



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.

ГІДРОФОБНІ МОНОФОКАЛЬНІ ІНТРАОКУЛЯРНІ ЛІНЗИ 1STQ «Basis» ПОПЕРЕДНЬО ЗАВАНТАЖЕНІ В ІНЖЕКТОР ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

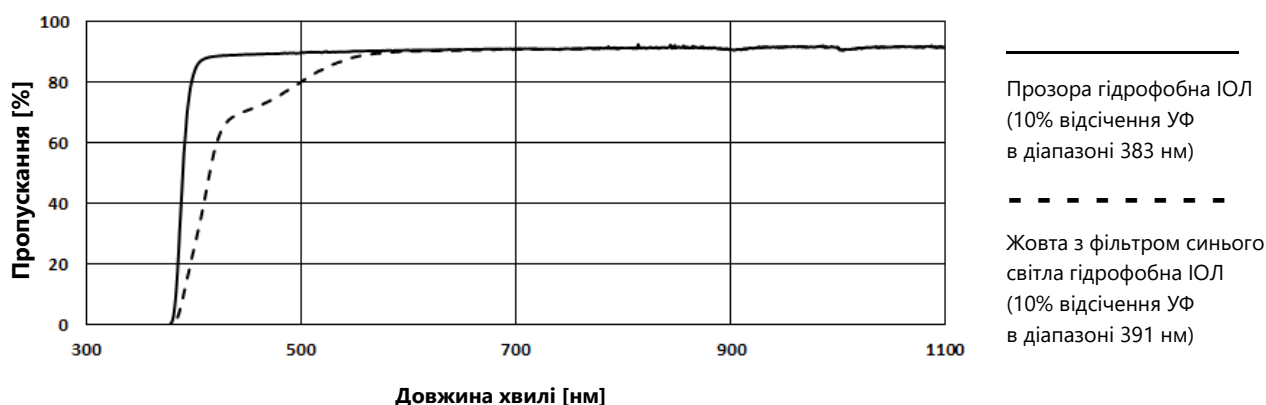
Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом, попередньо завантаженої в зібраний інжектор. Жовті ІОЛ мають хромофор, ковалентно зв'язаний з матеріалом, для фільтрації синього світла (див графік 1). Ці моделі позначені 'Y' в коді продукту. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними та механічними властивостями.

Інжектор складається з наступних частин: корпус інжектора, адаптер, поворотне кільце, картридж, стопор, плунжер з м'яким наконечником, пружина.

Торичні моделі: для моноторичних лінз їх задня сторона має торичну поверхню.

Лінзи EDOF (підвищена глибина фокусування) мають додаткову оптичну функцію на центральній частині передньої поверхні монофокальної оптики як елемент, що формує хвильовий фронт для створення розширеного фокусного діапазону.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ 1stQ



МОДЕЛІ

Код	Матеріал	Дизайн	Розрахунковий розмір розрізу рогівки
B1AB00, S1AB00	гідрофобна	монофокальна	2,2 мм
B1ABY0, S1ABY0	гідрофобна	монофокальна	2,2 мм
B1TB0T, S1TB00	гідрофобна	торична	2,2 мм
B1TBYT, S1TBY0	гідрофобна	торична	2,2 мм
B1XBY0, S1XBY0	гідрофобна	EDOF	2,2 мм
B1ZBYT, S1ZBY0	гідрофобна	торична EDOF toric	2,2 мм

ПАКУВАННЯ

ІОЛ упакована в інжектор та вся система упакована в захисний блістер, стерилізований оксидом етилену.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

ІОЛ 1stQ є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки та захисного блістера або термозварювального пакета. Не використовуйте ІОЛ після закінчення її терміну придатності.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи 1stQ призначені для первинної імплантації в капсульний мішок з метою заміни природного кришталіка у дорослих пацієнтів.

МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи 1stQ призначені для візуальної корекції афакії після видалення кришталіка у дорослих пацієнтів.

ТОРИЧНІ ІОЛ 1STQ призначені для пацієнтів із рогівковим астигматизмом, які прагнуть покращення зору на дальній відстані без корекції та зменшення залишкового рефракційного циліндра.

МОДЕЛІ EDOF ІОЛ 1STQ призначені для пацієнтів, які прагнуть покращення зору на середній відстані з незмінною якістю зору на дальній відстані.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Дорослі пацієнти із афакією (віком 18 років та старші).

ЦІЛЬОВА ГРУПА КОРИСТУВАЧІВ

ІОЛ 1stQ повинні використовуватися та імплантуватися кваліфікованим хірургом-офтальмологом, який пройшов належне навчання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

При застосуванні за рекомендаціями немає відомих протипоказань до застосування задньокамерних ІОЛ 1stQ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Безпечність та ефективність ІОЛ 1stQ не досліджувалася у пацієнтів з певними існуючими станами (захворюваннями) та/або інтраопераційними ускладненнями, перерахованими нижче (оскільки такі пацієнти не включалися до клінічних досліджень).

Хірург-офтальмолог повинен провести ретельну передопераційну та періопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для оцінки співвідношення ризик/користь перед імплантацією в таких існуючих умовах (перелік яких не є вичерпним):

- Періопераційні ускладнення, такі як розрив задньої капсули, відокремлення або пошкодження зонул, значна втрата склоподібного тіла, значна кровотеча з передньої камери або хоріоїдальний крововилив).
- Дуже мілка передня камера.
- Важка дистрофія рогівки.
- Важка атрофія зорового нерва.
- Порушення кольорового зору.
- Неконтрольований внутрішньоочний тиск або глаукома.
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента невиясненої етіології.
- Діабетична ретинопатія.

- Неоваскуляризація райдужки.
- Клінічно значущі макулярні зміни або зміни пігментного епітелію сітківки.
- Попереднє відшарування сітківки.
- Амбліопія.
- Псевдоексfolіативний синдром.
- Задня полярна катаракта.
- Зонулоліз.
- Факодонез.
- Поточне або попереднє застосування системного антагоніста альфа-1а адренергічного рецептора (особливо тамсулозину).
- Вагітність.
- Хороїдальний крововилив.
- Відшарування сітківки.
- Бактеріальний або вірусний ендofталіміт.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- Неправильний астигматизм.
- У пацієнтів, які перенесли попередню рефракційну хірургію, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання повинні визначатися дуже ретельно.

УСКЛАДНЕННЯ

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених ускладнень, які були пов'язані з імплантацією ІОЛ:

Ускладнення, пов'язані із захворюванням

- Пошкодження або набряк рогівки.
- Вторинна глаукома.

Передопераційні ускладнення

- Зіничний блок.
- Травма райдужної оболонки ока.
- Крововилив.

Післяопераційні ускладнення

- Внутрішньоочна інфекція.
- Заміна або видалення ІОЛ.
- Увеїт.
- Кістозний макулярний набряк.
- Пошкодження циліарних зв'язок або капсули з непрямою дислокацією ІОЛ.
- Помутніння задньої капсули (ПЗК).
- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ.
- Ендofталіміт.
- Астенопічний дискомфорт, труднощі адаптації.
- Зниження контрастної чутливості.
- Зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості.
- Поява ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла.
- Незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ.
- Макулярна дегенерація призводить до сліпоти в довгостроковій перспективі (роки).
- Післяопераційний період.
- Токсичний синдром переднього сегмента (TASS), ендofталіміт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- ІОЛ 1stQ призначені для імплантації виключно в капсулярний мішок. Немає достатніх клінічних даних, що підтверджують безпечність та ефективність імплантації в цилиарну борозну.
- Ретельно ознайомтеся з маркуванням упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу та термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- НЕ стерилізуйте повторно та не використовуйте повторно лінзу чи будь-яку частину системи в будь-який спосіб.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ІОЛ, якщо упаковка пошкоджена, або волога, або якщо стерильність лінзи могла бути порушена.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб, якщо упаковка була ненавмисно відкрита перед застосуванням.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи та прямих сонячних променів при температурі 15-35°C.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург-офтальмолог повинен спостерігати та/або допомагати в численних імплантаціях та успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, щоб уникнути пошкодження оптичної частини або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не торкаючись пінцетом оптичної частини.
- Пацієнтів слід проінформувати про можливі несподівані результати, які можуть вимагати додаткового хірургічного втручання.
- Пацієнтам слід радити застосовувати окуляри при сонячному світлі, щоб уникнути пошкоджень від УФ-випромінювання.
- Для отримання оптимальних результатів прагніть досягти ідеального центрування ІОЛ.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.
- Використання інтраокулярного газу / повітряної тампонади: спостерігалось погіршення прозорості ІОЛ після використання інтраокулярних газів SF6 або C3F8. Може розвинутиися значуще для зору помутніння, що потенційно призводить до заміни ІОЛ.

ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- Перед операцією позначте око, яке буде проопероване, щонайменше двома опорними точками (в той час, як пацієнт знаходиться в сидячому положенні) або використовуйте операційний мікроскоп, що надає можливість співставити маркери з мітками вісі на лінзі.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен забезпечити правильне розміщення та орієнтацію лінзи в межах капсулярного мішка. Задня поверхня ІОЛ має 2 лінійних заглиблення в оптико-гаптичних переходах, які ідентифікують плаский меридіан ІОЛ. Мітки вісі циліндра повинні бути приведені у відповідність з випуклим меридіаном роївки.
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишковий віскоеластичний матеріал може викликати ускладнення, включаючи обертання лінзи, що призводить до неспіввідності ІОЛ, порушуючи корекцію астигматизму.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

1stQ не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне

поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликані імплантацією хірургом.

ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНИЙ РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ІОЛ

Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі. Вказане значення А-константи на зовнішній етикетці надано як орієнтир.

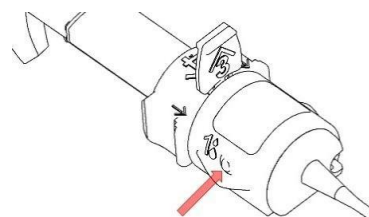
Хірургам рекомендується персоналізувати константи, які вони використовують відповідно до хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів.

Для забезпечення найкращого оптичного результату з торичними ІОЛ, наполегливо рекомендується використовувати комп'ютеризовані або онлайн-програми торичних калькуляторів.

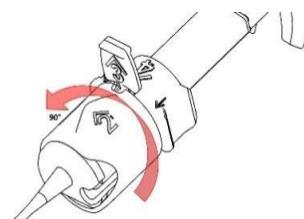
Для отримання додаткової інформації, будь ласка, дивіться <http://www.1stq.de>.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

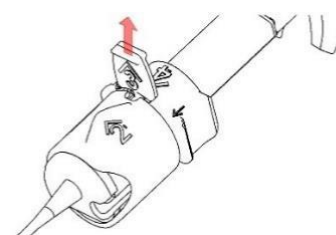
1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть блістер, який містить систему введення з ІОЛ та переконайтеся, що інформація на блістері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер).
2. В стерильному середовищі відкрийте блістер та вийміть систему введення з ІОЛ.
3. Повністю вставте канюлю (23-27G) шприца, заповненого віскоеластичним розчином, в невеликий отвір позначений '1' (мал. 1) підтримуючи легкий тиск на кінчик канюлі. Введіть віскоеластичний розчин через отвір. Кількість віскоеластичного розчину буде достатньою, як тільки оптика ІОЛ покриється віскоеластичним розчином.
4. Тримайте інжектор у цьому стані протягом мінімум 3 хвилин.
5. Поверніть прозоре поворотне кільце за пласкою стрілкою, яка позначена '2', проти годинникової стрілки на 90 градусів, поки воно не стане на місце до особливого «клацання» (мал. 2a).
6. Видаліть червоний стопор, який позначений '3' на мал. 2b, потягнувши та видаливши його.



Мал. 1



Мал. 2a



Мал. 2b

7. Зніміть адаптер разом з поворотним кільцем, позначеним '4' (мал. 3), потягнувши та видаливши його.

8. Контрольовано та повільно натисніть на плунжер. Можливий невеликий початковий опір. Надмірний опір може вказувати на затиснуту лінзу.

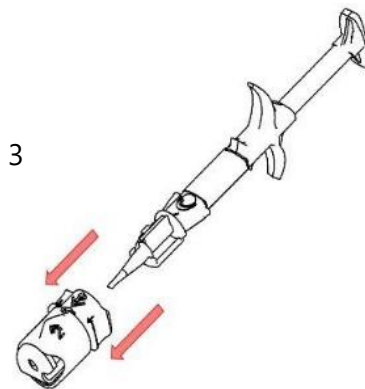
9. Постійно натискайте плунжер та не зупиняйтеся, поки оптика лінзи не вийде з кінця картриджа.

10. Через кінчик носика скосом до низу, введіть ІОЛ безперервним натисканням на плунжер.

11. Після того, як оптика лінзи вийде з наконечника картриджа, припиніть натискання та дозвольте задній гаптиці вийти за оптикою.

12. Обережно витягніть наконечник картриджа з ока після завершення процесу введення.

Мал. 3



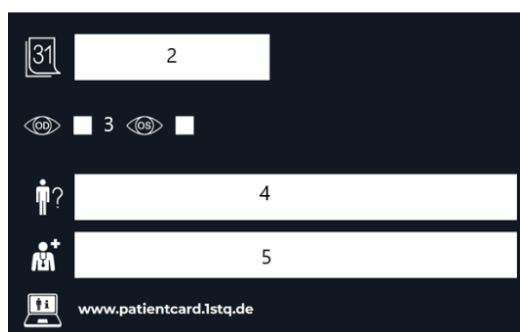
ПРИМІТКИ

- В якості змащувального матеріалу не слід використовувати окремо збалансований сольовий розчин (BSS).
- При натисканні на плунжер, занадто великий опір може вказувати на затиснуту лінзу.
- Не зупиняти введення після того, як ви почали імплантувати лінзу. Процес введення повинен бути безперервним.
- Якщо ІОЛ заблокувала систему введення, утилізуйте інжектор та інтраокулярну лінзу.
- Утилізуйте інжектор після використання.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

КАРТА ІМПЛАНТАЦІЇ ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

Одна із самоклеючих етикеток із нанесеними на неї даними ІОЛ та штрих-кодом UDI 2D призначена для розміщення на картці імплантації, яка також вкладена в упаковку. Картка пацієнта повинна бути передана пацієнту для подальшого ознайомлення, що дозволить йому ідентифікувати хірурга та тип імплантованої ІОЛ.

Карту імплантації має заповнювати медичний заклад / постачальник медичних послуг наступним чином:



31

OD 3 OS

?

www.patientcard.1stq.de



MD

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

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.

1. Помістіть етикетку із двовимірним штрих-кодом UDI на картку імплантації.
2. Введіть дату імплантації
3. Позначте імплантоване око - ліве (OS) або праве (OD).
4. Заповніть ім'я пацієнта або його ідентифікаційний номер.
5. Заповніть назву та адресу закладу охорони здоров'я / постачальника послуг.
6. Заповніть назву виробу.

Посилання для доступу до інформації про пацієнта друкується на картці імплантату.

СИМВОЛИ - КАРТА ІМПЛАНТАЦІЇ

	Ім'я пацієнта або ідентифікаційний номер		Дата імплантації		Назва та адреса закладу охорони здоров'я / постачальника послуг
	Назва та адреса виробника		Інформаційний веб-сайт для пацієнтів		Назва виробу
	Серійний номер		Унікальний ідентифікатор виробу		Праве око
	Ліве око				

СИМВОЛИ - УПАКОВКА

	CE сертифіковано		Зберігати в сухому місці		Для одноразового використання
	Зберігати в темному місці		Дивіться інструкцію з використання		Повторно стерилізувати заборонено
	Серійний номер		Використати до (дата)		Стерилізовано оксидом етилену

 <p>Не використовувати при пошкодженні упаковки</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині</p>
 <p>Температурні обмеження</p>	 <p>Дата виробництва</p>	 <p>Засторога! Ознайомитися із супровідними документами</p>
 <p>Медичний виріб</p>	 <p>Унікальний ідентифікатор виробу</p>	 <p>Знак відповідності UA.TR.120</p>

ВИРОБНИК

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

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ «Техномедекс Груп»
03680, м.Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 11
тел.: +38 044 501 40 70
www.tmx.kiev.ua



UA. TR. 120

Будь ласка, повідомте про будь-які небажані явища, пов'язані з лінзою, та серйозні випадки до відділу забезпечення якості компанії 1stQ за електронною адресою: info@1stq.de, а також до компетентних регуляторних органів.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ Липень 2021 року. Номер редакції: 01.

Цей документ складено англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.