

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

### Торична прогресивна інтраокулярна лінза для імплантації в капсульний мішок.

З інструкцією можна ознайомитися на нашому сайті: [www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

#### Склад:

Однокомпонентна торична прогресивна асферична інтраокулярна лінза (ІОЛ), виготовлена з очищеного гідрофільного акрилу з ковалентно зв'язаним УФ-абсорбентом. В деяких випадках лінзи виготовляються додатково з ковалентно зв'язаним жовтим хромофором, який служить в якості фільтра синього діапазону ультрафіолетового випромінювання.

#### Опис:

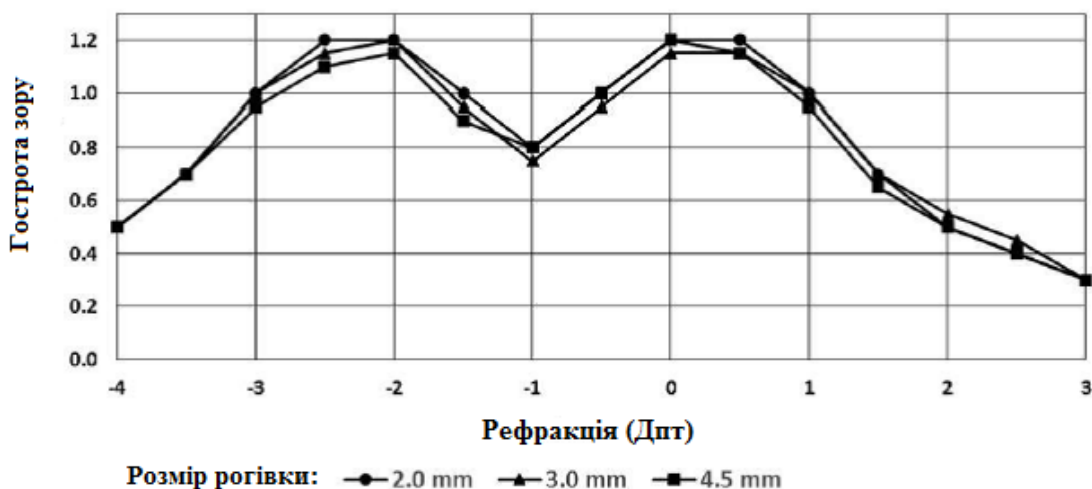
Дана інтраокулярна лінза є виробом точної оптики, що виготовляється з застосуванням точних методів обробки. Технологія виготовлення та система управління якістю 1stQ відповідають міжнародним стандартам і сертифіковані відповідно до ISO 13485 і 93/42/ЄЕС та вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,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

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 для відновлення оптичних характеристик.

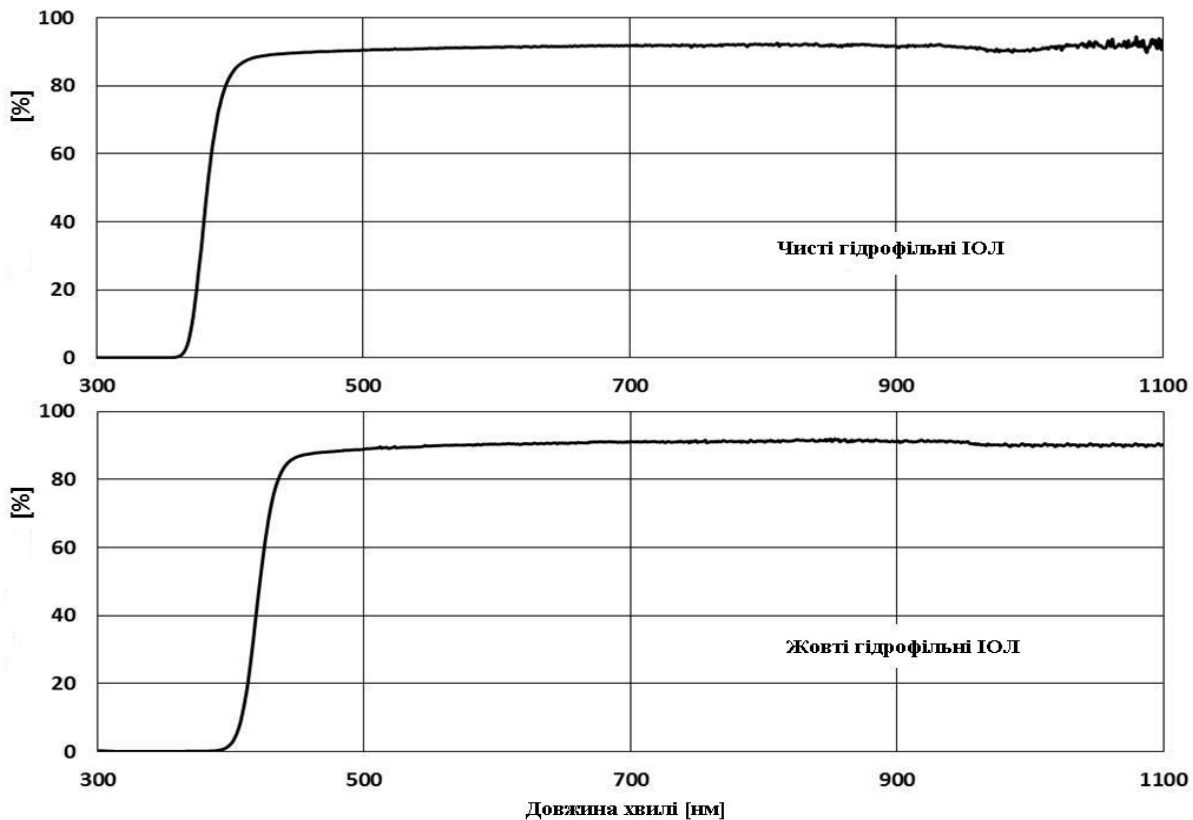
Торичні лінзи Basis мають плюсовий циліндр та позначені двома тонкими лініями на задній поверхні лінзи, близької до з'єднання гаптики/оптики для визначення плоского меридіану ІОЛ (див.нижче). Торична поверхня знаходиться на задній частині, у випадку біторичних ІОЛ з обох сторін.

Передня поверхня ІОЛ має аподизовану дифракційну оптичну поверхню.

**Середня крива розфокусування для дифракційної ІОЛ, доповнення 3,5 дпт**



Середній спектральний коефіцієнт пропускання гідрофільної ІОЛ



Оптичні властивості, такі як сила рефракції (сферичний еквівалент для торичних лінз), сила циліндру торичних лінз, додаткова сила прогресивних лінз, а також розміри лінзи, наприклад, розмір оптики, загальний розмір ІОЛ, або ангуляція гаптика (за наявності) вказані на етикетках первинної та вторинної упаковки.

Дизайн цієї ІОЛ з гострим 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:**

Гідрофільні ІОЛ знаходяться в скляній флаконі/пластиковому контейнері зі стерильною водою. Флакон/ контейнер упаковані в стерильний захисний пакет або 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 утилізація:**

Поводитися обережно.

Зберігати при кімнатній температурі.

Запобігати впливу прямих сонячних променів або екстремальних температур.

Не заморожувати.

Зберігати в сухому місці, захищеному від вологи/води.

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

### **Стерилізація і термін дії:**

Ця ІОЛ була стерилізована парою після упаковки в умовах чистого приміщення.

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:**

Всі Basis ІОЛ 1stQ призначені для імплантації в задню камеру капсульного мішка ока дорослої людини після хірургічного видалення катарактної лінзи, щоб замінити людський природний кришталік. Ця ІОЛ забезпечує необхідну корекцію зору: астигматизму і попередньої помилки рефракції у пацієнта, який додатково бажає мати зір на близькій, середній і дальній відстані та бути більш незалежним від окулярів.

### **Протипоказання:**

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

- особи, які водять автомобіль в нічний час, або чия професія або хоббі залежать від хорошого нічного зору;
- особи, яким потрібен хороший зір на близькій відстані в напівтемряві;
- особи, які є професійними або непрофесійними пілотами;
- пацієнти, які щасливі носити окуляри

### **Застереження:**

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 відповідній медичній літературі:

- хороїдальний крововилив
- надзвичайно мала передня камера
- важка дистрофія рогівки
- пошкодження циннових зв'язок
- неконтрольована глаукома
- діабетична ретинопатія
- рецидивне запалення переднього або заднього сегмента невідомої етіології
- значна втрата склоподібного тіла
- розрив задньої капсули
- важка атрофія зорового нерва
- недоліки колірної зору
- хронічний увеїт
- клінічно значимі зміни в макулі / ПЕС
- відшарування сітківки
- пацієнти після рефракційної хірургії
- кератоконус
- вікова макулодистрофія
- пацієнти з одним оком або пацієнти зі зниженим або втраченим зором на одне око
- будь-яке захворювання ока, при якому гострота зору після операції не буде більша ніж 0.5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, аніридія, ексцентричне положення зіниці)
- порушення згортання крові
- відшарування сітківки

## Мультифокальна торична Basis ІОЛ

- ретинопатія недоношених в медичній історії
- 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 вдавлювання склери
- діабет, в тому числі його ускладнення, наприклад, проліферативна діабетична ретинопатія
- анатомічні відхилення, наприклад, важкий доступ до ока (наприклад, глибоко посажені очі), мікрофтальм, надзвичайно мала передня камера, невелика міотична зіниця
- будь-які супутні важкі захворювання очей, включаючи увеїт, глаукому, високу далекозорість і короткозорість, псевдоексfolіативний синдром
- захворювання рогівки, напр., ендотеліальна дистрофія рогівки (дистрофія Фукса), важка дистрофія рогівки, неправильний рогівковий астигматизм
- розлади райдужної оболонки, як синехія, есенціальна атрофія райдужки, рубезо райдужки
- Зона розслаблення зв'язкового апарату або розкриття та потенційний факодонез і підвивих кришталіка
- особливі типи катаракти, наприклад, щільна (бура) ядерна катаракта, задня полярна катаракта, біла (зріла коркова) катаракта, катаракта через краснуху / кір, катаракта, не пов'язана з віком
- розлади судинної оболонки, сітківки та зорового нерва, наприклад, хороїдальні крововиливи, відшарування сітківки, макулодистрофія, важка дистрофія зорового нерва

### 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, відшарування десцеметової оболонки або ендотелію
- набряк рогівки (строми), бульозна кератопатія крововилив, гіфема
- підвищений внутрішньоочний тиск, вторинна глаукома
- цистоїдний макулярний набряк
- увеїт
- травма райдужки, зіничний блок, пролапс райдужки, зрощення зіниці, захоплення райдужки, ірит, вродження епітелію
- 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, неправильне розміщення ІОЛ під час операції
- непередбачувані зміни в рогівці через хірургічне втручання, наприклад, астигматизм, плоска передня камера
- втрата склоподібного тіла
- зінична мембрана
- синехія

## Мультифокальна торична Basis ІОЛ

- відкритий розріз, підтікання розрізу/відкривання
- термічні опіки
- пошкодження ІОЛ під час імплантації
- пошкодження передньої і задньої капсули (наприклад, розриви, надриви) або цинових зв'язок
- капсульний фімоз та синдром капсульного блоку
- помутніння задньої капсули (ПЗК)
- післяопераційне помутніння / кальцифікації ІОЛ, відкладення, зміна кольору, знебарвлення
- астенічний 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

### 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 SF<sub>6</sub> або C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>. Може розвиватися значне помутніння зору, 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, термічних джерел займання і прискорення.

### Застереження:

- Зберігайте ці інструкції для використання і уважно прочитайте перед застосування цього медичного виробу
- 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 жодним 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).
- Не використовуйте гідрофільну акрилову ІОЛ, якщо в контейнері лінзи немає рідини.
- Не використовуйте рідину для зберігання гідрофільної ІОЛ.
- Тимчасове помутніння лінзи може виникнути через значну зміну температури (наприклад,

## Мультифокальна торична Basis ІОЛ

коли зберігається при температурі нижче кімнатної). Це явище не пошкоджує матеріал лінзи і лінза повертає прозорість після врівноваження температури.

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. Можливе зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальною ІОЛ в деяких пацієнтів, 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 без додаткової торичної корекції.
- 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 не можуть не отримати додаткового зору на близьку відстань
- Пацієнтам може знадобитись час на нейроадаптацію, приблизно до 6 місяців, для того, щоб випробувати всі переваги зору з імплантованою мультифокальною функцією.

### **Передопераційний 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. Важливо, щоб вимірювання проводилися в узгодженому порядку з використанням стандартних налаштувань. Етикетка 1stQ ІОЛ містить відповідні оптичні параметри лінзи, в тому числі додаткову силу лінзи.

Значення А-константи, вказане на зовнішній етикетці, представлено 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](http://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.

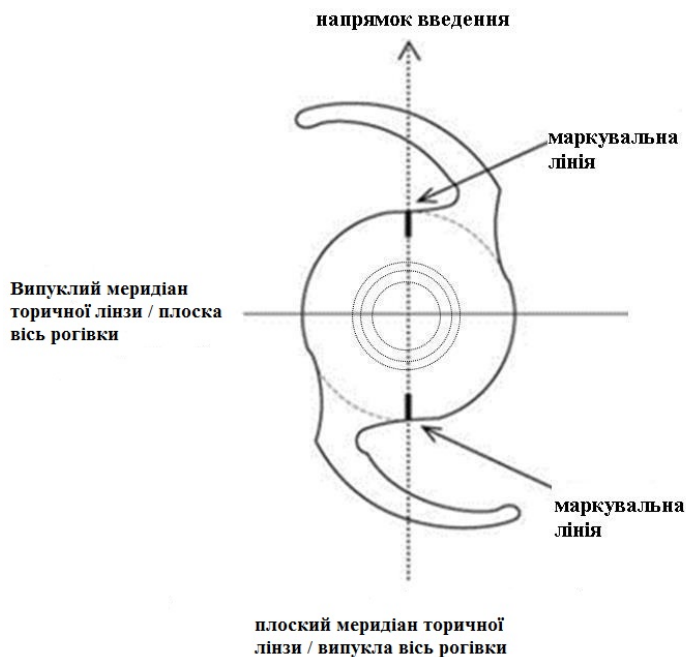
Неправильне суміщення плоского меридіану торики може негативно вплинути на корекцію астигматизму. Таке зміщення може трапитися через неточну передопераційну кератометрію/біометрію, неточне маркування роگیвки, неточне розміщення ІОЛ під час операції, непередбачувані хірургічні зміни в роگیвці або фізичне обертання ІОЛ після імплантації. Для того щоб мінімізувати цей вплив, хірург повинен забезпечити точну передопераційну кератометрію та біометрію і проконтролювати правильне положення та орієнтації торичної ІОЛ в кінці операції.

## Мультифокальна торична Basis ІОЛ

Торичні ІОЛ 1stQ промарковані 2 тонкими лініями на задній поверхні ІОЛ, близько до з'єднання гаптики/оптики для ідентифікації плоского меридіану ІОЛ, який повинен бути на суміщений з випуклою віссю на рогівці поворотом ІОЛ в капсульному мішку за годинниковою стрілкою.

Перед операцією око, яке оперується, повинно бути помічене на лімбі наступним чином:

- Перед нанесенням позначок переконайтеся, що лімб сухий.
- Під час звичайних передопераційних заходів позначте горизонтальну ( $0^{\circ}$ - $180^{\circ}$ ) 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.



- За добу до імплантації рекомендується зберігати ІОЛ при кімнатній температурі.
- Уважно ознайомтесь з етикетками на упаковці для отримання інформації про модель лінзи, силу і термін придатності.
- Переконайтеся, що модель ІОЛ і оптична сила відповідає результатам передопераційної біометрії.
- Для імплантації ІОЛ використовуйте систему введення (інжектор) 1stINJECT 2.0NB Instrument. У випадку торичних лінз зі сферичним еквівалентом (SEQ) > 20,5 Дптр використовуйте 1stINJECT 2.4NB Instrument. Перевірте термін придатності.
- 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).

## Мультифокальна торична Basis ІОЛ

- У стерильному середовищі відкрийте захисний пакет або блистер та вийміть контейнер з ІОЛ з упаковки.
- Перевірте що інформація на етикетці контейнера (моделі, оптична сила і серійний номер), відповідає інформації на контейнері, первинній упаковці і коробці.
- Обережно відкрийте контейнер та дістаньте лінзу. Тримайте лінзу обережно, щоб уникнути пошкодження оптики або гаптики лінзи. При роботі з ІОЛ використовуйте відполіровані інструменти без зубців. Не беріть оптичну частину пінцетом.
- Ретельно промийте лінзу стерильним внутрішньоочним іригаційним розчином (BSS).
- Перевірте ІОЛ на наявність дефектів або сторонніх матеріалів.
- Обережно помістіть лінзу у відповідний прилад для введення; уникайте будь-якого контакту або пошкодження оптики або гаптики лінзи. Для завантаження і введення лінзи дотримуйтесь інструкції із використання інжектора.
- Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі довше 1 хвилини. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані більше ніж 3 хвилини. Якщо цей час було перевищено лінзу необхідно викинути.
- Контрольованим чином введіть лінзу. Не тисніть занадто сильно. Можливий невеликий початковий опір. Надмірний опір вказує на затиснення лінзи. Якщо інжектор заблокований ІОЛ, необхідно відмовитися від нього.
- Весь процес введення повинен бути безперервним Ніколи не відтягуйте поршень назад, в іншому випадку гаптика може пошкодитися.
- Коли лінза вийшла з кінчика картриджа, припиніть тиснути на поршень.
- Викиньте інжектор після використання.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен досягти ідеального розміщення, орієнтації і центрування в капсулярному мішку і емметропії..
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишки віскоеластичу 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.

### 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.

### Посилання:

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



Мультифокальна торична Basis ІОЛ

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 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.

**Позначення, що використовуються:**

	Повторно стерилізувати <b>ЗАБОРОНЕНО</b>		Серійний номер
	Повторно використовувати <b>ЗАБОРОНЕНО</b>		Стерилізовано паром або сухим жаром
	Зберігати в темному місці		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Зберігати в сухому місці		Виробник
	Використати до (дата)		CE сертифіковано
	Ознайомтеся з інструкцією для використання	 UA.TR.039	Національний знак відповідності

**Відповідальність:**

1stQ не несе відповідальності за неналежний вибір моделі лікарем, за неправильне поводження, використання, застосовану хірургічну техніку, а також за будь-які лікарські помилки.

Цей продукт може бути змінений з або без попереднього повідомлення.

Зміни щодо поліпшення можуть бути здійснені стосовно специфікації, 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**  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim  
Germany

Tel: +49 621 7895 3790  
Fax: +49 621 7895 3791  
www.1stq.eu  
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](http://www.tmx.kiev.ua)