



---

## 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.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ 1STQ РУС

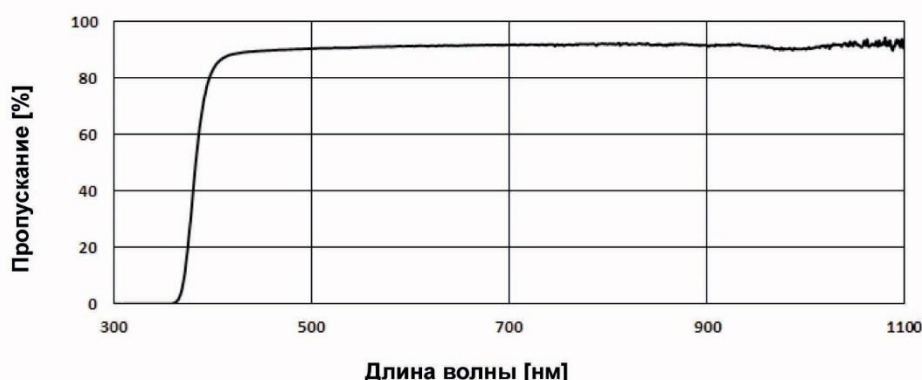
## МОДЕЛИ

Код	Конструкция
A4SW00	Монофокальная рефракционная
A4EW0M, A4DW0M A4EW0K, A4DW0K	трифокальная дифракционная
A4TW0T, A4TW00 A4FW0T, A4FW00	Монофокальная рефракционная торическая
A4HW0M	трифокальная дифракционная торическая
A4MW00	трифокальная рефракционная
A4DW0H, A4EW0H	EDOF дифракционная

## ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ 1stQ



Прозрачная гидрофильная ИОЛ (граница пропускания в УФ диапазоне 10 % - 371 нм)

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

На моноторических линзах торическая поверхность располагается с передней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность - это дифракционная сторона линзы. Дополнительная мощность для зрения вблизи указана на этикетке.

## УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ

ИОЛ следует имплантировать с помощью подходящего инжектора. Таблицу совместимости можно найти на нашем веб-сайте: [www.1stq.eu/compatibility](http://www.1stq.eu/compatibility). Устройства, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

## **УПАКОВКА**

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

ИОЛ производства 1stQ сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после истечения срока годности.

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Дополнительные (Addon) ИОЛ 1STQ - это интраокулярные линзы для задней камеры, предназначенные для имплантации в цилиарную борозду в задней камере пациентов с псевдофакией с первичной интраокулярной линзой, имплантированной в капсульную сумку.

## **МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**

### **МОНОФОКАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ**

A4SW00 предназначена для обеспечения рефракционной адаптации псевдофакического глаза.

### **ТРИФОКАЛЬНЫЕ ДИФФРАКЦИОННАЯ МОДЕЛЬ**

A4EW0M, A4DW0M, A4EW0K, A4DW0K предназначена для обеспечения дополнительного улучшения зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и корректировкой диоптрийной силы у псевдофакических пациентов.

### **МОНОФОКАЛЬНАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ**

A4TW0T, A4TW00, A4FW0T, A4FW00 предназначена для обеспечения рефракционной адаптации и исправления рефракционных ошибок, вызванных астигматизмом, в псевдофакическом глазу.

### **ДИФФРАКЦИОННАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ**

A4HW0M предназначена для обеспечения улучшенного зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и для коррекции астигматизма у пациентов с псевдофакическим глазом.

### **МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA**

A4MW00 предназначена для обеспечения улучшенного зрения у псевдофакических пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания к применению ИОЛ для задней камеры 1stQ при использовании в соответствии с рекомендациями отсутствуют.

## **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Псевдофакические взрослые пациенты (18 лет и старше) с первичной интраокулярной линзой, зафиксированной в капсульном мешке.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Дополнительные (Addon) ИОЛ 1stQ должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Безопасность и эффективность ИОЛ 1stQ не изучались у пациентов с определенными существующими состояниями и / или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже (поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований). Хирург-офтальмолог должен провести тщательный предоперационный осмотр и дать клиническое заключение для определения соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

- Афакии
- Микрофтальмия
- Неглубокая передняя камера (<2,8 мм)
- Узкий угол, т. е. < 2 по классификации Шефера
- Врожденные аномалии глаз
- Синдром дисперсии пигмента
- Пациенты с псевдофакией с неправильной позицией, подвывихом или нестабильной капсулярной фиксированной интраокулярной линзой
- Невозможность обеспечить безопасное размещение в указанном месте, например, из-за отсутствия безопасной периферической передней капсулы, отсутствия интактных зонул или неправильной анатомии цилиарной борозды
- Активные заболевания глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая, не поддающаяся лечению глаукома, атрофия радужной оболочки, тяжелая зонулопатия)
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Ненадлежащая визуализация глазного дна при предоперационном обследовании
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Псевдоэкзофалиативный синдром
- Декомпенсация роговицы
- Неправильный астигматизм
- Возрастная макулярная дегенерация и другие прогрессирующие дегенерации сетчатки
- Патологические реакции зрачков
- Предоперационная неэффективная миотическая зрачковая реакция или немидриатический размер зрачка более 2,5 мм в фотопических условиях
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Диабетическая ретинопатия
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Беременность

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Пациенты с трифокальный ИОЛ в капсульном мешке
- Кератоконус
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемая послеоперационная острота зрения не превышает 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок).
- Монокулярные пациенты
- Лица, работа которых связана с вождением автомашин в ночное время, а также те, чья работа или занятия требуют хорошего ночного зрения
- Лица, которым требуется отличное зрение вблизи в сумерках

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- В случае пациентов, которые ранее проходили рефракционное лечение - например, любой вид кератопластики - показания следует определять очень тщательно.

## МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

- Активная неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация

## ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

### Связанные с заболеванием

- повреждение или отёк роговицы
- вторичная глаукома

### Предоперационные

- зрачковый блок
- повреждение радужной оболочки
- кровоизлияние

### Послеоперационные

- внутриглазная инфекция
- смещение или экстракция ИОЛ
- увеит
- кистозный макулярный отёк
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- ускорение существовавшей ранее макулярной дегенерации, ведущей к слепоте

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дополнительные (Addon) ИОЛ 1stQ предназначены для имплантации в цилиарную борозду задней камеры. Нет достаточных клинических данных, демонстрирующих безопасность и эффективность имплантации в капсульный мешок.
- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Не используйте гидрофильные ИОЛ в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- В случае резких перепадов температуры может произойти временное помутнение линзы. Это явление не вредит материалу линзы, так как спустя некоторое время прозрачность линзы восстанавливается.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптики или гаптики линзы. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата пинцетом оптической области.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.
- Пациенту следует посоветовать носить очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- Запрещается имплантировать дополнительную (AddOn) ИОЛ в капсульный мешок.
- Данный продукт и его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF<sub>6</sub> или C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включая повышение внутриглазного давления.
- Пациенты с хроническими аутоиммунными заболеваниями при длительном лечении должны рассматриваться как пациенты с риском, поскольку может произойти обострение их состояния.

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу как минимум двумя

Заявление о конфиденциальности

контрольными точками (пока пациент находится в сидячем положении) или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.

- Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в ресничная борозда. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптики с гаптикой, имеются отметки в виде 2-х тонких линий, которые служат для определения плоской меридианы ИОЛ. Отметки оси цилиндра необходимо совместить с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, что ведёт к неправильному расположению ИОЛ и может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

### ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 0,75 диоптрии.
- Имплантации подлежат только пациенты с полностью функциональным зрачком.
- Некоторые пациенты могут ощущать снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальных ИОЛ.
- Некоторые пациенты могут испытывать зрительные эффекты при использовании трифокальный ИОЛ из-за наложения друг на друга фокусированных и нефокусированных изображений. Эти зрительные эффекты могут включать в себя возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещённости.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (напр., оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте защитный пакет или блистер и извлеките контейнер с линзой из упаковки в стерильных условиях. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
3. Переместите линзу с помощью стерильных инструментов к соответствующему устройству загрузки. Промойте ИОЛ стерильным сбалансированным солевым раствором. Для загрузки и имплантации линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. В отличие от линз, имплантируемых в капсульный мешок, данная дополнительная ИОЛ должна складываться в противоположном направлении. Следует поместить линзу в загрузочный отсек картриджа таким образом, чтобы гаптические элементы были надежно расположены под краем двух канавок картриджа в форме «перевернутой U» (∩). Это гарантирует, что линза сложена и согнута гаптикой вниз. Таким образом, линза развернется гаптическими элементами вниз в цилиарную борозду.
5. Возможно применение различных хирургических процедур. Хирург должен выбрать такой метод, который подходит для данного пациента.
6. Не следует держать гидрофильные ИОЛ на открытом воздухе более 1 минуты.



## ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Оптическую силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход при расчетах, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для дополнительных (AddOn) ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризованный/сетевой калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительную информацию можно найти на странице <http://toriccalculator.net> или <http://www.1stQ.de>.

Для дифракционных трифокальных линз ориентируйтесь на эмметропию.

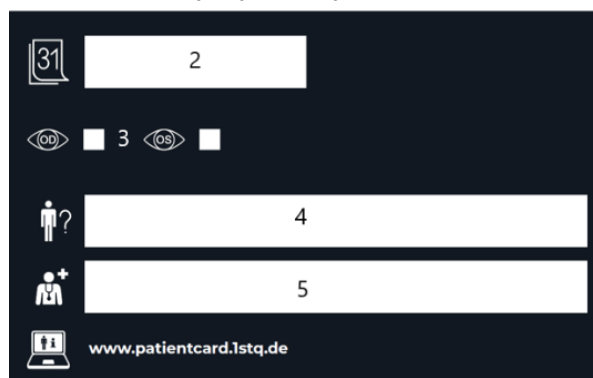
## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания 1stQ не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

## КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и UDI 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

Карта имплантата должна быть заполнена медицинским учреждением / поставщиком медицинских услуг следующим образом:



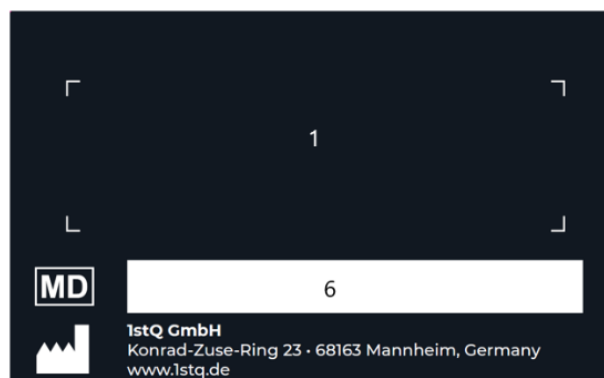
31 [ ] 2

OD [ ] 3 OS [ ]

[ ]? 4

[ ]+ 5

www.patientcard.1stq.de



┌ 1 ┐

└ 6 ┘

MD

1stQ GmbH  
Konrad-Zuse-Ring 23 · 68163 Mannheim, Germany  
www.1stq.de


1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке имплантата.

Заявление о конфиденциальности



### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

	Имя пациента или идентификатор пациента		Дата имплантации		Название и адрес медицинского учреждения / поставщика
	Название и адрес Производитель		Информационный сайт для пациентов		Название изделия
	Серийный номер		Уникальный идентификатор изделия		Правый глаз
	Левый глаз				

### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

	Сертифицировано в ЕС		Хранить в сухом месте		Для одноразового использования
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света		Обратитесь к инструкциям по применению		Не подлежит повторной стерилизации
	Серийный номер		Использовать до		Стерилизация паром
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Хранить при температуре		Дата производства		Осторожно
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства		

Заявление о конфиденциальности

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

Tel: +49 621 7176330  
Fax: +49 621 7176333  
[www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)  
[info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «1stQ» по адресу [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de) или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

## **ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:**

Июль 2021

Номер редакции: 01

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.