



---

## 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 IDROFILE PRE- CARICATE "BASIS"

## ISTRUZIONI PER L'USO

IT

### DESCRIZIONE

E' costituita da una lente intraoculare (IOL) pre-caricata 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 torici: in caso di lenti monotoriche, la parte torica è sulla superficie posteriore; in caso di lenti bi-toriche, su entrambe le superfici.

Modelli 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: sono valide entrambe le succitate descrizioni dei modelli torici e trifocali.

Grafico 1: Trasmittanza spettrale media delle IOLs 1stQ

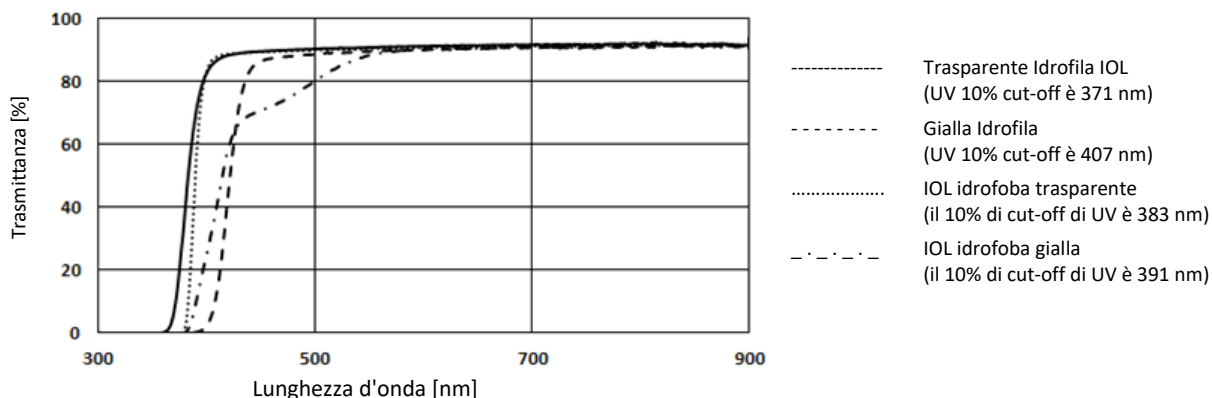
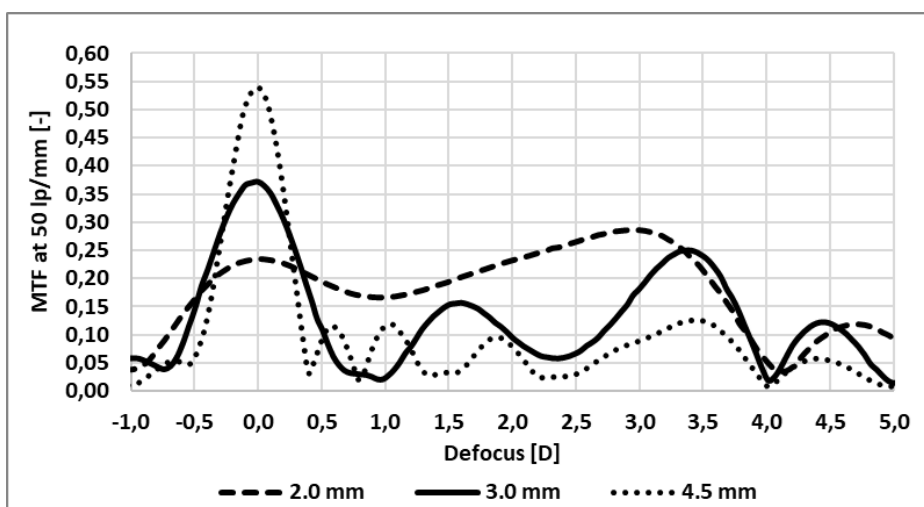


Grafico 2: risposta MTF attraverso i fuochi a 50 lp/mm con aperture di 2.0, 3.0 e 4.5 mm



## NOTA

Le lenti pre-caricate idrofile 1stQ possono essere unicamente utilizzate con il sistema di iniezione monouso dedicato 1st INJECT P2.2 o Accuject MediceL come indicato nella tabella dei modelli. I due componenti principali (la IOL e l'iniettore) del presente sistema di iniezione precaricato sono confezionati e sterilizzati separatamente. Prima di utilizzare i dispositivi si prega di leggere con attenzione le istruzioni per l'uso di entrambi.

## MODELLI DI LENTI MONOFICALI

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
B2AP00 S2AP00	Idrofila	Monofocale	1st INJECT P2.2
B2APY0 S2APY0	Idrofila	Monofocale	1st INJECT P2.2

## MODELLI DI LENTI TRIFOCALI

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
B7EP0N S7EP0N	Idrofila	Trifocale	1st INJECT P2.2
B1EP0N S1EP0N	Idrofila	Trifocale	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P
B1EPYN S1EPYN	Idrofila	Trifocale	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P
B2EPYN S2EPYN	Idrofila	Trifocale	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P

## MODELLI DI LENTI TORICHE

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
B1TP0T S1TP0T S1TP00	Idrofila	Torica	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P
B1TPYT S1TPYT S1TPY0	Idrofila	Torica	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P

## MODELLI DI LENTI TRIFOCALI TORICHE

Codice	Materiale	Design	Iniettore Compatibile
B1TPYN S1TPYN	Idrofila	Trifocale torica	MediceL Accuject 2.1 -1P / MediceL Accuject PRO 2.1 -1P

I prodotti compatibili con gli iniettori MediceL Accuject Pro 2.1-1P possono essere utilizzati con gli iniettori MediceL Accuject 2.1-1P dopo aver rimosso la camera di caricamento dall'iniettore.

## CONFEZIONE

Le lenti idrofile sono sterilizzate al vapore e fornite in contenitore, immerse in acqua sterile. I contenitori sono confezionati in blister di protezione.

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.

## **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**

I modelli 1stQ trifocali-torici sono anche indicati in pazienti presbiti e con astigmatismo corneale che aspirano a una visione per vicino, intermedio e lontano con maggiore indipendenza dagli occhiali

## **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 oftalmologo 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
- Retinopatia diabetica
- Neovascolarizzazione iridea
- Variazioni clinicamente significative di macula o dell'Epitelio Retinico Pigmentato
- Distacco della retina pregresso
- Ambliopia
- Sindrome pseudoesfoliativa
- Cataratta del polo posteriore
- Zonulolisi
- Facodonesi
- Persistenza ialoidea
- 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 risterilizzare 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 SF<sub>6</sub> o C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> 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 1.5 diottrie. 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 operatorialmente 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 multifocali il target è l'emmetropia.

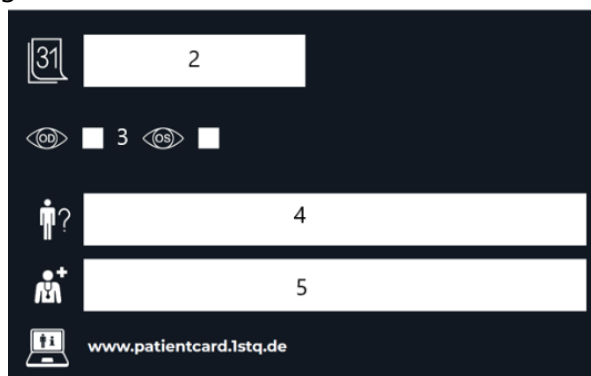
## ISTRUZIONI

1. Aprire la confezione esterna, rimuovere 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). Allo stesso tempo verificare la disponibilità di un sistema per iniezione 1st INJECT P2.2 o Medical Accuject 2.1 -1P/Medical Accuject PRO 2.1 -1P (per la compatibilità degli iniettori, si prega di far riferimento alla tabella dei modelli) non scaduto, sterile e non utilizzato.
2. Aprire il blister sul lato indicato e trasferire il contenitore della lente in campo sterile.
3. Mantenendo il contenitore in posizione orizzontale rimuovere il sigillo in alluminio.
4. Per la preparazione e l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso allegate al sistema di iniezione 1st INJECT P2.2 o Medical Accuject 2.1 -1P/Medical Accuject PRO 2.1 -1P.

## 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 paziente 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:




31 | 2

OD | 3 | OS

1? | 4

1+ | 5

www.patientcard.1stq.de



1

MD | 6











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

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.













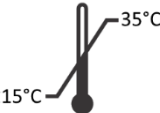




Il link per accedere alle informazioni sul paziente è stampato sulla scheda impianto.



## 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	 Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno
 Limite di temperatura	 Data di fabbricazione	 Attenzione
 Dispositivo Medico	 Identificativo Unico del Dispositivo	

**FABBRICANTE**

1stQ GmbH	Tel: +49 621 7176330
Konrad-Zuse-Ring 23	Fax: +49 621 7176333
68163 Mannheim	<a href="http://www.1stq.eu">www.1stq.eu</a>
GERMANY	<a href="mailto:info@1stq.de">info@1stq.de</a>

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](mailto: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.