

## **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ** **1stQ AddOn® ІОЛ**

### **Інтраокулярна лінза для імплантації в сулькус**

Інструкція з використання також доступна в електронному виді на нашому сайті [www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

#### **Вміст:**

Одна стерильна гнучка однокомпонентна сферична інтраокулярна лінза (Addon ІОЛ) одноразового використання, виготовлена з високо очищеного гідрофільного акрилу з ковалентно зв'язаною абсорбуючою речовиною УФ випромінювання. В деяких випадках лінзи виготовляються додатково з ковалентно зв'язаним жовтим хромофором, який служить в якості фільтра синього діапазону ультрафіолетового випромінювання.

#### **Опис:**

Дана інтраокулярна лінза (AddOn ІОЛ) є виробом точної оптики, що виготовляється з застосуванням точних методів обробки. Технологія виготовлення та система управління якістю 1stQ відповідають міжнародним стандартам і сертифіковані відповідно до ISO 13485 і 93/42/ЄЕС та вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753.

**Рефракційна ІОЛ AddOn®** забезпечує зір на дальній відстані.

**Торична ІОЛ AddOn®** забезпечує корекцію астигматизму.

**Прогресивна (дифракційна) ІОЛ AddOn®** забезпечує додатковий ближній зір.

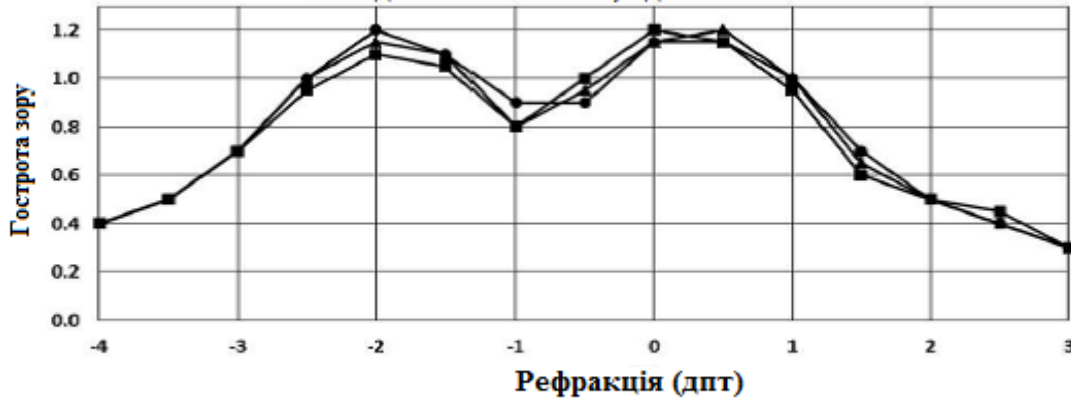
**SML ІОЛ AddOn®** забезпечує додатковий ультра ближній зір функцією збільшення.

М'який акриловий матеріал лінзи може складатись перед імплантацією, що дозволяє вводити лінзу через розріз менший за оптичний діаметр лінзи. Після хірургічного введення в око, лінза акуратно розгортається відновлюючи свої оптичні характеристики.

Оптичні властивості, такі як сила рефракції (сферичний еквівалент для торичних лінз), сила циліндру торичних ІОЛ, додаткова сила мультифокальних та SML ІОЛ, а також розмір лінзи, такі як, оптична сила, загальний розмір ІОЛ, вказані на етикетках первинної та вторинної упаковки.

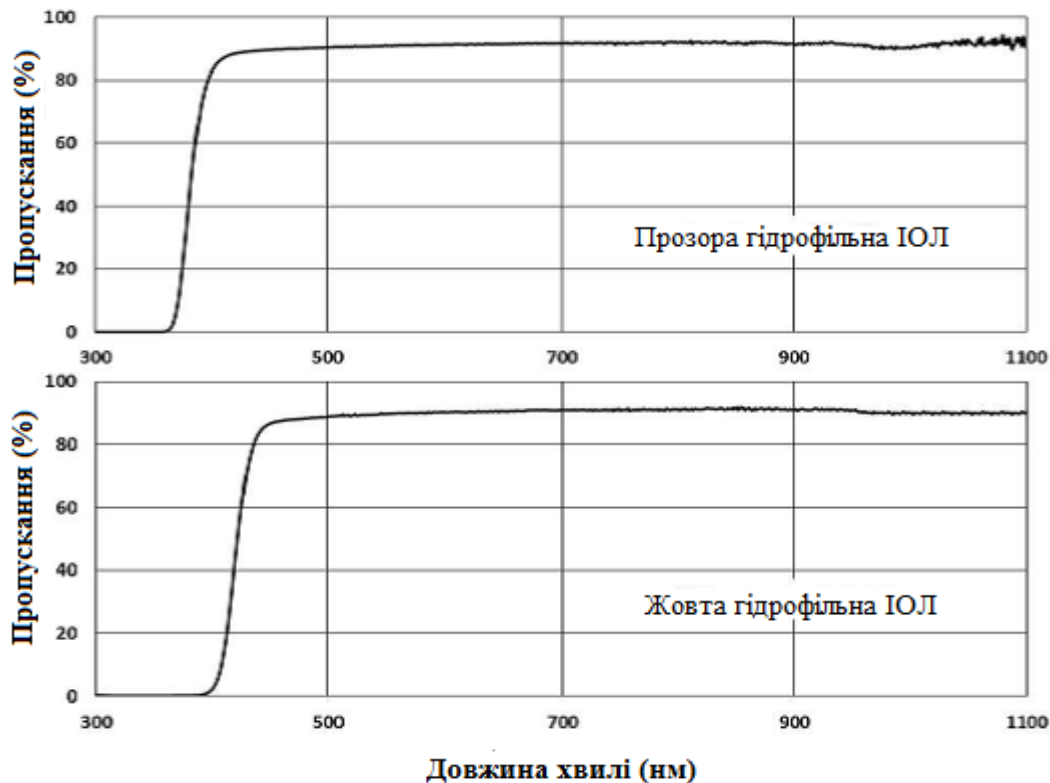
У випадку торичних лінз торична поверхня знаходиться на передній частині, у випадку біторичних ІОЛ обидві сторони являються торичними. Торичні лінзи мають плюсовий циліндр та позначені двома тонкими лініями на передній поверхні ІОЛ для ідентифікації плоского меридіану ІОЛ (див.нижче). У випадку прогресивних ІОЛ передня поверхня аподизована, дифракційна сторона лінзи.

Середня крива розофокусування для прогресивної ІОЛ з доповненням +3,0 дпт



Розмір рогівки: ● 2.0 mm ▲ 3.0 mm ■ 4.5 mm

Середній коефіцієнт спектрального пропускання гідрофільних ІОЛ



#### Інструкція з використання:

Всі 1stQ AddOn ІОЛ призначені для імплантації в циліарну борозну псевдофакічного ока після імплантації інтраокулярної лінзи в капсульний мішок.;

- Сферичні ІОЛ AddOn призначені для забезпечення корекції рефракції псевдофакічного ока;
- Торичні ІОЛ AddOn призначені для корекції астигматизму і рефракції псевдофакічного ока;
- Дифракційні ІОЛ AddOn призначені для забезпечення зору на близьку, середню та віддалену відстань з підвищеною зоровою самостійністю і коригування рефракції псевдофакічного ока;
- ІОЛ AddOn SML призначені для забезпечення ультра-близького зору з підвищеною

незалежністю псевдофакічного ока пацієнтів від окулярів із сухою формою вікової макулярної дегенерації (ВМД).

**Протипоказання:**

Крім неспецифічних протипоказань, пов'язаних з будь-якою формою хірургії ока, необхідно дотримуватися наступного неповного переліку протипоказань:

**Для всіх типів ІОЛ AddOn:**

- Мікрофталм або мала передня камера, вузький кут, вроджені аномалії очей;
- Псевдофакічні пацієнти з інтраокулярною лінзою нестабільно або неправильно зафіксованою в капсульному мішку;
- Неможливість досягти безпечного розміщення в призначеному місці, наприклад, через відсутність безпечної периферійної передньої капсули, відсутність непошкоджених війкових зв'язок або неправильну анатомію циліарної борозни;
- Активні хвороби очей (хронічний важкий увеїт, проліферативна діабетична ретинопатія, відшарування сітківки, хронічна глаукома, яка не реагує на ліки, атрофія райдужки, важка зонулопатія), амбліопія;
- Довготривале протизапальне лікування;
- Діти віком до 18 років;
- Рогівкова декомпенсація або захворювання, пов'язані з центральною рогівкою, ендотеліальна недостатність

**Додатково для прогресивних ІОЛ AddOn:**

- Пацієнти з мультифокальною ІОЛ, розміщеною в капсульному мішку;
- Пацієнти, які водять автомобіль в нічний час або чий рід занять/ хобі залежить від хорошого нічного зору;
- Пацієнти, які потребують дуже хорошого зору на близьку відстань в напівтемряві;
- Пацієнти, які є непрофесійними або професійними авіа пілотами;
- Пацієнти з кератоконусом, віковою макулярною дистрофією (ВМД) або будь-яким захворюванням очей, в зв'язку з якими післяопераційна гострота зору не буде більшою ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, аніридія, нетипова зіниця);
- Пацієнти з одним оком або зі зниженим/втраченим зором на одне око

**Додатково для ІОЛ AddOn SML:**

- Активна неоваскулярна (волога) ВМД
- Суха форма ВМД, якщо макс. гострота зору з корекцією <0,1
- Неоваскуляризація рогівки;
- Захворювання рогівки пов'язані з центральною рогівкою;
- Недостатня візуалізація очного дна під час передопераційного обстеження;
- Передопераційна неефективна реакція зіниці на звуження або розмір зіниці, що не розширюється або більший 4 мм при фотопічних умовах
- Пацієнти з мультифокальною ІОЛ, встановленою в капсульному мішку
- Сильна зонулопатія
- Зміщення
- Глаукома, що не лікувалась
- Погане функціонування сітківки ока

**Упаковка:**

Гідрофільна акрилова лінза знаходиться в скляному флаконі/пластиковому контейнері, що містить стерильну воду. Флакон/контейнер упаковані в стерильному пакеті або блістері. Загальна упаковка

містить продукт, набір наклейок для адміністративних цілей з описом лінзи, і картку пацієнта для заповнення та передачі пацієнту.

**Стерилізація:**

Ця ІОЛ була стерилізована паром після пакування в умовах чистого приміщення. Стерильність гарантується тільки, якщо упаковка не була розкритою і пошкодженою.

**Строк придатності:**

Не використовувати цей медичний виріб після закінчення строку придатності, зазначеного на коробці / пакеті / блістері і первинному контейнері.

**Умови зберігання, транспортування та поводження з відходами:**

Поводитися обережно.

Зберігати при кімнатній температурі.

Не допускати впливу прямих сонячних променів або екстремальних температур.

Не заморожувати.

Зберігати в сухому місці, захищати від вологи / води.

Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил і вимог.

**Застереження:**

- Не використовувати, якщо стерилізований пакет відкритий, вологий або пошкоджений.
- Повторно не стерилізувати.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Повторно не використовувати. Необхідно виключити будь-яке випадкове повторне використання, оскільки нестерильність або будь-який механічний дефект внаслідок попереднього використання може стати серйозною загрозою для здоров'я.
- Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні розчини для промивання, такі як стерильний розчин Рінгера або стерильний збалансований сольовий розчин (BSS).
- Не використовувати гідрофільну акрилову ІОЛ, якщо в контейнері для лінз немає рідини .
- Не використовувати рідину для зберігання.
- Якщо гідрофільна акрилова ІОЛ 1stQ перед імплантацією зберігалася при температурі нижче кімнатної, може виникнути тимчасове запотівання лінзи. Ця фізична реакція не шкодить матеріалу лінзи і в кожному випадку зникає після вирівнювання температури.

**Запобіжні заходи:**

Імплантація ІОЛ вимагає високого рівня професіоналізму хірурга. Хірург повинен мати великий досвід проведення подібних операцій і успішно пройти один або більше тренінгів на дану тему, перш ніж почати самому виконувати імплантації. Перед використання даного медичного виробу хірург повинен уважно ознайомитися з даною інструкцією для використання.

Ключем до успішної імплантації є точний розрахунок сили. Особливо для прогресивних ІОЛ

AddOn хірург повинен досягти еметропії і точно позиціонувати ІОЛ по центру, щоб уникнути порушення зору.

Хірург перед операцією повинен провести ретельний передопераційний аналіз і клінічну оцінку, щоб визначити співвідношення користі / ризику імплантації за наступних наявних умов, описаних у відповідній медичній літературі (деякі з них можуть знизити післяопераційне поліпшення зору, особливо у випадку прогресуючих ІОЛ AddOn):

- пацієнти з одним оком або з втратою чи зниженням зору на одне око

- порушення колірної зору
- порушення згортання крові
- відшарування сітківки, ретинопатія недоношених в історії хвороби
- поточне або попереднє лікування будь-яким антикоагулянтом або антитромбоцитарними препаратами або системними антагоністами адренергічними альфа-1а (наприклад, тамсулозин)
- попереднє офтальмологічне хірургічне втручання, наприклад, кераторефракційна хірургія, наскрізна кератопластика, первинна вітректомія, склеральне вдавлення
- цукровий діабет у тому числі його ускладнення, наприклад проліферативна діабетична ретинопатія
  - анатомічні відхилення, наприклад, ускладнений доступ до ока (глибоко посаджені очі), мікрофтальм, надзвичайно мала передня камера, невелика міотична зіниця
  - будь-які супутні важкі захворювання очей, включаючи увеїт, глаукома, сильна далекозорість і короткозорість, псевдоексfolіативний синдром
  - захворювання рогівки: ендотеліальна дистрофія рогівки (дистрофія Фукса), важка дистрофія рогівки, неправильний рогівковий астигматизм
  - розлади райдужної оболонки: синехії, есенціальна атрофія райдужки, рубеоз райдужки
  - зона розслаблення зв'язкового апарату або розкриття та потенційний факодонез і підвивих лінзи
  - особливі типи катаракти, наприклад, тверда / щільна (коричнева / бура) ядерна катаракта, задня полярна катаракта, біла (зріла коркова) катаракта, катаракта внаслідок краснухи, не пов'язана з віком катаракта
  - Розлади судинної оболонки, сітківки та зорового нерва, наприклад, хоріоїдальні крововиливи, відшарування сітківки, макулодистрофія, гостра дистрофія зорового нерву

Для оптимального результату необхідно досягти ідеального центрування ІОЛ.

Пацієнтів слід попередити, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів або до необхідності додаткового хірургічного втручання.

#### Додаткові застереження для торичних ІОЛ AddOn:

Неправильне суміщення плоского меридіану торики із випуклою віссю може негативно вплинути на корекцію астигматизму. Таке зміщення може трапитися через неточну передопераційну кератометрію/біометрію, неточне маркування рогівки, неточне розміщення ІОЛ під час операції, непередбачувані хірургічні зміни в рогівці або фізичне обертання ІОЛ після імплантації.

Для того щоб мінімізувати цей вплив, хірург повинен забезпечити точну передопераційну кератометрію та біометрію і проконтролювати правильну орієнтацію торичної ІОЛ в кінці операції.

#### Додаткові застереження для прогресивних ІОЛ AddOn:

Можуть з'явитися деякі зорові ефекти в зв'язку з накладенням сфокусованих і не сфокусованих зображень. Вони можуть включати сприйняття гало або радіальних ліній навколо точкових джерел світла при слабкому освітленні. В деяких пацієнтів можливе зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальною ІОЛ, та може бути більш поширеним в умовах низької освітленості.

Тому пацієнти повинні проявляти обачність при керуванні автомобілем в нічний час або в умовах поганої видимості. Лікар повинен враховувати наступні важливі аспекти, які є спеціальними при використанні мультифокальних ІОЛ:

- Хірург повинен досягти нормальної рефракції ока для досягнення оптимальної ефективності зору.
- Пацієнти зі значним передопераційним (визначається кератометрією) або можливим

післяопераційним астигматизмом  $\geq 1,0$  D можуть не отримати оптимальний результат зору.

- Слід бути обережним, щоб досягти центрування ІОЛ, оскільки децентрація може призвести до порушення зору в певних умовах освітлення;
- Пацієнти з розміром зіниці менше 2,5 мм можуть взагалі не отримати зір на близьку відстань.
- Пацієнтам може знадобитись час на нейроадаптацію, приблизно до 6 місяців, для того, щоб випробувати всі переваги зору з імплантованою мультифокальною лінзою.

#### Використання інтраокулярної повітряної / газової тампонади:

Погіршення прозорості ІОЛ, імплантованої в око людини спостерігалось після інтраокулярного введення газів SF6 або C3F8. Може розвинути значне помутніння зору, що може призвести до заміни ІОЛ.

#### Кальцифікація ІОЛ:

Кілька звітів, майже виключно у хворих на цукровий діабет, описують кальцифікацію інтраокулярних лінз в післяопераційному періоді.

#### Лазерне лікування:

Фокус лазерного променя слід наводити точно на ділянку, що вимагає втручання, позаду ІОЛ. Лазерний промінь, спрямований на ІОЛ, може призвести до її пошкодження.

#### **Взаємодії:**

Про пряму взаємодію між імплантованою ІОЛ і лікарськими засобами не відомо.

Однак, поточне або нещодавнє лікування системними альфа-1а адреноблокаторами (тамсулозин) може збільшити післяопераційні ускладнення внаслідок видалення катаракти.

Використання антикоагулянтів та антитромбоцитарних лікарських засобів може збільшити ризик кровотечі або післяопераційних ускладнень.

В звичайних передбачених умовах навколишнього середовища, не відомо про істотну взаємодію або можливі пошкодження, спричинені впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичного розряду, тиску або зміни тиску, термічних джерел займання і прискорення.\

#### **Інформація для пацієнта:**

Оперуючий хірург повинен дати пацієнту повну інформацію про імплантат та всі відомі побічні ефекти і ризики. Пацієнт у свою чергу повинен проінформувати хірурга про

будь-які побічні ефекти, що виникли після проведення імплантації.

#### **Картка пацієнта:**

Відповідні деталі операції повинні бути занесені до картки пацієнта, що додається. На цю ж картку зі зворотньої сторони необхідно наклеїти одну з наклейок з детальною інформацією про лінзу з наданого набору. Ця картка віддається пацієнтові, який повинен зберегти її і в майбутньому пред'являти за запитом будь-якого офтальмолога.

#### **Виріб для імплантації:**

Для імплантації використовуйте інжектори 1stInject 2.0 НВ. Для торичної AddOn з циліндром  $>6.0$  D використовуйте 1stInject 2.4 НВ.

#### **Використання:**

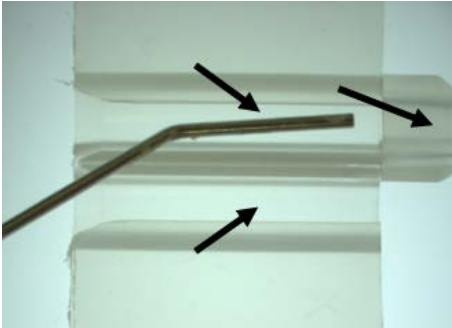
- За добу до імплантації рекомендується зберігати ІОЛ при кімнатній температурі.
- Переконайтеся у наявності відповідної системи для введення, придатної для використання.
- Перевірте етикетку зовнішньої упаковки, щоб впевнитися, що обрана вірна модель лінзи,

непрострочена, і з необхідною діоптрійною силою (в придатності терміну, необхідній моделі лінзи з відповідною силою).

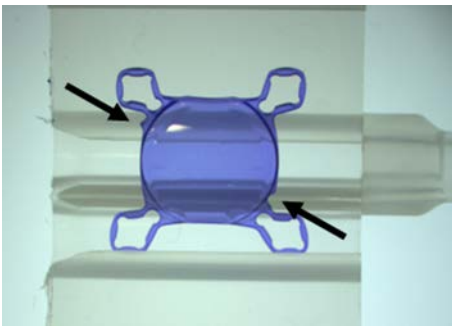
- Переконайтеся в тому, що модель ІОЛ і сила відповідають результатам передопераційної біометрії.
- Відкрийте зовнішню упаковку, щоб зняти захисний пакет або блистер і переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає зовнішньому маркуванню упаковки (сила, модель і серійний номер).
- Відкрийте пакет/блистер на кінці з позначкою та в стерильних умовах дістаньте з упаковки контейнер з лінзою.
- Тримайте флакон або контейнер вертикально, обережно відкрийте кришку і дістаньте лінзу з рідини.
- Ретельно промийте лінзу стерильним інтраокулярним іригаційним розчином (BSS).
- Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі довше 1 хвилини. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані більше 3 хвилин. Якщо ці строки були перевищені лінзу використовувати не можна.
- Обережно помістіть лінзу у відповідний прилад для введення; уникайте будь-якого контакту або пошкодження оптики або гаптики лінзи. Для завантаження і введення лінзи дотримуйтеся інструкції із використання інжектора.
- Викиньте інжектор після використання.

### Завантаження ІОЛ AddOn в картридж:

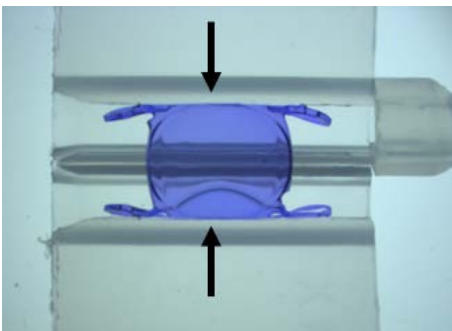
Наступні кроки показують сферичну ІОЛ AddOn та інструмент 1stInject 2.0 НВ (ІОЛ пофарбована блакитним кольором для кращої візуалізації)



Повністю відкрити крильця картриджа до 180°. Нанесіть віскоеластик всередині носика і до обох канавок завантажувальної камери (див. стрілки). Не слід використовувати в якості лубриканта збалансований сольовий розчин (BSS).



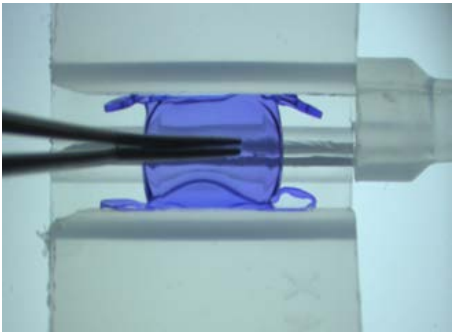
Розмістіть AddOn в картриджі: позначки на краях оптики повинні бути на 4 годину праворуч від гаптки і на 10 годину ліворуч від гаптки (див стрілки).



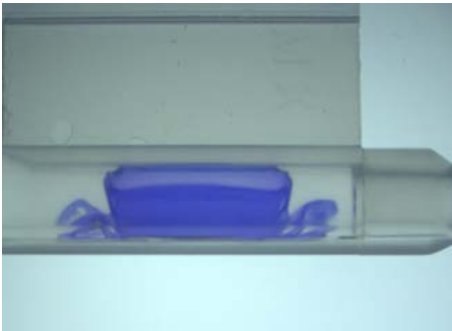
Розмістіть лінзу в завантажувальній камері в конфігурації "перевернута U":

Переконайтеся, що краї гаптки надійно розташовані під направляючими краями (ободками) (див. стрілки) і що вони не скривлені.





Притримайте лінзу пінцетом в положенні, щоб переконатися, що краї оптики надійно розташовані під краями (ободком) стулок. Переконайтеся, що гаптика і оптика повністю знаходяться в завантажувальній камері. Акуратно закрийте стулки (кришки) картриджа тримаючи лінзу в положенні стиснутим пінцетом.



Візуально огляньте, чи лінза складена симетрично всередині завантажувальної камери і не затиснута. Вставте картридж в інжектор (дотримуйтесь інструкції для використання інжектора).



Контрольованим чином введіть лінзу. Не тисніть занадто сильно. Можливий невеликий початковий опір. Надмірний опір вказує на затиснення лінзи. Вводьте лінзу за допомогою постійного і безперервного тиску. Ніколи не відтягуйте поршень назад! Відтягування поршня назад може пошкодити гаптику. На поршень слід натискати тільки до тих пір, доки лінза повністю не розгорнеться з картриджа.

Правильне розміщення в сулькусі досягається тоді, коли ІОЛ може легко обертатись, що є звичним для задньокамерних ІОЛ.

Хірург повинен імплантувати лінзу в центр, без нахилу в цилиарний сулькус, з правильною передньо-задньою орієнтацією, а у випадку з торичною лінзою - з правильною орієнтацією осей.

#### Імплантація торичної ІОЛ:

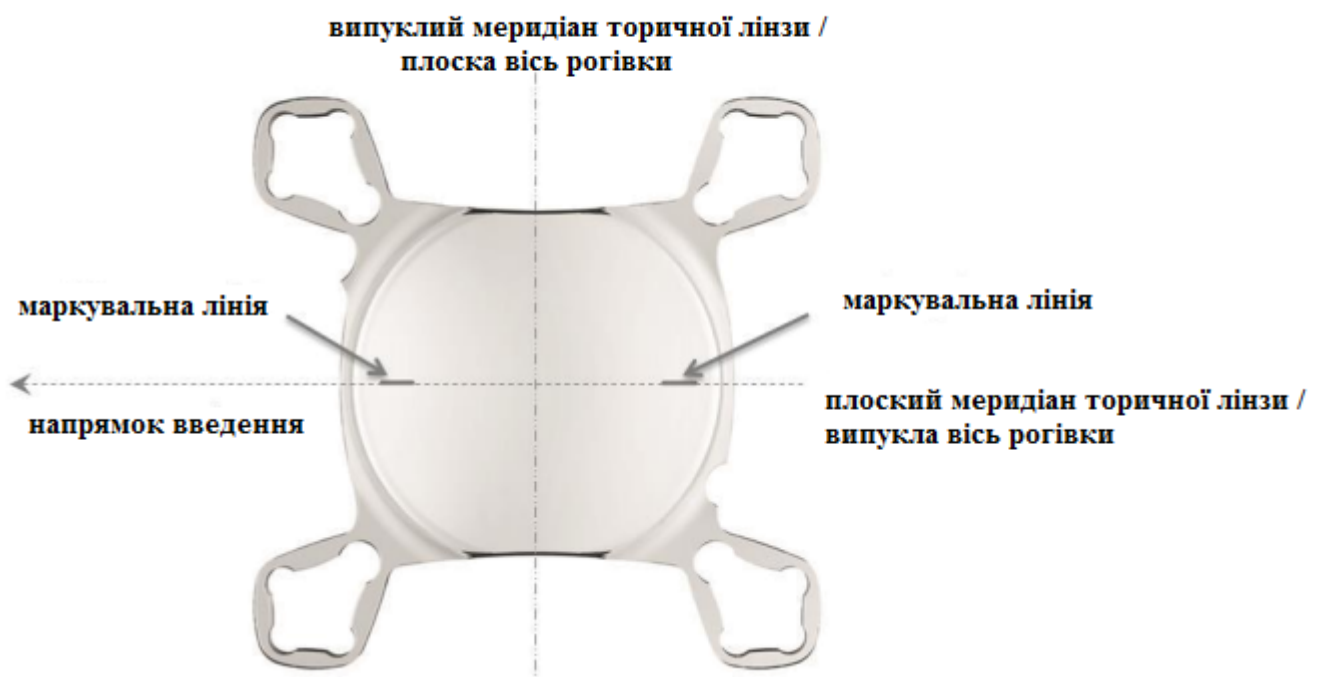
Перед операцією з імплантації торичної лінзи око, яке має оперуватися, повинно бути позначене на лімбі наступним чином:

- Перед нанесенням позначок переконайтеся, що лімб сухий.
- Під час звичайних передопераційних заходів позначте горизонтальну (0°-180°) вісь рогівки, як головну вісь, в цей час пацієнт повинен сидіти у вертикальному положенні і дивитися вперед, щоб запобігти обертанню очного яблука і забезпечити правильну орієнтацію
- Коли пацієнт знаходиться в операційній в положенні лежачи на спині і підготовлений до операції, позначте випуклу вісь рогівки.
- Позначте вісь для розрізу.
  
- Використовуйте операційний мікроскоп.

Торичні AddOn ІОЛ 1stQ промарковані 2 тонкими лініями на передій поверхні ІОЛ для ідентифікації плоского меридіану ІОЛ, який повинен бути суміщений з випуклою віссю на рогівці поворотом ІОЛ в сурькусі.

Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишки віскоеластика можуть викликати ускладнення, в тому числі обертання лінзи, що призводить до зміщення ІОЛ, яке загрожує корекції астигматизму. Ще раз перевірте правильність орієнтації маркувальних ліній після видалення віскоеластичного матеріалу.

Малюнок: Розміщення ториччної лінзи в циліарній борозні



#### Можливі ускладнення:

При проведенні будь-якої хірургічної операції існує ризик виникнення ускладнень.

Найбільш поширені потенційні ускладнення і небажані ефекти, що супроводжують хірургію катаракти або імплантації - деякі з них можуть привести до повторного хірургічного втручання (наприклад, заміна або видалення ІОЛ) або лікування. Вони можуть включати, але не обмежуються наступними:

- синдром пігментної дисперсії
- рецидивуючий іридоцикліт
- внутрішньоочні інфекції, вірит
- тимчасова або постійна глаукома, вторинна глаукома
- пошкодження ендотелію рогівки, та / або набряк
- плоска передня камера після вилучення кришталика
- відшарування десцеметової оболонки
- підтікання розрізу/відкривання
- термічні опіки
- астигматизм, набряк / бульозна кератопатія

- увеїт
- крововилив в одному або декількох частинах ока
- радіальні розриви передньої капсули
- розрив задньої капсули
- капсульний фімоз і синдром капсульного блоку
- нещодавній (пізній) розрив капсули із заднім вивихом ІОЛ
- помутніння задньої капсули (ПЗК)
- пошкодження цинових зв'язок з непрямим вивихом ІОЛ включаючи синдром “заходу сонця”
- розкриття рани / пролапс райдужки, травма і захват райдужки, вrostання епітелію, зіничний блок
- пошкодження ІОЛ або капсульного мішка під час імплантації
- післяопераційне помутніння або кальцифікація ІОЛ, відкладення, знебарвлення
- неправильне розташування ІОЛ під час операції
- відшарування сітківки
- втрата склоподібного тіла
- підвищений внутрішньоочний тиск, (відкритокутова / закритокутова глаукома), вторинна глаукома
- цистоїдний макулярний набряк
- зінична мембрана
- гіпопіон
- енд офтальміт
- дислокація ІОЛ
- набряк рогівки (строми)
- гіфема, синехія
- відблиски

Можливі додаткові ускладнення для прогресивних AddOn ІОЛ:

- астенопічний дискомфорт, труднощі адаптації
- зниження кращої скоригованої гостроти зору (на дальню відстань)
- зниження контрастної чутливості
- зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості
- сприйняття гало або радіальних ліній навколо точкових джерел світла
- затримка нейроадаптації

Наступні ускладнення (не обмежуючись такими) можуть призвести до повторного хірургічного втручання, заміни або видалення:

- незадовільний результат зору, наприклад, через неправильну рефракцію ІОЛ
- дислокація ІОЛ (децентрація, нахил, осьове зміщення, обертання)
- зіничний блок, захоплення рогівки
- підтікання рани
- відшарування сітківки

**Розрахунок сили ІОЛ:**

Етикетка 1stQ ІОЛ містить відповідні оптичні параметри лінзи в тому числі (залежно від

типу AddOn ІОЛ) сферичний еквівалент сили (СЕС), і / або додаткову силу лінзи.

Точна останні та достовірні дані кератометрії, біометрії (довжина осі, глибина передньої камери, радіус рогівки) і дані щодо гостроти зору (без корекції / з корекцією і суб'єктивна рефракція) необхідні для успішного результату зору. Важливо, щоб вимірювання проводилися в узгодженому порядку з використанням стандартних налаштувань.

Перед операцією хірург повинен визначити оптимальну силу лінзи для імплантації покладаючись на свій досвід, вподобання і передбачуване місце встановлення. Для підрахунку може знадобитися допомога кваліфікованих оптометристів.

Сила лінзи для імплантації може розраховуватися по-різному: від біометрії і рефракції ока відповідно до різних формул, описаними в наступних джерелах:

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010

Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36, 1976-93 and 2168-94

Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990

Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24. 1988

Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356 -1370. 1997

Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712. 1993

Holladay J.T., Gills J.P., Leidlen J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123

G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

**Надання відомостей про несприятливі побічні реакції, скарги та інше пов'язане з медичним виробом:**

Скарги клієнтів в тому числі скарги щодо якості, побічні ефекти та інше пов'язане з медичним виробом повинні бути повідомлені в 1stQ без затримки. Необхідні відомості повинні містити інформацію про несприятливу реакцію, метод терапії, що застосовується, модель, партія/серійний номер використаного медичного виробу.

**Повернення продукту:**

Якщо це можливо, поверніть медичний пристрій і / або його оригінальний контейнер і / або будь-яку частину упаковки, а також використаний інжектор 1stQ або місцевому дистриб'ютору.

**Контакти для претензій:**

1stQ GmbH  
Управління якістю  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim  
Німеччина  
Тел: +49 621 717 6330  
Факс: +49 621 717 6333  
E-Mail: [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)  
Домашня сторінка : [www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

**Відповідальність:**

1stQ не несе відповідальності за неналежний вибір моделі лікарем, за неправильне поводження, використання, застосований хірургічний метод, а також за будь-які лікарські помилки.

Цей продукт може бути змінений з або без попереднього повідомлення.

Зміни щодо поліпшення можуть бути здійснені стосовно інструкції, форми і матеріалу.

Будь ласка, збережіть цю інструкцію з використання і уважно її прочитайте, перш ніж застосовувати цей медичний виріб. У разі, якщо у вас немає в розпорядженні інструкції з використання, доступна електронна версія на нашому веб-сайті: [www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

Будь-яка національна версія була переведена з основного тексту на англійській мові. Якщо ви стикаєтеся з будь-якою невідповідністю або проблемою в інтерпретації, будь ласка, використовуйте англійську версію для уточнення.

Зміст цього документу може бути змінено без попереднього повідомлення.

**Використані символи:**

	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
	Зберігати в темному місці
	Зберігати в сухому місці
	Використати до (Дата)
	Дивіться інструкцію з використання
	Серійний номер
	Стерилізовано паром або сухим жаром
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	CE Сертифіковано
 UA.TR.039	Національний знак відповідності

**Виробник:**



1stQ GmbH  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim  
Germany

**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](http://www.tmx.kiev.ua)