

Gebrauchsanweisung 1stQ Basis IOL - Preloaded

Hydrophobe preloaded Intraokularlinse zur Implantation in den Kapselsack

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

Inhalt:

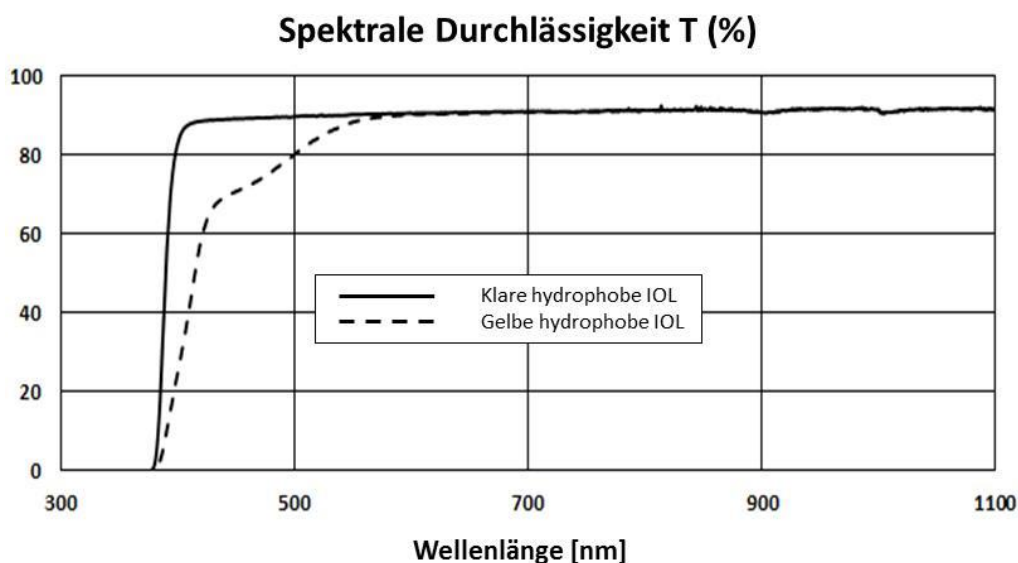
Eine sterile einstückige vorgeladene (preloaded) faltbare Intraokularlinse (IOL) mit scharfen Kanten aus hochreinem hydrophilem oder hydrophobem Acrylat, mit kovalent gebundenem UV-Absorber für den einmaligen Gebrauch. Diese IOL wird optional zusätzlich mit gelbem kovalent gebundenem Chromophor als Blaulicht-Filter hergestellt (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.

1stQ preloaded hydrophobe Intraokularlinsen und das passende Injektionsinstrument sind vorab zusammengefügt worden und befinden in einer gemeinsamen Verpackung. Der Injektor besteht aus den Teilen Injektorkörper, Adapter, drehbarer Ring, Kartusche, Stopper, Kolben mit weicher Spitze und Feder.

Die optischen Eigenschaften, wie die Brechkraft sowie die Linsenmaße (Größe der Optik, Gesamtgröße der IOL) werden auf den Etiketten der Primär- und Sekundärverpackungen angegeben.



1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

Die scharfkantige Gestaltung des Randes dieser Intraokularlinse stellt eine effektive Barriere gegen Hinterkapseltrübung (posterior capsule opacification, PCO) dar und verringert die Inzidenzrate. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich bei einigen Patienten nach dem Eingriff eine klinisch signifikante PCO ergibt.

Verpackung:

Die preloaded hydrophobe IOL befindet sich im Injektor. Das Gesamtsystem befindet sich trocken in einem sterilen Blister. Die Außenverpackung enthält das Produkt, einen Satz Aufkleber für administrative Zwecke mit Produktangabe, sowie eine Patientenkarte, die ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden muss.

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.

Sterilization and expiration:

Hydrophobe preloaded IOLs (mitsamt Injektor) wurden nach Verpackung unter Reinraumbedingungen mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Das angewandte Sterilisationsverfahren und das Verfallsdatum sind auf den Etiketten der Primär- und Sekundärverpackungen angegeben. Verwenden Sie keine IOL mit abgelaufener Haltbarkeit.

Indikationen:

Implantation in den Kapselsack in der Hinterkammer des Erwachsenenauges nach operativer Entfernung einer kataraktösen Linse, um die menschliche natürliche kristalline Linse zu ersetzen. Diese IOL kann einen zuvor bestandenen Refraktionsfehler korrigieren.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen zur Implantation einer monofokalen IOL in den Kapselsack bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

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:

- Blutung der Aderhaut, Störungen durch Blutungen
- Anatomische Besonderheiten, wie etwa erschwerter Zugang zum Auge (z.B. tiefliegende Augen), Mikrophthalmus, extrem flache Vorderkammer, enge myotische Pupille
- Schwere Hornhautdystrophie

1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

- Schwache oder gerissene Zonulafasern/Dehiszenz, potenzielle Phakodonesis und Linsensubluxation
- Nicht behandelbares Glaukom
- Diabetes und relevante Komplikationen, z.B. (proliferative) diabetische Retinopathie
- Frühgeborenen-Retinopathie in der medizinischen Vorgeschichte
- Wiederkehrende anteriore oder posteriore Entzündungen unbekannter Herkunft
- Signifikanter Glaskörperverlust
- Hinterkapselruptur
- Schwere Optikusatrophie
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Chronische Uveitis
- Klinisch signifikante Veränderung der Makula/des retinalen Pigmentepithels
- Netzhautablösung
- Monokulare Patienten
- Gegenwärtige oder kürzliche Behandlung mit 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
- Jede gleichzeitig bestehende schwere Augenerkrankung, wie Uveitis, Glaukom, hohe Hyperopie oder Myopie, sowie Pseudoexfoliationssyndrom
- Hornhauterkrankungen, wie Fuchs'sche Hornhautendothel-Dystrophie, gravierende Hornhautdystrophie, unregelmäßiger Hornhautastigmatismus
- Funktionsstörungen der Iris, wie Synechien, essentielle Irisatrophie, rubeosis iridis
- 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

Mögliche Komplikationen:

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 (z.B. Linsenaustausch oder -extraktion) oder medikamentöser Behandlung führen können, umfassen folgende Zustände ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- Schädigung der Hornhaut, der Descemet-Membran oder des Endothels
- Abflachung der Vorderkammer nach Linsenextraktion
- Hornhautödem (stromal), bullöse Keratopathie
- Blutungen, Hypheme
- Erhöhter Augeninnendruck, sekundäres Glaukom
- Zystoides Makulaödem
- Uveitis
- Iristrauma, Pupillarblock, Irisprolaps, seclusio pupillae, Iriseinklemmung (iris capture), Iritis, Epitheleinwanderung
- Intraokulare Infektionen, Entzündungen, Endophthalmitis
- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis (z.B. aufgrund falscher Refraktionswerte), Sehbeeinträchtigungen/Blendungen, sekundäre chirurgische oder medikamentöse Behandlung
- Netzhautablösung

1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

- Hypopyon
- Dislokation, Dezentrierung, Kippung, Axialverschiebung oder Verdrehung der IOL, falsche Platzierung während des chirurgischen Eingriffs
- Unerwartete operativ induzierte Veränderungen der Hornhaut, z.B. Astigmatismus
- Glaskörperverlust
- Zyklitische Membran
- Fibrinreaktionen
- Synechien
- Wundleckage/unzureichender Wundverschluss
- Hitzenekrosen
- Beschädigung der IOL bei der Implantation
- Schäden an anteriorer oder posteriorer Kapsel oder an den Zonula
- Kapselphimose und Kapselblocksyndrom
- Hinterkapseltrübung (posterior capsule opacification, PCO), Nachstar
- Postoperative Trübung oder Kalzifizierung der IOL, Ablagerungen, Verfärbung oder Entfärbung
- Asthenopische Beschwerden oder Adaptionsschwierigkeiten

Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen der implantierten IOL und Medikamenten bekannt. Gegenwärtige oder kürzliche Behandlung mit systemischen adrenergischen Alpha-1a-Antagonisten (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. 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. 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.

Warnhinweise:

- Diese Gebrauchsanleitung aufbewahren und vor der Anwendung dieses Medizinproduktes sorgfältig durchlesen.
- 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.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Resultate fortgesetzte Brillenabhängigkeit oder zusätzliche chirurgische Eingriffe nötig machen können.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung feucht, offen oder beschädigt ist.
- Produkt nicht resterilisieren, durch welches Verfahren auch immer.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

- Keine Wiederverwendung; jegliche Wiederverwendung ist zu vermeiden, da sie ernste Gesundheitsrisiken durch Unsterilität oder einen durch die vorherige Verwendung bedingten mechanischen Defekt hervorrufen kann.
- Nur sterile intraokulare Spüllösungen, wie sterile Ringerlösung oder steriles BSS, verwenden.
- Bei Temperatursprüngen (z.B. falls die Linse vor der Implantation unter Raumtemperatur gelagert wurde) kann sich eine vorübergehende Trübheit der Linse ergeben. Diese Reaktion schädigt das Linsenmaterial nicht, das nach Temperaturanpassung wieder klar wird.

Präoperative Berechnung der IOL-Brechkraft:

Akkurate, aktuelle und vollständige Keratometrie, Biometrie und Visusmessung sowie eine genaue Berechnung der benötigten Linsenstärke anhand veröffentlichter Formeln (ggf. mit Hilfe qualifizierter Optometristen) sind notwendig für optimale Visusergebnisse.

Das Etikett einer 1stQ Intraokularlinse enthält die relevanten optischen Parameter der Linse. Die auf dem äußeren Etikett der Linsenverpackung angegebene A-Konstante sollte als Ausgangspunkt für die Brechkraftberechnung genommen werden. Es wird empfohlen, dass Chirurgen die von ihnen verwendeten Konstanten personalisieren basierend auf Operationstechnik, Ausrüstung und postoperativen Ergebnissen. Falls verfügbar, ist eine optimierte IOL-Konstante zu verwenden: www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

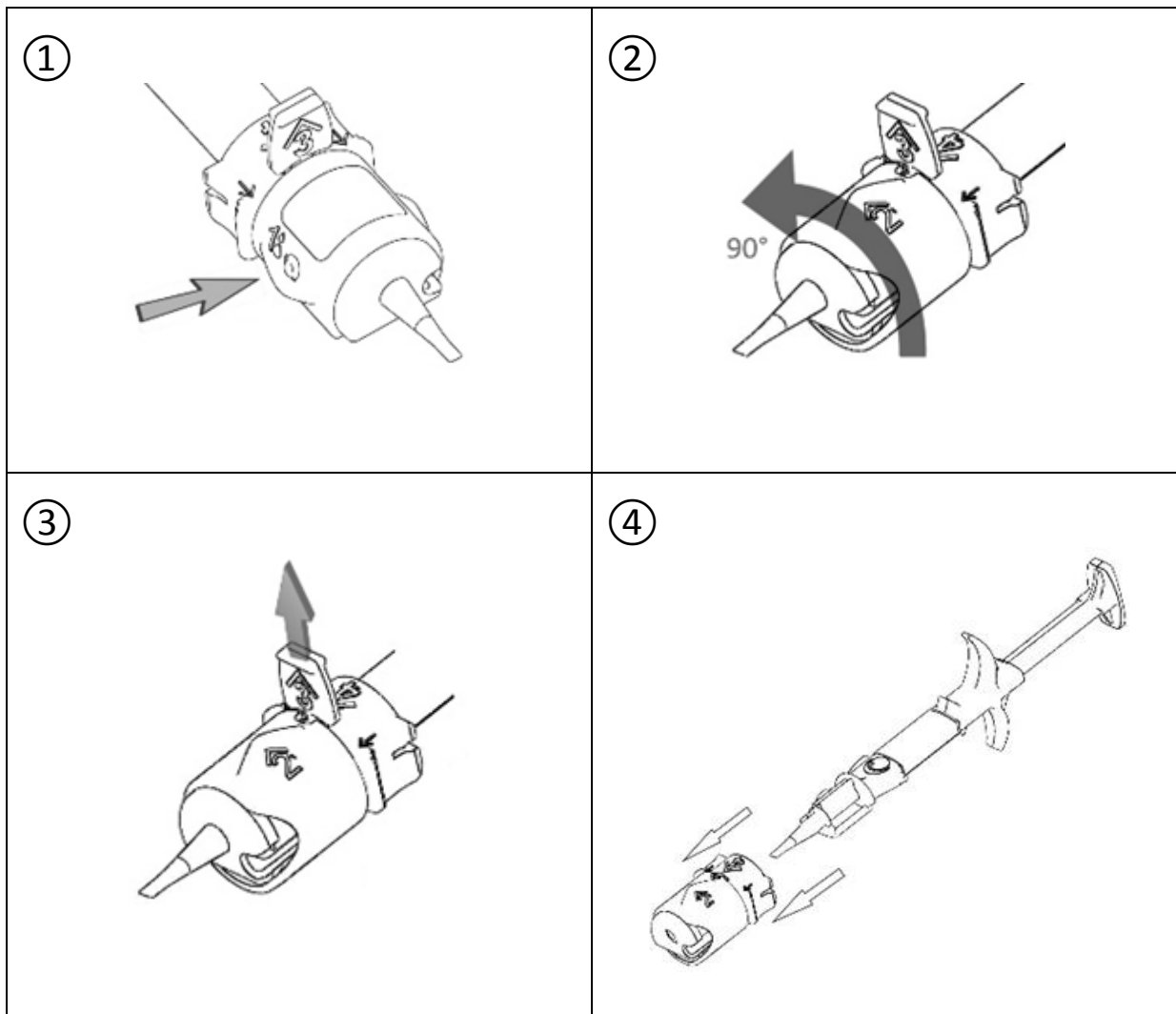
Handhabung:

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 diese Gebrauchsanweisung lesen, bevor er die Implantation durchführt.

- 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 die äußere Verpackung und entnehmen den Klarsichtbeutel/Blister. Prüfen Sie die Angaben auf der inneren Verpackung erneut (Modell, Brechkraft, Seriennummer).
- Öffnen Sie in steriler Umgebung den Klarsichtbeutel / Blister an der markierten Stelle und entnehmen Sie das vorgeladene Injektionssystem.
- siehe Abbildung 1: Führen Sie die Kanüle (23G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze vollständig in die kleine Öffnung (siehe Markierung "1") ein und behalten Sie einen leichten Druck auf die Kanülenspitze bei. Injizieren Sie das dispersive viskoelastische Material (vorzugsweise HPMC) durch die Öffnung. Sobald sich die beiden Strömungen (Tropfen) der viskoelastischen Lösung oben auf der Linse treffen und zusammenfließen, ist eine ausreichende Menge eingefüllt worden. Balanced Salt Solution (BSS) ist als Gleitmittel ungeeignet.
- siehe Abbildung 2: Drehen Sie den transparenten Drehring gegen den Uhrzeigersinn um 90° wie beschrieben (siehe Markierung "2") bis er hörbar einrastet.
- siehe Abbildung 3: Ziehen Sie den roten Stopper heraus (siehe Markierung "3") und entsorgen Sie ihn.

1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

- siehe Abbildung 4: Ziehen Sie den Adapter zusammen mit dem Drehring ab (siehe Markierung "4") und entsorgen Sie beides.
- Injizieren Sie kontrolliert die Linse in das Auge; die abgeschrägte Kante der Kartuschenspitze zeigt dabei nach unten. Üben Sie keinen zu starken Druck auf den Kolben aus. Ein anfänglich leichter Widerstand ist möglich. Ein großer Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen. Wenn die Linse den Injektor blockiert, werfen Sie ihn.
- Der gesamte Vorwärtsschub sollte gleichmäßig stattfinden und darf nicht unterbrochen werden. Ziehen Sie den Kolben auf keinen Fall wieder zurück, da sonst die Haptiken beschädigt werden können.
- Drücken Sie den Kolben nur so weit nach vorne, bis sich die Linse vollständig aus der Kartusche entfaltet hat. Ziehen Sie den Injektor vorsichtig aus dem Auge.
- Der Operateur muss perfekte Platzierung, Orientierung und Zentrierung im Kapselsack sowie Emmetropie anstreben, um optimale Ergebnisse zu erreichen.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch.



1stQ Basis IOL (preloaded hydrophob)

Patientenkarte:

Alle relevanten Details sollten auf der beigegefügtten Patientenkarte eingetragen werden, und eines der Etiketten mit den IOL-Angaben aus der beigegefügtten 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.

Literaturhinweise:




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)

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 an 1stQ oder an den örtlichen Händler zurück zu schicken.

Verwendete Symbole:

	Nicht erneut sterilisieren		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Verwendbar bis		CE-zertifiziert
	Gebrauchsanweisung beachten		

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.

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.

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.

Hersteller:



1stQ GmbH Tel: +49 621 7895 3790
 Harrlachweg 1 Fax: +49 621 7895 3791
 68163 Mannheim www.1stq.de
 Deutschland info@1stq.de