



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.

ЗАДНЬОКАМЕРНІ ІНТРАОКУЛЯРНІ ЛІНЗИ 1STQ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом. Жовті ІОЛ мають хромофор, ковалентно зв'язаний з матеріалом, для фільтрації синього світла (див. Графік 1). Ці моделі мають в коді продукту позначку 'Y'. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними та механічними властивостями.

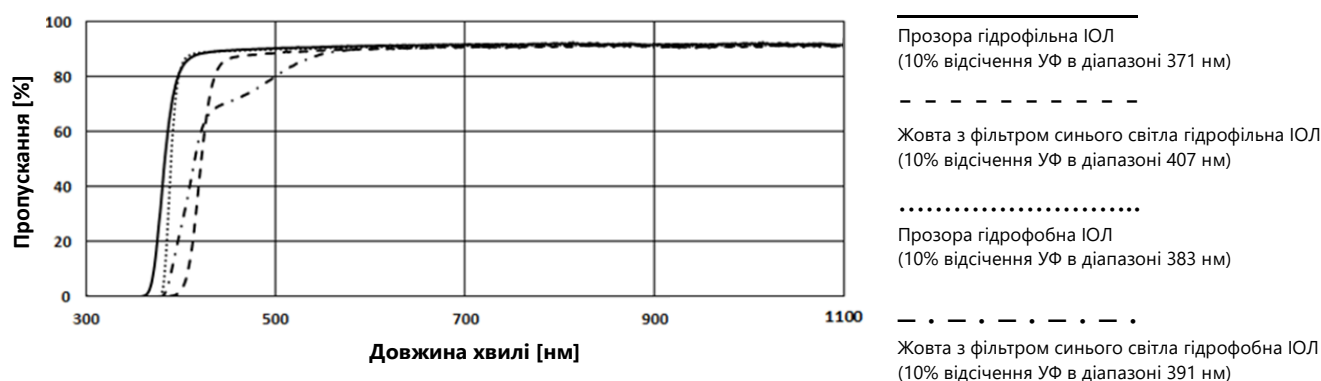
Торичні моделі: у випадку моноторичних лінз їх задня сторона має торичну поверхню, тоді як у випадку біторичних лінз обидві сторони є торичними.

Трифокальні моделі: передня дифракційна поверхня лінзи є аподизованою. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці. Залежність частотно-контрастної характеристики (ЧКХ) від фокусу показано на Графіку 2.

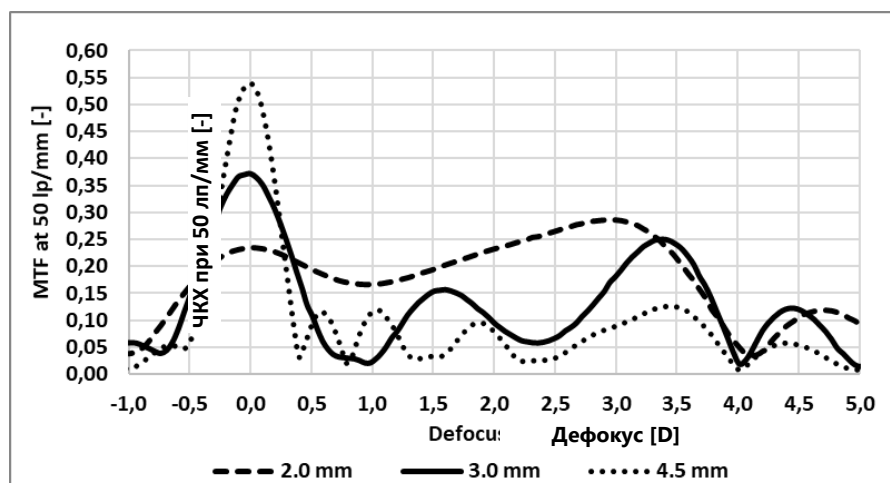
Трифокальні торичні моделі: для цих моделей є дійсним опис як торичних, так і трифокальних моделей.

Лінзи EDOF (підвищена глибина фокусування) мають додаткову оптичну функцію на центральній частині передньої поверхні монофокальної оптики як елемент, що формує хвильовий фронт для створення розширеного фокусного діапазону.

Графік 1. Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ 1stQ



Графік 2. Залежність частотно-контрастної характеристики (ЧКХ) від фокусу при 50 лп/мм для діафрагми 2,0, 3,0 та 4,5 мм



МОНОФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

Код	Матеріал	Дизайн
S1AW00, B1AW00	гідрофільна	монофокальна
S1AWY0, B1AWY0	гідрофільна	монофокальна
B2AW00, S2AW00	гідрофільна	монофокальна
B2AWY0, S2AWY0	гідрофільна	монофокальна
611HPS	гідрофільна	монофокальна
601HP	гідрофільна	монофокальна
B1AD00	гідрофільна	монофокальна
B1ADY0, S1ADY0	гідрофільна	монофокальна
B1AD00	гідрофобна	монофокальна
B1ADY0, S1ADY0	гідрофобна	монофокальна

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Код	Матеріал	Дизайн
B1TWYT, S1TWYT B1TWY0, S1TWY0	гідрофільна	торична
S1BWY0	гідрофільна	торична

ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

Код	Матеріал	Дизайн
S1EWYN, B1EWYN	гідрофільна	трифокальна
S2EWYN, B2EWYN	гідрофільна	трифокальна

ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Код	Матеріал	Дизайн
B1HWYN, S1HWYN	гідрофільна	трифокальна торична

МОДЕЛІ EDOF

Код	Матеріал	Дизайн
877EBY	гідрофобна	EDOF

ВИРОБИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ РАЗОМ З ІОЛ

ІОЛ слід імплантувати відповідним інжектором. 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.

ПАКУВАННЯ

Гідрофільні лінзи постачаються у флаконі або пластиковому контейнері заповненому стерильною водою та стерилізованому паром. Гідрофобні лінзи постачаються сухими, упакованими в пластиковий футляр, стерилізовані оксидом етилену. Контейнери захищені блістером або термозварювальним пакетом.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

ІОЛ 1stQ є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки та захисного блістера або термозварювального пакета. Не використовуйте ІОЛ після закінчення терміну придатності.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи 1STQ призначені для первинної імплантації в капсульний мішок з метою заміни природного кришталика у дорослих пацієнтів.

МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи 1STQ призначені для візуальної корекції афакії після видалення кришталика у дорослих пацієнтів.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Торичні ІОЛ 1stQ призначені для пацієнтів із рогівковим астигматизмом, які прагнуть покращення зору на дальній відстані без корекції та зменшення залишкового рефракційного циліндра.

ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

Трифокальні ІОЛ 1stQ рекомендуються пацієнтам, які прагнуть мати ближній, проміжний та дальній зір з підвищеною незалежністю від окулярів.

ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Трифокальні торичні ІОЛ 1stQ призначені для пацієнтів із рогівковим астигматизмом, які прагнуть покращення зору на ближній, середній та дальній відстані з підвищеною незалежністю від окулярів та зменшення залишкового рефракційного циліндра.

МОДЕЛІ EDOF

ІОЛ 1stQ EDOF призначені для пацієнтів, які прагнуть покращення зору на середній відстані з незмінною якістю зору на дальній відстані.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Дорослі пацієнти із афакією (віком 18 років та старші).

ЦІЛЬОВА ГРУПА КОРИСТУВАЧІВ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

При застосуванні за рекомендаціями немає відомих протипоказань до застосування задньокамерних ІОЛ 1stQ.

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):

- Періопераційні ускладнення, такі як розрив задньої капсули, відокремлення або пошкодження зонул, значна втрата склоподібного тіла, значна кровотеча з передньої камери або хоріоїдальний крововилив).
- Дуже мілка передня камера.
- Важка дистрофія рогівки.

- Важка атрофія зорового нерва.
- Порушення кольорового зору.
- Неконтрольований внутрішньоочний тиск або глаукома.
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента неясної етіології.
- Діабетична ретинопатія.
- Неоваскуляризація райдужки.
- Клінічно значущі макулярні зміни або зміни пігментного епітелію сітківки.
- Попереднє відшарування сітківки.
- Амбліопія.
- Псевдоексfolіативний синдром.
- Задня полярна катаракта.
- Зонулоліз.
- Факодонез.
- Поточне або попереднє застосування системного антагоніста альфа-1а адренергічного рецептора (особливо тамсулозину).
- Вагітність.
- Хороїдальний крововилив.
- Відшарування сітківки.
- Бактеріальний або вірусний ендoftальміт.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- Неправильний астигматизм.
- У пацієнтів, які перенесли попередню рефракційну хірургію, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання повинні визначатися дуже ретельно.

ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

- Кератоконус.
- Вікова макулярна дегенерація.
- 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.
- Особи з будь-яким захворюванням очей, для яких післяопераційна гострота зору не очікується краще ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, анірідія, ексцентрична зіниця).

ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

До трифокальних торичних моделей застосовуються застереження торичних та трифокальних моделей.

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.
- Пошкодження циліарних зв'язок або капсули з непрямую дислокацією ІОЛ.
- Помутніння задньої капсули (ПЗК).
- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ.
- Енд офтальміт.
- Астенопічний дискомфорт, труднощі адаптації.
- Зниження контрастної чутливості.
- Зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості.
- Поява ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла.
- Незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ.
- Макулярна дегенерація призводить до сліпоти в довгостроковій перспективі (роки).
- Післяопераційний період.
- Токсичний синдром переднього сегмента (TASS), енд офтальміт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- ІОЛ 1stQ призначені для імплантації виключно в капсулярний мішок. Немає достатніх клінічних даних, що підтверджують безпечність та ефективність імплантації в циліарну борозну.
- 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 ВИКОРИСТОВУЙТЕ гідрофільні ІОЛ, якщо в контейнері лінзи немає рідини.
- Рідину з контейнера не можна використовувати.
- 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 та успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, щоб уникнути пошкодження оптичної частини або гаптки 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-випромінювання.
- Для отримання оптимальних результатів прагніть досягти ідеального центрування ІОЛ.

- 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 розвинутиися значуще для зору помутніння, що потенційно призводить до заміни ІОЛ.

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 межах капсулярного мішка. Задня поверхня ІОЛ має 2 лінійних заглиблення в оптико-гаптичних переходах, які ідентифікують плоский 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 неспіввідності ІОЛ, порушуючи корекцію астигматизму.

ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

- Правильний підбір пацієнта та відповідної хірургічної техніки дозволяє досягнути загального післяопераційного рогівкового астигматизму не більше 1,5 діоптрії. Пацієнти з розміром зіниці менше ніж 2,5 мм не можуть отримати переваги ближнього зору.
- Деякі пацієнти можуть відчувати зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальною ІОЛ.
- Деякі пацієнти можуть відчувати візуальні ефекти з трифокальними ІОЛ через суперпозицію сфокусованих та 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 можливої подальшої залежності від окулярів.

ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- До трифокальних торичних моделей застосовуються застереження торичних та трифокальних моделей.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

1stQ не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликані імплантацією хірургом.

ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНИЙ РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ІОЛ

Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі.

Вказане значення А-константи на зовнішній етикетці надано як орієнтир.

Хірургам рекомендується персоналізувати константи, які вони використовують відповідно до хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів. Для забезпечення найкращого оптичного результату з торичними ІОЛ, наполегливо рекомендується використовувати комп'ютеризовані або онлайн-програми торичних калькуляторів.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, дивіться <http://www.1stq.de>.

Цільовою рефракцією для дифракційних прогресивних лінз є еметропія.

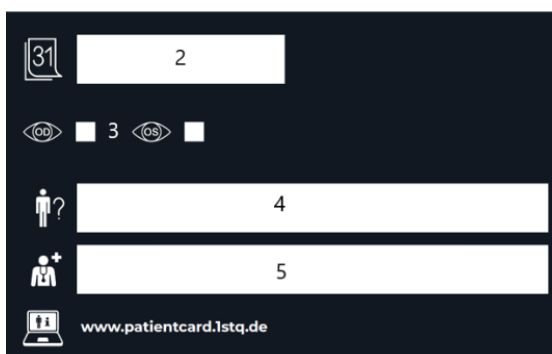
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

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 в стерильному середовищі.
 - Гідрофільні лінзи: тримайте контейнер лінзи у вертикальному положенні. Обережно відкрийте кришку та вийміть тримач лінзи з рідини.
 - Гідрофобні лінзи: відкрийте та видаліть кришку контейнера, щоб вийняти лінзу.
3. Перенесіть лінзу з використанням стерильного інструменту до відповідного пристрою для завантаження. Промийте ІОЛ стерильним збалансованим сольовим розчином (BSS). Для завантаження та введення лінзи дотримуйтесь інструкції з використання інжектора.
4. Можуть застосовуватись різні хірургічні процедури. Хірург повинен підібрати методику, яка найкраще підходить для пацієнта.
5. Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі довше ніж 1 хвилина. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані довше ніж 3 хвилини. Якщо ці терміни були перевищені, від такої лінзи необхідно відмовитись.

КАРТА ІМПЛАНТАЦІЇ ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

Одна із самоклеючих етикеток із нанесеними на неї даними ІОЛ 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

6

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

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 або ідентифікаційний номер пацієнта	 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	 Стерилізовано оксидом етилену
 Температурні обмеження	 Дата виробництва	 Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині
 Медичний виріб	 Унікальний ідентифікатор виробу	 Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
 Знак відповідності UA.TR.120		

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 Медіконтур за електронною адресою: info@1stq.de та компетентний регулюючий орган.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ Липень 2021 року. Номер редакції: 01.

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