



it

Istruzioni per l'uso di SAFELOADER®

Sistema a caricamento automatico a 2 componenti

Importante: le informazioni sono valide solo in relazione alle Istruzioni per l'uso delle lenti intraoculari (IOL) in acrilico fabbricate da HumanOptics Holding AG.

Queste istruzioni per l'uso si applicano al sistema a caricamento automatico a 2 componenti SAFELOADER® utilizzato con gli iniettori fabbricati da MEDICAL AG elencati di seguito. Gli iniettori sono prodotti esclusivamente per HumanOptics Holding AG e hanno uno stantuffo giallo.

SISTEMA INIETTORE/CARTUCCIA Medicel AG, Svizzera	IOL C-Loop (terminano con -AA/-aAV) Figura 2a	IOL XL Optic (terminano con -aXA/-aXAV) Figura 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	—
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	—

Descrizione di SAFELOADER®

Il sistema a caricamento automatico a 2 componenti SAFELOADER® è costituito da un iniettore Accuject™ con uno stantuffo giallo e una cartuccia integrata (produttore: Medicel AG) e da un contenitore a caricamento automatico con una lente intraoculare (IOL) in acrilico precaricata (Figura 1).

Utilizzo di SAFELOADER®

- Prima dell'impianto, controllare sulla confezione l'esatto modello e il potere diottrico della lente.
- Controllare anche la data di scadenza della lente e dell'iniettore. Non utilizzare la lente e l'iniettore dopo la data di scadenza indicata.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità della barriera sterile della lente e dell'iniettore. La IOL e l'iniettore sono sterili soltanto se il sacchetto sterile è integro.
- Aprire il blister del contenitore a caricamento automatico e dell'iniettore rimuovendo la pellicola in Tyvek un attimo prima dell'uso. La rimozione del contenitore a caricamento automatico e dell'iniettore dalla confezione deve avvenire in condizioni di sterilità.

Attenzione: la confezione esterna del blister non è sterile.

- **Non utilizzare** il prodotto se la barriera sterile è danneggiata oppure se fuoriesce del liquido dal contenitore.

- Prima dell'uso, la IOL deve essere portata a una temperatura compresa tra 18°C (sala operatoria) e 36°C (temperatura intraoculare) per evitare di danneggiare la IOL durante l'impianto.

Attenzione: la IOL non deve asciugarsi! Le IOL in acrilico idrofile devono essere mantenute umide esclusivamente con soluzione salina isotonica.

Impianto

- Il diametro della capsulorecessi deve essere circa 0,5 mm più piccolo del diametro dell'ottica della IOL.
- Prima dell'impianto, riempire adeguatamente la camera anteriore e il sacco capsulare con una quantità di sostanza viscoelastica sufficiente a garantire un impianto sicuro della IOL.



Figura 1. Componenti del contenitore a caricamento automatico SAFELOADER®: (in basso), Accuject™ (in alto)

- Durante l'impianto, assicurarsi che l'orientamento anteriore/posteriore della IOL sia corretto: le anse C-loop puntano verso l'esterno dell'ottica in senso antiorario (vista anteriore, Figura 2a). La IOL può essere ruotata in senso orario verso l'asse appropriato, così come generalmente avviene per le lenti da camera posteriore. Nelle IOL con design delle anse cut-out, l'allineamento è corretto quando un contrassegno compare in alto a destra e l'altro in basso a sinistra (Figura 2b).
- Seguire le Istruzioni per l'uso dell'iniettore Accuject™ e controllare che sia compatibile con la potenza della IOL. In caso di dubbi, consultare il produttore.
- Il personale della sala operatoria sterile estrae il sistema SAFELOADER® dal contenitore d'imballaggio (Figura 3).
- Per rimuovere la pellicola di protezione dal contenitore a caricamento automatico, afferrare la porzione sporgente della linguetta e tirarla via (Figura 4).
- Aprire completamente la cartuccia dell'iniettore Accuject™ (Figura 5).
- Afferrare l'iniettore Accuject™ con una mano e inserire le alette della cartuccia nelle due posizioni più esterne del contenitore a caricamento automatico (Figura 6).
- Spingere l'iniettore Accuject™ verso il basso e tenerlo in questa posizione mentre l'iniettore subisce una rotazione in senso orario fino allo stop (Figura 7).
- Estrarre l'iniettore Accuject™ dal contenitore a caricamento automatico. Un'aletta della cartuccia sporge dal contenitore a caricamento automatico dalla posizione centrale (Figura 8a e 8b).
- Controllare che la IOL sia stata caricata correttamente. La IOL deve essere al centro della camera di caricamento, tra lo stantuffo in silicone e la parte iniziale del tunnel della cartuccia (Figura 9a e 9b). Se necessario, allineare le anse utilizzando le pinzette sterili vicino all'ottica e fare in modo che siano all'interno della camera di caricamento. La posizione delle alette della cartuccia, una rispetto all'altra, non deve essere modificata.
- Chiudere la cartuccia dell'iniettore Accuject™ e, contemporaneamente, applicare una leggera pressione sull'ottica lenticolare con le pinzette. Questo serve a garantire che la lente si pieghi nella direzione corretta. La lente è caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione quando il meccanismo di chiusura "click-lock" è inserito (Figura 10a e 10b). Iniziare a iniettare la lente subito dopo averla inserita nel tunnel della cartuccia.*
- Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore con il cuscinetto in silicone e spingere la IOL nella sommità conica della cartuccia.

Importante: retrarre la testa dell'iniettore di pochi millimetri, quindi spingerla di nuovo in avanti. Questo passaggio assicura che la IOL venga sempre afferrata in maniera corretta.*

- Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione nell'occhio e spingerla sopra l'iride, verso il bordo prossimale della pupilla.*
- Lentamente premere in avanti lo stantuffo con il cuscinetto in silicone, in modo da spingere la lente in avanti.*
- Lentamente iniettare la lente nel sacco capsulare e retrarre l'iniettore dall'occhio.*

Note

Il contenitore a caricamento automatico è compatibile soltanto con l'iniettore Accuject™ (1.8, 2.0, 2.2) con uno stantuffo giallo, prodotto da Medicel AG.

C'è il rischio di fuoriuscita di materiale viscoelastico nell'area della camera di caricamento e, di conseguenza, la IOL potrebbe piegarsi nella direzione errata quando la cartuccia è chiusa. La IOL potrebbe fuoriuscire dal lato sbagliato dell'ugello.

Se nel corso dell'impianto dovessero presentarsi delle difficoltà, interrompere l'operazione e utilizzare un nuovo prodotto.

Non inserire le alette dell'iniettore nell'apertura centrale del contenitore SAFELOADER®.

Non inserire l'iniettore da un angolo.

Non spingere accidentalmente l'asta di spinta durante l'inserimento dell'iniettore.

Non pizzicare le anse con le alette della cartuccia.

Ricondizionamento

È severamente vietato ricondizionare l'impianto, in quanto le alterazioni dei materiali potrebbero, ad esempio, avere conseguenze gravi fino al decesso.

Esoluzione della responsabilità

Il produttore non risponde né del metodo di impianto o della tecnica operatoria scelta da chi esegue l'impianto, né della scelta della IOL in relazione al paziente o alle sue condizioni.

* In base alle Istruzioni per l'uso dell'iniettore Accuject™.
Scansionare il codice QR per visualizzare l'ultima revisione:



Per maggiori informazioni, visitare www.humanoptics.com. Per visualizzare un video dell'applicazione, scansionare il codice QR:

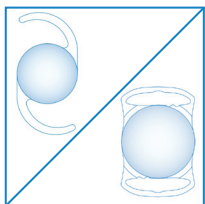


Figura 2a/2b



Figura 3



Figura 4

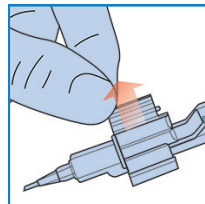


Figura 5

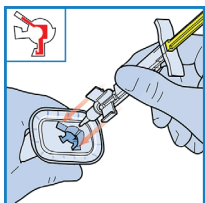


Figura 6

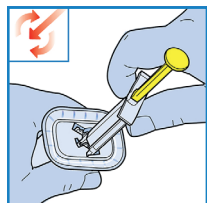


Figura 7

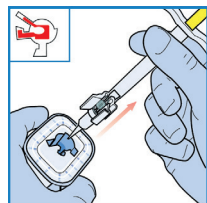


Figura 8a

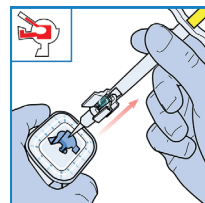


Figura 8b

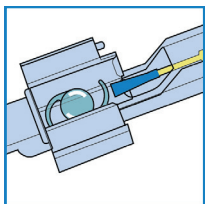


Figura 9a

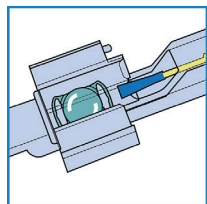


Figura 9b

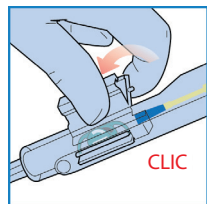


Figura 10a

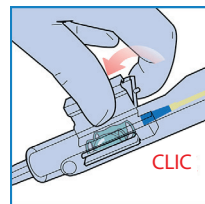


Figura 10b

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

Tel: +49 (0) 9131 50665-0
Fax: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com