

Gebrauchsanweisung (DE) CTS - Cornea Transplant System

-Gebrauchsanweisung – CTS Cornea Transplant System



Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist für die nachfolgend aufgeführten Produkte / Komponenten des Cornea-Transplant-Systems (CTS) gültig:

Art-Nr.	Vorderkammerbank
C-1100	CTS Vorderkammerbank-System, komplett
C-1107	CTS Spannschraube für Vorderkammerbank
C-1105	CTS-Fixier-Ringplatte, Innen-Ø 11.0 mm
C-1106	CTS-Fixier-Ringplatte, Innen-Ø 12.0 mm
C-1102	CTS Zentralpilz mit O-Ring
C-1101	CTS-Vorderkammerbank, allein
CTS Trepanations-System	
C-1200	CTS Trepanations-System, komplett
C-1202	CTS Trepankern
C-1201	CTS Trepanations-Hülse für Trepankern

Trepan und Obturatoren-Set	
C-1270	Trepan Ø 7.0 mm
C-1275	Trepan Ø 7.5 mm
C-1280	Trepan Ø 8.0 mm
C-1271, C-1272, C-1276, C-1277, C-1281, C-1282	Glas-Obturatoren-Set
CTS Vakuum-Saugring	
C-1301	CTS-Saugring
C-1302	CTS-Vakuum-Ring-Einsatz
Zubehör, Zusätzliche Bestandteile	
C-1303	CTS Zentrier-Ring
C-1108	CTS-DMEK-Teflon-Pilz
C-1401	CTS Trepan Ø 15.0 mm, zum vortrepanieren der Spenderhornhaut
C-1400	CTS Schneidblock zum vortrepanieren der Spenderhornhaut, Teflon
MIS-2000	CTS Sterilisationskassette, komplett, Abmessungen, 277x181x50 mm
C-1104	CTS-T-Schraubendreher für Zentralpilz und DMEK-Teflon-Pilz
C-1500	CTS Tonometer, 22.0 mm HG
F-4135	CTS Pinzette zum Einsetzen und Entfernen des Vakuum-Ring-Einsatzes
C-1290	CTS Trepan-Halterung, zur optimalen Lagerung und Fixierung der Trepane

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

Das CTS – Cornea-Transplant-System dient zur Exzision und Entnahme von runden Stücken Hornhautgewebe von Patienten als Vorbereitung einer Transplantation oder von Spender-Hornhäuten zur Gewinnung von Implantat- Material.

Indikation

Vorgesehene Indikationsfelder für die Produkte sind:

- Ophthalmologie, insbesondere die Keratoplastik

Kontraindikation

Die Produkte sind ausschließlich für die in der Zweckbestimmung sowie Indikation beschriebenen Verfahren einzusetzen und für alle anderen Verfahren kontraindiziert

Risiken aus Bestimmungsgemäßigem Gebrauch

- Abstumpfen von Klingen / Schneiden aufgrund von Verschleiß, Überschreiten der Lebensdauer der Produkte, übermäßiger mechanischer Belastung während der Anwendung oder Nichtbeachtung der Aufbereitungshinweise
- Der Einsatz von stumpfen oder beschädigten Trepanen kann dazu führen, dass das Lentikel bei der Trepanation der Spenderhornhaut auf den Pilz der Vorderkammerbank gedrückt wird.
- Brüche / Fragmentierungen der Instrumente, insbesondere der Trepane aufgrund von Verschleiß, Überschreiten der Lebensdauer der Produkte oder übermäßiger mechanischer Belastung während der Anwendung
- Funktionsstörungen des Systems aufgrund von fehlerhafter Montage, Druckverlust in der Vorderkammerbank, mechanischer Überlastung der Produkte oder Nichtbeachtung der Aufbereitungshinweise

- Perforation der Iris beim Empfängerauge, bei zu tiefer Trepanation
- Restrisiken wurden bewertet und als akzeptabel ggü. dem klinischen Nutzen der Produkte eingestuft. Unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung der Produkte spiegeln die getroffenen Maßnahmen zur Risikobeherrschung mindestens den Stand der Technik, insbesondere in Bezug auf designintegrierte Sicherheit wider.

Sicherheitshinweise



Bevor Sie das Instrument benutzen lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf



Das CTS-System darf nur von qualifiziertem, medizinisch sowie technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden. Die Verwendung der Produkte von nicht ausreichend qualifiziertem und eingewiesenem Personal kann infolge von Fehlanwendungen zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten sowie Verletzungen des Anwenders führen.



Alle Komponenten des CTS-Systems werden unsteril geliefert und sind vor ihrer ersten sowie jeder erneuten Anwendung einer vollständigen Aufbereitung zu unterziehen. Entsprechend validierte Verfahren zur Aufbereitung der Produkte sind in 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung angegeben und zu beachten.



Alle Komponenten des CTS-Systems sind wiederverwendbar. Angaben zur Lebensdauer der Produkte sowie erforderlicher Maßnahmen zur Wartung und Funktionskontrolle gemäß 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung sind zwingend zu beachten!

Gebrauchsanweisung (DE)

CTS - Cornea Transplant System



Sollten Instrumente oder Komponenten beschädigt sein, dürfen diese nicht wiederverwendet werden. Führen Sie keine eigenmächtigen Reparaturen oder Modifikationen an den Produkten durch!

Eine Überprüfung und Reparatur der Instrumente darf ausschließlich durch die a1 medical GmbH erfolgen. a1 medical GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Produkte, bei denen eine nicht autorisierte Reparatur durchgeführt wurde oder bei denen sonstige Veränderungen oder Modifikationen vorgenommen worden sind.



Alle Komponenten des Cornea-Transplant-Systems (CTS) sind aufeinander abgestimmt. Eine Verwendung von Zubehör oder Komponenten von Drittherstellern ist ausgeschlossen. Die Verwendung von nicht geeignetem Zubehör oder Komponenten kann zu Funktionsverlust und daraus folgend zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten sowie Verletzungen des Anwenders führen.



Bei Anzeichen von einer Fehlfunktion und/oder einer Leistungsänderung des Produktes, ist die Verwendung sofort zu einstellen.



Sollten schwerwiegende Vorfälle bei der Anwendung passieren, so muss der Anwender den Hersteller und die Zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

CTS-Konzept und Ausführung

Für Standard PKP und DALK werden durch Obturatoren identische Durchmesser erzielt und damit Astigmatismen vermieden. Der Schnitt erfolgt während die Spenderhornhaut auf der Vorderkammerbank fixiert ist unter gleichmäßigem Druck. Gleichzeitig wird durch die Fixation des Saugrings am Limbus jede Verkipfung des Trepans und damit die Erzeugung von Ovalen vermieden.

Es sind für die Erreichung gleicher Durchmesser auf der Vorderkammerbank und für das Vorgehen

am Auge die im Folgenden geschilderten Vorgänge durchzuführen.

Zusätzlich ist das CTS, insbesondere die Vorderkammerbank, allein, in Verbindung mit dem DMEK-Teflon-Pilz, als Präparations-Plateau für DMEK-Operationen zu verwenden.

Bei Patienten mit enger Lid-Spalte wird ein Einsatz des CTS, insbesondere des Vakuum-Saugrings, ohne Lidsperrer bzw. in Verbindung mit einer Kanthotomie kombiniert mit einem Lidsperrer empfohlen.

Vor der Anwendung

Führen Sie für alle Komponenten des CTS-Systems eine vollständige Aufbereitung gemäß der Angaben in 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung durch. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass alle Komponenten funktionsfähig und einsatzbereit sind.

Zusammenbau des CTS-Systems

Wahl des Obturators

Um gleiche Durchmesser von Spenderscheibe und Empfängerbett herzustellen, wird das CTS mit einem Set von Obturatoren geliefert, die entsprechend des Radius des Spenders einerseits und des Radius des Empfängerauges verwendet werden.

Ein Obturator ist ein federnd im Trepan gehaltener Glasstempel, der bei jeder PKP oder DALK entsprechend dem Radius des Spenderauges eingesetzt wird. Getrennt davon muss vor jedem Schnitt am Empfängerauge der den Radius entsprechende Obturator in den Trepan eingesetzt werden.

Funktion: Spender- und Empfänger-Hornhaut werden in ihrer Form während des Schnitts fixiert.

Das Set besteht aus den Radien 7,0mm-8,0mm in 0,1mm Schritten. Die Fläche, die die Hornhaut berührt, wird in dem Radius gewählt, wie sie in der Spenderoberfläche bzw. den Empfängerradien entspricht, damit die Hornhaut ohne Verformungen während der Trepanation geschnitten werden kann.

Für die Wahl des richtigen Obturators muss die Spenderhornhaut vermessen werden.

Dazu wird die Spenderhornhaut zur Hälfte mit einem Viskoelastikum z.B. Healon gefüllt, dann mit Endothel nach unten auf die sterile OP-Tisch Abdeckung gelegt, eventuelle Luftblasen werden gegen BSS ausgetauscht.

Die Hornhaut kann nun mit einem automatischen Hand-Keratometer (z.B. Nidek KM-500) vermessen werden. Das Verhältnis Viskoelastikum zu BSS ist etwa 50:50.

Dazu wird das Epithel mit BSS angefeuchtet und der Bereich auf dem OP-Tisch um die Hornhaut mit einem Tupfer getrocknet. Die Hornhautradialen können jetzt mit dem Keratometer gemessen werden.

Der entsprechende Obturator wird gemäß dem Mittelwert der beiden gemessenen Radien gewählt.

Vorderkammerbank

Für den Zusammenbau der Vorderkammerbank werden zusätzlich zu den oben genannten Komponenten folgende Materialien benötigt:

- 3-Wege Hahn
- Infusionssystem
- 1 Flasche BSS mit Infusionsständer

Zusammenbau des Systems:

1. 3-Wege Hahn fest mit der Vorderkammerbank verbinden.
2. Infusionsflasche BSS mit der 90° Öffnung des 3-Wege Hahns verbinden.
3. 5 ml Spritze gefüllt mit BSS mit dem dritten Ausgang verbinden und mit der Spritze die VK-Bank füllen.
4. CTS-Zentralpilz angefeuchtet in die Öffnung der Vorderkammerbank (VK-Bank) bringen.

Zum Einsetzen des Zentralpilzes wird mit dem CTS T-Schraubendreher der Pilz in die Öffnung im Uhrzeigersinn gedreht und sichergestellt, dass er horizontal gleichmäßig eingepasst ist.

a1 medical



Abbildung 1: CTS-Zentralpilz wird mit dem T-Schraubendreher eingesetzt

Die VK-Bank ist für Spenderhornhäute mit einem Skleralrand vorgesehen. Der Gesamtdurchmesser kann zwischen 12,0 und 16,5 mm betragen. Dazu besteht eine entsprechende Ausnehmung auf der Innenseite Fixier-Ringplatte.

Der Skleralrand darf die dafür vorgesehene Ausnehmung in der Ringplatte nicht überschreiten. Bei einer größeren Spenderscheibe ist diese mit dem mitgelieferten Spendertrepan (15,0 mm CTS-Trepan) auf die 15,0mm Größe auf dem Schneideblock auszustanzen.

Verwendung der VK-Bank:

Zunächst ist sicherzustellen, dass sich keine Luft im System befindet. Dafür wird die VK-Bank zunächst über den 3-Wege Hahn gefüllt

Als Nächstes wird die Spenderscheibe zur Hälfte mit Viskoelastikum z.B. Healon gefüllt. Die Spenderhornhaut wird nun zentral unter gleichzeitiger Zugabe des BSS aus der Spritze aufgelegt. (Abbildung 2)



Abbildung 2: Spenderhornhaut wird aufgelegt

Gebrauchsanweisung (DE) CTS - Cornea Transplant System

Dann wird die Fixier-Ringplatte in die Bohrungen gelegt. (Abbildung 3)



Abbildung 3: Fixierplatte wird aufgelegt

Nun wird die CTS Spannschraube auf die VK-Bank geschraubt. Der Beginn des Gewindes auf der VK-Bank und auf der Schraube sind markiert. Dadurch kann die Schraube direkt zuge dreht werden ohne, dass sie die noch locker daliegende Hornhaut verschieben könnte. (Abbildung 4).



Abbildung 4: CTS Spannschraube wird aufgelegt

Die CTS Spannschraube wird locker angezogen. Nun wird das Infusionssystem geöffnet. Dabei ist der 3-Wege Hahn so eingestellt, dass der Druck vom Infusionssystem ständig gewährleistet ist.

Jetzt wird die CTS Spannschraube fest angezogen.

Wahl der richtigen Fixier-Ringplatte

Es liegen dem Set 2 Fixier-Ringplatten bei. Das hat den Grund, dass die von der Hornhaubank gelieferten Spenderscheiben verschiedene Durchmesser haben. Ist der Durchmesser zu groß für das System, wird die Spenderscheibe wie

beschrieben mit dem 15,0mm Trepan auf dem CTS Schneidblock ausgestanzt.

Bei den üblicherweise gelieferten Hornhäuten sowie Hornhäuten, die mit dem CTS-Trepan ausgestanzt wurden, kann die Spenderscheibe mit der 12mm Fixier-Ringplatte auf der VK-Bank fixiert werden.

Bei dicht limbal-geschnittenen Spenderscheiben kann die Spenderscheibe mit der 11mm Fixier-Ringplatte fixiert werden.

Die Vorderkammerbank ist nun komplett zusammengebaut und bereit für den Schnitt.

Trepanations-System

Der Zusammenbau des Trepanationssystems besteht aus folgenden Schritten:

1. Wahl des Obturators
2. Verbindung des Trepankerns mit Obturator und Trepan
3. Schrauben des Trepankerns in die CTS Trepanations-Hülse
4. Nullung des Trepanations-Systems

Zusammenbau

Nachdem klar ist, welcher Obturator zu verwenden ist, kann das Trepanationssystem zusammengebaut werden.

Zunächst werden der Obturator und Trepan in der Wunschgröße 7,0mm, 7,5mm oder 8,0mm gewählt. Nun wird der Obturator in den Trepan gesteckt. (Abbildung 5)

Jetzt wird der Trepan auf den Trepankern gesteckt und im Uhrzeigersinn innerhalb der Bajonettfixierung fixiert (Abbildung 6) und der fertige Trepankern dann in die CTS Trepanations-Hülse geschraubt. (Abbildung 7)



Abbildung 5: Obturator wird in den Trepan gesteckt



Abbildung 6: Trepan wird mit dem Trepankern verbunden



Abbildung 7: Trepankern wird in Trepanations-Hülse geschraubt

Nullung des Trepan-Systems

Für die genaue Festlegung der Schnitttiefe ist es von großer Bedeutung, das Trepan-System zu nullen. Das bedeutet, dass man genau weiß, wann das System mit dem Schnitt beginnt.

Um das Trepansystem zu nullen, wird eine Inzisionsfolie auf den CTS Schneidblock geklebt.

Das Trepanations-System wird nun unter dem Mikroskop betrachtet und so gehalten, dass man auf die Trepankante schaut. Der Trepan wird nun so weit herausgedreht, bis man die Kante des Trepan sehen kann.

Ein Tropfen BSS auf die Folie geben.

Nun wird das Trepan-System auf den Schneidblock gedrückt und eine Vierteldrehung durchgeführt.

Wenn der Trepan auf der Folie eine Markierung setzt, ist dies die Nullposition, die am besten mit einem wasserfesten Stift markiert wird. Die Markierung muss nur auf der Trepanationshülse (das darunter liegende Rad mit den Teilstrichen) aufgebracht werden. Um Verdrehungen vorzubeugen, kann mit der Feststellungsschraube der Trepankern fixiert werden.



Abbildung 8: Position des Schnittbeginns wird markiert

Das Trepanations-System ist jetzt einsatzbereit und der Schnitt kann durchgeführt werden.

Vorsicht: Stets Trepankern zusammen mit der Trepanationshülse im Uhrzeigersinn drehen.

Bei lamellären Keratoplastiken wird die Endposition/-tiefe des Trepankerns mit einer zweiten Markierung auf dem Schneiderad versehen.

Gebrauchsanweisung (DE) CTS - Cornea Transplant System

Anwendung

Markierung der Hornhaut

Um im Bereich des Sichtschatzes das Durchtrennen der Hornhaut beobachten zu können.

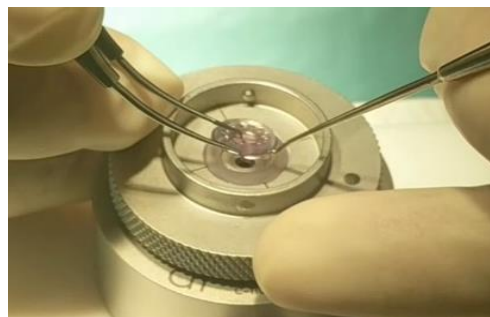
Schnitt in einzelnen Schritten

Hinweis:

Die Tiefen-Zustellung von einem zum nächsten Strich auf der Trepanations-Hülse beträgt 0.1 mm.

- Trepanations-Hülse festhalten
- Feststellungsschraube lösen
- Trepanern per Rechtsdrehung um 0.1 mm Zustellen, womit sich auch die Schnitttiefe um 0.1 mm erhöht
- Feststellungsschraube wieder anziehen
- Trepanern zusammen mit der Trepanationshülse im Uhrzeigersinn 360° nach rechts drehen oder oszillieren

Diesen Vorgang wiederholen bis die vollständige Trepanation der Hornhaut abgeschlossen ist.



Schnitt auf der Vorderkammerbank

Im Allgemeinen sind 6-8 Zustellungen erforderlich, um den Schnitt zu komplettieren. Während des Schnittes muss die Infusion offen sein. Die Perforation sollte aber 360° betragen. Dazu kann es zu einem Aufsteigen des NaCl's innerhalb des Sichtschatzes des Trepanns kommen. Weiterdrehen bis die Hornhautscheibe mitrotiert.



Schnitt am Auge (Patient)

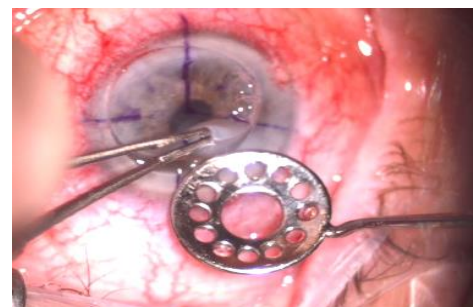
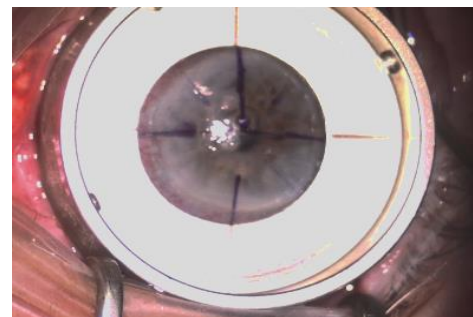
Markierung mit 8er Markeur, Füllung der VK etwa zur Hälfte mit Healon, das durch eine 30 Gauge Kanüle injiziert wird.

Saugring: gleichmäßige Eindringtiefe des 3-eckigen Ring-Inlays prüfen. Ring einsetzen, am besten bei großen Augen mit Handgriff nach unten, ansonsten auch temporal oder nasal möglich. Sog muss auf 800mBar eingestellt sein. Dieser Wert sollte vor der Applikation bereits hochgefahren worden sein und nach Aufsetzen des Rings plötzlich losgelassen werden.

Den Sog nicht erst mit aufgesetztem Ring hochfahren!

Einsetzen des genullten Trepanners und Vorgehen wie bei dem Schnitt auf der VK-Bank.

Beachten der Markierung auf der Hornhaut, gleichzeitig Beachten der Markierung auf dem Trepanern.



Nach der Anwendung

Aufbereitung, Pflege und Wartung

Siehe hierzu 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung für Hinweise bezüglich der Aufbereitung, Wartung und Funktionskontrolle sowie Lagerung der Produkte.



Die Trepane des CTS-Systems weisen eine maximale Lebensdauer auf, siehe 14x01_Wiederaufbereitungs-anleitung

Entsprechende Angaben über eine zahlenmäßige Beschränkung der Lebensdauer wurden im Rahmen von präklinischen Untersuchungen unter Berücksichtigung möglichst realitätsnaher Bedingungen während der Anwendung sowie Aufbereitung der Produkte verifiziert. Aufgrund nicht sachgemäßer Anwendung sowie Aufbereitung oder unzureichender Wartung und Pflege der Instrumente kann sich die Lebensdauer der Produkte jedoch abrupt verkürzen. Führen Sie daher dennoch nach jeder Anwendung eine vollständige Wartung und Funktionskontrolle

a1 medical

gemäß den Vorgaben in 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung durch. a1 medical GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Komponenten, welche die angegebene Lebensdauer nicht erreichen, sofern diese unsachgemäß angewendet, aufbereitet, gewartet oder gepflegt wurden.

Reparaturen

Führen Sie niemals eigenständige Reparaturen oder Modifikationen an den Produkten durch. Reparaturen dürfen ausschließlich von a1 medical GmbH oder von entsprechend autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden



Nur wiederaufbereitete Produkte (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) zur Reparatur an den Hersteller senden

Entsorgung

Die Instrumente sind nach gültigen Krankenhausrichtlinien sowie unter Berücksichtigung jeweils gültiger nationaler Gesetze und Richtlinien umweltgerecht zu entsorgen.

Transporthinweise

Beim Transport des CTS ist darauf zu achten, dass die Komponenten des CTS, insbesondere die Glasobturatoren und Trepane stets gut geschützt sind und der Deckel passgenau angebracht ist.

Bei internem Transport und Lagerung sind eine geeignete Silikonauflage oder die im Deckel angebrachten Silikonstreifen zu verwenden. Ein Schutz von außen ist hierbei, um einen ungehinderten Ablauf in der Aufbereitung zu gewährleisten, nicht vorgesehen und nicht notwendig. Jedoch sollte darauf geachtet werden, den Tray nicht fallen zu lassen oder auf den Kopf fallen zu stellen.

Bei externem Transport ist, abgesehen vom oben erwähnten geeigneten Schutz innerhalb des Trays, auch ein ausreichender Transport-Schutz zu verwenden, z.B. in Form einer Noppenfolie. Diese kann einlagig in Größe des Trays zwischen Tray-Unterteil und Deckel eingelegt werden, so dass

QM-Vermerk:

Dokument: 14x02_Gebrauchsanweisung_CTS_v05

Revision: 5

Datum: 02.12.2021

Seite: 4 von 5

Gebrauchsanweisung (DE) CTS - Cornea Transplant System

sich der Deckel passgenau anbringen lässt. Mit der Noppenfolie sollte auch der verschlossene Tray eingewickelt und zusammen mit Verpackungsmaterial in eine geeignete Transport-Umverpackung gelegt werden, so dass es sich innerhalb der Umverpackung nicht bewegen kann.

Eine Nichtbeachtung der Transporthinweise kann zu irreparablen Schäden des Systems führen, die kostenpflichtig erneuert werden müssen und von der Garantie oder Gewährleistung ausgeschlossen sind.



Symbolerläuterungen



CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle:

mdc medical device certification
GmbH Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart



Artikelnummer



Chargennummer



Warnhinweise beachten!



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Unsterile Lieferung



Vor Feuchtigkeit schützen



Vor direkter Sonneneinstrahlung
schützen



Zerbrechlich mit Sorgfalt handhaben



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist, und
Gebrauchsanweisung beachten



a1 medical GmbH

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



CE Symbol



UDI-Symbol



Name des Medizinprodukts