



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

монофокальні рефракційні гідрофільні та гідрофобні інтраокулярні лінзи для імплантації в капсульний мішок

Інструкція з використання також доступна в електронному виді на нашому сайті www.1stq.eu

Склад:

Одна стерильна гнучка інтраокулярна лінза (ІОЛ), виготовлена з очищеного гідрофільного чи гідрофобного 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. Такі лінзи мають позначення Y в код продукту.

Опис:

Дана інтраокулярна лінза 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. Оптичні властивості та розміри лінзи вказані на етикетках первинної та вторинної упаковки.

Показання до застосування:

Всі монофокальні рефракційні лінзи 1stQ, якщо їм не вказане на коробці, призначені для імплантації в капсульний мішок ока дорослої людини після видалення катарактного кришталика екстракапсулярною екстракцією катаракти включаючи факоемulsифікацію.

Протипоказання:

Імплантація в капсульний мішок: немає ніяких відомих протипоказань

Упаковка:

Гідрофільні акрилові лінзи: гідратована лінза розміщена в тримачі для лінзи, закріпленому на пластиковій гвинтовій кришці скляного флакона / пластикового контейнера, що містить стерильний розчин. Гідрофобні акрилові лінзи: лінза розміщена в сухому поліпропіленовому контейнері. Флакон / контейнер упакований у стерильний герметичний мішок або стерильний блістер. Загальна упаковка містить дану інструкцію із застосування, набір наклеює для адміністративних цілей з описом ІОЛ і картку пацієнта для заповнення та передачі пацієнтові.

Стерилізація:

Стерилізація даних лінз відбувається за допомогою пари чи етиленоксидом після упаковки в умовах стерильної кімнати. Виробник гарантує стерильність продукту тільки у випадку цілісності упаковки та без її пошкодження. Метод стерилізації зазначений на упаковці.

Умови транспортування, Зберігання, Управління відходами:

Поводитися обережно. Зберігати при кімнатній температурі. Не допускати впливу прямих сонячних променів. Не заморозувати. Зберігати в сухому, захищеному від вологи / води місці.

Продукт або його відходи повинні утилізуватися відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

Термін придатності:

Не використовувати дані медичні вироби після закінчення терміну придатності зазначеного на картоні / мішку / блістері та первинному контейнері.

Застереження:

Не використовуйте ІОЛ, якщо стерильна упаковка розкрита або пошкоджена. Не надавайте ІОЛ повторної стерилізації будь-яким способом. Не використовуйте ІОЛ після закінчення терміну придатності. Не використовуйте повторно. Можливість будь-якого повторного використання ІОЛ, навіть випадкового, повинна бути повністю виключена, тому що це може спричинити серйозну загрозу здоров'ю пацієнта або унаслідок недотримання стерильності, або з причини механічного пошкодження лінзи, викликаного її попереднім використанням. Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні іригаційні розчини, такі як розчин Рінгера або стерильний збалансований соловий розчин (BSS). Не використовуйте гідрофільні акрилові ІОЛ при виявленні відсутності рідини в контейнері для лінзи.

Якщо гідрофільна акрилова ІОЛ зберігалась до імплантації при температурі нижче кімнатної, можливе виникнення тимчасової непрозорості лінзи (запотівання). Це фізична реакція, яка не шкодить матеріалу лінзи та зникає після врівноваження в кожному конкретному випадку.

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. Точний розрахунок оптичної сили є ключем до успішної імплантації.

Ретельний передопераційний аналіз та клінічне обстеження мають бути проведені хірургом для визначення співвідношення кризис - очікувана користь від імплантації лінзи пацієнту в наступних раніше існуючих умовах, зазначених у відповідній медичній літературі:

- пацієнт з одним оком
- порушення колірного зору
- порушення згортання крові, відшарування сітківки, ретинопатія недоношених в медичній літературі
- поточне або нещодавнє лікування антикоагулянтами або будь-якими антитромбоцитарними лікарськими засобами або системними альфа-1а адреноблокаторами (наприклад, тамсулозин)
- попереднє офтальмологічне хірургічне втручання, наприклад, кераторефракційна хірургія, наскрізна кератопластика, вітректомія, склеральне вдавлювання
- цукровий діабет у тому числі його ускладнення, наприклад проліферативна діабетична ретинопатія
- анатомічні відхилення, наприклад, ускладнений доступ до ока (глибоко посажені 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, рубець райдужки
- Зона розслаблення зв'язкового апарату або розкриття та потенційний факодонез і підвіх лінзи
- спеціальні види катаракти, наприклад щільна (бура) ядерна катаракта, задня полярна катаракта, молочна катаракта, катаракта через краснуху, не пов'язані з віком катаракти
- Розлади судинної оболонки, сітківки та зорового нерва, , наприклад, хоріоїдальні крововиливи, відшарування сітківки, дегенерація жовтої плями, гостра дистрофія зорового нерву

Використання інтраокулярної повітряної / газової тампонади:

Погрипшення прозорості імплантованої ІОЛ в око людини спостерігається після внутрішньоочного введення SF6 або C3F8 газів. Візуально значне помутніння може розвинути, що може призвести до заміни ІОЛ.

Помутніння задньої капсули (ПЗК):

ПЗК продовжує залишатися одним з найбільш поширених післяопераційних ускладнень, пов'язаних з хірургією катаракти. Гострий край ІОЛ створює ефективний бар'єр проти ПЗК і знижує темпи розвитку ПЗК. Однак це не може виключати, що деякі пацієнти можуть відчувати клінічно значиме ПЗК після операції.

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.

Взаємодія з медикаментами:

Випадків прямої взаємодії імплантованої ІОЛ з лікарськими препаратами не зафіксовано. Тим не менш, поточне або попереднє лікування системними альфа-1а адреноблокаторами (наприклад, тамсулозин) може збільшити періопераційні ускладнення операції з видалення катаракти. Використання антитромбоцитарних препаратів та антикоагулянтів може збільшити ризик геморагічного анестетику або періопераційних ускладнень. В умовно передбачуваних умовах навколишнього середовища не виявлено значного впливу або потенційних загроз, викликаних впливом магнітних полів, зовнішнього електричного зчлену, електростатичної напруги, тиску або зміни тиску, джерел теплового займання або 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 необхідно наклеїти одну з наклеює 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.

Використання:

- Перевірте інформацію на упаковці на відповідність моделі лінзи, оптичної сили та актуальності терміну придатності.
- За добу до імплантації рекомендується зберігати ІОЛ при кімнатній температурі.
- Розкрийте мішок / блістерну упаковку в позначеному місці, вийміть контейнер з ІОЛ.
- Перевірте, що інформація на етикетці контейнера (модель, оптична сила і серійний номер) відповідає інформації на етикетці зовнішньої упаковки.
- Переконайтеся, що модель ІОЛ і оптична сила відповідає результатам передопераційної біометрії.
- Якщо ви готуєтеся до імплантації гідрофільної акрилової лінзи, відкладіть в сторону контейнер з водою. Тримайте утримувач лінзи, що закріплений до геинтової кришки вертикально, лінзою вгору.
- Контейнер з гідрофобною акриловою лінзою сухий та не містить води.
- Ретельно промийте ІОЛ стерильним іригаційним розчином (BSS) до імплантації / завантаження в інжектор.
- Не пошкодьте лінзу.
- Вводьте лінзу за допомогою постійного і безперервного тиску.

Вибір для імплантації:

Для імплантації монофокальних рефракційних гідрофільних акрилових інтраокулярних лінз використовуйте систему введення (інжектор) 1stINJECT 2.0NB Instrument. Для імплантації монофокальних рефракційних гідрофобних акрилових інтраокулярних лінз використовуйте систему введення (інжектор) 1stINJECT 2.4NB Instrument.

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:
 - пошкодження ендотелію рогівки та / або набряк
 - плоска передня камера після видалення лінзи
 - відшарування десцеметової мембрани
 - підняття / розкриття рани
 - термічні опіки
 - астигматизм, набряк / бульозна кератопатія
 - увеїт
 - крововиливи 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 цинкових зв'язок з непрямым вивихом ІОЛ включаючи синдром "заходу сонця"
 - розкриття рани / пролапс райдужки, травма і захват райдужки, вrostання епітелію, зиничний 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
- відблиски

Наступні ускладнення (але не обмежуючись ними) можуть призвести до повторного хірургічного втручання:

- незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ
- зміщення ІОЛ (децентрація, нахил, осьовий зсув)
- зиничний блок, захват райдужки
- підтягання рани
- відшарування сітківки

Розрахунок сили рефракції:

Етикетка 1stQ ІОЛ містить відповідні оптичні параметри лінзи.

Точна кератометрія і визначення довжини осі - необхідні умови правильної біометрії та успішного результату операції. Важливо, що вимірювання проводяться в узгодженому порядку з використанням стандартизованих параметрів. Наступні параметри впливають на зміну в розрахунок оптичної сили обраної лінзи:

- значення показника заломлення рогівки (США і більшість людей у світі $n = 1,3375$, в декількох частинах Європи $n = 1,332$)
- модель ока, яка використовується
- формула розрахунку ІОЛ, що застосовується у біометрії
- метод кератометрії
- вимірювання осьової довжини

В якості орієнтира та для початку процесу розрахунку діоптрійної сили лінзи слід використовувати А-константу, яка вказана на зовнішньому маркуванні ІОЛ. Якщо можливо, використовуйте оптимізовану ІОЛ-константу.

Посилання:

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. JCRS 1997, 23(9), 1356-70
Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, London, September 2010
Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part 1-2. JCRS 2010, 36(11) 1976-93 and 36(12) 2168-94
www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm

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 дистрибутору.

Відповідальність:

Виробник не несе відповідальності за неналежний вибір моделі ІОЛ лікарем, неправильне поведіння, 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. Види продукції, перелічені в цій інструкції з використання, не можуть бути реалізовані.

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, будь ласка, запитайте її.

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. Зміст цього документу може бути змінено без попереднього повідомлення.

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
- Стерилізовано етиленоксидом
- Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
- Виробник
- CE сертифіковано
- Національний знак відповідності

Виробник, Контакти для скарг:

1stQ GmbH
Harriachweg 1
68163 Mannheim
Germany
Tel.: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
info@1stq.eu
www.1stq.eu