



Diamatrix Ltd.
210 Nursery Road
The Woodlands, TX 77380
diamatrix.com

X1 Ready-Loaded Iris Speculum – Gebrauchsanweisung – Deutsch

Für Produktnummer: 346722 // UDI: 00813059013927

1.0 Produktbeschreibung

Das Xpand^{NT} X1 Ready-Loaded Iris Speculum besteht aus zwei funktionellen Komponenten:

- Xpand^{NT} Iris Speculum
- X1 Iris Speculum Injektor

Das Xpand^{NT} Iris Speculum ist aus Nitinol gefertigt. Der X1 Iris Speculum Injektor besteht aus weißem Polyoxymethylencopolymer (Körper), Titan (bewegliche Teile: Kolben mit flachen Backen und Knopf) und Edelstahl (Kanüle). Das Xpand^{NT} Iris Speculum ist bereits in den X1 Iris Speculum Injektor eingesetzt. Das Produkt ist strahlensterilisiert und in einer versiegelten Tyvek® Einwegschale verpackt. Die Kanüle hat einen Außendurchmesser von unter 1,5 mm. Das Spekulum hat einen Innendurchmesser von 6,7 mm +/- 10 %.

2.0 Verwendungszweck

- Das X1 Ready-Loaded Iris Speculum ist ein Medizinprodukt zur mechanischen Erweiterung der Iris während einer Katarakt-Operation. Es wird eingesetzt, wenn sich die Pupille aufgrund der chronischen Anwendung von Parasympathomimetika, einer Vernarbung, eines Traumas oder einer ungewöhnlich kleinen Pupille nicht auf normalem Wege erweitern lässt oder wenn Patientenfaktoren vorliegen, die eine instrumentelle Pupillenerweiterung erfordern würden.
- Das Produkt wird zur Erweiterung der Kapsulorhexis oder zur Aufhängung des Kapselsacks an der Iris verwendet, wenn zusätzliche Unterstützung gewünscht ist. Es wird bei unzureichender Pupillenweitstellung oder in Fällen von offensichtlicher Zonulafaserschwäche oder -schädigung verwendet. Das Xpand^{NT} Iris Speculum kann an der Iris, Iris und Kapsel oder nur an der Kapsel eingesetzt werden. Dieses Verfahren zur Kapselunterstützung ist bei Diamatrix als „Kapselerweiterung“ oder „Iris-Kapsel-Verankerung“ bekannt.
- Dieses X1 Ready-Loaded Iris Speculum und seine Komponenten werden steril und zum einmaligen Gebrauch geliefert.

3.0 Klinischer Nutzen

Das Xpand^{NT} X1 Ready-Loaded Iris Speculum erleichtert Augenoperationen, da es dem Chirurgen einen einfacheren Zugang zur Pupille ermöglicht.

4.0 Lebensdauer des Produkts

Das Xpand^{NT} X1 ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei erfolgreicher Sichtprüfung (wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben), kann davon ausgegangen werden, dass das Produkt während des Eingriffs wie vorgesehen funktioniert.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen/Gegenanzeigen

Achtung: Dieses Xpand^{NT} Iris Speculum enthält Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titan. Bei Personen, die allergisch auf diese Metalle reagieren, kommt es u. U. zu einer allergischen Reaktion auf dieses Produkt. Vor der Anwendung sollten Chirurgen bei jedem Patienten eine mögliche Allergie/Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien in Betracht ziehen und das Risiko für den Patienten im Hinblick auf die begrenzte Exposition durch den Kontakt des Instruments mit Augengewebe bei intraoperativer Anwendung bewerten.

- Vor der Anwendung die gesamte Sterilbarriere-Verpackung und das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen. Nicht verwenden, wenn Komponenten des Produkts oder der Verpackung verformt oder zerbrochen sind.
- Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Nachdem das Siegel auf der sterilen Verpackung aufgebrochen wurde, darf das Produkt nicht erneut sterilisiert werden.
- Etwaige Schäden nicht selbst beheben.
- Die Inzisionswunde muss breiter als 2,4 mm sein, damit die Kanüle in die Vorderkammer eingeführt werden kann.
- Ohne kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mit einem Durchmesser von mindestens 4,5 mm darf das Produkt nicht zur Kapselunterstützung verwendet werden.
- Für die Anwendung des Xpand^{NT} Iris Speculum zur Kapselunterstützung muss der vordere Kapselrand intakt sein.
- Für die Anwendung ist keine Vorbereitung erforderlich. Das Produkt ist einsatzfertig.
- Das Xpand^{NT} Iris Speculum darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit den bei Augenoperationen eingesetzten Verfahren vertraut sind. Die Entscheidung, ob ein Medizinprodukt für die chirurgische Anwendung geeignet ist, muss stets mit fundiertem fachlichem Augenmaß getroffen werden. Der Arzt trägt die alleinige Verantwortung für diese Entscheidung.
- Das Produkt entsorgen, falls es sich verwickelt oder beim Einsetzen versagt.
- Darauf achten, dass sich keine anderen Produkte um den Ring verfangen (z. B. IOL-Haptiken, Kapselspannringe, Nahtmaterial usw.).
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und zu einer Schädigung des Patienten führen.
- Das Xpand^{NT} ist kein implantierbares Produkt und wurde nicht für eine Implantation geprüft. Nach der Anwendung den Ring aus dem Auge entfernen.

6.0 Aufbewahrung

- Das Xpand^{NT} X1 Ready-Loaded Iris Speculum muss an einem Ort aufbewahrt werden, der die Sterilität schützt.

7.0 Handhabung

- Alle Personen, die dieses Produkt verwenden, müssen in der Anwendung und Handhabung von chirurgischen Instrumenten, Zubehörteilen und entsprechender Ausrüstung geschult sein.
- Eine unsachgemäße Handhabung kann dazu führen, dass sich das Produkt für den vorgesehenen Zweck nicht mehr eignet oder sogar zum Risiko für Patienten oder OP-Personal wird.
- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt behandelt werden. Unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Schäden und/oder einer Fehlfunktion des Produkts führen.

8.0 Gebrauchsanweisung



8.1 Einführung

8.1.1 Einführung zur mechanischen Erweiterung der Iris

- 8.1.1.1. Führen Sie das ~~ophthalmische viskochirurgische Gerät~~ (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) in die vordere Augenkammer und unter die Iriskante ein.
- 8.1.1.2. Schieben Sie das kanülierte Lumen des X1 Injektors über eine Inzision ausreichender Größe für die Aufnahme der Kanülenweite in die vordere Augenkammer ein und positionieren Sie die Injektorspitze in der Mitte der Pupille.
- 8.1.1.3. Schieben Sie den X1 Injektorkolben langsam vor, bis nur der distale Fuß des Xpand^{NT} aus dem kanülierten Lumen austritt.
- 8.1.1.4. Hängen Sie den Fuß des Xpand^{NT} an der distalen Iriskante ein.
- 8.1.1.5. Schieben den X1 Injektorkolben zur Injektorspitze vor, während Sie den Injektor langsam aus der Vorderkammer zurückziehen. Gehen Sie so vor, dass die beiden lateralen Füße des Xpand^{NT} aus dem kanülierten Lumen austreten.
- 8.1.1.6. Hängen Sie die lateralen Füße des Xpand^{NT} an der lateralen Iriskante ein oder positionieren Sie den Ring auf der Iris.
- 8.1.1.7. Schieben Sie den X1 Injektor weiter vor, bis das Xpand^{NT} und der X1 Injektorkopf aus der Kanüle austreten. Wenn der Kolben aus der Kanüle austritt, achten Sie darauf, dass die Backen sich vollständig öffnen und der Ring sich vom Injektor löst. Bei vollständig geöffneten Backen des X1 Injektors wird das Xpand^{NT} nicht mehr vom Injektor gehalten.
- 8.1.1.8. Positionieren Sie das Xpand^{NT} auf der proximalen Iriskante.
- 8.1.1.9. Hängen Sie mit einem ophthalmischen Mikromanipulator (häufig als ~~Druck-Zug~~-Manipulator, Linsenhook oder Linsenmanipulator bezeichnet) oder einem ähnlichen Gerät den proximalen Fuß des Xpand^{NT} ein und positionieren Sie ihn an der proximalen Iriskante.

8.1.2 Einführung für die Kapselerweiterung mit Iriserweiterung

- 8.1.2.1 Befolgen Sie die Schritte 8.1.1.1 bis 8.1.1.9 oben
- 8.1.2.2 Nach Herstellung einer kontinuierlichen kurvilinearen Kapsulorhexis lösen Sie einen Fuß des Instruments mit dem ~~Druck-Zug~~-Manipulator oder einem ähnlichen Gerät von der Iris und verankern Sie sowohl die Kante der kontinuierlichen kurvilinearen Kapsulorhexis als auch die Iris.
- 8.1.2.3 Wiederholen Sie Schritt 8.1.2.2 für den verbleibenden Fuß wie gewünscht.

8.2 Entfernung

8.2.1 Entfernung mit Druck-Zug-Technik

- 8.2.1.1 Lösen Sie alle vier Füße des Xpand^{NT} nach der Linsenimplantation und vor der Entfernung des ~~ophthalmischen viskochirurgischen Geräts~~ mit einem ~~Druck-Zug~~-Manipulator entweder vom Pupillenrand oder von der Kapsel.
- 8.2.1.2 Greifen Sie den proximalen Fuß des Xpand^{NT} mit dem gleichen oder einem ähnlichen ~~Druck-Zug-Gerät~~ und ziehen Sie das Instrument über die primäre Inzision aus der Augenkammer.

8.2.2 Entfernung mit dem X1 Iris Speculum Injektor

- 8.2.2.1 Lösen Sie alle vier Füße des Xpand^{NT} nach der Linsenimplantation und vor der Entfernung des ~~ophthalmischen viskochirurgischen Geräts~~ mit einem ~~Druck-Zug~~-Manipulator entweder vom Pupillenrand oder von der Kapsel und schieben Sie den Ring von der primären Inzision weg.
- 8.2.2.2 Führen Sie die X1 Injektorkanüle in eingefahrener Position in die vordere Augenkammer ein.
- 8.2.2.3 Schieben Sie den X1 Injektor ganz vor, sodass sich die Backen öffnen.
- 8.2.2.4 Greifen Sie das Xpand^{NT} Iris Speculum und schieben Sie den X1 Injektorknopf nach hinten, um die Backen zu schließen und den Ring in die Kanüle eintreten zu lassen.
- 8.2.2.5 Ziehen Sie das Xpand^{NT} Iris Speculum zurück, bis es sich vollständig in der Kanüle befindet.
- 8.2.2.6 Entfernen Sie den X1 Injektor mit dem Xpand^{NT} Iris Speculum in der Kanülenspitze.

Hinweis: Es kann empfehlenswert sein, dass der Chirurg bei der Entfernung des Xpand^{NT} Iris Speculum ein zweites Instrument verwendet, um das Hornhautepithel zu schützen.

9.0 Entsorgung

Entsorgen Sie das Xpand^{NT} Iris Speculum und den Injektor in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle.

10.0 Beanstandungen

Bei Produktbeanstandungen wenden Sie sich bitte an Diamatrix. Patienten in der EU, bei denen ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, wenden sich an Diamatrix und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem sie ansässig sind.

11.0 Komponenten

- vier (4) Xpand^{NT} X1 Ready-Loaded Iris Speculum
- eine (1) Gebrauchsanleitung

diamatrix.com cs@diamatrix.com

(USA) 800.867.8081 (T) +1.281.367.8081 (F) +1.281.292.5481

LBL-3-SSU-346722-DFU / Gebrauchsanweisung, Version 1

Gültig ab: 17.04.2025



Ein Glossar der Symbole finden Sie unter
diamatrix.com

 Diamatrix, Ltd
210 Nursery Road
The Woodlands, TX USA 77380

Achtung: Nach Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.