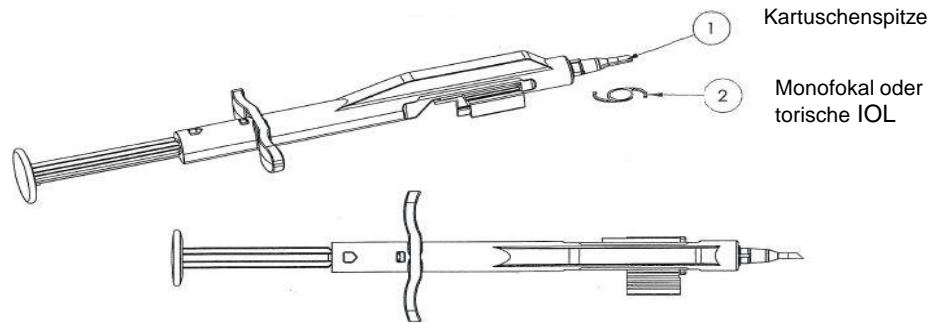


Produktbeschreibung

Das 1stQ Basis V Preloaded System für hydrophobe Acryl Intraokularlinsen ist ein vollständig vorgeladenes Implantationssystem für klare (UV-Filter), gelbe (UV+Blaulichtfilter) monofokale (B5AB00 und B5ABY0) oder torische (B5TB00 und B5TBY0) Intraokularlinsen für eine sichere, zuverlässige und effektive minimal invasive Chirurgie mit Inzisionen von 2.4mm oder kleiner.

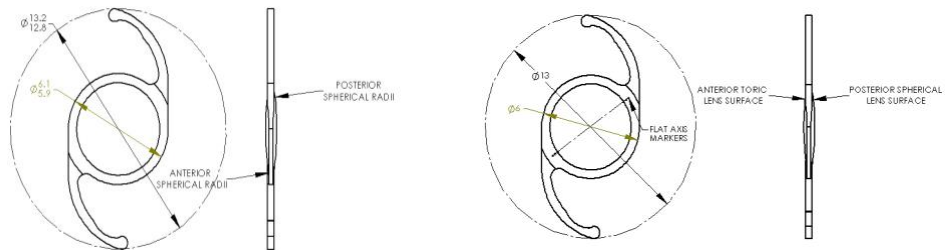
Die 1stQ Basis V Intraokularlinsen (IOL) sind sterile, faltbare, einstückige Linsen in klar (UV-Filter) oder gelb (UV+Blaulichtfilter) mit asphärischer Optik für die Implantation in der Hinterkammer. Die Modelle verfügen über eine scharfe Kante und werden zum Ersatz der menschlichen, kristallinen Linse für die visuelle Korrektur bei aphaken, erwachsenen Patienten verwendet. Die gelbe IOL beinhaltet zusätzlich zum UV-Filter ein blaulichtfilterndes Chromophor, welches das Licht wie eine junge, menschliche, kristalline Linse im Wellenlängenbereich von 400-475nm filtert.

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



Monofokal

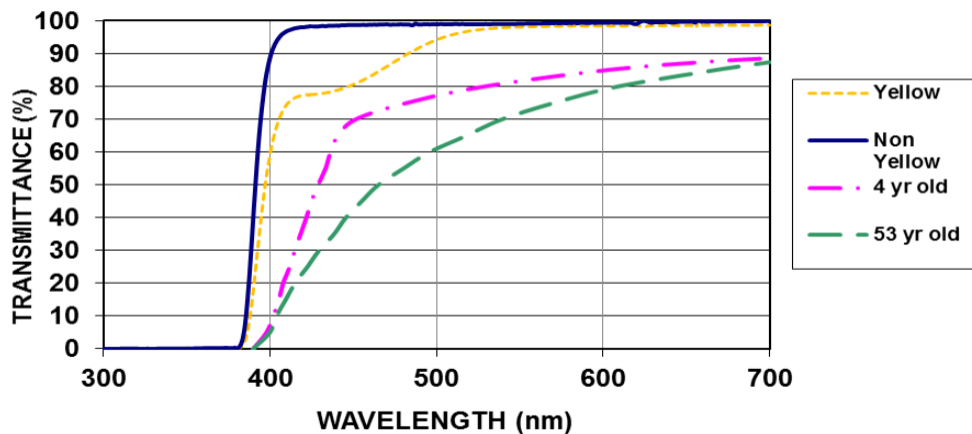
Torisch



Physikalische Eigenschaften der Basis V Preloaded IOLs

Eigenschaften	Modell			
	B5ABY0	B5AB00	B5TBY0	B5TB00
	Preloaded Monofokale IOL		Preloaded Torische IOL	
Optik Typ	Bikonvex Asphärische Optik		Bikonvex Torische Asphärische Optik	
Optik/Haptik Material	Ultraviolett und Blau-licht filterndes Acryl	Ultraviolett filterndes Acryl	Ultraviolett und Blau-licht filterndes Acryl	Ultraviolett filterndes Acryl
IOL Stärken (Dioptrie)	+1.0 to +30.0		+10.0 to +30.0	
IOL Zylinder Stärke (Dioptrie)	0		+1.0 to +6.0	
Refraktiver Index	1.50			
Optik Kante	Rechtwinklig (scharfe Kante)			
Optik Durchm. (mm)	6.0			
Ges. Durchm. (mm)	13.0			
Haptik Winkel	0°			

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



Anmerkung:

- Messungen mit direkter Durchlässigkeit und 6 mm Blende an einer Scheibe mit einer Dicke äquivalent zur optischen Mitte einer 20.0 dpt Linse
- Angaben zur menschlichen Linse aus Boettner und Wolter (1962).

Durchschnittl. % Transmission B5ABY0 und B5TBY0 (20.0 dpt)

Modell	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
B5ABY0/B5TBY0	55	75	78	87

Wirkungsweise

Die 1stQ Basis V preloaded Hinterkammer-Intraokularlinsen sind vollständig vorgeladen und bieten dem Chirurgen eine einfache Handhabung, um diese IOL kontrolliert und zuverlässig in den Kapselsack einzusetzen. Die in dem Preloaded Injektor geladene Linse wird in die Hinterkammer des Auges implantiert, um die menschliche, kristalline Linse zu ersetzen. Dort dient die Linse als refraktives Medium zur Korrektur der Aphakie. Die torischen IOL haben eine bikonvex, torische, asphärische Optik mit Achsenmarkierungen,

die die flache Linsenachse markieren. Durch die Ausrichtung der Achsmarkierungen der torischen IOL mit der postoperativ steilen Hornhautachse wird die Korrektur vom vorbestehendem Astigmatismus ermöglicht.

Indikation

Die 1stQ Basis V preloaded monofokalen und torischen Hinterkammer-Intraokularlinsen sind dafür bestimmt, die menschliche Linse bei erwachsenen Patienten im Falle einer durchgeführten ECCE oder Phakoemulsifikation zu ersetzen und eine visuelle Korrektur bei Aphakie, beziehungsweise bei bestehendem Astigmatismus, herbeizuführen. Die torischen Basis V Linsen bieten dem Patienten verbesserte unkorrigierte Fernsicht durch die Reduktion von restlichen refraktivem Zylinder und erhöhter Brillunenabhängigkeit nach der Entfernung einer getrübten Linse. Die Intraokularlinsen sind für die Platzierung in den Kapselsack bestimmt.

Warnungen

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/Risikoverhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände zu entscheiden. Die Linse sollte nicht bei folgenden Bedingungen implantiert werden:

1. Bei vorderer Kapselruptur, bei beschädigten Zonulafasern oder falls eine primäre Kapsulotomie durchgeführt werden soll.
2. Der Peel-Beutel wird beschädigt oder geöffnet vorgefunden.
3. Ein Verdacht auf mikrobiologische Infektion.
4. Wiederkehrende schwere Vorder- oder Hinterabschnittsentzündungen oder Uveitis.
5. Patienten, bei denen Intraokularlinsen die Beobachtung, Diagnostik oder Behandlung von Hinterabschnittserkrankungen einschränken.
6. Chirurgische Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die möglicherweise die Gefahr für Komplikationen erhöhen (wie andauernde Blutung, schwere Irisschädigung, unkontrollierbarer postoperativer Druck oder erheblicher Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust).
7. Ein deformiertes Auge aufgrund eines vorhergehenden Traumas oder eines Entwicklungsdefektes, wodurch unzureichende Abstützung für die IOL gegeben ist.
8. Umstände, die während der Implantation zur Schädigung des Endothels führen könnten.
9. Kinder unter 2 Jahren sind nicht für Intraokularlinsen geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Linse keinesfalls in irgendeiner Weise resterilisieren.
2. Linse nicht bei Temperaturen über 45°C lagern.
3. Linse nicht wiederverwenden. Die Linse ist nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung der Linse und/oder des Injektors kann eine erneute oder eine Kreuzkontamination zur Folge haben, die zu einer Infektion des Patienten oder einer Linsenexplantation führt.
4. Nur sterile intraokulare Spüllösung (wie BSS® oder BSS PLUS®) zum Spülen oder einweichen der Linse benutzen.
5. Linsen vorsichtig behandeln, um Beschädigungen der Linsenoberfläche oder der Haptiken zu vermeiden.
6. Es darf keinesfalls der Versuch unternommen werden, die Haptikform in irgendeiner Weise zu verändern.
7. Ein hohes Maß an chirurgischer Qualifikation ist zur intraokularen Linsenimplantation erforderlich. Der Chirurg sollte bei zahlreichen Implantationen zugeschaut und/oder assistiert haben und erfolgreich einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinsenimplantation abgeschlossen haben, bevor er versucht, Intraokularlinsen zu implantieren.
8. Für Basis V Preloaded Torische Linsen:
 - a. Um eine möglichst genaue Refraktion zu gewährleisten wird es empfohlen eine akkurate Keratometrie und Biometrie in Verbindung mit dem Toric-Kalkulator (www.1stq.eu) durchzuführen.
 - b. Eine Rotation der Basis V Toric IOLs entgegen der bestimmten Achse kann die Astigmatismuskorrektur reduzieren. Abweichungen von mehr als 30° können den postoperativen refraktiven

- Zylinder steigern. Falls notwendig, sollte eine Nachpositionierung so schnell wie möglich nach Implantation erfolgen.
- c. Entfernen Sie vorsichtig das gesamte Viscoelastikum von beiden Seiten, anterior und posterior. Verbleibendes Viscoelastikum kann eine Rotation der IOL verursachen, was zu Ausrichtungsfehler der Basis V Toric IOL mit der richtigen Achse führen kann.
9. Benutzen Sie das Basis V Preloaded System bei einer Raumtemperatur zwischen 18°C und 23°C.

Kontraindikationen

Patienten mit einem der folgenden Zustände könnten möglicherweise nicht geeignete Kandidaten für eine Intraokularlinse sein, da die Linse u.U. bestehende Zustände verschlimmern, deren Diagnose oder Behandlung stören, oder auch eine unverhältnismäßige Gefahr für die Sehkraft des Patienten darstellen kann. Vorsichtige präoperative Bewertung und gründliche klinische Beurteilung sollten durch den Chirurg erfolgt sein, um vor der Implantation der Linse die Nutzen-/ Risiko Abwägung bei Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände einzuschätzen:

Vor der Operation:

1. Choroidale Blutung
2. Schwere begleitende Augenerkrankung
3. Sehr flache Vorderkammer
4. Mikrophthalmus
5. Nicht altersbedingte Katarakt
6. (Proliferative) diabetische Retinopathie
7. Schwere Hornhautdystrophie
8. Schwere Atrophie des optischen Nervs
9. Irregulärer Astigmatismus der Kornea
10. Unkontrollierbares Glaukom
11. Chronische Uveitis
12. Klinisch bedeutsame Veränderungen von Makula / RPE

Während der Operation

1. Exzessiver Glaskörperverlust
2. Jegliche Kapsulotomie, die keine kreisförmige Kapsulorhexis darstellt
3. Die Präsenz von erkannten oder während der Operation zu erwartenden radialen Kapselrupturen
4. Situationen, in denen die Integrität der kreisförmigen Kapsulorhexis nicht durch direkte Visualisierung bestätigt werden kann
5. Andere Kataraktextraktionen als Phakoemulsifikation oder Verflüssigung
6. Situationen, in denen die Erfordernis einer großen Kapsulotomie zu erwarten ist (z.B. Diabetes, Netzhautablösung im Partnerauge, periphere retinale Pathologie, etc.
7. Posteriore Kapselrupturen (die die Fixierung der IOL verhindern)
8. Zonuladefekte (die die Fixierung der IOL verhindern)
9. Unkontrollierbarer positiver Druck
10. Signifikantes Hyphem in der Vorderkammer

Komplikationen

Nachstehend werden die Komplikationen aufgelistet, die mit der Implantation von Intraokularlinsen assoziiert werden (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

Kumulative unerwünschte Ereignisse:

1. Beschädigung der cornealen Endothelzellen
2. Infektion (Endophthalmitis)
3. Toxisches Vordersegment Syndrom (TASS)
4. Hyphem

5. Hypopyon
6. Linsenverschiebung
7. Zystoides Makulaödem
8. Hornhautödem
9. Pupillarblock
10. Zyklitische Membran
11. Iris Prolaps
12. Netzhautablösung
13. Vitritis
14. Vorrübergehendes oder dauerhaftes Glaukom
15. Sekundäre chirurgische Intervention (mit Ausnahme von Netzhautablösung und hinterer Kapsulotomie), insbesondere, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:
 - a. Iridektomie bei Pupillenblock
 - b. Glaskörperaspiration bei Pupillenblock
 - c. Repositionierung der Linse
 - d. IOL-Entfernung wegen Entzündung
 - e. IOL-Austausch
 - f. Behandlung von undichten Wunden

Andauernede unerwünschte Zustände:

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

Gebrauchsanleitung

1. Das Etikett auf der Linsenschachtel hinsichtlich richtigem Linsenmodell, richtiger Brechkraft und Verfallsdatum überprüfen.
2. Die Linsenschachtel öffnen, um die Linse, die sich in der Ladekammer des Preloaded Injektors in einem Blister befindet, herauszunehmen. Überprüfen, ob die Angaben (wie Verfallsdatum, Brechkraft, Modell und Seriennummer) mit den Angaben auf der äußeren Verpackung übereinstimmen.
3. Sicherstellen, dass die Blisterverpackung nicht beschädigt und der Verschluss nicht aufgebrochen ist.
4. Greifen Sie eine Ecke der Blisterverpackung, ziehen Sie vorsichtig die Tyvekfolie ab und transferieren Sie das Produkt zur sterilen Umgebung. Verwenden Sie ein anderes Implantationssystem, falls das Produkt bei der Inspektion einen Schaden, Partikel oder eine Deformation aufweist.
Hinweis: wenn Sie mit der Vorbereitung fertig sind, führen Sie Schritt 5 und 6 mit minimaler Zeitverzögerung durch.
5. Ophthalmologisches Viskoelastikum (OVD), entweder Hyaluronsäure (HA) oder vorzugsweise HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose) in die zwei Stellen geben, wie auf dem Foto dargestellt:
 - a. Führen Sie die Kanüle in die vordere Öffnung der Injektor-Spitze ein und füllen die Spitze mit OVD (Bild 1)
 - b. Führen Sie die Kanüle neben den Stempel unter die Abdeckung ein und füllen Sie eine nur kleine Menge an OVD unter die Linse ein (Bild 2)



Bild 1



Bild 2

- Schließen Sie die Preloaded-Kammer-Klappe (die Linse faltet sich automatisch in der Kammer) bis der Schnappverschluss einrastet. (Bild 3,4)

WICHTIG: Die IOL kann in dieser eingeklappten Position (Bild 4) für den Zeitraum von 30 Sekunden bis 3 Minuten verbleiben. Bewegen Sie den Kolben nicht vorwärts, bis Sie für Schritt 7 unten bereit sind.



Bild 3



Bild 4



Bild 5

- Drehen Sie den Injektor 90° entgegen dem Uhrzeigersinn wie auf Bild 5 abgebildet. Führen Sie die Spitze der Kartusche in die Inzision ein. Drücken Sie den Stempel vorwärts (**sanft, aber ohne Unterbrechung**) bis die Linse sicher im Kapselsack platziert ist.
- Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die zur Anwendung kommen können und der Operateur sollte eine OP-Technik auswählen, die für den Patienten geeignet ist.
- Nicht wiederverwenden!** Das System ist lediglich zum Einmalgebrauch bestimmt.












Verpackung

Die hydrophoben vorgeladenen 1stQ Basis V Intraokularlinsen befinden sich trocken in einem Injektor, verpackt in einem Blister mit Tyvek-Abziehfolie und sind anschließend durch Ethylenoxid sterilisiert. Das Preloaded-System darf nur unter antiseptischen Bedingungen geöffnet werden (siehe obige Gebrauchsanleitung).

Verfallsdatum

Die Preloaded Basis V hydrophobe Acryl Intraokularlinse ist steril, es sei denn die Blisterverpackung wurde beschädigt oder geöffnet. Auf dem Tyvek-Abziehfolie und auf der Außenseite der Schachtel ist das Verfallsdatum klar ausgewiesen. Nach diesem Datum darf die hydrophobe Acryl-Intraokularlinse nicht mehr verwendet werden.

Verwendete Symbole auf der Verpackung

SYMBOL	DEUTSCH	SYMBOL	DEUTSCH
D (dpt.)	Dioptr (Breckkraft; sphärisches Äquivalent)		Nicht wiederverwenden
CYL	Zylinder		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Verwendbar bis JJJJ-MM (Jahr, Monat)		Hersteller
	Lagertemperatur beachten		Seriennummer
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	RX only	Nur durch Verordnung oder im Auftrag eines Arztes
	Vor Feuchtigkeit schützen		CE-zertifiziert

Hersteller:

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



Distributor:

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

Injektor Lieferant:



P/N 100-500-005, Rev C, web 201090220
 CN 830, 03-28-2021
 LBL 079