

Inhalt:

Eine sterile faltbare Intraokularlinse (IOL) aus hochreinem hydrophilem Acryl mit kovalent gebundenem UV-Absorber, optional mit gelbem Chromophor als Blaulicht-Filter.

Beschreibung:

Diese IOL ist ein feinpoptisches Erzeugnis, das in Präzisionsarbeit gefertigt wird. Die Herstellung und das Qualitätsmanagement-System der 1stQ IOL ist nach ISO 13485 und 93/42/EEC zertifiziert.

AddOn IOL werden in den Ziliarsulcus des pseudophaken Auges nach der Implantation einer Kapselsack-Intraokularlinse implantiert. Diese Linsen besitzen eine abgerundete Optik und vier abgerundete flexible Haptiken. Es sind drei Modellvarianten der AddOn IOL verfügbar.

AddOn® Refraktiv: Refraktive IOL dienen zur Korrektur von Rest-Refraktionsfehler. Refraktive AddOn IOL sind von -10,0 bis +10,0 Dioptrien (+/- 0,125) in 0,25 Dioptrie-Schritten erhältlich.

AddOn® Progressiv: Diffraktive IOLs dienen zur Herbeiführung des Sehvermögens im Nah-, intermediär- und Fernbereich und ermöglichen ggf. auch Korrektur von Rest-Refraktionsfehler. AddOn Diffraktive IOL sind von -3,0 bis +3,0 (außer +/- 0,25) Dioptrie in 0,25 Dioptrie-Schritten mit einer Addition von 3,0 (+/- 0,5) Dioptrie auf IOL-Ebene erhältlich.

AddOn® Torisch: Torische IOLs dienen zur Korrektur von Astigmatismus und Restrefraktionsfehler. Torische AddOn IOL sind von -10,0 bis +10,0 Dioptrie (sphärisches Äquivalent) in 0,25 Dioptrie-Schritten und mit +1,5 bis +9,0 Dioptrie Zylinder (+/- 0,375) in 0,75 Dioptrie-Schritten, sowie mit Zylinder +10,0 und +11,0 Dioptrie (+/- 0,5), erhältlich.

Indikationen:

Pseudophake Patienten mit einer kapselsackförmigen Intraokularlinse, die eine Refraktions/ Astigmatismuskorrektur oder Nah-Mitte-Addition durch Implantation einer zweiten Linse in den Ziliarsulcus wünschen.

Kontraindikationen:

- Abgesehen von unspezifischen Gegenanzeigen in Verbindung mit jeder Art von Ophthalmolo-Chirurgie muss die folgende, nicht vollständige Liste spezifischer Gegenanzeigen beachtet werden:
 - Mikrophthalmie
 - Aktive okuläre Erkrankungen (z.B. schwere Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, nicht medikamentös behandelbares Glaukom)
 - Kinder unter 18 Jahren
 - Hornhautdekompensation oder endotheliale Insuffizienz
 - Flache Vorderkammer
 - Pseudophake Patienten mit einer fehlerhaft positionierten oder instabilen kapselsackfixierten Intraokularlinse
 - Eine sichere Platzierung an der vorgesehenen Position ist nicht möglich, z.B. aufgrund des Fehlens einer sicheren peripheren Vorderkapsel, fehlender intakter Zonulafasern, oder einer ungewöhnlichen oder unregelmäßigen Anatomie des Ziliarsulcus.

Zusätzlich zu beachten für die Implantation der AddOn Progressiv:

- Patienten mit Augenerkrankungen außer der Katarakt, die eventuell weitere Sehschärfeverluste

bis zu einem Visus von 0,63 oder schlechter verursachen könnten.

- Patienten, bei denen erwartet wird, dass eine Laserbehandlung der Netzhaut benötigen.
- Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass weniger als 1,5 Dioptrien Astigmatismus postoperativ erreicht werden.
- Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sich an simultan erzeugte Bilder auf der Netzhaut gewöhnen.
- Patienten mit einer multifokalen IOL im Kapselsack.
- Patienten, die sehr gute Nahsicht im Halbdunkel benötigen.
- Patienten, die beruflich nachts fahren oder deren Beschäftigung oder Hobbies sehr gute Nachtsicht erfordern.
- Beruflich oder privat als Pilot tätige Patienten.
- Patienten, die mit einer Brille sehr zufrieden sind.

Handhabung:

Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung, um das korrekte Linsenmodell, die Stärke (entsprechend der Biometrieergebnissen) sowie die Haltbarkeit sicherzustellen. Es empfiehlt sich, die Linse einen Tag vor der Implantation bei Zimmertemperatur zu lagern. Sollte die Linse bei der Implantation aus kühlerer Umgebung entnommen werden, so kann es zu einer kurzzeitigen temporären Eintrübung der Linse kommen, die nach erfolgter Temperaturangleichung verschwindet. Diese physikalische Reaktion zieht keinerlei Veränderungen des Linsenmaterials nach sich.

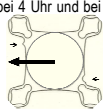
Zur Entnahme der IOL ist der Klarsichtbeutel/Bliester an der markierten Stelle zu öffnen und der Behälter in aseptischer Umgebung herauszunehmen. Vergewissern Sie sich nach Öffnen des Klarsichtbeutels/Blisters, dass die Informationen auf dem Etikett der Primärverpackung (Stärke und Seriennummer) mit denen der Außenverpackung übereinstimmen. Entnehmen Sie die Linse aus dem Behälter. Spülen Sie die Linse gründlich mit steriler intraokularer Spüllösung (BSS).

Laden des Injektors und Implantation:

Verwenden Sie zur Implantation das 1stInjekt 2.0 HB Instrument, bei torischen AddOn mit Zylindern > 6,0 dpt das 1stInjekt 2.4 HB Instrument.

Öffnen Sie den Bliester/Beutel in aseptischer Umgebung und entnehmen Sie die Kartusche. Öffnen Sie die Kartuschenflügel vollständig auf einen Winkel von 180° und geben Sie in die Spitze und auf beide Kerben der Kartusche ein Viskoelastikum. BSS sollte nicht als Gleitmittel verwendet werden.

Legen Sie die Linse in Form eines „umgekehrten U“ mittig in die Kartusche ein. Korrekte Positionierung: die Markierungen (siehe kleine Pfeile in Abbildung) am Rand der Optik befinden sich bei 4 Uhr und bei 10 Uhr (Bewegungsrichtung bei Injektion siehe großer Pfeil in Abbildung). Stellen Sie sicher, dass sich die Haptikränder unter der Kante des Kartuschenflügels (Führungsschienen) befinden. Halten Sie die Flügel offen und drücken Sie mit der geöffneten Pinzette auf die Linse um sicherzustellen, dass sich der hintere Optikrand ebenfalls unter der Kante des Kartuschenflügels befindet. Stellen Sie sicher, dass sich die Haptiken und Optik vollständig in der Ladeeinheit des Injektors befinden. Während Sie die Linse mit geschlossener Pinzette in Position halten, schließen Sie vorsichtig die Flügel der Kartusche. Achten Sie darauf, dass kein Teil der Optik oder der Haptiken eingeklemmt ist, bevor der Verschlussmechanismus einrastet. Überprüfen Sie visuell, dass die Linse symmetrisch innerhalb der Ladeeinheit



gefaltet ist. Setzen Sie die Kartusche in den Injektor ein und drehen Sie sie nach rechts um sie vollständig zu fixieren. Schieben Sie den Kolben langsam und kontrolliert vorwärts. Ein anfänglich leichter Widerstand ist möglich. Ein großer Widerstand könnte auf eine eingeklemmte Linse hinweisen. Achten Sie darauf, dass die Linse innerhalb der Kartusche symmetrisch gefaltet bleibt. Führen Sie den Injektionsvorgang langsam und kontrolliert durch. Üben Sie keinen zu starken Druck auf den Kolben aus. Drücken Sie den Kolben nur soweit nach vorne, bis sich die Linse vollständig aus der Kartusche entfaltet hat. Der Kolben darf nur einmal nach vorne gedrückt werden. Der operierende Arzt soll sicherstellen, dass die Linse mit der korrekten anterioren/posterioren Ausrichtung zentriert und ohne Kippung in den Ziliarsulcus und (wenn torisch) mit der korrekten axialen Ausrichtung implantiert wird. Eine korrekte Positionierung im Sulcus ist erreicht, wenn die IOL leicht gedreht werden kann, wie es sonst für Hinterkammerlinsen üblich ist. Zur Kennzeichnung der flachen Achse ist die torische AddOn IOL auf der Vorderseite mit 2 feinen Linien markiert. Diese Linien stellen die (flache) Pluszylinderachse der IOL dar, die dazu vorgesehen ist, den Brechwert der flachen Hornhautachse zu korrigieren. Daher müssen die Markierungen der IOL exakt auf die vor der Operation markierte steile Achse der Hornhaut ausgerichtet werden. Nach Entfernung des Viskoelastikums überprüfen Sie noch einmal und korrigieren Sie ggf. die korrekte Orientierung aller Markierungen.

Warnhinweise:

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn sich keine Flüssigkeit im Linsenbehälter befindet.
- Intraokularlinsen auf keinen Fall resterilieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
- Keine Wiederverwendung, da mit ernstem Gesundheitsrisiken entweder durch Unsterilität oder einen durch die vorherige Verwendung bedingten möglichen mechanischen Defekt zu rechnen wäre.
- Nur sterile intraokulare Spüllösungen, wie sterile Ringlösung oder steriles BSS, verwenden.
- Vorsichtig behandeln.

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur einwandfreien Implantation sind chirurgische Fähigkeiten auf hohem Niveau erforderlich. Der Arzt sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder dabei assistiert haben und einen oder mehrere angemessene Kurse erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er versucht, eine Implantation durchzuführen. Genaue Berechnung der benötigten Linsenstärke ist notwendig. Insbesondere bei diffraktiven Linsen soll der Arzt Emmetropie anstreben und die IOL sorgfältig zentrieren, um visuelle Beeinträchtigungen oder Störungen zu vermeiden. Der implanzierende Arzt muss sich mit allen Schulungsmaterialien, die durch 1stQ zur korrekten Handhabung und Einführung dieses Implantats bereitgestellt werden, vertraut machen, bevor er die Implantation durchführt. Die Sicherheit und Effektivität einer IOL wurde nicht bei Patienten mit folgenden vorher bestehenden Zuständen und intraoperativen Komplikationen nachgewiesen. Vorsichtige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung des Arztes sollte der Implantation einer Linse vorausgehen, um über das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren dieser Zustände oder progressiven Krankheiten des Auges zu entscheiden, wie in der Literatur beschrieben (einige können den

Erfolg der visuellen Verbesserung durch den Eingriff reduzieren, insbesondere bei diffraktiven Linsen):

- Einäugige Patienten
 - Farbwahrnehmungsstörungen
 - Durchblutungsstörungen, Netzhautablösung, Retinopathie
 - Laufende oder zurückliegende Behandlungen mit gerinnungshemmender oder thrombozytischer Medikation oder mit systemischen alpha-1a Adrenalinantagonisten (z.B. Tamulosin)
 - Vorausgehende Ophthalmochirurgie, z.B. keratrefraktive Chirurgie, Keratoplastik, Pars Plana Vitrektomie, Scleral-Buckling-Chirurgie
 - Diabetes einschließlich einhergehender Komplikationen, z.B. proliferative diabetische Retinopathie
 - Anatomische Abweichungen, z.B. schwieriger Zugang bei sehr tief liegenden Augen, extrem flache Vorderkammer, kleine myotische Pupille
 - Schwere begleitende Augenerkrankungen, z.B. Uveitis, Glaukom, hohe Hyperopie und Myopie, Pseudoexfoliations-Syndrom
 - Hornhauterkrankungen, wie Fuchs'sche Hornhautendothelystrophie, schwere Hornhautdystrophie, irregulärer Hornhautastigmatismus
 - Irserkrankungen, wie Synechien, schwere Irisatrophie, Rubeosis Iridis
 - Zonularschwäche oder Dehizensens, potentielle Phakodonese, Linsensubluxation
 - spezielle Katarakt, z.B. Rubella-hervorgefuhene, weiße (raife), dichte (brunsesente) oder posterior-polare Kortex-/Kernkatarakt, altersunabh. Katarakt
 - Erkrankungen des Choroid, Retina und des optischen Nervis, z.B. choroideale Blutung, Netzhautablösung, Makulardegeneration, schwere Dystrophie des optischen Nervis.
 - Luft/Gas-Tamponaden (z.B. SF6, C2F6 oder C3F8 Gas) können die IOL eintrüben.
- Fokussieren Sie bei einer Laserbehandlung den Laserstrahl präzise auf den Anwendungsbereich hinter der Linse. Ein auf das Implantat fokussierter Laserstrahl würde die Linse beschädigen.

Wechselwirkungen:

Es sind keine direkten Wechselwirkungen der IOL mit Medikamenten bekannt. Laufende oder zurückliegende Behandlung mit systemischen alpha-1a adrenergen Antagonisten (z.B. Tamulosin) oder gerinnungshemmende oder thrombozytische Medikation können hämorrhagische, anästhetische und perioperative Komplikationen verschlimmern. Bei normalen vorhersehbaren Umweltbedingungen sind keine Wechselwirkungen oder mögliche Schäden bekannt, die durch Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck/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, sowie über Behandlungsalternativen informieren. Der Patient soll dem verantwortlichen Chirurgen über alle möglicherweise eingetretenen Nebenwirkungen nach der Implantation genau berichten.

Patientenkarte:

Alle relevanten Details sollten auf der beigefügten Patientenkarte eingetragen werden und eines der Etiketten 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 vorzulegen.

Mögliche prä-, peri- und postoperative

Komplikationen und Nebeneffekte:

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff kann es zu Komplikationen kommen (z.B. endotheliale Pathologie, Phakodonese, Linsensubluxation). Einige können einen zweiten Eingriff und/oder medikamentöse Behandlung erforderlich machen. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Katarakt- oder Implantationschirurgie können u.a. beinhalten:

- Pigmentdispersion
- wiederkehrende Iridocyclitis
- Schädigung des Hornhautendothels/Ödeme
- Flache Vorderkammer nach Linsenentfernung
- Ablösung der Descemet Membran
- Wundleckage/klaffung/Dehizensenz, Infektionen
- Hitznekrosen, Blutungen im Auge
- Astigmatismus, Ödeme/bullöse Keratopathie
- Schäden/Risse der Zonulae und des Kapselsacks (auch spät) mit einhergehender Linsensidklusion und/oder Sunset-Syndrom
- Kapselphimose, Kapselblock-Syndrom
- Falsche Platzierung/Verschiebung der IOL
- Trübung oder Kalzifizierung der IOL (auch postoperativ), Epithelwanderung
- Irisprolaps-trauma/fang-/block, Seclusio pupillae
- Ablösung der Netzhaut, Glaskörperverlust
- erhöhter Augeninnendruck
- Infektionen, Iritis, Uveitis, Hypopyon
- Zystoides Makuläedem
- Zyklotische Membran
- Transientes oder persistentes Glaukom
- Schäden an der IOL bei der Implantation
- Komplikationen können zur Notwendigkeit eines sekundären chirurgischen Eingriffes führen, z.B.:
- Linsenreposition
- Linsenersatz (z.B. bei falscher Berechnung)
- Glaskörperaspiration oder Irdektomie
- Behebung von Wundleckage
- Wiederanlegung von abgelöster Netzhaut

Diffraktive IOL können (insbesondere bei schlechten Lichtverhältnissen) Halos und Strahlenkranzercheinungen hervorrufen und im Vergleich zu monofokalen Linsen das Kontrastsehen vermindern, so dass es einer erhöhten Aufmerksamkeit der Patienten beim Fahren unter ungünstigen Sichtverhältnissen oder bei Nacht bedarf. Patienten können eine neuroadaptive Zeitspanne von ca. 6 Monaten benötigen, um die vollen visuellen Vorteile einer diffraktiven IOL wahrzunehmen.

Berechnung der Brechkraft:

Akkurate, aktuelle und vollständige Keratometrie, Biometrie (Achslänge, Vorderkammertiefe, Hornhautradien) und Visusmessung (s.c.c.c. und subjektive Refraktion) sind unabdingbare Voraussetzungen für erfolgreiche Visusergebnisse. Die optimale Linsenstärke sollte präoperativ anhand der Erfahrung des Arztes, seiner Präferenzen sowie der beabsichtigten Linsenplatzierung bestimmt werden, ggf. mit Hilfe qualifizierter Optometristen. Brechkraftberechnungen sind in folgenden Referenzen beschrieben:

- Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990
- Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24, 1988
- Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
- Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712, 1993
- Holladay J.T., Gills J.P., Leiden J., Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback

posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123

- Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010
- G.L. van der Heide: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

Verpackung:

Die hydratisierte Linse befindet sich in einem mit sterilem Wasser gefüllten Glas- oder Plastikfläschchen. Das Fläschchen befindet sich in einem sterilen Klarsichtbeutel oder sterilen Bliester. Die Außenverpackung beinhaltet diesen Beipackzettel, einige Aufkleber für administrative Zwecke und zur Identifizierung der Linse, und eine Patientenkarte, die ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden muss.

Sterilisation:

Diese Intraokularlinse wurde mit Dampf sterilisiert, nachdem sie unter Reinraumbedingungen verpackt wurde. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

Lagerung/Entsorgung:

Bei Raumtemperatur und trocken lagern, vor Sonnenlicht und Nässe schützen, nicht einfrieren. Gemäß lokaler/nationaler Regelungen entsorgen.

Reklamationen/Berichte über Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen und/oder potenziell seh-schädigende Komplikationen, bei denen die Ursache nachvollziehbar in Verbindung mit der Intraokularlinse gebracht werden können, sollen innerhalb von 24 Stunden an 1stQ berichtet werden. Es wird ein Bericht angefordert, in dem die Nebenwirkung, die eingeleitete Therapie, das Modell und die Seriennummer der Linse beschrieben werden.

Wenn möglich, schicken Sie die Linsen, die Originalverpackung oder Teile davon zur Identifizierung von Seriennummer, Modell und Stärke, sowie das verwendete Injektionssystem zu 1stQ (Herstelleradresse) oder zu Ihrem Händler zurück.

Haftung:

1stQ ist nur für mögliche Herstellungsfehler der Linse haftbar. 1stQ trägt keine Verantwortung für unsachgemäße Linsenauswahl des Arztes, für falsch angewandte Operationstechnik oder für alle anderen iatrogenen Fehler.

Verwendete Symbole:

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Nicht erneuert sterilisieren | | Nicht wiederverwenden |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Hinweise der Produktinformation beachten |
| | Von Sonnenlicht fernhalten | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Trocken aufbewahren | | Verwendbar bis |
| | Sterilisiert durch Dampf | | Seriennummer |
| | Hersteller | | CE-zertifiziert |

Hersteller und Kontaktadresse:
1stQ GmbH,
 Harriachweg 1, D-68163 Mannheim
 Tel.: +49 621 78 95 37 90 Fax: +49 621 78 95 37 91
 E-mail: info@1stq.de www.1stq.de

Contents:

One sterile foldable intraocular lens (IOL) consisting of highly purified hydrophilic acrylate with covalently bounded UV absorber, optionally with covalently bounded yellow chromophore as blue light filter.

Description:

This intraocular lens is an optical product of highest precision. The manufacturing and the quality management system of 1stQ is certified according to ISO 13485 and 93/42/EEC.

AddOn IOLs are intended for implantation into the ciliary sulcus of the pseudophakic eye after implantation of an IOL into the capsular bag. They are designed with four rounded flexible haptics and a rounded optic.

Three AddOn optical configurations are available:

AddOn® Refractive: Refractive IOLs are intended to provide adjustment to the dioptric power of the eye. AddOn Refractive IOLs are available from -10,0 to +10,0 (+/- 0,125) diopters in 0,25 diopter increments.

AddOn® Progressive: Diffractive IOLs are intended to provide far, intermediate and near vision capabilities and can provide adjustment to the dioptric power of the eye, if necessary. AddOn Diffractive IOLs are available from -3,0 to +3,0 (except +/-0,25) diopters in 0,25 diopter increments and provide added power of 3,0 (+/- 0,5) Diopters at the IOL plane.

AddOn® Toric: Toric IOLs are intended to provide adjustment for astigmatism and the dioptric power of the eye. AddOn Toric IOLs are available from -10,0 to +10,0 diopters (spherical equivalent) in 0,25 diopter increments, with +1,5 diopter to +9,0 (+/- 0,375) diopter cylinder in 0,75 diopter increments and with +10,0 and +11,0 diopter (+/- 0,5) cylinders..

Indications:

Pseudophakic patients with a capsular bag fixated intraocular lens, requiring a refraction/astigmatism adjustment or added intermediate-near vision by implantation of a second lens into the ciliary sulcus.

Contraindications:

- Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected.
- Microphthalmia
- Active ocular diseases (severe uveitis, proliferative diabetic retinopathy, chronic glaucoma not responsive to medication)
- Children under the age of 18 years
- Corneal decompensation or endothelial insufficiency
- Shallow anterior chamber
- Pseudophakic patients with a malpositioned or unstable capsular bag fixated intraocular lens.

- Inability to achieve secure placement in the designated location e.g. due to absence of a secure peripheral anterior capsule, absence of intact zonules, or unusual or irregular anatomy of the ciliary sulcus

Additionally for AddOn Progressive implantation:

- Patients with ocular disorders, other than cataract, that could potentially cause future acuity losses up to a level of 0,63 or worse in either eye
- Patients who are expected to require retinal laser treatment
- Patients unlikely to achieve less than 1,5 diopters of post-operative astigmatism
- Patients unlikely to adapt to simultaneous multiple retinal images
- Patients with a multifocal capsular bag fixated IOL
- Patients who need very good near vision in semi darkness
- Individuals who drive at night for a living or whose occupation or hobbies depend on good night vision,
- Individuals who are amateur or commercial airline pilots
- Individuals who are happy wearing glasses

Handling:

Check the label on the package to assure the correct lens model, power (according to biometry results) and expiry date. It is recommended to store the lens before implantation for a day at room temperature. If a lens of lower temperature is being implanted a temporary opaqueness of the lens can occur which clears after equilibration. This physical reaction does not result in any change in the lens material or in its properties.

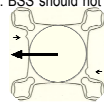
Open the pouch/blister at the marked end under aseptic conditions. After opening the pouch/blister verify that primary label information (power and serial number) is consistent with information on the outer package labeling. Take out the vial/ container. Take out the lens and rinse it with sterile intraocular irrigating solution (BSS), thoroughly.

Injector Loading and Implantation:

For implantation use the 1stInjekt 2.0 HB instrument and for toric AddOn with cylinder > 6,0 dpt use the 1stInjekt 2.4 HB instrument.

Aseptically transfer the pouch/blister to the sterile field and take out the cartridge. Open the cartridge fully and apply a viscoelastic inside the nozzle and to both grooves of the loading bay. BSS should not be used as a lubricant.

Position the lens in the loading bay in a "reverse-U" configuration. Correct position of the IOL is achieved when the marking at the optic edges are at 4 o'clock and at 10 o'clock, (small arrows in figure, large arrow indicates direction of injection movement). Ensure that the edges of the haptics are securely under the guiding rim of the barrel. Hold open the wings and press down on lens with opened forceps to ensure the furthest edge of the optic is securely under the edge (lip) of the wing. Ensure the haptics and optic are completely within the loading bay. While keeping the lens in position with closed forceps, gently close the wings of the cartridge ensuring that no part of the optic or haptics is trapped, before locking the wings firmly together. Visually observe that the lens is symmetrically folded within the loading bay. Place the cartridge into the injector and turn it to the right to fit it. Advance the plunger in a slow controlled manner. Anticipate an initial slight resistance. Large resistance could indicate a trapped lens. Observe



that the lens stays symmetrically folded within the nozzle. Perform injection in a slow controlled manner without applying too much pressure. When the lens exits the nozzle, stop pressing the plunger. The plunger is only to be pressed once.

The surgeon should ensure that the lens is implanted centrally without tilt into the ciliary sulcus with the correct anterior/posterior orientation and - if toric - is placed with the correct axes orientation. Correct placement into the sulcus is achieved when the IOL can easily be rotated as is usual for posterior chamber IOLs. The AddOn Toric IOL is marked with 2 fine lines on the anterior surface of the IOL to identify the flat meridian of the IOL. These lines represent the plus cylinder axis of the IOL which is intended to correct the dioptric effect of the flat axis on the cornea. For this reason the marking lines on the IOL must be aligned to the steep axis on the cornea (marked before operation). After the viscoelastic material has been removed check the correct orientation of all markings and correct if necessary.

Warnings:

- Do not use if the sterilized package is open or damaged, or if there is no fluid in the lens container
- Do not re-sterilize by any means
- Do not use if expired
- Do not re-use. Any occasional re-use must be avoided as it may pose serious health risk either by non-sterility or by any mechanical defect caused by the previous use
- Use only sterile intraocular rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS solution
- Handle with care

Precautions:

High level of surgical skill is required for correct implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more appropriate courses before attempting to perform implantation. The accurate power calculation is key to the success of the implantation. Especially for diffractive IOL the doctor should target emmetropia and carefully position the IOL centrally to avoid visual impairments.

Before performing the implantation the surgeon must read all the material provided by 1stQ for the correct handling and insertion of this implant.

Safety and efficacy was not proven for patients with the following pre-existing conditions and intra-operative complications. Careful preoperative evaluation and clinical judgment should be made by the surgeon before implantation to decide the benefit/risk ratio in the following conditions or progressive diseases of the eye as referred in the relevant medical literature (some may reduce the postoperative visual improvement, especially in case of diffractive IOL):

- One-eyed patient
- Color vision deficiencies
- Bleeding disorders, retinal detachment, retinopathy of prematurity in the medical history
- Current or recent treatment with any anticoagulant or antiplatelet medication or systemic alpha-1a adrenergic antagonists (e.g. tamsulosin)
- Prior ophthalmic surgery e.g. keratorefractive surgery, keratoplasty, pars plana vitrectomy, scleral buckling surgery
- Diabetes including its complications, e.g. proliferative diabetic retinopathy
- Anatomical variances e.g. difficult access to the eye (deep-set eyes), extremely shallow anterior chamber, small myotic pupil

- Any concomitant severe eye disease including uveitis, glaucoma, high hyperopia and myopia, pseudo-exfoliation syndrome
 - Corneal diseases, like Fuch's corneal endothelial dystrophy, severe corneal dystrophy, irregular corneal astigmatism
 - Iris disorders, like synechiae, essential iris atrophy, rubeosis iridis
 - Zone laxity or dehiscence and potential phacodonesis and lens subluxation
 - Special cataract types, e.g. dense (brunescant) nuclear cataract, posterior polar cataract, white (mature cortical) cataract, cataract due to rubeola, non-age related cataract
 - Disorders of the choroid, retina and the optic nerve, e.g. choroidal hemorrhages, retinal detachment, macular degeneration, severe optic nerve dystrophy.
- Air/gas tamponades (e.g. SF6, C2F6 or C3F8 gas) may induce cloudiness of the IOL.
- In case of laser treatment focus the laser beam precisely on the action site behind the lens. A laser beam focused on the implant itself will damage the lens.

Interactions:

No direct interactions of the implanted intraocular lens with drugs are known. However, the current or previous treatment with systemic alpha-1a adrenergic antagonist (e.g. tamsulosin) or the use of antiplatelet and anticoagulant medications may increase the risk of haemorrhagic anaesthetic or perioperative complications of the cataract surgery. In reasonably foreseeable environmental conditions, no significant interaction or possible damage caused by exposition to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variation in pressure, thermal ignition sources, and acceleration is known.

Patient information:

The surgeon performing the implantation must inform the patient about the implant and all known side-effects and risks, as well as alternative treatment. The patient should be prepared to inform the doctor in charge properly about any side-effects after implantation.

Patient card:

The relevant details should be entered onto the patient card enclosed. One of the stickers with the intraocular lens details from the label set enclosed should be affixed on the back of the patient card. This card is to be given to the patient, who should take care of it so as to present it to any eye specialist in the future.

Possible pre-, peri- and postoperative complications and undesirable effects:

- As with any surgical procedure, there is risk involved (e.g. endothelial pathology, phacodonesis, lens subluxation). The most common potential complications and undesirable effects accompanying cataract or implant surgery – some of them may lead to a secondary surgical intervention or medication - as referred in the relevant medical literature are, but are not limited to the following:
 - pigment dispersion syndrome
 - recurrent iridocyclitis
 - Corneal endothelial damage and/or oedema
 - Flat anterior chamber after lens extraction
 - detachment of the Descemet's membrane
 - Wound leak/dehiscence, infections
 - Thermal burns
 - Astigmatism, oedema/ bullous keratopathy
 - uveitis

- Haemorrhage in one or more segments of the eye
 - Radial tears of the anterior capsule
 - Rupture of the capsule
 - Capsular phimosis and capsule block syndrome
 - late tear of the capsule with the posterior dislocation of the IOL
 - Posterior capsule opacification
 - Damage to the zonules with consequential IOL dislocation including the sunset syndrome
 - Wound gape/iris prolapse, iris trauma, iris capture, epithelial ingrowth, pupillary block
 - Postoperative opacification/calcification of the IOL
 - Incorrect positioning of the IOL during the surgery
 - Retinal detachment
 - Vitreous loss
 - Raised intraocular pressure (angle closure/open angle glaucoma)
 - Cystoid macular oedema
 - Cylitic membrane
 - infections, vitritis, hypopyon, seclusio pupillae, transient or persistent glaucoma
 - Damage to the IOL during insertion
- Complications may lead to a secondary surgical intervention, e.g.:
- IOL replacement (wrong power calculation)
 - IOL repositioning
 - Vitreous aspirations or iridectomy
 - Wound leak repair
 - Retinal detachment repair.
- Diffractive IOL may especially in low light conditions evoke halos or radial lines and reduce contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL. Therefore, multifocal patients should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions. Patients may require a neuroadaptation period up to approximately 6 months to experience full visual benefits of the implanted multifocal lens.

Calculation of the refractive power:

Accurate up-to-date and complete keratometry, biometry (axial length, anterior chamber depth, corneal radii) and visual acuity (s.c./c.c. and subjective refraction) are inevitable for a successful visual outcome. The surgeon should preoperatively determine the optimal power of the lens to be implanted. Calculation may need the contribution of properly qualified optometrists. The power of the lens to be implanted can be calculated variously from the biometry and refraction of the eye according to different formulae described in the following references:

- Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990
- Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24. 1988
- Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356 -1370. 1997
- Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretical and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712. 1993
- Holladay J.T., Gills J.P., Leiden J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123
- Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010
- G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

Packaging:

The hydrated lens is in a vial/container containing sterile water. The vial is packed in a sterile peel-pouch or sterile blister. The overall packaging contains this medical leaflet, a set of stickers for administrative purposes identifying the lens and a patient card to be completed and given to the patient.

Sterilization:

This intraocular lens has been sterilized by steam after being packed under clean room conditions. Sterility is guaranteed only when the packaging is neither opened nor damaged.

Storage and Disposal:

Store dry at room temperature and keep away from sunlight and moisture. Do not freeze. Dispose in accordance with local/national regulations.

Complaints/Reporting of adverse reaction:

Adverse reaction and/or potentially sight threatening complication that may reasonably be regarded as intraocular lens related should be reported to 1stQ within 24 hours. A report, describing the adverse event, the therapy adopted, model and serial number of the lens used will be requested. As possible, return the lens and/or its original vial/container and/or any spare part of packaging for identifying the serial number, lens type and power of the lens, and the used injector system to 1stQ (see address) or to your local distributor.

Liability:

1stQ is liable only for potential manufacturing defects of the intraocular lens. 1stQ does not bear any responsibility for improper lens model selection by the physician, for wrong surgical technique applied or for any other iatrogenic error by the implanting surgeon.

Used Symbols:

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| | Do not re-sterilize | | Do not reuse |
| | Do not use if package is damaged | | Pay attention to product information |
| | Keep away from sunlight | | Pay attention to product information |
| | Store dry | | Expiration date |
| | steam sterilized | | Serial number |
| | Manufacturer | | CE-certified 0482 |

Manufacturer and contact address:

1stQ GmbH
Harrlachweg 1, 68163 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 7895 3790,
Fax: +49 621 7895 3791
E-mail: info@1stq.de www.1stq.de