

## Gebrauchsanweisung

### AddOn® IOL - hydrophile sterile Intraokularlinse zur Implantation in den Ziliarsulkus

Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite bereitgestellt: [www.1stq.de](http://www.1stq.de)

#### **Inhalt:**

Eine sterile faltbare einstückige Intraokularlinse (AddOn IOL) aus hochreinem hydrophilem Acrylat, mit kovalent gebundenem UV-Absorber für den einmaligen Gebrauch.

#### **Beschreibung:**

Diese Intraokularlinse ist ein feinoptisches Erzeugnis, das in Präzisionsarbeit gefertigt wird. Die Herstellung und das Qualitätsmanagement-System von 1stQ stimmen mit internationalen Standards überein und sind nach ISO 13485 und 93/42/EEC zertifiziert.

**AddOn® Sphärische IOL** ermöglicht Sehen in der Ferne.

**AddOn® Progressive IOL** ermöglicht Sehen in der Ferne, im Nah- und im Intermediärbereich.

**AddOn® Torische IOL** ermöglicht die Korrektur eines Astigmatismus.

**AddOn® SML IOL** ermöglicht zusätzliches Sehen im Ultra-Nahbereich durch Lupenfunktion.

AddOn IOLs besitzen eine abgerundete Optik und vier abgerundete flexible Haptiken. Progressive AddOn IOLs (multifokal diffraktiv) sind apodisiert.

Das weiche Material kann vor der Implantation gefaltet werden, so dass eine Implantation durch eine kleinere Inzision als der Durchmesser des Produkts möglich wird. Nach chirurgischem Einbringen in das Auge entfaltet sich das Produkt in die ursprüngliche Form.

Die optischen Eigenschaften, z.B. Brechkraft (sphärisches Äquivalent bei torischen Linsen), Zylinder von torischen Linsen, Addition bei multifokalen Linsen, und die Linsenmaße, z.B. Größe der Optik, Gesamtgröße der Linse, werden auf den Etiketten der Primär- und Sekundärverpackungen angegeben.

#### **Indikationen (Anwendungsgebiete):**

Alle 1stQ AddOn IOLs sind – falls nichts anderes auf dem Faltpack angegebene ist – zur Implantation in den Ziliarsulkus eines pseudophaken Auges vorgesehen, nach Implantation einer Intraokularlinse in den Kapselsack.

- Sphärische AddOn IOL dienen zur Korrektur von Rest-Refraktionsfehlern des pseudophaken Auges.
- Progressive AddOn IOLs dienen zum Sehen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich mit verbesserter Brillenunabhängigkeit und zur Korrektur von Rest-Refraktionsfehlern des pseudophaken Auges.
- Torische AddOn IOLs dienen zur Korrektur von Astigmatismus und von Rest-Refraktionsfehlern des pseudophaken Auges.
- AddOn SML IOLs dienen zum Sehen im Ultra-Nahbereich mit verbesserter Brillenunabhängigkeit und zur Korrektur von Rest-Refraktionsfehlern des pseudophaken Auges bei Patienten mit trockener alters-abhängiger Makuladegeneration (AMD).

**Kontraindikationen:**

Abgesehen von unspezifischen Gegenanzeigen in Verbindung mit jeder Art von ophthalmologischer Chirurgie muss die folgende, nicht vollständige Liste spezifischer Gegenanzeigen beachtet werden:

Für alle AddOn IOL Modelle:

- Mikrophthalmie oder flache Vorderkammer, enger Winkel, kongenitale Augenabnormalitäten
- Amblyopie, anti-inflammatorische Langzeit-behandlung
- Aktive okuläre Erkrankungen (z.B. schwere Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, Netzhautablösung, nicht medikamentös behandelbares chronisches Glaukom, Irisatrophie, schwere Zonulopathie)
- Kinder unter 18 Jahren
- Dekompensation oder mittige Erkrankungen der Hornhaut, endotheliale Insuffizienz
- Pseudophake Patienten mit einer fehlerhaft oder instabil positionierten Kapselsack-fixierten Intraokularlinse
- Eine sichere Platzierung an der vorgesehenen Position ist nicht möglich, z.B. aufgrund des Fehlens einer sicheren peripheren Vorderkapsel, fehlender intakter Zonulafasern, oder einer ungewöhnlichen oder unregelmäßigen Anatomie des Ziliarsulkus.

Zusätzlich für progressive AddOn IOL:

Folgende Patienten sollten keine multifokale diffraktive IOL erhalten:

- Patienten mit Augenerkrankungen außer der Katarakt, die eventuell weitere Sehschärfeverluste bis zu einem Visus von 0,63 oder schlechter verursachen könnten.
- Patienten, bei denen erwartet wird, dass sie eine Laserbehandlung der Netzhaut benötigen.
- Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass weniger als 1,5 Dioptrien Astigmatismus postoperativ erreicht werden.
- Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie sich an simultan erzeugte Bilder auf der Netzhaut gewöhnen.
- Patienten mit einer multifokalen IOL im Kapselsack.
- Patienten, die sehr gutes Sehvermögen bei Nahsicht im Halbdunkel benötigen,
- Patienten, die beruflich nachts Fahren oder deren Beschäftigung oder Hobbies sehr gute Nachtsicht erfordern,
- Patienten, die beruflich oder privat als Piloten tätig sind,
- Patienten mit Keratokonus, altersabhängiger Makuladegeneration oder anderen Krankheiten, bei denen kein postoperativer Visus besser als 0,5 erwartet wird (z.B. Amblyopie, Nystagmus, Retinitis pigmentosa, Aniridie, dezentrierte Pupille).
- Monokulare Patienten, bzw. bei verminderter oder verlorener Sehkraft auf einem Auge.
- Personen, die mit Korrekturbrillen zufrieden sind.

Zusätzlich für AddOn SML IOL:

- Aktive neovaskuläre AMD, oder trockene AMD mit best-korrigiertem Fernvisus < 0.1
- Neovaskularisierung der Iris
- Subluxation
- Aphakie
- Nicht behandeltes Glaukom
- Schlechte Netzhautfunktion
- Patienten mit einer multifokalen IOL im Kapselsack
- Mittige Hornhauterkrankungen

**Verpackung:**

Die hydrophile hydrierte Linse wird von einem Linsenhalter im Plastik-Schraubdeckel eines mit sterilem Wasser gefüllten Glasfläschchens/Plastikbehälters gehalten.

Das Fläschchen/der Behälter ist in einem sterilen Klarsichtbeutel oder in einem sterilen Blister verpackt.

Die Außenverpackung enthält das Produkt, einen Satz Aufkleber für administrative Zwecke mit Produktangabe, sowie eine Patientenkarte, die ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden muss.

**Sterilisation:**

Nach Verpackung unter Reinraumbedingungen wurde diese Intraokularlinse mit Dampf sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

**Transport, Lagerung und Entsorgung:**

Vorsichtig behandeln.

Lagerung bei Raumtemperatur.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen aussetzen.

Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.

Trocken lagern, vor Feuchtigkeit / Nässe schützen.

Das Produkt oder Abfallmaterial davon ist in Übereinstimmung mit örtlichen/nationalen Regelungen und Anforderungen zu entsorgen.

**Verfallsdatum:**

Dieses Medizinprodukt nicht nach Ablauf des auf dem Karton/Beutel/Blister und dem Primärbehälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

**Warnhinweise:**

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung feucht, offen oder beschädigt ist.
- Nicht resterilisieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Keine Wiederverwendung – Wiederverwendung kann ernste Gesundheitsrisiken durch Unsterilität oder einen durch die vorherige Verwendung bedingten mechanischen Defekt hervorrufen.
- Nur sterile intraokulare Spüllösungen, wie sterile Ringerlösung oder steriles BSS, verwenden.
- Keine hydrophile Acryllinse verwenden, wenn der Linsenbehälter keine oder zu wenig Flüssigkeit enthält.
- Die Aufbewahrungsflüssigkeit darf nicht verwendet werden.
- Falls eine hydrophile Acryllinse vor der Implantation unter Raumtemperatur gelagert wurde, so kann sich eine vorübergehende Trübheit der Linse ergeben – diese physikalische Reaktion schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach Temperaturanpassung in jedem Fall wieder klar wird.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Zur einwandfreien Implantation sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und einen oder mehrere angemessene Kurse erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Implantation durchzuführen.

Eine genaue Berechnung der benötigten Linsenstärke ist notwendig für den Erfolg der Implantation. Insbesondere für progressive AddOn IOL sollte der Arzt Emmetropie anstreben und die IOL sorgfältig zentrieren um Sehbeeinträchtigungen zu vermeiden.

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände (wie in relevanter medizinischer Fachliteratur beschrieben) zu entscheiden (einige können den Erfolg der visuellen Verbesserung durch den Eingriff reduzieren, insbesondere bei diffraktiven Linsen):

- Einäugiger Patient, bzw. Patienten mit reduzierter/verlorener Sehfähigkeit in einem Auge
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Störungen durch Blutungen
- Netzhautablösung, Frühgeborenen-Retinopathie in der medizinischen Vorgeschichte
- Gegenwärtige oder kürzliche Behandlung mit gerinnungshemmenden Antikoagulanzen, Thrombozyten-Aggregationshemmern oder systemischen adrenergischen alpha-1a-Antagonisten (z.B. Tamsulosin)
- Vorausgegangene Augenchirurgie, z.B. keratorefraktive Chirurgie, (penetrierende) Keratoplastik, pars-plana-Vitrektomie, Ablatiochirurgie mit Skleraploomben
- Diabetes und relevante Komplikationen, z.B. proliferative diabetische Retinopathie
- Anatomische Besonderheiten, z.B. erschwerter Zugang zum Auge (z.B. tiefliegende Augen), Mikrophthalmus, extrem flache Vorderkammer, enge myotische Pupille
- Jede gleichzeitig bestehende schwere Augenerkrankung, z.B. Uveitis, Glaukom, hohe Hyperopie oder Myopie, oder Pseudoexfoliationssyndrom
- Hornhauterkrankungen, z.B. Fuchs'sche Hornhautendothel-Dystrophie, gravierende Hornhaut-dystrophie, unregelmäßiger Hornhautastigmatismus
- Funktionsstörungen der Iris, z.B. Synechien, essentielle Irisatrophie, rubeosis iridis
- Schwache oder gerissene Zonulafasern/Dehiszenz, potenzielle Phakodonesis und Linsen-subluxation
- Besondere Kataraktformen, z.B. harte/dichte (braune/bruneszente) Katarakt, hinterer Polstar, posterior-polare Kortex-/Kernkatarakt, weiße (reife kortikale) Katarakt, Rubeola-hervorgerufene Katarakt, nicht-altersbedingte Katarakt
- Störungen oder Erkrankungen der Aderhaut, der Netzhaut und des Sehnervs, z.B. Aderhautblutungen, Netzhautablösung, Makuladegeneration, schwere Optikus-Dystrophie

Für optimale Ergebnisse streben Sie eine perfekte Zentrierung der IOL an.

Die Patienten sollten unterrichtet werden, dass unvorhergesehene Resultate zu fortgesetzter Brillenabhängigkeit oder zusätzlichen Eingriffen führen können.

#### Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für torische AddOn IOLs:

Fehlausrichtung des flachen Meridians der IOL mit Bezug auf die steile Hornhautachse kann die Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Solche Fehlausrichtungen können sich ergeben durch ungenaue Keratometrie, ungenaue Hornhautmarkierung, ungenaue IOL-Positionierung beim chirurgischen Eingriff, unvorhergesehene chirurgisch verursachte Hornhautveränderung oder Drehung der IOL nach der Implantation.

Um diesen Effekt zu minimieren, sollte sich der Operateur einer akkuraten präoperativen Keratometrie und Biometrie versichern und dafür Sorge tragen, dass die torische IOL am Ende des Eingriffs ordnungsgemäß platziert und ausgerichtet ist.

#### Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für progressive AddOn IOLs:

Einige visuelle Beeinträchtigungen sind durch die Überlagerung des fokussierten und des nicht fokussierten Bildeindrucks zu erwarten. Dazu kann gehören: Die Wahrnehmung von Lichtschleiern (Halos) oder radiäre Linien um punktförmige Lichtquellen herum bei schwachen Lichtverhältnissen. Einige Patienten können eine verringerte Kontrastempfindlichkeit wahrnehmen als bei einer monofokalen Linse, was bei schwachen Lichtverhältnissen ausgeprägter sein kann.

Deswegen sollten multifokale Patienten besondere Vorsicht walten lassen bei nächtlichen Autofahrten oder schlechten Sichtverhältnissen. Der Arzt sollte die folgenden wichtige Punkte berücksichtigen, die bei Verwendung von multifokalen IOLs zutreffen:

- Der Operateur muss Emmetropie anstreben, um optimale visuelle Funktionen zu erreichen.
- Patienten mit deutlichen (keratometrisch festgestelltem) präoperativem oder anzunehmendem postoperativem Astigmatismus  $\geq 1,0$  dpt können möglicherweise kein optimales visuelles Ergebnis erzielen.
- Es ist darauf zu achten, dass eine gute IOL-Zentrierung erreicht wird, da eine Dezentrierung unter gewissen Lichtbedingungen zu visuellen Störungen führen kann.
- Patienten mit zu kleiner Pupille ( $< 2,5$  mm) können möglicherweise keine Nahsicht erreichen.
- Patienten können für die Neuroadaptation einen ungefähren Zeitraum von bis zu ca. 6 Monaten benötigen, bis sich alle visuellen Vorteile der implantierten multifokalen Linse einstellen.

#### Verwendung von intraokularer Luft-/Gas-Tamponade:

Nach intraokularer Einbringung von SF<sub>6</sub>- oder C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>-Gasen ist beobachtet worden, dass die Transparenz der in das menschliche Auge implantierten IOL beeinträchtigt wird. Es kann sich eine visuell signifikante Eintrübung ergeben, die zur Notwendigkeit eines Linsenaustausches führen kann.

#### Kalkablagerungen auf IOLs:

In verschiedenen Berichten – fast ausschließlich bei diabetischen Patienten – wird eine Kalkablagerung bei Intraokularlinsen in der post-operativen Phase beschrieben.

#### Laserbehandlung:

Fokussieren Sie den Laserstrahl präzise auf den Anwendungsbereich hinter der Linse. Ein auf das Implantat fokussierter Laserstrahl würde zur Beschädigung der Linse führen.

#### **Wechselwirkungen:**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen der implantierten IOL und Medikamenten bekannt.

Gegenwärtige oder kürzliche Behandlung mit systemischen adrenergischen alpha-1a-Antagonisten (z.B. Tamsulosin) können jedoch die perioperativen Komplikationen der Kataraktchirurgie erhöhen. Der Einsatz von Thrombozyten-Aggregationshemmern und Antikoagulanzen kann das Risiko von hämorrhagischen, anästhetischen oder perioperativen Komplikationen erhöhen.

Bei normalen vorhersehbaren Umweltbedingungen sind keine signifikanten Wechselwirkungen oder mögliche Schäden bekannt, die durch Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck oder Druckveränderungen, thermische Zündquellen und Beschleunigungen verursacht werden.

#### **Patienteninformation:**

Der Chirurg, der die Implantation durchführt, muss den Patienten über das Implantat und alle bekannten Nebenwirkungen und Risiken informieren.



Der Patient soll darüber in Kenntnis gesetzt werden, dem verantwortlichen Chirurgen über alle möglicherweise eingetretenen Nebenwirkungen nach der Implantation genau zu berichten.

**Patientenkarte:**

Alle relevanten Details sollten auf der beigefügten Patientenkarte eingetragen werden, und eines der Etiketten mit den IOL-Angaben aus der beigefügten Aufkleberauswahl sollte auf die Rückseite der Patientenkarte aufgeklebt werden. Diese Karte ist dem Patienten zu übergeben, der sorgfältig auf sie achten sollte, um sie in Zukunft jedem Augenspezialisten vorlegen zu können.

**Implantationsinstrumente:**

Verwenden Sie zur Implantation das 1stInject 2.0 HB Instrument, bei torischen AddOn mit Zylindern > 6,0 dpt das 1stInject 2.4 HB Instrument.

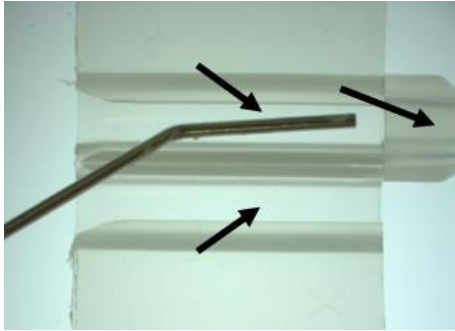
**Handhabung/Anwendungshinweise:**

- Es empfiehlt sich, die Linse einen Tag vor der Implantation bei Zimmertemperatur zu lagern.
- Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung in Bezug auf das korrekte Linsenmodell, die Brechkraft, sowie die Haltbarkeit.
- Stellen Sie sicher, dass Linsenmodell und Brechkraft den Ergebnissen der präoperativen Biometrie entsprechen.
- Öffnen Sie in aseptischer Umgebung den Klarsichtbeutel / Blister an der markierten Stelle und entnehmen Sie den Behälter.
- Vergewissern Sie sich nach Öffnen des Klarsichtbeutels / Blisters, dass die Informationen (Modell, Stärke und Seriennummer) auf dem Etikett der Primärverpackung und des Behälters mit denen der Außenverpackung übereinstimmen.
- Bringen Sie unter aseptischen Bedingungen den Injektor, relevantes viskoelastisches Material und den Behälter mit der IOL in den sterilen Operationssaal.
- Stellen Sie den wassergefüllten Behälter zur Seite. Nehmen Sie den an der Schraubkappe befestigten Linsenhalter und halten Sie ihn vertikal mit der Linse nach oben.
- Spülen Sie die Linse gründlich mit steriler intraokularer Irrigationslösung (BSS) vor der Implantation/Insertion in den Injektor. Lassen Sie die IOL nicht länger als 1 min an der offenen Luft.
- Laden Sie die IOL vorsichtig, ohne dass sie eingeklemmt oder beschädigt wird. Benutzen Sie nicht-gezahnte polierte Instrumente und fassen Sie nicht den optischen Bereich mit der Pinzette. Implantieren Sie die IOL nach dem Falten innerhalb von 3 min.

Laden der AddOn IOL in die Kartusche:

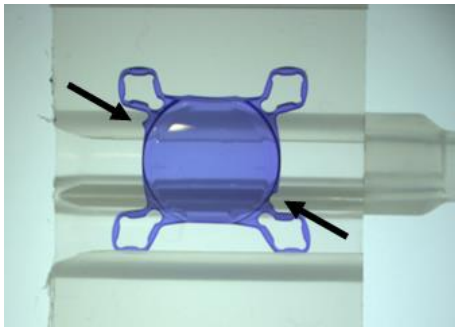
Die folgenden Schritte zeigen eine sphärische AddOn IOL und das 1stInject 2.0HB Injektionssystem (die IOL ist zur besseren Visualisierung blau eingefärbt).

Schritt 1



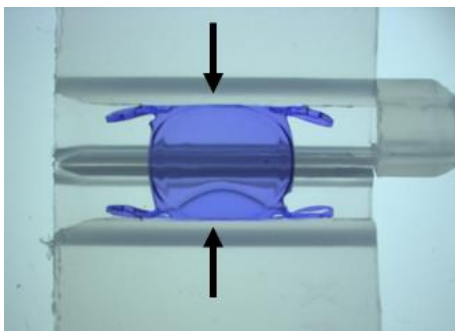
Öffnen Sie die Flügel der Kartusche vollständig auf einen Winkel von 180°. Geben Sie in die Spitze und auf beide Kerben der Kartusche ein Viskoelastikum (siehe Pfeile). Balanced salt solution (BSS) sollte nicht als Gleitmittel verwendet werden.

Schritt 2



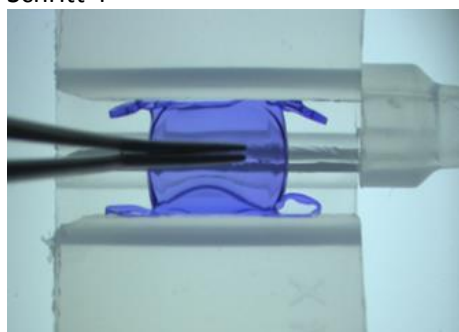
Positionieren Sie die Linse in der Kartusche: die Markierungen liegen bei 4 Uhr rechts neben der Haptik und bei 10 Uhr links neben der Haptik (siehe Pfeile).

Schritt 3



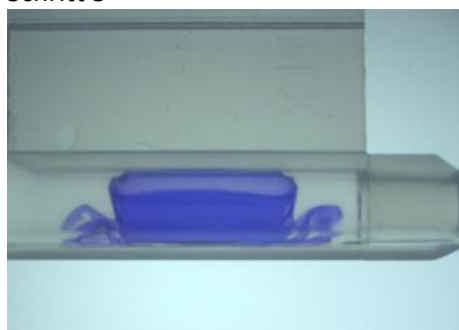
Legen Sie die Linse in Form eines „umgekehrten U“ (∩) mittig in die Kartusche ein. Stellen Sie sicher, dass sich die Haptikränder unter den Kanten des Kartuschenflügels (Führungsschienen, siehe Pfeile) befinden und nicht verdreht sind.

#### Schritt 4



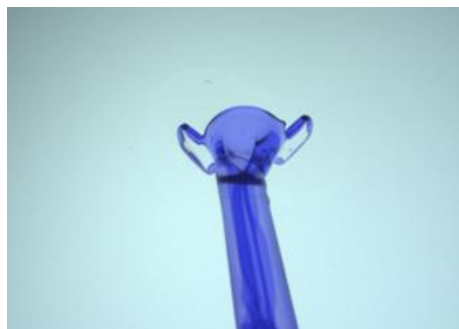
Halten Sie die Linse mit der Pinzette in Position, damit der Optikrand unter der Kante des Kartuschenflügels bleibt. Stellen Sie sicher, dass sich die Haptiken und die Optik vollständig in der Ladeeinheit der Kartusche befinden. Während Sie die Linse in Position halten, schließen Sie vorsichtig die Flügel der Kartusche.

#### Schritt 5



Überprüfen Sie visuell, dass die Linse symmetrisch innerhalb der Ladeeinheit gefaltet und nicht eingeklemmt ist. Setzen Sie dann die Kartusche in den Injektor ein (befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Injektors).

#### Schritt 6a



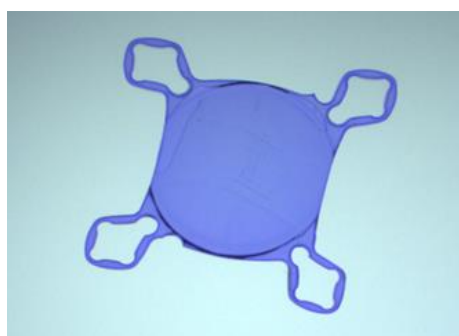
Schieben Sie nun langsam und kontrolliert die Linse aus der Kartusche in das Auge. Der gesamte Vorwärtsschub darf nicht unterbrochen werden, bis die Injektion abgeschlossen ist! Ziehen Sie den Kolben auf keinen Fall wieder zurück!

Ein anfänglich leichter Widerstand ist möglich. Ein großer Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.

Üben Sie keinen zu starken Druck auf den Kolben aus.

Drücken Sie den Kolben nur soweit nach vorne, bis sich die Linse vollständig aus der Kartusche entfaltet hat.

#### Schritt 6b



Eine korrekte Positionierung im Sulkus ist erreicht, wenn die IOL leicht gedreht werden kann, wie es sonst für Hinterkammerlinsen üblich ist.

Der operierende Arzt soll sicherstellen, dass die Linse mit der korrekten anterior-posterioren Ausrichtung zentriert und ohne Kippung in den Ziliarsulkus und (wenn torisch) mit der korrekten axialen Ausrichtung implantiert ist.



### Implantation einer torischen AddOn IOL:

Das zu operierende Auge sollte präoperativ in der folgenden Vorgehensweise am Limbus mit Markierungen versehen werden:

- Stellen Sie sicher, dass der Limbusbereich trocken ist, bevor die Markierungen angebracht werden.
- Im Verlauf der üblichen präoperativen Maßnahmen markieren Sie die horizontale ( $0^{\circ}$ - $180^{\circ}$ ) Achse auf der Hornhaut als Referenzachse, während der Patient sich in Sitzposition befindet und nach vorn schaut, um Zyklotorsion zu vermeiden.
- Im OP-Saal markieren Sie dann die steile Hornhautachse am für den Eingriff vorbereiteten Patienten in liegender Position.
- Markieren Sie die Inzisionsachse.
- Verwenden Sie das Operationsmikroskop.

Die torischen AddOn IOLs von 1stQ weisen 2 feine Linienmarkierungen auf der anterioren Oberfläche auf, um den flachen Meridian der IOL zu bestimmen. Diese Linien weisen den Pluszylinder der IOL aus, der auf die (präoperativ markierte) steile Hornhautachse ausgerichtet werden muss, um den Brechwert der flachen Hornhautachse zu korrigieren.

Nach Entfernung des viskoelastischen Materials muss die die korrekte Ausrichtung der Markierungslinien nochmals überprüft werden.

Abb. 1: Die optischen Merkmale der torischen Linse

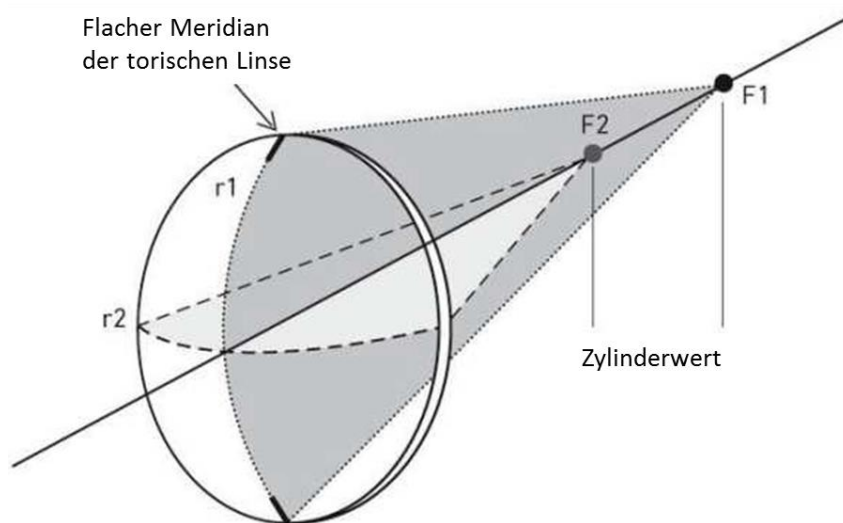
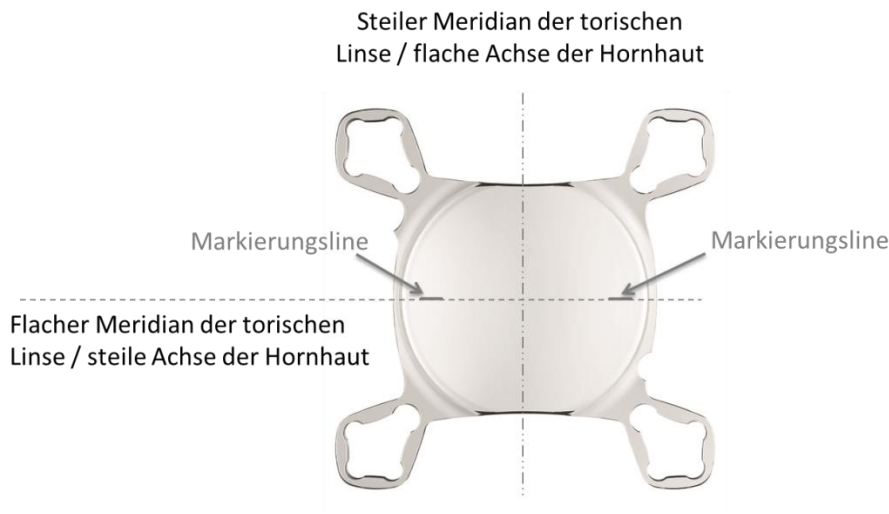


Abb. 2: Positionierung der torischen Linse im Sulcus ciliaris



#### **Mögliche prä-, peri- und post-operative Komplikationen und unerwünschte Effekte:**

Jeder chirurgische Eingriff beinhaltet auch Risiken.

Die häufigsten potenziellen Komplikationen und unerwünschte Effekte in Verbindung mit Katarakt- oder Implantationschirurgie – von denen einige zu einem sekundären chirurgischen Eingriff oder medikamentöser Behandlung führen können – werden in der relevanten medizinischen Literatur behandelt. Diese können folgende Zustände umfassen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Pigmentdispersion
- wiederkehrende Iridocyclitis
- Infektionen, Vitritis
- Transientes, persistentes oder sekundäres Glaukom
- Schädigung des Hornhautendothels und/oder Hornhautödem
- Flache Vorderkammer nach Linsenextraktion
- Ablösung der Descemet-Membran
- Wundleckage, Dehiszenz
- Hitzenekrosen
- Astigmatismus, Ödem/ bullöse Keratopathie
- Uveitis
- Blutung in einem oder mehreren Augenabschnitten
- Radiäre Vorderkapselrisse
- Hinterkapselruptur
- Kapselphimose und Kapselblocksyndrom
- Später Riss des Kapselsacks mit posteriorer IOL-Dislokation
- Hinterkapseltrübung (PCO), Nachstar
- Zonulaschäden mit nachfolgender posteriorer IOL-Dislokation, einschl. Sunset-Syndrom
- Geöffneter Wundspalt/unzureichender Wundverschluss
- Iritis, Irisprolaps, Iristrauma, seclusio pupillae, Iriseinklemmung (iris capture), Epithel-einwanderung, Pupillarblock
- Beschädigung der IOL oder des Kapselsacks bei der Implantation
- Postoperative Trübung oder Kalzifizierung der IOL, Ablagerungen, Entfärbung

- Falsche IOL-Platzierung während des chirurgischen Eingriffs
- Netzhautablösung
- Glaskörperverlust
- Erhöhter Augeninnendruck (Winkelblockglaukom/ Engwinkelglaukom/ Offenwinkelglaukom)
- Zystoides Makulaödem
- Zyklitische Membran
- Hypopyon
- Endophthalmitis
- Linsen-Dislokation
- (Stromales) Hornhautödem
- Hypheme
- Synechien
- Blendungen

Zusätzliche mögliche Komplikationen bei progressiven AddOn IOL:

- Asthenopische Beschwerden oder Adaptionsschwierigkeiten
- Reduzierter bestkorrigierter Fernvisus
- Vermindertes Kontrastsehen
- Verminderte Nachtsichtfähigkeit (auch bei ungünstigen Sichtverhältnissen)
- Wahrnehmung von Halos und Strahlenkranzerscheinungen
- Verzögerte Neuroadaptation

Folgende Komplikationen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) können zur Notwendigkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffes führen:

- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis, Verschlechterung des Visus, z.B. aufgrund falscher Refraktionswerte
- IOL-Dislokation (Dezentrierung, Kippung, Axialverschiebung, Verdrehung)
- Pupillenblock, Iriseinklemmung
- Wundleckage
- Netzhautablösung

**Berechnung der IOL-Brechkraft:**

Das Etikett einer IOL von 1stQ enthält die relevanten optischen Parameter, abhängig vom Linsentyp: sphärische Brechkraft, bzw. sphärisches Äquivalent, torischer Zylinder und/oder zusätzliche Brechkraft (Addition) der Linse.

Akkurate, aktuelle und vollständige Keratometrie, Biometrie (Achslänge, Vorderkammertiefe, Hornhautradien) und Visusmessung (s.c./c.c. und subjektive Refraktion) sind unabdingbare Voraussetzungen für erfolgreiche Visusergebnisse. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Messungen in konsistenter Art und Weise unter Verwendung von Standard-Einstellwerten vorgenommen werden.

Die optimale Linsenstärke sollte präoperativ anhand der Erfahrung des Arztes, seiner Präferenzen sowie der beabsichtigten Linsenplatzierung bestimmt werden, ggf. mit Hilfe qualifizierter Optometristen.

Die folgenden Parameter haben Auswirkungen auf die Variationsbreite bei der errechneten Brechkraft der ausgewählten Linse:

- Refraktiver Indexwert der Hornhaut (für die USA und den Großteil der Welt  $n=1,3375$ , in mehreren Teilen Europas  $n=1,332$ )
- Verwendetes Augenmodell
- IOL-Berechnungsformel, die bei der Biometrie angewendet wurde

- Methode der Keratometriebestimmung
- Bestimmung der axialen Länge

Brechkraft-Berechnungen auf Basis der Biometrie und der Refraktion des Auges sind in folgenden Referenzen beschrieben:

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

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

G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

### **Übermittlung von Kundenreklamationen, einschließlich Qualitätsbeanstandungen, Nebenwirkungen und anderen Beobachtungen, die sich auf das Medizinprodukt beziehen:**

Kundenreklamationen, einschließlich Qualitätsbeanstandungen, Nebenwirkungen und andere Beobachtungen, die sich auf das Medizinprodukt beziehen, sind umgehend an 1stQ zu berichten. Es ist ein Bericht zu erstellen mit Beschreibung der Einzelheiten der Beanstandung /des Ereignisses, der angewendeten Therapie, der Produktart und der Chargen-/Seriennummer des verwendeten Medizinproduktes.

### **Produktrücksendung:**

Wenn möglich sind das Medizinprodukt und/oder seine ursprüngliche Verpackung oder Teile davon, sowie das verwendete Injektionsinstrument an 1stQ oder an den örtlichen Händler zurück zu schicken.

### Kontaktadresse für Reklamationen:

1stQ GmbH

Quality Management

Harrlachweg 1

68163 Mannheim

Germany

Tel: +49 621 717 6330

Fax: +49 621 717 6333

E-Mail: [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)

Homepage: [www.1stQ.de](http://www.1stQ.de)

### **Haftbarkeit:**

1stQ übernimmt keinerlei Verantwortung für falsche Produktwahl durch den Arzt, unsachgemäßen Einsatz, Verwendung, angewendete Operationstechnik oder jedweden anderen iatrogenen Fehler durch den implantierenden Chirurgen.












Änderungen dieses Produktes bleiben vorbehalten, gleichgültig ob vorher angekündigt oder nicht. Änderungen zur Produktverbesserung können Produktmerkmale, Form und Material betreffen. Mehrere in dieser Anleitung aufgeführte Produkttypen können möglicherweise nicht vermarktet werden.

Bitte diese Gebrauchsanleitung aufbewahren und vor der Anwendung dieses Medizinproduktes sorgfältig durchlesen. Sollten Sie nicht im Besitz der Gebrauchsanleitung sein, so fordern Sie bitte ein Exemplar an. Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite bereitgestellt: [www.1stq.de](http://www.1stq.de).

Alle nationalen Fassungen wurden basierend auf dem englischsprachigen Urtext übersetzt. Sollten Sie eine Unstimmigkeit feststellen oder Schwierigkeiten in der Interpretation haben, so orientieren Sie sich bitte an der maßgeblichen englischen Urfassung.

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.

**Verwendete Symbole:**

	Nicht erneut sterilisieren
	Nur für Einmalgebrauch (Nicht wieder verwenden)
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis (Datum)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Sterilisiert mit Dampf oder Heißluft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	CE-zertifiziert

**Hersteller:**



**1stQ GmbH**  
 Harrlachweg 1  
 68163 Mannheim  
 Germany  
[www.1stQ.de](http://www.1stQ.de)