

Інструкція для використання

Попередньо завантажені в картридж ІОЛ Basis 1stQ

Гідрофобні попередньо завантажені в картридж інтраокулярні лінзи для імплантації в капсулярний мішок

З Інструкцією можна ознайомитися на нашому сайті: www.1stq.eu

Вміст :

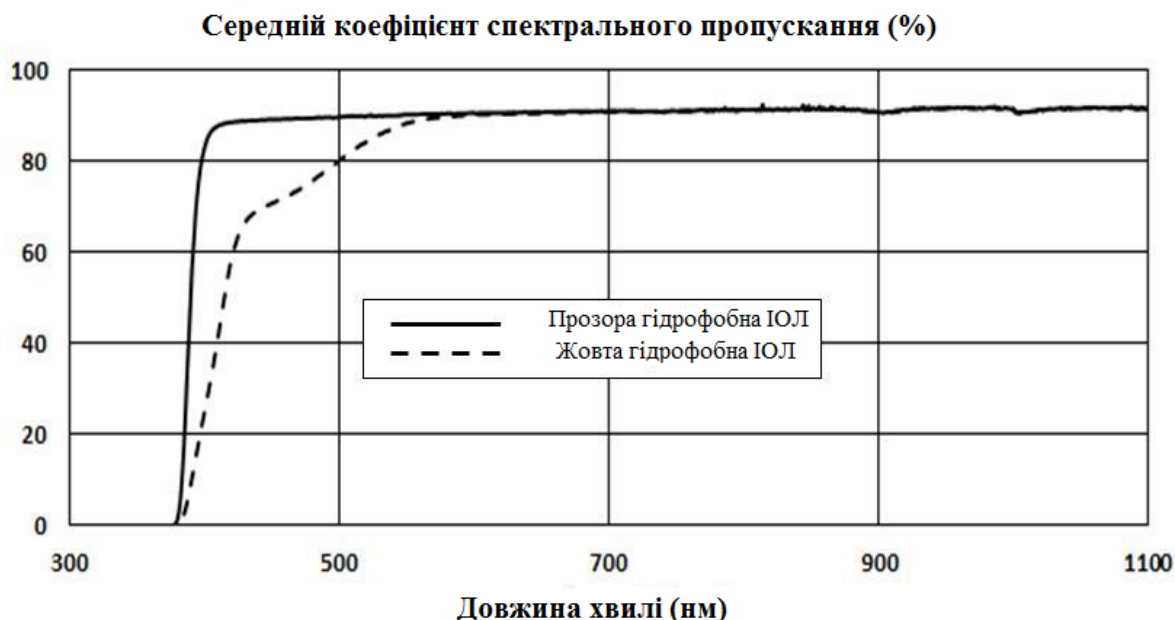
Одна стерильна попередня завантажена асферична інтраокулярна лінза (ІОЛ) з гострими краями для одноразового використання, що складається з високоочищеного гідрофільного акрилату з ковалентно зв'язаним УФ-абсорбером. Деякі акрилові лінзи виготовляються додатково з ковалентно зв'язаним жовтим хромоформом як УФ фільтр. Позначка Y в коді продукту.

Опис:

Ця ІОЛ - оптичний продукт з найвищою точністю. Система управління якістю і виробництва 1stQ відповідає міжнародним стандартам і сертифікована відповідно до ISO 13485 та 93/42 / ЄЕС та вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Попередні завантажені гідрофобні інтраокулярні лінзи 1stQ і відповідний пристрій для їх введення попередньо зібрані і упаковані в одну коробку. Частина інжектора: корпус інжектора, адаптер, поворотне кільце, картридж, пробка, поршень з м'яким наконечником, пружина.

Оптичні властивості лінз, наприклад сила рефракції, а також розміри (розмір оптики, загальна площа ІОЛ) вказані на етикетках первинної та вторинної упаковки.



Дизайн цієї ІОЛ з чітким краєм створює ефективний бар'єр проти помутніння задньої капсули (ПЗК) і знижує швидкість розвитку ПЗК. Проте ПЗК не може бути виключене, деякі пацієнти можуть відчувати клінічно значиме ПЗК після операції.

Упаковка:

Попередня завантажена гідрофобна ІОЛ запакована в інжектор, а вся система запакована в сухий стерильний блістер.

Загальна упаковка містить продукт, набір наклейок для адміністративних цілей, що ідентифікують лінзу і картку пацієнта, яку необхідно заповнити і надати пацієнтові.

Транспортування, зберігання та поводження з відходами:

Поводитися обережно.

Зберігати при кімнатній температурі.

Зберігати далі від прямих сонячних променів або екстремальних температур.

Не заморожувати.

Зберігати в сухому місці, захищати від вологи / води.

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

Стерилізація і термін придатності:

Гідрофобні попередні ІОЛ (в тому числі інжектор) стерилізовані етилен оксидом, після того запаковані в чистому приміщенні.

Стерильність гарантована тільки тоді, коли упаковка не розкрита і не пошкоджена. Застосовувана процедура стерилізації та термін придатності вказані на етикетках первинної та вторинної упаковки. Не використовуйте ІОЛ після закінчення терміну придатності.

Показання до застосування:

Імплантація в капсульний мішок ока дорослої людини після хірургічного видалення катарактної лінзи, щоб замінити людський природний кришталік. Ця ІОЛ може виправити помилку попередньої рефракції.

Протипоказання:

Протипоказання для імплантації монофокальної інтраокулярної лінзи в капсулярний мішок невідомі.

Застереження:

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:

- крововилив в судинній оболонці ока, порушення згортання крові
- анатомічні відхилення, наприклад, важкий доступ до ока (наприклад, глибоко посаджені очі), мікрофтальм, надзвичайно мала передня камера, мала звужена зіниця
- важка дистрофія рогівки

зонулярна млявість або зяання/ розділення і потенційний факодонез та зміщення лінзи

- неконтрольована глаукома
- цукровий діабет, включаючи його ускладнення, наприклад проліферативна діабетична ретинопатія
- ретинопатія недоношених в медичній історії
- повторне запалення переднього або заднього сегмента невідомого походження
- значна втрата склоподібного тіла
- розрив задньої капсули
- важка атрофія зорового нерва
- недоліки колірному зору
- хронічний увеїт
- клінічно значимі зміни в макулі / ПЕС
- відшарування сітківки
- пацієнти з одним оком
- поточне або попереднє лікування будь-яким антикоагулянтом або антитромбоцитарними препаратами або системними антагоністами адренергічними альфа-1а (наприклад, тамсулозин)
- попередня офтальмологічна хірургія, наприклад, кераторефракційна хірургія, наскрізна кератопластика, первинна вітректомія, операція вдавлення склери
- будь-які супутні важкі захворювання очей, включаючи увеїт, глаукому, високу далекозорість і короткозорість, псевдоексfolіативний синдром
- захворювання рогівки, напр., дистрофія Фукса, важка дистрофія рогівки, неправильний рогівковий астигматизм
- розлади райдужної оболонки, як синехія, есенціальна атрофія райдужки, рубеоз райдужки
- 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

Можливі ускладнення:

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує певний ризик.

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

- пошкодження рогівки, Десцеметової оболонки або ендотелію
- плоска передня камера після вилучення лінзи
- набряк рогівки (строми) , бульозна кератопатія
- крововилив, гіфема
- підвищений внутрішньоочний тиск, вторинна глаукома
- цистоїдний макулярної набряк
- увеїт

- травма райдужки, зінцевий блок, пролапс райдужки, зрощення зіниці, захоплення райдужної оболонки, райдужки, епітеліальне вrostання
- внутрішньоочні інфекції, запалення, ендoftальміт
- незадовільний результат зору (наприклад, через неправильне заломлення ІОЛ), порушення зору, засліплення, вторинне хірургічне або медикаментозне втручання
- відшарування сітківки
- гіпопіон
- дислокація, децентрація, нахил, осьове зміщення або поворот ІОЛ
- непередбачувані зміни в рогівці через хірургічне втручання, наприклад, астигматизм
- втрата склоподібного тіла
- кругова патологічна мембрана
- фіброзна реакція
- відкритий розріз, підтікання розрізу/відкривання
- термічні опіки
- неправильне положення ІОЛ під час операції
- пошкодження ІОЛ під час імплантації
- пошкодження передньої і задньої капсули (наприклад, розриви, надриви) або або цинкових зв'язок
- капсульний фімоз та синдром капсульного блоку
- помутніння задньої капсули (ПЗК)
- післяопераційне помутніння / кальцифікації ІОЛ, відкладення, зміна кольору, знебарвлення
- астенопічний дискомфорт, труднощі адаптації

Взаємодія:

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.

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

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, термічні джерел займання і прискорення.

Застереження:

- Збережіть цю інструкцію з використання і прочитайте її уважно, перш ніж застосовувати цей медичний виріб.
- Хірург, який проводить імплантацію, повинен поінформувати пацієнта про імплантат і всі відомі побічні ефекти і ризики.

- Пацієнт повинен повідомити лікаря про будь-які побічні ефекти після імплантації.
- Пацієнтів слід попередити, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів або може знадобитися додаткове хірургічне втручання.
- Не використовуйте ІОЛ, якщо стерильна упаковка розкрита або пошкоджена.
- Не піддавайте ІОЛ повторній стерилізації будь-яким способом.
- Не використовуйте ІОЛ після закінчення терміну придатності.
- Повторно не використовувати. Уникати будь-якого випадкового повторного використання, оскільки це може стати серйозною загрозою для здоров'я пацієнта через нестерильність або будь-які механічні дефекти, що виникли внаслідок попереднього використання.
- Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні іригаційні розчини, такі як розчин Рінгера або стерильний збалансований сольовий розчин (BSS).
- Тимчасове помутніння лінзи може виникнути через значну зміну температури (наприклад, коли зберігається при температурі нижче кімнатної). Це явище не пошкоджує матеріал лінзи і лінза повертає прозорість після врівноваження температури.

Розрахунок сили ІОЛ:

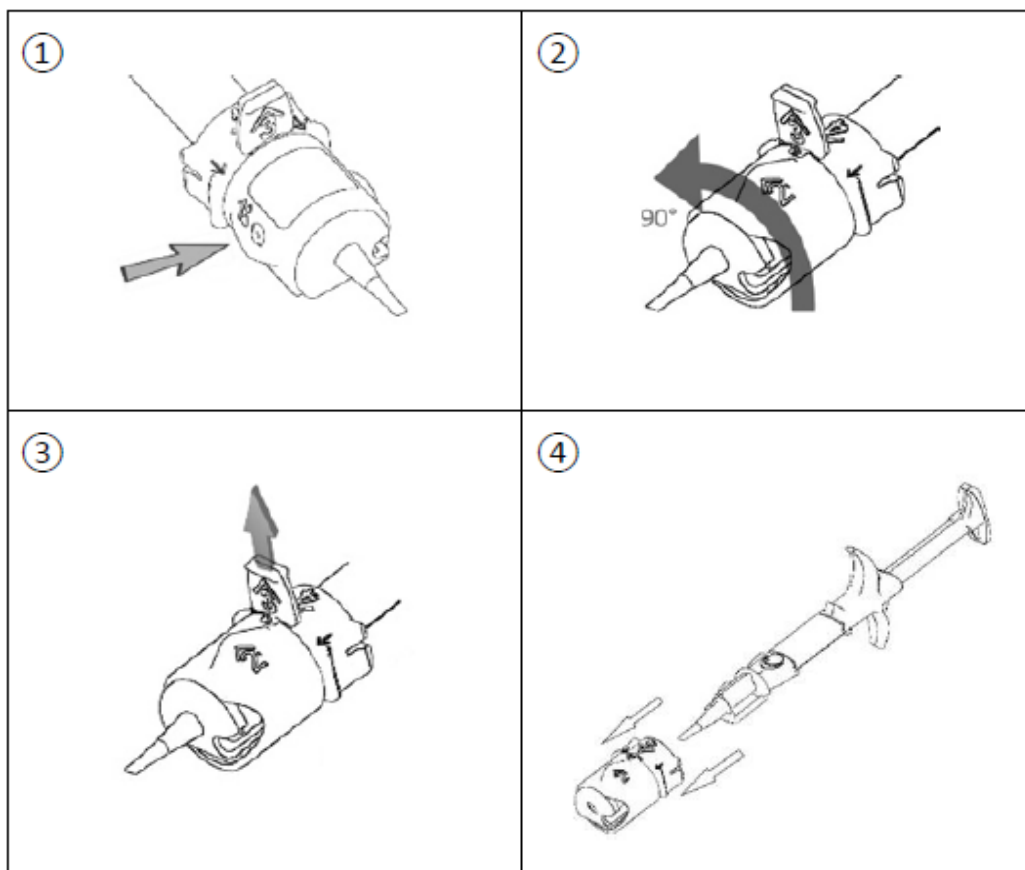
Точні останні та достовірні дані кератометрії, біометрії, дані щодо гостроти зору, а також точний підрахунок необхідної оптичної сили з використанням формул доступних в літературі - необхідні умови для досягнення оптимальних результатів зору. Для підрахунку може знадобитися допомога кваліфікованих оптометристів. Етикетка ІОЛ 1stQ містить відповідні оптичні параметри лінзи. Значення А-константи, вказане на зовнішній етикетці, представлене в якості орієнтира. Хірургам рекомендується персоналізувати константи, які вони використовують, на основі їх хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів. Якщо є можливість, використовуйте оптимізовану константу ІОЛ: www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm

Використання:

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 імплантацією хірург повинен ознайомитися з даною інструкцією з використання.

- Рекомендується зберігати ІОЛ при кімнатній температурі за добу до імплантації.
- Перевірте інформацію на упаковці на відповідність моделі лінзи, оптичну силу та термін придатності.
- Переконайтеся в тому, що модель ІОЛ і сила відповідає результатам передопераційної біометрії.
- Відкрийте зовнішню упаковку, щоб дістати захисний пакет або блістер і переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає зовнішньому маркуванню упаковки (сила, модель і серійний номер).
- У стерильному середовищі відкрийте захисний пакет або блістер і вийміть систему для імплантації.
- Дивіться Малюнок 1: Введіть канюлю (23G) шприца, заповненого віскоеластичним розчином в невеликий отвір, позначка «1», злегка натиснувши на кінчик канюлі. Введіть дисперсний віскоеластичний розчин (бажано ГПМЦ) через отвір. Введеної кількості віскоеластичного розчину достатньо як тільки дві краплі віскоеластичного розчину зустрілися на верхівці

- лінзи та злилися. Не слід використовувати збалансований сольовий розчин в якості мастильного матеріалу.
- Дивіться Малюнок 2: Поверніть прозоре поворотне кільце як вказано плоскою стрілкою з позначкою «2» проти годинникової стрілки на 90 градусів, доки воно не стане на місце з характерним “ звуком”.
- Дивіться Малюнок 3: Вийміть стопер позначений цифрою «3» та викиньте.
- Дивіться Малюнок 4: Зніміть адаптер з поворотним кільцем як вказано на «4 », потягнувши та приберіть.
- Введіть ІОЛ контрольованим чином, скошеним вниз кінчиком насадки. Не тисніть занадто сильно. Передбачається невеликий початковий опір. Надмірний опір може свідчити про затиснення лінзи. Якщо інжектор заблокований ІОЛ, необхідно відмовитися від нього.
- Вводьте лінзу за допомогою постійного і безперервного тиску. Ніколи не відтягуйте поршень назад, в іншому випадку гаптика може пошкодитися.
- Коли лінза вийшла з кінчика картриджа, припиніть тиснути на поршень та обережно витягніть наконечник картриджа з ока.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен досягти ідеального розміщення, орієнтації і центрування в капсулярному мішку і емметропії.
- Викиньте інжектор після використання.



Картка пацієнта:

Відповідні деталі операції повинні бути занесені до картки пацієнта, що додається. На цю ж картку 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.

Література:

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations JCRS 1997, 23, 1356-70

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

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)

Звітність скарг клієнтів і повернення продукту:

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.

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.

Використані символи:

	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО		Серійний номер
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Стерилізовано етилен оксидом
	Зберігати в темному місці		Не використовувати у разі пошкодження упаковки
	Зберігати в сухому місці		Виробник
	Використати до (дата)		Сертифіковано ЄС
	Ознайомтеся з інструкцією для використання		Національний знак відповідності

Відповідальність:

1stQ не несе відповідальності за неналежний вибір моделі лікарем, за неправильне поводження, використання, застосований хірургічний метод або будь-якої іншу ятрогенну помилку, зроблену хірургом.

Цей продукт може бути змінений з або без попереднього повідомлення.

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

Всі переклади цього тексту зроблені з оригінального тексту англійською мовою. Якщо у вас виникнуть будь-які складнощі або неточності в інтерпретації, будь ласка, зверніться до версії англійською мовою.

Зміст цього документа може змінюватись без попереднього повідомлення.

Виробник:



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