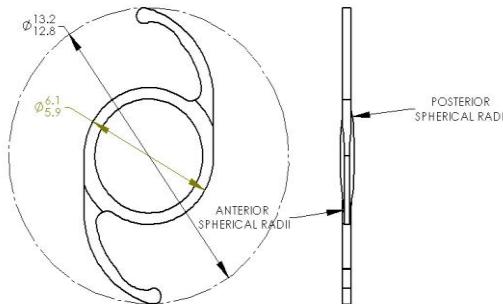


Produktbeschreibung

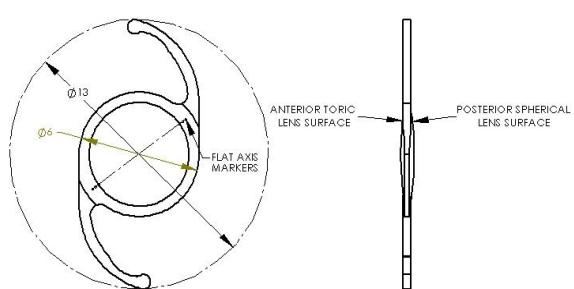
Die hydrophoben Acryl-Intraokularlinsen (IOLs) 1stQ Basis V sind sterile, faltbare, einteilige Hinterkammerlinsen mit UV- oder UV+Blaulichtfilter und scharfer Kante, die zum Ersatz der menschlichen Augenlinse bei der Sehkorrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten verwendet werden. Die gelbe IOL enthält außerdem den blaulichtfilternden Farbstoff von 1stQ, der Licht in einer Weise filtert, die der jungen menschlichen Augenlinse im Blaulichtwellenlängenbereich von 400–475 nm nahekommt.

Physikalische Eigenschaften der Basis V IOL (alle Dimensionen in mm)

Monofokal

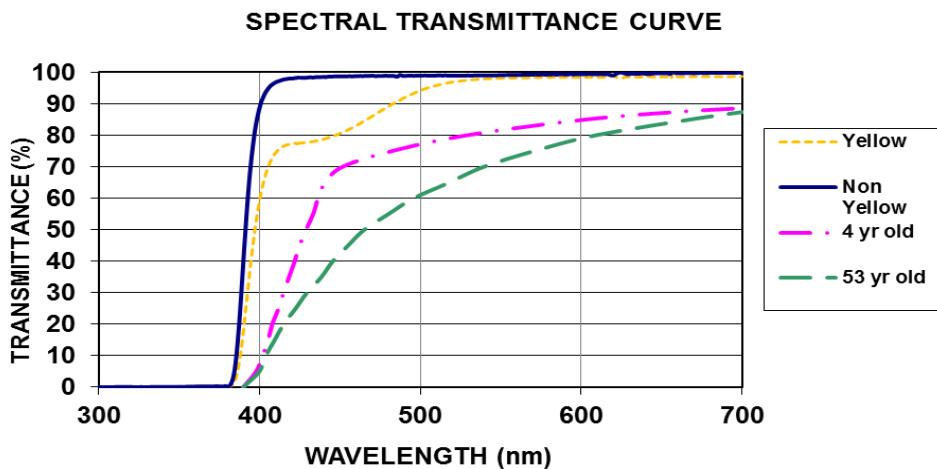


Torisch



Physikalische Eigenschaften der Basis V IOL

Eigenschaften	Modell					
	B5ADY0	B5AD00	B5TDY0	B5TD00		
	Monofokale IOL		Toriatische IOL			
Optik Typ	Bikonvexe Asphärische Optik		Bikonvexe Asphärische Optik			
Optik/Haptik Material	Ultraviolett- und blaulichtfilterndes Acryl	Ultraviolettfilterndes Acryl	Ultraviolett- und blaulichtfilterndes Acryl	Ultraviolettfilterndes Acryl		
IOL Stärken (Dioptrie)	0.0 to +30.0		+10.0 to +30.0			
IOL Zylinder Stärken (Dioptrie)	0		+1.0 to +6.0			
Refraktiver Index	1.50					
Optikrand	Quadratisch					
Optik Durchmesser (mm)	6.0					
Gesamtlänge (mm)	13.0					
Haptikanwinkelung	0°					



NOTE:

- Measurements were direct transmittance using a 6 mm aperture and a disc of thickness equivalent to the optic center of a 20.0 D lens.
- Human lens data from Boettner and Wolter (1962).

DURCHSCHNITTLICHER TRANSMISSIONSVERGLEICH EINER 20.0 D IOL, % (gemessen in Wasser)

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
B5AD00/B5TD00	87	98	98	98	386 nm
B5ADY0/B5TDY0	65	82	84	90	388 nm

WIRKWEISE

Die 1stQ Basis V-Hinterkammer-Intraokularlinsen sind für die Implantation in die Hinterkammer des Auges vorgesehen, wo sie die natürliche Augenlinse ersetzen. In dieser Position fungiert die Linse als refraktives Medium zur Korrektur der Aphakie. Die torischen IOLs verfügen über eine bikonvexe torische asphärische Optik mit Zylinderachsenmarkierungen, die den flachen Meridian (Plus-Zylinderachse) kennzeichnen. Durch die Ausrichtung der torischen IOL-Zylinderachsenmarkierungen mit dem postoperativen steilen Hornhautmeridian kann die Linse Astigmatismus korrigieren.

INDIKATIONEN

Die monofokalen und torischen Hinterkammer-Intraokularlinsen Basis V sind für den Ersatz der menschlichen Linse indiziert, um bei erwachsenen Patienten nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation eine Sehkorrektur bei Aphakie bzw. vorbestehendem Hornhautastigmatismus zu erreichen. Die torischen Basis V-Linsen bieten Patienten eine verbesserte unkorrigierte Fernsicht, eine Verringerung des verbleibenden refraktiven Zylinders und eine erhöhte Unabhängigkeit von Brillen für die Fernsicht nach der Entfernung einer kataraktösen Linse. Diese Linsen sind für die Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

WARNHINWEISE

Ärzte, die eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten das potenzielle Risiko-Nutzen-Verhältnis für alle Umstände abwägen, die zu Komplikationen führen oder die Ergebnisse für den Patienten beeinträchtigen könnten. Diese Linse sollte unter den folgenden Bedingungen nicht implantiert werden:

1. Wenn die hintere Kapsel gerissen ist, wenn die Zonulafasern beschädigt sind oder wenn eine primäre hintere Kapsulotomie geplant ist.
2. Wenn die Verpackungs-Pouch beschädigt oder geöffnet ist.
3. Bei Verdacht auf eine mikrobielle Infektion.
4. Wiederkehrende schwere Entzündung des vorderen oder hinteren Augenabschnitts oder Uveitis.

5. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts beeinträchtigen könnte.
6. Chirurgische Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Komplikationsrisiko erhöhen könnten (z. B. anhaltende Blutungen, erhebliche Irisverletzungen, unkontrollierter Überdruck oder erheblicher Glaskörpervorfall oder -verlust).
7. Ein durch ein früheres Trauma oder einen Entwicklungsfehler verformtes Auge, bei dem eine angemessene Stützung der IOL nicht möglich ist.
8. Umstände, die zu einer Schädigung des Endothels während der Implantation führen würden.
9. Kinder und Schwangere sind für Intraokularlinsen nicht geeignet.

VORSICHTSMASSNAHmen

1. Die Linse darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.
2. Die Linse darf nicht bei Temperaturen über 45 °C (113 °F) gelagert werden.
3. Verwenden Sie zum Spülen/Befeuchten der Linsen ausschließlich sterile intrakulare Spülösungen (wie BSS® oder BSS PLUS®).
4. Behandeln Sie die Linsen vorsichtig, um Beschädigungen der Linsenoberfläche oder der Haptik zu vermeiden.
5. Versuchen Sie nicht, die Haptik in irgendeiner Weise umzuformen.
6. Die Implantation einer Intraokularlinse erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Geschick. Der Chirurg sollte zahlreiche Implantationen beobachtet und/oder assistiert und einen oder mehrere Kurse zur Implantation von Intraokularlinsen erfolgreich absolviert haben, bevor er die Implantation einer Intraokularlinse vornimmt.
7. Für Basis V Torische-Linsen:
 - a) Um ein optimales Sehergebnis zu erzielen, werden neben der Verwendung des Toric Calculators (www.1stQ.de) eine genaue Keratometrie und Biometrie empfohlen.
 - b) Eine Drehung der Basis V Toric-IOLs weg von ihrer vorgesehenen Achse kann ihre astigmatische Korrektur verringern. Eine Fehlausrichtung von mehr als 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder erhöhen. Falls erforderlich, sollte die Neupositionierung der Linse so früh wie möglich vor der Linsenverkapselung erfolgen. Einige klinische Fälle deuten darauf hin, dass die Verkapselung innerhalb von vier Wochen nach der Implantation abgeschlossen ist.
 - c) Entfernen Sie sorgfältig alle viskoelastischen Substanzen von der Vorder- und Rückseite der Linse. Verbleibende viskoelastische Substanzen können zu einer Drehung der Linse führen, wodurch die Basis V Toric IOL gegenüber der vorgesehenen Implantationsachse falsch ausgerichtet wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen sind möglicherweise keine geeigneten Kandidaten für eine Intraokularlinse, da die Linse eine bestehende Erkrankung verschlimmern, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung beeinträchtigen oder ein unangemessenes Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen kann. Der Chirurg sollte eine sorgfältige präoperative Beurteilung und ein fundiertes klinisches Urteil vornehmen, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestimmen, bevor er einem Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen eine Linse implantiert.

Vor der Operation:

1. Aderhautblutung
2. Begleitende schwere Augenerkrankung
3. Extrem flache Vorderkammer
4. Mikrophthalmus
5. Nicht altersbedingter Grauer Star
6. (Proliferative) diabetische Retinopathie
7. Schwere Hornhautdystrophie
8. Schwere Optikusatrophie

9. Irregulärer Hornhautastigmatismus
10. Medizinisch unkontrolliertes Glaukom
11. Chronische Uveitis
12. Klinisch signifikante Veränderungen der Makula/des RPE

Während der Operation:

1. Exzessiver Glaskörperverlust
2. Kapsulotomie durch eine andere Technik als einen kreisförmigen Riss
3. Das Vorhandensein von radialen Rissen, die zum Zeitpunkt der Operation bekannt sind oder vermutet werden
4. Situation, in der die Integrität des zirkulären Risses nicht durch direkte Sichtprüfung bestätigt werden kann
5. Kataraktentfernung durch andere Techniken als Phakemulsifikation oder Verflüssigung
6. Situation, in der eine große Kapsulotomie zu erwarten ist (z. B. bei Diabetikern, Netzhautablösung im anderen Auge, peripherer Netzhautpathologie usw.)
7. Hintere Kapselruptur (verhindert die Fixierung der IOL)
8. Zonulaschaden (verhindert die Fixierung der IOL)
9. Unkontrollierbarer Überdruck
10. Signifikantes Hyphema der vorderen Augenkammer

KOMPLIKATIONEN

Im Folgenden sind die Komplikationen aufgeführt, die mit der Implantation von Intrakularlinsen in Verbindung gebracht werden (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

Kumulative unerwünschte Ereignisse:

1. Schädigung des Hornhautendothels
2. Infektion (Endophthalmitis)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Linsenverschiebung
6. Zystoides Makulaödem
7. Hornhautödem
8. Pupillenblock
9. Zyklitische Membran
10. Iris-Prolaps
11. Netzhautablösung
12. Vitritis
13. Vorübergehendes oder anhaltendes Glaukom
14. Sekundäre chirurgische Eingriffe (mit Ausnahme von Netzhautablösung und hinterer Kapsulotomie), einschließlich, aber nicht beschränkt auf Folgendes:
 - a) Iridektomie bei Pupillarblock
 - b) Glaskörperaspiration bei Pupillarblock
 - c) Repositionierung der Linse
 - d) IOL-Entfernung bei Entzündung
 - e) IOL-Ersatz
 - f) Behebung einer Wundundichtigkeit

Anhaltende unerwünschte Ereignisse:

1. Hornhautstromaödem
2. Zystoides Makulaödem
3. Iritis
4. Erhöhter Augeninnendruck, der eine Behandlung erfordert

VORGESCHLAGENE KONSTANTE

Die vorgeschlagene A-Konstante, die auf dem Etikett der äußereren Verpackung aufgeführt ist, dient als Richtlinie und ist ein Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatstärke. Es wird empfohlen, auf der Grundlage der klinischen Erfahrung mit den jeweiligen Linsenmodellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen eine für Sie geeignete Konstante zu entwickeln. Wenn zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigt werden, wenden Sie sich bitte an den Vertrieb von 1stQ.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Überprüfen Sie das Etikett auf der Linsenverpackung auf das richtige Linsenmodell, die Dioptriestärke und das Verfallsdatum.
2. Stellen Sie sicher, dass die Dioptiestärke der Linse mit der in der Patientenakte oder – aufzeichnung übereinstimmt
3. Öffnen Sie die Linsenverpackung, um den versiegelten Beutel zu entnehmen, und überprüfen Sie, ob die Angaben auf dem Etikett (z. B. Stärke, Modell, Seriennummer und Verfallsdatum) mit den Angaben auf der Außenverpackung übereinstimmen.
4. Stellen Sie sicher, dass der Beutel nicht beschädigt und die Versiegelung nicht gebrochen ist.
5. Um die Linse zu entnehmen, öffnen Sie den unbeschädigten Beutel und bringen Sie den Behälter in eine sterile Umgebung. Öffnen Sie den Behälter vorsichtig, um die Linse freizulegen. Wenn Sie die Linse aus dem Behälter entnehmen, fassen Sie den optischen Bereich NICHT mit einer Pinzette an. Vor dem eigentlichen Faltvorgang sollte die Linse nur am haptischen Teil angefasst werden.
6. Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die angewendet werden können, und der Chirurg sollte ein für den Patienten geeignetes Verfahren auswählen.
7. Um das Auftreten von Rückständen auf der Linse aufgrund des Faltens zu minimieren, sollten alle Instrumente sorgfältig gereinigt werden.
8. Verwenden Sie diese IOL NICHT wieder und sterilisieren Sie sie nicht erneut. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
9. 1stQ empfiehlt die Verwendung des 1stINCT Instruments 2.0HB für die Linsenplatzierung im Kapselsack. Befolgen Sie die Gebrauchsweisung des Injektors. Der Injektor wird steril und zum einmaligen Gebrauch geliefert und ist bei der 1stQ erhältlich.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke für diese Hinterkammer-Intraokularlinsen sollte von der Erfahrung, den Vorlieben des Chirurgen und der beabsichtigten Linsenplatzierung bestimmt werden. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Referenzen beschrieben:

- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.
- Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.
- Holladay, J.T., et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

MELDUNG VON KOMPLIKATIONEN

Alle Nebenwirkungen, unabhängig von ihrer Schwere und unabhängig davon, ob sie auf das Implantat zurückzuführen sind oder nicht, müssen dem Vertrieb von 1stQ gemeldet werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren lokalen Händler. Jeder potenziell tödliche Vorfall oder

schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen unverzüglich (spätestens 48 Stunden), telefonisch oder durch Kontaktaufnahme mit Ihrem lokalen Vertriebspartner von 1stQ gemeldet werden.

LIEFERFORM

Die 1stQ Basis V Acryl-Intraokularlinsen werden trocken in einer Linsenbehälter geliefert, die in einem Peel-Beutel verpackt und mit Ethylenoxid endsterilisiert ist. Das Linsensystem darf nur unter aseptischen Bedingungen geöffnet werden (siehe obenstehende ANWENDUNGSHINWEISE).

Verfalldatum

Die verpackte hydrophobe Acryl-Intraokularlinse Basis V ist steril, sofern die Schutzhülle nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Das Verfallsdatum der Sterilität ist deutlich auf dem Etikett der Außenverpackung angegeben. Die weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	DEUTSCH	SYMBOL	DEUTSCH
D (dpt.)	Dioptrie (Brechkraft, sphärisch)	(2)	Nicht wiederverwenden
CYL	Zylinder	(i)	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Ethylen-Oxyd in einem Sterilbarrieresystem	(X)	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Zu verwenden bis YYYY-MM	(M)	Hersteller
	Lagertemperatur beachten	(SN)	Seriennummer
	Vor Sonnenstrahlung schützen	(CE)	CE-zertifiziert
	Vor Feuchtigkeit schützen	(MD)	Medizinprodukt
	Eindeutige Produkterkennung	(O)	Einzelnes Sterilbarrieresystem

Hersteller:

GEMMA Medical Service GmbH
Gmuender Strasse 6
D-75181 Pforzheim/Germany



Vertrieb:

1stQ GmbH
Konrad-Zuse-Ring 23
D-68163 Mannheim/Germany
Tel.: +49-621-78953790
Fax: +49-621-78953791
www.1stq.de info@1stq.de

P/N 001-700-001, Rev C, www.20251120