



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.

ДОДАТКОВІ (ADDON) ІНТРАОКУЛЯРНІ ЛІНЗИ 1STQ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

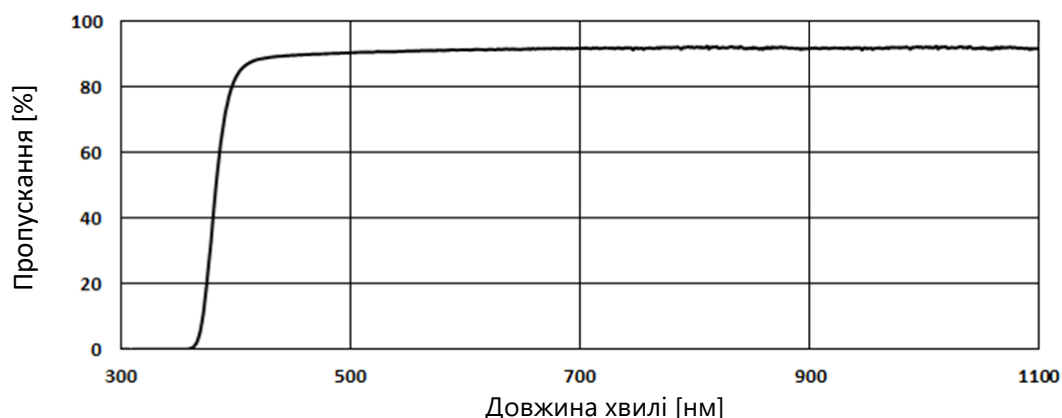
МОДЕЛІ

Код	Дизайн
A4SW00	Монофокальна рефракційна
A4EW0M, A4DW0M A4EW0K, A4DW0K	Трифокальна дифракційна
A4TW0T, A4TW00, A4FW0T, A4FW00	Монофокальна рефракційна торична
A4HW0M	Трифокальна дифракційна торична
A4MW00	Мультифокальна рефракційна
A4EW0H, A4DW0H	EDOF дифракційна

ОПИС

Додаткові (AddOn) інтраокулярні лінзи (ІОЛ) 1stQ являють собою однокомпонентні, стерильні, гнучкі, гідрофільні акрилові оптичні пристрої з УФ-абсорбентом. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними та механічними властивостями.

Графік 1: Середній спектр оптичного пропускання ІОЛ 1stQ



Прозора гідрофільна ІОЛ (значення відсікання УФ 10% становить 371 нм)

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

У випадку моноторичних лінз їх задня сторона має торичну поверхню, тоді як у випадку біторичних лінз обидві сторони є торичними.

ДИФРАКЦІЙНІ МОДЕЛІ

Передня поверхня лінзи є дифракційною. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці.

ВИРОБИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ РАЗОМ З ІОЛ

ІОЛ слід імплантувати відповідним ін'єктором. Таблицю сумісності можна знайти на нашому веб-сайті: www.1stq.eu/compatibility. Інші пристрої, крім перелічених у таблиці, не тестувались і не можуть бути рекомендовані.

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.

ПАКУВАННЯ

Гідрофільні лінзи постачаються стерилізованими парою у контейнері, заповненому стерильною водою. Контейнери захищені блістером.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

ІОЛ 1stQ є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки та захисному блістері або термозварювальному пакеті. Не використовуйте ІОЛ після закінчення її терміну придатності.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Додаткові (AddOn) ІОЛ 1stQ — це інтраокулярні лінзи для задньої камери ока, призначені для імплантації у цилиарну борозну (циліарний сулькус) в задній камері ока у пацієнтів із псевдофакією з первинною інтраокулярною лінзою, імплантованою в капсулярний мішок.

МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

МОНОФОКАЛЬНА МОДЕЛЬ

Модель A4SW00 призначена для пацієнтів із псевдофакією із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідна корекція рефракції.

ДИФРАКЦІЙНІ МОДЕЛІ

Моделі A4EW0M, A4DW0M, A4EW0K, A4DW0K призначена для пацієнтів із псевдофакією із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідне додаткове коригування зору на ближній та середній відстані з підвищеною незалежністю від окулярів та, опціонально, корекція рефракції.

Моделі A4EW0H, A4DW0H призначені для пацієнтів із псевдофакією із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідне додаткове коригування зору на середній відстані з підвищеною незалежністю від окулярів та, опціонально, корекція рефракції.

МОНОФОКАЛЬНА ТОРИЧНА МОДЕЛЬ

Моделі A4TW0T, A4TW00, A4FW0T, A4FW00 призначена для пацієнтів із псевдофакією із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідне коригування рогівкового астигматизму та, опціонально, корекція рефракції.

ДИФРАКЦІЙНА ТОРИЧНА МОДЕЛЬ

Модель A4HW0M призначена для пацієнтів із псевдофакією із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідне покращення зору на ближній та середній відстані з підвищеною незалежністю від окулярів, включно з коригуванням рогівкового астигматизму та, опціонально, корекція рефракції.

МАКУЛЯРНА ЛІНЗА МОДЕЛІ SCHARIOTH (SHARIOTH MACULA LENS)

Модель A4MW00 призначена для пацієнтів із псевдофакією із сухою формою вікової макулярної дегенерації із первинною ІОЛ у капсулярному мішку, яким необхідне покращення зору на ближній відстані.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

При застосуванні за рекомендаціями немає відомих протипоказань до застосування ІОЛ для задньої камери ока 1stQ.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Дорослі пацієнти із псевдофакією (віком 18 років та старші) із первинною інтраокулярною лінзою, зафіксованою в капсулярному мішку.

ЦІЛЬОВА ГРУПА КОРИСТУВАЧІВ

Додаткові (AddOn) ІОЛ 1stQ повинні використовуватися та імплантуватися кваліфікованим хірургом-офтальмологом, який пройшов належне навчання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Безпечність та ефективність ІОЛ 1stQ не досліджувалася у пацієнтів з певними існуючими станами (захворюваннями) та/або інтраопераційними ускладненнями, перерахованими нижче (оскільки такі пацієнти не включалися до клінічних досліджень). Хірург-офтальмолог повинен провести ретельну передопераційну та періопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для оцінки співвідношення ризик/користь перед імплантацією в таких існуючих умовах (перелік яких не є вичерпним):

- Афакія.
- Мікрофтальмія.
- Неглибока передня камера (< 2,8 мм).
- Вузкий кут, тобто < 2 за шкалою Шефера.
- Вроджена вада ока.
- Синдром дисперсії пігменту.
- Пацієнти із псевдофакією з неправильним розташуванням, зміщенням або нестабільною капсулярною фіксацією інтраокулярної лінзи.
- Неможливість досягти безпечного розміщення у призначеному місці, наприклад через відсутність захищеної периферичної передньої капсули, відсутність інтактних ділянок (зонул) або неправильну анатомію циліарної борозни.
- Активні офтальмологічні захворювання (хронічний тяжкий увеїт, проліферативна діабетична ретинопатія, хронічна глаукома, що не піддається медикаментозному лікуванню, атрофія райдужної оболонки, тяжка зонулопатія).
- Неоваскуляризація райдужної оболонки.
- Недостатня візуалізація очного дна під час передопераційного обстеження.
- Бактеріальний або вірусний ендoftальміт.
- Хороїдальний крововилив.
- Відшарування сітківки.
- Псевдоексfolіативний синдром.
- Декомпенсація рогівки.
- Неправильний астигматизм.
- Вікова макулярна дегенерація та інші дегенерації сітківки, що прогресують.

- Патологічні реакції зіниць.
- Передопераційна неефективна міотична реакція зіниць або немідріатичний розмір зіниці більше 2,5 мм за фотопічних умов.
- Тяжка дистрофія рогівки.
- Діабетична ретинопатія.
- Клінічно значущі макулярні зміни або зміни пігментного епітелію сітківки.
- Попереднє відшарування сітківки.
- Вагітність.

ДИФРАКЦІЙНІ МОДЕЛІ

- Пацієнти з мультифокальною ІОЛ, зафіксованою в капсулярному мішку.
- Кератоконус.
- Будь-яке захворювання очей, за умови якого очікується післяопераційна гострота зору не краще ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, анірідія, ексцентрична зіниця).
- Пацієнти з одним оком.
- Особи, чия професія пов'язана з керуванням автотранспортом вночі, або чия професія або хобі залежить від хорошого нічного зору.
- Особи, які потребують хорошого ближнього зору в напівтемряві.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- У пацієнтів, які отримали попереднє рефракційне лікування, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання слід визначати дуже обережно.

МОДЕЛЬ ЛІНЗИ SCHARİOTH MACULA

- Активна неоваскулярна (волога) вікова макулярна дегенерація.

УСКЛАДНЕННЯ

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених ускладнень, які були пов'язані з імплантацією ІОЛ:

Ускладнення, пов'язані із захворюванням

- Пошкодження або набряк рогівки.
- Вторинна глаукома.

Передопераційні ускладнення

- Зіничний блок.
- Травма райдужної оболонки ока.
- Крововилив.

Післяопераційні ускладнення

- Внутрішньоочна інфекція.
- Заміна або видалення ІОЛ.
- Увеїт.
- Кістозний макулярний набряк.

- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ.
- Токсичний синдром переднього сегменту (TASS), ендотальміт.
- Астенопічний дискомфорт, труднощі адаптації.
- Зниження контрастної чутливості.
- Поява ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла.
- Незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ.
- Зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості.
- Прискорення вже існуючої макулярної дистрофії, що приводить до сліпоти.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Додаткові (AddOn) ІОЛ 1stQ призначені для імплантації в циліарну борозну в задній камері ока. Немає достатніх клінічних даних для демонстрації безпеки та ефективності імплантації в капсулярний мішок.
- Ретельно ознайомтеся з маркуванням упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- НЕ стерилізуйте та не використовуйте повторно лінзи в будь-який спосіб.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ІОЛ, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб, якщо упаковка була ненавмисно відкрита перед застосуванням.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи та прямих сонячних променів при температурі 15-35°C. Не слід використовувати гідрофільні ІОЛ, якщо немає рідини в контейнері лінзи.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ гідрофільні ІОЛ за відсутності рідини в упаковці лінзи.
- Не слід використовувати рідину для зберігання.
- Тимчасова непрозорість лінзи може статися в разі значної зміни температури. Це явище не пошкоджує матеріал лінзи та лінза стає прозорою через деякий час.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург-офтальмолог повинен спостерігати та/або допомагати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, уникати пошкодження оптичної частини або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не торкаючись пінцетом оптичної частини.
- Пацієнтів слід проінформувати про можливі несподівані результати, які можуть вимагати додаткового хірургічного втручання.
- Пацієнтам слід радити застосовувати окуляри при сонячному світлі, щоб уникнути пошкоджень від УФ-випромінюванням.
- Для отримання оптимальних результатів необхідно досягти максимального центрування ІОЛ.
- Не імплантуйте додаткову (допоміжну) ІОЛ у капсулярний мішок.

- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.
- Використання інтраокулярного газу / повітряної тампонади: спостерігалось погіршення прозорості ІОЛ після використання інтраокулярних газів SF6 або C3F8. Може розвинути значуще для зору помутніння, що потенційно призводить до заміни ІОЛ.
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишковий віскоеластичний матеріал може викликати ускладнення, включно з підвищенням внутрішньоочного тиску.
- Пацієнтів із хронічними аутоімунними захворюваннями, які перебувають на довготривалому лікуванні, слід розглядати як пацієнтів із ризиком, оскільки може статися загострення їх стану.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- Перед операцією позначте око, яке буде проопероване, щонайменше двома опорними точками (в той час, як пацієнт знаходиться в сидячому положенні) або використовуйте операційний мікроскоп, що надає можливість співставити маркери з мітками вісі на лінзі.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен забезпечити правильне розміщення та орієнтацію лінзи в цилиарній борозні. Задня поверхня ІОЛ має 2 лінійних заглиблення в оптико-гаптичних переходах, які ідентифікують плаский меридіан ІОЛ. Мітки вісі циліндра повинні бути приведені у відповідність з випуклим меридіаном рогівки.
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишковий віскоеластичний матеріал може викликати ускладнення, включаючи обертання лінзи, що призводить до неспіввісності ІОЛ, порушуючи корекцію астигматизму.

ДИФРАКЦІЙНІ МОДЕЛІ

- Правильний відбір пацієнта і відповідна хірургічна методика гарантує загальний післяопераційний рогівковий астигматизм не більше 0,75 діоптрії.
- Імплантацію слід проводити тільки у пацієнтів із цілком функціональною зіницею.
- Деякі пацієнти можуть відчувати зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальними ІОЛ.
- Деякі пацієнти можуть відчувати візуальні ефекти із трифокальними ІОЛ через суперпозицію сфокусованих і несфокусованих зображень. Візуальні ефекти можуть включати в себе сприйняття ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла в умовах слабкої освітленості.
- Пацієнтів слід попереджати, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть захисний термозварювальний пакет або блістер та переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер).
2. Відкрийте захисний термозварювальний пакет або блістер та вийміть контейнер лінзи з упаковки у стерильному середовищі. Обережно відкрийте кришку та вийміть тримач лінзи з рідини.

3. Перенесіть лінзу з використанням стерильного інструменту до відповідного виробу для завантаження. Промийте ІОЛ збалансованим сольовим розчином. Для завантаження і введення лінзи дотримуйтеся інструкції з використання інжектора.
4. На відміну від лінз, імплантованих у капсулярний мішок, цю додаткову (допоміжну) ІОЛ необхідно складати у протилежному напрямку. Помістіть лінзу в завантажувальний відсік картриджа, розташовуючи гаптику точно під краєм двох пазів картриджа у вигляді «оберненої-U» (n) конфігурації. Це забезпечує складання лінзи гаптикою донизу. Таким чином лінза розкладеться основною гаптикою донизу в циліарній борозні.
5. Можуть застосовуватись різні хірургічні процедури. Хірург повинен підібрати методику, яка найкраще підходить для пацієнта.
6. Гідрофільні ІОЛ не можуть знаходитись на відкритому повітрі протягом більш ніж 1 хвилину.

ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНИЙ РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ІОЛ

Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі. Хірургам рекомендується персоналізувати свої розрахунки, які вони використовують відповідно до хірургічної методики, обладнання та післяопераційних результатів. Для забезпечення найкращого оптичного результату з додатковими (AddOn) ІОЛ наполегливо рекомендується використовувати комп'ютеризований / онлайн-калькулятор для ІОЛ AddOn. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся за посиланнями <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> або <http://www.1stq.de>.

Цільовою рефракцією для дифракційних трифокальних лінз є еметропія.

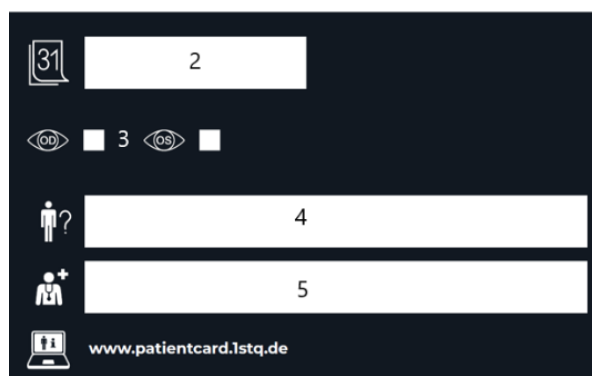
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Компанія 1stQ не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-яку іншу ятрогенну помилку внаслідок дій хірурга, який проводив імплантацію.

КАРТА ІМПЛАНТАЦІЇ ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

Одна із самоклеючих етикеток із нанесеними на неї даними IOL та штрих-кодом UDI 2D призначена для розміщення на картці імплантації, яка також вкладена в упаковку. Картка пацієнта повинна бути передана пацієнту для подальшого ознайомлення, що дозволить йому ідентифікувати хірурга та тип імплантованої ІОЛ.

Карту імплантації має заповнювати медичний заклад / постачальник медичних послуг наступним чином:



31 2

OD 3 OS

? 4

+ 5

www.patientcard.1stq.de



1

MD 6

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

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.

1. Помістіть етикетку із двовимірним штрих-кодом UDI на картку імплантації.
2. Введіть дату імплантації.
3. Позначте імплантоване око — ліве (OS) або праве (OD).
4. Заповніть ім'я пацієнта або його ідентифікаційний номер.
5. Заповніть назву та адресу закладу охорони здоров'я / постачальника послуг.
6. Заповніть назву виробу.

Посилання для доступу до інформації про пацієнта друкується на картці імплантату.

СИМВОЛИ — КАРТА ІМПЛАНТАЦІЇ

 Ім'я пацієнта або ідентифікаційний номер	 Дата імплантації	 Назва та адреса закладу охорони здоров'я / постачальника послуг
 Назва та адреса виробника	 Інформаційний веб-сайт для пацієнтів	 Назва виробу
 Серійний номер	 Унікальний ідентифікатор виробу	 Праве око
 Ліве око		

СИМВОЛИ — УПАКОВКА

 CE сертифіковано	 Зберігати в сухому місці	 Для одноразового використання
 Зберігати в темному місці	 Дивіться інструкцію з використання	 Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
 Серійний номер	 Використати до (дата)	 Стерилізовано за допомогою пари або сухого жару
 Не використовувати при пошкодженні упаковки	 Виробник	 Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині

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.

 <p>Температурні обмеження</p>	 <p>Дата виробництва</p>	 <p>Засторога! Ознайомитися із супровідними документами</p>
 <p>Медичний виріб</p>	 <p>Унікальний ідентифікатор виробу</p>	 <p>Знак відповідності UA.TR.120</p>

ВИРОБНИК

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

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ «Техномедекс Груп»
03680, м.Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 11
тел.: +38 044 501 40 70
www.tmx.kiev.ua



UA. TR. 120

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або серйозні інциденти відділ забезпечення якості 1stQ за електронною адресою: info@1stq.de та компетентний регулюючий орган.

ОСТАННЄ ОНОВЛЕННЯ

Ліпень 2021 року. Версія: 01

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.