



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Injektionssystem von 1stQ für eine implantationsfertig vorbereitete weiche, hydrophobe Acryllinse beinhaltet eine Intraokularlinse, die in einen geeigneten Einmal-Injektor vorab eingeführt wurde.

Die weichen, hydrophoben Acryl-Intraokularlinsen von 1stQ sind faltbare, UV-Licht-absorbierende optische Hinterkammer-Implantationslinsen zum Ersatz der menschlichen kristallinen Linse bei visueller Behebung von Aphakie für erwachsene Patienten. Die gelben Intraokularlinsen enthalten zusätzlich ein für 1stQ urheberrechtlich geschütztes, Blaulicht filterndes Chromophor. Dieses filtert Licht ähnlich einer jungen kristallinen menschlichen Linse im Blaulicht-Wellenlängenbereich von 400-475 nm.

MODELLE DER BASIS V HYDROPHOBEN ACRYLLINSE

Modell	Ein- stück	Asphä- risch	Mono- fokal	Torisch	Multi- fokal	Gelb	Klar	Preloaded
B5ADY0	X	X	X			X		
B5AD00	X	X	X				X	
B5ABY0	X	X	X			X		X
B5AB00	X	X	X				X	X
B5TDY0	X	X		X		X		
B5TD00	X	X		X			X	
B5TBY0	X	X		X		X		X
B5TB00	X	X		X			X	X
B5EDY1	X	X			X	X		
B5ED01	X	X			X		X	
B5EBY1	X	X			X	X		X
B5EB01	X	X			X		X	X

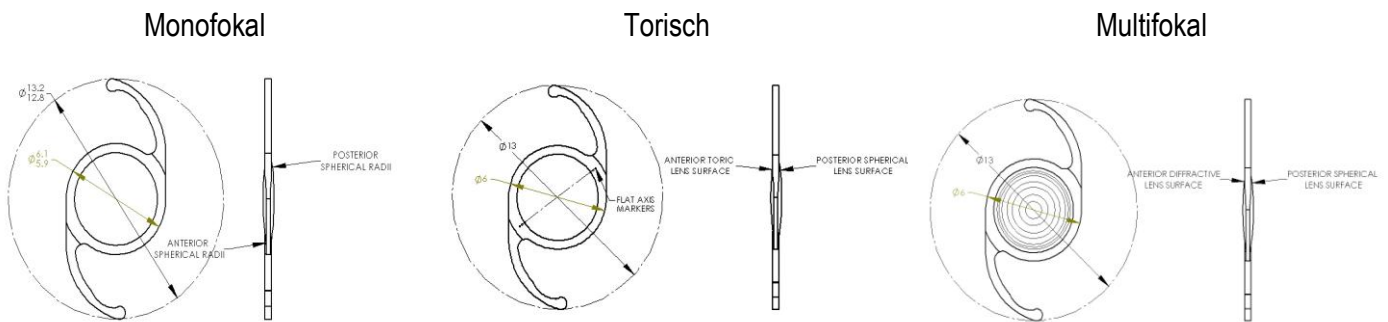
Die Modelle Basis V der weichen, hydrophoben Acryl-Intraokularlinsen von 1stQ sind faltbare Einstück-Hinterkammer-Acryllinsen mit scharfen Kanten, einer bikonvexen Optik von 6,0 mm und einem Gesamtdurchmesser von 13,0 mm. Sie sind bestimmt zum Ersatz der menschlichen kristallinen Linse bei visueller Behebung von Aphakie für erwachsene Patienten. Alle Modelle werden in folgenden Dioptrienbereichen hergestellt: von 0 Dioptrie bis +10 Dioptrien in 1-Dioptrien-Stufen, von +10 Dioptrien bis +30 Dioptrien in 0.5-Dioptrien-Stufen. Der refraktive Materialindex beträgt 1,5.

Die Basis V, Modell B5AB-, sind als asphärische, monofokale Preloaded-Intraokularlinsen in einem Injektionssystem platziert und verpackt.

Die Basis V torisch, Modell B5TB-, sind asphärische Preloaded-Intraokularlinsen (platziert und verpackt in einem Injektor) mit Zylinderwerten von +1.0 dpt. bis +6.0 dpt. zur Korrektur von Hornhautastigmatismus. Auf der vorderen Optikseite befinden sich Markierungen zur Bestimmung der Achse dieser torischen Korrektur, die mit der steilen Hornhautachse in Bezug zu setzen ist. Der durch die Basis V torisch, Modell B5T-, zu korrigierende Astigmatismus muss mittels Keratometrie und Biometrie bestimmt werden. Dabei ist zu beachten, dass Größe und Lage der chirurgischen Inzision die Höhe und die Achse des kornealen Astigmatismus beeinflussen können. Um eine optimale Auswahl der geeigneten Linse zu gewährleisten, steht dem Operateur ein Kalkulator im Internet zur Verfügung (www.1stq.de). Wenn die präoperativen Keratometrie- und Biometriewerte, die Lage der Inzision und der vom Operateur erwartete, chirurgisch induzierte Hornhautastigmatismus eingegeben werden, wird der Internetkalkulator die passende zu verwendende Intraokularlinse Basis V torisch, Modell B5T-, bestimmen, mit Zylinderwert und Achse der Platzierung im Auge.

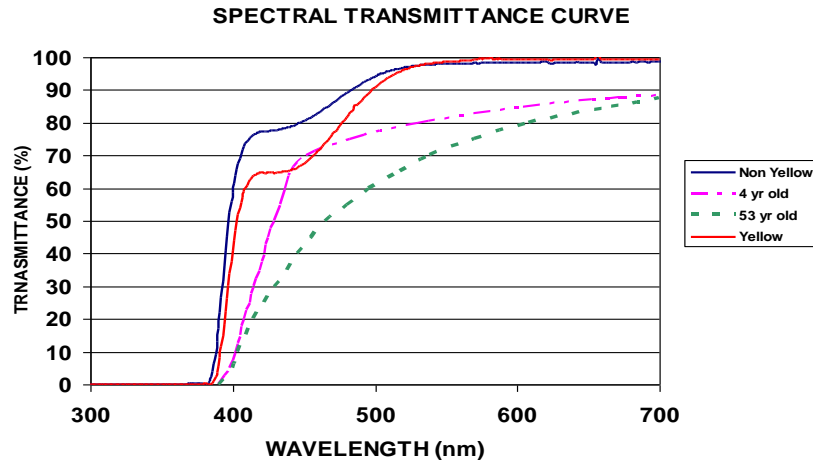
Die Basis V multifokal, Modell B5EB-, sind asphärische Preloaded-Intraokularlinsen (platziert und verpackt in einem Injektorsystem) mit diffraktiver vorderer Optik und einer zusätzlichen Nahsichtkorrektur.

PHYSIKALISCHE MERKMALE



TRANSMISSIONSVERGLEICH

Material	Merkmale	UV-Cut-Off bei 10% T
Gelb	UV-Absorber + Blaulichtfilter	390nm
Klar	UV-Absorber	385 nm



SPEKTRALE TRANSMISSIONSKURVE

WELLENLÄNGE (nm)

PRODUKT-DETAILBESCHREIBUNG

Linsenoptik:

- Material: Weiches hydrophobes Acryl mit UV-Absorber
- Lichttransmission: UV-cut-off bei 10% T für eine +20 dpt.-Linse (klar) = 385 nm
- Lichttransmission: UV-cut-off bei 10% T für eine +20 dpt.-Linse (gelb) = 388 nm
- Refraktionsindex: 1.497
- Dioptr-Brechkraft: +10 dpt. bis +30 dpt. in Stufen von 0,5 dpt. und +18 dpt. bis +28 dpt. in Stufen von 0,25 dpt.
- Optische Form: bikonvex
- Optikrand: Scharf auf der Rückfläche und gerundet auf der Vorderfläche
- Gesamtdurchmesser: 13,0 mm
- Optikdurchmesser: 6,0 mm
- Zylinder (nur torische Linsen – vordere Optik): 1,0 dpt. bis 6,0 dpt. in Stufen von 0,5 dpt.
- Die multifokale Linse hat noch eine zusätzliche Nahsichtkorrektur.

WIRKUNGSWEISE

Die Basis V- Hinterkammer-Intraokularlinsen sind zur Platzierung im Kapselsack vorgesehen als Ersatz für die natürliche kristalline Linse. In dieser Position kann die Linse als refraktives Medium bei der Behebung von Aphakie wirken.

Eine Wirksamkeit dieser Linsen zur Verringerung von Funktionsstörungen der Netzhaut wurde bisher nicht nachgewiesen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Basis V- Hinterkammer-Intraokularlinsen sind als Ersatz der menschlichen Linse indiziert, zur visuellen Korrektur bei Aphakie in erwachsenen Patienten nach extrakapsulärer Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation. Die Linsen sind zur Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Linse keinesfalls in irgendeiner Weise resterilisieren.
2. Linse nicht bei Temperaturen über 45 °C (113 °F) lagern.
3. Nur sterile intraokulare Spüllösung (wie BSS® oder BSS PLUS®) zum Spülen oder Einweichen der Linsen benutzen.
4. Linsen vorsichtig behandeln, um Beschädigung der Linsenoberfläche oder der Haptiken zu vermeiden.
5. Es darf keinesfalls der Versuch unternommen werden, die Haptikform in irgendeiner Weise zu verändern.
6. 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

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:

1. Chorioideale Blutung
2. Schwere begleitende Augenerkrankung
3. Exzessiver Glaskörperverlust
4. Sehr flache Vorderkammer
5. Mikrophthalmus
6. Nicht altersbedingte Katarakt
7. Hinterkapselruptur (verhindert Fixierung der IOL)
8. Schwere Hornhautdystrophie
9. Schwere optische Atrophie
10. Unkontrollierbarer positiver Druck
11. Zonularuptur (verhindert Fixierung der IOL)
12. Farbfehlsichtigkeit
13. Glaukom
14. Chronische Uveitis
15. Diabetische Retinopathie
16. Klinisch bedeutsame Veränderungen von Makula / RPE

Zusätzlich für die Implantation der Basis V multifokal:

1. Patienten mit Augenerkrankungen außer dem Katarakt, die eventuell weitere Sehschärfeverluste bis zu einem Visus von 0,66 oder schlechter verursachen könnten
2. Patienten, bei denen erwartet wird, dass sie eine Laserbehandlung der Netzhaut benötigen.
3. Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass weniger als 1,5 Dioptrien Astigmatismus postoperativ erreicht werden.
4. Patienten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie sich an simultan erzeugte Bilder auf der Netzhaut gewöhnen.
5. Patienten, die sehr gute Nahsicht im Halbdunkel benötigen
6. Patienten, die beruflich nachts Fahren oder deren Beschäftigung oder Hobbies sehr gute Nachtsicht erfordern
7. Patienten, die beruflich oder privat als Piloten tätig sind
8. Patienten, die mit einer Brille sehr zufrieden sind

WARNUNGEN

Die Linse sollte unter den folgenden Umständen nicht implantiert werden:

1. Bei Hinterkapselriss oder falls eine primäre Kapsulotomie durchgeführt werden soll.
2. Der Peel-Beutel wird beschädigt oder geöffnet vorgefunden.
3. Ein Verdacht auf mikrobische Infektion.
4. Wiederkehrende schwere Vorder- oder Hinterabschnittsentzündungen oder Uvetitis.
5. Patienten, bei denen Intraokularlinsen die Beobachtung, Diagnostik oder Behandlung von Hinterabschnittserkrankung einschränken.
6. Chirurgische Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die möglicherweise die Gefahr für Komplikationen erhöhen (wie andauernde Blutung, schwere Irischädigung, unkontrollierbarer positiver Druck oder erheblicher Glaskörperprolapse oder Glaskörperverlust).
7. Ein deformiertes Auge aufgrund eines vorhergehenden Traumas oder eines Entwicklungsdefekts, wodurch unzureichende Abstützung für die IOL gegeben ist.
8. Umstände, die während der Implantation zur Schädigung des Endothel führen könnten.
9. Kinder unter 2 Jahren sind nicht für Intraokularlinsen geeignet.
10. Nur für torische IOLs: Eine Drehung weg von der beabsichtigten Achse kann die Astigmatismuskorrektur verringern. Jegliche Fehlausrichtung über 30° hinaus kann postoperativ zu einem höheren refraktiven Zylinderwert führen.

Anmerkung: Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Missachtung dieser Anforderung kann zu einer Wertminderung des Produktes führen, wodurch Beeinträchtigung der Sehschärfe und/oder Kreuzkontamination / Infektion verursacht werden.

KOMPLIKATIONEN

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

Kumulative unerwünschte Ereignisse:

1. Hyphäm
2. Hypopyon
3. Linsendislokation
4. Zystoides Makulaödem
5. Pupillenblock
6. Netzhautablösung
7. Intraokulare Infektion
8. 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

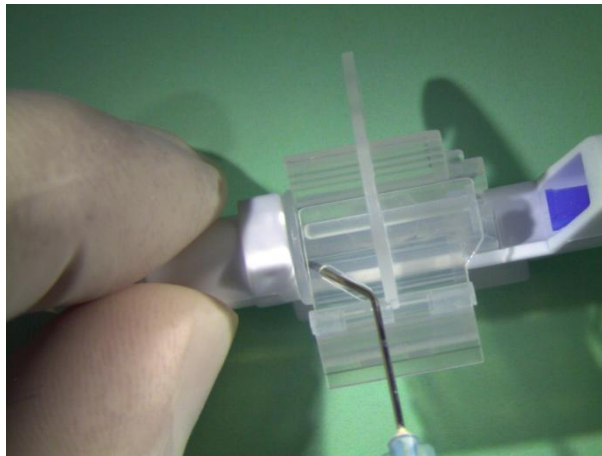
Andauernde unerwünschte Zustände:

1. Hornhautstromaödem
2. Zystoides Makulaödem
3. Iritis

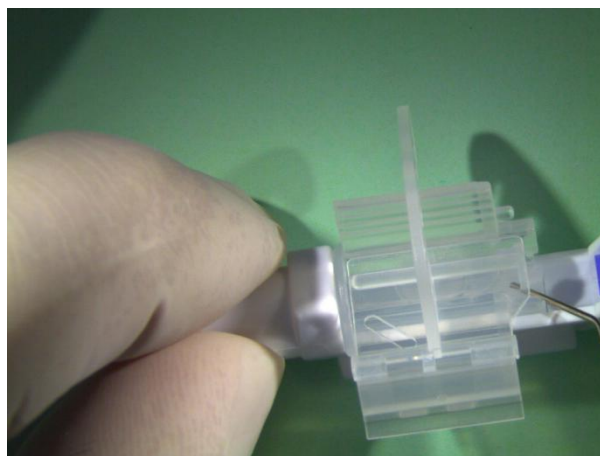
4. Erhöhter IOD, der Behandlung erfordert

GEBRAUCHSANWEISUNG (PRELOADED)

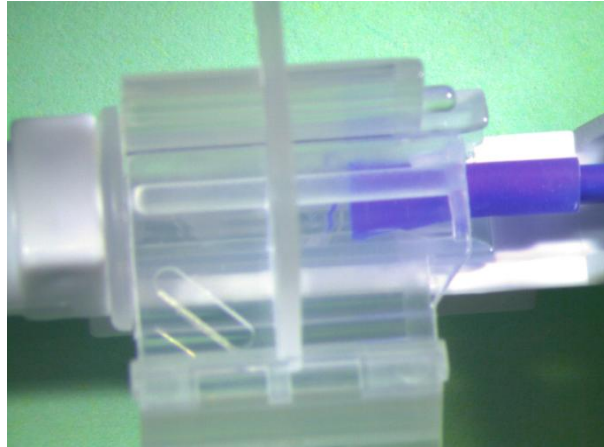
1. Das Etikett auf der Linsenschachtel hinsichtlich richtigem Linsenmodell, richtiger Brechkraft und Verfalldatum überprüfen.
2. Die Linsenschachtel öffnen, um die Linse, die sich in einem Injektor in der Beutelverpackung befindet, herauszunehmen und überprüfen, ob die Angaben (wie Brechkraft, Modell und Seriennummer) mit den Angaben auf der äußeren Verpackung übereinstimmen..
3. Sicherstellen, dass die Beutelverpackung nicht beschädigt und der Verschluss nicht aufgebrochen ist.
4. Den Injektor aus der Beutelverpackung herausnehmen.
5. Eine großzügig bemessene Menge von handelsüblichem viskoelastischem Material durch den Schlitz am Linsenhalter in die Injektorkartusche injizieren bis auch die Spitze gefüllt ist.



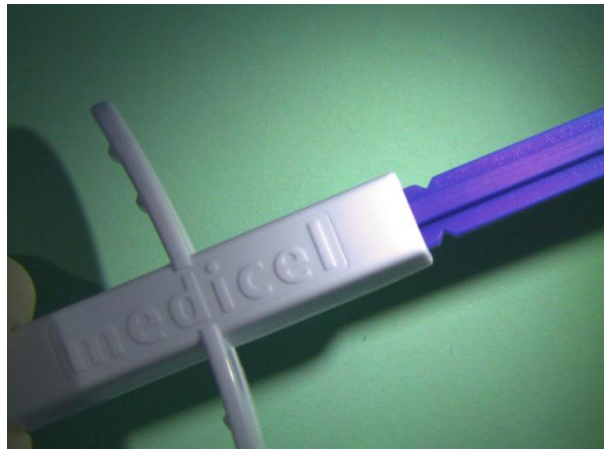
6. Eine kleine Menge von viskoelastischem Material in den hinteren Bereich des Linsenhalters und unter die Intraokularlinse injizieren. Einen Tropfen Viskoelastikum am vordersten Ende des Linsenhalters aufbringen, um sichere Einführung der weichen Spitze zu gewährleisten.



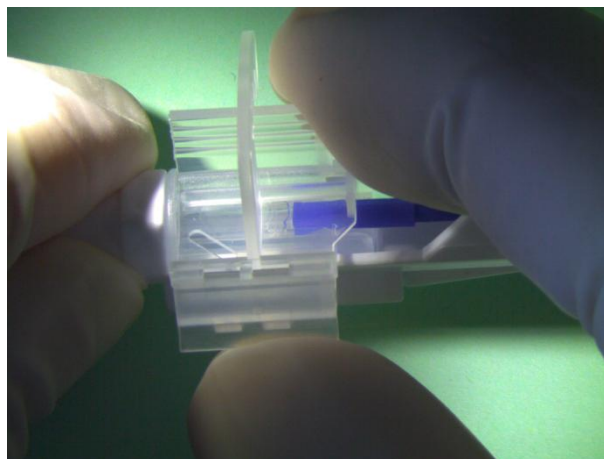
7. Den Plunger vorsichtig nach vorn schieben, damit die Haptiken vorgefaltet werden.



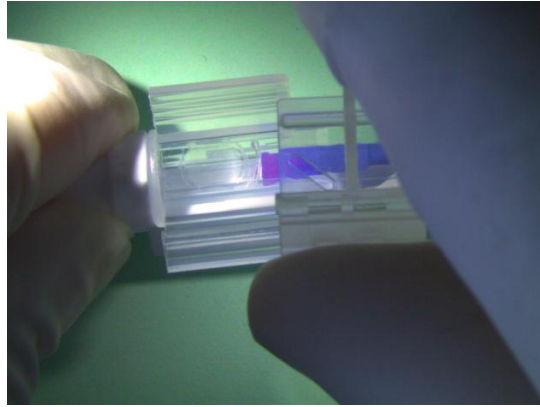
8. Sobald die Plungermarkierung das Ende des Injektorgehäuses erreicht und der Schnapper des Plungers in das zweite Loch am Injektorgehäuse einrastet, den Vorschub stoppen. Jetzt sind die Haptiken korrekt vorgefaltet.



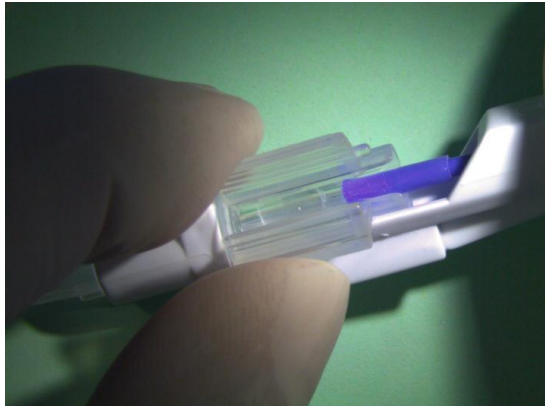
9. Den Linsenhalter loslassen, indem Sie den Clip mit Ihrem Daumen anheben.



10. Den Linsenhalter vorsichtig entfernen und sicherstellen, dass die IOL und das Silikonkissen nicht verschoben wurden und die vordere und hintere Haptik unter den Rillen zu liegen bleiben.



11. Die Ladekammer schließen (die IOL faltet sich automatisch in der Kammer) bis der Schnappverschluss einrastet.



12. Den Injektorplunger noch vorn schieben und damit die IOL aus der Ladekammer in die konische Spitze der Kartusche drücken. Sicherstellen, dass sich die Linse geschmeidig vorwärts bewegt. Falls übermäßiger Widerstand zu spüren ist, den Plunger zurückziehen, damit das Kissen sich von der IOL lösen kann.



13. Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die zur Anwendung kommen können, und der Operateur sollte eine OP-Technik auswählen, die für den Patienten geeignet ist.
14. NICHT RESTERILISIEREN!.











VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Injektionssysteme für eine implantationsfertig vorbereitete weiche, hydrophobe Acryl-Intraokularlinse werden trocken in einem Injektor und einer Blisterverpackung und verstaut in einem Tyvek-Peel-Beutel verpackt und nach Ethylenoxidsterilisation ausgeliefert. Das Preloaded-System darf nur unter aseptischen Bedingungen geöffnet werden (siehe obige GEBRAUCHSANLEITUNG).

VERFALLDATUM

Die verpackte implantationsfertige weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse ist steril, es sei denn der Tyvek-Peel-Beutel wurde beschädigt oder geöffnet. Auf dem Tyvek-Peel-Beutel und auf der Außenseite der Schachtel ist das Verfalldatum klar ausgewiesen. Nach diesem Datum darf die weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse nicht mehr verwendet werden.

VERWENDETE SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

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



Hersteller:

GEMMA Medical AG
Mattenstrasse 11
CH-2555 Bruegg/Schweiz



Distributor:

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

Injektor-Lieferant:



001-500-005 Rev 00 Germ