

Gebrauchsanweisung 1st Inject Instrument

Injektorsystem zur Implantation von faltbaren Intraokularlinsen von 1stQ

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

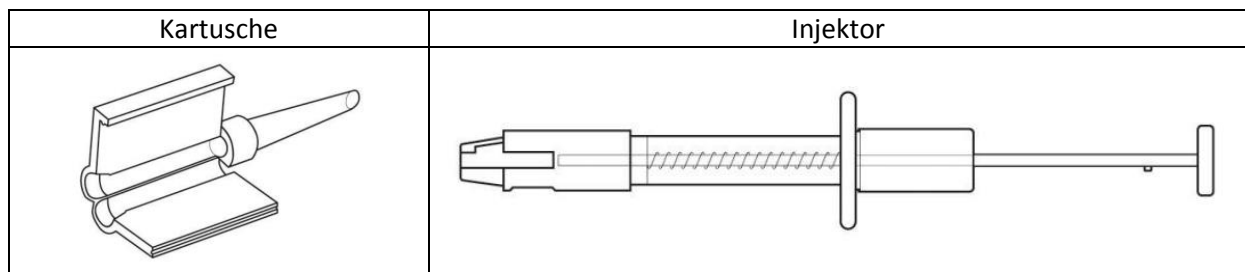
Inhalt:

Ein steriles Injektionssystem für den einmaligen Gebrauch zur Implantation von faltbaren hydrophilen und hydrophoben, nicht preloaded Intraokularlinsen (IOL) von 1stQ.

Die Zahl hinter der Produktbezeichnung auf dem Etikett gibt die geschätzte korneale Inzisionsgröße an. Die Buchstaben „HB“ kennzeichnen die Modelle, mit denen neben hydrophilen auch hydrophobe faltbare IOL implantiert werden können.

Das Injektionssystem besteht aus zwei Teilen (Kartusche und Injektor):

- Die Kartusche ist aus einem Stück geformt und besteht aus zwei zusammenklappbaren Flügeln und einem Vorschubkanal. Die Flügel sind zur Kartuschenmitte mit einer Rinne versehen, durch deren Kanten die Beladungsstelle eingegrenzt wird. Die Kartusche ist separat in einem Blister verpackt. Dieser befindet sich zusammen mit dem Injektor in einem größeren Blister (Primärverpackung).
- Der Injektor besteht aus dem Gehäuse und einem Vorschubkolben mit aufgestecktem Stempel. Er ist mit der Kartusche zusammen in einem Blister verpackt (Primärverpackung).



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.

Sterilisation und Haltbarkeit:

Nach Verpackung unter Reinraumbedingungen wurde dieses Produkt mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das angewandte Sterilisationsverfahren ist auf dem Faltpack angegeben. Die Sterilität ist nur

gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des auf dem Karton/Beutel/Blister angegebenen Verfallsdatums.

Indikationen:

Das 1st Inject Instrument ist zur Implantation von faltbaren hydrophilen oder hydrophoben 1stQ Intraokularlinsen in die Hinterkammer (Kapselsack oder Sulcus ciliaris) des Erwachsenenauges vorgesehen, nach operativer Entfernung der kataraktösen Linse.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt bei der Verwendung des Injektors zur Implantation von faltbaren Intraokularlinsen in die Hinterkammer.

Mögliche Komplikationen:

Jeder chirurgische Eingriff kann auch Risiken beinhalten. Durch Beachtung der vom Hersteller bereitgestellten Anleitungen lassen sich die Risiken erheblich einschränken. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Intraokularlinse.

Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Injektor und Medikamenten bekannt.

Da der Injektor als Instrument bei einem komplizierten chirurgischen Eingriff verwendet wird, kann der Einsatz von Thrombozyten-Aggregationshemmern und Antikoagulanzen das Risiko von hämorrhagischen, anästhetischen und perioperativen Komplikationen erhöhen.

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.

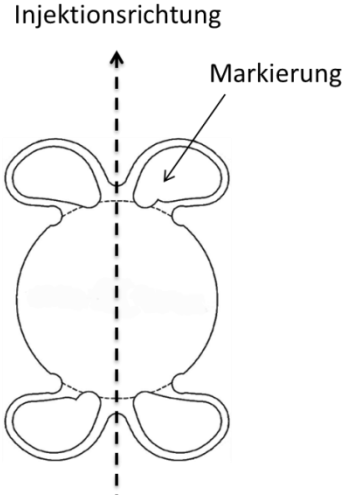
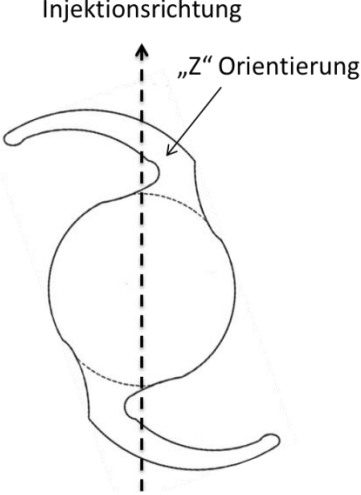
Warnhinweise:

- Diese Gebrauchsanleitung aufbewahren und vor der Anwendung dieses Medizinproduktes sorgfältig durchlesen.
- 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.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Resultate fortgesetzte Brillenabhängigkeit oder zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung feucht, offen oder beschädigt ist.
- Nicht resterilisieren, durch welches Verfahren auch immer.
- 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.

Handhabung:

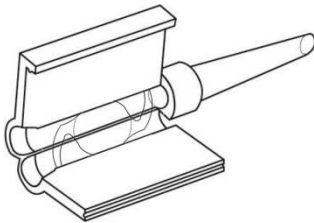
Zur einwandfreien Implantation sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere angemessene Kurse erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Implantation durchzuführen. Der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

Es ist sehr wichtig, sicherzustellen, dass der scharfkantige Rand der Linsenoptik bei einer Implantation in den Kapselsack in Kontakt mit der Hinterkapsel kommt. Deswegen muss die Linse in richtiger Position in die Kartusche eingebracht werden:

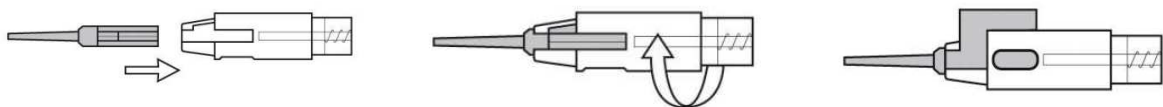
Intraokularlinsen mit 4 Haptikschlingen (1stQ Basis Q):	Intraokularlinsen mit 2 Haptiken (1stQ Basis Z):
<p>Die markierte obere Haptik wird nach rechts positioniert (kleiner Pfeil). Der große Pfeil zeigt die Richtung der Linsenbewegung während der Injektion an.</p> 	<p>Legen Sie die Linse so in die Kartusche, dass die Lage einem „Z“ oder „gespiegeltem S“ entspricht, d.h. dass das Ende der oberen Haptik nach links zu liegen kommt (kleiner Pfeil). Der große Pfeil zeigt die Richtung der Linsenbewegung während der Injektion an.</p> 

- Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung in Bezug auf das korrekte Modell und die Haltbarkeit.
- Öffnen Sie die äußere Verpackung und entnehmen den Blister. Prüfen Sie die Angaben auf der inneren Verpackung erneut (Modell, Chargennummer).
- Öffnen Sie in steriler Umgebung den Blister an der markierten Stelle und entnehmen Sie den Injektor und den inneren Blister mit der Kartusche.
- Öffnen Sie den inneren Blister und entnehmen Sie die Kartusche.
- Überprüfen Sie den Körper des Injektors auf Beschädigungen und Leichtgängigkeit. Verwenden Sie einen anderen, sollten Sie Bedenken bezüglich der Funktionstüchtigkeit haben.
- Ziehen Sie den Kolben ganz nach hinten.
- Öffnen Sie die Flügel der Kartusche in einem Winkel von 130°.

- Füllen Sie den Vorschubkanal und die Rinnen der Beladungsstelle mit einem sterilen Viskoelastikum. Damit wird die erforderliche Gleitfähigkeit der Linsenunterseite während der Injektion gewährleistet. Zur Implantation einer hydrophoben Intraokularlinse keine kohäsive viskoelastische Lösung verwenden.
- BSS sollte nicht als einziges Gleitmittel verwendet werden.
- Entnehmen Sie die Linse aus ihrem Behälter. Verwenden Sie dazu polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie mit der Pinzette nicht den optischen Teil. Beschädigen Sie die Linse nicht.
- Spülen Sie die Linse gründlich mit steriler intraokularer Irrigationslösung (BSS).
- Prüfen Sie die IOL auf Beschädigungen oder Fremdkörper
- Greifen Sie die Haptik vorsichtig an der Basis und laden Sie die Linse in korrekter Orientierung (siehe oben) in die Kartusche.
- Platzieren Sie die Haptikenden unter die Kante der Rinnen.
- Die Flügel ein einem Winkel von 130° geöffnet halten, die Linse mit einer Pinzette herabdrücken und die Ränder der Optik ebenfalls unter die Kanten der Rinnen drücken. Auf stabilen Halt achten.



- Bedecken Sie die Linsenoberseite mit der viskoelastischen Lösung. Falls es sich um eine Linse aus hydrophobem Material handelt, auch die gesamten Haptikflächen vollständig mit dispersiver viskoelastischer Lösung bedecken.
- Schließen Sie die Flügel der Kartusche bis auf einen Winkel von 90° .
- Überprüfen Sie ob sich die Ränder der Haptiken und der Linsenoptik vollständig unter den Kanten der Rinnen befinden. Damit wird vermieden, dass Teile der Linse beim Schließen der Kartusche zwischen den Flügeln eingeklemmt werden.
- Beginnen Sie die Flügel der Kartusche sanft zu schließen. Bei Beendigung dieses Schrittes bilden die Rinnen eine geschlossene, mit der viskoelastischen Lösung gefüllte Ladekammer, wobei sich die Linse in injektionsbereite Form faltet.
- Drücken Sie die Flügel fest zusammen, bis sie spürbar einrasten.
- Die Linse sollte vollständig von der Ladekammer eingefasst sein. Überprüfen Sie visuell, ob die Linse innerhalb der Ladekammer richtig gefaltet ist.
- Führen Sie die Kartusche von vorne in den Spalt der Injektorspitze ein und fixieren Sie die Kartusche durch Drehung nach links:



- Hydrophile IOL sollten nie länger als 1 min an offener Luft verbleiben. Alle faltbaren IOL sollten nie länger als 3 min im gefalteten Zustand verbleiben. Verwerfen Sie die IOL sonst.




- Injizieren Sie kontrolliert die Linse in das Auge. 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.
- Der Operateur muss perfekte Platzierung, Orientierung und Zentrierung im Kapselsack anstreben, um optimale Ergebnisse zu erreichen.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch.

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 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
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 Deutschland

Tel: +49 621 7895 3790
 Fax: +49 621 7895 3791
www.1stq.de
info@1stq.de