



1stQ E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved.

1STQ ADDON INTRAOKULARLINSEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

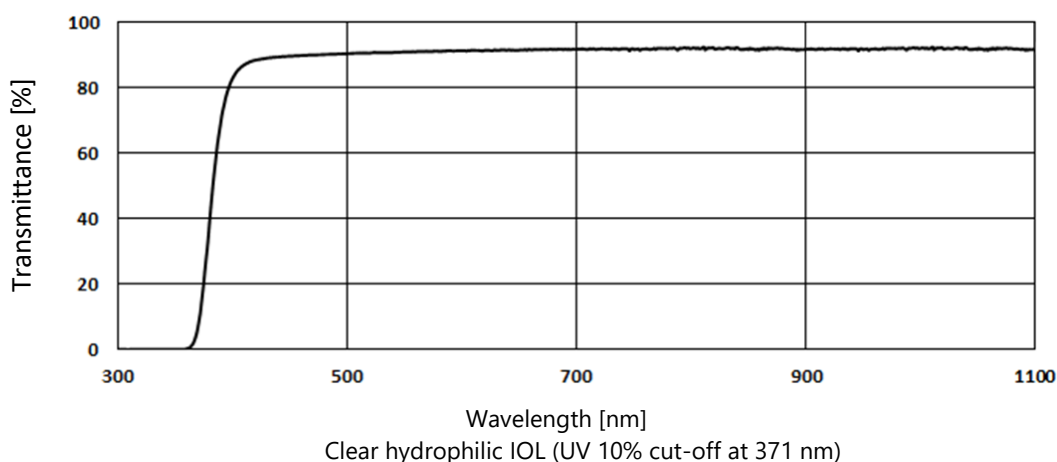
MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design
A4SW00	Hydrophil	Monofokal refraktiv
A4EW0M, A4DW0M A4EW0K, A4DW0K	Hydrophil	Trifokal diffraktiv
A4TW0T, A4TW00, A4FW0T, A4FW00	Hydrophil	Monofokal refraktiv torisch
A4HW0M	Hydrophil	Trifokal diffraktiv torisch
A4MW00	Hydrophil	Lupenbrechkraft
A4EW0H, A4DW0H	Hydrophil	EDOF

BESCHREIBUNG

1stQ AddOn Intraokularlinsen sind einteilige, sterile, faltbare, hydrophile Acryl-Linsen mit UV-Absorber. Verschiedene Modelle werden individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften kontrolliert.

Graphik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von 1stQ IOLs



TORISCHE MODELLE

Bei monotorischen Linsen befindet sich die torische Fläche auf der Vorderseite der Intraokularlinse.

TRIFOKALE MODELLE

Die vordere Fläche ist die diffraktive Seite der Linse. Die zusätzliche Stärke für die Nahsicht ist auf dem Etikett angegeben.

PRODUKTE ZUR VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT DER IOL

Die IOL sollte mithilfe eines geeigneten Injektors implantiert werden. Eine Kompatibilitätstabelle steht auf unserer Website zur Verfügung: www.1stQ.eu/compatibility. Produkte, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind, wurden nicht getestet und können nicht empfohlen werden.

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

VERPACKUNG

Die hydrophilen Linsen werden dampfsterilisiert und in einem mit sterilem Wasser gefüllten Container bereitgestellt. Die Container sind in einem Blister verpackt.

VERFALLSDATUM

1stQ Intraokularlinsen sind steril, es sei denn, die Primärverpackung ist beschädigt. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten auf der Umverpackung und dem Blister oder Peel-Pouch aufgedruckt. Die IOL darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

ZWECKBESTIMMUNG

1stQ AddOn Intraokularlinsen sind zur Implantation in den Sulkus ziliaris in der Hinterkammer von pseudophaken Patienten mit einer im Kapselsack implantierten primären Intraokularlinse vorgesehen.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Monofokal Modelle

A4SW00 ist indiziert für pseudophake Patienten mit einer primären IOL im Kapselsack, die eine Refraktionsanpassung anstreben

Trifokale diffraktive Modelle

A4EW0M, A4DW0M, A4EW0K, A4DW0K sind indiziert für pseudophake Patienten mit einer primären IOL im Kapselsack, die ein zusätzliches Nah- und Intermediärsehen mit erhöhter Brillenunabhängigkeit und optional eine Refraktionsanpassung anstreben.

A4EW0K, A4DW0K sind indiziert für pseudophake Patienten mit einer primären IOL im Kapselsack, die eine zusätzliche Intermediärlinse mit erhöhter Brillenunabhängigkeit und optional eine Refraktionsanpassung anstreben.

Monofokale torische Modelle

A4TW0T, A4TW00, A4FW0T, A4FW00 sind für pseudophake Patienten mit einer primären IOL im Kapselsack indiziert, die eine Korrektur des Hornhautastigmatismus und optional eine Refraktionsanpassung anstreben.

Diffraktive torische Modelle

A4HW0M ist indiziert für pseudophake Patienten mit einer primären IOL im Kapselsack, die ein verbessertes Nah- und Intermediärsehen mit erhöhter Brillenunabhängigkeit einschließlich einer Korrektur des Hornhautastigmatismus und optionaler Refraktionsanpassung anstreben.

SML Scharioth Macula Linse

A4MW00 ist indiziert für pseudophake Patienten mit einer trockenen Form der altersbedingten Makuladegeneration, die eine primäre IOL im Kapselsack haben und ein verbessertes Nahsehen anstreben.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung von 1stQ Hinterkammer-Intraokularlinsen bekannt, wenn sie wie empfohlen verwendet werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Pseudophake erwachsene Patienten (18 Jahre und älter) mit einer primär kapselsackfixierten Intraokularlinse.

ZWECKBESTIMMUNG

1stQ AddOn Intraokularlinsen müssen von einem qualifizierten und entsprechend geschulten Augenchirurgen gehandhabt und implantiert werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit von 1stQ Intraokularlinsen wurde bei Patienten mit bestimmten bestehenden Erkrankungen und / oder intraoperativen Komplikationen, wie unten aufgeführt, nicht untersucht, da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen wurden. Eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte durch den Augenchirurgen erfolgen, um das Risiko/Nutzen-Verhältnis vor der Implantation bei den nachfolgenden (nicht vollständig aufgeführten) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- Aphakie
- Mikrophthalmie
- Flache Vorderkammer (< 2.8 mm)
- Enger Winkel, z.B. < Schaefer-Grad 2
- Angeborene Augenanomalie
- Pigmentdispersionssyndrom
- Pseudophakie-Patienten mit fehlpositionierter, subluxierter oder instabiler kapselfixierter Intraokularlinse
- Unmöglichkeit, eine sichere Platzierung an der vorgesehenen Stelle zu erreichen, z. B. aufgrund des Fehlens einer sicheren peripheren anterioren Kapsel, des Fehlens intakter Zonulae oder einer unregelmäßigen Anatomie des Sulcus ciliaris
- Aktive Augenerkrankungen (chronische schwere Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, chronisches Glaukom, das nicht auf Medikamente anspricht, Irisatrophie, schwere Zonulopathie)
- Irisneovakularisation
- Unzureichende Visualisierung des Fundus bei der präoperativen Untersuchung
- Bakterielle oder virale Endophthalmitis
- Aderhautblutung
- Netzhautablösung
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Hornhautdekomensation
- Irregulärer Astigmatismus
- Altersbedingte Makuladegeneration und andere fortschreitende Netzhautdegenerationen
- Pathologische Pupillenreaktionen
- Präoperativ ineffektive miotische Pupillenreaktion oder nicht-mydriatische Pupillengröße von mehr als 2,5 mm unter photopischen Bedingungen
- Schwere Hornhautdystrophie
- Diabetische Retinopathie
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula oder des Retinalen Pigmentepithel
- Vorherige Netzhautablösung
- Schwangere

Diffraktive Modelle

- Patienten mit einer multifokalen Primär-IOL im Kapselsack
- Keratokonus
- Jede Augenerkrankung, bei der eine postoperative Sehschärfe nicht besser als 0,5 zu erwarten ist (z. B. Amblyopie, Nystagmus, Retinitis pigmentosa, Aniridie, exzentrische Pupille)
- Einäugige Patienten
- Personen, die beruflich nachts fahren oder deren Beruf oder Hobbys von einer guten Nachtsicht abhängen
- Personen, die gutes Nahsehen im Halbdunkel benötigen

Torische Modelle

- Bei Patienten, die sich einer früheren refraktiven Behandlung unterzogen haben, z.B. jeder Art von Keratoplastik, sollte die Indikation sehr sorgfältig gestellt werden

SML Scharioth Macula Linse

- Aktive neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration

KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischem Eingriff, besteht auch hier ein Risiko. Die folgende, nicht vollständige Liste, spezifiziert die Komplikationen, die mit der Implantation von Intraokularlinsen in Verbindung gebracht werden:

Krankheitsbedingt

- Hornhautbeschädigung oder -ödem
- Sekundäres Glaukom

Präoperativ

- Pupillarblock
- Iristrauma
- Blutung

Postoperativ

- Intraokulare Infektion
- IOL Austausch oder Entfernung
- Uveitis
- Zystoides Makulaödem
- Postoperative Trübung/Kalzifizierung der IOL
- TASS, Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden oder Adaptionsschwierigkeiten
- Reduzierte Kontrastsensitivität
- Wahrnehmung von Halos oder kreisförmigen Linien um eine Lichtquelle
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis auf Grund von falscher IOL-Stärke
- Reduzierte Sicht bei Nacht oder bei schlechten Sichtverhältnissen
- Makuladegeneration, die langfristig (über Jahre) zur Erblindung führt

WARNHINWEISE

- 1stQ AddOn Intraokularlinsen sind für die Implantation in den Sulkus ziliaris in der Hinterkammer vorgesehen. Es gibt keine ausreichenden klinischen Daten, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer Implantation in den Kapselsack belegen
- Prüfen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig auf Informationen über das Linsenmodell,

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

die Stärke und das Verfallsdatum. Die Linsen sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden

- Die Linse darf nicht resterilisiert oder auf irgendeine Weise wiederverwendet werden
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung aus Versehen geöffnet wurde
- Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Box an einem trockenen Ort, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung bei 15-35°C
- Verwenden Sie hydrophile Intraokularlinsen nicht, wenn sich keine Flüssigkeit im Linsenbehälter befindet
- Die Flüssigkeit im Container darf nicht weiterverwendet werden
- Bei einer starken Temperaturänderung kann eine vorübergehende Trübung des Linsenmaterials auftreten. Dieses Phänomen schädigt das Linsenmaterial nicht und die Linse wird nach einiger Zeit wieder transparent
- Die Implantation von Intraokularlinsen erfordert ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten. Der Augenchirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich absolviert haben, bevor er versucht, Intraokularlinsen zu implantieren
- Intraokularlinsen sollten vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden an der Linsenoptik oder -haptik zu vermeiden. Es sollten nicht gezahnte, polierte Instrumente verwendet werden, ohne den optischen Bereich mit einer Pinzette zu fassen
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, bei Sonnenlicht eine Brille zu tragen, um Schäden durch UV-Licht zu vermeiden
- Für optimale Ergebnisse ist eine perfekte IOL-Zentrierung anzustreben
- Implantieren Sie die 1stQ AddOn Intraokularlinse nicht in den Kapselsack
- Das Produkt bzw. dessen Abfallmaterial sollte gemäß den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden
- Verwendung einer intraokularen Gas/Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung von SF₆- oder C₃F₈-Gasen wurde eine Verschlechterung der Transparenz der IOL beobachtet. Es kann sich eine visuell signifikante Trübung entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führt
- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu Komplikationen einschließlich einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen
- Patienten mit chronischen Autoimmunerkrankungen unter Langzeitbehandlung sollten als Risikopatienten betrachtet werden, da eine Verschlimmerung ihres Zustands auftreten kann

Torische Modelle

- Markieren Sie vor der Operation das operative Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten (der Patient sitzt aufrecht) oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenführung bietet
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss der Chirurg die korrekte Positionierung und

Ausrichtung der Linse innerhalb des Sulcus ciliaris sicherstellen. Die hintere Oberfläche der IOL ist mit 2 linearen Einkerbungen an den Optik-Haptik Übergängen markiert, die den flachen Meridian der IOL kennzeichnen. Die Markierungen der Zylinderachse sollten mit dem steilen Meridian der Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet sein

- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu Komplikationen führen, wie z.B. Linsenrotation, die zu einer Fehlausrichtung der IOL führt, was die astigmatische Korrektur beeinträchtigt

Trifokale Modelle

- Achten Sie bei der Patientenauswahl und der Operationstechnik darauf, dass der gesamte postoperative Hornhautastigmatismus 0,75 Dioptrien nicht überschreitet
- Es sollten nur Patienten mit voll funktionsfähiger Pupille operiert werden
- Bei einigen Patienten kann es zu einer verminderten Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zu monofokalen Intraokularlinsen kommen
- Bei einigen Patienten kann es aufgrund der Überlagerung von fokussierten und nicht fokussierten Bildern zu visuellen Effekten mit den trifokalen Intraokularlinsen kommen. Zu den visuellen Effekten kann die Wahrnehmung von Halos oder kreisförmigen Linien um Punktlichtquellen bei schwachen Beleuchtungsbedingungen gehören
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse zu einer fortgesetzten Brillenabhängigkeit führen können

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, um den Peel-Beutel oder die Blisterverpackung zu entfernen und überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem IOL-Behälter mit der Kennzeichnung auf der äußeren Verpackung übereinstimmen (z. B. Stärke, Modell, SN)
2. Öffnen Sie den Peel-Beutel oder Blister und nehmen Sie den Linsenbehälter in einer sterilen Umgebung aus der Verpackung. Öffnen Sie vorsichtig den Deckel und nehmen Sie den Linsenbehälter aus der Flüssigkeit
3. Überführen Sie die Linse unter Verwendung steriler Geräte in eine geeignete Ladevorrichtung. Spülen Sie die IOL mit steriler Balanced Salt Solution ab. Befolgen Sie zum Laden und Injizieren der Linse die Gebrauchsanweisung des Injektors
4. Im Gegensatz zu Kapselsack implantierten Linsen muss die 1stQ AddOn Intraokularlinse in die entgegengesetzte Richtung gefaltet werden. Positionieren Sie die Linse in der Kartusche, wobei die Haptik sicher unter dem Rand der beiden Nuten der Kartusche in einer "Reverse-U"-Konfiguration (\cap) positioniert wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Linse mit den Haptiken nach unten gefaltet und gebogen wird. Auf diese Weise entfaltet sich die Linse mit den vorderen Haptiken nach unten in den Sulkus ziliaris
5. Es können verschiedene chirurgische Verfahren angewandt werden. Der Chirurg sollte eine für den Patienten geeignete Technik auswählen
6. Hydrophile Intraokularlinsen sollten nicht länger als 1 Minute in der Luft aufbewahrt werden.

PRÄOPERATIVE BERECHNUNG DER IOL-STÄRKE

Die IOL-Brechkraft sollte präoperativ auf der Grundlage geeigneter biometrischer Daten unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formeln bestimmt werden. Es wird empfohlen, dass Chirurgen ihre Berechnung auf der Grundlage ihrer chirurgischen Techniken, Ausrüstung und postoperativen Ergebnisse personalisieren. Für additive (AddOn) IOLs wird die Verwendung eines computergestützten/webbasierten AddOn IOL-Rechners dringend empfohlen, um das beste optische Ergebnis zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie unter:

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

<https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> oder <http://www.1stq.de>

Bei trifokalen Linsen soll Emmetropie angestrebt werden.

HAFTUNG

1stQ trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für eine unsachgemäße Handhabung, Verwendung, angewandte Operationstechniken oder für andere iatrogene Fehler, die durch den implantierenden Chirurgen verursacht werden.

IMPLANTATIONSKARTE UND PATIENTENINFORMATION

Eines der selbstklebenden Etiketten, auf denen die IOL-Daten und der UDI 2D-Barcode aufgedruckt sind, ist zum Aufkleben auf die Implantationskarte vorgesehen, die ebenfalls in der Verpackung der Intraokularlinse enthalten ist. Diese Patientenkarte sollte dem Patienten nach der Implantation der Intraokularlinse ausgehändigt werden, damit der Patient die Gesundheitseinrichtung / den Chirurgen und den Typ der implantierten IOL identifizieren kann.




Die Implantationskarte muss von der Gesundheitseinrichtung / dem Arzt in folgender Weise ausgefüllt werden:










1. Das Etikett mit dem UDI2D-Barcode auf die Implantationskarte aufkleben.
2. Das Datum der Implantation eintragen.
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD).
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen.
5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Arztes eintragen.
6. Den Namen des Implantats eintragen.









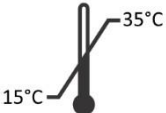








Der Link für den Zugang zu der Patienteninformation ist auf der Implantationskarte aufgedruckt.

SYMBOLE – IMPLANTATIONSKARTE

 <p>Name des Patienten oder Patienten-ID</p>	 <p>Datum der Implantation</p>	 <p>Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Arztes</p>
---	---	---

	Name und Adresse des Herstellers		Informationswebsite für Patienten		Name des implantierten Medizinprodukts
	Seriennummer		Eindeutiger Produktidentifikationscode		Rechtes Auge
	Linkes Auge				

SYMBOLE - VERPACKUNG

	CE Kennung 1stQ GmbH		Trocken lagern		Nicht Wiederverwenden
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht Resterilisieren
	Seriennummer		Verfallsdatum		Temperaturlimit
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Hersteller		Mit Dampf oder mit Trockener Hitze sterilisiert
	Achtung		Herstellungsdatum		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen
	Medizinprodukt		Eindeutiger Produktidentifikationscode		

HERSTELLER

1stQ GmbH
Konrad-Zuse-Ring 23
68163 Mannheim
DEUTSCHLAND

Tel: +49 621 7176330
Fax: +49 621 7176333
www.1stq.de
info@1stq.de

Jedes unerwünschte Ereignis, das die Linse verursacht haben könnte, jeder schwerwiegende Vorfall sollte gemeldet werden an die 1stQ Qualitätssicherungsabteilung unter info@1stq.de und an die zuständige Aufsichtsbehörde.

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

LETZTE AKTUALISIERUNG:

JULI 2021

Revisionsnummer: 01

Dieses Dokument ist in deutscher Sprache ausgeführt. Im Falle von Widersprüchen ist die englische Version maßgebend.