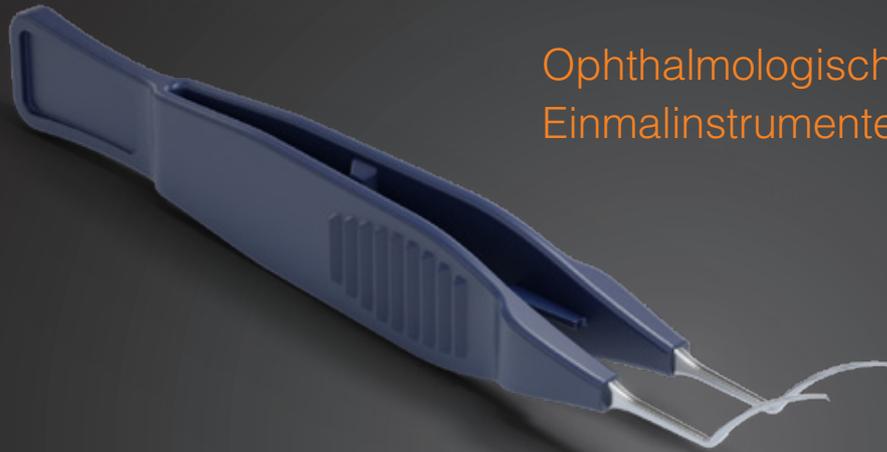


instruments

Ophthalmologische
Einmalinstrumente



First Quality in Ophthalmology

Funktionen und Systeme



Inhaltsverzeichnis

Ophthalmologische Einmalinstrumente	4
Sicherheit & Nachhaltigkeit.....	6
Einmalinstrumente	
Pinzetten	8
Häkchen, Manipulatoren, Chopper	10
Doppelendige Instrumente	14
Lidsperrer	16
Q accessories, Q instruments Sets.....	17
1st Edge Microchirurgische Messer	18
Referenzen.....	19

Ophthalmologische Einmalinstrumente

1stQ entwickelt und fertigt hochqualitative Einmalinstrumente für die Ophthalmochirurgie¹.

Das Ziel unseres Entwicklungsprozesses: die Fertigung von qualitativ herausragenden Einmalinstrumenten mit einem ausgezeichneten Preis-Leistungs-Verhältnis.

Die Metallspitzen werden durch unsere innovativen und exklusiven Fertigungstechnologien hergestellt. Die ergonomischen Kunststoff-Handgriffe erfüllen die höchsten Anforderungen an Präzisionsinstrumente.

Durch dieses einzigartige Konzept besteht kein Widerspruch mehr zwischen Präzision und Einmalprodukt.

Durch die Verwendung von Einmalprodukten können zahlreiche Vorteile erzielt werden:



- **Effiziente Anwendung und Sicherheit**
- **Logistische Kosteneffizienz**
- **Garantierte Funktionalität und Sterilität**



Die Instrumente werden durch Ethylenoxid Sterilisation (ETO) sterilisiert.

Jedes Instrument wird in Verpackungseinheiten von 10 Stück pro Box in Blister oder Pouch geliefert. Durch die Verwendung von Einmalinstrumenten entfallen die arbeitsintensiven Prozesse wie Erfassung und Kennzeichnung, Reinigung, Kontrolle, Verpackung, Sterilisation, Transport und Einlagerung nebst Dokumentationspflichten, die bei einer Aufbereitung von Mehrweginstrumenten erforderlich sind². Somit werden zusätzliche Ressourcen in der Klinik geschaffen und Kosten minimiert.



Das Produktprogramm von 1stQ umfasst neben funktionsorientierten und hochqualitativen Einzelkomponenten auch ein umfangreiches Angebot an Abdecksets für alle ophthalmologischen Einsatzgebiete.

Spezielle Zubehörprodukte können den Sets hinzugefügt werden. Die Sets von 1stQ bieten einen optimierten Materialeinsatz durch die kundenspezifische Fertigung, reduzierte Administration und einen komfortablen Bestellvorgang. Viele Vorteile für mehr Zeitersparnis und einen reibungslosen Ablauf im OP.



Sicherheit & Nachhaltigkeit

Sicher

Die 100%ige Sterilität und Funktionalität der Einmalinstrumente wird von 1stQ garantiert. Die Gefahr von operationsinduzierten Infektionen wird nochmals deutlich reduziert³. Bei jeder OP wird ein fabrikneues Instrument eingesetzt, das sämtliche Qualitätsprüfungen zu Funktionalität und Sterilität erfolgreich durchlaufen hat.

Ökologisch

Die Verringerung des Ausstoßes von Treibhausgasen und ein verantwortungsvoller Umgang mit sämtlichen Ressourcen sind die wesentlichen Ziele.

Der CO₂ Fußabdruck der 1stQ Instrumente mit Polymergriffen liegt signifikant unter dem von Einmalinstrumenten, die komplett aus Stahl hergestellt werden⁴.

Durch das 1stQ Recycling-Konzept wird die CO₂ Bilanz weiter optimiert, sodass lediglich 1/5 des CO₂ Ausstoßes der Stahlinstrumente anfällt⁵. Was wir nicht reduzieren können, kompensieren wir in Form von CO₂ absorbierenden Baumpflanzungen in Deutschland.

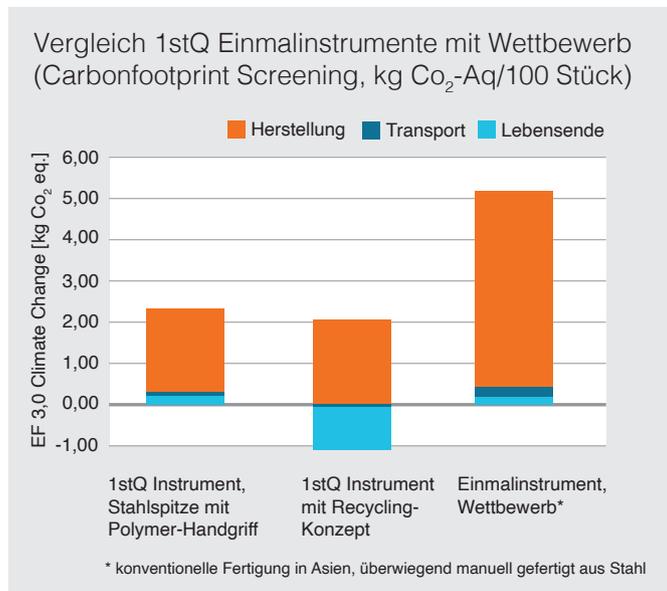


Ökonomisch

Die Wirtschaftlichkeit im OP wird durch den Einsatz der 1stQ Einmalinstrumente positiv beeinflusst. Effizienzsteigerungen in der Logistik und im OP-Ablauf werden erzielt. Der hohe Aufwand für die Beschaffung restertilisierbarer Instrumente sowie deren dokumentierte Aufbereitung und Freigabe für jede einzelne OP entfällt.

Fair und Sozial

Die Einmalinstrumente von 1stQ werden unter ethisch einwandfreien und fairen Arbeitsbedingungen in Deutschland gefertigt. Der Automatisierungsgrad ist sehr hoch, sodass die Instrumenten-Spitzen in der Regel nur ein Finish benötigen, jedoch keinesfalls langwierige und unergonomische Tätigkeiten zu geringen Löhnen erfordern. Die Dokumentation der Arbeitsanweisungen ist nach ISO-Norm 13485:2016 transparent aufgebaut, sodass die Qualifikation und Weiterbildung der Mitarbeiter gewährleistet wird.



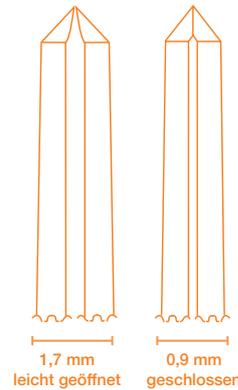
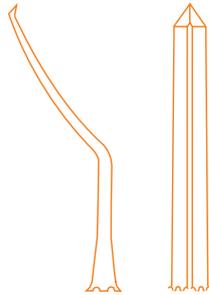
Die **Handgriffe** wurden gemäß der Norm IEC62366 (Gebrauchstauglichkeit/ Usability) entwickelt. Das **patentierte ergonomische Design** bietet eine ausgezeichnete taktile Kontrolle, sorgt für Präzision in der Handhabung und gewährleistet stets 100%ig aufeinander ausgerichtete Pinzetten-Spitzen. Das verwendete Material besitzt **exzellente mechanische Eigenschaften** und ist trotz des geringen Gewichts hart, kratzfest und bruchstabil. Und kann recycelt werden!



Die Spitzen werden in hochmodernen Fertigerungsverfahren automatisiert produziert. Damit wird eine gleichbleibend hohe Qualität und Präzision erzielt.

Kapsulorhexis Pinzette G10010

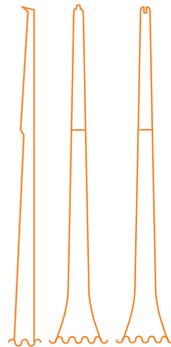
- Scharfe Spitzen, 10,0 mm gebogene Branchen
- 80 mm Handgriff, Gesamtlänge 102 mm
- Für Inzisionen von sub 2,0 mm



Vergrößerte Darstellung G10010

Nahtpinzette, gerade G10020

- 0,12 mm 1 x 2 Zähnchen, 6,5 mm Fadenplatten
- 80 mm Handgriff, Gesamtlänge 100 mm



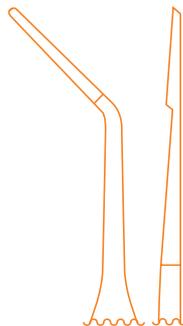
Bindehautpinzette G10032

- 10 mm atraumatische Spitzen, 0,25 mm Kerbe
- 80 mm Handgriff, Gesamtlänge 100 mm



Fadenpinzette, abgewinkelt G10031

- 6,5 mm Fadenplatten
- 80 mm Handgriff, Gesamtlänge 100 mm



IOL Pinzette, abgewinkelt G10050

- 0,5 x 8,7 mm abgerundete Spitzen, 45° abgewinkelte Branchen
- 80 mm Handgriff, Gesamtlänge 100 mm





Das **patentierte ergonomische Griff-design** der ein- und doppelendigen Instrumente erleichtert die chirurgische Anwendung durch ausgezeichnete taktile Kontrolle.

Die Instrumente können zur sicheren intraokularen Anwendung mit den Fingerspitzen bewegt werden; durch das Design in der Mitte lässt sich auch ohne Hinsehen die Orientierung der Instrumenten-Spitze erfassen.

Der Griff aus Copolymer (ABS) weist **zahlreiche positive mechanische Eigenschaften** auf und ist trotz des geringen Gewichts hart, kratzfest, bruchstabil, leicht bedienbar - und kann recycelt werden.

Die Spitzen der Handgriff-Instrumente werden durch hochmoderne Fertigungstechnologien automatisiert produziert. Damit erzielen wir eine gleichbleibend hohe Qualität der Mikro-Präzisionsinstrumente.



Häkchen, Manipulatoren

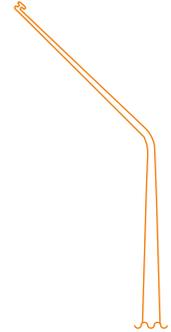
Sinsky Häkchen, abgewinkelt G20030

- Ø 0,2 mm x 0,5 mm Häkchen,
10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff,
Gesamtlänge 123 mm



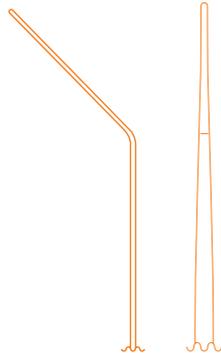
Push-Pull Häkchen, abgewinkelt G20070

- 0,2 mm x 0,5 mm Häkchen,
10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff,
Gesamtlänge 123 mm



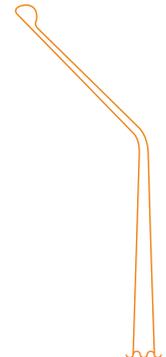
Spatel 0,50 x 0,30, abgewinkelt G20040

- 0,5 mm x 0,3 mm x 10 mm
flache Spitze, 45° Schaft
- 100 mm Handgriff,
Gesamtlänge 126 mm



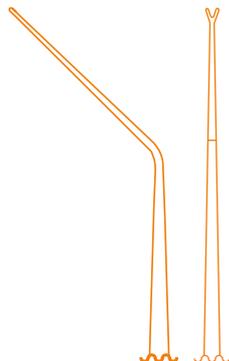
Drysdale Manipulator, abgewinkelt G20090

- 0,9 mm x 1,3 mm
schaufelförmige Spitze,
10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff,
Gesamtlänge 123 mm



Y-Häkchen, abgewinkelt G20041

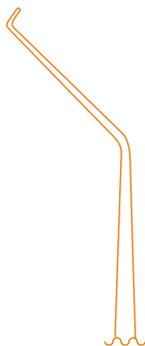
- 2 x 0,12 mm Spitzen,
10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff,
Gesamtlänge 126 mm



Chopper

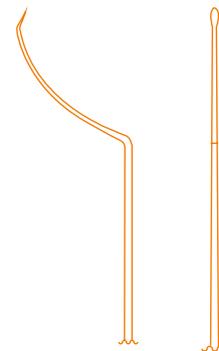
Nagahara Phako Chopper, abgewinkelt G20050

- 0,2 mm x 1,35 mm keilförmige Spitze, 10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff, Gesamtlänge 123 mm



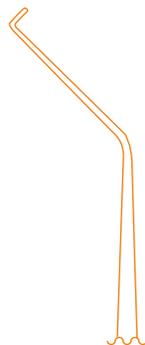
Neuhann Chopper, abgewinkelt G20052

- 0,6 mm x 1,40 mm Spitze, halb-scharf, 11 mm 30° gebogener Schaft
- 100 mm Handgriff, Gesamtlänge 123 mm



Phako Chopper Stop & Chop, abgewinkelt G20051

- - 0,2 mm x 1,50 mm zylindrische Spitze, 10 mm 45° Schaft
- 100 mm Handgriff, Gesamtlänge 123 mm



Doppelendige Instrumente

Durch den Einsatz der doppelendigen Instrumente wird die Anzahl der Instrumente auf dem OP-Tisch weiter reduziert.

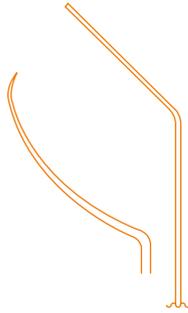
Sämtliche Spitzen der einendigen Instrumente können in die doppelendigen Instrumente eingefügt und miteinander kombiniert werden.

Gleichzeitig werden **positive Nachhaltigkeitseffekte** erzielt: weniger verarbeitetes Rohmaterial, Reduzierung von Verpackung, geringerer CO₂-Ausstoß.



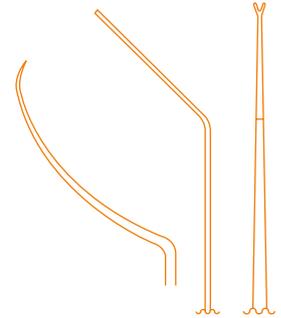
**Neuhann Chopper –
Spatel, doppelendig
G20120**

Kombination aus G20052
(Neuhann Chopper) und
G20040 (Phakospatel)



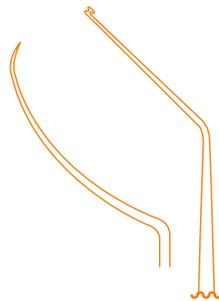
**Neuhann Chopper –
Y-Häkchen, doppelendig
G20122**

Kombination aus G20052
(Neuhann Chopper) und
G20041 (Y-Häkchen)



**Sauder Chopper –
Push-Pull, doppelendig
G20121**

Kombination aus G20052
(Neuhann Chopper) und
G20070 (Push-Pull
Häkchen)

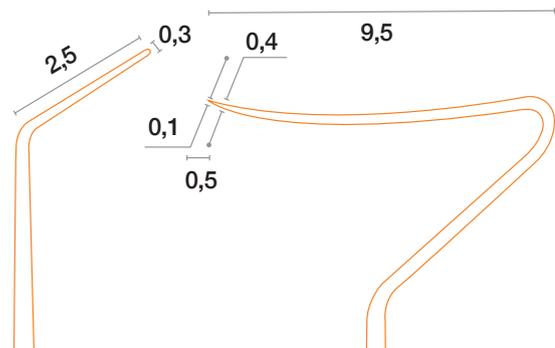
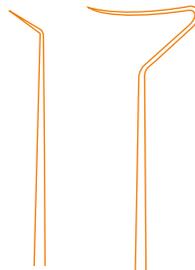


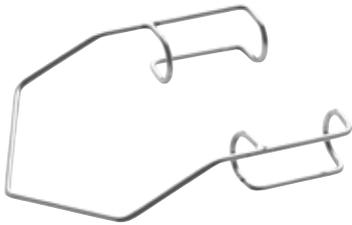
Lasik – Instrument

**Lasik – Spatel, doppelendig
G20110**

Zur Manipulation des Horn-
haut-Flaps

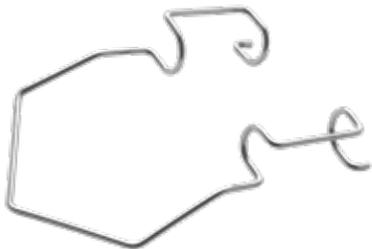
Kombination aus Spatel und
Manipulator





**Barraquer Drahtlidsperrer
G30010**

- 6,5 mm x 14,5 mm geschlossen
- Ø 1 mm Draht
- 30 mm breit



**Kratz-Barraquer
Drahtlidsperrer
G30020**

- 6,5 mm x 14 mm offen
- Ø 0,9 mm Draht
- 30 mm breit

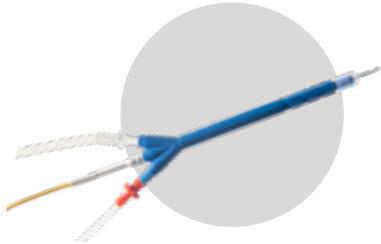


**Barraquer Drahtlidsperrer
G30030**

- 6,5 mm x 14,5 mm geschlossen, massive Valven
- Ø 1 mm Draht
- 30 mm breit

RLE oder Katarakt OP zu 100% Single Use!

Durch die Q instruments-Sets wird die OP sicherer und wirtschaftlicher.



Laser-Handstück

Dank der Anwendung des CETUS NanoLasers der A.R.C. Laser, Nürnberg, wird der Linsenkern mit Hilfe von Einmal-Handstücken schonend photo-fragmentiert. Die Vorteile: Sehr geringer und thermoneutraler Energieeintrag, wirtschaftlich und sicher.



I/A Handgriffe, Kanülen

Bimanuelle Handgriffe mit Irrigationsöffnung an der Vorderseite oder koaxiale I/A-Handgriffe für 25G – die Einmal I/A-Linie bietet neben den gängigen Kanülen-Designs weitere spezifische Ausführungen.



IOL Injektionssysteme

1stQ empfiehlt preloaded IOL Systeme. Daneben steht weiterhin das non-preloaded 1stINJECT Instrument für die sub 2,0 mm Inzisionstechnik zur Verfügung.



OP-Sets und Instrumenten-Sets

Wir produzieren kundenspezifische OP-Sets nach individuellen Anforderungen und übernehmen die Logistik-Dienstleistungen. Die OP-Sets können mit Zubehör-Produkten wie speziellen Tüchern und in Kombination mit Einmal-instrumenten hergestellt werden.

Die komplette Operation lässt sich mithilfe der entsprechenden Gerätesysteme mit Einmalprodukten durchführen.

Wir entwickeln und fertigen Medizinprodukte, die Zeichen setzen.

1st Edge ist ein innovatives Klingendesign. Mikrodünne Radien bilden ein Klingendesign, das Gewebe durch lediglich wenige Kontaktpunkte trennt – zugunsten eines geringen Friktionskoeffizienten mit minimal aufzubringender Kraft zur Durchführung der Inzision. Dies bewirkt präzisere Zelltrennung mit überlegener Inzisionsarchitektur.

Neben dem intelligenten Klingendesign ist unsere doppelt geschliffene Klinge extrem dünn. Mit 0,1mm ist sie durchschnittlich 40% dünner als andere Standard-Phakolanzen. Dieses dünne Klingendesign ermöglicht im Zusammenhang mit der 1st Edge Finish-Technologie eine diamantmesserartige Schärfe.

1st Edge Messer werden in Verpackungseinheiten von 6 Stück pro Box geliefert.



Referenzen

1. Entwicklung und Fertigung gesteuert durch das 1stQ Management. Legal Manufacturer i.S.d. Medizinprodukte Richtlinie/Verordnung: Gemma Medical AG, 2555 Bruegg, Mattenstrasse 11, Schweiz, www.gemma-medical.ch, CE0297
2. Gegenüberstellung der Prozesse Aufbereitung resterilisierbarer Instrumente und Verwendung von Einmalinstrumenten
 - a) Aufbereitungskreislauf von Mehrweginstrumenten gemäß der BfArM-Empfehlung:
 1. Sachgerechte Vorbereitung (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen, Transport); 2. Reinigung;
 3. gegebenenfalls Zwischenspülung; 4. Desinfektion; 5. Spülung und Trocknung; 6. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen; 7. Pflege und Instandsetzung; 8. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit;
 9. Kennzeichnung; 10. Verpackung; 11. Sterilisation; 12. Freigabe
 - b) Klinikum der Universität München LMU, 9. Steri-Fach-Forum
Komplexe Prozesse bei der Aufbereitung, Dokumentation, Logistik von Mehrweginstrumenten
Durch die Verwendung von Einmalinstrumenten entfallen die arbeitsintensiven Prozesse nebst Dokumentationspflichten. Zusätzliche Ressourcen werden geschaffen, Kosten minimiert.
Instrumenten-Zyklus Einmalinstrumente:
 1. Anlieferung; 2. Anwendung; 3. Entsorgung/Abholung, Recycling
3. Reduzierung der Gefahr operationsinduzierter Infektionen
 - a) Sklar Research, Marielba Cancel: disposable medical instruments – the new trend in healthcare, 09/2016
 - b) Ocular Surgery News, Christian Scheib, MD: Single-Use-Instruments deserve consideration in eye surgery, 12/2016
 - c) CRST Europe, Thierry Amzallag, MD: Single-Use-Instruments Becoming Better Options, 06/2010
 - d) Medical Devices, Market Analysis Single-Use-Instruments in Ophthalmology, Report Grand View Research, 10/2019
- 4., 5. Verringerung des Ausstoßes von Treibhausgasen
„Der CO₂-Fußabdruck der 1stQ Einmalinstrumente mit Polymerhandgriffen liegt signifikant unter dem von Einmalinstrumenten, die komplett aus Stahl hergestellt werden. Durch das 1stQ Recycling-Konzept wird die CO₂ Bilanz weiter optimiert.“
1stQ, Techprotect, Screening des CO₂-Fußabdrucks (Carbon Footprint) für medizinische Einmalinstrumente (SUI), Fraunhofer Institut für Bauphysik IBP, Ökobilanzierung nach ISO 14040 und 14044. Data on file.



1stQ Deutschland GmbH | Konrad-Zuse-Ring 23 | 68163 Mannheim
Tel. +49 (0) 621 / 71 76 33 00 | Fax +49 (0) 621 / 717 63 33
info@1stq.de | www.1stq.de