



## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

### прогресивна (мультифокальна дифракційна) асферична гідрофільна інтраокулярна лінза для імплантації в капсульний мішок

#### Склад:

Одна стерильна гнучка аполізована дифракційна інтраокулярна лінза (ІОЛ) одноразового використання, виготовлена з 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. 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. Додаткова оптична сила на ближньому фокусі вказана на етикетці.

#### Показання до застосування:

Всі лінзи 1stQ Basis ІОЛ, якщо інше не вказано на коробці, призначені для імплантації в капсульний мішок ока дорослої людини після видалення катарактного кришталика екстракапсулярною екстрамульсифікацією.

Ця мультифокальна ІОЛ забезпечує необхідну візуальну корекцію будь-яких помилок рефракції, що існують у пацієнта та які додатково бажано мати підвищений зір на близькій, середній та дальній відстані незалежно від окулярів.

#### Протипоказання:

Наступні види пацієнтів, які, можливо, не повинні мати мультифокальну дифракційну ІОЛ:

- особи, які управляють автомобілем вночі в повсякденному житті чи яких професія або хобі залежить від хорошого нічного зору,
- особи, які потребують дуже хороших зір на близькій відстані в напілветерміах,
- особи, які є непрофесійними або професійними пілотами авіакомпаній,
- особи, які щасливі носити окуляри

#### Упаковка:

Гідратована гідрофільна лінза розміщена в тримачі для лінзи, закріпленому на пластмасовій гвинтовій кришці скляного флакона / пластикового контейнера, що містить стерильний розчин. Флакон / контейнер упакований у стерильний герметичний мішок або стерильний блистер. 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 після упаковки в умовах стерильної кімнати. Виробник гарантує стерильність продукту тільки у випадку цілісності

упаковки та без її пошкодження. Метод стерилізації зазначений на упаковці.

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

#### Умови транспортування, зберігання та управління відходами:

Поводитися обережно. Зберігати при кімнатній температурі. Не допускати впливу прямих сонячних променів чи екстремальних температур. Не заморозувати. Зберігати в сухому, захищеному від вологи / води місці. Продукт або його відходи повинні утилізуватися відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

#### Застереження:

Не використовуйте ІОЛ, якщо стерильна упаковка розкрита або пошкоджена. Не піддавайте ІОЛ повторній 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 зберігалася 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 «ризик - очікувана користь» від імплантації лінзи пацієнту в наступних раніше існуючих умовах, зазначених у відповідних медичній літературі:

- пацієнт з одним оком
- порушення колірної зору
- порушення згортання крові, відшарування сітківки, ретинопатія недоношених в медичній історії
- 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 вдавлення
- цукровий діабет у тому числі його ускладнення, наприклад, проліферативна дегенеративна ретинопатія
- анатомічні відхилення, наприклад, ускладнений доступ до ока (глибоко посаджені

оці), мікрофтальм, надзвичайно мала передня камера, невелика міотична зинія

- будь-які супутні важкі захворювання очей, включаючи увеїт, глаукома, сильна далекозорість і короткозорість, псевдоекзофіативний синдром
- захворювання рогівки: ендотеліальна дистрофія рогівки (дистрофія Фукса), важка дистрофія рогівки, неправильний роگیковий астигматизм
- розлади райдувної оболонки: синехії, есенціальна атрофія райдужки, рубеоз райдужки
- зона розслаблення зв'язкового апарату або розкриття та потенційний факодонез і підвішні лінзи
- спеціальні види катаракти, наприклад щільна (бура) ядра 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 жовтій плями, гостра дистрофія зорового нерву

#### Мультифокальні лінзи:

У зв'язку з накладенням сфокусованих і несфокусованих зображень можуть виникнути деякі візуальні ефекти. Вони можуть включати в себе сприйняття гало або радіальні лінії навколо точкових джерел світла в умовах низької освітленості. Також в умовах низької освітленості, в порівнянні з монофокальною ІОЛ, у деяких пацієнтів може бути поширеним зниження контрастної чутливості. Таким чином, пацієнтам з мультифокальною ІОЛ слід проявляти обережність при водінні автомобіля в нічний час або в умовах поганої видимості. Лікар повинен враховувати наступні важливі аспекти, які є унікальними для використання мультифокальних ІОЛ:

- Хірург повинен призначити еметропію для досягнення оптимальних візуальних характеристик.
- Пацієнти з значним передопераційним (визначається кератометрією) або очікуваним післяопераційним астигматизмом > 1,0 Дтр не можуть досягти оптимального візуального результату.
- Слід приділяти увагу центруванню ІОЛ, так як децентрація може призвести до зорових порушень при певних умовах освітлення.

Пацієнтам може знадобитися період нейроадаптації приблизно до 6 місяців, щоб досягти повної зорової переваги імплантованої мультифокальної лінзи.

Використання інтраокулярної повітряної / газової тампонади: Погіршення прозорості імплантованої ІОЛ в око людини спостерігається після внутрішньочочного введення SF6 або C3F8 газів. Візуально значне помутніння може розвиватися, що може призвести до заміни ІОЛ.

Помутніння задньої капсули (ПЗК): ПЗК проходить 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 значимі 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 впливу, електростатичної напруги, тиску або зміни тиску, джерел теплового займання або іскріння.

#### Інформація для пацієнта, Картка 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. Відповідні деталі операції повинні бути занесені до картки пацієнта, що додається. На що ж картку необхідно наклеїти одну з наклеює з детальною інформацією про лінзу з наданого набору. Ця картка видається пацієнтові, який повинен зберегти її 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 / блистерну упаковку в позначеному місці, вийміть контейнер з ІОЛ в асептичних умовах. 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. Відкладіть в сторону контейнер з водою. Тримайте утримувач лінзи, що закріплені до гвинтові кришки вертикально, лінзою вгору. Ретельно промийте ІОЛ стерильним іригаційним розчином (BSS) до імплантації / завантаження в інжектор. Не пошкодьте лінзу за допомогою постійного і безперервного тиску.

#### Виріб для імплантації:

Для імплантації мультифокальної дифракційної гідрофільної акрилової інтраокулярної лінзи використовуйте систему введення (інжектор) 1stINJECT 2.0NB Instrument.

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

При проведенні будь-якої хірургічної операції існує ризик виникнення ускладнень. Найбільш розповити 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. Вони можуть включати в себе, але не обмежуються наступними:

- пошкодження ендотелію рогівки та / або її набряк

- плоска передня камера після видалення лінзи
- відшарування десцеметової мембрани
- підтікання / розкриття рани
- термічні опіки
- астигматизм, набряк / бульозна кератопатія
- увеїт
- 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, знічний блок
- пошкодження ІОЛ під час введення
- післяопераційне помутніння ІОЛ
- неправильне розташування ІОЛ під час операції

- відшарування сітківки
- втрата експлодційного тіла
- підняття внутрішньочочного тиску (відкритокутова / закритокутова глаукома)
- кістозний набряк макули
- пошкодження задньої капсули
- відблиски
- пілоліон
- ендодфальміт
- дислокація ІОЛ
- знічний блок
- набряк рогівки (строми)
- запалення райдужної оболонки ока
- астенотічний 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
- незадовільний візуальний результат через неправильну рефракцію ІОЛ
- зміщення ІОЛ (децентрація, нахил, осовий зсув)

#### 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. Наступні параметри впливають на зміну розрахунку оптичної сили обраної лінзи:

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

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

#### 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/lib/index.htm

#### Надання відомостей про несприятливі побічні реакції, скарги та інше пов'язане з медичним виробом, Повернення бракованого продукції:

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. 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. 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  
Будь-яка національна версія була переведена з основного тексту на англійській мові. Якщо ви стикаєтесь 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
- 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  
[info@1stq.eu](mailto:info@1stq.eu) www.1stq.eu