



## Gebrauchsanweisung

### **1stInject P2.2 Einmal-Injektionssystem zur Implantation von faltbaren hydrophilen preloaded Intraokularlinsen von 1stQ.**

Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite bereitgestellt: [www.1stq.de](http://www.1stq.de)

#### **Inhalt:**

Ein steriles Einmal-Injektionssystem zur Implantation von faltbaren hydrophilen vorgeladenen (preloaded) Intraokularlinsen (IOL) von 1stQ.

#### **Beschreibung:**

Die Herstellung und das Qualitätsmanagement-System von 1stQ stimmen mit internationalen Standards überein und sind nach ISO 13485 und 93/42/EEC zertifiziert.

Der Injektor besteht aus Injektorkörper, Kolben mit weicher Spitze, Kartusche und Stopper, aus hochbeständigem Material.

Die Zahl in der Produktbezeichnung gibt die geschätzte korneale Inzisionsgröße an.

#### **Indikationen (Anwendungsgebiete):**

Das **1stInject P2.2** Injektionssystem ist zur Implantation von faltbaren hydrophilen preloaded 1stQ Intraokularlinsen in den Kapselsack des Erwachsenenauges vorgesehen, nach Entfernung einer kataraktösen Linse durch extrakapsuläre Katarakt-Extraktion einschließlich Phakoemulsifikation.

#### **Kontraindikationen:**

Es sind keine Kontraindikationen bei der Implantation in den Kapselsack bekannt.

#### **Verpackung:**

Das Injektionssystem befindet sich in einem sterilen Klarsichtbeutel oder in einem sterilen Blister.

#### **Sterilisation:**

Nach Verpackung unter Reinraumbedingungen wurde dieses Produkt mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

#### **Transport, Lagerung und Entsorgung:**

Vorsichtig behandeln.

Lagerung bei Raumtemperatur.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen aussetzen.

Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.

Trocken lagern, vor Feuchtigkeit / Nässe schützen.

Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen/nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

**Verfallsdatum:**

Dieses Medizinprodukt nicht nach Ablauf des auf dem Karton/Beutel/Blister angegebenen Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Verfallsmonats.

**Warnhinweise:**

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung offen oder beschädigt ist.
- Auf keinen Fall resterilisieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Keine Wiederverwendung. Wiederverwendung kann ernste Gesundheitsrisiken durch Unsterilität oder einen durch die vorherige Verwendung bedingten mechanischen Defekt hervorrufen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Zur einwandfreien Implantation sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere angemessene Kurse erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Implantation durchzuführen.

Der implantierende Arzt muss sich mit allen Schulungsmaterialien, die durch 1stQ zur korrekten Handhabung und Insertion dieses Implantats bereitgestellt werden, vertraut machen, bevor er die Implantation durchführt.

**Wechselwirkungen:**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Injektor und Medikamenten bekannt.

Bei normalen vorhersehbaren Umweltbedingungen sind keine signifikanten Wechselwirkungen oder mögliche Schäden bekannt, die durch Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck oder Druckveränderungen, thermische Zündquellen und Beschleunigungen verursacht werden.

**Patienteninformation:**

Der Chirurg, der die Implantation durchführt, muss den Patienten über das Implantat und alle bekannten Nebenwirkungen und Risiken informieren.

Der Patient soll darüber in Kenntnis gesetzt werden, dem verantwortlichen Chirurgen über alle möglicherweise eingetretenen Nebenwirkungen nach der Implantation genau zu berichten.

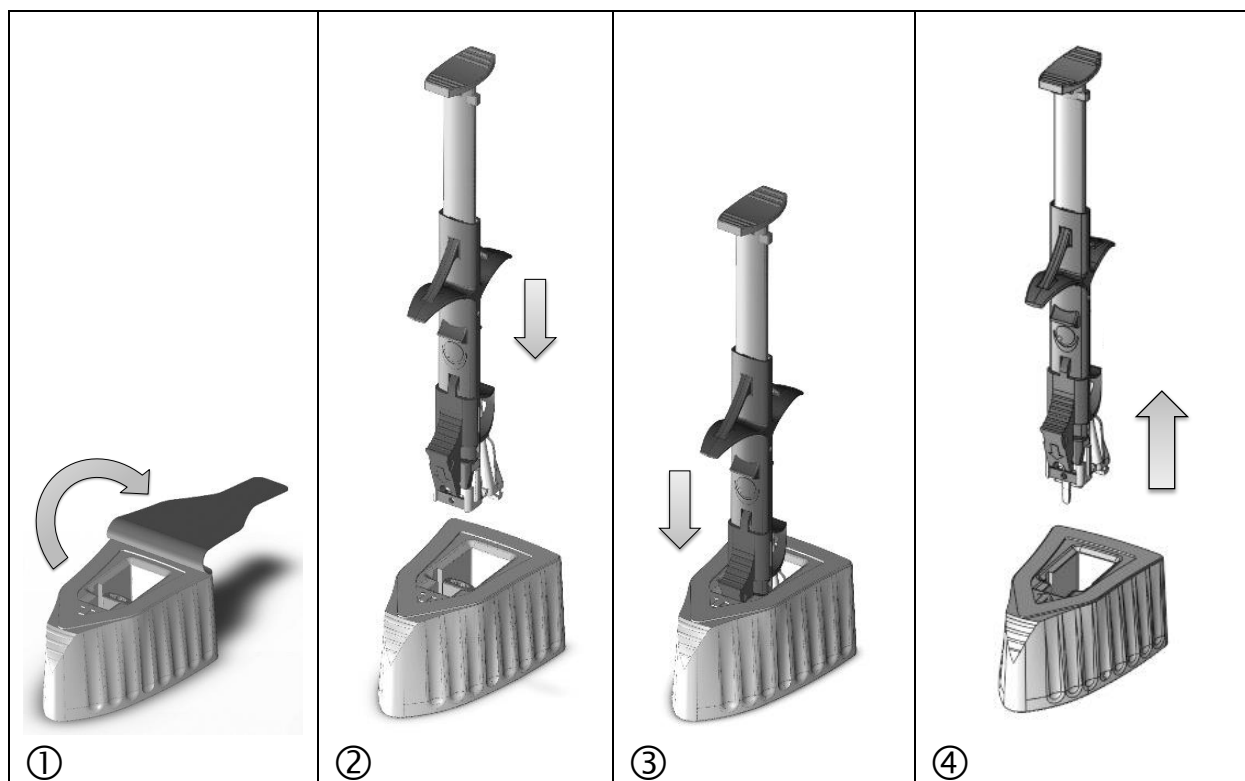
**Handhabung/Anwendungshinweise:**

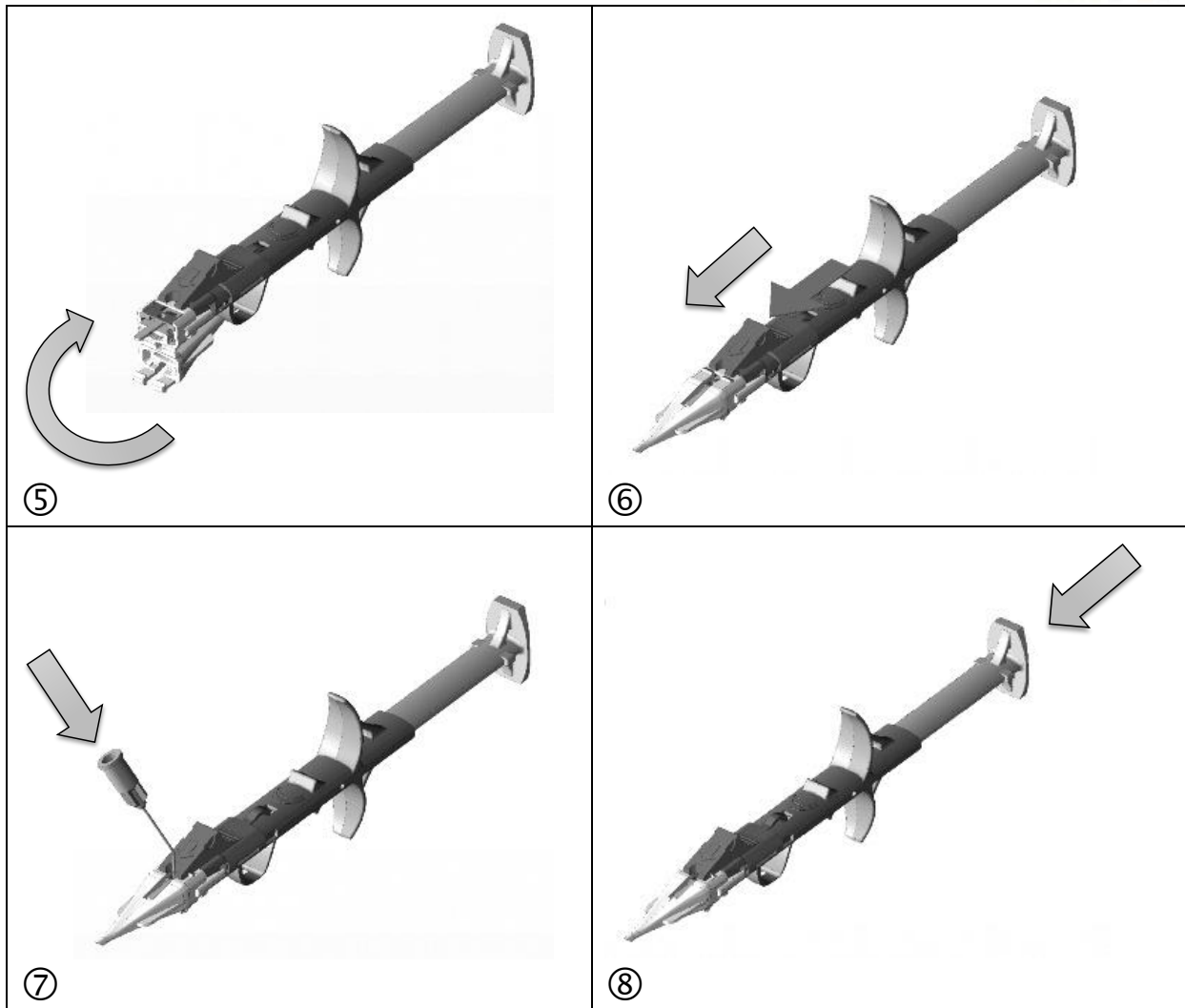
- Überprüfen Sie auf dem Etikett die Haltbarkeit und das korrekte Injektormodell.
- Bringen Sie unter aseptischen Bedingungen den Injektor, relevantes viskoelastisches Material und den Behälter mit der preloaded IOL in den sterilen Operationssaal.
- Überprüfen Sie die Primärverpackung des Injektionssystems und des Flüssigkeitsbehälters mit der preloaded Linse.
- Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Injektorsystems und verwenden Sie ein anderes, wenn Sie Bedenken haben.
- Erwarten Sie einen anfänglich leichten Widerstand. Ein großer Widerstand kann auf eine eingeklemmte Linse hinweisen – beenden Sie in diesem Fall die Injektion und versuchen Sie nicht, eine eingeklemmte Linse zu implantieren.
- Drücken Sie den Injektor-Kolben langsam und kontrolliert nach vorne.

- Wenn die Bewegung leichtgängig möglich ist, drücken Sie weiterhin den Kolben bis die Haptik die Kartuschenspitze erreicht.
- Führen Sie die Spitze sorgfältig in die Vorderkammer des Auges durch einen klar-kornealen Schnitt (clear corneal incision) ein.
- Unterbrechen Sie nicht die Injektion der Linse. Die Implantation sollte ab jetzt kontinuierlich und ohne Unterbrechung stattfinden.
- Wenn die Linse die Spitze des Injektionssystems vollständig verlassen hat, drücken Sie nicht weiter auf den Kolben.
- Die Linse entfaltet sich im Kapselsack.
- Entfernen Sie vorsichtig die Spitze aus der Vorderkammer.
- Führen Sie den chirurgischen Eingriff gemäß Ihrem Protokoll fort.

Beschreibung der Abbildungen:

1. Öffnen sie den Flüssigkeitsbehälter mit der IOL.
2. Führen Sie den Injektor in diesen Behälter ein.
3. Drücken Sie den Injektor nach unten bis ein Klickgeräusch ertönt.
4. Ziehen Sie den Injektor heraus und prüfen Sie, ob der Linsenhalter in den Injektor geladen wurde.
5. Klappen Sie die Kartuschenspitze nach oben bis ein Klickgeräusch ertönt.
6. Drücken Sie den Schlitten nach vorne bis ein Klickgeräusch ertönt.
7. Füllen Sie die Kammer mit viskoelastischer Flüssigkeit ungefähr bis zur Hälfte der Spitze.
8. Drücken Sie den Kolben vorwärts, damit die Linse die Kartusche verlässt.





### Mögliche prä-, peri- und post-operative Komplikationen und unerwünschte Effekte:

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken.

Die häufigsten potenziellen Komplikationen und unerwünschte Effekte in Verbindung mit Katarakt- oder Implantationschirurgie – von denen einige zu einem sekundären chirurgischen Eingriff führen können – werden in der relevanten medizinischen Literatur behandelt. Diese können folgende Zustände umfassen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Schädigung des Hornhautendothels und/oder Hornhautödem
- Flache Vorderkammer nach Linsenextraktion
- Ablösung der Descemet-Membran
- Wundleckage, Dehiszenz
- Hitznekrosen
- Astigmatismus, Ödem/ bullöse Keratopathie
- Uveitis
- Blutung in einem oder mehreren Augenabschnitten
- Radiäre Vorderkapselrisse
- Hinterkapselruptur
- Kapselphimose und Kapselblocksyndrom
- Später Riss des Kapselsacks mit posteriorer IOL-Dislokation
- Hinterkapseltrübung (PCO), Nachstar
- Zonulaschäden mit nachfolgender posteriorer IOL-Dislokation, einschl. Sunset-Syndrom

- Geöffneter Wundspalt/unzureichender Wundverschluss
- Irisprolaps, Iristrauma, seclusio pupillae, Iriseinklemmung (iris capture), Epithel-einwanderung, Pupillarblock
- IOL-Beschädigung bei der Implantation
- Postoperative Trübung oder Kalzifizierung der IOL
- Falsche IOL-Platzierung während des chirurgischen Eingriffs
- Netzhautablösung
- Glaskörperverlust
- Erhöhter Augeninnendruck (Winkelblockglaukom/ Engwinkelglaukom/ Offenwinkelglaukom)
- Zystoides Makulaödem
- Zyklitische Membran
- Hypopyon
- Endophthalmitis
- Linsen-Dislokation
- Pupillarblock
- (Stromales) Hornhautödem
- Iritis

Folgende Komplikationen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) können zur Notwendigkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffes führen:

- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis, Verschlechterung des Visus, z.B. aufgrund falscher Refraktionswerte
- IOL-Dislokation (Dezentrierung, Kippung, Axialverschiebung, Verdrehung)
- Pupillenblock, Iriseinklemmung
- Wundleckage
- Netzhautablösung

#### **Reklamationen, Berichterstattung über Nebenwirkung und Produktrücksendung:**

Kundenreklamationen, einschließlich Qualitätsbeanstandungen, Nebenwirkungen und andere Beobachtungen, die sich auf das Medizinprodukt beziehen, sind umgehend an 1stQ zu berichten. Es ist ein Bericht zu erstellen mit Beschreibung der Einzelheiten der Beanstandung /des Ereignisses, der angewendeten Therapie, der Produktart und der Chargen-/Seriennummer des verwendeten Medizinproduktes.

Wenn möglich sind das Medizinprodukt und/oder seine ursprüngliche Verpackung oder Teile davon, sowie das verwendete Injektionsinstrument an 1stQ oder an den örtlichen Händler zurück zu schicken.

#### Kontaktadresse für Reklamationen:

1stQ GmbH

Quality Management

Harrlachweg 1

68163 Mannheim

Germany

Tel: +49 621 7895 3790

Fax: +49 621 7895 3791

E-Mail: [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)

Homepage: [www.1stq.de](http://www.1stq.de)

**Haftbarkeit:**

1stQ übernimmt keinerlei Verantwortung für falsche Produktwahl durch den Arzt, unsachgemäßen Einsatz, Verwendung, angewendete Operationstechnik oder jeden anderen iatrogenen Fehler durch den implantierenden Chirurgen.












Änderungen dieses Produktes bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung. Änderungen zur Produktverbesserung können Produktmerkmale, Form und Material betreffen.

Bitte diese Gebrauchsanleitung aufbewahren und vor der Anwendung dieses Medizinproduktes sorgfältig durchlesen. Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite in elektronischer Form bereitgestellt: [www.1stq.de](http://www.1stq.de).

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.

Alle Übersetzungen dieses Textes basieren auf der originären englischen Fassung. Sollten Sie Unstimmigkeiten feststellen oder Schwierigkeiten in der Interpretation haben, so orientieren Sie sich bitte an der maßgebenden englischen Version.

Verwendete Symbole:

	Nicht erneut sterilisieren
	Nur für Einmalgebrauch (Nicht wieder verwenden)
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis (Datum)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Lot-/Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	CE-zertifiziert

Hersteller:


**1stQ GmbH**  
 Harrlachweg 1  
 68163 Mannheim  
 Germany  
  
 0482 [www.1stQ.de](http://www.1stQ.de)