



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.

SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE TYLNOKOMOROWE 1STQ INSTRUKCJA OBSŁUGI

PL

OPIS

Zawiera jedną, jednoczęściową, sterylną, składaną akrylową soczewkę wewnątrzgałkową (IOL) z absorbentem promieniowania UV. Żółte soczewki IOL zawierają kowalencyjnie związane z materiałem chromofor filtrujący światło niebieskie (patrz wykres 1). Modele te są oznaczone literą „Y” w kodzie produktu. Różne modele są indywidualnie kontrolowane pod kątem ich właściwości optycznych i mechanicznych.

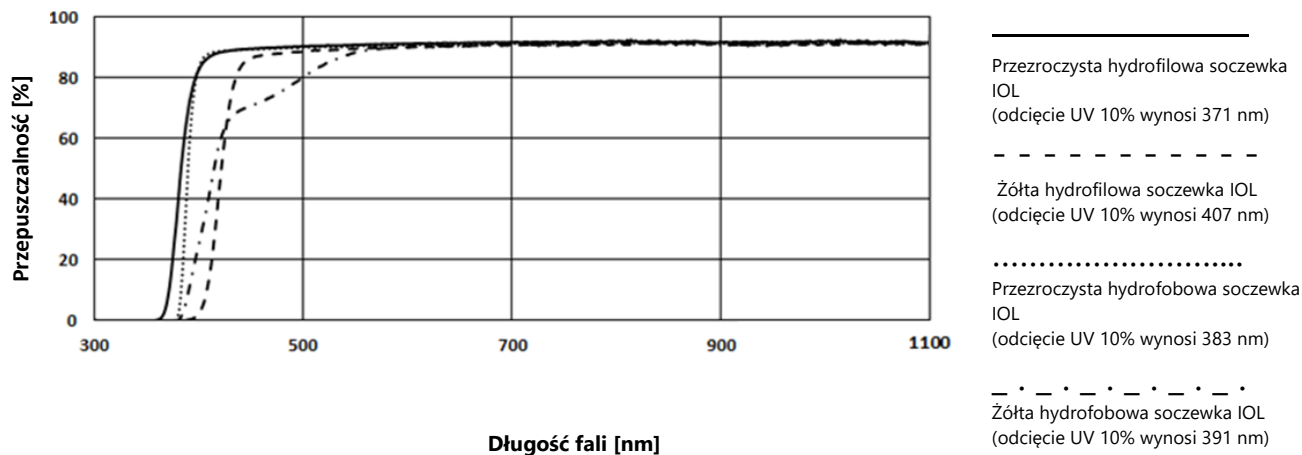
Modele toryczne: W przypadku soczewek jednotorowych powierzchnia toryczna znajduje się po stronie tylnej, natomiast w przypadku soczewek bitorycznych obie strony są toryczne.

Modele trójogniskowe: Powierzchnia przednia jest apodyzowaną, dyfrakcyjną stroną soczewki. Dodatkowa moc dla krótkowzroczności jest wskazana na etykiecie. Dla krzywy MTF przez ognisko patrz wykres 2.

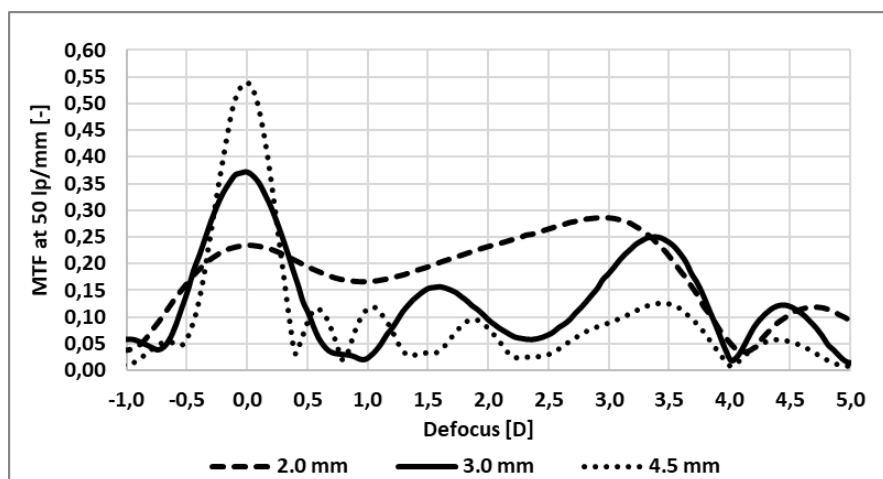
Modele trójogniskowo-toryczne: dla modeli obowiązują zarówno opisy toryczne, jak i trójogniskowe.

Modele EDOF (o wydłużonej ogniskowej): Soczewka EDOF pełni dodatkową funkcję optyczną w środkowej części przedniej powierzchni optyki jednoogniskowej jako element kształtujący falę w celu stworzenia wydłużonej ogniskowej.

Wykres 1: Średnia przepuszczalność widmowa soczewek 1stQ IOL



Wykres 2: MTF poprzez ognisko przy 50 lp/mm dla apertury 2,0, 3,0 i 4,5 mm



MODELE JEDNOOGNISKOWE

Kod	Materiał	Typ soczewki
S1AW00 B1AW00	hydrofilowy	jednoogniskowa
S1AWY0 B1AWY0	hydrofilowy	jednoogniskowa
B2AW00 S2AW00	hydrofilowy	jednoogniskowa
B2AWY0 S2AWY0	hydrofilowy	jednoogniskowa
611HPS	hydrofilowy	jednoogniskowa
601HP	hydrofilowy	jednoogniskowa
B1AD00	hydrofobowy	jednoogniskowa
B1ADY0 S1ADY0	hydrofobowy	jednoogniskowa

MODELE TORYCZNE

Kod	Materiał	Typ soczewki
B1TWYT S1TWYT B1TWY0 S1TWY0	hydrofilowy	toryczna
S1BWY0	hydrofilowy	Bi-toryczna

MODELE TRÓJFOKALNE

Kod	Materiał	Typ soczewki
S1EWYN B1EWYN	hydrofilowy	trójogniskowa
S2EWYN B2EWYN	hydrofilowy	trójogniskowa

MODELE TRÓJOGNISKOWO- TORYCZNE

Kod	Materiał	Typ soczewki
B1HWYN S1HWYN	hydrofilowy	trójogniskowa toryczna

MODELE EDOF

Kod	Materiał	Typ soczewki
877EBY	hydrofobowy	EDOF

URZĄDZENIA PRZEZNACZONE DO UŻYTKU Z SOCZEWKAMI WEWNĄTRZGAŁKOWYMI

Soczewki wewnątrzgałkowe powinny być wszczepiane odpowiednim implantatorem. Listę zgodnych urządzeń można znaleźć pod adresem: www.1stq.eu/compatibility. Urządzenia z poza tej listy nie były testowane a ich użycie nie jest zalecane.

OPAKOWANIE

Soczewki hydrofilowe są dostarczane sterylizowane parą w fiolce lub plastikowym naczyniu wypełnionym sterylną wodą. Soczewki hydrofobowe są dostarczane w stanie suchym, zapakowane w plastikowe etui, sterylizowane tlenkiem etylenu. Opakowania są zabezpieczone blistrami lub woreczkami odklejanymi.

TERMIN WAŻNOŚCI

Soczewki IOL 1stQ są sterylne, chyba że ich pierwotne opakowanie jest uszkodzone. Data ważności jest nadrukowana na etykietach opakowania zewnętrznego i blistrze ochronnym lub woreczku odklejającym. Nie używać soczewek po upływie terminu ważności.

PRZEZNACZENIE

Soczewki wewnątrzgałkowe tylnej komory 1stQ są przeznaczone do pierwotnej implantacji do torebki soczewki w tylnej komorze oka w celu zastąpienia ludzkiej soczewki krystalicznej u dorosłych pacjentów.

WSKAZANIE MEDYCZNE

Soczewki wewnątrzgałkowe tylnokomorowe 1stQ są wskazane do korekcji wzroku w przypadku afakii w skutek usunięcia soczewki krystalicznej u dorosłych pacjentów.

MODELE TORYCZNE

Toryczne soczewki IOL 1stQ są wskazane dla pacjentów z astygmatyzmem rogówki, którzy pragną poprawić nieskorygowany wzrok na odległość i resztkowy cylinder refrakcyjny.

MODELE TRÓJFOKALNE

Trójogniskowe soczewki IOL 1stQ są wskazane dla pacjentów, którzy pragną polepszyć wzrok na krótki, średni i długi dystans i zwiększyć swoją niezależność od okularów.

MODELE TRÓJOGNISKOWO-TORYCZNE

Trójogniskowo-toryczne soczewki 1stQ są wskazane dla pacjentów z astygmatyzmem rogówki, którzy pragną polepszyć wzrok na krótki, średni i długi dystans, pragną zwiększyć swoją niezależność od okularów oraz zmniejszyć resztkowy cylinder refrakcyjny.

MODELE EDOF

Soczewki IOL EDOF 1stQ są wskazane dla pacjentów, którzy pragną poprawić swój wzrok na średni dystans oraz chcą osiągnąć bezkompromisowy wzrok na odległość.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci z afakią (od wieku 18 lat oraz starsi).

ZASTOWANIE

Soczewki IOL 1stQ muszą być obsługiwane i wszczepiane przez wykwalifikowanego i odpowiednio przeszkolonego chirurga okulisty.

PRZECIWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania soczewek IOL 1stQ, gdy są używane zgodnie z zaleceniami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Bezpieczeństwo i skuteczność soczewek IOL 1stQ nie były badane u pacjentów z pewnymi istniejącymi schorzeniami i/lub powikłaniami śródoperacyjnymi wymienionymi poniżej (ponieważ pacjenci ci zostali wykluczeni z badań klinicznych). Chirurg okulista powinien dokonać starannej oceny przed i okołooperacyjnej oraz oceny klinicznej w celu określenia stosunku ryzyka do korzyści przed implantacją w następujących (niewyczerpujących) wcześniej istniejących stanach:

- Powikłania okołooperacyjne, takie jak pęknięcie tylnej torebki, oddzielenie lub uszkodzenie otoczki, znaczna utrata ciała szklistego, znaczne krwawienie z komory przedniej lub krwotok naczyniówkowy)
- Niezwykle płytka komora przednia
- Poważna dystrofia rogówki
- Poważna atrofia nerwu wzrokowego
- Braki widzenia kolorów
- Niekontrolowane ciśnienie wewnątrzgałkowe lub jaskra
- Nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka oka o nieznannej etiologii
- Retinopatia cukrzycowa
- Neowaskularyzacja tęczówki
- Klinicznie istotne zmiany plamki lub nabłonka barwnikowego siatkówki
- Poprzednie odwarstwienie siatkówki
- Amblyopia
- Zespół eksfoliacji
- Zaćma biegunowa (Polaris posterior cataracta)
- Zonuloliza
- Fakodoneza
- Obecne lub wcześniejsze stosowanie ogólnoustrojowego antagonisty receptora alfa-1a adrenergicznego (zwłaszcza tamsulosyny)
- Cięża
- Krwotok naczyniówkowy
- Odwarstwienie siatkówki
- Bakteryjne lub wirusowe zapalenie wnętrza gałki ocznej

MODELE TORYCZNE

- Nieregularny astygmatyzm
- W przypadku pacjentów, którzy przeszli wcześniej leczenie refrakcyjne – np. jakiegokolwiek rodzaj keratoplastyki – należy bardzo dokładnie określić wskazanie.

MODELE TRÓJFOKALNE

- Stożek rogówki
- Zwrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem
- Pacjenci jednooczeni
- Osoby, które pracują jeżdżąc w nocy lub których zawód lub hobby zależą od dobrego widzenia w nocy
- Osoby, które potrzebują bardzo dobrego widzenia na krótki dystans w półmroku.
- Osoby z jakiegokolwiek chorobą oczu, w której nie oczekuje się, że pooperacyjna ostrość wzroku

będzie lepsza niż 0.5 (np. oczopląs, barwnikowe zwyrodnienie siatkówki, aniria, ekscentryczna źrenica)

MODELE TRÓJNOGNIKOWO-TORYCZNE

Środki ostrożności dotyczące modeli torycznych i trójogniskowych mają zastosowanie do modeli trójogniskowo-torycznych

POWIKŁANIA

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, istnieją pewne ryzyka. Poniższa niewyczerpująca lista określa powikłania związane z implantacją soczewek IOL:

Związane z chorobą

- Uszkodzenie lub obrzęk rogówki
- Jaskra wtórna

Przedoperacyjne

- Blok źrenic
- Trauma tęczówki
- Krwotok

Pooperacyjne

- Infekcja wewnątrzgałkowa
- Wymiana lub ekstrakcja IOL
- Zapalenie błony naczyniowej
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Uszkodzenie zonul lub torebki z następczym przemieszczeniem soczewki IOL
- Zmętnienie torebki tylnej (PCO)
- Pooperacyjne zmętnienie/zwapnienie IOL
- Zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Dyskomfort astenopijny, trudności adaptacyjne
- Zmniejszona wrażliwość na kontrast
- Pogorszone widzenie w nocy lub w warunkach słabej widoczności
- Postrzeganie halo lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła
- Niezadowolający wynik widzenia z powodu nieprawidłowej refrakcji soczewki IOL
- Zwyrodnienie plamki żółtej prowadzące do ślepoty w dłuższej perspektywie (lata)
- Okres pooperacyjny
- TASS, zapalenie wnętrza gałki ocznej

OSTRZEŻENIA

- Soczewki IOL 1stQ są przeznaczone wyłącznie do wszczepiania do torebki soczewki. Brak danych klinicznych wykazujących na bezpieczeństwo i skuteczność implantacji w bruździe rzęskowej.
- Należy dokładnie sprawdzić etykiety na opakowaniu, aby uzyskać informacje o modelu soczewki, mocy i dacie ważności. Soczewek nie należy używać po upływie terminu ważności.
- NIE sterylizować ponownie ani używać ponownie soczewki żadną metodą.
- NIE UŻYWAĆ soczewek IOL, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub mokre, a sterylność urządzenia

mogła być naruszona.

- NIE UŻYWAĆ produktu, jeśli opakowanie zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Przechowywać nieotwarte opakowanie IOL w suchym miejscu, z dala od wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego 15-35°C.
- NIE UŻYWAĆ hydrofilowych soczewek IOL, jeśli w pojemniku na soczewki nie ma płynu.
- Nie wolno używać płynu.
- W przypadku znacznej zmiany temperatury może wystąpić chwilowe zmętnienie soczewki. Zjawisko to nie uszkadza materiału soczewki i po pewnym czasie soczewka powraca do stanu przezroczystości.
- Do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Chirurg okulista powinien wcześniej obserwować i/lub asystować przy wielu implantacjach i pomyślnie ukończyć jeden lub więcej kursów implantacji IOL przed próbą wszczęcia soczewek wewnątrzgałkowych.
- Z soczewkami IOL należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia optyki lub dotyku soczewki. Należy używać bezzębnych, polerowanych instrumentów, bez chwytania obszaru optycznego kleszczami.
- Należy poinformować pacjentów, że nieoczekiwane wyniki mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.
- Pacjentowi należy zalecić noszenie okularów w świetle słonecznym, aby uniknąć uszkodzenia przez promienie ultrafioletowe.
- Aby uzyskać optymalne wyniki, należy dążyć do uzyskania idealnej centracji IOL.
- Produkt lub jego odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami i wymogami.
- Zastosowanie wewnątrzgałkowej tamponady gaz/powietrze: Po doocznym podaniu gazów SF₆ lub C₃F₈ zaobserwowano pogorszenie przezroczystości soczewek IOL. Może pojawić się znacznie widoczne zmętnienie, potencjalnie prowadzące do wymiany IOL.

MODELE TORYCZNE

- Przed zabiegiem oznaczyć oko operacyjne co najmniej dwoma punktami odniesienia (gdy pacjent jest w pozycji siedzącej) lub użyć mikroskop operacyjny, który zapewnia prowadzenie osi.
- Aby uzyskać optymalne wyniki, chirurg musi zapewnić prawidłowe umieszczenie i orientację soczewki w torebce soczewki. Tylna powierzchnia IOL jest oznaczona 2 liniowymi wcięciami na połączeniach optyczno-dotykowych, które identyfikują płaski południk IOL. Znaczniki osi cylindra powinny być wyrównane ze stromym południkiem rogówki po nacięciu.
- Należy ostrożnie usunąć cały wiskoelastyczny materiał z obu stron soczewki. Pozostałości materiału wiskoelastycznego mogą powodować powikłania, w tym rotację soczewki, co skutkuje niewspółosiowością IOL, co zagraża korekcji astygmatycznej.

MODELE TRÓJFOKALNE

- Należy ostrożnie zarządzać doborem pacjentów i techniką operacyjną, aby zapewnić, że całkowity astygmatyzm pooperacyjny rogówki nie będzie przekraczał 1.0 dioptrii. Pacjenci z żrenicą mniejszą niż 2.5 mm mogą nie uzyskać żadnych korzyści w zakresie widzenia na krótko.
- Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmniejszoną wrażliwość na kontrast w porównaniu z jednoogniskowymi soczewkami IOL.
- Niektórzy pacjenci mogą odczuwać efekty wzrokowe w przypadku soczewek trójogniskowych IOL ze względu na superpozycjonowanie zogniskowanych i nieostrych obrazów. Efekty wzrokowe mogą

obejmować postrzeganie halo lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła w warunkach słabego oświetlenia.

- Należy poinformować pacjentów, że nieoczekiwane wyniki mogą prowadzić do dalszego uzależnienia od okularów.

MODELE TRÓJNOGNIKOWO-TORYCZNE

- Ostrzeżenia dotyczące modeli torycznych i trójogniskowych mają zastosowanie do modeli trójogniskowo-torycznych

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

1stQ nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwy dobór modelu przez lekarza, niewłaściwą obsługę, użytkowanie, zastosowaną technikę chirurgiczną lub za jakiegokolwiek inne jatrogenne błędy spowodowane przez chirurga dokonującego implantacji.

PRZEDOPERACYJNE OBLICZANIE MOCY IOL

Moc soczewki IOL należy określić przedoperacyjnie na podstawie odpowiednich danych biometrycznych, korzystając ze wzoru dostępnego w literaturze.

Wartość stałej A podana na zewnętrznej etykiecie jest wskazówką.

Zaleca się, aby chirurdzy personalizowali stosowane przez siebie stałe w oparciu o techniki chirurgiczne, sprzęt i wyniki pooperacyjne. W przypadku torycznych soczewek IOL zaleca się stosowanie skomputeryzowanego/internetowego kalkulatora torycznego w celu zapewnienia najlepszego wyniku optycznego.

Więcej informacji można znaleźć na stronie: <http://www.1stQ.de>.

W przypadku soczewek trójogniskowych należy dążyć do emmetropii.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne, aby wyjąć ochronny woreczek odrywany lub opakowanie blistrowe. Należy sprawdzić, czy informacje na pojemniku IOL są zgodne z oznakowaniem opakowania zewnętrznego (np. moc, model, SN).
2. Otworzyć ochronny woreczek odrywany lub blister i wyjąć pojemnik na soczewki z opakowania w sterylnym środowisku.
 - Soczewki hydrofilowe: Trzymać fiolkę lub naczynie pionowo. Ostrożnie otworzyć pokrywkę i wyjąć uchwyt soczewki z płynu.
 - Soczewki hydrofobowe: Otworzyć i zdjąć pokrywkę pojemnika, aby odstąpić soczewkę.
3. Soczewkę należy przenieść za pomocą sterylnego sprzętu do odpowiedniego urządzenia ładującego. Opłukać soczewkę IOL sterylnym zrównoważonym roztworem soli. W celu załadowania i wstrzyknięcia soczewki należy postępować zgodnie z instrukcją użycia injektora.
4. Można zastosować różne procedury chirurgiczne. Chirurg powinien wybrać technikę odpowiednią dla pacjenta.
5. Hydrofilowe soczewki IOL nie powinny być trzymane na wolnym powietrzu dłużej niż 1 minutę. Żaden typ IOL nie powinien pozostawać w stanie złożonym dłużej niż 3 minuty. Jeśli te limity czasowe zostały przekroczone, soczewkę należy wyrzucić.

KARTA IMPLANTU I INFORMACJE DLA PACJENTA

Jedna z samoprzylepnych etykiet z nadrukowanymi danymi IOL i kodem kreskowym UDI 2D przeznaczona jest do umieszczenia na Karcie Implantu, również dołączonej do opakowania. Niniejsza Karta Pacjenta powinna zostać przekazana pacjentowi do wglądu w przyszłości, umożliwiając pacjentowi identyfikację chirurga i typu wszczepionej soczewki IOL.





Karta implantu musi zostać wypełniona przez placówkę służby zdrowia / świadczeniodawcę w następujący sposób:















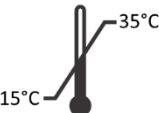





1. Nakleić etykietę z kodem kreskowym UDI 2D na karcie implantu.
2. Należy wypełnić datę wszczepienia
3. Zaznaczyć wszczepione oko - lewe (OS) lub prawe (OD).
4. Podać imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta.
5. Wpisać nazwę i adres placówki / świadczeniodawcy.
6. Wpisać nazwę urzędnika.

Link do informacji o pacjencie jest wydrukowany na karcie implantu.

SYMBOLE – KARTA IMPLANTU

	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta		Data wszczepienia		Nazwa i adres zakładu/usługodaw cy wykonującego wszczepienie
	Nazwa i adres producenta		Serwis informacyjny dla pacjentów		Nazwa urzędnika
	Numer seryjny		Unikalny identyfikator urzędnika		Prawe oko
	Lewe oko				

SYMBOLE – OPAKOWANIE

	Certyfikat CE		Chronić przed wilgocią		Nie używać ponownie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie sterylizować ponownie
	Numer seryjny		Użyć według daty ważności		Sterylizacja za pomocą pary lub suchego gorącego powietrza
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		Sterylizacja za pomocą tlenu etylenu
	Limity temperatury		Data produkcji		Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Urządzenie medyczne		Unikalny identyfikator urządzenia		Ostrożność

PRODUCENT

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

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

Wszelkie niepożądane zdarzenia, które mogły być spowodowane przez soczewkę, każdy poważny incydent należy zgłaszać do Działu Zapewnienia Jakości 1stQ na adres info@1stq.de oraz do właściwego organu regulacyjnego.

OSTATNIA AKTUALIZACJA: Lipiec 2021 Numer wersji: 01

Niniejszy dokument jest sporządzony w języku angielskim. W przypadku jakichkolwiek niezgodności, wersja angielska będzie rozstrzygająca.