

## **Gebrauchsanweisung 1stQ Basis IOL**

### **Progressive Intraokularlinse zur Implantation in den Kapselsack**

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

#### **Inhalt:**

Eine sterile einstückige faltbare multifokale asphärische Intraokularlinse (IOL) aus hochreinem hydrophilem Acrylat, mit kovalent gebundenem UV-Absorber für den einmaligen Gebrauch. Diese IOL wird optional zusätzlich 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.

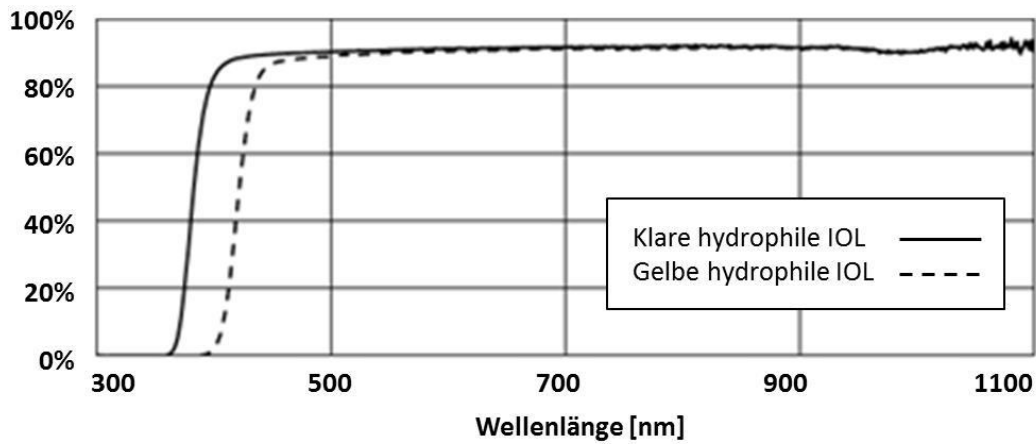
Das weiche Material kann vor der Implantation gefaltet werden, so dass eine Implantation durch eine kleinere Inzision als der Durchmesser des Produkts möglich wird. Nach chirurgischem Einbringen in das Auge entfaltet sich das Produkt in die ursprüngliche Form.

Der apodisierte diffraktive Teil der multifokalen Linsenoptik befindet sich auf der Linsenvorderfläche.

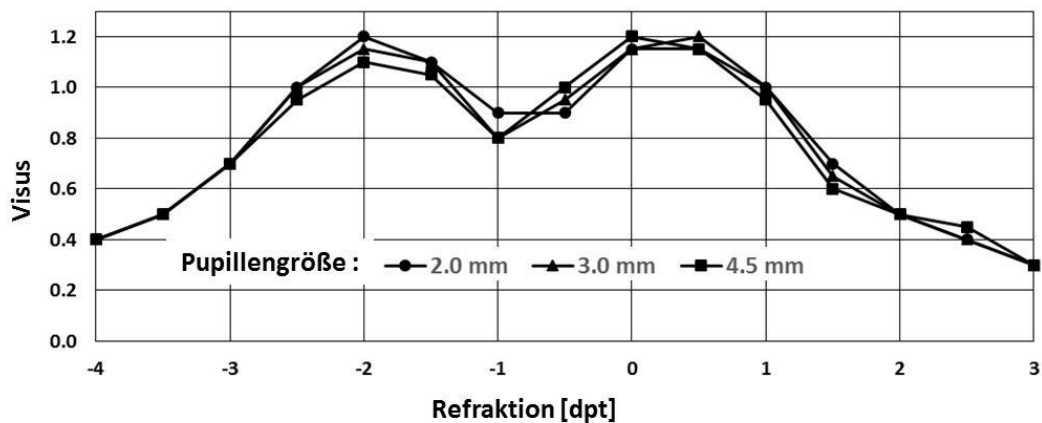
Die optischen Eigenschaften, wie die Brechkraft und die hinzugefügte Brechkraft bei progressiven IOL sowie die Linsenmaße (Größe der Optik, Gesamtgröße der IOL, ggf. Anwinkelung der Haptik) werden auf den Etiketten der Primär- und Sekundärverpackungen angegeben.

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.

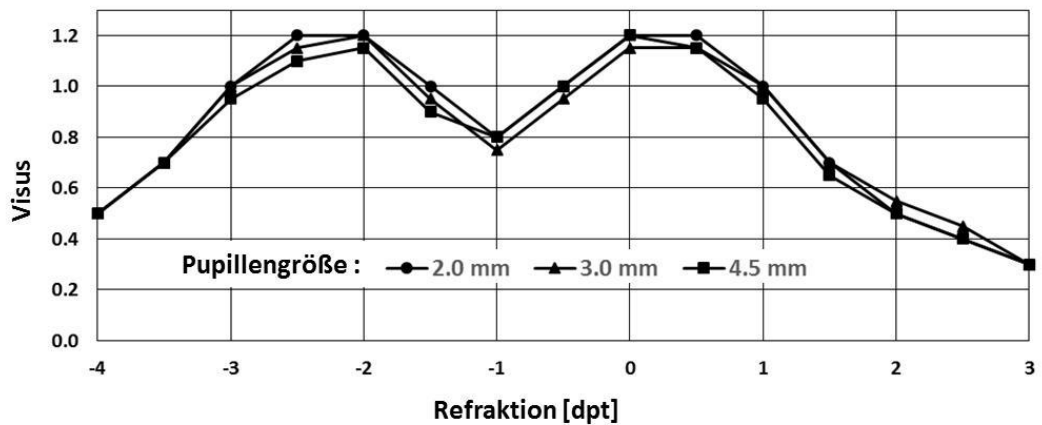
### Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit T (%)



### Durchschnittliche Defokuskurve für diffraktive Optik +3,0 dpt Addition



### Durchschnittliche Defokuskurve für diffraktive Optik +3,5 dpt Addition



### **Verpackung:**

Hydrophile Intraokularlinsen befinden sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Glasfläschchen oder Plastikbehälter.

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

Die Außenverpackung enthält das verpackte 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 / Wasser schützen.

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

### **Sterilisation und Haltbarkeit:**

Nach Verpackung unter Reinraumbedingungen wurde die IOL mit Dampf 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.

### **Indikation:**

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 sorgt für die erforderliche visuelle Korrektur eines ggf. zuvor bestehenden Refraktionsfehlers für den Patienten, der zudem Sehvermögen für Nähe, Intermediärbereich und Ferne mit weitgehender Unabhängigkeit von Brillenkorrekturen anstrebt.

### **Kontraindikationen:**

Abgesehen von unspezifischen Kontraindikationen im Zusammenhang mit jeglicher Art von Augenchirurgie muss die folgende nicht vollständige Liste beachtet werden:

- Personen, die ihren Lebensunterhalt mit Nachtfahrten verdienen oder deren Beruf oder Hobbys von guter Sehfähigkeit bei Nacht abhängig sind,
- Personen, die sehr gutes Sehvermögen bei Nahsicht im Halbdunkel benötigen,
- Personen, die beruflich oder privat als Piloten tätig sind,
- Personen, die mit Korrekturbrillen zufrieden sind.

### **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
- Extrem flache Vorderkammer
- Schwere Hornhautdystrophie
- Schwache oder gerissene Zonulafasern/Dehiszenz
- Nicht behandelbares Glaukom
- Diabetische Retinopathie
- Wiederkehrende Entzündungen unbekannter Herkunft
- Signifikanter Glaskörperverlust
- Hinterkapselruptur
- Schwere Optikusatrophie
- Farbwahrnehmungsstörungen
- Chronische Uveitis
- Klinisch signifikante Veränderung der Makula/des retinalen Pigmentepithels
- Netzhautablösung
- Patienten mit Keratokonus oder altersabhängiger Makuladegeneration
- Patienten mit reduzierter oder verlorener Sicht des anderen Auges
- Patienten mit Augenerkrankungen, bei denen kein postoperativer Visus besser als 0,5 erwartet wird (z.B. Ambylopie, Nystagmus, Retinitis pigmentosa, Aniridie oder dezentrierter Pupille)
- Monokularer Patient
- 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-sluxation
- Besondere Kataraktformen, z.B. harte/dichte (braune/bruneszente) Katarakt, hinterer Polstar, posterior-polare Kortex-/Kernkatarakt, weiße (reife kortikale) Katarakt, Rubeola-hervorgehobene Katarakt, nicht-altersbedingte Katarakt
- Störungen oder Erkrankungen der Aderhaut, der Netzhaut und des Sehnervs, z.B. Aderhautblutungen, Netzhautablösung, Makuladegeneration, schwere Optikus-Dystrophie

#### **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
- 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
- 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
- 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
- Reduzierter bestkorrigierter Fernvisus
- Vermindertes Kontrastsehen
- Verminderte Nachtsichtfähigkeit (auch bei ungünstigen Sichtverhältnissen)
- Wahrnehmung von Halos und Strahlenkranzerscheinungen
- Verzögerte Neuroadaption

#### **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.
- 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.
- Eine hydrophile Acryllinse nicht verwenden, wenn der Linsenbehälter keine Flüssigkeit enthält.
- Die Flüssigkeit im Behälter einer hydrophilen IOL darf nicht verwendet werden.
- 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.

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 häufiger sein kann.

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

- Der Operateur muss Emmetropie anstreben, um optimale visuelle Funktionen zu erreichen.
- Patienten mit beträchtlichem (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 können für die Neuroadaptation einen ungefähren Zeitraum von bis zu ca. 6 Monaten benötigen, bis sich alle visuellen Vorteile der implantierten multifokalen Linse einstellen.

**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](http://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.
- Verwenden Sie zur Implantation einer hydrophilen progressiven Linse das 1stInject 2.OHB Instrument. Überprüfen Sie dessen Haltbarkeitsdatum.
- 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 den Behälter.
- Vergewissern Sie sich, dass die Informationen (Modell, Stärke und Seriennummer) auf dem Etikett der Primärverpackung und des Behälters mit denen der Außenverpackung übereinstimmen.
- Öffnen Sie den Behälter vorsichtig und entnehmen Sie die Linse. Verwenden Sie dazu polierte zahnlose Instrumente und greifen Sie mit der Pinzette nicht den optischen Teil. Beschädigen Sie die Linse nicht.
- Spülen Sie die Linse gründlich mit steriler intraokularer Irrigationslösung (BSS).
- Prüfen Sie die IOL auf Beschädigungen oder Fremdkörper
- Laden Sie die Linse in das passende Injektionsinstrument und vermeiden Sie ein Einklemmen oder Beschädigen der Linse oder der Haptiken. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Injektionssystems.
- Hydrophile IOL sollten nie länger als 1 min an offener Luft verbleiben. Alle faltbaren IOL sollten nie länger als 3 min im gefalteten Zustand verbleiben. Verwerfen Sie die IOL sonst.
- Injizieren Sie kontrolliert die Linse in das Auge. 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.
- Der Operateur muss perfekte Platzierung, Orientierung und Zentrierung im Kapselsack sowie Emmetropie anstreben, um optimale Ergebnisse zu erreichen.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch.

#### **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.

#### **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, sowie das verwendete Injektionsinstrument an 1stQ oder an den örtlichen Händler zurück zu schicken.



**Verwendete Symbole:**

	Nicht erneut sterilisieren		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme
	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