

Gebrauchsanweisung 1st Inject P2.2 Instrument

Injektor zur Implantation von hydrophilen preloaded 1stQ Intraokularlinsen

Gebrauchsanweisungen werden auf unserer Webseite bereitgestellt: www.1stq.de

Inhalt:

Ein steriles Einmal-Instrument zur Implantation von faltbaren hydrophilen vorgeladenen (preloaded) Intraokularlinsen von 1stQ zum einmaligen Gebrauch. Der Injektor besteht aus Injektorkörper, Kolben mit weicher Spitze, Kartusche und Stopper. Die geschätzte korneale Inzisionsgröße beträgt 2,2 mm.

Verpackung und Haltbarkeit:

Das Instrument ist mit Ethylenoxid sterilisiert und befindet sich geschützt in einem Blister. Der Injektor ist steril, es sei denn, dass die Primärverpackung beschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett der äußeren Verpackung und des Blisters angegeben. Verwenden Sie keinen Injektor mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

Indikationen (Anwendungsgebiete):

Das 1stInject P2.2 Instrument ist zur Implantation von faltbaren hydrophilen preloaded 1stQ Basis IOL in den Kapselsack in der Hinterkammer des Erwachsenenauges vorgesehen, nach operativer Katarakt-Extraktion als Ersatz für die menschliche natürliche kristalline Linse.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen zum Gebrauch des Injektors bei der Implantation einer faltbaren preloaded IOL in den Kapselsack bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Das 1st Inject P2.2 Instrument ist ausschließlich für den Gebrauch mit 1stQ preloaded Basis IOL vorgesehen. Injektor und IOL sind separat verpackt. Lesen Sie beide Gebrauchsanweisungen sorgfältig vor der Benutzung der Produkte.

- Prüfen Sie die Informationen auf den Etiketten der Verpackungen sorgfältig auf Modell und Haltbarkeit. Injektoren sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwendet werden.
- Niemals Teile des Systems resterilisieren.
- Nicht wiederverwenden; Wiederverwendung kann ernste Gesundheitsrisiken durch Unsterilität oder einen durch die vorherige Verwendung bedingten mechanischen Defekt hervorrufen.
- Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist, und die Sterilität des Injektors beeinträchtigt sein könnte.
- Die ungeöffnete Injektorpackung trocken bei Raumtemperatur (15-35°C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von mind. 35% lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Zur Implantation von Intraokularlinsen sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert

1st Inject P2.2 Instrument preloaded

haben und einen oder mehrere Kurse über Implantation von IOLs erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine IOL zu implantieren.

- Die Patienten sollten informiert werden, dass unerwartete Resultate zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.

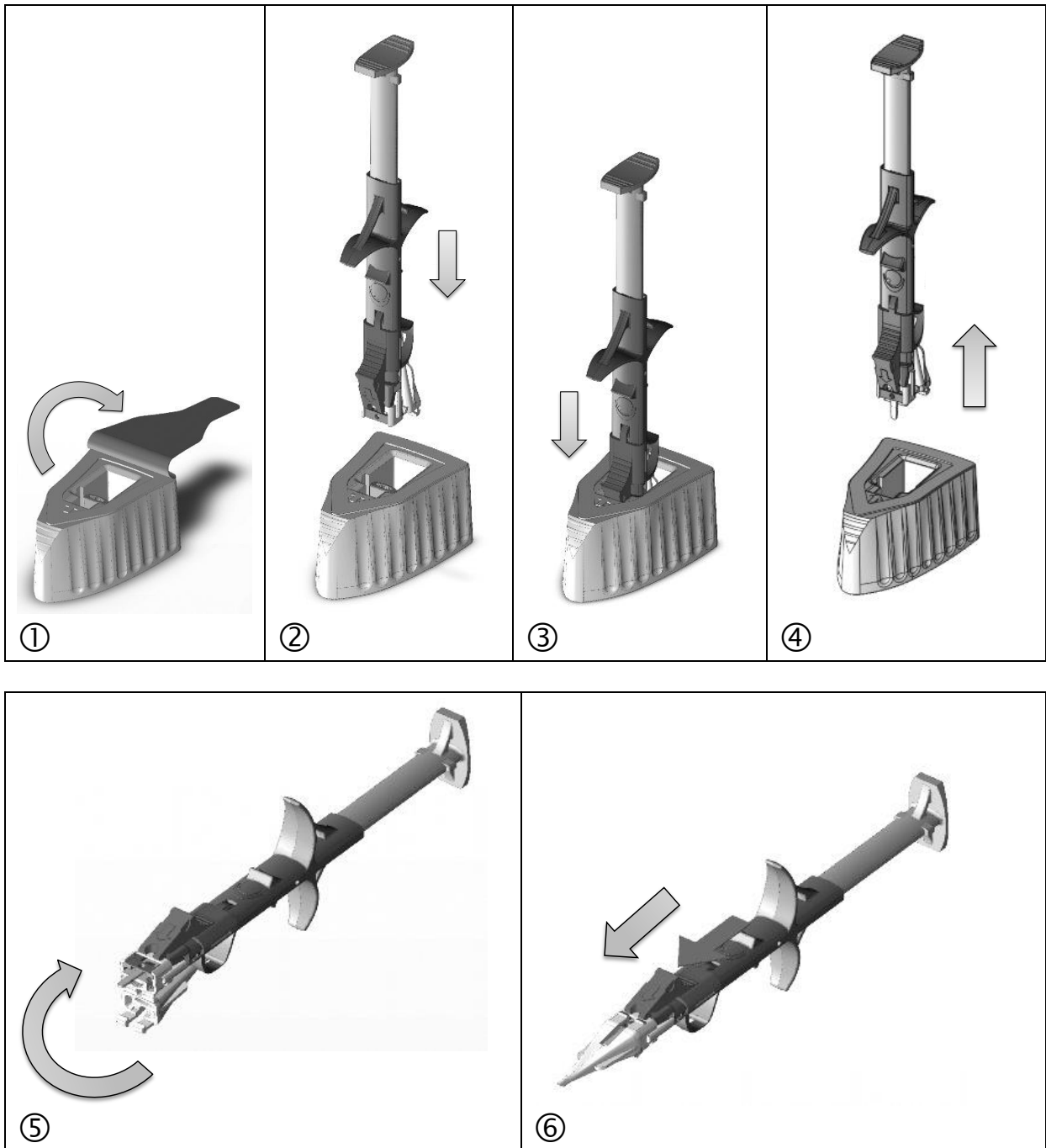
Handhabungshinweise:

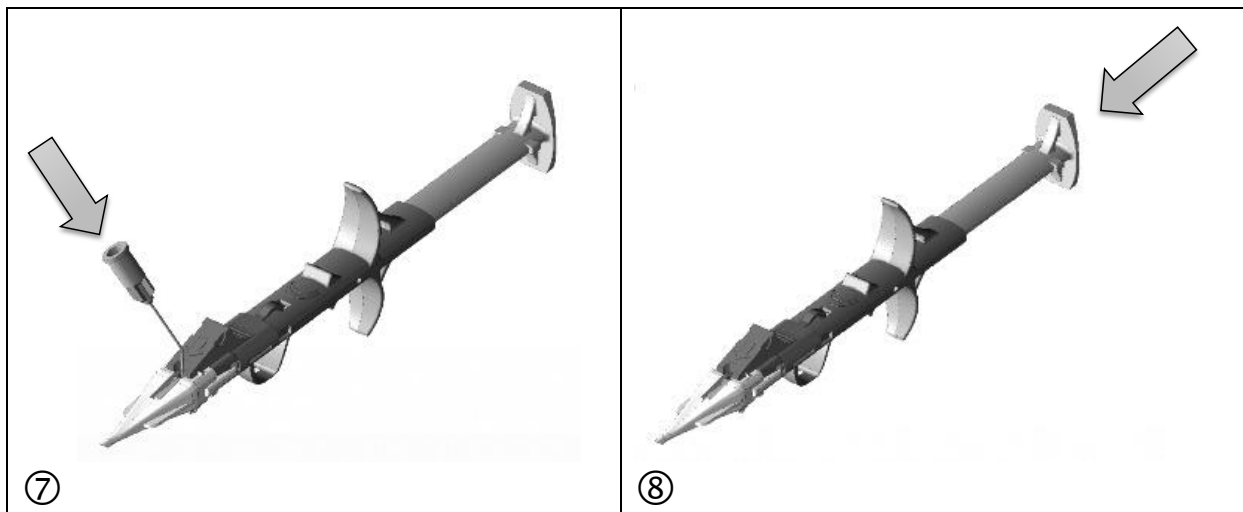
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und entnehmen Sie den Blister mit dem Injektor. Überprüfen Sie, dass die Angaben auf dem Blister mit denen auf der Außenverpackung übereinstimmen (z.B. Modell und Chargennummer). Zur gleichen Zeit stellen Sie sicher, dass eine geeignete haltbare sterile hydrophile preloaded 1stQ Basis IOL verfügbar ist.
- Öffnen Sie den Blister und entnehmen Sie den Injektor in steriler Umgebung.
- Bereiten Sie die IOL so vor, wie in deren Gebrauchsanweisung beschrieben (siehe auch Abb. 1).
- Richten Sie für die korrekte Orientierung den Pfeil auf dem roten Stopper des Injektors und den auf dem offenen Nassbehälter aufeinander aus (Abb. 2).
- Führen Sie den Injektor mit einer festen Abwärtsbewegung ein bis er hörbar einrastet (Abb. 3).
- Ziehen Sie den Injektor heraus (Abb. 4) und vergewissern Sie sich, dass der Linsenhalter in den Injektor geladen wurde.
- Lösen Sie vorsichtig die Kartuschenspitze aus ihrer Halterung. Achten Sie darauf, dass Sie die Kartuschenspitze nicht beschädigen. Klappen Sie die Kartuschenspitze um 180° nach oben bis sie einrastet (Abb. 5).
- Schieben Sie den roten Stopper nach vorne bis er einrastet, um die Kartuschenspitze zu sichern und gleichzeitig die Arretierung des Kolbens zu lösen (siehe Abb. 6). Vermeiden Sie jetzt ein vorzeitiges Drücken auf den Kolben, der nach diesem Schritt frei beweglich ist.
- Führen Sie die Kanüle (min. 23G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze in die kleine Öffnung vor dem Stopper ein. Injizieren Sie das viskoelastische Material durch die Öffnung (siehe Abb. 7). Füllen Sie die Kartuschenspitze zur Hälfte. BSS (Balanced Salt Solution) ist als Lubrikant nicht geeignet.
- Injizieren Sie kontrolliert die Linse in das Auge (die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze zeigt dabei nach unten). Üben Sie keinen zu starken Druck auf den Kolben aus. Ein anfänglich leichter Widerstand ist möglich. Ein großer Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen. Wenn die Linse den Injektor blockiert, werfen Sie ihn.
- Der gesamte Vorwärtsschub sollte gleichmäßig stattfinden und darf nicht unterbrochen werden. Ziehen Sie den Kolben auf keinen Fall wieder zurück, da sonst die Haptiken beschädigt werden können.
- Drücken Sie den Kolben nur so weit nach vorne, bis sich die Linse vollständig aus der Kartusche entfaltet hat.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch.

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 er hörbar einrastet.
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 sie hörbar einrastet.
6. Drücken Sie den Schlitten (Stopper) nach vorne bis er hörbar einrastet.
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.

1st Inject P2.2 Instrument preloaded





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.

Mögliche Komplikationen:

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken. Die häufigsten potenziellen Komplikationen und unerwünschte Effekte in Verbindung mit Katarakt- oder Implantationschirurgie sind in der Gebrauchsanweisung zur Intraokularlinse beschrieben.

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.

Verwendete Symbole:

	Nicht erneut sterilisieren		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Verwendbar bis		CE-zertifiziert
	Gebrauchsanweisung beachten		

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.

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.

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.

Hersteller:



1stQ GmbH Tel: +49 621 7895 3790
 Harrlachweg 1 Fax: +49 621 7895 3791
 68163 Mannheim www.1stq.de
 Deutschland info@1stq.de