



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 "BASIS" WSTĘPNIE NAŁADOWANE HYDROFILOWE SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PL

OPIS

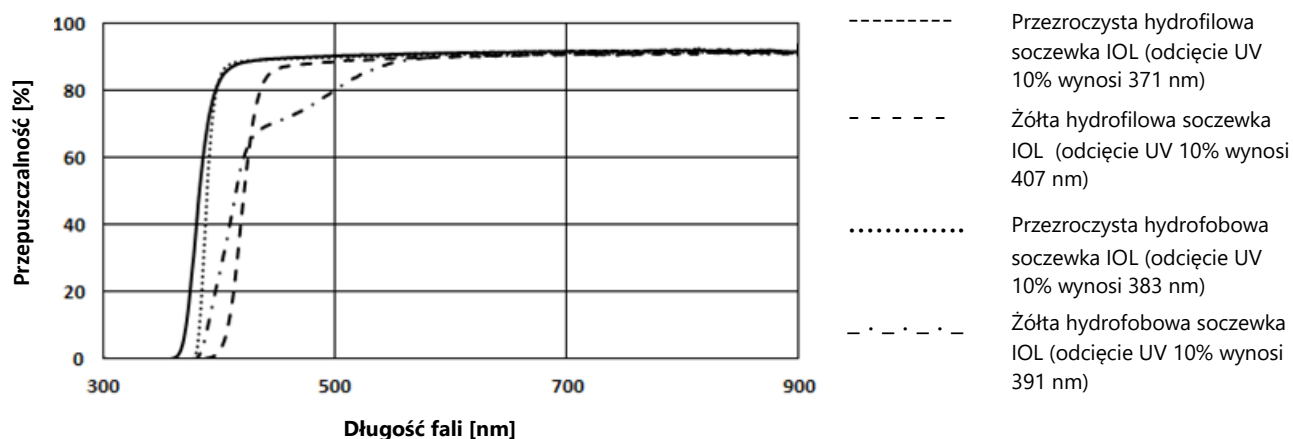
Zawiera jedną, jednoczęściową, sterylną, załadowaną, składaną akrylową soczewkę wewnątrzgałkową (IOL) z absorbentem promieniowania UV. Żółte soczewki IOL zawierają kowalencyjnie związany z materiałem chromofor filtrujący światło niebieskie (patrz wykres 1). Modele te są oznaczone literą „Y” w kodzie 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.

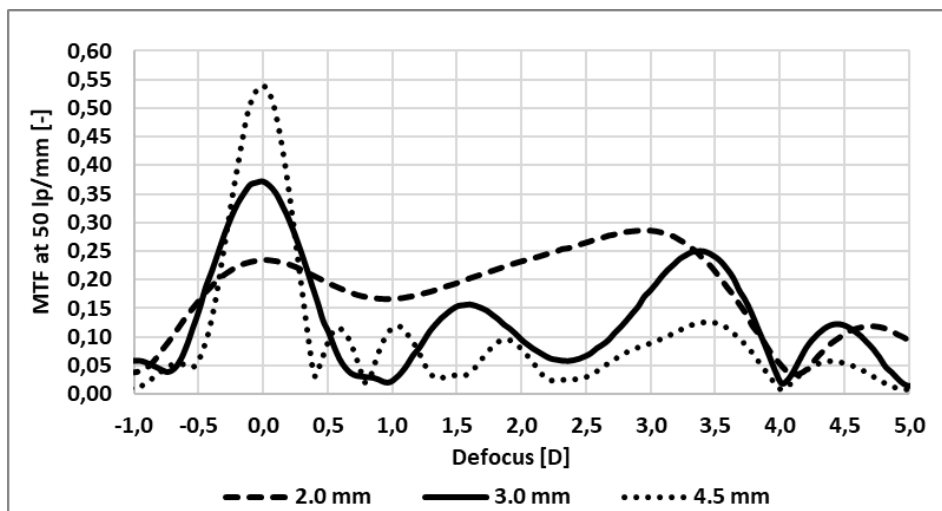
Modele trójogniskowe: Powierzchnia przednia jest apodyzowaną, dyfrakcyjną stroną soczewki. Dodatkowa moc dla krótkowzroczności jest wskazana na etykiecie. Dla krzywy MTF przez ognisko patrz wykres 2.

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

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



UWAGA

Wstępnie załadowane hydrofilowe soczewki wewnątrzgałkowe 1stQ są przeznaczone wyłącznie do użytku z systemem jednorazowego wstrzykiwania 1st INJECT P2.2 lub Medichel Accuject, jak pokazano w tabeli modeli. Dwa główne komponenty (IOL i injector) tego wstępnie załadowanego systemu wstrzykiwania są oddzielnie pakowane i sterylizowane. Przed użyciem urządzeń należy uważnie przeczytać obie instrukcje użytkowania.

MODELE JEDNOGNISKOWE

Kod	Materiał	Typ soczewki	Kompatybilny injector
B2AP00 S2AP00	hydrofilowy	jednoogniskowa	1st INJECT P2.2
B2APY0 S2APY0	hydrofilowy	jednoogniskowa	1st INJECT P2.2

MODELE TRÓJGNISKOWE

Kod	Materiał	Typ soczewki	Kompatybilny injector
B7EP0N S7EP0N	hydrofilowy	trójogniskowa	1st INJECT P2.2
B1EP0N S1EP0N	hydrofilowy	trójogniskowa	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
B1EPYN S1EPYN	hydrofilowy	trójogniskowa	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
B2EPYN S2EPYN	hydrofilowy	trójogniskowa	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

MODELE TORYCZNE

Kod	Materiał	Typ soczewki	Kompatybilny injector
B1TP0T S1TP0T S1TP00	hydrofilowy	toryczna	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P
B1TPYT S1TPYT S1TPY0	hydrofilowy	toryczna	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

MODELE TRÓJGNISKOWO-TORYCZNE

Kod	Materiał	Typ soczewki	Kompatybilny injector
B1TPYN S1TPYN	hydrofilowa	trójogniskowo-toryczny	Medichel Accuject 2.1 -1P / Medichel Accuject PRO 2.1 -1P

Produkty kompatybilne z Medichel Accuject Pro 2.1-1P mogą być stosowane z Medichel Accuject 2.1-1P po wyjęciu komory załadowczej z injectora.

OPAKOWANIE

Soczewki hydrofilowe są sterylizowane parą wodną w pojemniku wypełnionym sterylną wodą. Opakowania pakowane są w blistry ochronne.

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 również 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 IOL 1stQ są wskazane dla pacjentów, którzy pragną polepszyć wzrok na krótki, średni i długi dystans oraz dla pacjentów z astygmatyzmem rogówki.

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.

PRZECIWWSKAZANIA

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 okołoperacyjnej oraz oceny klinicznej w celu określenia stosunku ryzyka do korzyści przed implantacją w następujących (niewyczerpujących) wcześniej istniejących stanach:

- Powikłania okołoperacyjne, 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
- Retinopatia cukrzycowa
- Neowaskularyzacja tęczówki
- Klinicznie istotne zmiany plamki lub nabłonka barwnikowego siatkówki
- Poprzednie odwarstwienie siatkówki
- Amblyopia
- Zespół eksfoliacji
- Zaćma biegunowa (Polaris posterior cataracta)
- A. hyaloidea persistens
- 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 rodzaju 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 zwrodnienie siatkówki, aniridia, ekscentryczna źrenica)

MODELE TRÓJOGNISKOWO-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
- Niezadowalający wynik widzenia z powodu nieprawidłowej refrakcji soczewki IOL
- Zwrodnienie 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 wszczepienia 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 doбором pacjentów i techniką operacyjną, aby zapewnić, że całkowity astygmatyzm pooperacyjny rogówki nie będzie przekraczał 1.5 dioptrii. Pacjenci z zrenicą 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 TRÓJOGNISKOWO-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.

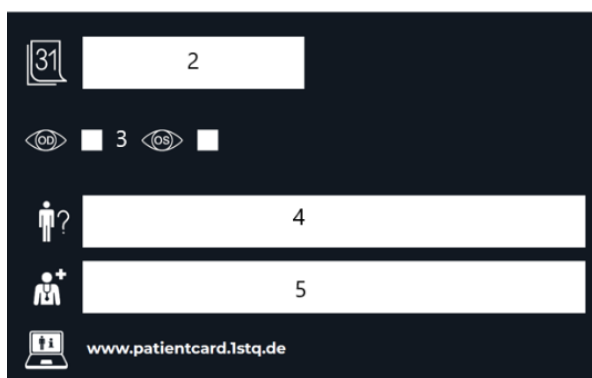
SPOSÓB UŻYCIA

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne, aby ochronne opakowanie blistrowe. Należy sprawdzić, czy informacje na pojemniku IOL są zgodne z oznakowaniem opakowania zewnętrznego (np. moc, model, SN). Jednocześnie zapewnić dostęp do odpowiedniego, nieprzeterminowanego, sterylnego i nieużywanego układu wstrzykującego 1st INJECT P2.2 lub Medigel Accuject 2,1 -1P / Medigel Accuject Pro 2.1 -1P (patrz kompatybilne iniektory w tabeli modelu) .
2. Otworzyć blister na oznaczonym końcu i wyjąć pojemnik na soczewki w sterylnym środowisku.
3. Usunąć odklejaną folię aluminiową z pojemnika na mokre soczewki, trzymając pojemnik poziomo.
4. W celu załadowania i wstrzyknięcia soczewki należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do systemu wstrzykiwania 1st INJECT P2.2 lub Medigel Accuject 2.1 -1P / Medigel Accuject PRO 2.1 -1P.

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:



31 [] 2

OD [] 3 OS []

[]? [] 4

[]+ [] 5

www.patientcard.1stq.de



[] 1 []

[] L []







MD [] 6

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













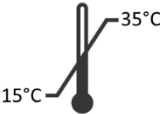


1. Nakleić etykietę z kodem kreskowym UDI 2D na karcie implantu.
2. Należy wypełnić datę wszczęcia
3. Zaznaczyć wszczęczone oko - lewe (OS) lub prawe (OD).
4. Podać imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta.
5. Wpisać nazwę i adres placówki / świadczeniodawcy.
6. Wpisać nazwę urządzenia.



Link do informacji o pacjencie jest wydrukowany na karcie implantu.

SYMBOLE – KARTA IMPLANTU

	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta		Data wszczęcia		Nazwa i adres zakładu/usługodawcy wykonującego wszczęcie
	Nazwa i adres producenta		Serwis informacyjny dla pacjentów		Nazwa urządzenia
	Numer seryjny		Unikalny identyfikator urządzenia		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		Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Limity temperatury		Data produkcji		Ostrożność

 MD	Urządzenie medyczne	 UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	
---	------------------------	--	---	--

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.