



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 LENTI INTRAOCULARI POSTERIOR CHAMBER ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL) acrilica piegehevole monopezzo, sterile, con filtro UV. Le IOLs gialle incorporano un cromoforo chimicamente legato che filtra la luce blu (Grafico 1). Il codice di questi modelli contiene la lettera "Y". Le proprietà ottiche e meccaniche dei vari modelli vengono individualmente controllate.

MODELLI DI LENTI TORICHE: In caso di lenti monotoriche, la parte torica è sulla superficie posteriore; in caso di lenti bi-toriche, su entrambe le superfici.

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI: La superficie anteriore è la parte diffrattiva apodizzata della lente. Il potere addizionale per vicino è indicato sull'etichetta. Per le curve MTF attraverso i fuochi si prenda visione del Grafico 2.

MODELLI-TRIFOCALI-TORICI: per questi modelli valgono sia la descrizione torica che quella trifocale.

Modelli EDOF (Extended Depth Of Focus): la lente EDOF svolge una funzione ottica aggiuntiva nella porzione centrale della superficie anteriore dell'ottica, altrimenti monofocale, come elemento di modulazione del fronte d'onda volto a creare un intervallo focale esteso.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs 1stQ

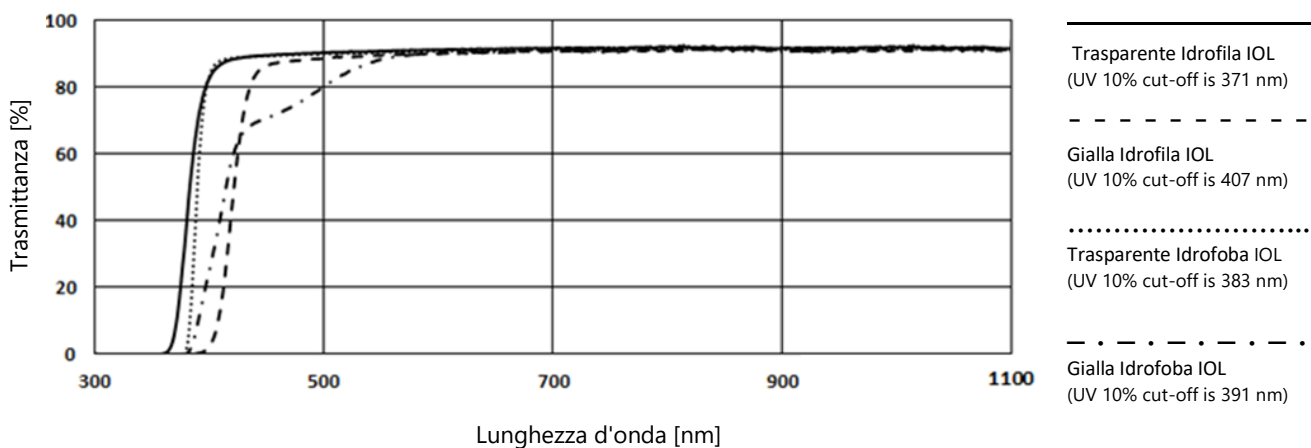
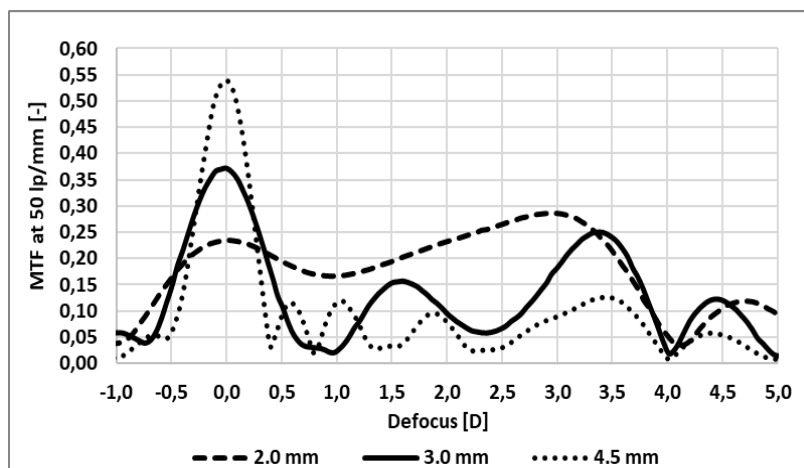


Grafico 2: risposta MTF attraverso i fuochi a 50 lp/mm con aperture di 2.0, 3.0 e 4.5 mm



MODELLI DI LENTI MONOFOCALI

Codice	Materiale	Design
S1AW00 B1AW00	Idrofila	Monofocale
S1AWY0 B1AWY0	Idrofila	Monofocale
B2AW00 S2AW00	Idrofila	Monofocale
B2AWY0 S2AWY0	Idrofila	Monofocale
611HPS	Idrofila	Monofocale
601HP	Idrofila	Monofocale
B1AD00	Idrofoba	Monofocale
B1ADY0 S1ADY0	Idrofoba	Monofocale

MODELLI DI LENTI TORICHE

Codice	Materiale	Design
B1TWYT S1TWYT B1TWY0 S1TWY0	Idrofila	Torica
S1BWY0	Idrofila	Bi-torica

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI

Codice	Materiale	Design
S1EWYN B1EWYN	Idrofila	Trifocale
S2EWYN B2EWYN	Idrofila	Trifocale

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI TORICHE

Codice	Materiale	Design
B1HWYN S1HWYN	Idrofila	Trifocale torica

MODELLI DI LENTI EDOF

Codice	Materiale	Design
877EBY	Idrofoba	EDOF

DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI CON LE IOL

La IOL deve essere impiantata con un iniettore idoneo. Si prega di fare riferimento alla tabella di compatibilità presente sul nostro sito web: www.1stq.eu/compatibility. I dispositivi diversi da quelli elencati nella tabella non sono stati testati e non possono essere consigliati.

CONFEZIONE

Le lenti acriliche idrofile sono sterilizzate al vapore e fornite in flacone o contenitore di plastica, immerse in acqua sterile. Le lenti acriliche idrofobe sono sterilizzate tramite ossido di etilene e fornite in condizione anidra in contenitore di plastica. I contenitori sono protetti da blister o carta medicale.

DATA DI SCADENZA

Le IOLs 1stQ sono sterili, se la confezione primaria non è danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna della confezione e sul blister o sulla busta di protezione. Non utilizzare una IOL oltre la data di scadenza.

DESTINAZIONE PREVISTA

Le lenti intraoculari per camera posteriore 1STQ sono destinate all'impianto primario nel sacco capsulare nella camera posteriore dell'occhio per sostituire il cristallino umano in pazienti adulti.

INDICAZIONE MEDICA

Le lenti intraoculari per camera posteriore 1STQ sono indicate per la correzione visiva dell'afachia secondaria alla rimozione del cristallino in pazienti adulti.

MODELLI TORICI

Le IOL Toriche 1stQ sono indicate in pazienti con astigmatismo corneale che aspirano a una migliore visione non corretta a distanza e a una riduzione del cilindro refrattivo residuo.

MODELLI TRIFOCALI

Le IOL Trifocali 1stQ sono indicate in pazienti che aspirano a una visione per vicino, intermedio e lontano con maggiore indipendenza dagli occhiali.

MODELLI TRIFOCALI TORICI

Le IOL Trifocali toriche 1stQ sono indicate in pazienti con astigmatismo corneale che aspirano a una visione per vicino, intermedio e lontano con maggiore indipendenza dagli occhiali e riduzione del cilindro refrattivo residuo.

MODELLI DI LENTI EDOF

Le IOL EDOF 1stQ sono indicate in pazienti che aspirano a una migliorata visione intermedia con una visione a distanza senza compromessi.

GRUPPO DI PAZIENTI CANDIDABILI

Pazienti adulti afachici (da 18 anni in avanti).

INDICAZIONE UTILIZZATORI

Le IOL 1stQ devono essere preparate e impiantate da un chirurgo oftalmologo qualificato e adeguatamente istruito.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso di IOL per camera posteriore 1stQ quando utilizzate secondo le raccomandazioni.

PRECAUZIONI

La sicurezza e l'efficacia delle IOL 1stQ non sono state studiate in pazienti con determinate condizioni esistenti e/o complicanze intraoperatorie di seguito elencate (poiché questi pazienti sono stati esclusi dagli studi clinici). Il chirurgo oftalmico deve effettuare un'attenta valutazione preoperatoria e intraoperatoria e maturare un giudizio clinico per decidere il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto, nelle seguenti condizioni (non esaustive) preesistenti:

- Complicanze intraoperatorie quali rottura della capsula posteriore, separazione o danno zonulare, significativa perdita di vitreo, significativo sanguinamento della camera anteriore o emorragia della coroide)
- Camera anteriore estremamente bassa
- Distrofia corneale severa
- Atrofia severa del nervo ottico
- Deficienze nella visione dei colori
- Pressione intraoculare o glaucoma non controllati
- Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta
- Retinopatia diabetica
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Variazioni clinicamente significative di macula o Epitelio Pigmentato Retinico
- Distacco precedente della retina
- Ambliopia
- Sindrome pseudoesfoliativa
- Cataratta del polo posteriore
- Zonulolisi
- Facodonesi
- Utilizzo attuale o precedente di antagonisti adrenergici alfa-1a sistemici (specialmente tamsulosina)
- Gravidanza
- Emorragia della coroide
- Distacco della retina
- Endoftalmite batterica o virale

MODELLI TORICI

- Astigmatismo irregolare
- In caso di pazienti soggetti a trattamento refrattivo pregresso - per esempio a qualsiasi tipo di cheratoplastica - l'indicazione deve essere determinata con molta attenzione.

MODELLI TRIFOCALI

- Cheratocono
- Degenerazione maculare senile
- Pazienti monoculari
- Guidatori notturni professionali o soggetti la cui occupazione o attività ricreativa dipendano da una buona visione notturna
- Soggetti che necessitano di una visione molto buona per vicino in condizioni di semi-oscurità
- Soggetti con qualsiasi patologia oculare in cui non si prevede che l'acuità visiva postoperatoria sia migliore di 0.5 (es. Nistagmo, retinite pigmentosa, aniridia, pupilla eccentrica)

MODELLI TRIFOCALI TORICI

- Ai modelli di lenti Trifocali toriche sono applicabili le precauzioni indicate per i modelli di lenti Toriche e Trifocali

COMPLICANZE

Come per qualsiasi procedura chirurgica, esiste un rischio. Il seguente elenco non esaustivo specifica le complicanze che sono state associate all'impianto di IOLs:

Associate a patologie

- Danno o edema corneale
- Glaucoma secondario

Preoperatorie

- Blocco pupillare
- Trauma dell'iride
- Emorragia

Postoperatorie

- Infezione intraoculare
- Sostituzione o estrazione della IOL
- Uveite
- Edema maculare cistoide
- Lesioni delle zonule o della capsula con conseguente dislocazione della IOL
- Opacità capsulare posteriore (PCO)
- Opacità o calcificazione post-operatoria della IOL
- Endoftalmite
- Disagio astenopico, difficoltà di adattamento
- Riduzione della sensibilità al contrasto
- Riduzione della visione notturna o in condizioni di scarsa visibilità
- Percezione di aloni o linee radiali intorno a fonti luminose
- Risultato visivo non soddisfacente a causa di refrazione non corretta della IOL
- Degenerazione maculare con esiti di cecità a lungo termine (anni)
- Periodo postoperatorio
- TASS, endoftalmite

AVVERTENZE

- Le IOLS 1stQ sono progettate per essere impiantate esclusivamente nel sacco capsulare. Non esistono dati clinici che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di un impianto nel solco ciliare.
- Verificare con attenzione le etichette della confezione per informazioni sul modello di lente, potere e data di scadenza. Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- NON sterilizzare o riutilizzare la lente in alcun modo.
- NON UTILIZZARE la IOL se la confezione è danneggiata o umida e la barriera sterile potrebbe essere stata compromessa.
- NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione è stata aperta inavvertitamente prima dell'utilizzo.
- Conservare la confezione integra dell'iniettore in condizioni anidre, lontano da umidità e dalla luce solare diretta 15°-35° C
- NON UTILIZZARE le IOLs idrofile in assenza di liquido all'interno del contenitore.
- Il liquido di conservazione non deve essere utilizzato.
- In caso di considerevole variazione di temperatura, potrebbe verificarsi una temporanea opacità della lente. Questo fenomeno non reca danno al materiale della lente e la lente torna trasparente dopo qualche tempo.
- L'impianto di lenti intraoculari richiede un'elevata abilità chirurgica. Prima di eseguire l'impianto di

lente intraoculare, il chirurgo oftalmologo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti e aver completato con successo uno o più corsi di impianto di IOL.

- Manipolare le lenti con cura al fine di evitare danni alle ottiche o alle aptiche. Utilizzare strumenti lisci, privi di dentature, senza toccare la zona ottica con le pinze.
- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici.
- Consigliare al paziente di indossare occhiali da sole per evitare danni causati da raggi ultravioletti.
- Per un risultato ottimale, l'obiettivo è una centratura perfetta della IOL.
- Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.
- Utilizzo di tamponanti gas/aria intraoculari: in seguito a somministrazione intraoculare di gas SF₆ o C₃F₈ è stato osservato un deterioramento della trasparenza della IOL. Può potenzialmente portare alla sostituzione della IOL.

MODELLI DI LENTI TORICHE

- Prima dell'intervento marcare l'occhio da operare con almeno due segni di riferimento (mentre il paziente è in posizione seduta) o utilizzare un microscopio operatorio che fornisca un'asse di riferimento.
- Per un risultato ottimale il chirurgo deve verificare il corretto impianto e orientamento della lente all'interno del sacco capsulare. La superficie posteriore della IOL è marcata da 2 indicatori lineari situati nella zona di attacco ottica-aptica che identificano l'asse piatto della IOL. Le marcature dell'asse del cilindro della IOL devono essere allineate al meridiano curvo della cornea.
- Rimuovere con cura tutta la sostanza viscoelastica da entrambe le parti della lente. La presenza di viscoelastico residuo può essere causa di complicanze tra cui una rotazione con conseguente disallineamento della IOL, a compromissione della correzione

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI

- Selezionare il paziente e la tecnica chirurgica con cura in modo che l'astigmatismo post operatorio corneale totale non sia superiore a 1.0 diottria. Pazienti con una dimensione della pupilla inferiore a 2.5 mm potrebbero non ottenere benefici nella visione per vicino.
- Alcuni pazienti potranno sperimentare una ridotta sensibilità al contrasto rispetto alle IOLs monofocali.
- Alcuni pazienti potranno sperimentare effetti visivi con le IOLs trifocali dovuti alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco. Gli effetti visivi possono includere la percezione di aloni o linee radiali intorno a fonti di luce puntiformi in condizioni di bassa illuminazione.
- I pazienti devono essere informati che risultati imprevisti potrebbero richiedere una dipendenza continua dagli occhiali.

MODELLI DI LENTI TRIFOCALI TORICHE

- Ai modelli di lenti Trifocali toriche sono applicabili le avvertenze indicate per i modelli di lenti Toriche e Trifocali

RESPONSABILITA'

1stQ non si assume alcuna responsabilità per la selezione del modello improprio da parte del medico, per utilizzo improprio, uso, tecnica chirurgica applicata o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

CALCOLO PRE OPERATORIO DEL POTERE DELLA IOL

Il potere della IOL deve essere determinato pre operatoriamente in base a dati biometrici adeguati, utilizzando le formule disponibili in letteratura.

Il valore della costante A riportato sull'etichetta esterna è presentato come linea guida.

Si consiglia che ogni chirurgo personalizzi la costante A, in base alla propria tecnica chirurgica, alla strumentazione e ai risultati post operatori ottenuti. Per le lenti toriche, al fine di ottenere i migliori risultati ottici, si raccomanda fortemente l'utilizzo di un sito web per il calcolo computerizzato della IOL. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento a <http://www.1stq.de>.

Per le lenti trifocali il target è l'emmetropia.

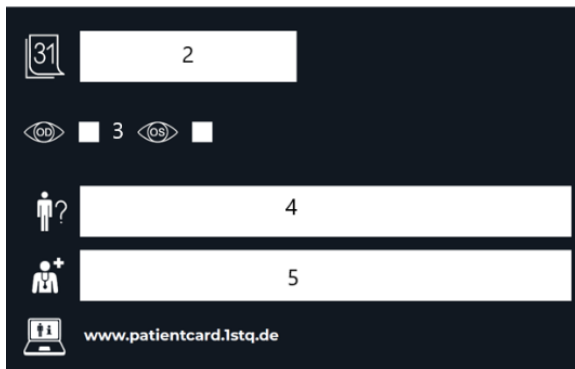
ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere la busta o il blister di protezione e verificare che le informazioni riportate sul contenitore della IOL siano uguali a quelle riportate sulla confezione esterna (es. potere, modello, SN).
2. Aprire la busta o il blister di protezione e trasferire il contenitore della IOL dalla confezione al campo sterile.
 - Lenti idrofile: mantenere il flacone o il contenitore in posizione verticale. Aprire con attenzione il contenitore ed estrarre il supporto della lente dal liquido.
 - Lenti idrofobe: aprire e rimuovere il coperchio ed esporre la lente.
3. Trasferire la lente in un appropriato dispositivo di caricamento, utilizzando strumenti sterili. Sciacquare la IOL con soluzione salina bilanciata sterile. Per la preparazione e l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
4. Possono essere eseguite diverse procedure chirurgiche. Il chirurgo deve scegliere una tecnica appropriata per il paziente.
5. Le lenti idrofile non devono rimanere esposte in aria più a lungo di 1 minuto. Nessun tipo di lente deve rimanere piegato più a lungo di 3 minuti. In caso questi limiti vengano superati, gettare la lente.

SCHEDA IMPIANTO E INFORMAZIONI PAZIENTE

Una delle etichette autoadesive riportante i dati della IOL e il codice a barre UDI 2D è intesa per essere posizionata sulla Scheda Impianto presente nella confezione. La Scheda impianto deve essere consegnata al paziente come riferimento futuro, per consentirgli di identificare il chirurgo e il tipo di IOL impiantata.


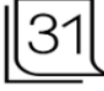








La scheda impianto deve essere compilata dalla struttura sanitaria/dall'operatore sanitario come segue:






1. Posizionare l'etichetta con il codice a barre UDI 2D sulla Scheda impianto.
2. Inserire la data di impianto
3. Contrassegnare l'occhio impiantato: sinistro (OS) o destro (OD).
4. Scrivere il nome del paziente o l'ID paziente.
5. Scrivere nome e indirizzo dell'istituzione/ operatore sanitario.
6. Scrivere il nome del dispositivo medico.










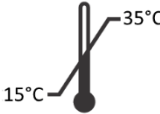





Il link per accedere alle informazioni sul paziente è stampato sulla scheda impianto.

SIMBOLI – SCHEDA IMPIANTO

 Nome paziente o ID paziente	 Data dell'impianto	 Nome e indirizzo dell'istituzione/dell'operatore sanitario che ha eseguito l'impianto
 Nome e indirizzo del Fabbricante	 Sito internet di informazioni per i pazienti	 Nome del dispositivo
 Numero di serie	 Identificativo Unico del Dispositivo	 Occhio Destro
 Occhio Sinistro		

SIMBOLI - CONFEZIONE

 Certificato CE	 Conservare in luogo asciutto	 Non riutilizzare
--	--	--

 Non esporre alla luce diretta del sole	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non risterilizzare
 Numero di serie	 Utilizzare entro	 Sterilizzato tramite vapore o calore secco
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Sterilizzato tramite ossido di etilene
 Limite di temperatura	 Data di fabbricazione	 Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno
 Dispositivo Medico	 Identificativo Unico del Dispositivo	 Attenzione

FABBRICANTE

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

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

Qualsiasi evento avverso che la lente potrebbe aver causato, qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al Quality Assurance di 1stQ all'indirizzo info@1stq.de e all'autorità regolatoria competente.

ULTIMO AGGIORNAMENTO: Luglio 2021 Numero di revisione: 01

La versione originale di questo documento è in lingua inglese. In caso di incoerenze, farà fede la versione in lingua inglese.