

Instrukcja użycia

Jednoogniskowe, refrakcyjne, hydrofilowe lub hydrofobowe, sterylne, akrylowe soczewki wewnątrzgałkowe do implantacji wewnątrz torebki soczewki.

Instrukcje są również dostępne na naszej stronie internetowej. Prosimy odwiedzić: www.1stq.eu

Zawartość:

Jednorazowa, sterylna, zwijalna soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) składająca się z wysoce oczyszczonego hydrofilowego lub hydrofobowego akrylu z kowalencyjnie związanym absorberem promieni UV.

Niektóre soczewki akrylowe opcjonalnie produkowane są z kowalencyjnie związanym żółtym chromoforem, pełniącym funkcję filtra światła niebieskiego. Jest to oznaczone literą Y w kodzie produktu.

Opis:

Niniejsza soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) jest produktem optycznym wykonanym z najwyższą precyzją. Produkcja i system kontroli jakości firmy 1stQ spełnia normy międzynarodowe i posiada certyfikację zgodnie z normą ISO 13485 i dyrektywą 93/42/EEC.

Miękki akrylowy materiał soczewki może zostać zwinięty przed implantacją, co umożliwia wszczepienie przez nacięcie mniejsze niż optyczna średnica soczewki. Po chirurgicznym wprowadzeniu do oka soczewka delikatnie rozwija się, przywracając charakterystykę optyczną.

Właściwości optyczne i wymiary soczewki podane są na etykiecie opakowania pierwotnego i sterylnego.

Tolerancja mocy refrakcyjnych jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych firmy 1stQ wynosi: $\pm 0,25$ D w zakresie $\leq 25,0$ D oraz $\pm 0,5$ D w zakresie $> 25,0$ D.

Wskazania:

Wszystkie soczewki IOL firmy 1stQ typu Basis, o ile nie zaznaczono inaczej na składanym pudełku, są wskazane do implantacji wewnątrz torebki soczewki oka dorosłej osoby po usunięciu zmętniałej soczewki poprzez zewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy lub fakoemulsyfikację.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych wewnątrz torebki soczewki nie są znane.

Opakowanie:

Uwodniona soczewka hydrofilowa podtrzymywana jest przez uchwyt soczewki przymocowany do plastikowej nakrętki szklanej fiolki/plastikowego pojemnika zawierającego sterylną wodę.

Soczewka hydrofobowa umieszczona jest w suchym pojemniku polipropylenowym.

Fiolka/pojemnik zapakowane są w sterylnej torebce lub sterylnym blisterze.

Opakowanie zewnętrzne zawiera niniejszą ulotkę medyczną, komplet naklejek identyfikujących soczewkę w celach administracyjnych i kartę pacjenta do wypełnienia i przekazania pacjentowi.

Sterylizacja:

Niniejsza soczewka została poddana sterylizacji parą lub tlenkiem etylenu po zapakowaniu w aseptycznym pomieszczeniu. Sterylność gwarantowana jest wyłącznie, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Zastosowana procedura sterylizacji oznaczona jest na składanym pudełku.

Wskaźnik sterylności, zmienia kolor po sterylizacji:

- przez parę (torebka lub blister) z różowego na brązowy,
- przez EO (torebka) z bezbarwnego na żółty,
- przez EO (blister) z fioletowego na zielony.

Transport, Przechowywanie i Utylizacja:

Obchodzić się ostrożnie.

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych oraz wysokich temperatur.

Nie zamrażać.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed wilgocią / wodą.

Produkt lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami i wymogami.

Termin ważności:

Nie należy używać wyrobu medycznego po upływie terminu wskazanego na kartonie / etui / blisterze.

Wygaśnięcie terminu ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Ostrzeżenia:

- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie nadaje się do wielokrotnego użytku. Należy unikać ponownego używania, ponieważ może stanowić to poważne zagrożenie dla zdrowia ze względu na brak sterylności lub uszkodzenie mechaniczne spowodowane poprzednim użyciem.
- Używać wyłącznie sterylnych roztworów do płukania przestrzeni wewnątrzgałkowej, takich jak sterylny roztwór Ringera lub sterylny roztwór BSS.
- Nie używać żadnych hydrofilowych akrylowych soczewek wewnątrzgałkowych, jeśli w pojemniku na soczewkę nie ma płynu.
- Jeśli hydrofilowa akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa była przechowywana przed implantacją w temperaturze niższej niż temperatura pokojowa, może wystąpić chwilowa nieprzezroczystość soczewki. Ta reakcja fizyczna nie szkodzi materiałowi soczewki i w każdym przypadku znika po wyrównaniu temperatury.

Środki ostrożności:

Prawidłowa implantacja wymaga wysokich umiejętności chirurgicznych. Przed przystąpieniem do implantacji chirurg powinien obserwować i/lub asystować przy wielu implantacjach i pomyślnie ukończyć przynajmniej jeden odpowiedni kurs.

Przed przystąpieniem do implantacji chirurg musi przeczytać wszystkie materiały dostarczone przez firmę 1stQ dotyczące prawidłowego obchodzenia się z niniejszym implantem i wprowadzania go.

Precyzyjne obliczenie mocy jest kluczowe dla powodzenia implantacji.

Chirurg powinien dokonać dokładnej oceny przedoperacyjnej i ocenić stan kliniczny w celu określenia stosunku korzyści i zagrożeń związanych z implantacją u pacjenta z przynajmniej jednym z wcześniej istniejących stanów opisanych w stosownym piśmiennictwie medycznym:

- pacjent jednooczny
- braki w widzeniu kolorów
- zaburzenia krzepliwości

- odwarstwienie siatkówki
- retinopatia wcześniaków w wywiadzie trwające lub niedawno zakończone leczenie jakimikolwiek lekami przeciwkrzepliwymi lub hamującymi działanie płytek albo antagonistów receptorów adrenergicznych alfa-1a (np. tamsulozyna)
- przebyta operacja oczu np. chirurgia refrakcyjna rogówki, keratoplastyka drążąca, witrektomia
- PPV, zabieg opasania twardówki
- cukrzyca wraz z komplikacjami, np. retinopatia cukrzycowa proliferacyjna
- wariacje anatomiczne, np. utrudniony dostęp do oka (np. głęboko osadzone oczy), microphthalmos (małocze), niezwykle płytka komora przednia, mała miotyczna źrenica
- jakakolwiek współistniejąca ciężka choroba oczu, w tym zapalenie błony naczyniowej oka, jaskra, wysoka nadwzroczność lub krótkowzroczność, zespół pseudoeksfoliacji
- choroby rogówki, np. dystrofia śródbłonkowa rogówki Fuchsa, ciężka dystrofia rogówki, nieregularny astygmatyzm rogówkowy
- zaburzenia tęczówki, np. zrosty, samoistny zanik tęczówki, rubeoza tęczówki
- zwiotczenie lub rozstęp obwódki rzęskowej i możliwe drżenie soczewki oraz zwichnięcie soczewki
- szczególne typy zaćmy, np. zaćma jądrowa brunatna, zaćma biegunowa tylna, zaćma biała (dojrzała korowa), zaćma poróżyczkowa, zaćma niezwiązana z wiekiem
- zaburzenia naczyniówki oka, siatkówki i nerwu wzrokowego, np. krwotoki naczyniówki oka, odwarstwienie siatkówki, zwyrodnienie plamki, ciężka dystrofia nerwu wzrokowego

Wykorzystanie wewnątrzgałkowej tamponady powietrznej/gazowej:

Zaobserwowano obniżenie przejrzystości soczewki wewnątrzgałkowej wszczepionej do ludzkiego oka po wewnątrzgałkowym podaniu gazów SF₆ lub C₃F₈. Może rozwinąć się zamglenie wpływające na ograniczenie widzenia, co może prowadzić do konieczności wymiany soczewki wewnątrzgałkowej.

Zmętnienie torebki tylnej (PCO):

Zmętnienie torebki tylnej nadal pozostaje jedną z najczęstszych pooperacyjnych komplikacji związanych z chirurgią zaćmy. Projekt niniejszej soczewki wewnątrzgałkowej wykorzystujący ostre krawędzie skutecznie zabezpiecza przed zmętnieniem torebki tylnej i zmniejsza tempo rozwoju zmętnienia torebki tylnej. Mimo to nie można wykluczyć, że niektórzy pacjenci mogą doświadczyć znacznego zmętnienia torebki tylnej po zabiegu.

Zwapnienie soczewek (IOL):

Kilka raportów – niemal wyłącznie u chorych na cukrzycę – opisuje zwapnienie soczewek wewnątrzgałkowych w okresie pooperacyjnym.

Leczenie laserowe:

Skupić promień lasera dokładnie na miejscu zabiegu za soczewką. Skupienie promienia lasera na implancie uszkodzi soczewkę.

Interakcje:

Żadne bezpośrednie interakcje pomiędzy wszczepianą soczewką, a lekami nie są znane.

Jednakże trwające lub niedawno zakończone leczenie antagonistami receptorów adrenergicznych alpha-1a (tamsulozyna), może nasilić komplikacje okołoperacyjne w chirurgii zaćmy. Stosowanie leków przeciwplatek lub przeciwkrzepliwych może zwiększyć ryzyko komplikacji krwotocznych, anestetycznych lub okołoperacyjnych.

W możliwych do przewidzenia warunkach środowiska nie stwierdzono żadnych znacznych interakcji ani możliwych uszkodzeń spowodowanych działaniem pól magnetycznych, zewnętrznym

oddziaływaniem pól elektrycznych, wyładowaniami elektrostatycznymi, ciśnieniem lub zmianami ciśnienia, termicznymi źródłami zapłonu i przyspieszeniem.

Informacje dla pacjenta:

Chirurg prowadzący implantację musi poinformować pacjenta o implancie i wszystkich związanych z nim znanych skutkach ubocznych i zagrożeniach.

Należy poinstruować pacjenta o odpowiednim informowaniu lekarza prowadzącego o wszelkich działaniach niepożądanych po implantacji.

Karta pacjenta:

Wszystkie odpowiednie informacje należy umieścić na dołączonej karcie pacjenta. Jedna z naklejek z informacjami o soczewce wewnątrzgałkowej z zestawu naklejek powinna zostać przyklejona z tyłu karty pacjenta. Kartę tę należy dać pacjentowi, a pacjent powinien przedstawiać ją każdemu okuliście w przyszłości.

Postępowanie:

- Sprawdzić etykietę na opakowaniu, aby upewnić się czy nie minął termin ważności, właściwy model soczewki oraz wymaganą moc.
- Zaleca się aby soczewki przed wszczęciem, przez jeden dzień były przechowywane w temperaturze pokojowej.
- Otworzyć torebkę / blister w oznaczonym miejscu i wyjąć pojemnik w aseptycznych warunkach.
- Sprawdzić poprawność informacji (model, moc i numer seryjny) znajdujące się etykiecie umieszczonej na pojemniku, opakowaniu bezpośrednim i składanym pudełku.
- Upewnić się, że model soczewki i jej moc odpowiada wynikom przedoperacyjnej biometrii.
- W przypadku przygotowywania się do implantacji hydrofilowej soczewki akrylowej, należy odłożyć pojemnik z wodą. Należy trzymać uchwyt soczewki przymocowany do nakrętki pionowo, tak aby soczewka była u góry.
- Pojemnik hydrofobowej akrylowej soczewki jest suchy i nie zawiera wody.
- Dokładnie opłukać soczewkę sterylnym roztworem do płukania przestrzeni wewnątrzgałkowej (BSS) przed implantacją/załadowaniem do iniektora.
- Nie wolno uszkodzić soczewki.
- Implantować soczewkę za pomocą stałej i nieprzerwanej siły nacisku.

Implantacja:

Do implantacji jednoogniskowej, refrakcyjnej, hydrofilowej soczewki wewnątrzgałkowej użyć iniektora 1stInject 2.0HB. Do implantacji jednoogniskowej, refrakcyjnej, hydrofobowej soczewki wewnątrzgałkowej użyć iniektora 1stInject 2.4HB.

W przypadku używania jednorazowego zestawu 1stQ należy aseptycznie przenieść korpus iniektora, wkład, stosowny materiał wiskoelastyczny i sterylny pojemnik z soczewką do sterylnego obszaru sali operacyjnej.

- W celu załadowania i implantacji soczewki należy postępować zgodnie z Instrukcjami używania iniektora.
- Zrównoważony roztwór soli nie jest stosownym środkiem nawilżającym.
- Do implantacji hydrofobowych soczewek wewnątrzgałkowych nie należy używać kohezyjnego roztworu wiskoelastycznego.
- Ostrożnie załadować soczewkę, unikając zakleszczenia i uszkodzenia soczewki.

- Implantować soczewkę za pomocą stałej i nieprzerywanej siły nacisku.

Możliwe przed-, około- i pooperacyjne powikłania oraz działania niepożądane:

Jak wszystkie zabiegi chirurgiczne, zabieg ten niesie ze sobą ryzyko.

Najczęstsze potencjalne komplikacje i skutki uboczne towarzyszące chirurgii zaćmy lub implantacji – niektóre z nich mogą wymagać drugiej interwencji chirurgicznej – opisane są w odpowiednim piśmiennictwie medycznym (zobacz Literatura poniżej).

Mogą one obejmować między innymi:

- uszkodzenie śródbłonkowe rogówki i/lub obrzęk
- płaską komorę przednią po ekstrakcji soczewki
- odłączenie błony Descemeta
- wyciek z rany/rozejście się rany
- poparzenia termalne
- astygmatyzm, obrzęk/zwyrodnienie pęcherzowe rogówki
- zapalenie błony naczyniowej oka
- krwotok w co najmniej jednym segmencie oka
- promieniowe rozdarcia torebki przedniej
- rozerwanie torebki tylnej
- obkurczenie brzegów kapsulotomii przedniej i zespół zablokowania torebki
- rozdarcie torebki z tylnym przemieszczeniem soczewki wewnątrzgałkowej
- zmętnienie torebki tylnej
- uszkodzenie włókien obwodkowych z następczym przemieszczeniem soczewki wewnątrzgałkowej, wraz z zespołem zachodzącego słońca
- zianie rany/wypadnięcie tęczówki, uraz tęczówki, przytrzymanie tęczówki, wrośnięcie nabłonkowe, zamknięcie kąta przesączania
- uszkodzenie soczewki wewnątrzgałkowej podczas wprowadzania
- pooperacyjna utrata przezroczystości soczewki wewnątrzgałkowej
- nieprawidłowe ustawienie soczewki wewnątrzgałkowej podczas operacji
- odwarstwienie siatkówki
- ubytek ciała szklistego
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra z zamkniętym / otwartym kątem przesączania)
- torbielowaty obrzęk plamki
- błona cyklityczna
- hypopyon (ropostek)
- endophthalmitis
- przemieszczenie soczewki
- blok źreniczny
- obrzęk zrębu rogówki
- zapalenie tęczówki
- oślepiający

Między innymi następujące komplikacje mogą prowadzić do kolejnej interwencji chirurgicznej:

- niezadowalający efekt wzrokowy ze względu na nieprawidłową refrakcję soczewki wewnątrzgałkowej
- przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (decentracja, przechylenie, przesunięcie osiowe)
- zamknięcie kąta przesączania, przytrzymanie tęczówki
- wyciek z rany
- odwarstwienie siatkówki

Obliczenie mocy soczewki wewnątrzgałkowej:

Etykieta soczewki wewnątrzgałkowej firmy 1stQ zawiera stosowne parametry optyczne soczewki.

Dokładna, aktualna i kompletna keratometria, biometria (długość osiowa, głębokość komory przedniej, promień rogówki) i ostrość wzroku (s.c./c.c. oraz indywidualny współczynnik refrakcji) jest konieczna w celu uzyskania zadowalającej ostrości widzenia. Istotne jest, aby pomiary były wykonywane w sposób konsekwentny za pomocą standaryzowanych ustawień.

Przed operacją chirurg powinien określić optymalną moc soczewki wszczepianej według jego preferencji i doświadczenia w przeznaczone miejsce. Kalkulacja może wymagać udziału odpowiednio wykwalifikowanych optometrystów.

Poniższe parametry mają wpływ na wahania w obliczonej mocy wybranej soczewki:

- wartość wskaźnika refrakcji rogówki (USA i większość świata $n=1,3375$, niektóre kraje europejskie $n=1,332$),
- wykorzystany model oka,
- równanie obliczeniowe soczewki wewnątrzgałkowej zastosowane podczas biometrii,
- metoda keratometrii,
- pomiar długości osiowej.

Stała A podana na zewnętrznej etykiecie opakowania soczewki wewnątrzgałkowej powinna być używana jako punkt wyjściowy do obliczania mocy soczewki wewnątrzgałkowej. Jeśli możliwe, należy używać zoptymalizowanej stałej soczewki wewnątrzgałkowej. Prosimy odwiedzić:
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Literatura:

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

Zgłaszanie skarg klientów, w tym skarg dotyczących jakości, działań niepożądanych i inne uwagi dotyczące wyrobów medycznych:

Prosimy o bezzwłoczne przekazywanie skarg dotyczących jakości, skutków ubocznych i innych spostrzeżeń dotyczących wyrobów medycznych do firmy 1stQ lub do lokalnego dystrybutora. Prosimy przysyłać raporty szczegółowo opisujące skargę/zdarzenie, zastosowane leczenie, typ produktu, numer LOT /seryjny użytego wyrobu medycznego.

Zwrot produktów:

Jeśli to możliwe, prosimy o zwrot wyrobu medycznego i / lub jego oryginalnego pojemnika i /lub jakiegokolwiek części opakowania do firmy 1stQ lub do lokalnego dystrybutora.

Dane kontaktowe do reklamacji:

1stQ GmbH

Quality Management

Harrlachweg 1

68163 Mannheim

Germany

Tel: +49 621 7895 3790

Fax: +49 621 7895 3791

E-Mail: info@1stq.de

Homepage: www.1stq.eu

Odpowiedzialność:



Firma 1STQ nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowy dobór modelu przez lekarza, za nieprawidłową obsługę, użycie, zastosowaną technikę chirurgiczną ani też za jakikolwiek inny błąd jatrogenny spowodowany przez chirurga prowadzącego implantację.













Niniejszy produkt może zostać zmieniony bez uprzedniego powiadomienia. Zastrzega się możliwość wprowadzania poprawek w zakresie specyfikacji, kształtu i materiału.

Prosimy zachować niniejsze Instrukcje użycia i dokładnie je przeczytać przed użyciem niniejszego wyrobu medycznego. Instrukcje użycia są również dostępne w wersji elektronicznej na naszej stronie internetowej: www.1stq.eu.

Zawartość tego dokumentu może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Wszystkie lokalne wersje zostały przetłumaczone z tekstu źródłowego w języku angielskim. W przypadku jakichkolwiek nieścisłości lub trudności ze zrozumieniem prosimy posiliłkować się wersją angielską.

Używane symbole:

	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Wyłącznie do jednorazowego użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Użyć do (data)
	Przed użyciem zapoznać się z Instrukcją użycia
	Numer seryjny
	Sterylizowane parą lub suchym gorącym powietrzem
	Wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
	Certyfikacja CE

Producent:



1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 Germany
www.1stQ.de