



Gebrauchsinformation – monofokale refraktive asphärische hydrophile torische Intraokular-Linsen zur Implantation in den Kapselsack

Inhalt:

Eine sterile asphärische torische Intraokularlinse (IOL) aus hochreinem hydrophilem Acrylat, mit kovalent gebundenem UV-Absorber. Optional werden einige der Acryllinsen 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 entsprechen internationalem Standard und sind nach ISO 13485 und 93/42/EEC zertifiziert.

Die Toleranz für die Brechkraft einer monofokalen 1stQ-Intraokularlinse beträgt $\pm 0,25$ dpt im Bereich $< 25,0$ dpt und $\pm 0,5$ dpt im Bereich $> 25,0$ dpt.

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

Torische Linsen werden aus hydrophilem Acrylmaterial hergestellt und besitzen einen Pluszylinderwert (Abb. 1). Die torischen IOLs von 1stQ weisen 2 feine Linienmarkierungen auf der rückseitigen Oberfläche auf, unmittelbar am Übergang von Optikrand zur Haptik, womit der flache Meridian der IOL gekennzeichnet wird.

Indikationen (Anwendungsgebiete):

Alle monofokalen refraktiven Linsen von 1stQ sind - falls nichts anderes auf dem Faltpack angegeben - zur Implantation in den Kapselsack des Erwachsenen Auges vorgesehen, nach Entfernung einer kataraktösen Linse durch extrakapsuläre Katarakt-Extraktion einschließlich Phakoemulsifikation.

Astigmatismus kann ggf. mit einer passend ausgewählten torischen Linse korrigiert werden.

Kontraindikationen:

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

Verpackung:

Die 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 (Medipeelbeutel) 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 diese Intraokularlinse mit Dampf sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Das angewandte Sterilisationsverfahren ist auf dem Faltpack angegeben.

**Lagerung:**

Lagerung bei Raumtemperatur.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen aussetzen.

Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.

Trocken lagern, vor Feuchtigkeit / Wasser schützen.

Verfallsdatum:

Dieses Medizinprodukt nicht nach Ablauf des auf dem Karton/Beutel/Blister und dem Primärbehälter angegebenen Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den ersten Tag des Verfallsmonats.

Hinweis zu Transportbedingungen:

Vorsichtig behandeln.

Warnhinweise:

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung offen oder beschädigt ist.
- 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.
- Die hydrophile Acryllinse nicht verwenden, wenn der Linsenbehälter keine Flüssigkeit enthält.
- Falls die Linse 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 Arzt sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und / oder assistiert haben und einen oder mehrere angemessene Kurse erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Implantation durchzuführen.

Genaue Brechkraftberechnung ist der Schlüssel zum Erfolg der Implantation.

Vor Durchführung der Implantation muss der implantierende Arzt alle Unterlagen, die durch 1stQ zur korrekten Handhabung und Insertion dieses Implantats bereitgestellt werden, durchgelesen haben.

- 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 der OP ordnungsgemäß platziert und ausgerichtet ist.

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen- / Risiko-Verhältnis bei den nachstehend aufgeführten Zuständen zu entscheiden mit Bezug auf relevante medizinische Fachliteratur:

- Einäugiger Patient
- Farbwahrnehmungsstörungen

- Störungen durch Blutungen, Netzhautablösung, Frühgeborenen-Retinopathie in der medizinischen Vorgeschichte
- Gegenwärtige oder kürzliche Behandlung mit Antikoagulanzen, Thrombozyten-Aggregationshemmern oder systemischen adrenergischen Alpha-1a-Antagonisten (z.B. Tamsulosin)
- Vorausgegangene Augen Chirurgie, z.B. keratorefraktive Chirurgie, penetrierende Keratoplastik, Pars-plana-Vitrektomie, Ablatiochirurgie mit Skleraplomben
- Diabetes und relevante Komplikationen, z.B. proliferative diabetische Retinopathie
- Anatomische Besonderheiten, wie etwa erschwerter Zugang zum Auge (z.B. tiefliegende Augen), Mikrophthalmus, extrem flache Vorderkammer, enge myotische Pupille
- 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
- Schwache oder gerissene Zonulafasern, potenzielle Phakodonesis und Linsensubluxation
- Besondere Kataraktformen, z.B. harter (brauner) Linsenkern, hinterer Polstar, weiße (reife kortikale) Katarakt, Rubeolenkatarakt, nicht altersbedingte Katarakt
- Störungen der Aderhaut, der Netzhaut und des Sehnervs, wie z.B. Aderhautblutungen, Netzhautablösung, Makuladegeneration, schwere Optikusdystrophie

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 postoperativen 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 – überwiegend hydrophilen Acryllinsen – in der postoperativen 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 (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.

Handhabung:

- Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung in Bezug auf das korrekte Linsenmodell mit dem erforderlichen sphärischen Äquivalent und Zylinder, sowie die Haltbarkeit.
- Es empfiehlt sich, die Linse einen Tag vor der Implantation bei Zimmertemperatur zu lagern.
- Zur Entnahme der IOL ist der Klarsichtbeutel / Blister an der markierten Stelle zu öffnen und der Behälter in aseptischer Umgebung heraus zu nehmen.
- Vergewissern Sie sich nach Öffnen des Klarsichtbeutels / Blisters, dass die Informationen auf dem Etikett der Primärverpackung und des Behälters (Modell, Stärke und Seriennummer) mit denen der Außenverpackung übereinstimmen.
- Stellen Sie sicher, dass Linsenmodell und Brechkraft den Ergebnissen der präoperativen Biometrie entsprechen.
- 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.

Implantationsinstrumente (Empfehlung):

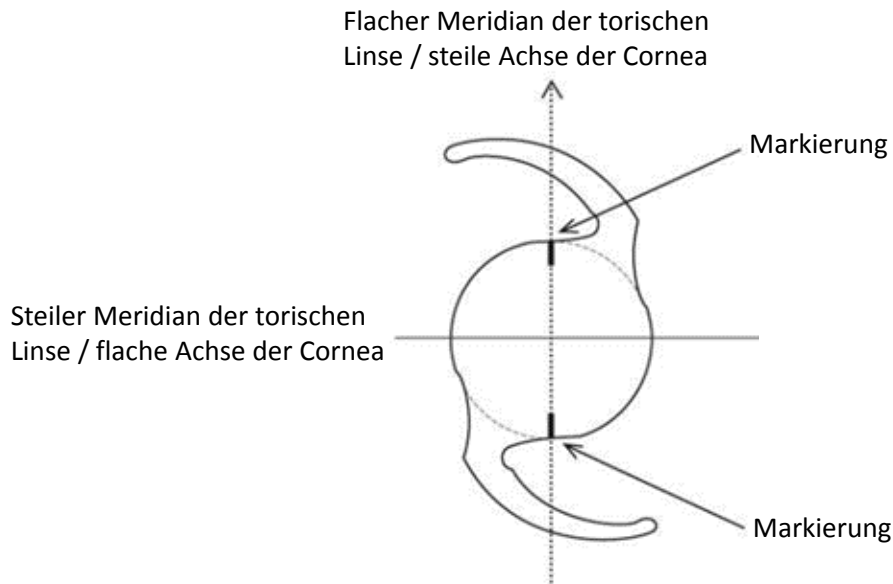
Verwenden Sie zur Implantation einer monofokalen refraktiven asphärischen hydrophilen torischen Linse das 1stInject 2.0HB Instrument. Verwenden sie bei torischen Linsen mit einem sphärischen Äquivalent (SEQ) > 20,5 dpt das 1stInject 2.4HB Instrument.

Vorbereitung vor der Implantation:

Das zu operierende Auge sollte 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°-180°) 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.

Abb. 2: Positionierung der torischen Linse im Kapselsack



Mögliche perioperative und postoperative Komplikationen und unerwünschte Effekte:

Jeder chirurgische Eingriff kann auch Risiken beinhalten.

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 (siehe Literaturhinweise weiter unten).

Diese können folgende Zustände umfassen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Schädigung des Hornhautendothels und/oder Hornhautödem
- Flache Vorderkammer nach Linsenextraktion
- Ablösung der Descemet-Membran
- Wundleckage/unzureichender Wundverschluss
- Hitzenekrosen
- Astigmatismus, Ödem/ bullöse Keratopathie
- Uveitis
- Blutung in einem oder mehreren Augenabschnitten
- Radiäre Vorderkapselrisse
- Hinterkapselruptur
- Kapselphimose und Kapselblocksyndrom
- Späte Hinterkapselruptur mit posteriorer IOL-Dislokation
- Hinterkapseltrübung (PCO)
- Zonulaschäden mit nachfolgender IOL-Dislokation, einschl. Sunset-Syndrom
- Geöffneter Wundspalt/Irisprolaps, Iristrauma, Iriseinklemmung (iris capture), Epitheleinwanderung, Pupillenblock
- IOL-Beschädigung bei der Insertion
- Postoperative IOL-Trübung
- Falsche IOL-Platzierung während des chirurgischen Eingriffs



- Netzhautablösung
- Glaskörperverlust
- Erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom/Offenwinkelglaukom)
- Zystoides Makulaödem
- Zyklitische Membran

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

- Unbefriedigendes visuelles Ergebnis aufgrund falscher IOL-Refraktion
- IOL-Dislokation (Dezentrierung, Kippung, Axialverschiebung)
- Pupillenblock, Iriseinklemmung
- Wundleckage
- Netzhautablösung

Berechnung der IOL-Brechkraft:

Das Etikett einer 1stQ-IOL enthält die relevanten optischen Parameter der Linse, einschließlich des sphärischen Äquivalenzwertes (SEQ).

Akkurate Keratometrie und biometrische Bestimmung der axialen Länge 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 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.

Referenzen:

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

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 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
E-Mail: info@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.

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.

Abfallentsorgung:

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

Verwendete Symbole:

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


Hersteller:
 1stQ GmbH

 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 0482 Germany

Änderungen des Dokumenteninhalts bleiben vorbehalten, auch ohne vorherige Ankündigung.