



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 HYDROPHOB, MONOFOKAL INTRAOKULARLINSEN VORGELADEN IN EINEM EINMALINJEKTOR GEBRAUCHSANWEISUNG

GER

BESCHREIBUNG

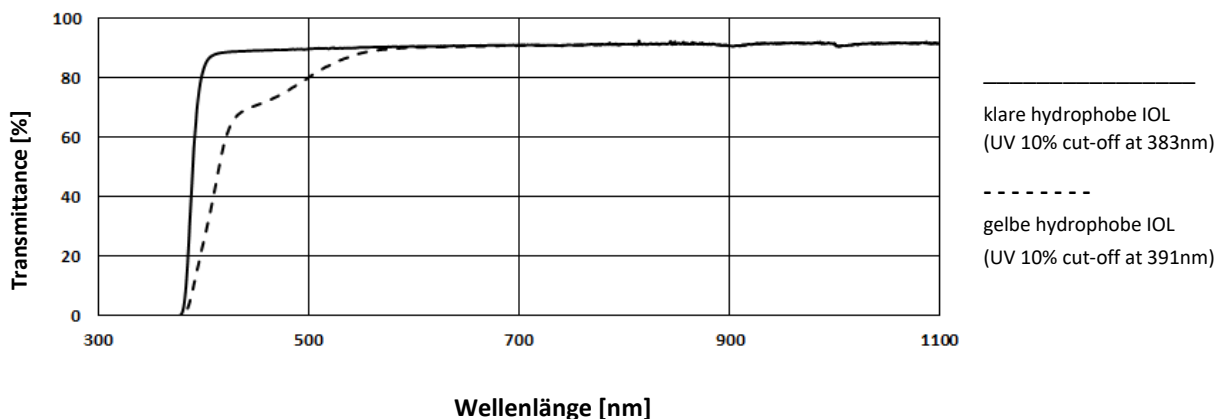
Besteht aus einer einteiligen, sterilen, faltbaren Acryl Intraokularlinse (IOL) mit UV-Absorber, vorgeladen in einem montierten Injektor. Gelbe IOL haben ein blaulichtfilterndes Chromophor, das kovalent an das Material gebunden ist (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind mit einem "Y" im Produktcode gekennzeichnet. Die verschiedenen Modelle werden individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften geprüft.

Bestandteile des Injektors: Injektorkörper, Adapter, drehbarer Ring, Kartusche, Stopfen, Kolben mit weicher Spitze, Feder.

Torische Modelle: Bei monotorischen Linsen befindet sich die torische Fläche auf der Rückseite der Linsen.

EDOF Modelle (Extended Depth of Focus) tragen im zentralen Bereich der vorderen Fläche der ansonsten monofokalen Optik eine zusätzliche optische Funktion als wellenfrontformendes Element, um einen erweiterten Brennweitenbereich zu schaffen.

Graphik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von 1stQ IOLs



MODELLE

Art.-Nr.	Material	Design	geschätzte korneale Inzisionsgröße
B1AB00, S1AB00	hydrophob	monofokal	2.2 mm
B1ABY0, S1ABY0	hydrophob	monofokal	2.2 mm
B1TB0T, S1TB00	hydrophob	torisch	2.2 mm
B1TBYT, S1TBY0	hydrophob	torisch	2.2 mm
B1XBY0, S1XBY0	hydrophob	EDOF	2.2 mm
B1ZBYT, S1ZBY0	hydrophob	EDOF torisch	2.2 mm

VERPACKUNG

Die Intraokularlinse befindet sich im Injektor. Das gesamte System ist in einem Blister verpackt, der mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

VERFALLSDATUM

1stQ IOL sind steril, es sei denn, ihre Primärverpackung ist beschädigt. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der äußeren Verpackung und des Blisters oder Peel-Beutels aufgedruckt. Verwenden Sie eine IOL nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

ZWECKBESTIMMUNG

1stQ Hinterkammer-Intraokularlinsen sind für die primäre Implantation in den Kapselsack in der Hinterkammer des Auges vorgesehen, um die menschliche, kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen.

MEDIZINISCHE INDIKATION

1stQ Hinterkammer-Intraokularlinsen sind für die Sehkorrektur von Aphakie nach Entfernung der kristallinen Linse bei erwachsenen Patienten indiziert.

1STQ TORISCHE MODELLE

Sind für Patienten mit Hornhautastigmatismus indiziert, die eine Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht und eine Reduktion des refraktiven Restzylinders anstreben.

1STQ EDOF-MODELLE

Sind für Patienten indiziert, die ein verbessertes Intermediärsehen mit uneingeschränkter Fernsicht anstreben.

PATIENTENZIELGRUPPE

Aphake erwachsene Patienten (18 Jahre alt und älter).

BESTIMMTE ANWENDER

1stQ Intraokularlinsen müssen von einem qualifizierten und entsprechend ausgebildeten Augenchirurgen gehandhabt und implantiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung der 1stQ Hinterkammer-Intraokularlinsen bekannt, wenn sie wie empfohlen verwendet wird.

VORSICHTMAßNAHME

Die Sicherheit und Wirksamkeit von 1stQ Intraokularlinsen wurde bei Patienten mit bestimmten bestehenden Erkrankungen und / oder intraoperativen Komplikationen, wie unten aufgeführt, nicht untersucht, da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen wurden. Eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte durch den Augenchirurgen erfolgen, um das Risiko/Nutzen-Verhältnis vor der Implantation bei den nachfolgenden (nicht vollständig aufgeführten) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- Perioperative Komplikationen wie hintere Kapselruptur, Zonulatrennung oder -schädigung, signifikanter Glaskörperverlust, signifikante Vorderkammerblutung oder Aderhautblutung
- Extrem flache Vorderkammer
- Schwere Hornhautdystrophie
- Schwere Sehnervenatrophie
- Mangelhaftes Farbsehen
- Unkontrollierter Augeninnendruck oder Glaukom
- Rezidivierende Entzündungen des vorderen oder hinteren Augenabschnitts unbekannter Ätiologie
- Diabetische Retinopathie

- Neovaskularisierung der Iris
- Frühere Netzhautablösung
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula oder des retinalen Pigmentepithels
- Amblyopie
- Pseudoexfoliatives Syndrom
- Polaris posterior Katarakt
- Zonulalyse
- Phakodonesis
- Aktuelle oder frühere Anwendung von systemischen Alpha-1a-Adrenozeptor-Antagonisten (insbesondere Tamsulosin)
- Schwangerschaft
- Choroidale Blutung
- Netzhautablösung
- Bakterielle oder virale Endophthalmitis

TORISCHE MODELLE

- Unregelmäßiger Astigmatismus
- Bei Patienten, die sich einer früheren refraktiven Behandlung unterzogen haben, z.B. einer Keratoplastik jeglicher Art, sollte die Indikation sehr sorgfältig gestellt werden

KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es auch hier Risiken. In der folgenden, nicht vollständigen Liste, sind die Komplikationen aufgeführt, die mit der Implantation von Intraokularlinsen in Verbindung gebracht wurden:

Krankheitsbedingt

- Hornhautschäden oder -ödeme
- Sekundäres Glaukom

Präoperativ

- Iris-Trauma
- Pupillarblock
- Hämorrhagie

Postoperativ

- Intraokulare Infektion
- IOL-Ersatz oder Extraktion
- Uveitis
- Zystoides Makulaödem
- Beschädigung der Zonula oder der Kapsel mit nachfolgender IOL-Dislokation
- Posteriore Kapsel-Eintrübung (PCO)
- Postoperative Eintrübung/Verkalkung der IOL
- Endophthalmitis
- Asthenopische Beschwerden, Anpassungsschwierigkeiten
- Verminderte Kontrastempfindlichkeit
- Vermindertes Sehen bei Nacht oder schlechten Sichtverhältnissen
- Wahrnehmung von Halos oder radialen Linien um punktförmige Lichtquellen
- Unbefriedigendes Sehergebnis aufgrund einer falschen IOL-Refraktion
- Makuladegeneration, die langfristig (über Jahre) zur Erblindung führt

- Postoperativer Zeitraum
- TASS, Endophthalmitis

WARNHINWEISE

- 1stQ Intraokularlinsen sind nur für die Implantation in den Kapselsack vorgesehen. Es liegen keine klinischen Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer Implantation in den Sulkus ziliaris belegen
- Prüfen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig auf Informationen über das Linsenmodell, die Stärke und das Verfallsdatum. Die Linsen sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden
- Die Linse oder Teile des Systems dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden, egal auf welche Weise
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde
- Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Verpackung an einem trockenen Ort, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung bei 15-35°C
- Das Implantieren von Intraokularlinsen erfordert ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten. Der Augenchirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er Intraokularlinsen implantiert
- Intraokularlinsen sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Linsenoptik oder -haptik zu vermeiden. Es sollten nicht gezahnte, polierte Instrumente verwendet werden, ohne den optischen Bereich der IOL mit einer Pinzette zu erfassen
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, im Sonnenlicht eine Brille zu tragen, um Schäden durch ultraviolette Strahlen zu vermeiden
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine perfekte IOL-Zentrierung angestrebt werden
- Das Produkt bzw. dessen Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden
- Verwendung von intraokularer Gas- bzw. Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung von SF6- oder C3F8-Gasen ist eine Verschlechterung der Transparenz der Intraokularlinse beobachtet worden. Es kann sich eine visuell signifikante Trübung entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führt

TORISCHE MODELLE:

- Markieren Sie vor der Operation das operative Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten (der Patient sitzt aufrecht) oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenführung bietet
- Für optimale Ergebnisse muss der Chirurg die korrekte Platzierung und Ausrichtung der Linse innerhalb des Kapselsacks sicherstellen. Die hintere Oberfläche der IOL ist mit 2 linearen Einkerbungen an den Optik-Haptik Übergängen markiert, die den flachen Meridian der IOL kennzeichnen. Die Markierungen der Zylinderachse sollten mit dem Meridian der steilen Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet sein
- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu Komplikationen führen, wie z. B. Linsenrotation,

die zu einer Fehlausrichtung der IOL führt, was die astigmatische Korrektur beeinträchtigt

HAFTUNG

1stQ trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für unsachgemäße Handhabung, Verwendung, angewandte Operationstechniken oder für andere iatrogene Fehler, die durch den implantierenden Chirurgen verursacht werden.

PRÄOPERATIVE KALKULATION DER IOL-STÄRKE

Die IOL-Brechkraft sollte präoperativ auf Grundlage geeigneter biometrischer Daten, unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formel, bestimmt werden. Der auf dem Außenetikett angegebene Wert der A-Konstante wird als Richtwert angegeben.

Es wird empfohlen, dass Chirurgen die von ihnen verwendeten Konstanten auf der Grundlage ihrer Operationstechniken, Ausrüstung und postoperativen Ergebnisse individuell anpassen.

Für torische Intraokularlinsen wird die Verwendung eines computergestützten/webbasierten Toric-Calculator dringend empfohlen, um das beste optische Ergebnis zu gewährleisten.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.1stq.de>

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die äußere Verpackung, um den Blister zu entnehmen, der das Injektorsystem mit der IOL enthält und überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem Blister mit der äußeren Verpackungsbeschriftung übereinstimmen (z.B. Stärke, Modell, SN)
2. Öffnen Sie den Blister und entnehmen Sie das Injektorsystem mit der IOL in einer sterilen Umgebung
3. Führen Sie die Kanüle (23-27G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze vollständig in die mit '1' gekennzeichnete kleine Öffnung (Abb. 1) ein, wobei Sie einen leichten Druck auf die Kanülenspitze aufrechterhalten. Injizieren Sie die viskoelastische Lösung durch die Öffnung. Die eingespritzte Menge an Visko ist ausreichend, sobald die IOL-Optik von der viskoelastischen Lösung bedeckt ist
4. Halten Sie den Injektor für mindestens 3 Minuten in diesem Zustand
5. Drehen Sie den transparenten Ring, wie durch den flachen Pfeil mit der Kennzeichnung '2a' angezeigt, um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis er mit einem deutlichen "Klick" einrastet (Abb. 2a)
6. Entfernen Sie den mit '3' gekennzeichneten roten Stopper, indem Sie diesen nach oben herausziehen (Abb. 2b) und entsorgen Sie ihn

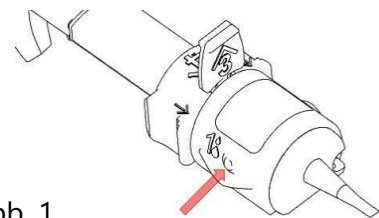


Abb. 1

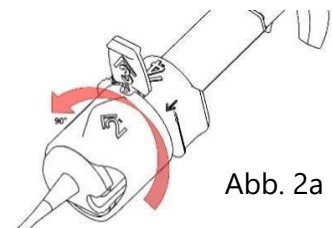


Abb. 2a

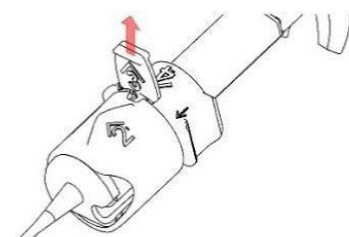


Abb. 2b

7. Entfernen Sie den Adapter zusammen mit dem drehbaren Ring, wie mit '4' gekennzeichnet (Abb. 3), ziehen Sie diesen nach vorne ab und entsorgen Sie ihn

8. Drücken Sie den Stößel langsam und kontrolliert nach vorne. Rechnen Sie mit einem leichten Anfangswiderstand. Ein übermäßiger Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen

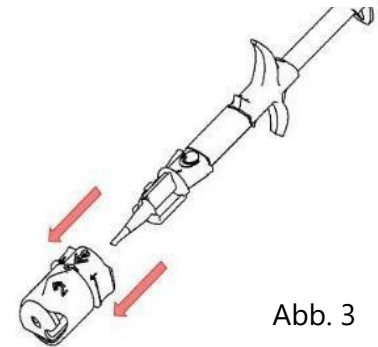


Abb. 3

9. Drücken Sie den Stößel kontinuierlich und stoppen Sie nicht, bis die Optik aus der Kartuschenspitze austritt

10. Injizieren Sie die IOL mit der abgeschrägten Kartuschenspitze nach unten, indem Sie kontinuierlich leichten Druck auf den Kolben ausüben

11. Sobald die Optik aus der Kartuschenspitze austritt, hören Sie auf zu drücken und lassen Sie die nachlaufende Haptik der Optik folgen

12. Ziehen Sie die Kartuschenspitze vorsichtig aus dem Auge, sobald der Injektionsvorgang abgeschlossen ist

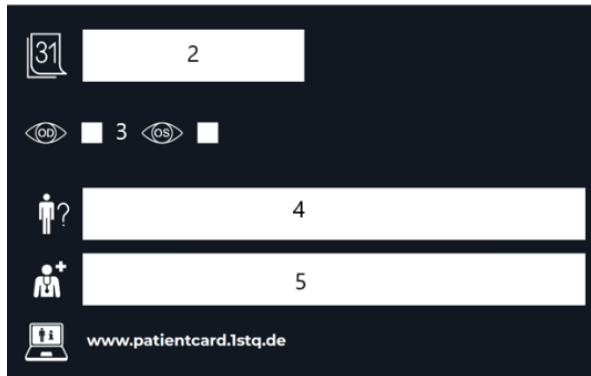
HINWEIS

- Ausgeglichenere Kochsalzlösung (BSS) allein sollte nicht als Schmiermittel verwendet werden
- Beim Drücken des Kolbens kann ein zu großer Widerstand auf eine eingeklemmte Linse hinweisen
- Stoppen Sie die Injektion nicht, nachdem Sie mit dem Implantieren der Linse begonnen haben. Der gesamte Vorgang sollte ein kontinuierlicher Prozess ohne Unterbrechung sein
- Wenn die IOL den Injektor blockiert, entsorgen Sie den Injektor und die IOL
- Werfen Sie den Injektor nach Gebrauch weg
- Das Produkt oder sein Abfallmaterial sollte gemäß den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden

IMPLANTATIONSKARTE UND PATIENTENINFORMATION

Eines der selbstklebenden Etiketten, auf denen die IOL-Daten und der UDI 2D-Barcode aufgedruckt sind, ist zum Aufkleben auf die Implantationskarte vorgesehen, die ebenfalls in der Verpackung der Intraokularlinse enthalten ist. Diese Patientenkarte sollte dem Patienten nach der Implantation der Intraokularlinse ausgehändigt werden, damit der Patient die Gesundheitseinrichtung / den Chirurgen und den Typ der implantierten IOL identifizieren kann.











Die Implantationskarte muss von der Gesundheitseinrichtung / dem Arzt in folgender Weise ausgefüllt werden:






1. Das Etikett mit dem UDI2D-Barcode auf die Implantationskarte aufkleben.
2. Das Datum der Implantation eintragen.
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD).
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen.
5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Arztes eintragen.
6. Den Namen des implantierten Medizinprodukts eintragen.






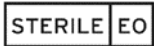



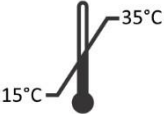




Der Link für den Zugang zu der Patienteninformation ist auf der Implantationskarte aufgedruckt.

SYMBOLE – IMPLANTATIONSKARTE

	Name des Patienten oder Patienten-ID		Datum der Implantation		Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung /des implantierenden Arztes
	Name und Adresse des Herstellers		Informationswebsite für Patienten		Name des implantierten Medizinprodukts
	Seriennummer		Eindeutiger Produktidentifikationscode		Rechtes Auge
	Linkes Auge				

SYMBOLE - VERPACKUNG

	CE Kennung 1stQ GmbH		Trocken lagern		Nicht Wiederverwenden
---	----------------------	---	----------------	---	-----------------------

 Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden	 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht Resterilisieren
 Seriennummer	 Verfallsdatum	 Sterilisiert durch Ehtylenoxid
 Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung	 Hersteller	 Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen
 Temperaturlimit	 Herstellungsdatum	 Achtung
 Medizinprodukt	 Eindeutiger Produktidentifikationscode	

HERSTELLER

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

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

Jedes unerwünschte Ereignis, das die Linse verursacht haben könnte, jeder schwerwiegende Vorfall sollte gemeldet werden an die 1stQ Qualitätssicherungsabteilung unter info@1stq.de und an die zuständige Aufsichtsbehörde

LETZTE AKTUALISIERUNG:

JULI 2021

Revisionsnummer: 01

Dieses Dokument ist in deutscher Sprache ausgeführt. Im Falle von Widersprüchen ist die englische Version maßgebend.