



Gebrauchsanweisung

Monofokale refraktive hydrophile preloaded sterile Intraokularlinse zur Implantation in den Kapselsack

Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite bereitgestellt: www.1stq.de

Inhalt:

Eine sterile vorgeladene (preloaded) faltbare Intraokularlinse (IOL) aus hochreinem hydrophilem Acrylat, mit kovalent gebundenem UV-Absorber für den einmaligen Gebrauch. Einige der Acryllinsen werden optional mit gelbem kovalent gebundenem Chromophor als Blaulicht-Filter hergestellt. Dies wird durch „Y“ in der Artikelnummer gekennzeichnet.

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.

Die optischen Eigenschaften und die Linsenmaße werden auf den Etiketten der Primär- und Sekundärverpackungen angegeben.

Indikationen (Anwendungsgebiete):

Alle Basis-Linsen von 1stQ sind – falls nichts anderes auf dem Faltkarton angegeben ist – zur Implantation in den Kapselsack des Erwachsenenauges vorgesehen, nach Entfernung einer kataraktösen Linse durch extrakapsuläre Katarakt-Extraktion einschließlich Phakoemulsifikation.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bei der Implantation einer monofokalen Intraokularlinse in den Kapselsack bekannt.

Verpackung:

Ein Linsenhalter mit der hydrierten hydrophilen Linse befindet sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Plastikbehälter. Der Behälter ist mit einer Aluminiumfolie versiegelt. Dieser Behälter ist in einem sterilen Klarsichtbeutel oder in einem sterilen Blister verpackt.

Die Außenverpackung enthält den Beipackzettel, 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 dieses Produkt mit Dampf sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Das angewandte Sterilisationsverfahren ist auf dem Faltkarton angegeben. Der Indikator auf der Blisterverpackung verändert seine Farbe nach erfolgter Sterilisation mit Dampf von rosa nach braun.

**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. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Verfallsmonats.

Warnhinweise:

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung 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.
- 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.

Der implantierende Arzt muss sich mit allen Schulungsmaterialien, die durch 1stQ zur korrekten Handhabung und Insertion dieses Implantats bereitgestellt werden, vertraut machen, bevor er die Implantation durchführt.

Eine genaue Berechnung der benötigten Linsenstärke ist notwendig für den Erfolg der Implantation.

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:

- Einäugiger Patient
- 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 Skleraplomben
- 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

Verwendung von intraokularer Luft-/Gas-Tamponade:

Nach intraokularer Einbringung von SF₆- oder C₃F₈-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.

Hinterkapseltrübung (posterior capsule opacification, PCO):

PCO ist weiterhin eine der häufigsten post-operativen Komplikationen in Verbindung mit Kataraktchirurgie. Die scharfkantige Gestaltung des Randes dieser Intraokularlinse stellt eine effektive Barriere gegen PCO dar und verringert die PCO-Inzidenzrate. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich bei einigen Patienten nach dem Eingriff eine klinisch signifikante PCO ergibt.

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 beigegefügteten Patientenkarte eingetragen werden, und eines der Etiketten mit den IOL-Angaben aus der beigegefügteten 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.

Handhabung/Anwendungshinweise:

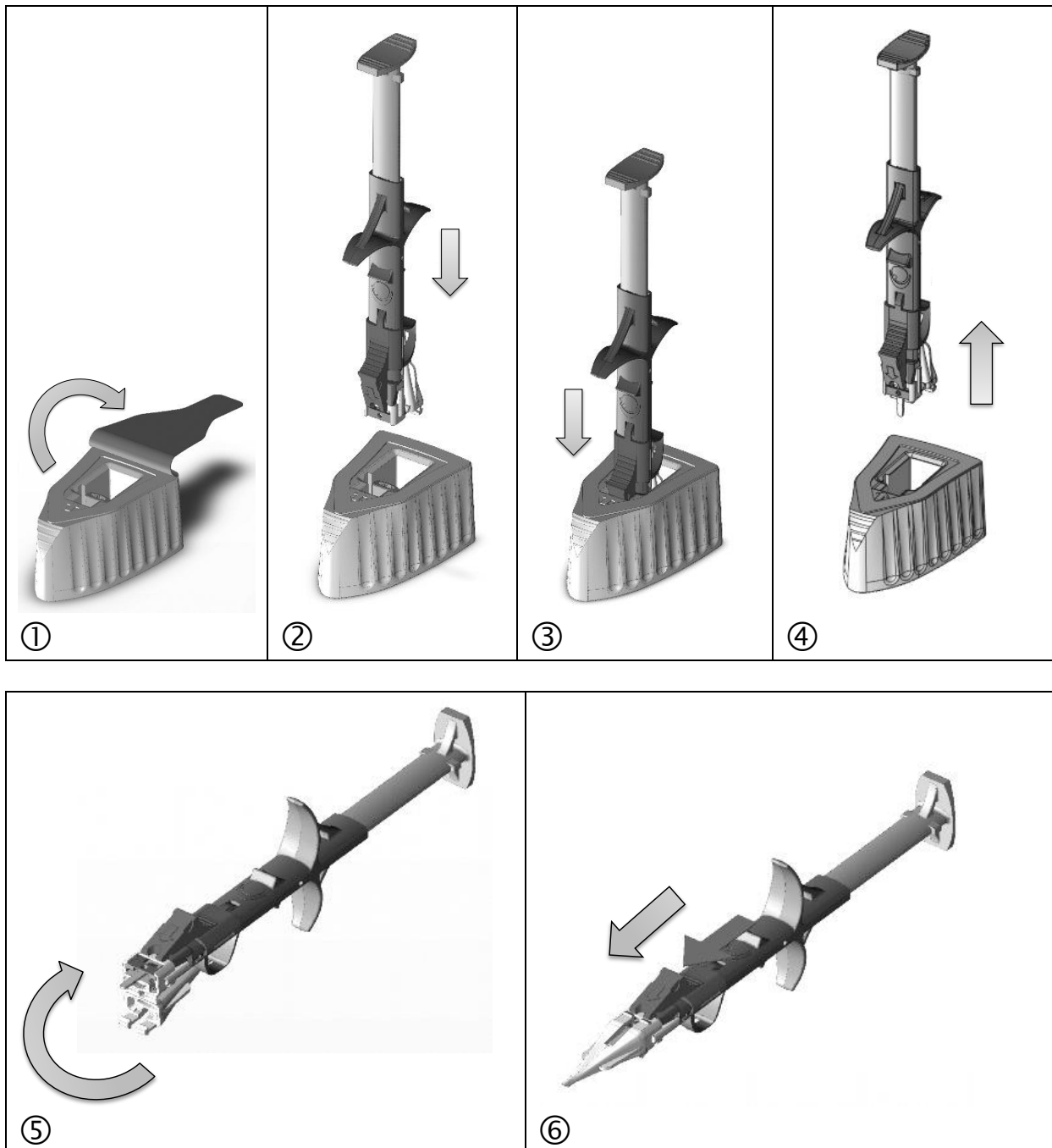
- Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung in Bezug auf das korrekte Linsenmodell, die Brechkraft, sowie die Haltbarkeit.
- Sie benötigen ebenfalls ein kompatibles, nicht-verfallenes Injektorsystem.
- Es empfiehlt sich, die Linse einen Tag vor der Implantation bei Zimmertemperatur zu lagern.
- Öffnen 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.
- Stellen Sie sicher, dass Linsenmodell und Brechkraft den Ergebnissen der präoperativen Biometrie entsprechen.
- Bringen Sie unter aseptischen Bedingungen den Injektor, relevantes viskoelastisches Material und den Behälter mit der preloaded IOL in den sterilen Operationssaal.
- Beschädigen Sie die Linse nicht.
- Injizieren Sie die Linse mit gleichmäßigem und ununterbrochenem Druck.
- Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des **1stInject P2.2** Einmal-Injektionssystems.

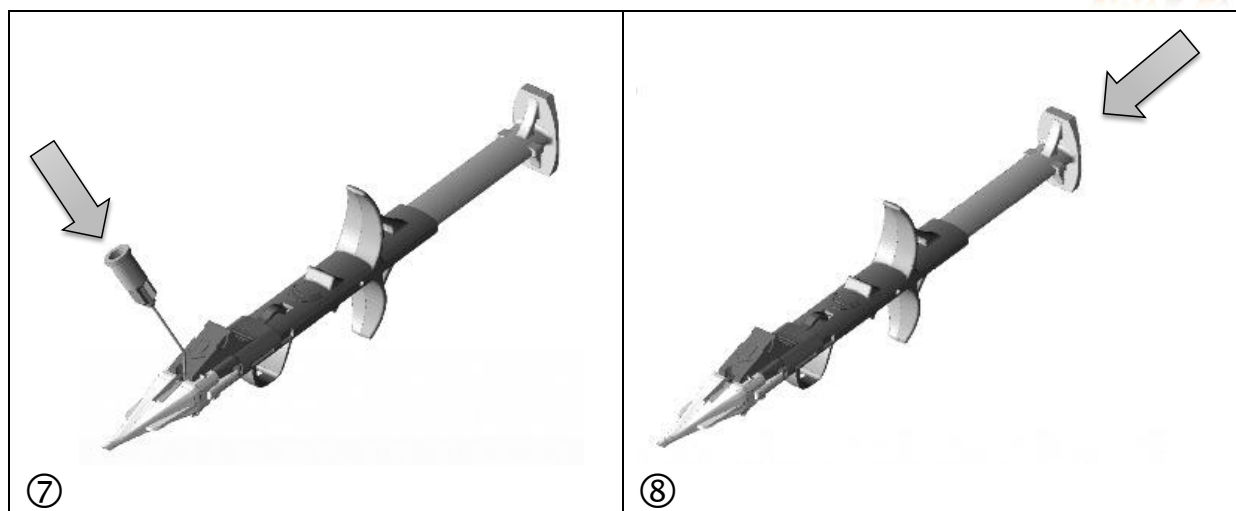
Implantationsinstrumente:

Verwenden Sie zur Implantation einer monofokalen preloaded hydrophilen Linse das **1stInject P2.2** Einmal-Instrument. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des **1stInject P2.2** Einmal-Injektionssystems.

Beschreibung der Abbildungen:

1. Öffnen Sie den Flüssigkeitsbehälter mit der IOL.
2. Führen Sie den Injektor in diesen Behälter ein.
3. Drücken Sie den Injektor nach unten bis ein Klickgeräusch ertönt.
4. Ziehen Sie den Injektor heraus und prüfen Sie, ob der Linsenhalter in den Injektor geladen wurde.
5. Klappen Sie die Kartuschenspitze nach oben bis ein Klickgeräusch ertönt.
6. Drücken Sie den Schlitten nach vorne bis ein Klickgeräusch ertönt.
7. Füllen Sie die Kammer mit viskoelastischer Flüssigkeit ungefähr bis zur Hälfte der Spitze.
8. Drücken Sie den Kolben vorwärts, damit die Linse die Kartusche verlässt.





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 führen können – werden in der relevanten medizinischen Literatur behandelt. Diese können folgende Zustände umfassen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- 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
- Irisprolaps, Iristrauma, seclusio pupillae, Iriseinklemmung (iris capture), Epithel-einwanderung, Pupillarblock
- IOL-Beschädigung bei der Implantation
- postoperative Trübung oder Kalzifizierung der IOL
- Falsche IOL-Platzierung während des chirurgischen Eingriffs
- Netzhautablösung
- Glaskörperverlust
- erhöhter Augeninnendruck (Winkelblockglaukom/ Engwinkelglaukom/ Offenwinkelglaukom)
- Zystoides Makulaödem
- Zyklitische Membran
- Hypopyon
- Endophthalmitis
- Linsen-Dislokation
- Pupillarblock

- (Stromales) Hornhautödem
- Iritis

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 1stQ IOL enthält die relevanten optischen Parameter 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

Die auf dem äußeren Etikett der Linsenverpackung angegebene A-Konstante sollte als Ausgangspunkt für die IOL-Brechkraftberechnung genommen werden. Falls verfügbar, ist eine optimierte IOL-Konstante zu verwenden.

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Literaturhinweise:

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

Reklamationen, Berichterstattung über Nebenwirkung und Produktrücksendung:

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.

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 7895 3790

Fax: +49 621 7895 3791

E-Mail: info@1stq.de

Homepage: www.1stq.de

Haftbarkeit:

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












Änderungen dieses Produktes bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung. Änderungen zur Produktverbesserung können Produktmerkmale, Form und Material betreffen.

Bitte diese Gebrauchsanleitung aufbewahren und vor der Anwendung dieses Medizinproduktes sorgfältig durchlesen. Gebrauchsanweisungen werden auch auf unserer Webseite in elektronischer Form bereitgestellt: www.1stq.de.

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.

Alle Übersetzungen dieses Textes basieren auf der originären englischen Fassung. Sollten Sie Unstimmigkeiten feststellen oder Schwierigkeiten in der Interpretation haben, so orientieren Sie sich bitte an der maßgebenden englischen Version.

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

 0482 www.1stQ.de