



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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ 1STQ «BASIS»

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. ИОЛ с желтым фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света (см. График 1). В коде таких моделей имеется буква Y. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

Торические модели: На моноторических линзах торическая поверхность располагается с задней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

Трифокальные модели: Передняя поверхность является анодизированной дифракционной стороной линзы. Дополнительная оптическая сила на зрительное восприятие вблизи указана на этикетке. Кривую функции передачи модуляции через фокус см. на Графике 2.

Трифокальные торические модели: для этих моделей действительно описание как для торических и трифокальных.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ 1stQ

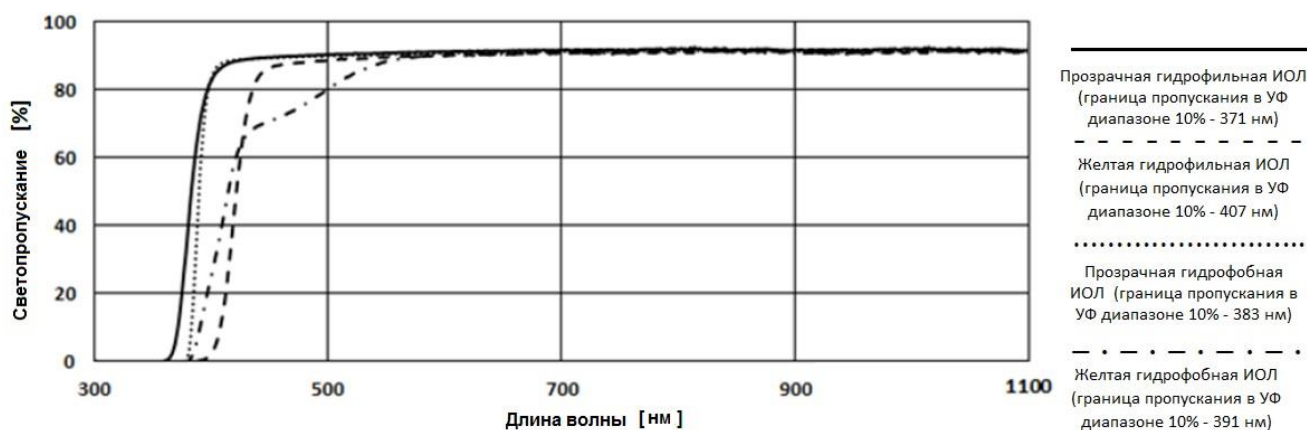
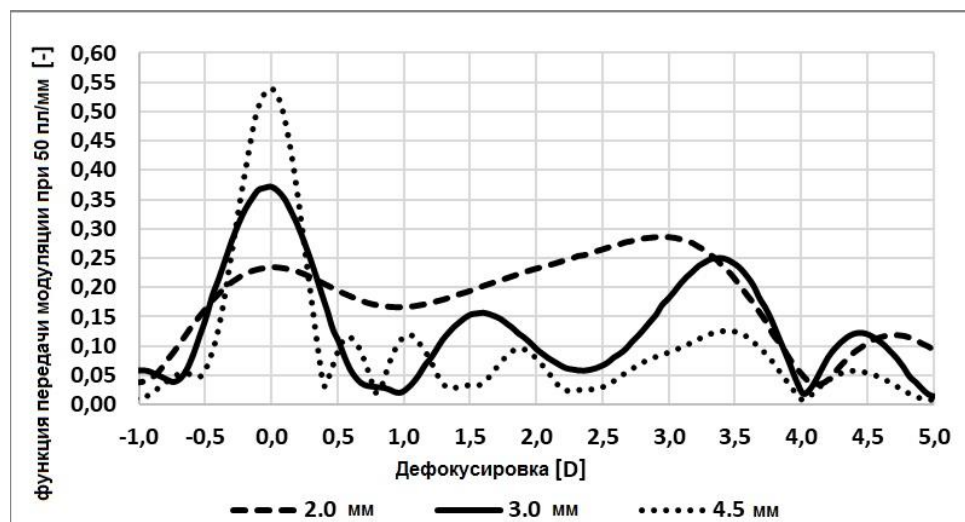


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2,0, 3,0, 4,5 мм



ПРИМЕЧАНИЕ

Предустановленные гидрофильные интраокулярные линзы компании "1stQ" предназначены для использования совместно с оодноразовым инжектором 1st INJECT P2.2. Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются отдельно. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
B2AP00 S2AP00	гидрофильный	монофокальная	1st INJECT P2.2
B2APY0 S2APY0	гидрофильный	монофокальная	1st INJECT P2.2

ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
B7EP0N S7EP0N	гидрофильный	Трифокальные	1st INJECT P2.2
B1EP0N S1EP0N	гидрофильный	Трифокальные	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
B1EPYN S1EPYN	гидрофильный	Трифокальные	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
B2EPYN S2EPYN	гидрофильный	Трифокальные	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
B1TP0T, S1TP0T S1TP00	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
B1TP0T, S1TP0T S1TP00	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

ТРИФОКАЛЬНЫЕ -ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
B1TPYN S1TPYN	гидрофильный	Трифокальные торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Модели совместимые с Medicel Accuject Pro 2.1-1P, можно использовать с Medicel Accuject 2.1-1P после удаления загрузочной камеры с инжектора

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ производства 1stQ сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после истечения срока годности.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Интраокулярные линзы для задней камеры 1stQ предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза для замены человеческого хрусталика у взрослых пациентов.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы для задней камеры 1stQ показаны для визуальной коррекции афакии, вызванной удалением хрусталика, у взрослых пациентов.

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торические ИОЛ 1stQ показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся улучшить некорректированное зрение вдаль и уменьшить остаточное преломление цилиндра.

ТРИФОКАЛЬНЫЙ МОДЕЛИ

Трифокальный ИОЛ 1stQ показаны пациентам, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

ТРИФОКАЛЬНЫЙ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Трифокальный торические ИОЛ 1stQ показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты с афакией (от 18 лет и старше).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

ИОЛ 1stQ должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению ИОЛ для задней камеры 1stQ при использовании в соответствии с рекомендациями отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность ИОЛ 1stQ не изучались у пациентов с определенными существующими состояниями и / или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже (поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований). Хирург-офтальмолог должен провести тщательный предоперационный осмотр и дать клиническое

заключение для определения соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

- Периоперационные осложнения, такие как разрыв задней капсулы, разделение или повреждение зонулярной пластинки, значительная потеря стекловидного тела, значительное кровотечение из передней камеры или хориоидальное кровоизлияние
- Крайне неглубокая передняя камера
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неполноценное цветовое зрение
- Неконтролируемое внутриглазное давление или глаукома
- Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Диабетическая ретинопатия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Амблиопия
- Псевдоэкзофолиативный синдром
- Задняя полярная катаракта
- Зонулолиз
- Факодонез
- Текущее или предыдущее применение системных антагонистов альфа-1а-адренорецепторов (особенно тамсулозина)
- Беременность
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Неправильный астигматизм
- В случае пациентов, которые ранее проходили рефракционное лечение - например, любой вид кератопластики - показания следует определять очень тщательно.

ТРИФОКАЛЬНЫЙ МОДЕЛИ

- Кератоконус
- Возрастная макулярная дегенерация
- Монокулярные пациенты
- Лица, работа которых связана с вождением автомашин в ночное время, а также те, чья работа или занятия требуют хорошего ночного зрения
- Лица, которым требуется отличное зрение вблизи в сумерках
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превысит 0,5 (напр. нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок)

ТРИФОКАЛЬНЫЙ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Меры предосторожности аналогичны трифокальный и торическим моделям.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

Связанные с заболеванием

- повреждение или отёк роговицы
- вторичная глаукома

Предоперационные

- зрачковый блок
- повреждение радужной оболочки
- кровоизлияние

Послеоперационные

- внутриглазная инфекция
- смещение или экстракция ИОЛ
- увеит
- кистозный макулярный отек
- повреждение зонул или капсулы с последующей дислокацией ИОЛ
- помутнение задней капсулы
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- макулярная дегенерация, приводящая к долговременной слепоте
- послеоперационный период
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ИОЛ 1stQ предназначены для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность имплантации в цилиарную борозду.
- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или намочена, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Не используйте гидрофильные ИОЛ в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- В случае резких перепадов температуры может произойти временное помутнение линзы. Это явление не вредит материалу линзы, так как спустя некоторое время прозрачность линзы восстанавливается.

- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптики или гаптики линзы. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата пинцетом оптической области.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.
- Пациенту следует посоветовать носить очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF₆ или C₃F₈ наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу как минимум двумя контрольными точками (пока пациент находится в сидячем положении) или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.
- Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптической зоны и опорных элементов, имеются отметки в виде 2-х тонких линий, которые служат для определения плоской меридианы ИОЛ. Отметки оси цилиндра необходимо совместить с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ТРИФОКАЛЬНЫЙ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 1,0 диоптрии. У пациентов с размером зрачка менее 2,5 мм может не произойти улучшения зрения вблизи.
- Некоторые пациенты могут ощущать снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальных ИОЛ.
- Некоторые пациенты могут испытывать зрительные эффекты при использовании трифокальной ИОЛ из-за наложения друг на друга фокусированных и нефокусированных изображений. Эти зрительные эффекты могут включать в себя возникновение в глазах ореолов и лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещенности.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

ТРИФОКАЛЬНЫЙ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Предупреждения для торических и трифокальных моделей применимы к трифокальным торическим моделям.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания 1stQ не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе.

В качестве руководства используется значение постоянной А-константы, указанное на внешней этикетке.

Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход к используемым ими константам, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

Дополнительная информация указана на сайте <http://www.1stq.de>.

Для трифокальных линз ориентируйтесь на эмметропию.

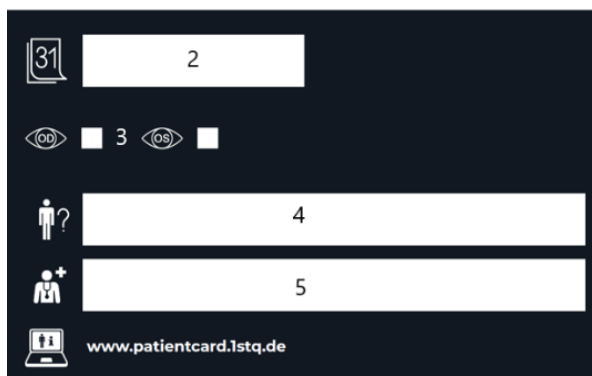
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (напр., оптическая сила, модель, серийный номер). Одновременно убедитесь в наличии соответствующего, пригодного, стерильного и ранее не использованного инжектора 1st Inject P2.2.
2. Откройте блистер с указанной стороны и извлеките контейнер с линзой в стерильных условиях.
3. Снимите алюминиевую фольгу с контейнера с влажной линзой, удерживая контейнер в горизонтальном положении.
4. Для загрузки и имплантации линзы следует ознакомиться с инструкцией по применению инжектора 1st INJECT P2.2.

КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и UDI 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

Карта имплантата должна быть заполнена медицинским учреждением / поставщиком медицинских услуг следующим образом:



1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.
7. Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке имплантата.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

	Имя пациента или идентификатор пациента		Дата имплантации		Название и адрес медицинского учреждения / поставщика
	Название и адрес Производитель		Информационный сайт для пациентов		Название изделия
	Серийный номер		Уникальный идентификатор изделия		Правый глаз
	Левый глаз				

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

	Сертифицировано в ЕС		Хранить в сухом месте		Для одноразового использования
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света		Обратитесь к инструкциям по применению		Не подлежит повторной стерилизации

 <p>Серийный номер</p>	 <p>Использовать до</p>	 <p>Стерилизация паром</p>
 <p>Не использовать, если упаковка повреждена</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри</p>
 <p>Хранить при температуре</p>	 <p>Дата производства</p>	 <p>Осторожно</p>
 <p>Медицинское изделие</p>	 <p>Уникальный идентификатор устройства</p>	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1stQ GmbH

Konrad-Zuse-Ring 23

68163 Mannheim

GERMANY

Tel: +49 621 7176330

Fax: +49 621 7176333

www.1stq.eu

info@1stq.de

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «1stQ» по адресу info@1stq.de или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:

Июль 2021 Номер редакции: 01

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.