



1stQ E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved.

Gebrauchsanweisung

1stQ "Basis" HINTERKAMMERLINSE, PSEUDOPHAK, HYDROPHOB MONOFOKAL INTRAOKULARLINSE VORGELADEN IN EINEM EINMALINJEKTOR DE

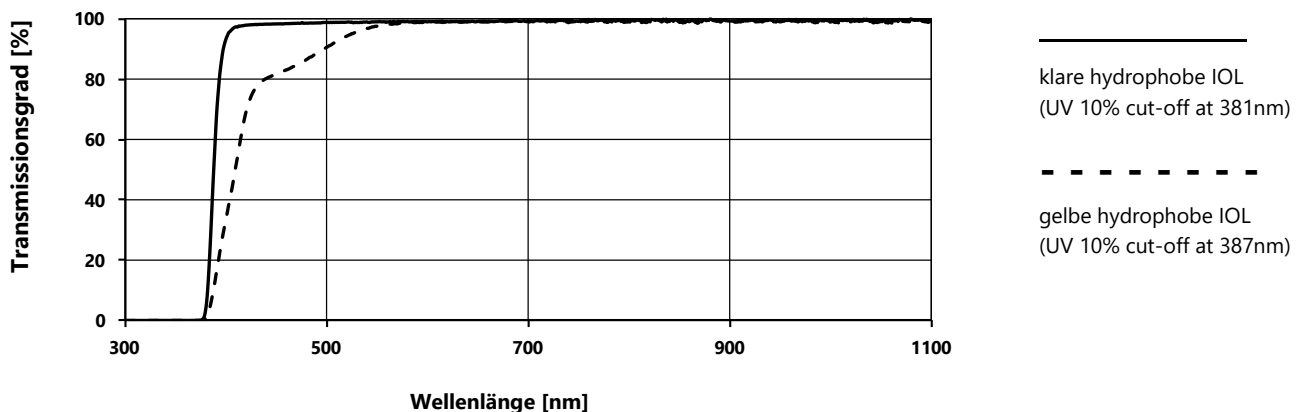
BESCHREIBUNG

Besteht aus einer einteiligen, sterilen, faltbaren Acryl Intraokularlinse mit UV-Absorber, optional mit Blaulichtfilter. Das IOL-Material ist ein 100 %-iges hydrophobes Acryl-Copolymer auf der Basis von Ethylacrylat und Ehylmethacrylat mit kovalent gebundenem UV-Filter. Gelbe IOL haben ein blaulichtfilterndes Chromophor, das kovalent an das Material gebunden ist (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind mit einem "Y" im Produktcode gekennzeichnet. Sie sind mit monofokaler oder EDOF-Optik verfügbar. Diese Linsen sind vorgeladen (preloaded) in einem Injektorsystem. Die verschiedenen Modelle werden individuell auf ihre optischen und mechanischen Eigenschaften geprüft.

Bestandteile des Injektors: Injektorkörper, Adapter, drehbarer Ring, Kartusche, Stopfen, Kolben mit weicher Spitze, Feder.

EDOF-Modelle (Extended Depth of Focus) tragen im zentralen Bereich der vorderen Fläche der ansonsten monofokalen Optik eine zusätzliche optische Funktion als wellenfrontformendes Element, um einen erweiterten Brennweitenbereich zu schaffen.

Graphik 1: Durchschnittliche spektrale Durchlässigkeit von 1stQ IOLs



MODELLE

Artikel-Nr.	Material	Design	Geschätzte korneale Inzisionsgröße
B1AB00 S1AB00	Hydrophob	monofokal	2.2 mm
B1ABY0 S1ABY0	Hydrophob	monofokal	2.2 mm
B1XBY0 S1XBY0	Hydrophob	EDOF	2.2 mm

BESTANDTEILE, DIE ZUR VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT DER IOL BESTIMMT SIND

Die vorgeladene IOL sollte mit einer geeigneten viskoelastischen Lösung implantiert werden. Eine Kompatibilitätstabelle finden Sie auf unserer Website: www.1stq.eu/compatibility. Andere als die in der Tabelle aufgeführten viskoelastischen Lösungen wurden nicht getestet und können nicht empfohlen werden.

VERPACKUNG

Die Intraokularlinse befindet sich im Injektor. Das gesamte System ist in einem Blister verpackt, der mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

LAGERUNG

Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Box an einem trockenen Ort, geschützt vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht bei 15 - 35°C.

VERFALLSDATUM

1stQ IOL sind steril, es sei denn, ihr Sterilbarriersystem ist beschädigt. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der äußeren Verpackung und des Blisters oder Peel-Beutels aufgedruckt. Verwenden Sie eine IOL nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

ZWECKBESTIMMUNG

1stQ Hinterkammer-Intraokularlinsen sind für die Implantation in den Kapselsack in der Hinterkammer des Auges vorgesehen, um die menschliche, kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen, um das Sehen in der Ferne zu verbessern oder die Schärfentiefe für das Sehen in der Ferne und im Zwischenbereich zu erweitern.

MEDIZINISCHE INDIKATION

1stQ hydrophobe monofokale IOLs sind indiziert zur Verbesserung des Sehens in der Ferne bei aphaken Erwachsenen mit Katarakt und/oder Fehlsichtigkeit (Hyperopie, Myopie), sekundär zur Entfernung der kristallinen Augenlinse.

1stQ hydrophobe EDOF IOLs der 1. Generation sind zur Verbesserung des Sehvermögens in der Ferne und im Zwischenbereich bei aphaken Erwachsenen mit Katarakt und/oder Fehlsichtigkeit (Hyperopie, Myopie) und/oder Presbyopie, sekundär in Verbindung mit der Entfernung der kristallinen Augenlinse indiziert.

EINSCHRÄNKUNGEN

Es gibt keine bekannten Einschränkungen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Aphake erwachsene Patienten (18 Jahre alt und älter).

BESTIMMTE ANWENDER

1stQ hydrophobe IOL müssen von einem qualifizierten und fachkundigen Augenchirurgen mit Erfahrung in der Vorderabschnittschirurgie gehandhabt und implantiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) kann unter gm@1stq.de angefordert werden. 1stQ wird Ihnen das entsprechende Dokument unverzüglich zusenden.

Sobald die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) voll funktionsfähig ist, kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung auf der Website von EUDAMED über einen Link zu den folgenden Basis-UDI-DI abgerufen werden:

Model	Basic UDI-DI/ GMN
B1AB00	4057818B1AB00BE
S1AB00	4057818S1AB00JB
B1ABY0	4057818B1ABY0F6
S1ABY0	4057818S1ABY0N3
B1XBY0	4057818B1XBY0L7
S1XBY0	4057818S1XBY0T4

Die URL der EUDAMED Webseite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KLINISCHER NUTZEN

Es werden die folgenden klinischen Leistungen erwartet:

1stQ monofokale IOLs können bei erwachsenen Patienten die menschliche kristalline Augenlinse ersetzen und die Fernsicht verbessern.

1stQ EDOF IOLs können die menschliche kristalline Linse bei erwachsenen Patienten ersetzen und die Schärfentiefe für das Sehen in der Ferne und im intermediären Bereich erweitern.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die IOL-Implantation basieren auf internationalen Leitlinien:

- Eine akzeptable Refraktionskorrektur bietet ein Sehvermögen, dass den Bedürfnissen und Wünschen des Patienten entspricht
- Es ist nicht zu erwarten, dass die Operation die Sehfunktion verbessert und es besteht keine andere Indikation für eine Linsenentfernung
- Der Patient kann sich aufgrund bestehender medizinischer oder okulärer Probleme nicht sicher einer Operation unterziehen
- Eine angemessene postoperative Versorgung kann nicht sichergestellt werden
- Der Patient oder dessen Bevollmächtigter ist nicht in der Lage, eine informierte Zustimmung zu einer nicht dringenden Operation zu geben

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- 1stQ hydrophobe IOLs sind ausschließlich für die Implantation in den Kapselsack vorgesehen. Es gibt keine klinischen Daten, die die Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation in den Ziliarsulkus belegen
- Die Linsen dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden
- Die Linsen dürfen **auf keinen Fall** erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden

- Verwenden Sie die **IOL nicht**, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte
- Verwenden Sie die **IOL nicht**, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde
- IOLs sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Linsenoptik oder -haptik zu vermeiden. Es sollten nicht gezahnte, polierte Instrumente verwendet werden, ohne den optischen Bereich mit der Pinzette zu fassen
- Verwendung von intraokularer Gas/Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung von SF₆- oder C₃F₈-Gasen wurde eine Verschlechterung der Transparenz der IOL beobachtet. Es können sich visuell signifikante Trübungen entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Injektion:

- Ausgeglichene Kochsalzlösung (BSS Balanced Salt Solution) allein sollte nicht als Schmiermittel verwendet werden
- Beim Drücken des Kolbens kann ein zu großer Widerstand auf eine eingeklemmte IOL hinweisen
- Wenn Sie die IOL bereits in die Kartuschenspitze vorgeschoben haben, bevor Schritt 9 eingehalten wurde, könnte erhöhter Druck bei der Injektion oder eine eingeklemmte IOL erwartet werden. Versuchen Sie in diesem Fall, die IOL schnellstmöglich mit gleichmäßigem Druck und kontinuierlicher Geschwindigkeit zu implantieren
- Stoppen Sie die Injektion nicht, nachdem Sie mit dem Implantieren der IOL begonnen haben. Der gesamte Vorgang sollte ein kontinuierlicher Prozess ohne Unterbrechung sein
- Wenn die IOL den Injektor blockiert, verwerfen und entsorgen Sie den Injektor und die IOL
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch
- Es können verschiedene chirurgische Verfahren angewandt werden. Der Chirurg sollte eine für den Patienten geeignete Technik wählen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine perfekte IOL-Zentrierung angestrebt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Restrisiken:

- Die IOL-Implantation ist ein invasiver Eingriff; daher kann es gelegentlich zu Schäden am Augengewebe, Entzündungen oder Infektionen kommen
- Während der Herstellung, Lagerung, des Versands und der Handhabung kann das Produkt beschädigt werden. Ein beschädigtes Produkt kann die erwarteten Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllen und kann daher nicht zur Implantation verwendet werden
- Die IOL-Implantation ist ein komplexes Verfahren und die mit dem Implantat gelieferten Informationen des Herstellers sind für eine ordnungsgemäße Implantation erforderlich. Fehlen diese Informationen, darf die IOL nicht verwendet werden
- Die Implantation einer Kunstlinse als Ersatz für die kristalline Augenlinse kann die Exposition des Auges gegenüber äußeren Faktoren (z.B. UV-Licht, blaues Licht usw.) verändern. Den Patienten sollte geraten werden, im Sonnenlicht eine UV-Schutzbrille zu tragen, um Schäden durch ultraviolette Strahlen zu vermeiden
- Das künstliche Material der IOL kann den Patienten unbeabsichtigten, materialbedingten Risiken aussetzen (z.B. Glistening, Materialermüdung, Trübung, Ablösung usw.)
- Gelegentlich kann es vorkommen, dass die IOL unter bestimmten Umständen nicht die

erwartete optische Leistung erbringt (z.B. PCO, Refraktionsfehler usw.)

- Aufgrund der Vielfalt und Komplexität der IOL besteht das Risiko, dass ein falsches Modell implantiert wird

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu klinischen Bedingungen, die nicht in klinischen Studien untersucht wurden:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von 1stQ IOLs wurde bei Patienten mit bestimmten, unten aufgeführten Vorerkrankungen und/oder intraoperativen Komplikationen nicht untersucht (da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen wurden). Eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte durch den Augenchirurgen erfolgen, um das Risiko-Nutzen-Verhältnis vor der Implantation bei den folgenden (nicht erschöpfenden) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- Hornhautverkrümmung > 0,75 D
- Unkontrollierte diabetische Retinopathie
- Neovaskularisierung der Iris
- Schwerwiegende intraoperative Komplikationen
- Angeborene Augenanomalien
- Unkontrolliertes Glaukom oder Glaukom mit Veränderung des Sehnervs und des Gesichtsfeldes
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Amblyopie
- Uveitis
- Langfristige entzündungshemmende Behandlung
- AMD (fortgeschrittene AMD)
- Netzhautablösung
- Frühere augenchirurgische Eingriffe
- Erkrankungen der Hornhaut
- Schwere Netzhauterkrankungen (Dystrophie, Degeneration)
- Schwere Myopie (wenn die erforderliche IOL-Stärke weniger als 5 D beträgt)
- Unzureichende Sichtbarkeit des Augenhintergrunds bei der präoperativen Untersuchung
- Patienten, die vom klinischen Prüfer aufgrund einer systemischen Erkrankung als nicht geeignet angesehen werden
- Augentrauma in der Anamnese

KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es auch hier Risiken. In der folgenden, nicht vollständigen Liste, sind die Komplikationen aufgeführt, die mit der Implantation von Intraokularlinsen in Verbindung gebracht wurden:

Krankheitsbedingt:

Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation:

- Hintere Kapsel- oder Zonula-Ruptur
- Glaskörperverlust/anteriore Vitrektomie oder Aspiration
- Verletzung der Iris/des Ziliarkörpers

- Verlust von Kernmaterial in den Glaskörper
- Suprachoroidale Blutung
- Retrobulbäre Blutung

Postoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation:

- Zystoides Makulaödem
- Iris-Anomalien
- Hornhautödem
- Leckage oder Ruptur der Wunde
- Dislokation, Entfernung oder Austausch der IOL
- Endophthalmitis
- Netzhautriss, -bruch oder -ablösung
- Anhaltende Iritis
- TASS, TPSS
- Sekundäres Glaukom
- Ptosis
- Eingekerbte Epithelialmembran
- Lichtempfindlichkeit
- Diplopie
- Erblindung

Zwischenfälle im Zusammenhang mit IOLs unter normalen Anwendungsbedingungen (erwartete unerwünschte Nebenwirkungen)

- Hintere kapselförmige Eintrübung (PCO)
- Trübung und Verkalkung
- Luxation
- Linsenbedingte Sehstörungen (Dysphotopsien)
- IOL-Drehung
- Glitzern

Zwischenfälle im Zusammenhang mit IOL bei unsachgemäßem Gebrauch

- Falsche IOL-Stärke, schlechtes Sehergebnis
- Beschädigte IOL
- Dezentrierung
- Uveitis-Glaukom-Hyphem-Syndrom

HAFTUNG

1stQ trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für unsachgemäße Handhabung, Verwendung, angewandte Operationstechniken oder für andere iatrogene Fehler, die durch den implantierenden Chirurgen verursacht werden.

PRÄOPERATIVE KALKULATION DER IOL-STÄRKE

Die IOL-Brechkraft sollte präoperativ auf Grundlage geeigneter biometrischer Daten, unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formel, bestimmt werden. Der auf dem Außenetikett

angegebene Wert der A-Konstante wird als Richtwert angegeben.

Es wird empfohlen, dass Chirurgen die von ihnen verwendeten Konstanten auf der Grundlage ihrer Operationstechniken, Ausrüstung und postoperativen Ergebnisse individuell anpassen.

Für torische Intraokularlinsen wird die Verwendung eines computergestützten/webbasierten Toric-Calculator dringend empfohlen, um das beste optische Ergebnis zu gewährleisten.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.1stq.de>.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Prüfen Sie die Verpackungsetiketten (Labels) sorgfältig auf Informationen über das Linsenmodell, die Stärke und das Verfallsdatum. Öffnen Sie die äußere Verpackung, um den Blister zu entnehmen, der das Injektorsystem mit der IOL enthält und überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem Blister mit der äußeren Verpackungsbeschriftung übereinstimmen (z.B. Stärke, Modell, SN)

2. Öffnen Sie den Blister und entnehmen Sie das Injektorsystem mit der IOL in einer sterilen Umgebung

3. Führen Sie die Kanüle (23-27G) einer mit viskoelastischem Material gefüllten Spritze vollständig in die mit '1' gekennzeichnete kleine Öffnung (Abb. 1) ein, bis sie vollständig in den blauen Trichter eingeführt ist. Halten Sie einen leichten Druck auf die Kanülenspitze aufrecht, während Sie die viskoelastische Lösung durch die Öffnung injizieren. Die eingespritzte Menge an Visco ist ausreichend, sobald es die Enden der IOL-Haptiken bedeckt (ca. 0,2 – 0,25 ml)

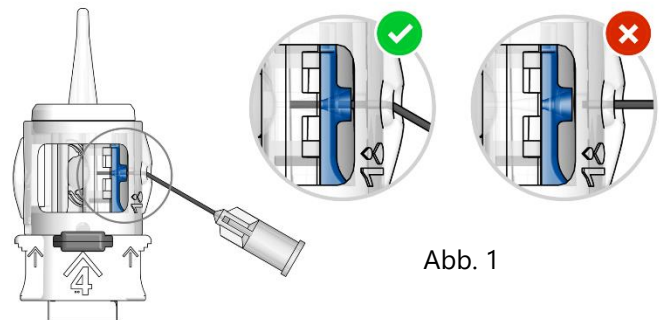


Abb. 1

4. Überprüfen Sie die Position der Linse in der Kartusche und stellen Sie sicher, dass die Haptik korrekt unter den Führungsschienen der Kartusche liegt

5. Drehen Sie den transparenten Ring, wie durch den flachen Pfeil mit der Kennzeichnung '2' angezeigt, um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis er mit einem deutlichen "Klick" einrastet (Abb. 2a)

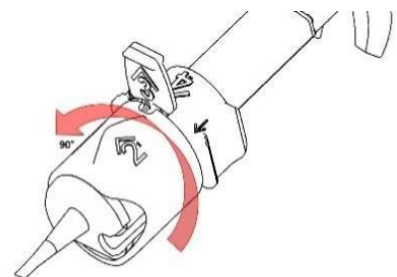


Abb. 2a

6. Entfernen Sie den mit '3' gekennzeichneten roten Stopper, in dem Sie diesen nach oben herausziehen (Abb. 2b) und entsorgen Sie ihn

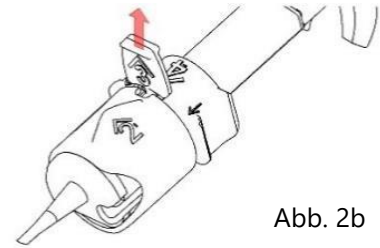


Abb. 2b

7. Entfernen Sie den Adapter zusammen mit dem drehbaren Ring, wie mit '4' gekennzeichnet (Abb. 3), ziehen Sie diesen nach vorne ab und entsorgen Sie ihn

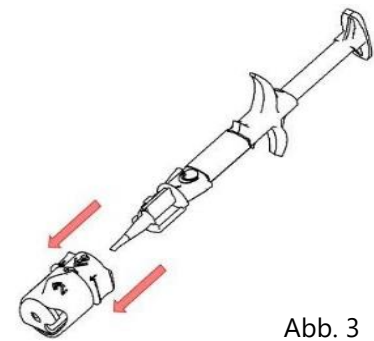


Abb. 3

8. Drücken Sie den Stößel einige Millimeter nach vorne bis das Visko das Ende der Kartuschenspitze erreicht, um die Beschichtung in der Kartusche zu aktivieren (Abb. 4a, 4b). Achten Sie darauf, dass die IOL in der Kartusche bleibt und nicht vorgeschoben wird (Abb. 4c)

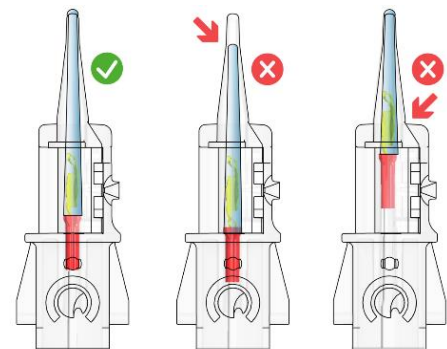


Abb. 4a

Abb. 4b

Abb. 4c

9. Behalten Sie diese Position für 30 Sekunden bei

10. Injizieren Sie die IOL mit der abgeschrägten Kartuschenspitze nach unten, indem Sie kontinuierlich leichten Druck auf den Kolben ausüben
11. Sobald die Optik aus der Kartuschenspitze austritt, hören Sie auf zu drücken und lassen Sie die nachlaufende Haptik der Optik folgen
12. Ziehen Sie die Kartuschenspitze vorsichtig aus dem Auge, sobald der Injektionsvorgang abgeschlossen ist

ENTSORGUNG

Das Produkt oder seine Abfälle sollten in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden.

Die Abfälle von Schutzverpackungen, Verpackungseinsätzen, Sterilbarriersystemen und Linsenbehältern können als nicht gefährlicher Kunststoff-Siedlungsabfall betrachtet werden (empfohlener europäischer Abfallcode: EWC200139).

Produktabfälle, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, sind als potenziell infektiös zu betrachten, für deren Sammlung und Entsorgung besondere Anforderungen gelten, um Infektionen zu vermeiden (empfohlener europäischer Abfallcode: EWC180103*).

IMPLANT CARD AND PATIENT INFORMATION

Eines der selbstklebenden Etiketten, auf denen die IOL-Daten und der UDI 2D-Barcode aufgedruckt sind, ist zum Aufkleben auf die Implantationskarte vorgesehen, die ebenfalls in der Verpackung der Intraokularlinse enthalten ist. Diese Patientenkarte sollte dem Patienten nach der Implantation der Intraokularlinse ausgehändigt werden, damit der Patient die Gesundheitseinrichtung / den Chirurgen und den Typ der implantierten IOL identifizieren kann.











Die Implantationskarte muss von der Gesundheitseinrichtung / dem Arzt in folgender Weise ausgefüllt werden:















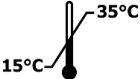




1. Das Etikett mit dem UDI 2D Barcode auf die Implantationskarte aufkleben
2. Das Datum der Implantation eintragen
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD)
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen
5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Arztes eintragen
6. Den Namen des implantierten Medizinproduktes eintragen

Der Link für den Zugang zu der Patienteninformation ist auf der Implantationskarte aufgedruckt.

SYMBOLE – IMPLANTATIONSKARTE

 Name des Patienten oder Patienten-ID	 Datum der Implantation	 Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des implantierenden Arztes
 Name und Adresse des Herstellers	 Informationswebsite für Patienten	 Name des implantierten Medizinproduktes
 Seriennummer	 Eindeutiger Produktidentifikationscode	 Rechtes Auge
 Linkes Auge		

SYMBOLE – VERPACKUNG

 CE-Kennung 1stQ	 Trocken lagern	 Nicht wieder- verwenden
 Direkte Sonnen- einstrahlung vermeiden	 Gebrauchsan- weisung beachten	 Nicht resterilisieren
 Seriennummer	 Verfallsdatum	 Sterilisiert durch Ethylenoxid
 Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung	 Hersteller	 Einzelnes steriles Barriere System mit Schutzverpackung innen
 15°C – 35°C Temperaturlimit	 Herstellungsdatum	 Achtung
 Medizinprodukt	 Eindeutiger Produktidentifi- kationscode	

HERSTELLER

1stQ GmbH
Konrad-Zuse-Ring 23
68163 Mannheim
GERMANY

Tel: +49 621 7176330
Fax: +49 621 7176333
www.1stq.eu
info@1stq.de

Alle unerwünschten Ereignisse, die die Linse verursacht haben könnte, sowie alle schwerwiegenden Vorfälle sollten der Qualitätssicherung von 1stQ unter info@1stq.de und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

LETZTE AKTUALISIERUNG: Dezember 2023 Revisions-Nummer: 04

Dieses Dokument ist in deutscher Sprache ausgeführt. Im Falle von Widersprüchen ist die englische Version maßgebend.