakresie ich charakteru, stopnia ciężkości i częstości występowania, należy zgłaszać firmie STAAR Surgical. W przypadku chirurgów/pacjentów na terenie UE należy również poinformować właściwy organ kraju członkowskiego UE, w którym chirurg/pacjent ma swoją siedzibę.

USA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Za granicą Telefon: +(41) 32 332 8888

PRZEPISY DOTYCZĄCE ZWROTÓW ELEMENTÓW SYSTEMU WSTRZYKIWACZA FIRMY STAAR

Należy się skontaktować z firmą STAAR Surgical.

PRZECHOWYWANIE

Wstrzykiwacz, kasetę i tłok FTP firmy STAAR należy przechowywać w temperaturze pokojowej/otoczenia.

OPAKOWANIE

Wstrzykiwacze, kasety, tłoki FTP i uchwyty FTP MICROSTAAR są dostarczane w opakowaniach w postaci szczelnie zamkniętych sterylnych tac i/lub woreczków. Opakowanie jest sterylizowane odpowiednią metodą i powinno zostać otwarte wyłącznie w warunkach sterylnych. Wstrzykiwacze MSI-TF i MSI-PF są sterylizowane parą, kasety SFC-45 są sterylizowane tlenkiem etylenu, a tłoki FTP i uchwyty FTP są sterylizowane napromienianiem.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Hiszpania



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Szwajcaria
Tel: +(41) 32 332 8888

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia

Wysterylizowano przy użyciu pary

Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu

Wysterylizowano przy użyciu napromieniania

System pojedynczej bariery sterylnej

System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

Numer katalogowy

Kod partii

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Termin ważności

Data produkcji

Nie używać ponownie

Przeostrożenie

Ograniczenie temperatury – Przechowywać w temperaturze pokojowej/otoczenia

Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone

Producent

Kraj producenta – USA

Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Importer na rynek Unii Europejskiej

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

Wyrób medyczny

Oznakowanie zgodności CE zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

MICROSTAAR[®] Sistema de injeção
MODELOS MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

PARA UTILIZAÇÃO COM LENTE STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER[®] (ICL e TICL)

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

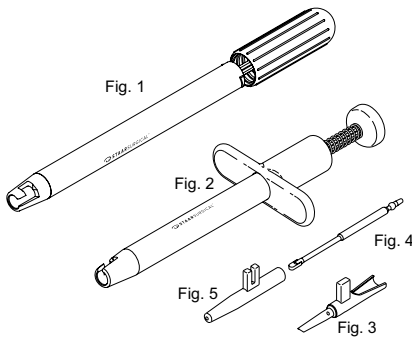
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de injeção MICROSTAAR, modelos MSI-TF e MSI-PF (Injetores), o Cartucho SFC-45 (Cartucho), o êmbolo com ponta de espuma (FTP) e o suporte do êmbolo com ponta de espuma (suporte do FTP) são dispositivos utilizados para implantar as lentes STAAR Implantable Collamer[®] (ICL e/ou TICL). O sistema de injeção fornece um caminho tubular através de uma incisão pela íris, para o centro da pupila. A ICL ou TICL pode então ser cuidadosamente injetada do tubo para o olho.

O sistema de injeção MICROSTAAR consiste em quatro peças:

1. O injetor roscado (Fig.1), ou êmbolo (Fig.2) estéril reutilizável.
2. Cartucho SFC-45 (Cartucho) estéril, de utilização única, descartável (Fig.3; não reesterilizar).
3. Êmbolo com ponta de espuma (FTP) estéril, de utilização única, descartável (Fig.4; não reesterilizar).
4. Suporte do êmbolo com ponta de espuma (suporte FTP) estéril, de utilização única, descartável (Fig.5; não reesterilizar).



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de injeção MICROSTAAR é indicado para dobrar e inserir ICL e TICL STAAR para colocação cirúrgica no olho.

CONTRAINDICAÇÕES

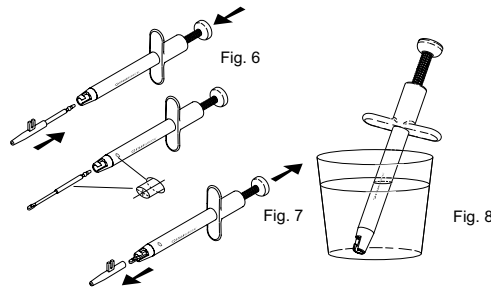
A utilização de componentes do sistema de injeção MICROSTAAR com outros implantes intraoculares, cartuchos ou FTP não foi testada ou aprovada para utilização pela STAAR Surgical Company.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem da unidade tiver sido aberta ou danificada.

Prepare o FTP e o Injetor

1. Abra a bolsa do injetor e a bolsa exterior do FTP e transfira os conteúdos para o campo estéril.
2. Abra a bolsa interior e remova o FTP e o suporte. A base do FTP sobressai da parte traseira do suporte.
3. Insira o FTP no injetor, primeiro a base (a patilha vertical do suporte não se destina a ser bloqueada por encaixe na ranhura do injetor). Enquanto segura a patilha em posição, faça avançar a tampa do injetor até que a extremidade esférica do FTP encaixe no injetor. Pode sentir-se e ouvir-se um clique quando o êmbolo é fixado de forma segura. (Fig. 6)
4. Retraia totalmente o êmbolo do injetor. O FTP irá permanecer bloqueado em posição.
5. Remova o suporte do FTP fazendo-o deslizar de novo pela frente do injetor. (Fig. 7)
6. Coloque o FTP montado e o injetor na solução salina equilibrada (BSS) de forma a que a ponta do injetor esteja mergulhada até ao FTP. (Fig. 8)



ATENÇÃO: A hidratação da ponta de espuma é extremamente importante, já que a hidratação insuficiente pode provocar o aprisionamento da ICL ou da TICL entre o êmbolo e o cartucho após a colocação da ICL ou da TICL.

Carregue a ICL/TICL no cartucho

ATENÇÃO: Carregue a ICL e a TICL imediatamente antes da injeção. As ICL e as TICL não devem ser deixadas dobradas no cartucho durante mais de 1-2 minutos.

1. Abra a bolsa da embalagem do cartucho e transfira o tabuleiro para o campo estéril. Quando estiver pronto a utilizar, abra o tabuleiro e remova o cartucho.

ATENÇÃO: Não manuseie o cartucho pela ponta.

ATENÇÃO: O carregamento de ICL e TICL no cartucho é um componente crítico do procedimento global e deve ser realizado recorrendo a um microscópio operatório. A colocação do implante na câmara anterior depende grandemente do carregamento preciso e cuidadoso das ICL e das TICL no cartucho.

2. Encha o cartucho primeiro com BSS seguido por um enchimento parcial com aproximadamente 0,3 ml de material viscoelástico tipo metilceluloso, criando um rasto na parte traseira da área de carregamento. (Fig. 9)

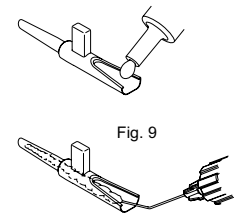


Fig. 9

3. Remova cuidadosamente a ICL ou a TICL do frasco.

ATENÇÃO: Não utilize ferramentas com rebordos afiados ou ásperos; podem danificar a ICL ou a TICL. A ICL e a TICL têm de permanecer hidratadas.

4. Segure a ICL ou a TICL com uma pinça e inspecione-a com recurso a um microscópio operatório para identificar e verificar a orientação correta da ICL ou da TICL. (Fig. 10)

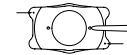


Fig. 10

É importante que as mandíbulas compridas da pinça evitem a área ótica da ICL ou da TICL para evitar danos nesta área fina e crítica da ICL ou da TICL. As marcas da placa basal no háptico direito principal e no háptico esquerdo secundário indicam que o lado correto (convexo) da ICL ou da TICL está voltado para cima. As outras marcas centrais são utilizadas para guiar o alinhamento durante o carregamento da ICL ou da TICL no cartucho.

5. Com o cartucho numa mão e a pinça a segurar a ICL ou a TICL na outra, a ICL ou a TICL é colocada na câmara de carregamento do cartucho. Coloque a ICL ou a TICL na câmara de carregamento do cartucho de forma a que o eixo longo da ICL ou da TICL esteja posicionado na ranhura, por debaixo de cada calha do cartucho. Isto normalmente requer começar com um rebordo longo da ICL ou da TICL por debaixo de uma das calhas e girar o punho para colocar o lado oposto da ICL ou da TICL por debaixo da calha oposta.

NOTA: A ICL ou a TICL tem de estar convexa no cartucho com ambos os rebordos por debaixo de ambas as calhas laterais do cartucho. (Fig. 11)

6. Feche as mandíbulas da pinça de carregamento da ICL e da TICL e insira-as no barril, a partir da frente do cartucho. (Fig. 12)
7. Faça avançar a pinça através do cartucho até que as mandíbulas estejam prestes a contactar o rebordo principal da ICL ou da TICL. (Fig. 13)
8. Abra as mandíbulas da pinça e segure a placa basal da ICL ou da TICL, de forma que a marca de posicionamento da ICL ou da TICL esteja alinhada com as mandíbulas. (Fig. 14)
9. Puxe lentamente a ICL ou a TICL para o barril enquanto move o cartucho no sentido oposto. Observe as marcas de posicionamento em ambos os lados do ótico para confirmar o alinhamento à medida que faz avançar a ICL ou a TICL. Continue o processo até que a ICL ou a TICL esteja posicionada no cartucho de forma que o rebordo principal esteja adjacente à extremidade do cartucho. Solte a ICL ou a TICL e remova a pinça. (Fig. 15)

10. Quaisquer bolhas de ar existentes devem ser evacuadas do cartucho carregado com BSS injetada na ponta do cartucho utilizando a cânula para reabastecer o cartucho.

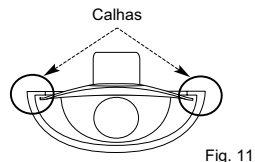


Fig. 11

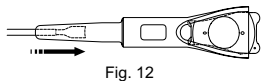


Fig. 12

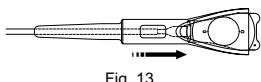


Fig. 13



Fig. 14

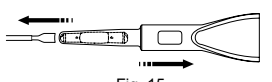


Fig. 15

Carregamento do cartucho no injetor e colocação das ICL e das TICL

ATENÇÃO: As ICL e as TICL devem ser injetadas no olho 1-2 minutos após o carregamento no injetor. Os materiais viscoelásticos tendem a perder a sua lubrificação se forem expostos ao ar durante muito tempo.

1. Faça deslizar o cartucho para a frente do injetor e bloqueie a patilha vertical por encaixe em posição. (Fig. 16 e 17)

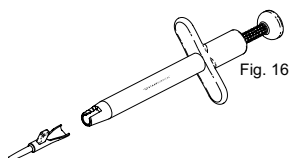


Fig. 16

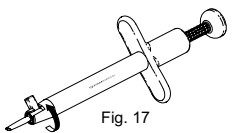


Fig. 17

2. Faça avançar o êmbolo/FTP até que esteja em contacto com a ICL ou com a TICL. A posição final da ICL ou da TICL deve ser a aproximadamente 2 mm da extremidade do cartucho.
3. Inspeccione a orientação da lente com recurso a um microscópio operatório. O funil transparente do cartucho permite a identificação das marcas centrais em cada um dos lados do ótico da lente. Estas marcas devem ser visíveis na posição das 12 horas e em alinhamento com o eixo do cartucho. (Se não existir alinhamento ou orientação adequada, a ICL ou a TICL pode estar torcida; deve ser injetada no tabuleiro do cartucho e o processo de carregamento deve ser repetido). (Fig. 18)

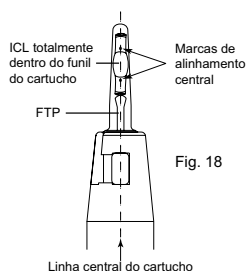


Fig. 18

4. O injetor totalmente montado é colocado com a ponta voltada para baixo num recipiente de BSS para manter a hidratação da lente. (Fig. 19)

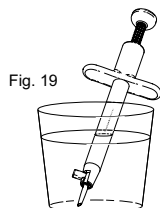


Fig. 19

ATENÇÃO: O tempo máximo recomendado de permanência das ICL ou TICL carregadas no injetor antes da cirurgia é de 1-2 minutos.

5. Pressione (para o injetor PF) ou gire (para o injetor TF) a tampa/haste de pressão, e faça avançar cuidadosamente o êmbolo/FTP num movimento suave e lento até ao contacto inicial com a ICL ou com a TICL. Retraia ligeiramente o êmbolo e faça-o avançar novamente. Este passo evita que o mecanismo de êmbolo se sobreponha à ICL ou à TICL.
6. Insira a ponta do cartucho através da incisão e para dentro da câmara anterior do olho.
7. Rode o injetor para manter as marcas centrais da lente voltadas para cima e para permitir que a placa basal da ICL ou da TICL se desdobre.
8. Se a ICL ou a TICL não se abrir, retraia o êmbolo, o que irá permitir que a ICL ou a TICL se abra.
9. Inspeccione a orientação da ICL ou da TICL após a injeção.
10. Quando a ICL ou a TICL tiver sido totalmente libertada, retire o injetor e o cartucho da incisão.
11. Manipule a ICL ou a TICL para a posição atrás da íris (Siga as instruções apresentadas no curso de formação relativo à ICL ou TICL).

Remoção do cartucho e do êmbolo com ponta de espuma

1. Utilize o bloqueio por encaixe para desbloquear o cartucho e remova depois o cartucho do injetor.
2. Empurre ou gire a tampa para fazer avançar o êmbolo com ponta de espuma até que pare.
3. Fixe o êmbolo com ponta de espuma firmemente. Retraia a tampa/haste de pressão até que o êmbolo com ponta de espuma se separe do injetor.

NOTA: Os cartuchos, FTP e suportes de FTP da MICROSTAAR são embalados e esterilizados para uma única utilização. Os injetores MICROSTAAR são multiuso. Os injetores foram validados para limpeza e reesterilização. (Consulte a secção de instruções de limpeza e de esterilização)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA APENAS para injetores MICROSTAAR

Imediatamente após a utilização, o injetor deve ser transportado de forma segura para a área de processamento atribuída e limpo de acordo com as instruções seguintes após a remoção do cartucho e do FTP.

1. Limpe o bocal cónico com um pano sem fiapos durante pelo menos 15 segundos. Enxague o bocal cónico com água desionizada à temperatura ambiente durante pelo menos 15 segundos. Repita a limpeza com um novo pano sem fiapos durante pelo menos 15 segundos.
2. Apenas para o MSI-TF, desaperte o conjunto do êmbolo desenroscando a tampa do êmbolo completamente do corpo do injetor antes de continuar com a limpeza restante.
3. Mergulhe completamente o injetor, com o bocal cónico voltado para baixo, num recipiente de vidro limpo com água desionizada à temperatura ambiente durante 1 minuto. Enquanto estiverem mergulhados, utilize uma escova com cerdas macias para limpar cuidadosamente o bocal cónico e o êmbolo durante o tempo de imersão.
4. Retire o injetor deixando que esorra, depois mergulhe completamente o injetor, com o bocal cónico voltado para baixo, num recipiente de vidro limpo com água desionizada à temperatura ambiente. Submeta o recipiente a sonicação à temperatura ambiente durante pelo menos cinco minutos.
5. Retire o injetor verticalmente e deixe que esorra totalmente, depois mergulhe-o completamente, com o bocal cónico voltado para baixo, num recipiente de vidro limpo com álcool isopropílico 70% (IPA) e submeta a sonicação durante pelo menos cinco minutos.
6. Retire verticalmente o injetor deixando que esorra; depois mergulhe completamente o injetor, com o bocal cónico voltado para baixo, num recipiente de vidro limpo com água desionizada à temperatura ambiente e agite o injetor enquanto está mergulhado durante pelo menos 1 minuto.
7. Seque o injetor utilizando panos sem fiapos até que esteja visualmente seco. Utilize uma seringa cheia com ar para secar o interior do injetor até que não exista humidade visível.
8. Inspeccione visualmente o injetor com ampliação e luz adequadas para verificar que toda a sujidade foi removida. Volte a limpar se notar sujidade. A incapacidade de limpar cuidadosamente o dispositivo pode levar à esterilização inadequada. Verifique que todas as peças se movem suavemente. Inspeccione a existência de fendas ou outros danos que possam afetar a funcionalidade do dispositivo. Elimine o injetor se for detetado qualquer dano.
9. O injetor MICROSTAAR modelos MSI-TF e MSI-PF podem ser limpos e esterilizados até 20 vezes antes da eliminação. O número de ciclos de reprocessamento deve ser registado e está dependente da conformidade total com estas instruções de utilização.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO APENAS para injetores MICROSTAAR

Após o injetor ter sido limpo e inspecionado de forma adequada, deve ser colocado numa bolsa de esterilização por vapor de tamanho adequado, autorizada pela FDA e esterilizado utilizando um dos seguintes ciclos de esterilização por vapor:

Tipo de ciclo	Pré-vácuo	Gravidade
Impulsos	4	Não aplicável
Ponto de definição da temperatura	132 °C	132 °C
Tempo de permanência do ciclo completo	4 minutos	15 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos

NOTA: O injetor MICROSTAAR, modelos MSI-TF e MSI-PF, pode ser limpo e esterilizado até 20 vezes antes da eliminação. O número de ciclos de reprocessamento deve ser registado e está dependente da conformidade total com estas instruções de utilização.

ADVERTÊNCIA

Os cartuchos, FTPs e suportes de FTP da STAAR Surgical são embalados e esterilizados para uma única utilização. O cartucho, FTP, e suporte de FTP não devem ser reesterilizados, nem reutilizados. Caso se utilize um destes equipamentos após limpeza, reparação e/ou reesterilização, é muito provável que estejam contaminados, e a contaminação pode provocar endoftalmite e inflamação. As características de desempenho dos cartuchos, FTP e suportes de FTP degradar-se-ão caso sejam reutilizados.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O sistema de injeção MICROSTAAR deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação em implantação cirúrgica de ICL e TICL nos olhos dos doentes. A técnica cirúrgica adequada é da responsabilidade de cada cirurgião. O cirurgião deve determinar a adequação de qualquer procedimento em particular com base na sua formação e experiência médica. Elimine os acessórios de utilização única que possam ter ficado contaminados com fluidos corporais durante o procedimento como resíduos biológicos de acordo com o procedimento padrão de eliminação de resíduos biológicos cirúrgicos.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical Company garante que foi tomado cuidado razoável no fabrico deste produto.

A STAAR Surgical Company não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes que decorram direta ou indiretamente da utilização deste produto. Qualquer responsabilidade deve estar limitada à substituição de qualquer injetor, cartucho ou FTP MICROSTAAR devolvido e considerado defeituoso pela STAAR Surgical Company.

Esta garantia é disponibilizada em vez de todas as outras garantias, que são excluídas, não expressamente mencionadas neste documento, quer expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas ou comercialização ou adequação de utilização.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do injetor, cartucho e FTP originais é o prazo de validade da esterilidade. A esterilidade é assegurada caso os selos da bolsa exterior não estejam perfurados nem danificados até ao prazo de validade.

INFORMAÇÃO

Os eventos adversos e/ou as complicações potencialmente ameaçadoras para a visão que possam ser razoavelmente considerados como estando relacionados com implantes e injetores/cartuchos/FTP e que não tenham sido anteriormente previstos pela sua natureza, gravidade e grau de incidência, devem ser relatados à STAAR Surgical através dos seguintes meios: Para cirurgões/doentes localizados na UE, deve ser notificada a autoridade competente no estado-membro da UE em que o cirurgião/doente está sediado.

EUA/Canadá Telefone: +1 (800) 352-7842
Internacional Telefone: +(41) 32 332 8888

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES PARA COMPONENTES DO SISTEMA DE INJEÇÃO STAAR

Contacte a STAAR Surgical.

CONSERVAÇÃO

Conseve o injetor, cartucho, e FTP STAAR a temperatura ambiente.

APRESENTAÇÃO

Os injetores, cartuchos, FTP e suportes de FTP MICROSTAAR são fornecidos em embalagens com tabuleiros e/ou bolsas estéreis selados. A embalagem é esterilizada através do método apropriado e deve ser aberta apenas em condições estéreis. Os injetores MSI-TF e MSI-PF são esterilizados por vapor, os cartuchos SFC-45 são esterilizados por óxido de etileno, e os FTP e suportes de FTP são esterilizados por irradiação.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espanha

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suíça
Tel: +(41) 32 332 8888

CE
0344

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Consultar as instruções de utilização eletrónicas

STERILE 

Esterilizado por vapor

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE R

Esterilizado por irradiação



Sistema de barreira estéril única



Sistema de barreira estéril única com embalagem interior de proteção

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote

UDI

Identificação única do dispositivo



Prazo de validade



Data de fabrico



Não reutilizar



Atenção



Limite de temperatura - Conserve a temperatura ambiente



Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos



Fabricante



País de fabrico - Estados Unidos

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Importador para a União Europeia

RxOnly

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste

MD

Dispositivo médico



Marcação de conformidade CE de acordo com Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu ou Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

MICROSTAAR® Sistem de injectare MODELE MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

PENTRU UTILIZAREA CU LENTILE STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® (ICL ȘI TICL)

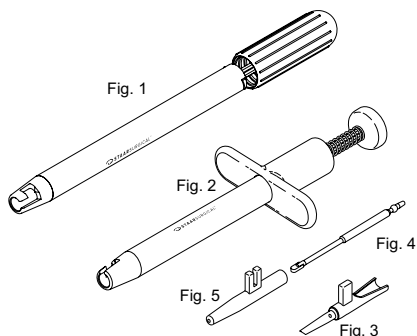
ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau pe baza unei prescripții medicale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de injectare MICROSTAAR, modelele MSI-TF și MSI-PF (injectoare), cartușul SFC-45 (cartuș), pistonul cu vârf de spumă (FTP) și suportul pentru piston cu vârf de spumă (suport FTP), sunt dispozitive utilizate pentru a implanta lentilele STAAR Implantable Collamer® (ICL și/sau TICL). Sistemul de injectare furnizează o cale tubulară printr-o incizie pe iris, până în centrul pupilei. ICL sau TICL pot fi apoi injectate delicat din tub în ochi. Sistemul de injectare MICROSTAAR este format din patru părți:

1. Injectorul filetat steril, reutilizabil (Fig. 1) sau pistonul (Fig. 2).
2. Cartuș SFC-45 steril, de unică folosință, consumabil (cartuș) (Fig. 3; a nu se resteriliza).
3. Piston cu vârf de spumă (FTP) steril, de unică folosință, consumabil (Fig. 4; a nu se resteriliza).
4. Suport pentru piston cu vârf de spumă (Suport FTP) steril, de unică folosință, consumabil (Fig. 5; a nu se resteriliza).



INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de injectare MICROSTAAR este indicat pentru plierea și introducerea ICL și TICL STAAR, în vederea amplasării chirurgicale în ochi.

CONTRAINDICAȚII

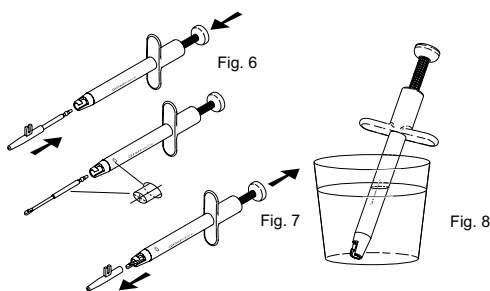
Folosirea componentelor sistemului de injectare MICROSTAAR cu alte implanturi intraoculare, cartușe sau FTP nu a fost testată sau aprobată în vederea utilizării de către STAAR Surgical Company.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE: A nu se utiliza dacă ambalajul unității a fost deschis sau deteriorat.

Pregătiți FTP și injectorul

1. Deschideți punga pentru injector și punga exterioară a FTP și transferați conținutul în câmpul steril.
2. Deschideți punga interioară și scoateți FTP și suportul. Baza FTP iese din spatele suportului.
3. Introduceți FTP în injector, începând cu baza (clapeta verticală a suportului nu este concepută pentru a fi blocată în canelura injectorului). În timp ce țineți clapeta pe poziție, avansați cu capacul injectorului până ce capătul sferic al FTP se blochează cu injectorul. Se poate simți și auzi un clic atunci când pistonul este complet fixat. (Fig. 6)
4. Retrageți complet pistonul injectorului. FTP va rămâne blocat, pe poziție.
5. Scoateți suportul FTP prin glisarea lui înapoi din fața injectorului. (Fig. 7)
6. Așezați FTP și injectorul asamblate în soluție salină echilibrată (SSE), astfel încât vârful injectorului să fie scufundat până la FTP. (Fig. 8)



ATENȚIE: Hidratarea vârfului de spumă este extrem de importantă, întrucât hidratarea insuficientă poate cauza prinderea ICL sau TICL între piston și cartuș, la administrarea ICL sau TICL.

Încărcați ICL în cartuș

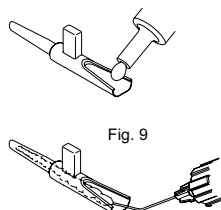
ATENȚIE: Încărcați ICL sau TICL imediat înainte de injectare. ICL și TICL nu trebuie să fie lăsate pliate în cartuș mai mult de 1-2 minute.

1. Deschideți punga ambalajului cartușului și transferați tava în câmpul steril. Când sunteți pregătiți pentru utilizare, deschideți tava și scoateți cartușul.

ATENȚIE: Nu manipulați cartușul ținându-l de vârf.

ATENȚIE: Încărcarea ICL și TICL în cartuș este o componentă esențială a întregii proceduri și trebuie să fie efectuată sub un microscop operator. Administrarea implantului în camera anterioară depinde în mare parte de precizia și atenția la încărcarea ICL și TICL în cartuș.

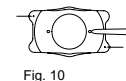
2. Prima dată, umpleți cartușul cu SSE, urmată de umplerea parțială cu aproximativ 0,3 ml de material vâscoelastic de tip metilceluloză, creând o pistă în spatele zonei de încărcare. (Fig. 9)



3. Scoateți delicat ICL sau TICL din flacon.

ATENȚIE: Nu folosiți instrumente cu margini ascuțite sau dure; acestea ar putea deteriora ICL sau TICL. ICL și TICL trebuie să rămână hidratate.

4. Țineți ICL sau TICL cu o pensă și verificați-o sub microscopul operator pentru a identifica și a verifica orientarea ICL sau TICL corectă. (Fig. 10)

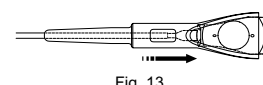
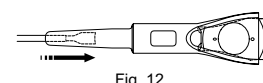
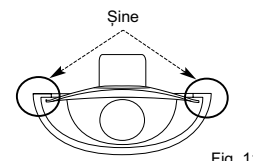


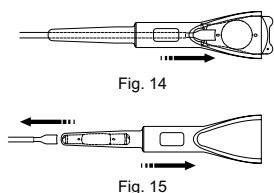
Este important ca fălcile lungi ale pensei să evite zona optică a ICL sau TICL pentru a evita deteriorarea acestei zone subțiri și vitale a ICL sau TICL. Semnele de pe plăcuța haptice din față dreapta și a celei din spate stânga indică faptul că partea corectă (convexă) a ICL sau TICL este orientată în sus. Celelalte marcaje centrale sunt folosite pentru a ghida alinierea în timpul încărcării ICL sau TICL în cartuș.

5. Cu cartușul ținut cu o mână și cu pensa care ține ICL sau TICL în cealaltă mână, ICL sau TICL este plasată în camera de încărcare a cartușului. Plasați ICL sau TICL în camera de încărcare a cartușului, astfel încât axul lung al ICL sau TICL să fie poziționat în canelură, sub fiecare șină laterală a cartușului. Acest lucru necesită, de obicei, pornirea uneia dintre marginile lungi ale ICL sau TICL sub o șină, și rotirea încheieturii mâinii pentru a poziționa partea opusă a ICL sau TICL sub șina opusă.

NOTĂ: ICL sau TICL trebuie să fie convexe în cartuș cu ambele margini sub șinele laterale ale cartușului. (Fig. 11)

6. Încleșteți fălcile pensei de încărcare a ICL sau TICL și introduceți-le în cilindrul din fața cartușului. (Fig. 12)
7. Avansați cu pensa prin cartuș până ce fălcile aproape că ating marginea de ghidare a ICL sau TICL. (Fig. 13)
8. Deschideți fălcile pensei și apucați plăcuța ICL sau TICL, astfel încât marcajul de poziționare al ICL sau TICL să fie aliniat cu fălcile. (Fig. 14)
9. Trageți încet ICL sau TICL în cilindru în timp ce mișcați cartușul în direcția opusă. Observați marcajele de poziționare ale ICL sau TICL pe fiecare parte oculară pentru a confirma alinierea, în timp ce avansați ICL sau TICL. Continuați acest proces până când ICL sau TICL este poziționată în cartuș, astfel încât marginea de ghidare să fie adiacentă capătului cartușului. Eliberați ICL sau TICL și îndepărtați pensa. (Fig. 15)
10. Eventualele bule de aer trebuie evacuate din cartușul încărcat cu SSE injectată în vârful cartușului folosind canula pentru umplerea cartușului.

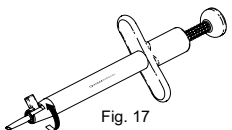
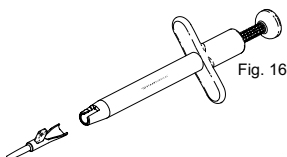




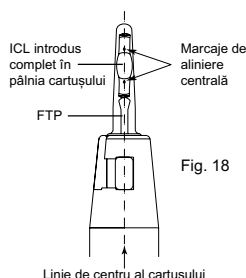
Încărcarea cartușului în injector și administrarea ICL și TICL

ATENȚIE: ICL și TICL trebuie să fie injectate în ochi în decurs de 1-2 minute după încărcarea în injector. Materialele vâscoelastice tind să-și piardă lubrifierea dacă sunt expuse la aer prea mult timp.

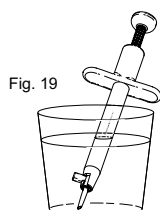
1. Glisați cartușul în partea din față a injectorului și blocați prin declic clapeta verticală pe poziție. (Fig. 16 și 17)



2. Avansați pistonul/FTP până ce intră în contact cu ICL sau TICL. Poziția finală a ICL sau TICL trebuie să fie la aproximativ 2 mm de capătul cartușului.
3. Verificați orientarea lentilei sub microscopul operator. Pâlnia transparentă a cartușului permite identificarea marcajelor centrale a fiecărei părți a lentilei. Aceste marcaje trebuie să fie vizibile în poziția orei 12 și să fie aliniate drept în jos prin axul cartușului. (Dacă nu există aliniere sau orientare corectă, ICL sau TICL ar putea fi răsucită, și trebuie să fie injectată în tava cartușului, iar procesul de încărcare trebuie reluat). (Fig. 18)



4. Injectorul asamblat complet este plasat cu vârful în jos într-un recipient cu SSE pentru a menține hidratarea lentilei. (Fig. 19)



ATENȚIE: Timpul maxim recomandat pentru ca ICL sau TICL încărcată să rămână în injector înainte de intervenția chirurgicală este de 1-2 minute.

5. Apăsați (pentru injectorul PF) sau răsușiți (pentru injectorul TF) capacul/tija de împingere, și avansați cu atenție pistonul/FTP cu o mișcare lină și lentă până la contactul inițial cu ICL sau TICL. Retrageți ușor pistonul și avansați din nou. Acest pas previne extinderea peste ICL sau TICL.
6. Introduceți vârful cartușului prin incizie și în camera anterioară a ochiului.
7. Rotiți injectorul pentru a păstra marcajele centrale de pe lentilă în sus și pentru a permite plăcuței ICL sau TICL să se desfacă.
8. Dacă ICL sau TICL nu se deschide, retrageți pistonul, lucru care va permite ICL sau TICL să se deschidă.
9. Verificați orientarea ICL sau TICL după injectare.
10. Atunci când ICL sau TICL este eliberată complet, scoateți injectorul și cartușul din incizie.
11. Manevrați ICL sau TICL pentru a o poziționa în spatele irisului (urmați instrucțiunile prezentate în cadrul cursului de instruire privind ICL sau TICL).

Îndepărtarea cartușului și a pistonului cu vârful de spumă

1. Folosiți blocarea prin declic pentru a debloca cartușul și apoi scoateți cartușul din injector.
2. Împingeți sau răsușiți capacul pentru a avansa pistonul cu vârful de spumă până se oprește.
3. Țineți ferm pistonul cu vârful de spumă. Retrageți capacul/tija de împingere până ce pistonul cu vârful de spumă se separă de injector.

NOTĂ: Cartușele, FTP-urile și suporturile pentru FTP MICROSTAAR sunt ambalate și sterilizate exclusiv pentru unică folosință. Injectoarele MICROSTAAR au utilizare multiplă. Injectoarele au fost validate pentru curățare și resterilizare. (Consultați secțiunea privind instrucțiunile de curățare și de sterilizare.)

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE DOAR pentru injectoarele MICROSTAAR

Imediat după utilizare, injectorul trebuie să fie transportat în siguranță către zona desemnată de procesare și curățat conform instrucțiunilor care urmează, după îndepărtarea cartușului și FTP-ului.

1. Ștergeți conul duzei cu o lavetă fără scame timp de cel puțin 15 secunde. Clătiți conul duzei cu apă deionizată la temperatură ambiantă timp cel puțin 15 secunde. Repetați ștergerea cu o nouă lavetă fără scame timp de cel puțin 15 secunde.
2. Doar pentru MSI-TF, slăbiți ansamblul pistonului, prin desfacerea completă a capacului pistonului de pe corpul injectorului înainte de a continua cu restul curățării.
3. Scufundați complet injectorul, cu conul duzei în jos, într-un recipient curat de sticlă cu apă deionizată la temperatură ambiantă timp de un minut. În timp ce este scufundat, folosiți o perie cu peri moi pentru a curăța delicat conul duzei și pistonul, pe durata scufundării complete.
4. Scoateți injectorul, permițând scurgerea lichidului; apoi scufundați complet injectorul, cu conul duzei în jos, într-un recipient curat de sticlă cu apă deionizată la temperatură ambiantă. Aplicați energie sonică recipientului la temperatură ambiantă timp de minim cinci minute.

5. Scoateți vertical injectorul și lăsați să se scurgă bine, apoi scufundați-l complet, cu conul duzei în jos, într-un recipient curat de sticlă cu alcool izopropilic 70% (IPA) și aplicați energie sonică timp de minimum cinci minute.
6. Scoateți vertical injectorul, permițând scurgerea lichidului, apoi scufundați complet injectorul, cu conul duzei în jos, într-un recipient curat de sticlă cu apă deionizată la temperatură ambiantă, și agitați injectorul în timp ce este scufundat, timp de minim 1 minut.
7. Uscați injectorul folosind lavete fără scame, până ce este vizibil uscat. Folosiți o seringă umplută cu aer pentru a usca interiorul injectorului până ce nu se mai pot observa urme de umezeală.
8. Verificați vizual injectorul, folosind mărire și iluminare adecvate, pentru a vă asigura că orice murdărie a fost îndepărtată. Curățați din nou dacă observați murdărie. Nerespectarea indicației de a curăța temeinic dispozitivul poate duce la sterilizare neadecvată. Verificați ca toate piesele să se miște fără probleme. Verificați injectorul pentru eventuale fisuri sau alte deteriorări care ar putea afecta funcționalitatea dispozitivului. Eliminați injectorul dacă se detectează vreo deteriorare.
9. Modelele de injectoare MICROSTAAR MSI-TF și MSI-PF pot fi curățate și sterilizate de până la 20 de ori înainte de a fi eliminate. Numărul de cicluri de reprocesare trebuie să fie urmărit și depinde de respectarea în întregime a acestor instrucțiuni de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE DOAR pentru injectoarele MICROSTAAR

După ce injectorul a fost curățat și inspectat în mod corespunzător, injectorul trebuie introdus într-o pungă de sterilizare cu abur de dimensiuni adecvate, aprobată de FDA, și sterilizat utilizând oricare dintre următoarele cicluri de sterilizare cu abur:

Tipul ciclului	Prevacuum	Gravitație
Pulsații	4	Nu se aplică
Temperatura setată	132 °C	132 °C
Timp de așteptare ciclu complet	4 minute	15 minute
Timp de uscare	20 de minute	20 de minute

NOTĂ: Modelele de injectoare MICROSTAAR MSI-TF și MSI-PF pot fi curățate și sterilizate de până la 20 de ori înainte de a fi eliminate. Numărul de cicluri de reprocesare trebuie să fie urmărit și depinde de respectarea în întregime a acestor instrucțiuni de utilizare.

AVERTIZARE

Cartușele, FTP-urile și suporturile pentru FTP STAAR sunt ambalate și sterilizate exclusiv pentru unică folosință. Cartușul, FTP-ul și suportul pentru FTP nu trebuie să fie resterilizate sau reutilizate. Dacă vreunul dintre aceste dispozitive este reutilizat după curățare și/sau resterilizare, există o probabilitate ridicată ca acesta să fie contaminat, iar contaminarea poate provoca endoftalmită și inflamație. Caracteristicile de performanță ale cartușelor, FTP-urilor și suporturile pentru FTP se vor degrada dacă sunt reutilizate.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

Sistemul de injectare MICROSTAAR trebuie să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății, instruiți pentru implantarea chirurgicală de ICL și TICL în ochii pacienților. Tehnica chirurgicală adecvată este responsabilitatea fiecărui chirurg. Chirurgul trebuie să determine gradul de adecvare al oricărei proceduri particulare, în funcție de cunoștințele și experiența sa medicală. Eliminați orice accesorii de unică folosință care ar fi putut fi contaminate cu fluide corporale în timpul procedurii, tratându-le ca deșeurii cu risc biologic conform procedurii chirurgicale standard de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

STAAR Surgical Company garantează că acest produs a fost fabricat cu toată atenția posibilă în mod rezonabil.

STAAR Surgical Company nu va putea fi considerată responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă incidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui produs. Orice responsabilitate va fi limitată la înlocuirea oricărui injector, cartuș sau FTP MICROSTAAR care este returnat către și constatat ca fiind defect de către STAAR Surgical Company.

Această garanție înlocuiește și exclude orice alte garanții nespecificate în mod expres în prezentul document, indiferent dacă sunt exprimate explicit sau implicit de prevederile legale sau în alt mod, incluzând, fără limitare, orice garanții implicite de comercializare sau de adecvare pentru utilizare.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare de pe ambalajul original al injectorului, cartușului și FTP-ului reprezintă data de expirare a sterilității. Starea sterilă este asigurată până la data de expirare dacă sigiliile pungii exterioare nu sunt perforate sau deteriorate.

RAPORTAREA

Reacțiile adverse și/sau complicațiile ce pot compromite vederea pacientului, care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind asociate implantului și injectorului/cartușului/FTP-ului și a căror natură, severitate și frecvență nu au fost anticipate anterior, trebuie raportate firmei STAAR Surgical. Pentru chirurgii/pacienții cu domiciliul în UE, autoritatea competentă trebuie, de asemenea, notificată în statul membru al UE unde chirurgul/pacientul este stabilit.

S.U.A./Canada Telefon: +1 (800) 352-7842

Internațional Telefon: +(41) 32 332 8888

POLITICA DE RETURNARE A COMPONENTELOR SISTEMULUI DE INJECTARE STAAR

Contactați STAAR Surgical.

PĂSTRARE

Păstrați injectorul, cartușul și FTP-ul STAAR la temperatura camerei/ambientă.

MODUL DE FURNIZARE

Injectoarele, cartușele, FTP-urile și suporturile pentru FTP-uri MICROSTAAR sunt furnizate în tăvi sterile sigilate și/sau în ambalaje tip pungă. Ambalajul este sterilizat prin metode adecvate și trebuie să fie deschis doar în condiții sterile. Injectoarele MSI-TF și MSI-PF sunt sterilizate cu abur, cartușele SFC-45 sunt sterilizate

utilizând oxid de etilenă, iar FTP-urile și suporturile pentru FTP sunt sterilizate prin iradiere.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spania



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Elveția
Tel: +(41) 32 332 8888



GLOSAR SIMBOLURI



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Consultați instrucțiunile de
utilizare în format electronic



Sterilizat utilizând abur



Sterilizat utilizând oxid de etilenă



Sterilizat prin iradiere



Sistem cu barieră sterilă unică



Sistem cu barieră sterilă unică
cu ambalaj protector la interior



Număr de catalog



Cod lot



Identificator unic al unui dispozitiv



Data expirării



Data fabricației



A nu se reutiliza



Atenție



Limită de temperatură - Depozitați
la temperatura camerei/ambientă



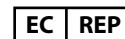
A nu se utiliza dacă sistemul cu
barieră sterilă al produsului sau
ambalajul acestuia sunt compromise



Producător



Țara de fabricație - Statele Unite
ale Americii



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Importator în Uniunea Europeană



Legislația (federală) S.U.A. impune ca
vânzarea acestui dispozitiv să se facă
numai de către un medic sau cu
prescripție medicală



Dispozitiv medical



Marcaj de conformitate CE conform
Directivei 93/42/CEE a Consiliului
European sau Regulamentului (UE)
2017/745 al Consiliului European

Injekčný systém MICROSTAAR® MODELY MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

NA POUŽITIE SO ŠOŠOVKAMI STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® (ICL A TICL)

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis.

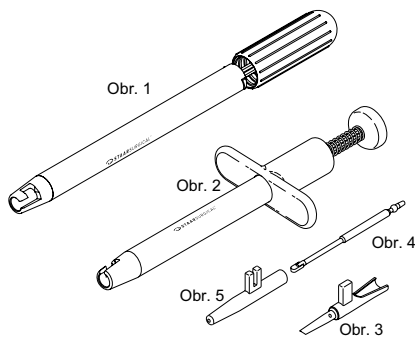
NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS POMÔCKY

Injekčný systém MICROSTAAR, modely MSI-TF a MSI-PF (injektory), kazeta SFC-45 (kazeta), piest s penovým hrotom (FTP) a držiak piesta s penovým hrotom (držiak FTP) sú pomôcky, ktoré sa používajú na implantáciu šošoviek STAAR Implantable Collamer® (angl. skratka ICL a/alebo TICL). Injekčný systém poskytuje hadičkovú cestu cez rez nad dúhovkou do stredu zreničky. ICL alebo TICL sa potom môže jemne vstreknúť z hadičky do oka.

Injekčný systém MICROSTAAR pozostáva zo štyroch častí:

1. Sterilný opakovane použiteľný vstrekovač so závitom (obr. 1) alebo piestom (obr. 2).
2. Sterilná jednorazová kazeta SFC-45 na jedno použitie (kazeta) (obr. 3; nesterilizujte opakovane).
3. Sterilný jednorazový piest s penovým hrotom (FTP) (obr. 4; nesterilizujte opakovane).
4. Sterilný jednorazový držiak piesta s penovým hrotom (FTP) (obr. 5; nesterilizujte opakovane).



INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Injekčný systém MICROSTAAR je určený na skladanie a vkladanie ICL a TICL STAAR na chirurgické umiestnenie do oka.

KONTRAINDIKÁCIE

Používanie komponentov injekčného systému MICROSTAAR s inými vnútroočnými implantátmi, kazetami alebo FTP nebolo testované ani schválené spoločnosťou STAAR Surgical Company.

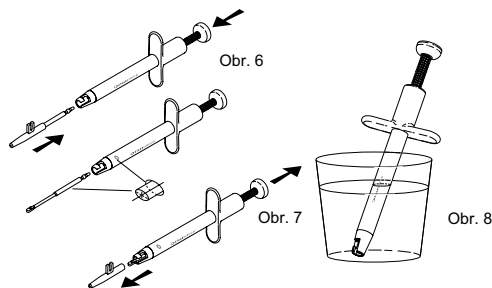
NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Ak je jednotkové balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.

Prípravte FTP a injektor

1. Otvorte vrecko na injektor a vonkajšie vrecko na FTP a preneste obsah do sterilného poľa.

2. Otvorte vnútorné puzdro a vyberte FTP a držiak. Základňa FTP vyčnieva zo zadnej časti držiaka.
3. Vložte FTP do injektora základňou ako prvou (vertikálny výstupok držiaka nie je určený na zacvaknutie do zárezu injektora). Držiak výstupok na mieste, posúvajte viečko vstrekovača, kým sa guľôčkový koniec FTP nezaistí so vstrekovačom. Keď je piest správne zaistený, je cítiť a počuť zacvaknutie. (Obr. 6)
4. Úplne stiahnite piest injektora. FTP zostane zaistené na svojom mieste.
5. Vyberte držiak FTP tak, že ho vysuniete späť z prednej časti vstrekovača. (Obr. 7)
6. Vložte zmontovaný FTP a injektor do vyváženého soľného roztoku (BSS) tak, aby bol hrot injektora ponorený až po FTP. (Obr. 8)



UPOZORNENIE: Hydratácia penového hrotu je mimoriadne dôležitá, pretože nedostatočná hydratácia môže spôsobiť zachytenie ICL alebo TICL medzi piestom a kazetou pri podávaní ICL alebo TICL.

Vložte ICL alebo TICL do kazety

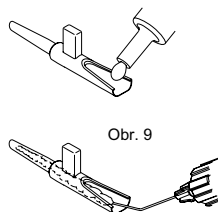
UPOZORNENIE: ICL alebo TICL vložte bezprostredne pred vstreknutím. ICL a TICL nemajú zostať zložené v kazete dlhšie ako 1 – 2 minúty.

1. Otvorte vrecko balenia kazety a preneste podnos do sterilného poľa. Keď sú pripravené na použitie, otvorte zásobník a vyberte kazetu.

UPOZORNENIE: Nemanipulujte s kazetou na hrote.

UPOZORNENIE: Vkladanie ICL a TICL do kazety je kritickou súčasťou celého postupu a malo by sa vykonávať pod operačným mikroskopom. Vkladanie implantátu do prednej komory do značnej miery závisí od presného a starostlivého vloženia ICL a TICL do kazety.

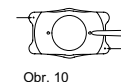
2. Najprv naplňte kazetu BSS a potom ju čiastočne naplňte približne 0,3 ml viskoelastického materiálu typu metylcelulózy, čím vytvoríte stopu v zadnej časti vkladania. (Obr. 9)



3. Opatrne vyberte ICL alebo TICL z liekovky.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nástroje s ostrými ani drsnými hranami. Mohli by poškodiť ICL alebo TICL. ICL a TICL musia zostať hydratované.

4. Podržte ICL alebo TICL pinzetou a skontrolujte ich pod operačným mikroskopom, aby ste identifikovali a overili správnu orientáciu ICL alebo TICL. (Obr. 10)

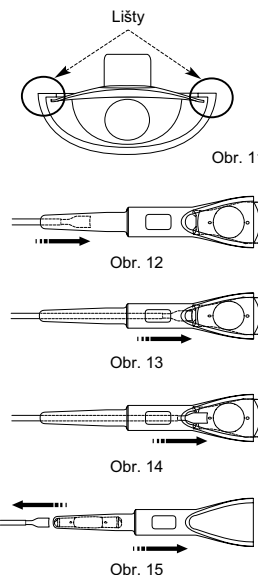


Je dôležité, aby sa dlhé čeluste pinzety vyhli optickej oblasti ICL alebo TICL, aby sa zabránilo poškodeniu tejto tenkej a kritickej oblasti ICL alebo TICL. Značky na nožičke na pravej prednej a ľavej zadnej haptike naznačujú, že správna (konvexná) strana ICL alebo TICL smeruje nahor. Ostatné stredové značky sa používajú na usmernenie zarovnania počas vkladania ICL alebo TICL do kazety.

5. S kazetou držanou v jednej ruke a pinzetou držiacom ICL alebo TICL v druhej ruke sa ICL alebo TICL vloží do komory na vkladanie kazety. Vložte ICL alebo TICL do vkladacej komory kazety tak, aby dlhá os ICL alebo TICL bola umiestnená v drážke pod každou bočnou lištou kazety. Zvyčajne je potrebné začať jedným dlhým okrajom ICL alebo TICL pod jednou lištou a otočením zápästia s cieľom umiestniť opačnú stranu ICL alebo TICL pod opačnú lištu.

POZNÁMKA: ICL alebo TICL musia byť v kazete konvexné, pričom oba okraje musia byť pod bočnými lištami kazety. (Obr. 11)

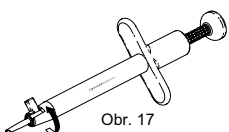
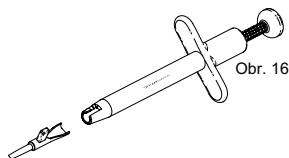
6. Zatvorte čeluste pinzety na vkladanie ICL a TICL a vložte ich do valca z prednej strany kazety. (Obr. 12)
7. Posúvajte pinzetu cez kazetu, kým sa čeluste nedotknú prednej hrany ICL alebo TICL. (Obr. 13)
8. Otvorte čeluste klieští a uchopte pátku ICL alebo TICL tak, aby bola značka umiestnenia ICL alebo TICL zarovnaná s čelustami. (Obr. 14)
9. Pomaly vtiahnite ICL alebo TICL do valca a zároveň pohybuje kazetou v opačnom smere. Sledujte polohovacie značky ICL alebo TICL na oboch stranách optiky, aby ste potvrdili zarovnanie pri posúvaní ICL alebo TICL. Pokračujte v tomto postupe, kým sa ICL alebo TICL neumiestnia do kazety tak, aby ich predný okraj priliehal ku koncu kazety. Uvoľnite ICL alebo TICL a pinzetu vyberte. (Obr. 15)
10. Všetky vzduchové bubliny by sa mali z vloženej kazety vyprázdniť pomocou BSS, ktorá sa vstrekuje do špičky kazety pomocou kanyly, aby sa kazeta opäť naplnila.



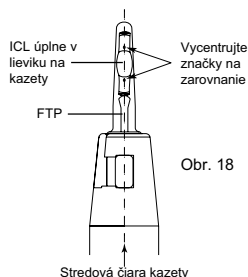
Vkladanie kazety do injektora a vkladanie ICL a TICL

UPOZORNENIE: ICL a TICL by sa mali streknúť do oka do 1 – 2 minút po vložení do injektora. Viskoelastické materiály majú tendenciu strácať svoju mazivosť, ak sú príliš dlho vystavené pôsobeniu vzduchu.

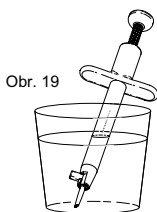
1. Zasuňte kazetu do prednej časti injektora a zacvaknite zvislý výstupok do správnej polohy. (Obr. 16 a 17)



2. Posúvajte piest/FTP, kým sa nedostane do kontaktu s ICL alebo TICL. Konečná poloha ICL alebo TICL by mala byť približne 2 mm od konca kazety.
3. Skontrolujte orientáciu šošovky pod operačným mikroskopom. Priehľadný lievik kazety umožňuje identifikáciu stredových značiek na každej strane optiky šošovky. Tieto značky by mali byť viditeľné v polohe 12 hodín a mali by byť v priamej línii pozdĺž hriadeľa kazety. (Ak nedôjde k zarovnaniu alebo správnej orientácii, ICL alebo TICL môžu byť pokrútené a mali by sa vložiť do zásobníka kaziet a proces vkladania zopakovať). (Obr. 18)



4. Kompletne zostavený injektor sa vloží špičkou nadol do nádoby s BSS, aby sa udržala hydratácia šošovky. (Obr. 19)



UPOZORNENIE: Maximálny odporúčaný čas, počas ktorého môžu vložené ICL alebo TICL zostať v injektore pred operáciou, je 1 – 2 minúty.

5. Stlačte (v prípade injektora PF) alebo otočte (v prípade injektora TF) uzáver/tlačidlo a opatrne posúvajte piest/FTP dopredu plynulým a pomalým pohybom až do prvého kontaktu s ICL alebo TICL. Miernie vtiahnite piest a opäť ho posuňte. Tento krok zabraňuje vysunutiu za ICL alebo TICL.
6. Vložte špičku kazety cez rez a do prednej komory oka.

7. Otáčajte injektor tak, aby stredové značky na šošovke boli hore a aby sa päťka ICL alebo TICL mohla rozvinúť.
8. Ak sa ICL alebo TICL neotvorí, zatiahnite piest, čím sa ICL alebo TICL otvorí.
9. Skontrolujte orientáciu ICL alebo TICL po injekcii.
10. Keď sa ICL alebo TICL úplne uvoľní, vyberte z rezu injektor a kazetu.
11. Manipulujte s ICL alebo TICL do polohy za dúhovkou (postupujte podľa pokynov uvedených v školení o ICL alebo TICL).

Odstránenie kazety a piestu s penovým hrotom

1. Pomocou zacvakávacieho zámku odomknite kazetu a potom ju vyberte z injektora.
2. Zatlčením alebo otočením uzáveru posúvajte piest s penovým hrotom, kým sa nezastaví.
3. Pevne držte piest s penovým hrotom. Zatiahnite viečko/tlačidlo, kým sa piest penového hrotu neoddelí od injektora.

POZNÁMKA: Kazety MICROSTAAR, FTP a držiaky FTP sú balené a sterilizované len na jedno použitie. Injektory MICROSTAAR sú určené na viaceré použitia. Injektory boli overené na čistenie a opakovanú sterilizáciu. (Pozrite si časť s pokynmi na čistenie a sterilizáciu.)

POKYNY NA ČISTENIE len pre injektory MICROSTAAR

Bezprostredne po použití sa má injektor bezpečne prepraviť do určeného priestoru na spracovanie a po vybratí kazety a FTP vyčistiť podľa nasledujúcich pokynov.

1. Nosový kužel utierajte minimálne 15 sekúnd utierkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Oplachujte nosový kužel deionizovanou vodou s teplotou okolia počas minimálne 15 sekúnd. Opakujte utieranie novou utierkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, po dobu minimálne 15 sekúnd.
2. Len v prípade MSI-TF uvoľnite zostavu piestu tak, že úplne odpojte uzáver piestu od telesa vstrekača a až potom pokračujte vo zvyšnom čistení.
3. Injektor úplne ponorte nosom kužela nadol do čistej sklenenej nádoby s deionizovanou vodou s teplotou okolia na 1 minútu. Počas celého ponorenia jemne čistíte nosový kužel a piest pomocou mäkkej kefy so štefinami.
4. Vyberte vstrekač a nechajte ho vyteciť. Potom ho úplne ponorte nosovým kuželom nadol do čistej sklenenej nádoby s deionizovanou vodou s teplotou okolia. Nádobu pri teplote okolia sonikujte minimálne päť minút.
5. Vertikálne vyberte vstrekač a nechajte ho dôkladne vypustiť, potom ho úplne ponorte nosovým kuželom nadol do čistej sklenenej nádoby so 70 % izopropylalkoholom (IPA) a sonikujte minimálne päť minút.
6. Vertikálne vyberte injektor a nechajte ho vyteciť. Potom ho úplne ponorte nosovým kuželom nadol do čistej sklenenej nádoby s deionizovanou vodou s teplotou okolia a ponorený injektor miešajte minimálne 1 minútu.
7. Injektor vysušte pomocou nešpinivých utierok, kým nie je viditeľne suchý. Vnútro injektora vysušte pomocou injekčnej striekačky naplnenej vzduchom, kým nebude viditeľná žiadna vlhkosť.

8. Vizuálne skontrolujte vstrekač s primeraným zväčšením a svetlom, aby ste overili, či bolo odstránené všetko znečistenie. Ak zistíte znečistenie, znovu ho vyčistíte. Nedôkladné vyčistenie pomôcky by mohlo viesť k nedostatočnej sterilizácii. Skontrolujte, či sa všetky časti pohybujú plynulo. Skontrolujte, či na vstrekači nie sú praskliny alebo iné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť funkčnosť pomôcky. Ak zistíte akékoľvek poškodenie injektora, vyhodte ho.
9. Modely MSI-TF a MSI-PF injektora MICROSTAAR možno pred likvidáciou vyčistiť a sterilizovať až 20-krát. Počet cyklov renovovania sa má sledovať a závisí od úplného dodržiavania tohto návodu na použitie.

POKYNY NA STERILIZÁCIU len pre injektory MICROSTAAR

Po riadnom vyčistení a kontrole sa má injektor umiestniť do vhodne veľkého vrečka na parnú sterilizáciu schváleného úradom FDA a sterilizovať pomocou jedného z nasledujúcich sterilizačných cyklov:

Typ cyklu	Predvakuový	Gravitačný
Pulzný	4	Nevzťahuje sa
Nastavená teplota	132 °C	132 °C
Čas zotrvania v celom cykle	4 minúty	15 minút
Čas sušenia	20 minút	20 minút

POZNÁMKA: Modely MSI-TF a MSI-PF injektora MICROSTAAR možno pred likvidáciou vyčistiť a sterilizovať až 20-krát. Počet cyklov renovovania sa má sledovať a závisí od úplného dodržiavania tohto návodu na použitie.

VAROVANIE

Kazety STAAR Surgical, FTP a držiaky FTP sú balené a sterilizované len na jedno použitie. Kazety STAAR Surgical, FTP a držiaky FTP sa nemajú sterilizovať ani používať opakovane. Ak by sa niektorá z týchto pomôcok opätovne použila po čistení alebo resterilizácii, je veľmi pravdepodobné, že bude kontaminovaná a kontaminácia by mohla viesť k endoftalmitíde alebo zápalu. Výkonnostné charakteristiky kaziet, FTP a držiakov FTP sa zhoršia, ak sa používajú opakovane.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Injekčný systém MICROSTAAR majú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci na chirurgickú implantáciu ICL a TICL do očí pacientov. Za správnu chirurgickú techniku zodpovedá konkrétny chirurg. Chirurg musí určiť vhodnosť konkrétneho zákroku na základe svojho lekárskeho vzdelania a skúseností. Všetky pomôcky na jedno použitie, ktoré mohli byť počas zákroku kontaminované telesnými tekutinami, zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad podľa štandardného postupu likvidácie chirurgického biologického odpadu.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť STAAR Surgical Company zaručuje, že pri výrobe tohto produktu sa postupovalo s primeranou starostlivosťou.

Spoločnosť STAAR Surgical Company nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z použitia tohto produktu. Všetka zodpovednosť je obmedzená na výmenu injektora MICROSTAAR, kazety

alebo FTP vrátených spoločnosti STAAR Surgical Company, ktorá potvrdí chybovosť šošovky.

Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, bez ohľadu na to, či sú výslovne alebo predpokladané uplatnením práva alebo inak, okrem iného aj vrátane akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk či predajnosti alebo vhodnosti na použitie.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie na originálnych baleniach injektorov, kaziet a FTP je dátum platnosti sterility. Sterilita je zabezpečená, pokiaľ do dátumu expirácie nedošlo k prepichnutiu alebo poškodeniu pečatí vonkajšieho vrečka.

HLÁSENIE

Nežiaduce udalosti a/alebo potenciálne zrak ohrozujúce komplikácie, ktoré možno odôvodnene považovať za súvisiace s implantátom a injektorom, kazetou a FTP a ktoré neboli vopred očakávané z hľadiska povahy, závažnosti a stupňa výskytu, by sa mali hlásiť spoločnosti STAAR Surgical. V prípade chirurgov/pacientov so sídlom v EÚ treba upovedomiť aj príslušný orgán v členskom štáte EÚ, v ktorom má chirurg/pacient sídlo.

USA/Kanada Telefónne číslo: +1 (800) 352-7842

Medzinárodné telefónne číslo: +(41) 32 332 8888

ZÁSADY VRÁTENIA KOMPONENTOV INJEKČNÉHO SYSTÉMU STAAR

Kontaktujte spoločnosť STAAR Surgical.

SKLADOVANIE

Injektor STAAR, kazetu a FTP skladujte pri izbovej teplote.

SPÔSOB DODANIA

Injektory MICROSTAAR, kazety, FTP a držiaky FTP sa dodávajú zabalené v uzavretých sterilných podnosoch a/alebo vreckách. Obal sa sterilizuje vhodnou metódou a mal by sa otvárať len za sterilných podmienok. Injektory MSI-TF a MSI-PF sa sterilizujú parou, kazety SFC-45 sa sterilizujú pomocou etylénoxidu a držiaky FTP a FTP sa sterilizujú pomocou ožarovania.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španielsko



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švajčiarsko
Tel: +(41) 32 332 8888



SLOVNÍK SYMBOLOV



Pozrite si elektronický návod na použitie



Sterilizované pomocou pary



Sterilizované etylénoxidom



Sterilizované žiarením



Systém jednej sterilnej bariéry



Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom



Katalógové číslo



Kód šarže



Unikátny identifikátor pomôcky



Dátum použiteľnosti



Dátum výroby



Nepoužívajte opakovane



Upozornenie



Teplotný limit – uchovávajte pri izbovej/okolitej teplote



Produkt nepoužívajte, ak sú systém sterilnej bariéry alebo jeho balenie poškodené.



Výrobca



Krajina výroby – Spojené štáty



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Dovozca do Európskej únie



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekárske predpis



Zdravotnícka pomôcka



Označenie zhody CE podľa smernice Európskej rady 93/42/EHS alebo nariadenia Európskej rady (EÚ) 2017/745

Injekcijski sistem MICROSTAAR® MODELI MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

ZA UPORABO Z LEČAMI IMPLANTABLE COLLAMER® STAAR
(ICL in TICL)

POZOR: V skladu z zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

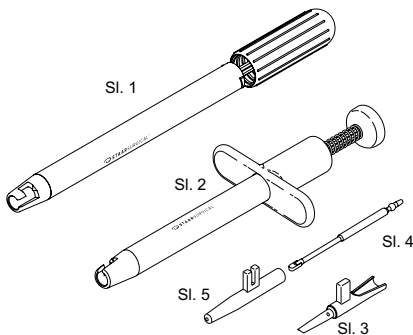
NAVODILA ZA UPORABO

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za injiciranje MICROSTAAR, modela MSI-TF in MSI-PF (injektorja), kartuša SFC-45 (kartuša), bat s penasto konico (FTP, Foam Tip Plunger) in držalo bata s penasto konico (držalo FTP) so pripomočki, ki se uporabljajo za vsaditev leč Implantable Collamer® STAAR (ICL ali TICL). Sistem za injiciranje zagotavlja cevasto pot skozi rez čez šarenico do središča zenice. ICL ali TICL lahko nato nežno injiciramo iz cevi v oko.

Sistem za injiciranje MICROSTAAR sestavljajo štirje deli:

1. Sterilni injektor za večkratno uporabo z navojem (sl. 1) ali bat (sl. 2).
2. Sterilna kartuša SFC-45 za enkratno uporabo (kartuša) za enkratno uporabo (sl. 3; ne sterilizirajte ponovno).
3. Sterilni bat s penasto konico (FTP) (sl. 4; ne sterilizirajte ponovno).
4. Sterilno držalo bata s penasto konico (držalo FTP) (sl. 5; ne sterilizirajte ponovno).



INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za injiciranje MICROSTAAR je indiciran za zlaganje in vstavljanje leč ICL in TICL STAAR za kirurško namestitve v oko.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba komponent sistema za injiciranje MICROSTAAR z drugimi intraokularnimi vsadki, kartušami ali FTP ni preizkušena ali odobrena za uporabo s strani družbe STAAR Surgical Company.

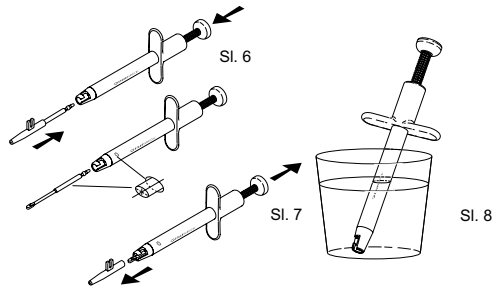
NAVODILA ZA UPORABO

POZOR: Ne uporabite, če je paket enote odprt ali poškodovan.

Priprave FTP in injektor

1. Odprite mošnjiček za injektor in zunanji mošnjiček za FTP in prenesite vsebino na sterilno polje.

2. Odprite notranji mošnjiček in odstranite FTP in držalo. Podnožje FTP štrli iz zadnje strani nosilca.
3. Vstavite FTP najprej v podnožje injektorja, (navpični jeziček držala ni namenjen zaskočitvi v zarezo injektorja). Jeziček držite na mestu in medtem pomaknite kapico injektorja, dokler se konec kroglice FTP ne zaskoči z injektorjem. Ko je bat pravilno pritrjen, se čuti in sliši klik. (Sl. 6)
4. Bat injektorja povlecite čisto nazaj. FTP ostane zaklenjen na mestu.
5. Odstranite držalo FTP, tako da ga potisnete nazaj s sprednje strani injektorja. (Sl. 7)
6. Postavite sestavljeni FTP in injektor v uravnoteženo solno raztopino (BSS) tako, da je konica injektorja potopljena do FTP. (Sl. 8)



POZOR: Hidracija penaste konice je izjemno pomembna, saj lahko nezadostna hidracija povzroči, da se ICL ali TICL zatakne med batom in kartušo ob vstavitvi ICL ali TICL.

ICL ali TICL vstavite v kartušo

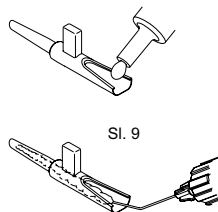
POZOR: ICL ali TICL vstavite neposredno pred injiciranjem. ICL in TICL ne sme ostati zložen v kartuši dlje kot 1-2 minuti.

1. Odprite mošnjiček embalaže kartuše in prenesite pladenj na sterilno polje. Ko ste pripravljeni za uporabo, odprite pladenj in odstranite kartušo.

POZOR: Kartuše ne prijemajte za konico.

POZOR: Vstavljanje ICL in TICL v kartušo je ključni sestavni del celotnega postopka in ga je treba izvesti pod operacijskim mikroskopom. Dostava vsadka v sprednjo komoro je v veliki meri odvisna od natančnega in skrbnega vlaganja ICL in TICL v kartušo.

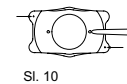
2. Kartušo najprej napolnite z BSS, čemur sledi delno polnjenje s približno 0,3 ml viskoelastičnega materiala tipa metilceluloze, s čimer se ustvari sled na zadnji strani območja vstavljanja. (Sl. 9)



3. ICL ali TICL nežno vzemite iz vial.

POZOR: Ne uporabljajte ostrih ali grobih orodij; lahko poškodujejo ICL ali TICL. ICL in TICL morata ostati hidrirana.

4. ICL ali TICL primite s prijemalko in ga pregledajte pod operacijskim mikroskopom, da ugotovite in preverite pravilno usmerjenost ICL ali TICL. (Sl. 10)

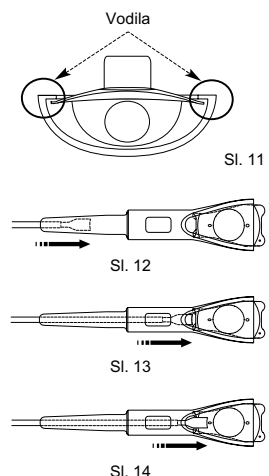


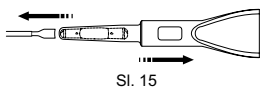
Pomembno je, da se dolge čeljusti prijemalke izogibajo optičnemu delu ICL ali TICL, da ne pride do poškodb tega tankega in kritičnega področja ICL ali TICL. Oznake nožice na vodilni desni in sledilni levi haptiki označujejo, da je pravilna (konvexna) stran ICL ali TICL obrnjena navzgor. Druge sredinske oznake se uporabljajo za usmerjanje poravnave med vstavljanjem ICL ali TICL v kartušo.

5. Kartušo držite v eni roki in prijemalko z ICL ali TICL v drugi, nato pa ICL ali TICL položite v vstavljalo komoro kartuše. ICL ali TICL vstavite v vstavljalo komoro kartuše tako, da je dolgi rob ICL ali TICL v utoru, pod vsakim stranskim vodilom kartuše. Običajno je treba začeti pri enem dolgem robu ICL ali TICL pod enim vodilom in z obračanjem zapestja postaviti nasprotno stran ICL ali TICL pod nasprotno vodilo.

OPOMBA: ICL ali TICL morata biti konvexna v kartuši z obema robovoma pod stranskima vodiloma kartuše. (Sl. 11)

6. Zaprite čeljusti prijemalke ICL in TICL za vstavljanje in jih vstavite v cev s sprednje strani kartuše. (Sl. 12)
7. Potisnite prijemalko skozi kartušo, dokler niso čeljusti tik pred tem, da se dotaknejo vodilnega roba ICL ali TICL. (Sl. 13)
8. Odprite čeljusti prijemalke in primite nožico ICL ali TICL, tako da je oznaka položaja ICL ali TICL poravnana s čeljustmi. (Sl. 14)
9. Med premikanjem kartuše v nasprotni smeri počasi povlecite ICL ali TICL v cev. Opazujte oznake položaja ICL ali TICL na obeh straneh optike, da potrdite poravnano, medtem ko potiskate ICL ali TICL. Nadaljujte s tem postopkom, dokler se ICL ali TICL ne namesti v kartušo tako, da je njen prednji rob ob koncu kartuše. Spustite ICL ali TICL in odstranite prijemalko. (Sl. 15)
10. Morebitne zračne mehurčke je treba odstraniti iz vstavljenih kartuš z BSS, injicirano v konico kartuše s kanilo.

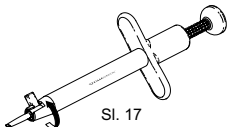
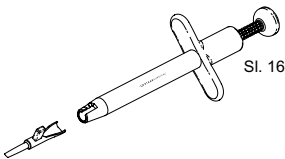




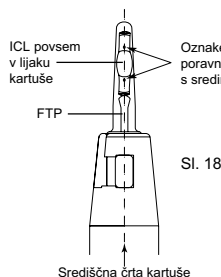
Vstavljanje kartuše v injektor in dovajanje ICL in TICL

POZOR: ICL in TICL je treba voko injicirati v 1–2 minutah po vstavitvi v injektor. Viskoelastični materiali izgubijo mazljivost, če so predolgo izpostavljeni zraku.

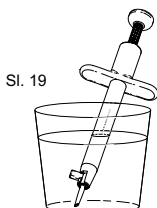
1. Kartušo potisnite v sprednji del injektorja in zaskočite navpični jeziček na svoje mesto. (Sl. 16 in 17)



2. Bat/FTP potiskajte, dokler ne pride v stik z ICL ali TICL. Končni položaj ICL ali TICL mora biti približno 2 mm od konca kartuše.
3. Usmeritev leče preverite pod operacijskim mikroskopom. Prozoren lijak kartuše omogoča prepoznavanje sredinskih oznak na vsaki strani optike leče. Te oznake morajo biti vidne v položaju 12. ure in poravnane morajo biti vzdolž cevke kartuše. (Če ni poravnave ali pravilne usmeritve, se lahko ICL ali TICL zasuka in ga je treba vbrizgati v pladenj za kartuše in postopek vstavljanja ponoviti). (Sl. 18)



4. Popolnoma sestavljen injektor se namesti s konico navzdol v posodo z BSS, da se ohrani hidracija leče. (Sl. 19)



POZOR: Najdaljši priporočeni čas, da vstavljeni ICL ali TICL ostanejo v injektorju pred operacijo, je 1–2 minuti.

5. Pritisnite (injektor PF) ali zasukajte (injektor TF) kapico/potisno palico in previdno pomaknite bat/FTP naprej z enakomernim in počasnim gibom do prvega stika z ICL ali TICL. Bat nekoliko povlecite nazaj in ga ponovno potisnite naprej. Ta korak preprečuje, da bi ICL ali TICL prehitela.

6. Vstavite konico kartuše skozi incizijo in v sprednji očesni prekat.
7. Zasukajte injektor, da ostanejo sredinske oznake na leči navzgor in da se omogoči, da se nožica ICL ali TICL razvije.
8. Če se ICL ali TICL ne odpre, povlecite bat nazaj, kar omogoči, da se ICL ali TICL odpre.
9. Po injiciranju preverite usmeritev ICL ali TICL.
10. Ko je ICL ali TICL popolnoma sproščena, odmaknite injektor in kartušo proč od incizije.
11. Namestite ICL ali TICL v položaj za šarenico (upoštevajte navodila, predstavljena na tečaju usposabljanja za ICL ali TICL).

Odstranitev kartuše in bata s penasto konico

1. S pomočjo zaskočne ključavnice odklenite kartušo in nato odstranite kartušo iz injektorja.
2. Potisnite ali zasukajte kapico, da potisnete bat s penasto konico, dokler se ne ustavi.
3. Bat s penasto konico čvrsto držite. Kapico/potisno palico povlecite nazaj, dokler se bat s penasto konico ne loči od injektorja.

OPOMBA: Kartuše, FTP in držala FTP MICROSTAAR so pakirani in sterilizirani za enkratno uporabo. Injektorji MICROSTAAR so za večkratno uporabo. Injektorji so potrjeni za čiščenje in ponovno sterilizacijo. (Glejte razdelek z navodili za čiščenje in sterilizacijo.)

NAVODILA ZA ČIŠČENJE SAMO za injektorje MICROSTAAR

Takoj po uporabi je treba injektor varno prepeljati na določeno predelovalno območje in ga po odstranitvi kartuše in FTP očistiti v skladu z naslednjimi navodili.

1. Nosni konus vsaj 15 sekund brišite z robčkom, ki ne pušča nitk. Nosni konus najmanj 15 sekund spirajte z deionizirano vodo pri sobni temperaturi. Ponovno vsaj 15 sekund brišite z robčkom, ki ne pušča nitk.
2. Samo za MSI-TF pred sprožitvijo preostalega čiščenja sprostite kapico bata, tako da popolnoma odvijte pokrov bata s telesa injektorja.
3. Injektor z nosnim konusom navzdol za 1 minuto popolnoma potopite v čisto stekleno posodo z deionizirano vodo pri sobni temperaturi. Ko je potopljen, z mehko ščetko nežno čistite nosni konus in bat ves čas, ko sta potopljena.
4. Odstranite injektor in pustite, da se izprazni; nato injektor v celoti potopite z nosnim konusom navzdol v čisto stekleno posodo z deionizirano vodo pri sobni temperaturi. Posodo sonificirajte pri sobni temperaturi najmanj pet minut.
5. Vertikalno odstranite injektor in pustite, da vsa tekočina izteče, nato ga v celoti potopite z nosnim konusom navzdol v čisto stekleno posodo, ki vsebuje 70-% izopropilni alkohol (IPA) in sonificirajte vsaj pet minut.
6. Vertikalno odstranite injektor in pustite, da vsa tekočina izteče; nato injektor v celoti potopite z nosnim konusom navzdol v čisto stekleno posodo z deionizirano vodo pri sobni temperaturi med vsaj 1-minutnim stresanjem injektorja, medtem ko je potopljen.
7. Injektor čistite z robčkom, ki ne pušča nitk, dokler ni na pogled suh. Z injekcijo, napolnjeno z zrakom,

posušite notranjost injektorja, dokler vlaga ni več vidna.

8. Vizualno preglejte injektor z ustrezno povečavo in pod svetlobo, da preverite, ali je bila umazanija odstranjena. Če opazite umazanijo, čiščenje ponovite. Če naprave ne očistite temeljito, lahko pride do neustrezne sterilizacije. Preverite, ali se vsi deli gladko premikajo. Preglejte injektor za morebitne razpoke ali druge poškodbe, ki bi lahko vplivale na funkcionalnost naprave. Zavržite injektor, če zaznate kakršno koli poškodbo.
9. Modela injektorjev MICROSTAAR MSI-TF in MSI-PF lahko očistite in sterilizirate do 20-krat, preden ju zavržete. Število ciklov ponovne obdelave je treba zapisovati in je odvisno od popolne skladnosti s temi navodili za uporabo.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO SAMO za injektorje MICROSTAAR

Potem ko je injektor pravilno očiščen in pregledan, je treba injektor vstaviti v vrečko za sterilizacijo s paro ustrezne velikosti, ki je odobrena s strani FDA, in sterilizirati z uporabo katerega koli od naslednjih ciklov parne sterilizacije:

Vrsta cikla	Predvakuum	Težnostni
Impulzni	4	Se ne uporablja
Nastavljena temperatura	132 °C	132 °C
Čas na polnem ciklu	4 minute	15 minut
Čas sušenja	20 minut	20 minut

OPOMBA: Modela injektorjev MICROSTAAR MSI-TF in MSI-PF lahko očistite in sterilizirate do 20-krat, preden ju zavržete. Število ciklov ponovne obdelave je treba zapisovati in je odvisno od popolne skladnosti s temi navodili za uporabo.

OPOZORILO

Kartuše, FTP in držala FTP STAAR Surgical so pakirani in sterilizirani za enkratno uporabo. Kartuše, FTP in držal FTP ne smete ponovno sterilizirati ali znova uporabiti. Če bi bil eden od teh pripomočkov ponovno uporabljen po čiščenju in/ali sterilizaciji, je zelo verjetno, da bi bil kontaminiran, kontaminacija pa bi lahko povzročila endoftalmitis in vnetje. Lastnosti kartuš, FTP in držal FTP se bodo poslabšale, če jih boste ponovno uporabili.

KIRURŠKI POSTOPEK

Sistem za injiciranje MICROSTAAR morajo uporabljati zdravstveni delavci, usposobljeni za kirurško implantacijo ICL in TICL v oči pacientov. Za pravilno kirurško tehniko je odgovoren posamezni kirurg. Kirurg mora na podlagi svoje medicinske izobrazbe in izkušenj določiti primernost katerega koli od določenih postopkov. Vse pripomočke za enkratno uporabo, ki so med postopkom morda onesnaženi s telesnimi tekočinami, zavržite kot biološko nevarne odpadke v skladu s standardnim postopkom odstranjevanja bioloških nevarnih odpadkov.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

STAAR Surgical Company jamči, da je bil ta izdelek narejen s potrebno skrbnostjo.

STAAR Surgical Company ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi nastali neposredno ali posredno z uporabo tega izdelka. Kakršna koli odgovornost je omejena na zamenjavo

katerega koli injektorja MICROSTAAR, vložka ali FTP, ki je bil vrnjen in za katerega družba STAAR Surgical Company ugotovi, da je okvarjen.

Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki tu niso posebej določena, bodisi izrecna bodisi vključena, po samem zakonu ali drugače, kar med drugim vključuje kakršno koli implicirano jamstvo o primernosti za prodajo ali ustreznosti za uporabo.

ROK UPORABE

Datum izteka originalnih paketov injektorjev, vložkov in FTP je datum poteka sterilnosti. Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabe, če tesnilni spoj mošnjička ni predrt ali poškodovan.

POROČANJE

O neželenih dogodkih in potencialno nevarnih zapletih, ki jih lahko razumno štejejo kot povezane z vsadkom in injektorjem/vložkom/FTP in ki prej glede na naravo, resnost in stopnjo zapleta niso bili pričakovani, je treba sporočiti družbi STAAR Surgical. Za kirurge/paciente s sedežem v EU je treba obvestiti tudi pristojni organ v državi članici EU, kjer ima kirurg/pacient sedež.

ZDA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Mednarodno Telefon: +(41) 32 332 8888

POLITIKA VRAČANJA KOMPONENT SISTEMA ZA INJICIRANJE STAAR

Obrnite se na podjetje STAAR Surgical.

SHRANJEVANJE

Injektor STAAR, vložek in FTP shranjujte pri sobni/okoljski temperaturi.

NAČIN DOBAVE

Injektorji MICROSTAAR, vložki, FTP in držala za FTP so na voljo v zaprtih sterilnih pladnjih in/ali mošnjičkih. Embalaža se sterilizira po ustrezni metodi in jo je dovoljeno odpreti le v sterilnih pogojih. Injektorji MSI-TF in MSI-PF so sterilizirani s paro, vložki SFC-45 z etilen oksidom, držala FTP in FTP pa z obsevanjem.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španija



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švica
Tel: +(41) 32 332 8888



SLOVARČEK SIMBOLOV



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88



Glejte elektronska navodila za uporabo



Sterilizirano s paro

Sterilizirano z etilen oksidom



Sterilizirano z obsevanjem



Sistem enojne sterilne pregrade



Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo



Kataloška številka



Številka serije



Edinstveni identifikator pripomočka



Datum uporabe



Datum izdelave



Ni za ponovno uporabo



Pozor



Temperaturna omejitev - Shranjujte pri sobni/okoljski temperaturi



Izdelka ne uporabljajte, če sta njegov sistem sterilne pregrade ali njegova ovojnina poškodovana.



Proizvajalec



Država proizvodnje – Združene države Amerike



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Uvoznik v Evropsko unijo



V skladu z (zvezno) zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu



Medicinski pripomoček



Oznaka skladnosti CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS Evropskega sveta ali Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega sveta

MICROSTAAR® injektionssystem MODELLERNA MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP

FÖR ANVÄNDNING MED STAAR IMPLANTABLE
COLLAMER® LENS (ICL OCH TICL)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas genom eller på ordination från en läkare.

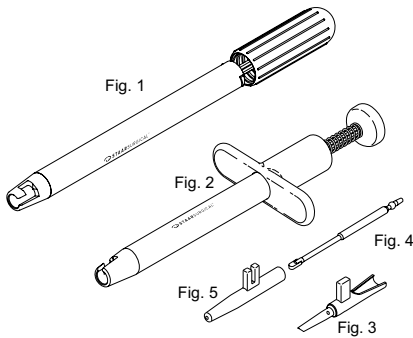
BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

MICROSTAAR-injektionssystemet, modellerna MSI-TF och MSI-PF (injektorer), SFC-45 Cartridge (patron), Foam Tip Plunger (FTP, kolv med skumspets) och Foam Tip Plunger holder (FTP-hållare till kolv med skumspets), är enheter som används för att implantera STAAR Implantable Collamer® linser (ICL:er och/eller TICL:er). Injektionssystemet tillhandahåller en rörformig bana genom ett snitt över iris, till pupillens mitt. ICL:en eller TICL:en kan sedan injiceras försiktigt från röret in i ögat.

MICROSTAAR-injektionssystemet består av fyra delar:

1. Den sterila återanvändbara gängade injektorn (Fig. 1), eller kolven (Fig. 2).
2. Steril, kasserbar SFC-45 Cartridge (patron) för engångsbruk (Fig. 3, får inte omsteriliseras).
3. Steril, kasserbar kolv med skumspets (FTP) för engångsbruk (Fig. 4; får inte omsteriliseras).
4. Steril, kasserbar hållare för kolv med skumspets (FTP-hållare) för engångsbruk (Fig. 5; får inte omsteriliseras).



INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

MICROSTAAR-injektionssystemet är indicerat för viking och införing av STAAR ICL:er och TICL:er för kirurgisk placering i ögat.

KONTRAINDIKATIONER

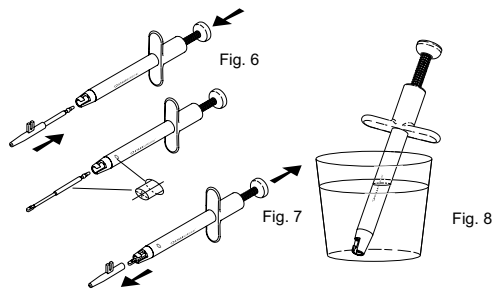
Användning av MICROSTAAR-injektionssystemets komponenter med andra intraokulära implantat, patroner eller FTP har inte testats eller godkänts för användning av STAAR Surgical Company.

BRUKSANVISNING

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte om enhetsförpackningen har öppnats eller skadats.

Förbereda FTP:en och injektorn

1. Öppna påsen med injektorn och den yttre påsen med FTP:en och överför innehållet till det sterila fältet.
2. Öppna den inre påsen och ta ut FTP och hållare. FTP-basen sticker ut baktill på hållaren.
3. För in FTP:en i injektorn med basen först (den lodräta fliken på hållaren är inte avsedd att knäppas fast i injektorns skåra). Medan fliken hålls på plats, för fram injektorlocket tills FTP:ens kulände sammankopplas med injektorn. Ett klick kan kännas och höras när kolven är korrekt säkrad. (Fig. 6)
4. Dra tillbaka injektorkolven helt. FTP:en kommer att förbli låst på plats.
5. Ta bort FTP-hållaren genom att skjuta den bakåt från injektorns framsida. (Fig. 7)
6. Placera den monterade FTP:en och injektorn i en balanserad saltlösning (Balanced Salt Solution, BSS) så att injektorns spets är nedsänkt upp till FTP:en. (Fig. 8)



VAR FÖRSIKTIG: Hydrering av skumspetsen är ytterst viktig eftersom en otillräcklig hydrering kan leda till att ICL:en eller TICL:en fastnar mellan kolven och patronen vid ICL- eller TICL-införing.

Ladda ICL/TICL in i patronen

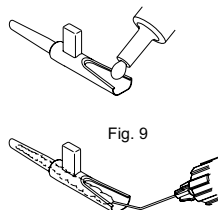
VAR FÖRSIKTIG: Ladda ICL:en eller TICL:en omedelbart före injektion. ICL:er och TICL:er ska inte lämnas kvar vikta i patronen längre än 1-2 minuter.

1. Öppna påsen med patronförpackningen och överför brickan till det sterila fältet. När den är klar att använda, öppna brickan och ta ut patronen.

VAR FÖRSIKTIG: Hantera inte patronen vid spetsen.

VAR FÖRSIKTIG: Laddningen av ICL:er och TICL:er in i patronen är en kritisk komponent i den totala proceduren och ska utföras under ett operationsmikroskop. Införingen av implantatet in i den främre kammaren är i stor del beroende på den exakta och försiktiga laddningen av ICL:er och TICL:er in i patronen.

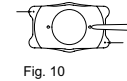
2. Fyll först patronen med BSS följt av en partiell fyllning med cirka 0,3 ml metylcelluloslikt material med skapande av ett spår ut från laddningsområdets baksida. (Fig. 9)



3. Ta försiktigt ut ICL:en eller TICL:en från flaskan.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte vassa verktyg eller verktyg med ojämna kanter då de kan skada ICL:en eller TICL:en. ICL:en och TICL:en måste förbli hydrerade.

4. Håll ICL:en eller TICL:en med tång och inspektera den under operationsmikroskopet för att identifiera och verifiera ICL:ens eller TICL:ens korrekta orientering. (Fig. 10)



Det är viktigt att tångens långa käftar undviker det optiska området på ICL:en eller TICL:en för att undvika skada detta tunna och kritiska område. Basplattans markeringar på den högra ledande och vänstra följande haptiken anger att den korrekta (konvexa) sidan på ICL:en eller TICL:en är vänd uppåt. De andra mittmarkeringarna används för att guida inriktningen under laddningen av ICL:en eller TICL:en in i patronen.

5. Med hållande av patronen i ena handen och tången med ICL:en eller TICL:en i den andra, placeras ICL:en eller TICL:en in i patronens laddningskammare. Placera ICL:en eller TICL:en in i patronens laddningskammare så att den långa axeln på ICL:en eller TICL:en är placerad in i skåran under vardera sidoskena på patronen. Detta kräver vanligtvis att man börjar vid ICL:ens eller TICL:ens ena långa kant under ena skenan och rullar handleden för att placera ICL:ens eller TICL:ens motsatta sida under den motsatta skenan.

OBS! ICL:en eller TICL:en måste vara konvex i patronen med båda kanterna nedom patronens sidoskenor. (Fig. 11)

6. Stäng käftarna på ICL:ens och TICL:ens laddningstång och för in dem in i cylindern från patronens framsida. (Fig. 12)
7. För fram tången genom patronen tills käftarna nästan får kontakt med den ledande kanten på ICL:en eller TICL:en. (Fig. 13)
8. Öppna käftarna på tången och grip tag i basplattan på ICL:en eller TICL:en, så att ICL:ens eller TICL:ens placeringsmarkering är inriktad med käftarna. (Fig. 14)
9. Dra långsamt in ICL:en eller TICL:en i cylindern medan patronen flyttas i den motsatta riktningen. Observera ICL:ens eller TICL:ens placeringsmarkeringar på endera sidan av optiken för att bekräfta inriktning när du för ICL:en eller TICL:en framåt. Fortsätt med denna procedur tills ICL:en eller TICL:en är placerad inom patronen så att dess ledande kant ligger intill patronens ände. Frigör ICL:en eller TICL:en och ta bort tången. (Fig. 15)
10. Alla luftbubblor måste tömmas från den laddade patronen med BSS injicerat in i patronspetsen med hjälp av kanylen för att återfylla patronen.

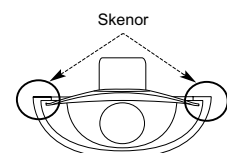
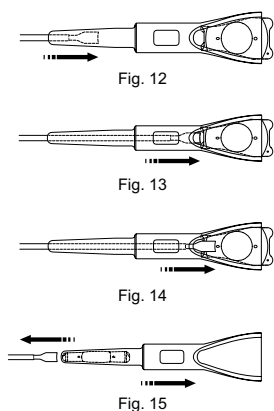


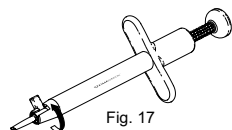
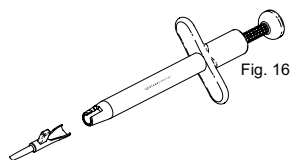
Fig. 11



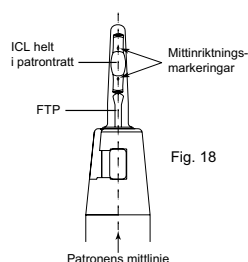
Laddning av patron in i injektor och införing av ICL:er och TICLE:er

VAR FÖRSIKTIG: ICL:er och TICLE:er måste injiceras in i ögat inom 1-2 minuter efter laddningen in i injektorn. Viskoelastiska material tenderar att förlora sin smörjförmåga om de exponeras för luft för länge.

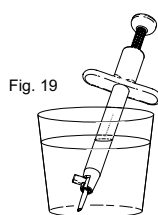
1. Skjut in patronen från injektorns framsida och knäpp fast den lodräta fliken på plats. (Fig. 16 och 17)



2. För fram kolven/FTP:en tills den har kontakt med ICL:en eller TICLE:en. Det slutliga ICL- eller TICLE-läget ska ligga cirka 2 mm från patronens ände.
3. Inspektera linsens orienteringen under operationsmikroskop. Patronens genomskinliga trätt möjliggör identifiering av mittmarkeringarna på vardera sidan av linsens optik. Dessa markeringar bör vara synliga i läget klockan 12 och vara i rak inriktning ned utmed patronens skaft. (Om de inte är inriktade eller korrekt orienterade kan ICL:en eller TICLE:en vridas och måste då injiceras in i patronens bricka och laddningsproceduren upprepas). (Fig. 18)



4. Den fullständigt monterade injektorn placeras med spetsen nedåt i en behållare med BSS för att bibehålla hydrering av linsen. (Fig. 19)



VAR FÖRSIKTIG: Den maximalt rekommenderade tiden för kvarhållande av laddade ICL:er eller TICLE:er i injektorn före kirurgi är 1-2 minuter.

5. Tryck på (för PF-injektor) eller vrid (för TF-injektor) locket/kolvstången och för fram kolven/FTP:en försiktigt med en jämn och långsam rörelse tills initial kontakt med ICL:en eller TICLE:en. Dra tillbaka kolven något och för fram igen. Detta steg förhindrar att ICL:en eller TICLE:en åsidosätts.
6. För in patronens spets genom snittet och in i ögats främre kammare.
7. Vrid injektorn för att behålla mittmarkeringarna på linsen uppåt och för att medge att ICL:ens eller TICLE:ens basplatta vecklas ut.
8. Om ICL:en eller TICLE:en inte öppnas, dra tillbaka kolven, vilket kommer att medföra att ICL:en eller TICLE:en öppnas.
9. Inspektera ICL:ens eller TICLE:ens orientering efter injektion.
10. När ICL:en eller TICLE:en har frigjorts fullständigt avlägsnar du injektorn och patronen från snittet.
11. Manövrera ICL:en eller TICLE:en till rätt position bakom iris (följ anvisningarna du fick vid ICL- eller TICLE-utbildningskursen).

Avlägsnande av patronen och kolven med skumspets

1. Använd knäpplåset för att låsa upp patronen och avlägsna sedan patronen från injektorn.
2. Tryck på eller vrid locket för att föra fram kolven med skumspets tills det tar stopp.
3. Håll ordentligt i kolven med skumspets. Dra tillbaka locket/kolvstången tills kolven med skumspets avskiljs från injektorn.

OBS! MICROSTAAR-patroner, FTP:ar och FTP-hållare är förpackade och steriliserade endast för engångsbruk. MICROSTAAR-injektorer är för flergångsanvändning. Injektorerna har validerats för rengöring och omsterilisering. (Se avsnitt med rengöringsanvisningar och steriliseringsanvisningar.)

RENGÖRINGSANVISNINGAR ENDAST FÖR MICROSTAAR-injektorer

Omedelbart efter användning ska injektorn transporteras säkert till det avsedda bearbetningsområdet och rengöras enligt följande anvisningar efter avlägsnandet av patronen och FTP:en.

1. Torka av noskonen med en luddfri tork under minst 15 sekunder. Skölj noskonen med avjoniserat vatten vid omgivningstemperatur under minst 15 sekunder. Torka av igen med en ny luddfri tork under minst 15 sekunder.
2. För enbart MSI-TF, lossa kolvmonteringen genom att lossa kolvlocket helt från injektorkroppen före fortsatt kvarstående rengöringen.

3. Sänk ned injektorn fullständigt med noskonen nedåt i en ren glasbehållare med avjoniserat vatten vid omgivningstemperatur under 1 minut. Under nedsänkningen använd en mjuk borste för att försiktigt rengöra noskonen och kolven under hela nedsänkningstiden.
4. Ta bort injektorn och låt den rinna av; sänk sedan ned injektorn fullständigt med noskonen nedåt i en ren glasbehållare med avjoniserat vatten vid omgivningstemperatur. Sonikera behållaren vid omgivningstemperatur under minst fem minuter.
5. Avlägsna injektorn lodrätt och låt den rinna av ordentligt. Sänk därefter ned den helt med noskonen nedåt i en ren glasbehållare med 70 % isopropylalkohol (IPA) och sonikera under minst fem minuter.
6. Avlägsna injektorn lodrätt och låt den rinna av. Sänk därefter ned injektorn helt med noskonen nedåt i en ren glasbehållare med avjoniserat vatten vid omgivningstemperatur och agitera injektorn under nedsänkningen under minst en (1) minut.
7. Torka injektorn med användning av luddfria torkar tills den är synligt torr. Använd en spruta fylld med luft för att torka injektorns insida tills ingen fukt är synlig.
8. Inspektera injektorn visuellt med tillfredsställande förstoring och ljus för att bekräfta att all smuts har avlägsnats. Rengör igen ifall smuts ses. Underlåtenhet att noggrant rengöra enheten kan medföra otillfredsställande sterilisering. Bekräfta att alla delar kan röras smidigt. Inspektera injektorn avseende sprickor eller annan skada som kan påverka enhetens funktion. Kassera injektorn om någon skada detekteras.
9. MICROSTAAR-injektormodellerna MSI-TF och MSI-PF kan rengöras och steriliseras upp till 20 gånger innan kassering. Antalet reprocessingscykler ska räknas och är beroende av fullständig efterlevnad med denna bruksanvisning.

STERILISERINGSANVISNINGAR ENDAST FÖR MICROSTAAR-injektorer

När injektorn har rengjorts korrekt och inspekterats ska den placeras i en påse av passande storlek godkänd av FDA för ångsterilisering och steriliseras med endera av följande cykler för ångsterilisering:

Cykeltyp	Prevakuum	Gravitation
Pulsar	4	Ej tillämpligt
Inställningspunkt för temperatur	132 °C	132 °C
Tid för fullständig hållcykel	4 minuter	15 minuter
Torktid	20 minuter	20 minuter

OBS! MICROSTAAR-injektormodellerna MSI-TF och MSI-PF kan rengöras och steriliseras upp till 20 gånger innan kassering. Antalet ombearbetningscykler ska räknas och är beroende av fullständig efterlevnad med denna bruksanvisning.

VARNING

STAAR Surgical-patroner, FTP:ar och FTP-hållare är förpackade och steriliserade endast för engångsbruk. Patronen, FTP och FTP-hållaren ska inte omsteriliseras, eller återanvändas. Om någon av dessa enheter återanvänds efter att ha rengjorts

och/eller omsteriliserats, är det mycket sannolikt att den är kontaminerad och kontamineringen kan leda till endoftalmit och inflammation. Prestanda och egenskaper hos patroner, FTP och FTP-hållare försämrats om de återanvänds.

KIRURGISKT FÖRFARANDE

MICROSTAAR-injektionssystemet ska användas av utbildad sjukvårdspersonal för kirurgisk implantation av ICL:er och TICL:er i patienternas ögon. Det är den enskilda kirurgens ansvar att korrekt kirurgisk teknik används. Kirurgen måste fastställa lämpligheten för varje enskilt ingrepp baserat på hans medicinska utbildning och erfarenhet. Kasserar alla tillbehör för engångsbruk som kan ha kontaminerats med kroppsvätskor under ingreppet som biologiskt riskavfall i enlighet med kasseringsprocedur för vanligt kirurgiskt biologiskt riskavfall.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

STAAR Surgical Company garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt.

STAAR Surgical Company ansvarar inte för följdskador eller oförutsedd förlust, skada eller kostnad som uppkommer direkt eller indirekt till följd av användning av denna produkt. Allt ansvar ska begränsas till ersättning av varje MICROSTAAR-injektor, -patron eller FTP som returneras till och befinnes vara defekt av STAAR Surgical Company.

Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen uppges här, uttryckliga eller underförstådda, genom tillämpande av gällande lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för användning.

UTGÅNGSDATUM

Utgångsdatumet på den ursprungliga injektorn, patronen och FTP-förpackningarna är utgångsdatumet för sterilitet. Steriliteten är garanterad om den yttre påsens förseglingar inte är punkterade eller skadade fram till utgångsdatumet.

RAPPORTERING

Biverkningar och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan anses vara relaterade till implantatet och injektorn/patronen/FTP:en och som tidigare inte förväntats, varken med avseende på egenskaper, allvarlighetsgrad och incidensgrad, ska rapporteras till STAAR Surgical. För kirurger/patient inom EU, ska också behöriga myndigheter meddelas i den EU medlemsstat där kirurgen/patienten är etablerad.

USA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Internationellt Telefon: +(41) 32 332 8888

RETURPOLICY FÖR STAAR-INJEKTIONSSYSTEMETS KOMPONENTER

Kontakta STAAR Surgical.

FÖRVARING

Förvara STAAR-injektor, -patron och FTP vid rums-/omgivningstemperatur.

LEVERANSFORM

MICROSTAAR-injektorer, -patroner, FTP:ar och FTP-hållare tillhandahålls i förseglade sterila brick- och/eller påsförpackningar. Förpackningen är steriliserad med tillämplig metod och ska endast öppnas under sterila förhållanden. MSI-TF- och MSI-PF-injektorer är

ångsteriliserade, SFC-45-patroner är steriliserade med etylenoxid samt FTP och FTP-hållare är steriliserade med strålning.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanien



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +(41) 32 332 8888



SYMBOLER



Se den elektroniska bruksanvisningen

Ångsteriliserad

Steriliserad med etylenoxid

Steriliserad med strålning

Enkelt sterilt barriärsystem

Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning innanför

Katalognummer

Batchkod

Unik produktidentifiering

Använd före-datum

Tillverkningsdatum

Får inte återanvändas

Var försiktig

Temperaturgräns – Förvara vid rums-/omgivningstemperatur

Får ej användas om produktens sterila barriärsystem har äventyrats eller förpackningen är skadad eller bruten

Tillverkare

Tillverkningsland – USA

Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

Importör till Europeiska unionen

Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas genom eller på ordination från en läkare

Medicinteknisk produkt

CE-märkning om överensstämmelse enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG eller Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745

MICROSTAAR® Enjeksiyon Sistemi
MSI-TF, MSI-PF, SFC-45, FTP MODELLERİ

STAAR IMPLANTABLE COLLAMER® LENSLE (ICL VE TICL)
KULLANILIR

DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.

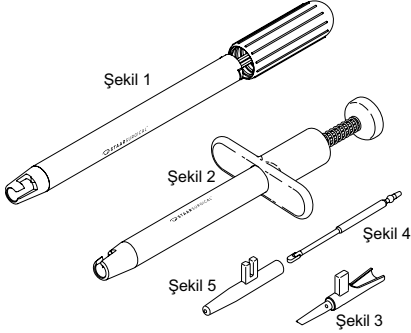
KULLANIM YÖNERGESİ

CİHAZ TANIMI

MICROSTAAR Enjeksiyon Sistemi, MSI-TF ve MSI-PF (enjektörler) modelleri, SFC-45 Kartuş (kartuş), Köpük Uçlu Piston (FTP) ve Köpük Uçlu Piston tutucu (FTP tutucu), STAAR Implantable Collamer® Lensleri (ICL ve/veya TICL) implante etmek için kullanılan cihazlardır. Enjeksiyon sistemi, iriste açılan insizyondan pupilin merkezine tübüler bir yol sağlar. Ardından ICL veya TICL, tüpten nazik bir şekilde göze enjekte edilebilir.

MICROSTAAR enjeksiyon sistemi, dört parçadan oluşur:

1. Steril, tekrar kullanılabilir Yivli Enjektör (Şekil 1) veya Piston (Şekil 2).
2. Steril, tek kullanımlık SFC-45 Kartuş (Kartuş) (Şekil 3; tekrar sterilize etmeyin).
3. Steril, tek kullanımlık Köpük Uçlu Piston (FTP) (Şekil 4; tekrar sterilize etmeyin).
4. Steril, tek kullanımlık Köpük Uçlu Piston tutucu (FTP tutucu) (Şekil 5; tekrar sterilize etmeyin).



KULLANIM ENDİKASYONLARI

MICROSTAAR Enjeksiyon Sistemi, göze cerrahi yerleştirme için STAAR ICL veya TICL'lerin katlanması ve insersiyonunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

MICROSTAAR enjeksiyon sistemi bileşenlerinin başka intraoküler implant, Kartuş veya FTP'lerle kullanımı, STAAR Surgical Company tarafından test edilip onaylanmış değildir.

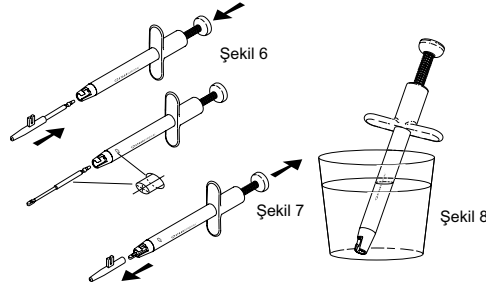
KULLANMA TALİMATI

DİKKAT: Ünite ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

FTP ve Enjektörü Hazırlama

1. Enjektör için poşeti ve FTP için dış poşeti açın ve içindekileri steril alana aktarın.

2. İç poşeti açın ve FTP ve tutucuyu çıkarın. FTP'nin tabanı, tutucunun arkasından dışarı çıkıntı yapar.
3. FTP'yi tabandan başlayarak Enjektöre takın (tutucunun dikey tırnağı, Enjektörün çentiğine oturarak kilitlenecek şekilde tasarlanmamıştır). Tırnağı yerinde tutarken FTP'nin top ucu Enjektöre kilitlenene kadar Enjektör başlığını ilerletin. Piston usulünce sabitlendiğinde tıkladığı hissedilir ve duyulur. (Şekil 6)
4. Enjektör pistonunu tamamen çekin. FTP yerinde kilitli kalır.
5. Enjektörün önünden arkaya, dışarı kaydırarak FTP tutucuyu çıkarın. (Şekil 7)
6. Monte edilmiş FTP ve Enjektörü dengeli tuz çözeltisine (BSS) enjektörün ucu FTP'ye kadar batacak şekilde sokun. (Şekil 8)



DİKKAT: Yetersiz hidrasyon, ICL veya TICL uygulamasından sonra ICL veya TICL'nin piston ile Kartuş arasında sıkışmasına neden olabileceğinden köpük ucun hidrasyonu son derece önemlidir.

ICL ve TICL'yi Kartuşa Yükleme

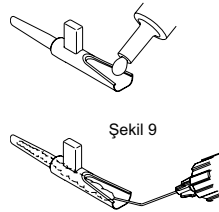
DİKKAT: ICL veya TICL'yi enjeksiyondan hemen önce yükleyin. ICL ve TICL'ler, Kartuşta 1 ila 2 dakikadan uzun süre katlı kalmamalıdır.

1. Kartuş ambalajının poşetini açın ve tepsiyi steril alana aktarın. Kullanıma hazır olduğunda tepsiyi açın ve Kartuşu çıkarın.

DİKKAT: Kartuşu ucundan muamele etmeyin.

DİKKAT: ICL ve TICL'lerin kartuşa yüklenmesi, genel işlemin kritik bir bileşenidir ve cerrahi mikroskop altında gerçekleştirilmelidir. İmplantın ön kamaraya uygulanması, büyük ölçüde ICL ve TICL'lerin kartuşa hassas ve dikkatli yüklenmesine bağlıdır.

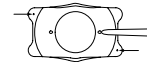
2. Kartuşu önce BSS'yle doldurup ardından yaklaşık 0,3 ml metilselüloz tipi viskoelastik materyalle parsiyel doldurarak yükleme alanının arkasından dışarı doğru bir iz yapın. (Şekil 9)



3. ICL veya TICL'yi flakondan nazik bir şekilde çıkarın.

DİKKAT: Keskin veya pürüzlü kenarlı aletler kullanmayın; ICL veya TICL hasar görebilir. ICL ve TICL, hidrate kalmalıdır.

4. ICL veya TICL'yi forsepsle tutun ve doğru ICL veya TICL oryantasyonunu belirlemek ve onaylamak için cerrahi mikroskop altında inceleyin. (Şekil 10)



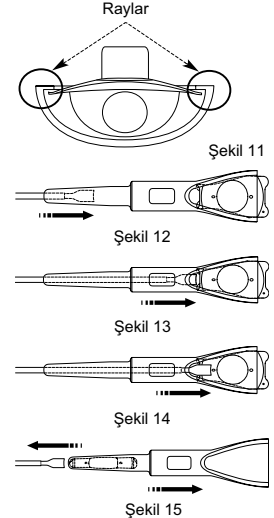
Şekil 10

Forsepsin uzun çenelerinin ICL veya TICL'nin optik bölgesine zarar vermesinden kaçınarak ICL veya TICL'nin bu ince ve kritik bölgesine zarar vermekten geri durulması önemlidir. Ön sağ ve arka sol haptikteki ayak plakası işaretleri, ICL veya TICL'nin doğru (konveks) tarafının yukarı baktığını gösterir. Diğer orta işaretler, ICL veya TICL'yi Kartuşa yüklerken hiza kılavuzu olarak kullanılır.

5. Bir elle kartuşu ve diğer eldeki forsepsle ICL veya TICL'yi tutarak ICL veya TICL, Kartuş yükleme kamarasına yerleştirilir. ICL veya TICL'yi ICL veya TICL'nin uzun kenarı Kartuşun yan raylarının altındaki oluğa konumlanacak şekilde Kartuş yükleme kamarasına yerleştirin. Bunun için genelde bir rayın altında ICL veya TICL'nin bir uzun kenarından başlamak ve bileği çevirerek ICL veya TICL'nin zıt tarafını karşı rayın altına konumlandırmak gerekir.

NOT: ICL veya TICL, Kartuşta her iki kenarı da Kartuşun yan raylarının altında olacak şekilde konveks olmalıdır. (Şekil 11)

6. ICL ve TICL yükleme forsepsinin çenelerini kapatın ve Kartuşun önünden gövdeye sokun. (Şekil 12)
7. Çeneler ICL veya TICL'nin ön kenarıyla temas etmeye çok yaklaşıncaya kadar forsepsini Kartuşta ilerletin. (Şekil 13)
8. Forsepsin çenelerini açın ve ICL veya TICL'nin ayak plakasını ICL veya TICL konumlandırma işareti çenelerle hizalanacak şekilde kavrayın. (Şekil 14)
9. Kartuşu ters yönde hareket ettirirken ICL veya TICL'yi gövdeye yavaş bir şekilde çekin. ICL veya TICL'yi ilerletirken optiğin her iki yanındaki ICL veya TICL konumlandırma işaretlerine bakarak hizalanmayı doğrulayın. ICL veya TICL, Kartuşta ön kenarı Kartuşun ucuna bitişik olacak şekilde konumlanana kadar bu işleme devam edin. ICL veya TICL'yi serbest bırakın ve forsepsini çıkarın. (Şekil 15)
10. Kartuşun ucuna BSS enjekte edilmişken Kartuşu kanülle tekrar doldurarak varsa yüklü Kartuşta hava kabarcıkları tahliye edilmelidir.

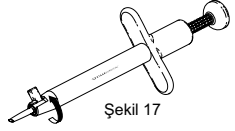
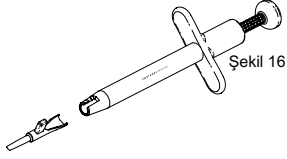


Kartuşu Enjektöre Yükleme ve ICL ve TICL'leri Uygulama

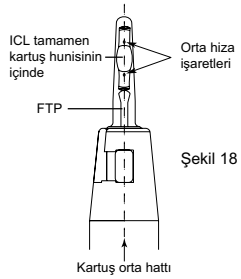
DİKKAT: ICL ve TICL'ler, enjektöre yüklendikten sonraki 1 ila 2 dakika içinde göze enjekte edilmelidir.

Viskoelastik materyaller, çok uzun süre havaya maruz kalırsa kayganlıklarını yitirebilir.

1. Kartuşu Enjektörün önüne kaydırın ve dikey tırnağı yerine oturarak kilitleyin. (Şekil 16 ve 17)



2. Piston/FTP'yi ICL veya TICL'yle temas edene kadar ilerletin. Nihai ICL veya TICL konumu, Kartuşun ucuna yaklaşık 2 mm mesafe içinde olmalıdır.
3. Cerrahi mikroskop altında lens oryantasyonunu inceleyin. Kartuşun şeffaf hunisi, lensin optiğinin her iki yanındaki orta işaretlerin belirlenmesini mümkün kılar. Bu işaretler, saat 12 konumunda görünmelidir ve Kartuşun şaftından aşağı doğru düz hizalanmalıdır. (Hizalanmaması veya oryantasyonun düzgün olmaması durumunda ICL veya TICL bükülmüş olabilir ve Kartuş tepsisine enjekte edilmesi ve yükleme işleminin tekrarlanması gerekebilir). (Şekil 18)



4. Tamamen monte edilmiş enjektör, lens hidrasyonunu idame ettirmek için ucu BSS konteynerine girecek şekilde yerleştirilmelidir. (Şekil 19)



DİKKAT: Cerrahiden önce yüklenen ICL veya TICL'lerin Enjektörde kalması için önerilen azami süre 1 ila 2 dakikadır.

5. Başlık/itme rotuna bastırın (PF Enjektör için) veya bu unsuru bükün (TF Enjektör için) ve piston/FTP'yi ICL veya TICL'yle ilk temasa kadar sürekli ve yavaş bir hareketle dikkatli bir şekilde ilerletin. Pistonu hafifçe retrakte edin ve tekrar ilerletin. Bu adım, ICL veya TICL'nin geçilmesini önerir.
6. Kartuşun ucunu insizyondan geçirerek gözün Ön Kamarasına sokun.
7. Enjektörü lensteki orta işaretler yukarıda olacak ve ICL veya TICL'nin ayak plakasının açılmasını mümkün kılacak şekilde döndürün.

8. ICL veya TICL'nin açılmaması durumunda pistonu retrakte ederek ICL veya TICL'nin açılmasını mümkün kılın.
9. Enjeksiyondan sonra ICL veya TICL oryantasyonunu inceleyin.
10. ICL veya TICL tamamen serbest kaldığında Enjektör ve Kartuşu insizyondan çıkarın.
11. ICL veya TICL'yi manipüle ederek irisin arkasına konumlandırın (ICL veya TICL eğitim kursunda verilen talimatı uygulayın).

Kartuş ve Köpük Uçlu Pistonu Çıkarma

1. Geçmeli kilidi kullanarak Kartuşun kilidini açın ve ardından Kartuşu enjektörden çıkarın.
2. Başlığa bastırarak veya bu unsuru bükerek köpük uçlu pistonu durana kadar ilerletin.
3. Köpük uçlu pistonu sıkı bir şekilde tutun. Başlığı veya itme rotunu köpük uçlu piston enjektörden ayrılana kadar retrakte edin.

NOT: MICROSTAAR Kartuşlar, FTP'ler ve FTP tutucular, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. MICROSTAAR Enjektörler çok kullanımlıdır. Enjektörler, temizlik ve tekrar sterilizasyon için valide edilmiştir. (Temizlik ve sterilizasyon talimatı bölümlerine başvurun.)

YALNIZCA MICROSTAAR Enjektörler için TEMİZLİK TALİMATI

Kullanımdan hemen sonra Enjektör, bu işlem için ayrılmış işlemde geçirme alanına güvenli bir şekilde aktarılmalı ve kartuş ve FTP çıkarıldıktan sonra talimat uyarınca temizlenmelidir.

1. Burun konisini tüy bırakmayan bezle asgari 15 saniye silin. Burun konisini oda sıcaklığında deiyonize suyla asgari 15 saniye durulayın. Yeni bir tüy bırakmayan bezle silme işlemini asgari 15 saniye tekrarlayın.
2. Yalnızca MSI-TF için temizlik işlemine devam etmeden önce piston başlığını enjektör gövdesinden tamamen sökerek piston tertibatını gevşetin.
3. Enjektörü burun konisi aşağı bakacak şekilde oda sıcaklığında deiyonize suyla dolu temiz bir cam konteynere 1 dakika tamamen batırın. İçindeyken yumuşak kıllı fırçayla immersiyon süresinin tamamı boyunca burun konisi ve pistonu nazik bir şekilde temizleyin.
4. Enjektörü çıkararak drene olmasına izin verin; ardından enjektörü burun konisi aşağı bakacak şekilde oda sıcaklığında deiyonize suyla dolu temiz bir cam konteynere tamamen batırın. Konteyneri oda sıcaklığında asgari beş dakika boyunca ultrasonik banyoya maruz bırakın.
5. Enjektörü dikey olarak çıkarın ve iyice drene olmasına izin verin; ardından burun konisi aşağı bakacak şekilde %70 izopropil alkol (IPA) dolu temiz bir cam konteynere tamamen batırarak asgari beş dakika ultrasonik banyoya maruz bırakın.
6. Enjektörü dikey olarak çıkararak drene olmasına izin verin; ardından Enjektörü burun konisi aşağı bakacak şekilde oda sıcaklığında deiyonize suyla dolu temiz bir cam konteynere tamamen batırın ve içindeyken enjektörü asgari 1 dakika boyunca ajite edin.
7. Tüy bırakmayan bezle kuru görüne kadar Enjektörü kurulayın. Hava doldurulmuş şırıngayla nem görünmeyene kadar Enjektörün içini kurutun.

8. Varsa kirin giderildiğini doğrulamak için uygun büyüteç ve ışıkla Enjektörü görsel olarak inceleyin. Kir görülürse tekrar temizleyin. Cihazın iyice temizlenmemesi, yetersiz sterilizasyona neden olabilir. Tüm parçaların takılmadan hareket ettiğini doğrulayın. Enjektörde cihazın işlevini etkileyebilecek çatlak veya başka hasar olup olmadığına bakın. Hasar tespit edilirse Enjektörü atın.
9. MICROSTAAR Enjektör modelleri MSI-TF ile MSI-PF, bertaraf edilmeden önce azami 20 kez temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Tekrar işlemde geçirme döngüsü sayısı izlenmelidir ve bu kullanım yönergesine tamamen uyulup uyulmamasına bağlıdır.

YALNIZCA MICROSTAAR Enjektörler için STERİLİZASYON TALİMATI

Enjektör, usulünce temizlenip incelendikten sonra uygun boydaki FDA muadil onaylı buhar sterilizasyonu poşetine konarak aşağıdaki buhar sterilizasyonu döngülerinden biriyle sterilize edilmelidir:

Döngü Tipi	Ön Vakum	Yer Çekimi
Puls	4	Geçerli değil
Ayar Noktası Sıcaklığı	132 °C	132 °C
Tam Döngü Kalma Süresi	4 dakika	15 dakika
Kurutma Süresi	20 dakika	20 dakika

NOT: MICROSTAAR Enjektör modelleri MSI-TF ile MSI-PF, bertaraf edilmeden önce azami 20 kez temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Tekrar işlemde geçirme döngüsü sayısı izlenmelidir ve bu kullanım yönergesine tamamen uyulup uyulmamasına bağlıdır.

UYARI

STAAR Surgical Kartuşlar, FTP'ler ve FTP tutucular, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Kartuş, FTP ve FTP tutucu, tekrar sterilize edilmemelidir veya tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazlardan biri, temizlik ve/veya tekrar sterilizasyondan önce tekrar kullanılırsa çok büyük olasılıkla kontamine olmuştur ve kontaminasyon, endoftalmitis veya enflamasyona neden olabilir. Kartuş, FTP ve FTP tutucular, tekrar kullanılırsa performans özellikleri olumsuz etkilenir.

CERRAHİ İŞLEM

MICROSTAAR enjeksiyon sistemi, ICL ve TICL'lerin hastanın gözlerine cerrahi implantasyonu için eğitimli sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Uygun cerrahi tekniğin kullanılması, ilgili cerrahın sorumluluğundadır. Cerrah, tıbbi eğitimini ve deneyimini esas olarak ilgili spesifik işlemin uygunluğunu belirlemelidir. İşlem sırasında vücut sıvılarıyla kontamine olmuş olabilecek tek kullanımlık aksesuarları standart biyotehlikeli atık bertaraf prosedürü uyarınca biyotehlikeli atık olarak bertaraf edin.

GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK SINIRI

STAAR Surgical Company, bu ürünün üretilmesi sırasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. STAAR Surgical Company, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından kaynaklanan arızı veya nihai hiçbir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. Yükümlülük, iade edilen ve STAAR Surgical Company tarafından kusurlu olduğu tespit edilen MICROSTAAR Enjektör, Kartuş veya FTP'nin değişimiyle sınırlıdır.

İşbu garanti, zımnı pazarlanabilirlik veya kullanıma uygunluk garantileri dahil olmak üzere yasalarla veya başka şekilde sarıh veya zımnı olarak tesis edilmelerinden bağımsız olarak burada sarahaten belirtilmemiş diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları geçersiz kılar.

SON KULLANMA TARİHİ

Orijinal Enjektör, Kartuş ve FTP paketlerinin son kullanma tarihi, sterilitelelerinin sona erme tarihidir. Dış poşet sızdırmazlık elemanları delinmemiş veya hasar görmemiş olduğu sürece son kullanma tarihine kadar sterilite garantilidir.

BİLDİRİM

Makul şekilde implant ve Enjektör/Kartuş/FTP'yle ilişkili addedilebilecek ve yapı, şiddet ve insidans kapsamı itibarıyla önceden beklenmeyen advers olaylar ve/veya potansiyel olarak görüşü tehdit eden komplikasyonlar, STAAR Surgical'a bildirilmelidir. AB'deki cerrah/hastalar için ayrıca cerrah/hastanın mukim olduğu AB üye devletinin yetkili makamı bilgilendirilmelidir.

ABD/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

Uluslararası Telefon: +(41) 32 332 8888

STAAR ENJEKSİYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ İÇİN İADE POLİTİKASI

STAAR Surgical'la iletişime geçin.

SAKLAMA

STAAR Enjektör, Kartuş ve FTP'yi oda/ortam sıcaklığında saklayın.

TEDARİK ŞEKLİ

MICROSTAAR Enjektörler, Kartuşlar, FTP'ler ve FTP tutucular, sızdırmaz steril tepsilerde ve/veya poşet ambalajda temin edilir. Ambalaj, uygun yöntemle sterilize edilmiştir ve yalnızca steril koşullarda açılmalıdır. MSI-TF ile MSI-PF enjektörler, buharla sterilize edilmiştir; SFC-45 Kartuşlar, etilen oksitle sterilize edilmiştir ve FTP ile FTP tutucular, radyasyonla sterilize edilmiştir.



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
İspanya



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
İsviçre
Tel: +(41) 32 332 8888



SEMBOL SÖZLÜĞÜ



edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88



Elektronik kullanma talimatına başvurun



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Tek steril bariyer sistemi



Koruyucu iç ambalajlı tek steril bariyer sistemi



Katalog Numarası



Parti kodu



Özgün cihaz tanımlayıcı



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Tekrar kullanmayın



Dikkat



Sıcaklık sınırı – Oda/ortam sıcaklığında saklayın



Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın



Üretici



Menşe ülke: Amerika Birleşik Devletleri



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Avrupa Birliği ithalatçısı



ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır



Tıbbi cihaz



Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC veya Avrupa Konseyi Düzenlemesi (EU) 2017/745 uyarınca CE uygunluk işareti