



---

## 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, TORISCH, VORGELADEN IN EINEM EINMALINJEKTOR DE

### BESCHREIBUNG

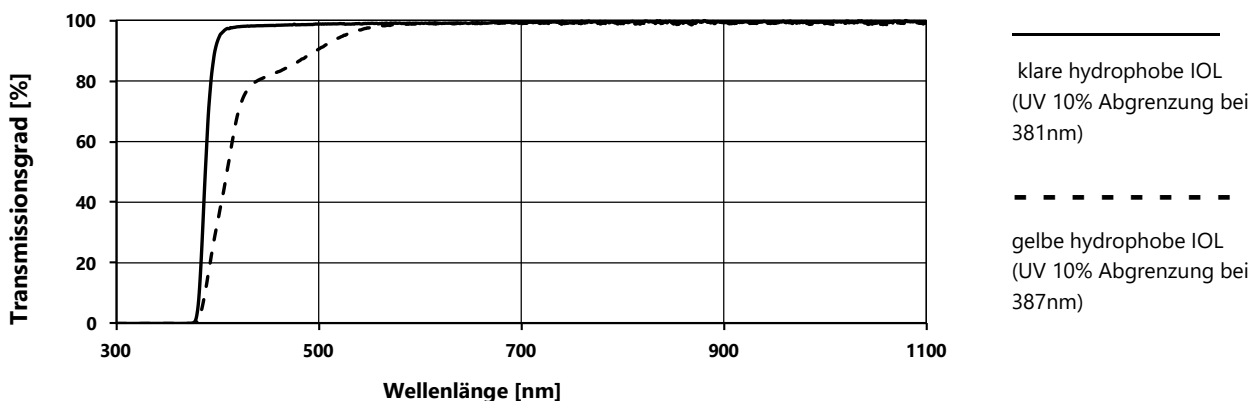
Besteht aus einer einteiligen, sterilen, faltbaren Acryl Intraokularlinse mit UV-Absorber, optional mit Blaulichtfilter. Das IOL-Material ist ein 100 %-iges hydrophobes Acryl-Copolymer auf der Basis von Ethylacrylat und Ehylmethacrylat mit kovalent gebundenem UV-Filter. Gelbe IOL haben ein blaulichtfilterndes Chromophor, das kovalent an das Material gebunden ist (siehe Grafik 1). Diese Modelle sind mit einem "Y" im Produktcode gekennzeichnet. 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.

Torische Modelle: Bei monotorischen Linsen befindet sich die torische Fläche auf der Linsenrückseite.

Torisch-EDOF-Modelle (Extended Depth of Focus) tragen im zentralen Bereich der vorderen Fläche der ansonsten torischen 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
B1TB00 S1TB00	Hydrophob	Torisch	2.2 mm
B1TBY0 S1TBY0	Hydrophob	Torisch	2.2 mm
B1ZBY0 S1ZBY0	Hydrophob	Torisch 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](http://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.

## **VERFALLSDATUM**

1stQ IOL sind steril, es sei denn, ihr Sterilbarrieresystem 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 Primärimplantation in den Kapselsack in der Hinterkammer des Auges vorgesehen, um die menschliche, kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen.

## **MEDIZINISCHE INDIKATION**

1stQ Hinterkammer Intraokularlinsen sind für die Sehkorrektur von Aphakie nach Entfernung der Augenlinse bei erwachsenen Patienten geeignet.

Torische Modelle: Torische 1stQ IOLs sind für Patienten mit Hornhautastigmatismus indiziert, die eine Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht und eine Verringerung des refraktiven Restzylinders anstreben.

Torische EDOF-Modelle: Torische 1stQ-EDOF-IOLs sind für Patienten mit Hornhautastigmatismus indiziert, die ein verbessertes intermediäres Sehen mit unkorrigierter Fernsicht und eine Verringerung des refraktiven Restzylinders anstreben.

## **PATIENTENZIELGRUPPE**

Aphake erwachsene Patienten (18 Jahre alt und älter)

## **BESTIMMTE ANWENDER**

1stQ IOLs müssen von einem qualifizierten und entsprechend ausgebildeten Augenchirurgen gehandhabt und implantiert werden.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung von 1stQ Hinterkammerlinsen, wenn sie wie empfohlen verwendet werden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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 abschließenden) Vorerkrankungen zu entscheiden:

- Perioperative Komplikationen wie hintere Kapselruptur, Zonulatrennung oder -schädigung, erheblicher Glaskörperverlust, erhebliche Vorderkammerblutung oder Aderhautblutung
- Extrem flache vordere Augenkammer
- Schwere Hornhautdystrophie
- Schwere Atrophie des Sehnervs
- Mangelhaftes Farbsehen
- Unkontrollierter Augeninnendruck oder Glaukom
- Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ätiologie
- Diabetische Retinopathie
- Neovaskularisierung der Iris
- Frühere Netzhautablösung
- Klinisch signifikante Veränderungen der Makula oder des retinalen Pigmentepithels
- Amblyopie
- Pseudoexfoliatives Syndrom
- Polaris posterior Katarakt
- Zonulolyse
- Phakodonesis
- Gegenwärtige oder frühere Anwendung von systemischen Alpha-1a-Adrenozeptor-Antagonisten (insbesondere Tamsulosin)
- Schwangerschaft
- Aderhautblutung
- Netzhautablösung
- Bakterielle oder virale Endophthalmitis

#### TORISCHE MODELLE

- Unregelmäßiger Astigmatismus
- Bei Patienten, die sich einer früheren refraktiven Behandlung unterzogen haben - zum Beispiel einer Keratoplastik - sollte die Indikation sehr sorgfältig geprüft werden.

#### KOMPLIKATIONEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es auch hier Risiken. In der folgenden, nicht vollständigen Liste sind die Komplikationen aufgeführt, die bei der Implantation von IOLs aufgetreten sind:

Krankheitsbedingt

- Hornhautschäden oder -ödeme
- Sekundäres Glaukom

Postoperativ

- Intraokulare Infektion

- IOL-Ersatz oder -Extraktion
- Uveitis
- Zystoides Makulaödem
- Beschädigung der Zonula oder der Kapsel mit daraus folgender IOL-Dislokation
- Eintrübung der hinteren Kapsel (PCO)
- Postoperative Eintrübung/Verkalkung der IOL
- Asthenopisches Unbehagen, Anpassungsschwierigkeiten
- Verminderte Kontrastempfindlichkeit
- Vermindertes Sehen bei Nacht oder schlechten Sichtverhältnissen
- Wahrnehmung von Halos oder radialen Linien um punktförmige Lichtquellen
- Unbefriedigendes Sehergebnis aufgrund einer falschen IOL-Refraktion
- Makuladegeneration, die langfristig zur Erblindung führt (Jahre)
- TASS, Endophthalmitis

## **WARNUNGEN**

- 1stQ IOLs sind ausschließlich für die Implantation in den Kapselsack vorgesehen. Es gibt keine klinischen Daten, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer Implantation in den Ziliarsulkus belegen
- Prüfen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig auf Informationen über das Linsenmodell, die Stärke und das Verfallsdatum. Die Linsen sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Linse oder ein Teil des Systems darf NICHT erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die IOL NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder feucht ist und die Sterilität der Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch versehentlich geöffnet wurde.
- Lagern Sie die ungeöffnete IOL-Verpackung an einem trockenen, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort bei 15-35 °C.
- Die Implantation von Intraokularlinsen erfordert ein hohes Maß an chirurgischen Fähigkeiten. Der Augenchirurg sollte bei zahlreichen Implantationen beobachtet und/oder assistiert und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, Intraokularlinsen zu implantieren.
- 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 einer Pinzette zu greifen.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie im Sonnenlicht eine Brille tragen sollten, um Schäden durch UV-Strahlen zu vermeiden.
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine perfekte IOL-Zentrierung angestrebt werden
- Das Produkt oder sein Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden.
- Verwendung von intraokularem Gas/Luft-Tamponade: Bei der intraokularen Verabreichung

von SF6- oder C3F8-Gasen wurde eine Verschlechterung der Transparenz der IOL beobachtet. Es kann sich eine visuell signifikante Trübung entwickeln, die möglicherweise zu einem IOL-Austausch führt.

#### TORISCHE MODELLE

- Markieren Sie vor der Operation das zu operierende Auge mit mindestens zwei Referenzpunkten (während der Patient sitzt) oder verwenden Sie ein Operationsmikroskop, das eine Achsenführung bietet.
- Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss der Chirurg die korrekte Platzierung und Ausrichtung der Linse im Kapselsack sicherstellen. Die hintere Oberfläche der IOL ist an den optisch-haptischen Übergängen mit 2 linearen Einkerbungen markiert, die den flachen Meridian der IOL kennzeichnen. Die Markierungen der Zylinderachse sollten mit dem Meridian der steilen Hornhaut nach der Inzision ausgerichtet sein.
- Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastische Material von beiden Seiten der Linse. Restliches viskoelastisches Material kann zu Komplikationen führen, z. B. zu einer Linsenrotation, die eine Fehlausrichtung der IOL zur Folge hat, wodurch die astigmatische Korrektur beeinträchtigt wird.

#### HAFTUNG

1stQ trägt keine Verantwortung für eine unsachgemäße Modellauswahl durch den Arzt, für eine 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 <https://www.1stq.de>.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. 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.

- 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 – 0,25ml)

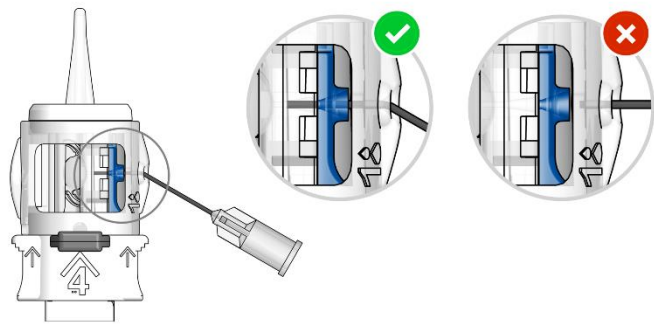


Abb. 1

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

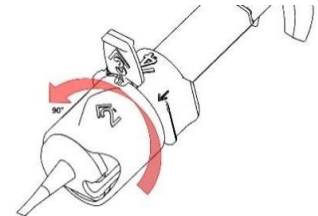


Abb. 2a

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

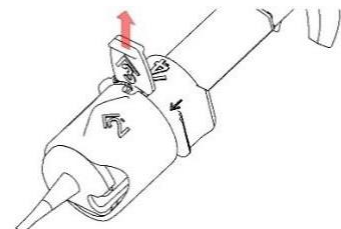


Abb. 2b

- 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.

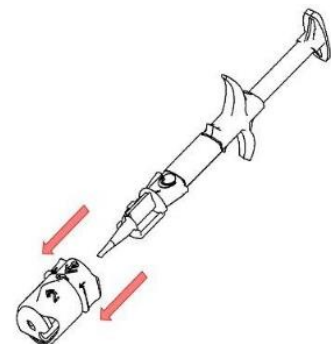


Abb. 3

8. Drücken Sie den Stößel einige Millimeter nach vorne bis das Visco 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).

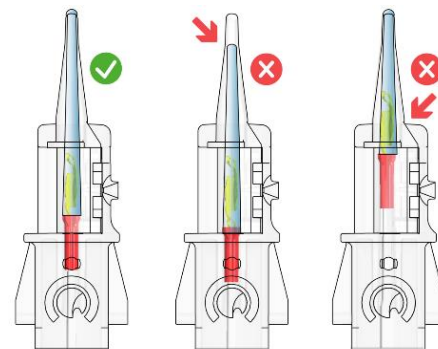


Abb. 4a

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.

#### **ANMERKUNG**

- Ausgewogene Kochsalzlösung allein sollte nicht als Schmiermittel verwendet werden.
- Ein zu großer Widerstand beim Drücken des Kolbens kann auf eine eingeklemmte Linse hinweisen.
- Wenn Sie die IOL bereits in die Kartuschenspitze vorgeschoben hatten, bevor Sie zu Schritt 9 übergegangen sind, könnten Sie eine erhöhte Injektionskraft oder eine blockierte IOL erwarten. Versuchen Sie in diesem Fall, die IOL sofort mit mäßiger Geschwindigkeit vorzuschieben, um sie erfolgreich auszustößen.
- Halten Sie den Injektionsvorgang nicht an, nachdem Sie mit der Implantation der Linse begonnen haben. Der Injektionsvorgang sollte ein kontinuierlicher Prozess ohne Unterbrechung sein.
- Wenn die IOL den Injektor blockiert, entsorgen Sie den Injektor und die IOL.
- Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch.
- Das Produkt oder seine Abfälle sollten gemäß den lokalen/nationalen Vorschriften und Anforderungen entsorgt werden.



## IMPLANTATIONSKARTE UND PATIENTENINFORMATIONEN

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:











The image shows the front of a dark-colored patient information card. It features several white input fields and icons. At the top left, there is a calendar icon with the number '31' and a field labeled '2'. Below this are two eye icons with '3' between them. Further down are a person icon with a question mark and a field labeled '4', and another person icon with a plus sign and a field labeled '5'. At the bottom left, there is a laptop icon and the URL 'www.patientcard.1stq.de'.

The image shows the back of the patient information card. It features a large field labeled '1' at the top. Below it is a field labeled '6' with an 'MD' icon to its left. At the bottom, there is a factory icon and the text: '1stQ GmbH', 'Konrad-Zuse-Ring 23 · 68163 Mannheim, Germany', and 'www.1stq.de'.












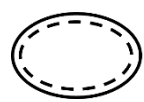
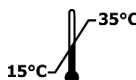




1. Das Etikett mit dem UDI 2D Barcode auf die Implantationskarte aufkleben
2. Das Datum der Implantation eintragen
3. Das betroffene Auge markieren – linkes Auge (OS) oder rechtes Auge (OD)
4. Den Namen des Patienten oder die Patienten-ID eintragen
5. Den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung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

### SYMBOLE - VERPACKUNG

	CE-Kennung 1stQ		Trocken lagern		Nicht wiederverwenden
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren
	Seriennummer		Verfallsdatum		Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Hersteller		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen
	Temperaturlimit		Herstellungsdatum		Achtung
	Medizinprodukt		Eindeutiger Produktidentifikationscode		

## **HERSTELLER**

1stQ GmbH  
Konrad-Zuse-Ring 23,  
Mannheim, 68163 Germany  
Phone: +49 621 7176330  
Fax: +49 621 7176330  
<https://www.1stq.de>  
[info@1stq.de](mailto: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](mailto:info@1stq.de) und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

**LETZTE AKTUALISIERUNG:**                    Dezember 2023    Revisionsnummer: 01

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