



розгорнеться з картриджу. Правильне розміщення в циліарній борозні досягається, коли ІОЛ може легко обертатися, як це зазвичай буває для задньокамерних ІОЛ.

Хірург повинен імплантувати лінзу по центру без нахилу в циліарній борозні з правильною передньо-задньою орієнтацією та правильно орієнтованою по осям для торичної лінзи.

#### Можливі періопераційні та післяопераційні ускладнення та небажані ефекти:

При проведенні будь-якої хірургічної операції існує ризик виникнення ускладнень. Найбільш поширені потенційні ускладнення і небажані ефекти, які супроводжують операції з видалення катаракти або імплантації, деякі з них можуть призвести до повторного хірургічного втручання, зазначені у відповідній медичній літературі (див. посилання нижче). Вони можуть включати в себе, але не обмежуються наступними:

- пігментно-дисперсійний синдром;
- рецидивуючий іридоцикліт;
- інфекції, вітрит, увеїт, ірит, ендодфталміт;
- перехідна / стійка / вторинна глаукома;
- пошкодження ендотелію роівки та / або її набряк;
- плоска передня камера після видалення лінзи;
- відшарування десцеметової мембрани;
- підтікання / розкриття рани, термічні опіки;
- астигматизм, набряк / бульозна кератопатія;
- крововилив в один чи більше сегментів ока;
- радіальні розриви передньої капсули;
- розрив задньої капсули;
- капсульний фімоз та синдром капсульного блоку;
- пізній розрив капсули із заднім вивихом ІОЛ;
- помутніння задньої капсули;
- пошкодження циннових зв'язок з непрямым вивихом ІОЛ включаючи синдром "заходу сонця";
- розкриття рани / пролапс райдужки, травма і захват райдужки, вrostання епітелію, зіничний блок;
- пошкодження ІОЛ під час введення;
- післяопераційне помутніння ІОЛ;
- неправильне розташування ІОЛ під час операції;
- відшарування сітківки, втрата склоподібного тіла;
- підняття внутрішньоочного тиску (відкритокутова / закритокутова глаукома);
- кістозний набряк макули, пошкодження задньої капсули;
- гіпопій, дислокація ІОЛ;
- відблиски.

#### Додаткові можливі ускладнення та небажані ефекти при імплантації дифракційної ІОЛ AddOn:

- астенічний синдром, 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.

Деякі ускладнення можуть призвести до повторного хірургічного втручання, наприклад, незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ, зміщення ІОЛ (децентрація, осьовий зсув, обертання, нахил), зіничний блок, захват райдужки, підтікання рани, відшарування сітківки.

#### Розрахунок сили рефракції:

Етикетка 1stQ ІОЛ містить відповідні оптичні параметри лінзи включаючи (в залежності від типу AddOn ІОЛ) сферичний еквівалент та / або додаткову оптичну силу лінзи.

Точна остання актуальна та повна кератометрія, біометрія (довжина осі, глибина передньої камери, радіуси роівки) та гострота зору (таблиця Снеллена / с.с. та суб'єктивна рефракція) - необхідні умови успішного візуального результату. Важливо, що вимірювання проводяться в узгодженому порядку з використанням стандартизованих параметрів.

Хірург повинен до операції визначити оптимальну оптичну силу лінзи для імплантації відповідно до його досвіду, переваг і місця призначення. Для розрахунку може знадобитися допомога кваліфікованих оптометристів.

Розрахунок оптичної сили лінзи оснований на біометрії та рефракції ока відповідно до різних формул, описаних в посиланнях (див. нижче).

#### Посилання:

- 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
- Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010
- 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 1stQ без затримки. Необхідні відомості повинні містити інформацію про несприятливу реакцію, метод терапії, що застосовується, модель, партія/серійний номер використаного медичного виробу.

#### Повернення бракованої продукції:

По можливості, поверніть медичний виріб та / або її оригінальний контейнер та / або будь-які залишкові фрагменти упаковки, а також використаний інжектор виробнику або місцевому дистриб'ютору.

#### Відповідальність:

Виробник не несе відповідальності за неналежний вибір моделі ІОЛ лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічну техніку, яку використовує хірург, а також за будь-які лікарські помилки.

Цей продукт може змінюватися з або без попереднього повідомлення. Зміни щодо покращення можуть стосуватися специфікації, 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)

Зміст даного документа може змінюватися без попереднього повідомлення.

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

#### Позначення, що використовуються:

-  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
  -  Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
  -  Виробник
  -  CE сертифіковано
  -  Національний знак відповідності
- UA.TR.039

#### Виробник, Контакти для скарг:



1stQ GmbH  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim  
Germany  
Tel.: +49 621 7895 3790  
Fax: +49 621 7895 3791  
[info@1stq.eu](mailto:info@1stq.eu)  
[www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

#### Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «Техномедекс Груп»  
03680, м.Київ, вул. Сім'ї Соснічних, 11  
тел.: +38 044 501 40 70  
[www.tmx.kiev.ua](http://www.tmx.kiev.ua)

1stQ IFU IOL AddOn UA  
LB-GYISTA4UA 02 201511  
Rev.: 20151030