

## ISTRUZIONI PER L'USO

### **Lente intraoculare precaricata monofocali rifrattive sterili in materiale acrilico idrofilo per impianto nel sacco capsulare**

Le informazioni per l'uso sono anche disponibili elettronicamente sul nostro sito web: [www.1stQ.eu](http://www.1stQ.eu)

#### **Contenuto:**

Lente intraoculare (LENTE) precaricata sterile pieghevole in materiale acrilico idrofilo altamente purificato con filtro UV (legame covalente) per uso singolo.

La lente è disponibile anche in versione dotata di filtro giallo utile nell'assorbire i raggi di luce blu nello spettro di luce visibile. Tali lenti sono contrassegnate con una Y all'interno del codice prodotto.

#### **Descrizione:**

Questa lente intraoculare è un dispositivo ottico di elevata precisione. I sistemi applicati per la produzione e la gestione della qualità delle lenti 1stQ sono conformi agli standard internazionali e sono certificati in base alle norme ISO 13485 e 93/42/EEC.

Le proprietà ottiche e le dimensioni della lente sono indicate sulle etichette del confezionamento esterno ed interno.

#### **Indicazioni per l'uso:**

Tutte le lenti "Basis" di 1stQ – se non diversamente indicato sulla confezione – sono indicate per l'impianto nel sacco capsulare dell'occhio adulto dopo rimozione della cataratta, mediante estrazione extracapsulare oppure tramite facoemulsificazione.

L'astigmatismo può essere corretto con una lente torica adeguatamente selezionata.

#### **Controindicazioni:**

Non ci sono controindicazioni conosciute per l'impianto di una lente intraoculare monofocale nel sacco capsulare.

#### **Confezione:**

La Lente acrilica idrofila idratata viene mantenuta da un supporto fissato al tappo di plastica a vite di un contenitore in plastica contenente acqua sterile.

Il contenitore è chiuso in modo ermetico da una pellicola d'alluminio termo-sigillata. Il contenitore primario è posto in un blister sterile secondario.

La confezione completa contiene il presente foglietto illustrativo, una serie di etichette adesive per l'identificazione delle lenti da parte dell'amministrazione sanitaria e un cartoncino identificativo da compilare e consegnare al paziente.

#### **Sterilizzazione:**

Questa lente intraoculare è stata sterilizzata a vapore dopo il suo inserimento nella confezione in camera pulita. La sterilità è garantita esclusivamente se la confezione non è stata aperta o danneggiata. La procedura di sterilizzazione utilizzata è indicata sulla scatola.

L'indicatore di avvenuta sterilizzazione a vapore, presente sulla pellicola in Tyvek di chiusura del contenitore secondario, presenta un viraggio di colore da rosa a marrone.

**Condizioni di trasporto, conservazione e gestione dei rifiuti:**

Manipolare con cautela.

Conservare a temperatura ambiente.

Non esporre alla luce solare diretta o a temperature estreme.

Non congelare.

Conservare in luogo asciutto, protetto da umidità o presenza di acqua.

Il prodotto o i suoi materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le norme e i regolamenti locali e nazionali.

**Scadenza:**

Non usare il dispositivo medico dopo la data di scadenza indicata sulla scatola/involucro/blister e sulla confezione primaria.

La data di scadenza si riferisce al ultimo giorno del mese di scadenza.

**Avvertenze:**

- non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata
- non risterilizzare in nessun modo
- non utilizzare una volta superata la data di scadenza
- non riutilizzare: deve essere evitato qualsiasi riutilizzo occasionale poichè potrebbe provocare seri rischi per la salute, sia per la mancanza della condizione sterile che per eventuali difetti meccanici causati dall'uso precedente
- usare esclusivamente soluzioni sterili per irrigazione intraoculare come la soluzione di Ringer sterile o la soluzione sterile bilanciata isotonica (BSS)
- non usare nessuna lente (LENTE) idrofila se il contenitore della stessa è privo di liquido
- se una lente (LENTE) idrofila, prima dell'impianto, è stata conservata al di sotto della temperatura ambiente, su di essa potrebbe apparire un'opacità temporanea. Tale reazione fisica non danneggia il materiale della lente e scompare in ogni caso una volta ripristinata la temperatura.

**Precauzioni:**

Per un impianto corretto è necessaria una competenza chirurgica di elevato livello. Al fine di poter effettuare l'impianto, il chirurgo deve aver partecipato e/o assistito a diversi impianti e completato con successo uno o più corsi su tale argomento.

Prima di effettuare l'impianto, il chirurgo deve leggere tutto il materiale fornito da 1stQ per la preparazione e per l'inserimento corretto della lente.

Il calcolo preciso del potere è di fondamentale importanza per il successo dell'impianto.

Allo stesso tempo, il chirurgo dovrà realizzare attente valutazioni preoperatorie e cliniche per stabilire il rapporto tra rischi e benefici associati all'impianto, in presenza delle seguenti condizioni preesistenti riferite dalla letteratura medica relativa:

- paziente monocolo (con perdita totale o quasi totale di visione in un occhio)
- percezione dei colori alterata
- alterazioni della coagulazione
- distacco della retina, retinopatia del prematuro all'anamnesi
- trattamento recente o in corso con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti o con antagonisti sistemici al recettore adrenergico alfa 1a (per es. tamsulosina)
- precedenti interventi di chirurgia oftalmica, per es. chirurgia cheratorefrattiva, cheratoplastica penetrante, vitrectomia via pars plana, indentazione sclerale
- diabete e relative complicazioni, per es. retinopatia diabetica proliferante
- variazioni anatomiche, come difficoltà di accesso all'occhio (per es. occhio infossato), microftalmo, camera anteriore estremamente bassa, piccola pupilla miotica

- qualsiasi patologia grave dell'occhio concomitante, come uveite, glaucoma, alta ipermetropia e miopia, sindrome da pseudoesfoliazione
- patologie corneali, come distrofia endoteliale corneale di Fuchs, distrofia corneale grave, astigmatismo corneale irregolare
- anomalie dell'iride, come sinechie, atrofia essenziale dell'iride, rubeosi iridea
- lassità zonulare o deiscenza e facodonesi potenziale o sublussazione del cristallino
- tipi specifici di cataratta, per es. cataratta nucleare densa (brunescente), cataratta polare posteriore, cataratta bianca (corticale matura), cataratta dovuta a rosolia, cataratta non dovuta all'età
- disturbi della coroide, della retina e del nervo ottico, come per es. emorragie coroidali, distacco della retina, degenerazione maculare, grave distrofia del nervo ottico

#### Utilizzo intraoculare di tamponi aria/gas:

È stato osservato un deterioramento della trasparenza della lente impiantata nell'occhio umano dopo somministrazione intraoculare di gas SF<sub>6</sub> o C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>. E' possibile che tale situazione causi un annebbiamento significativo della vista che potrebbe condurre alla sostituzione della lente.

#### Opacità capsulare posteriore (PCO):

La PCO continua ad essere una delle più comuni complicazioni postoperatorie associate alla chirurgia della cataratta. Il bordo della LENTE crea una barriera efficace contro la PCO e ne riduce il tasso di sviluppo. Tuttavia, non può essere escluso che essa si sviluppi; pertanto, in alcuni pazienti, è possibile riscontrare una PCO clinicamente significativa dopo l'intervento.

#### Calcificazione delle LENTE:

Diversi referti –sebbene esclusivamente in pazienti diabetici– descrivono la calcificazione di lenti intraoculari nel periodo postoperatorio.

#### Trattamento con laser:

Indirizzare il fascio laser in modo preciso sulla zona d'azione situata dietro la lente. Un fascio laser indirizzato sull'impianto provocherà un danno alla lente.

#### **Interazioni:**

Non è nota nessuna interazione diretta della lente con i farmaci.

Tuttavia, il trattamento in corso, o precedente, con antagonisti sistemici al recettore adrenergico alfa 1° (tamsulosina) potrebbe aumentare il rischio di complicanze perioperatorie della chirurgia della cataratta. L'uso di farmaci antiaggreganti e anticoagulanti potrebbe aumentare il rischio di emorragie da anestesia e complicanze perioperatorie.

In condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, non sono note interazioni significative o danni eventuali causati dall'esposizione a campi magnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di essa, fonti di combustione termica e accelerazione.

#### **Informazioni per il paziente:**

Il chirurgo che effettua l'intervento deve informare il paziente circa l'impianto e tutti i rischi e gli effetti collaterali conosciuti. Il paziente deve essere in grado di informare in modo adeguato il medico responsabile sugli eventuali effetti collaterali presenti dopo l'intervento.

#### **Cartoncino paziente:**

Il cartoncino paziente allegato deve essere compilato con tutte le informazioni necessarie.

Sul suo retro deve essere applicata una delle etichetta adesive presenti nella confezione, contenente le informazioni dettagliate della LENTE. Il cartoncino deve essere consegnato al paziente che dovrà conservarlo accuratamente in modo da poterlo presentare a qualsiasi oculista in futuro.

**Utilizzo:**

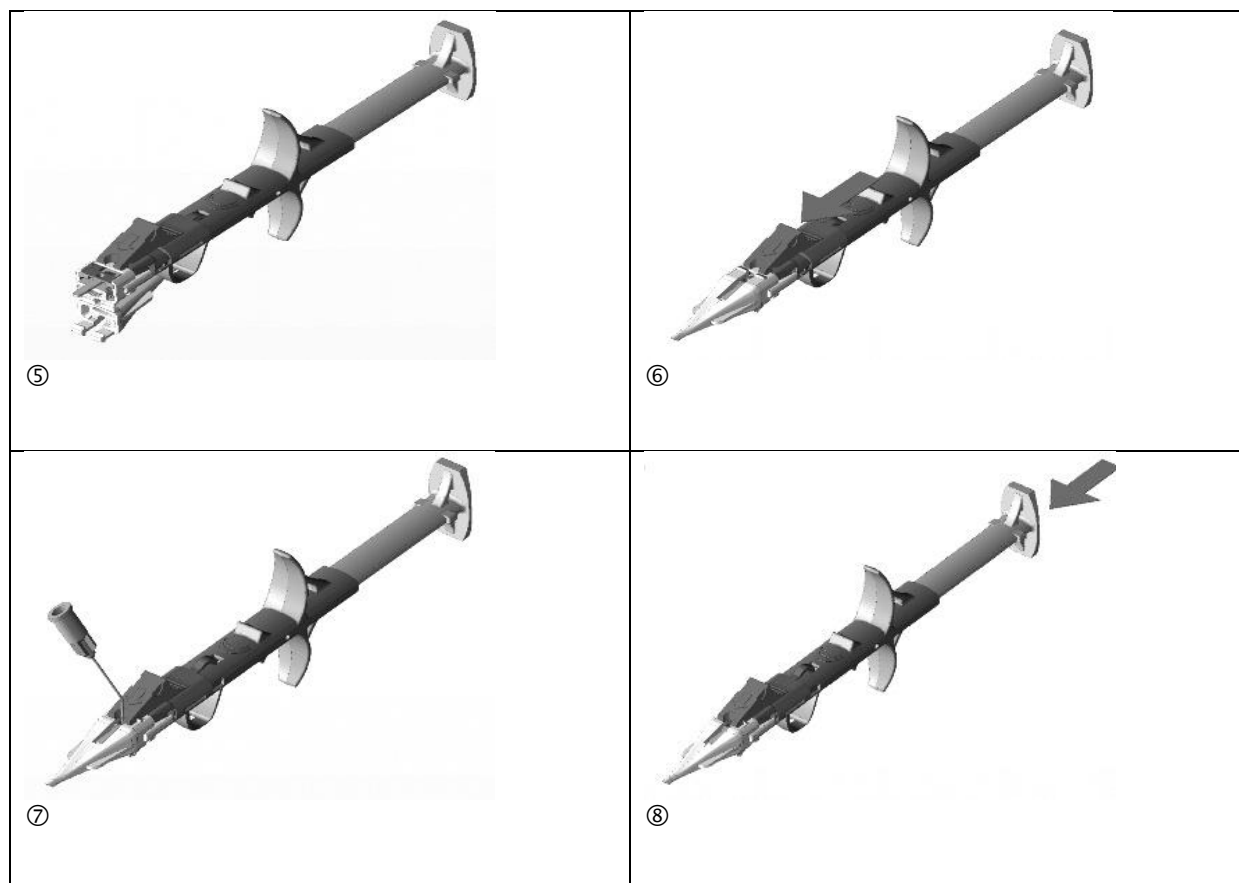
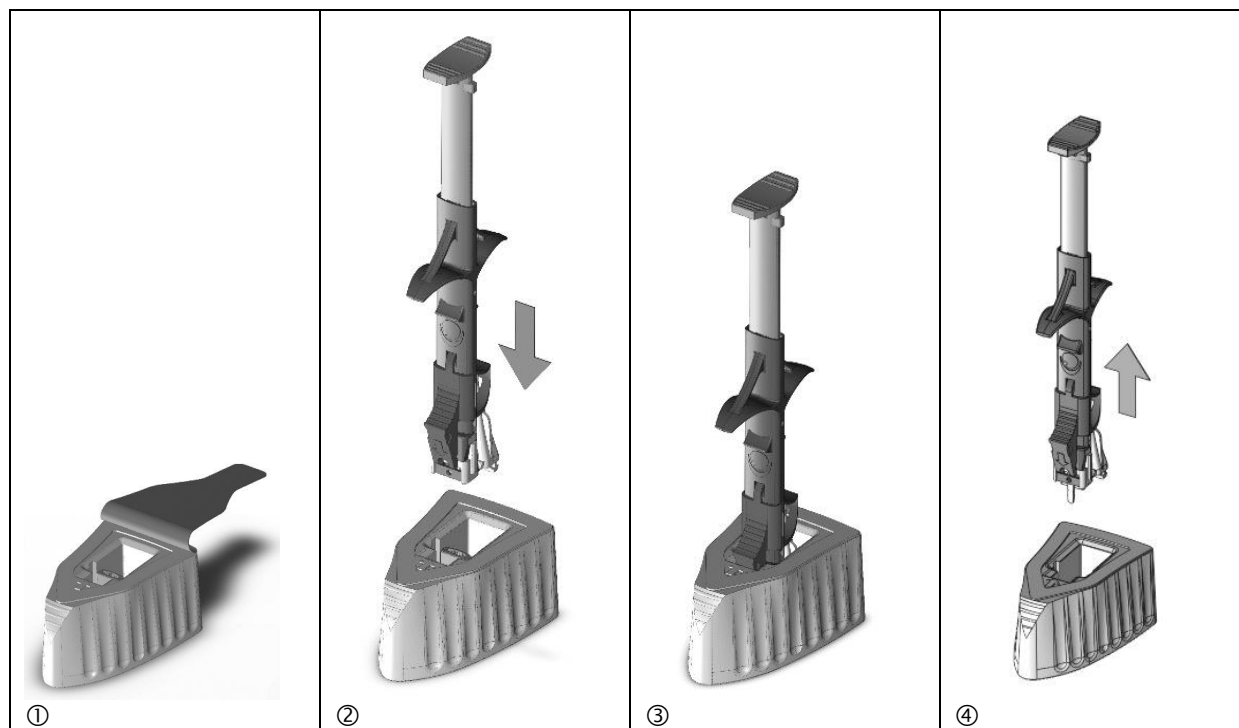
- controllare sull'etichetta della confezione che il prodotto non sia scaduto, che il modello della lente sia quello adeguato e che sia del potere necessario
- Verificare allo stesso modo la validità del Sistema d'iniezione dedicato.
- si raccomanda di conservare la lente a temperatura ambiente il giorno prima dell'impianto
- aprire l'involucro/blister all'estremità indicata ed estrarre il contenitore in modo asettico
- verificare la coerenza delle informazioni (modello, potere e numero di serie) indicate sull'etichetta apposta sul contenitore, sul confezionamento primario e sulla scatola pieghevole
- assicurarsi che il modello e il potere della lente corrispondano ai risultati della biometria preoperatoria
- Trasferire in modo asettico il corpo dell'iniettore 1st Inject P2.2, il relativo viscoelastico ed il contenitore sterile con la lente precaricata nell'area sterile del teatro operatorio.
- Non danneggiare la lente
- Iniettare la lente esercitando una pressione costante e continua sul sistema d'iniezione dedicato
- Per l'impianto della lente seguire le istruzioni per l'uso riportate per il sistema d'iniezione modello 1st Inject P2.2

**Dispositivi per l'impianto:**

Per l'impianto di lenti refrattive monofocali idrofile pre-caricate utilizzare il sistema d'iniezione modello 1st Inject P2.2. Seguire le istruzioni per l'uso dedicate

**Descrizione delle figure:**

1. Aprire il contenitore
2. Inserire l'iniettore nel contenitore
3. Premere l'iniettore in basso con movimento fermo (sino al suono "click")
4. Estrarre l'iniettore e controllare se il porta-lente è caricato nell'iniettore.
5. Piegare l'ugello della cartuccia (secondo suono "click")
6. Premere l'ancoraggio sino alla posizione finale (terzo suono "click")
7. Riempire la camera con viscoelastico approssimativamente sino a metà dell'ugello.
8. Schiacciare il pistone avanti sino a far uscire la lente dalla cartuccia.



### **Possibili complicanze perioperatorie e postoperatorie ed effetti indesiderati**

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono presenti dei rischi.

Le complicazioni e gli effetti indesiderati potenziali più comuni che accompagnano la chirurgia della cataratta o l'impianto – alcuni dei quali potrebbero rendere necessario un secondo intervento chirurgico – sono indicati nella letteratura medica di riferimento.

Questi potrebbero includere, ma non sono limitati ai seguenti:

- danno endoteliale e/o edema corneale
- appiattimento della camera anteriore dopo l'estrazione della lente
- distacco della membrana di Descemet
- deiscenza e perdite dall'incisione
- ustioni termiche
- astigmatismo, edema/ cheratopatia bollosa
- uveite
- emorragia di uno o più segmenti dell'occhio
- rotture radiali sulla della capsula anteriore
- rottura della capsula posteriore
- fimosi capsulare e sindrome del blocco della capsula
- rottura ritardata della capsula con successiva dislocazione della lente
- opacità capsulare posteriore
- danno delle zonule con conseguente dislocazione della lente, sindrome del tramonto inclusa
- apertura dell'incisione/prolasso dell'iride, traumi dell'iride, seclusio pupillae, cattura dell'iride, crescita epiteliale interna, blocco pupillare
- danno alla LENTE durante l'inserimento
- opacità/ calcificazione postoperatoria della LENTE
- posizionamento scorretto della LENTE durante l'intervento
- distacco della retina
- perdita di vitreo
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma da chiusura d'angolo/apertura d'angolo)
- edema maculare cistoide
- membrana ciclitica
- ipopion
- endoftalmiti
- dislocazione della LENTE INTRAOCULARE
- blocco pupillare
- edema corneale (stromale)
- infiammazione iridea
- abbagliamento

Le seguenti complicanze (ma non solo) potrebbero rendere necessario un secondo intervento chirurgico:

- risultato visivo insoddisfacente dovuto per esempio a rifrazione scorretta della LENTE INTRAOCULARE
- dislocazione della LENTE INTRAOCULARE (decentramento, spostamento assiale, rotazione, tilting/inclinazione)
- blocco pupillare, cattura dell'iride
- perdita di liquidi dall'incisione
- distacco della retina

**Calcolo del potere della LENTE:**

L'etichetta della confezione della LENTE 1stQ contiene i parametri ottici principali della lente. Cheratometrie e biometrie appropriate sono fondamentali nel garantire risultati post-operatori adeguati.

E' importante che le misurazioni vengano effettuate in modo coerente, utilizzando parametri standardizzati.

Il chirurgo è invitato a determinare il potere della lente da impiantare in base alla sua esperienza ed eventualmente con la collaborazione di un Optometrista.

I seguenti parametri influenzano la variazione del potere della lente selezionata:

- valore dell'indice di rifrazione corneale (in USA e nella maggior parte del mondo  $n=1.3375$ , in diverse parti d'Europa  $n=1.332$ )
- modello di occhio usato
- formula per il calcolo della LENTE applicata durante la biometria
- tipo di cheratometria
- misurazione della lunghezza assiale

La costante A riportata sull'etichetta della confezione esterna della LENTE deve essere utilizzata come punto di partenza per il calcolo del potere della LENTE. Se disponibile, utilizzare una costante ottimizzata della LENTE.

Per favore visitate: <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

**Riferimenti:**

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. JCRS 1997, 23(9), 1356-70

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, London, September 2010

Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36(11) 1976-93 and 36(12) 2168-94

**Rapporto sui reclami dei clienti, inclusi i reclami sulla qualità, gli eventi avversi ed altre osservazioni relative al dispositivo:**

I reclami dei clienti, inclusi quelli sulla qualità, gli eventi avversi ed altre osservazioni relative al dispositivo devono essere riportati alla 1stQ immediatamente. Si richiede un rapporto che descriva nei dettagli l'evento, la terapia applicate, il tipo di prodotto, il numero di lotto e di serie del dispositivo usato.

**Restituzione del prodotto:**

Se possibile, restituire il dispositivo medico e/o il suo contenitore originale e/o qualsiasi parte della confezione e lo strumento di iniezione usato alla 1stQ o al proprio distributore locale.

**Contatto per i reclami:**

1stQ GmbH  
Direzione Controllo di Qualità  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim  
Germania  
Tel: +49 621 7895 3790  
Fax: +49 621 7895 3791  
E-Mail: [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)  
Sito Web: [www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)

**Responsabilità:**

1stQ non si assume nessuna responsabilità per la scelta errata del modello da parte del medico, per manipolazione, uso o tecnica chirurgica applicata inadeguati o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

Il prodotto è soggetto a modifiche con o senza avviso. Potrebbero essere apportati miglioramenti a caratteristiche tecniche, forma e materiale.

Diversi tipi dei prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non essere commercializzati nel Vostro territorio.

Si prega di conservare le Istruzioni per l'uso e di leggerle attentamente prima di utilizzare il dispositivo medico che accompagnano.

Nel caso in cui non si sia in possesso delle Istruzioni per l'uso, richiederne una copia.












Le informazioni per l'uso sono anche disponibili elettronicamente sul nostro sito web: [www.1stQ.eu](http://www.1stQ.eu)

Il contenuto del presente documento è soggetto a modifiche con o senza preavviso.

Tutte le versioni nazionali sono state tradotte dal testo principale in inglese. Nel caso in cui si dovessero riscontrare discrepanze o problemi d'interpretazione, si prega di leggere la versione in inglese.



**Simboli usati:**

|   |  |
|---|--|
|    | Non risterilizzare                       |
|    | Per uso singolo                          |
|    | Tenere lontano dalla luce solare         |
|    | Conservare in luogo asciutto             |
|    | Utilizzare entro il (data)               |
|    | Consultare le istruzioni per l'uso       |
|   | Numero di serie                          |
|  | Sterilizzazione a vapore o calore secco  |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata |
|  | Fabbricante                              |
|  | Certificazione CE                        |

**Produttore:**

  
**1stQ GmbH**  
 Harrlachweg 1  
 68163 Mannheim  
 Germania  
 www.1stQ.eu

  
**0482**