

FRENCH

EyeKon Medical, Inc.

2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763

Implants de chambre postérieure

Introduction

L'ultra-violet absorber lentilles intraoculaires fabriqué par EyeKon Medical, Inc sont des implants optiques pour le remplacement de la lentille de l'homme dans la correction visuelle de l'aphakie.

1 pièce - La lentille est fabriqué à partir de polyméthacrylate de méthyle de qualité médicale (PMMA) l'indice de réfraction est de 1,49.

Aucune substance d'origine animale sont utilisées dans la fabrication de produits EyeKon. Contient des phalates pas.

Pour permettre la flexibilité chirurgien à répondre aux exigences de chaque patient, plusieurs types distincts de lentilles sont disponibles.

Comment le dispositif est utilisé

Indications

La lentille intraoculaire est conçu pour être utilisé pour la correction visuelle de l'aphakie primaire pour les implantations suivantes extracapsulaire extraction de la cataracte chez Les patients adultes. Il est destiné à la fixation soit dans le sulcus ciliaire ou le sac capsulaire. Cependant, certains objectifs sont destinés à l'implantation sac capsulaire seulement.

Implantation de lentilles intraoculaires de chambre postérieure ne doit pas être effectué chez les patients âgés de 18 ans.

Précautions

Les médecins ne devraient pas tenter d'implanter des lentilles qui ont rompu haptique.

Ce qui suit sont des circonstances où le médecin par rapport devrait déterminer si l'implantation d'une lentille intraoculaire ne crée pas de risque indu. Les médecins devraient envisager l'utilisation d'autres méthodes de correction aphaques et d'envisager l'implantation de moins que si des alternatives sont jugées insatisfaisantes pour répondre aux besoins du patient.

- cataracte congénitale bilatérale.
- La cataracte dans les yeux avec antérieure récidivante ou une inflammation du segment postérieur.
- Chirurgie des difficultés au moment de l'extraction de la cataracte qui pourraient augmenter le risque de complications (perte vitreux, saignements, etc)
- anomalie de l'iris qui ferait obstacle à une fixation adéquate de la lentille, comme l'atrophie aniridie, héli-iridectomie ou sévère.
- incontrôlée glaucome.
- Microphthalmie.

* cataracte dans les yeux où la capacité d'observer, de diagnostiquer ou traiter la maladie du segment antérieur ou postérieur pourrait être réduite.

Comme pour toute intervention chirurgicale, il ya risque potentiel. Les complications potentielles d'accompagnement implantation de lentilles intraoculaires peuvent inclure, mais ne sont pas limités aux suivants:

Perte vitré cystoïde glaucome œdème maculaire secondaire

Iris Ptalopus vitrifiée Wick Syndrome pupilles membrane

Dislocation lentille cornéenne infection des lésions endothéliales

Pupillaire Block précipités non-pigmentaire rétrinite détachement

Attention: De petites quantités de décentration lentille se produisant avec des lentilles intraoculaires ayant optique étroite ou petite peut entraîner le patient éprouve l'effacement ou d'autres troubles visuels sous certaines conditions d'éclairage. Les chirurgiens devraient considérer ce potentiel avant l'implantation d'une lentille intraoculaire avec une optique de petites ou étroites.

L'innocuité et l'efficacité de cet objectif si elles sont placées dans la chambre antérieure n'a pas été établie. Implantation des implants de chambre postérieure dans la chambre antérieure a été montré à être dangereux dans certains cas. Implantation devrait avoir lieu que dans un protocole expérimental approuvé par la FDA.

Les effets à long terme de l'implantation de lentilles intraoculaires n'a pas été déterminée. Par conséquent, les médecins doivent continuer de surveiller les implants sur une base régulière.

Maladies de cette ultra-violet d'absorption optique de réduire l'incidence des lésions de la rétine n'a pas été établie.

La nécessité d'une iridectomie secondaire pour le bloc pupillaire peut être événué par un ou plusieurs iridectomies au moment de l'implantation d'une IOL.

Les patients atteints de pathologie oculaire ne peut pas atteindre l'acuité visuelle et / ou peuvent avoir une augmentation des complications chez les patients sans pathologie telle. Les médecins devraient envisager l'utilisation d'autres méthodes de correction aphaques chez ces patients, et devraient envisager l'implantation de lentilles que si les traitements alternatifs sont jugées insatisfaisantes pour répondre aux besoins du patient.

Le glaucome secondaire a rarement été rapportée chez des patients atteints de glaucome pré-existants qui ont reçu des implants oculaires. La pression intra-oculaire des patients atteints de glaucome implant doit être étroitement surveillée après l'opération.

Hyphéma, glaucome secondaire, le bloc pupillaire, formation d'une membrane cyclitique et hyalite ont été rapportés à des taux plus élevés chez les patients qui ont des complications chirurgicales liées à la procédure d'extraction de la cataracte. Les patients qui souffrent de complications opératoires doivent être étroitement surveillés après l'opération pour la survenue de ces complications.

Avertissements

Ne pas stériliser la lentille. Lentilles exigent résterilisation doivent être retournés au fabricant. EyeKon ne peut garantir la stérilité de la lentille si elle n'est pas stérilisée par EyeKon

Ne pas faire tremper la lentille intraoculaire avec toute autre solution qu'une solution saline équilibrée stérile ou un sérum physiologique stérile normal que d'autres solutions pourraient endommager la lentille.

Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage que la stérilité ne peut être assurée après la date d'expiration.

Manipuler la lentille avec précaution. Rough ou de la manipulation excessive peut endommager la lentille.

Un haut niveau de compétence chirurgicale est nécessaire pour l'implantation de lentilles intraoculaires. Un chirurgien doit avoir observé et / ou participé à de nombreuses implantations chirurgicales et réussi un ou plusieurs cours sur les lentilles intraoculaires avant de tenter d'implanter des lentilles intraoculaires.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'extraction de la cataracte avec implantation d'une lentille intra-oculaire:

Hypophyon, infection intraoculaire, décompensation cornéenne, de retrait du cristallin, le bloc pupillaire et luxation du cristallin et / ou de remplacement.

Calcul de la puissance Lens

Calcul préopératoire de la puissance de la lentille de ces lentilles intraoculaires de chambre postérieure doit être déterminée par l'expérience du chirurgien, de préférence et de placement objectif. Lenses méthodes de calcul de puissance sont décrits dans les références suivantes:

Holladay, JE, et al, a troisième partie du système de raffinege lentille intraoculaire de puissance de calcul. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.

Olsen, Thomas O., MD, et al, Prévision de profondeur de la chambre antérieure pseudophaque Avec les nouvelles formules de calcul IOL Lens, I. Refract cataracte. Surg. 18:280-285, 1992;

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. et Kraft, MS, le développement de la SRK / T implant intra-oculaire Power Lens Formules de calcul, I - Refract cataracte. Surg. 16:333-340,1990.

Si des informations supplémentaires sur la lentille de puissance de calcul est nécessaire, s'il vous plaît contacter EyeKon Medical, Inc.

Clinical Investigation

Les données cliniques de l'ordinateur modèle de lentille-10 J-Loop chambre postérieure est fournie dans la présente notice. L'étude clinique sur la lentille de chambre postérieure PC-10 a commencé en Octobre 1978. Les résultats obtenus par 497 (497) patients qui ont été suivis pendant un an à condition que la base de données qui ont été utilisés pour déterminer si cet objectif a été de style un dispositif sûr et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients de 60 ans ans ou plus.

La population de l'étude clinique avaient un âge moyen de 69 ans. 13,4% de la population avait pré-existants dégénérescence maculaire et un autre 14,0% avaient d'autres conditions pré-existantes, telles que le glaucome, le glaucome pré-cédente, la chirurgie filtrante, myosis chronique de drogues, de l'amblyopie, la rétinopathie diabétique, et décollement de la rétine. Il y avait 57,0% de femmes dans la cohorte et 43,0% d'hommes. Parmi les 497 patients, 97,4% étaient de race blanche, 2,2% étaient de race noire et 0,4% autres.

L'expérience clinique avec la chambre postérieure lentilles intraoculaires contenant absorbant les rayons ultraviolets

Cinq cent sept (507) patients (cohorte) chacune implanté avec l'un des quatre modèles de la lentille intraoculaire de chambre postérieure contenant absorbant les rayons ultraviolets et présentés.

Le résumé de l'expérience clinique représente les populations des quatre modèles qui ont été déterminés par le commanditaire à l'équivalent dans la conception, l'utilisation et la fonction de permettre les données cliniques pour être combinés pour l'évaluation de leur sécurité et leur efficacité.

Acuité visuelle

Postopératoire l'acuité visuelle (12 mois ou plus suivant l'implantation de lentilles) chez les patients sans pathologie préopératoire a été évalué et jugé pour égaler ou dépasser la grille de la FDA des données historiques. Chez les patients de plus de 80 ans souffrant déjà des problèmes oculaires, les plus pauvres postopératoire l'acuité visuelle des résultats ont été atteints.

Les patients qui avaient des problèmes chirurgicale au moment de la chirurgie de la cataracte peut obtenir un résultat visuel plus pauvres. 7,4% (2) de ces patients qui

avaient des problèmes chirurgicaux avait inférieure à 20/200 à la dernière visite, alors que seulement 1,3% (6) patients sans problèmes chirurgicaux eu le même résultat.

Pour implants de chambre postérieure avec absorbeur ultraviolet, l'acuité visuelle de 20/40 ou plus a été réalisé par 94,2% de ces patients qui présentaient sans pré-existants pathologies oculaires (cohorte meilleur des cas), comparativement à 91,9% des rapports de la société mère modèle PC-10 . L'incidence des complications menaçant la vision est aussi équivalente à celui du PC-10. Mise à jour J-anse. La faible incidence des réactions indésirables ont également été trouvés dans l'analyse de 42.876 patients de l'étude d'appoint qui équivaut à des résultats similaires avec le PC-10 de type objectif.

Complications

Onze (11) des complications suite à l'extraction de la cataracte et / ou implantation de lentilles intraoculaires ont été identifiés par la Food and Drug Administration comme potentiellement dangereuses pour la vue. Le taux de ces complications post-opératoire est une années le montre le tableau 3. Soixante-six (76) patients ont présenté une ou plusieurs de ces complications, mais ces complications sont survenues au début de la période post-opératoire et semblent être associés à la procédure d'extraction de la cataracte. Seuls quatorze (14) patients (2,8%) ont été signalés à souffrir de ces complications 12-14 mois après la chirurgie.

LENTILLES INTRA-OCULAIRES DE CHAMBRE ANTÉRIEURE

Introduction

Les lentilles intra-oculaires à absorbance UV sont des implants optiques servant à remplacer le cristallin humain en vue d'une correction visuelle de l'aphakie.

La portion optique de la lentille est fabriquée en polyméthacrylate de méthyle de type médical CQ-UV. Des puissances dioptriques de 14 à 27 dioptries sont disponibles selon des incréments de 0,5 dioptrie.

La région otique piano-convexe des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure fait 6 mm. Les implants de chambre antérieure à anses flexibles d'une pièce sont conçus pour être mis en place dans des yeux dont le diamètre antérieur se situe entre 11 mm et 13 mm.

Les lentilles intra-oculaires de chambre antérieure existent en deux longueurs en vue d'un positionnement optimal dans la chambre antérieure. Le chirurgien choisira la taille de la lentille d'après le diamètre de la chambre antérieure sur le patient (d'angle à angle) en se référant aux données du tableau ci-dessous :

	Taille de la lentille	Chambre antérieure
Diamètre (mm)	12,5	11 à 12,5
	13,0	11,5 à 13

Caractéristiques mécaniques

Les implants de chambre antérieure à anses flexibles sont conçus pour être mis en place dans des yeux dont le diamètre se situe entre 11 mm et 13 mm.

1. Force nécessaire pour comprimer le diamètre de la lentille intra-oculaire de chambre antérieure sur 0,5 mm (longueurs la plus courte et la plus longue) :

Taille de la lentille : 12,5 = 0,68 g

13 = 0,60 g

2. Force nécessaire pour comprimer le diamètre de la lentille sur 0,5 mm de moins que le diamètre initial après compression sur 0,5 mm pendant 24 heures à 37°. C dans une solution saline (longueurs la plus courte et la plus longue) :

Taille de la lentille : 12,5 = 0,31 g

13 = 0,113 mm

3. Courbure observée après compression du diamètre de la lentille sur 1,5 mm (longueurs la plus courte et la plus longue) :

Taille de la lentille : 12,5 = 0,136 mm

13 = 0,113 mm

4. Force nécessaire pour comprimer la lentille sur 1,5 mm (longueurs la plus courte et la plus longue) :

Taille de la lentille : 12,5 = 1,66 g

13 = 1,65 g

Mode d'utilisation du dispositif

Indications

La mise en place d'un implant de chambre antérieure peut être indiquée dans les cas suivants : en conjonction avec ou à la suite d'une première extraction intra capsulaire ou extra capsulaire de la cataracte chez les personnes âgées, surtout si elles souffrant d'une cataracte monoculaire ; les patients inaptes au port de lentilles cornéennes et/ou ceux qui ont du mal à s'accoutumer aux lunettes thérapeutiques. (Il peut s'agir de patients dont la profession oblige à certaines restrictions, d'un âge avancé, souffrant d'une maladie maculaire et qui doivent recouvrer la vision périphérique, etc.) Par ailleurs, une deuxième mise en place d'un implant de chambre antérieure peut être tre exécutée sur des patients ayant auparavant subi avec succès une extraction intra capsulaire ou extra capsulaire de la cataracte.

N.B. La mise en place d'implants est déconseillée chez les sujets de moins de 18 ans. Dans les cas relatifs suivants, le médecin doit s'assurer que la mise en place d'une lentille intraoculaire ne fait courir aucun risque inconsideré. Il importe que les experts cliniques envisagent l'usage de moyens de correction de l'aphakie différents et qu'ils projettent la mise en place d'implants uniquement si les autres méthodes sont jugées peu satisfaisantes quant à répondre aux besoins du patient.

- Cataractes congénitales bilatérales.
- Cataractes à l'origine d'une manifestation inflammatoire récurrente des segments antérieur ou postérieur.
- Difficulté chirurgicale au moment de l'extraction de la cataracte pouvant conduire à éventuelles complications (perte du vitré, saignement, etc.)
- Anomalie de l'iris qui empêcherait toute fixation adéquate de la lentille, p.ex. l'aniridie, l'hémi iridectomie ou une atrophie grave.
- Glaucome non contrôlé.
- Microphthalmie.
- Cataracte amoindrissant les chances d'observation, de diagnostic ou de traitement d'une maladie des segments antérieur ou postérieur.

Précautions

Toute procédure chirurgicale exposé à des risques potentiels. Les complications éventuelles consécutives à la mise en place d'un implant peuvent inclure, mais de façon non restrictive, ce qui suit :

Luxation du cristallin Décompensation de l'endothélium cornéen

Précipités non pigmentés Œdème maculaire cystoïde

Infection Décollement de rétine Perte du vitré Bloc pupillaire

Glaucome secondaire Ptalopus de l'iris Syndrome de Wick Membrane pupillaire L'efficacité de cette lentille à absorbance UV quant à modérer l'incidence des troubles rétinéins n'a pas été établie.

La nécessité d'une deuxième iridectomie sur le bloc pupillaire peut être évitée si l'on pratique une ou plusieurs iridectomies au moment de l mise en place de l'implant. Les médecins ne doivent pas tenter de mettre en place des implants dont les haptiques seraient brisés. Les patients souffrant d'une pathologie oculaire peuvent ne pas recouvrer l'acuité visuelle et/ou développer d'autres complications par comparaison avec les patients non atteints d'une telle pathologie. Il importe que les médecins envisagent l'usage de moyens de correction de l'aphakie différents chez ces patients et qu'ils projettent la mise en place d'implants uniquement si les autres traitements sont jugés peu satisfaisantes quant à répondre aux besoins des patients. Quelques cas de deuxième glaucome chez des patients déjà atteints d'un glaucome et ayant reçu des implants ont été signalés. Une surveillance postopératoire de la tension intraoculaire des patients atteints d'un glaucome et ayant reçu des implants s'impose.

Des cas d'hyphéma, de deuxième glaucome, de bloc pupillaire, de formation d'une membrane cyclitique et d'hyalite ont été signalés à des taux accrus chez les patients ayant présenté des complications chirurgicales liées à la procédure d'extraction de la cataracte. Une surveillance postopératoire des patients sujets à des complications après une intervention chirurgicale s'impose.

Avertissements

* Veillez à ne pas ré stériliser les lentilles. La stérilité des lentilles ne peut pas être assurée si elle n'est pas faite par EyeKon Medical. Les lentilles nécessitant une ré stérilization sont à renvoyer au fabricant.

* Veillez à tremper les lentilles intraoculaires uniquement dans une solution saline stérile équilibrée ou une solution isotonique stérile de chlorure de sodium. D'autres solutions peuvent endommager les lentilles.

* Veillez à vous débarrasser des lentilles intraoculaires dont la date de péremption indiquée sur l'emballage a expiré car la stérilité ne peut être garantie.

*Manipulez les lentilles avec soin. Tout maniemnt brutal ou excessif risque d'endommager les lentilles.

*La mise en place d'implants intraoculaires nécessite des compétences chirurgicales de très haut niveau. Il est impératif que le chirurgien ait observé et/ou participé à de nombreuses implantations chirurgicales et ait complété avec succès un ou plusieurs cours sur les lentilles intraoculaires avant de tenter une mise en place d'implants

Effets Indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés suite à une extraction de la cataracte et à l'implantation d'une lentille intraoculaire :
Hyphéma, infection intraoculaire, décompensation cornéenne, extraction du cristallin, bloc pupillaire et luxation et/ou déplacement du cristallin.

Calcul de la puissance d'une lentille

L'avis du chirurgien, la préférence et le placement du cristallin sont les facteurs déterminants du calcul préopératoire de la puissance des lentilles intraoculaires de chambre antérieure. Les méthodes de calcul de la puissance des lentilles sont décrites dans les références suivantes :

Holliday, J.T., et al, A Three part System for Refining Intraocular Lens Power Calculation: 1. Cataract Refract. surg. 14:17-24, 1988;

Olsen, Thomas O., M.D., et al, Prediction of Pseudophakic anterior Chamber Depth With Newer IOL Lens Calculation Formulas, 0.1. Cataract Refract. Surg. 18:280-285, 1992;

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraft, M.D., Development of the SRK/T Intraocular Lens Implant Power Calculations Formula, 1 - Cataract Refract. Surg., 16:333-340, 1990;

Pour tout complément d'information sur le calcul de la puissance des lentilles, veuillez consulter EyeKon.

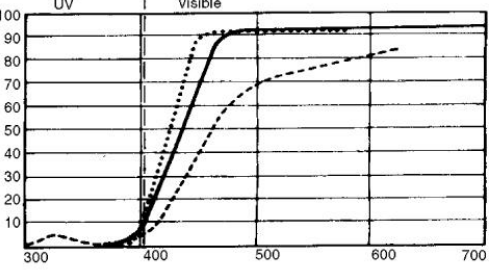
Transmission spectrale Curves

Données de l'objectif de l'homme de Boettner, É.A. Wolter ad, JR, 1962

Transmission des médias oculaire, Invest. Ophthalmo. 1:776.

D'onde de coupure

10% de transmission de la lumière se produit à 405 nanomètres pour les deux lentilles plus mince et plus épais.



NOTE: Le brassard-off longueurs d'onde et de transmission spectrale courbes présentées ci-dessus représentent la gamme des valeurs de IOL fabriqués à partir de PMMA CQ-UV.

Comment Fourni / Mode d'emploi

Les lentilles intraoculaires sont l'oxyde d'éthylène stérilisés dans un bac objectif contenu dans un sachet scellé. Le contenu de la poche sont stériles si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Après avoir ouvert le paquet et retirer la lentille, la lentille doit être inspecté pour des débris ou des dommages. Il faut prendre soin de retirer les lentilles sans plier l'haptique dans un état contre nature. Haptic rupture doivent être éliminés par la levée de l'optique ou haptique tout droit vers l'extérieur de l'affaire jusqu'à ce que la lentille efface le message. Vous pouvez également libérer la lentille en inversant le cas et en permettant la lentille à tomber doucement sur une surface stérile.

Rincer la lentille avec une solution saline équilibrée avant l'implantation dans l'oeil. Les médecins ne devraient pas tenter d'implanter des lentilles qui ont rompu haptique.

Une variété de techniques chirurgicales peuvent être employées lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire. Par conséquent, le chirurgien est conseillé d'utiliser la méthode de sa formation et le jugement direct d'être le meilleur pour le patient. La boîte de la lentille contient des étiquettes pelables qui affichent le numéro de série lentille, nom du modèle et le numéro de modèle. Ces étiquettes sont pour la commodité de gestion et de diffusion des documents implantés. Ils sont conçus pour être apposé sur le dossier hospitalier du patient, le médecin graphique et la carte d'avis implant. L'une de ces étiquettes doivent être apposées sur la carte d'identification du patient contenues dans ce paquet et donné au patient dans un dossier permanent de l'implant.

17

meilleur pour le patient.

La boîte de la lentille contient des étiquettes pelables qui affichent le numéro de série lentille, nom du modèle et le numéro de modèle. Ces étiquettes sont pour la commodité de gestion et de diffusion des documents implantés. Ils sont conçus pour être apposé sur le dossier hospitalier du patient, le médecin graphique et la carte d'avis implant. L'une de ces étiquettes doivent être apposées sur la carte d'identification du patient contenues dans ce paquet et donné au patient dans un dossier permanent de l'implant.

Reporting

Les effets indésirables et / ou potentiellement menacer le pronostic visuel des complications qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés lentille et qui n'ont pas été prévu dans la nature, la gravité ou le degré d'incidence doit être signalé à EyeKon Medical, Inc, 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763. Cette information est demandée à tous les chirurgiens implant.

* Les médecins sont encouragés à rapporter ces événements afin d'aider à identifier les nouveaux ou les problèmes potentiels avec les lentilles intraoculaires. Ces problèmes peuvent être liés à un lot spécifique de lentilles ou peut être le signe d'effets à long terme associés à ces objectifs ou avec UIO en général.

* Si le patient a une EyeKon lentille intraoculaire et vous désirez faire rapport, s'il vous plaît appelez

EyeKon Medical, Inc (800) 633-9248

Local: (727) 793-0170 Télécopieur: (727) 799-2212.

Retour de marchandises et de la politique restrilisation

Lentilles ouverts ou fermés seront échangées pour une valeur comparable, à condition qu'ils n'aient pas dépassé leur date de péremption. Une charge de retraitement peut être évalué pour les lentilles non ouvert. Il est politique EyeKon de ne pas émettre des remboursements de crédit ou en espèces pour les lentilles retourné.

Avis de dégagement de responsabilité

EyeKon ne pourra être tenu responsable d'aucune blessure subit par un patient consécutive à une méthode ou une technique d'implantation adoptée par un médecin, ou d'un choix d'ordonnance et de la mise en place de l'implant sur un patient en particulier ou de la condition d'un patient. EyeKon exclut toute garantie, expresse ou implicite, relative à la vente de cet implant intraoculaire, y compris toute garantie implicite quant à sa qualité marchande ou à son adéquation à un usage particulier. ATTENTION - D'après la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin.

Bibliographie

Alpar, J.J. Lignes directrices pour les indications pour l'implantation de lentilles intraoculaires et de sélection de la bonne lentille. Chirurgie ophtalmique 6:31-35, 1975.

Apple, D.J, Marnalis, N., Bradey S., et al: La biocompatibilité des matériaux d'implant, un examen et d'étude microscope électronique à balayage. Am. Intraoculaire Implant Soc. I. 10:53-66, 1984.

Binkhorst, C., et al: Le mécanisme de fixation capsulaire de lentilles intraoculaires dans le ey de l'homme. Am. Implant Intraoculaire Soc. I. 3:110-112, 1977.

Binkhorst, R.: La conception optique d'implants intraoculaires. Chirurgie ophtalmique, 6:17-31, 1977.

Bourne, W. Kaufman, H: lésion endothéliale associée à des lentilles intraoculaires. Am. I. Ophthalmol. 82:44-47, 1976.

Clayman, H, et al: dommages lentille intraoculaire par le laser Néodyme YAG, Ann, Ophthalmol, 16:551-556, 1984.

Gills, J., Neilson, J.: implants de chambre postérieure - 1000 cas. Contact et lentilles intraoculaires Med. I. 7:351-354, 1981.

Girard, L., et al: Complications de la phacoprosthesis Simcoe boucle flexible dans la chambre antérieure. Chirurgie ophtalmique 14:332-335, 1983.

Hoffer, K.: Les tendances dans la conception de lentilles intraoculaires, la fabrication de lentilles et des procédures d'implantation. Ann Ophthalmol. 14:816-818, 1982.

Jaffe, N., et al: Le résultat de l'extraction extracapsulaire de la cataracte avec un objectif de cisaillement chambre postérieure. 34-40 mois après la chirurgie. Chirurgie ophtalmique 13:47-49, 1982.

Kraft, M., et al: Suivi de la perte continue de cellules endothéliales avec extraction de la cataracte et implantation de lentilles intraoculaires. Optalmologie 89:30-34, 1983.

Kratz, R., Les complications associées avec des lentilles de chambre postérieure. Ophthalmologie 86:659-661, 1979.

Kratz, R., S. Johnson: Comparaison des lentilles intraoculaires: la chambre antérieure, l'iris en charge et la chambre postérieure. Forum ophtalmique 1:12-13, 1983.

Shearing, S.: Mécanisme de fixation de la lentille intraoculaire de chambre postérieure de cisaillement. Contact et intraoculaire Lens Med. I. 5:74-77, 1979.

Simcoe, C.: lentille Simcoe chambre postérieure: théorie, les techniques et les résultats. Am. Soc implant intra-oculaire. Je 7:154-157, 1981.

Sinskey, R.: modifications lentille postérieure de chambre. Am. Intraoculaire Implant Soc. I. 7:260, 1981.

Willis, et al: chirurgie ophtalmique, 16 (2), 1985.

Fédérale (USA) restreignent la vente de cet appareil par ou sur ordre

GERMAN

Hinterkammerlinse Objektiv

Einführung

Die Ultraviolett-Absorption durch Intraokularlinsen EyeKon Medical, Inc. hergestellt werden optische Implantate für den Ersatz der menschlichen Linse im visuellen Korrektur der Aphakie.

1 Stück - Das Objektiv ist aus medizinischem Polymethylmethacrylat hergestellt (PMMA)-Index Brechung ist 1,49. Keine Stoffe tierischen Ursprungs sind in der Herstellung von EyeKon Produkte verwendet. Enthält keine Phtalate. Damit der Operateur Flexibilität bei der Erfüllung individueller Anforderungen des Patienten, werden mehrere unterschiedliche Typen von Linsen zur Verfügung.

Wie das Gerät verwendet wird
Indikationen

Die Intraokularlinse ist entworfen, um für optische Korrektur der Aphakie für primäre Implantationen nach extrakapsulärer Kataraktextraktionen bei erwachsenen Patienten eingesetzt werden. Es ist für die Fixierung entweder im Sulcus ciliaris oder Kapselsack bestimmt. Allerdings sind einige Objektivt für Kapselsack Implantation bestimmt. Die Implantation von Intraokularlinsen hinteren Kammer darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren durchgeführt werden.

Vorsichtshinweise

Ärzte sollten nicht versuchen, Linsen, gebrochen Haptik haben Implantat. Die folgenden relativen Umstände, unter denen der Arzt, ob die Implantation einer Intraokularlinse schafft keine unzumutbare Risiken in Betracht ziehen sollten.
Ärzte sollten Möglichkeiten für den Einsatz von alternativen Methoden der Aphakie-Korrektur und prüfen weniger Implantation nur, wenn Alternativen als unbefriedigend sind auf die Bedürfnisse des Patienten gerecht zu werden.
• Angeborene bilaterale Katarakte.
• Grauer Star in die Augen mit rezidivierenden vorderen oder hinteren Segment Entzündung.
• Chirurgische Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion die das Potenzial für Komplikationen erhöhen könnte (Glaskörperverlust, Blutungen, etc.)
• Anomalie des Iris, die ausreichende Fixierung der Linse, wie Aniridie, Hemi-Iridektomie oder schwere Atrophie ausschließen würde.
• Unkontrollierte Glaukom.
• Mikrophthalmie.
• Katarakt in die Augen, wo die Fähigkeit zu beobachten, zu diagnostizieren oder zu behandeln vorderen oder hinteren Segment Krankheit reduziert werden könnte.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es potenzielle Risiko beteiligt. Mögliche Komplikationen begleitet Intraokularlinse Implantation kann beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf folgende:
Glaskörperverlust
Zystoide Makuläodem
Secondary Glaucoma
Iris-Vorfall
Vitreous Wick Syndrom
Pupillamembran
Lens Luxation
Hornhaut Endothelienissus
Infektionsforschung
Pupillarblock
Non-Pigment Niederschläge
Netzhautablösung

Achtung: Kleine Mengen von Linse Dezentrierung vorkommende mit Intraokularlinsen mit engen oder kleinen Optik kann der Patient erlebt Blendung oder andere visuelle Störungen unter bestimmten Lichtverhältnissen führen. Chirurgen sollten dieses Potenzial vor der Implantation einer Intraokularlinse mit einer kleinen oder schmalen Optik zu betrachten.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse, wenn sie in die vordere Kammer platziert wurde nicht nachgewiesen. Die Implantation der hinteren Kammer Linsen in die vordere Kammer hat sich gezeigt, dass in manchen Fällen unsicher. Solche Implantation sollte nur im Rahmen eines experimentellen Protokolls durch die FDA genehmigt worden ist.

Langfristige Auswirkungen von Intraokularlinsen Implantation wurde nicht bestimm.
Ärzte sollten daher weiterhin Implantate regelmäßig zu überwachen.
Die Wirksamkeit dieser ultra-violette absorbierende Linse bei der Verringerung der Inzidenz von Netzhauterkrankungen ist nicht erwiesen.
Die Notwendigkeit einer sekundären Iridektomie für Pupillarblock kann durch eine oder mehrere Iridektomien zum Zeitpunkt der IOL-Implantation verhindert werden.
Patienten mit okularer Pathologie kann nicht zur Erreichung der Sehschärfe und / oder kann erhöht Komplikationen im Vergleich zu Patienten ohne eine solche Pathologie haben.
Ärzte sollten Möglichkeiten für den Einsatz von alternativen Methoden der Aphakie-Korrektur bei diesen Patienten und sollte Linsenimplantation betrachten nur, wenn alternative Behandlungen als unbefriedigend sind auf die Bedürfnisse des Patienten gerecht zu werden.
Sekundärglaukom wurde gelegentlich bei Patienten mit vorbestehenden Glaukom, die Linsenimplantate erhalten haben gemeldet. Der Augeninnendruck vor Implantat Patienten mit Glaukom sollten sorgfältig überwacht werden postoperativ.
Frisch, bei Sekundärglaukom, Pupillarblock, cystitic Membranbildung und Vitritis haben bei erhöhten Raten bei Patienten, die chirurgische Komplikationen mit der Kataraktextraktion Verfahren findet berichtet worden.
Patienten, die operativen Komplikationen sollten sorgfältig überwacht werden postoperativ für das Auftreten dieser Komplikationen.

Warnungen

Nicht sterilisieren die Linse. Objektiv erfordern Resterilisation sollten an den Hersteller zurückgeschickt werden. EyeKon kann nicht versichern, die Sterilität der Linse, wenn nicht durch EyeKon sterilisiert

Nicht einweichen die Intraokularlinse mit eine andere Lösung als eine sterile ausgeglichene Salzlösung oder einer sterilen Kochsalzlösung als andere Lösungen können die Linse beschädigen.

Verwenden Sie nicht die Intraokularlinse nach dem Ablaufdatum auf der Außenseite des Pakets, da die Sterilität kann nicht angezigt nach dem Verfallsdatum gesichert werden.

Behandeln Sie das Objektiv vorsichtig. Raue oder unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Objektiv.

Ein hohes Niveau der chirurgischen Geschick ist für Intraokularlinsen Implantation erforderlich. Ein Chirurg sollte beobachtet haben und / oder unterstützt in zahlreichen chirurgischen Implantationen und erfolgreich abgeschlossen einen oder mehrere Kurse auf Intraokularlinsen vor dem Versuch, Intraokularlinsen Implantation.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse gemeldet worden:
Hypophyon, intraokuläre Infektion, Hornhautdekompensation, Lens Entfernung, Pupillen Block und Lens Luxation und / oder Ersatzlieferung.

Berechnung von Lens Power

Präoperative Berechnung der Linse Macht dieser hinteren Kammer Intraokularlinsen sollte von der Erfahrung des Chirurgen, Vorzugsaktien und Objektiv Anordnung bestimmt werden. Lens Macht Berechnungsmethoden werden in den folgenden Artikeln beschrieben:

Holladay, JE, et al, ein dreiteiliges System zur Refinement Intraokularlinse Power Berechnung: J. Cataract brechen. Surg. 14:17-24, 1988.
Olsen, Thomas O., MD, et al, Prognosen von pseudophaken Vorderkammertiefe mit neueren IOL Lens Berechnungsformeln. I. Katarakt brechen. Surg. 18:280-285, 1992;
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraft, M.S, Entwicklung des SRK / T Intraokularlinsen Implant Power Berechnungen Formel I - Cataract zu brechen. Surg. 16:333-340,1990.

Wenn Sie weitere Inforationen über Power Lens Berechnung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte EyeKon Medical, Inc.

Clinical Investigation

Die klinischen Daten aus dem Modell PC-10 J-Loop hinteren Kammer Linse wird in dieser Packungsbearlage versehen. Die klinische Studie über die PC-10 Hinterkammerlinse begann im Oktober 1978. Die Ergebnisse von 497 (497) Patienten erreicht, die für ein Jahr folgten die Grundlage für die Daten, die verwendet werden, um festzustellen, dass dieser Stil Linse ein sicheres und effektives Gerät wurde für die visuelle Korrektur der Aphakie bei Patienten 60 Jahre waren alt oder älter.

Die klinische Studie Bevölkerung hatten ein Durchschnittsalter von 69 Jahren. 13,4% der Bevölkerung hatten vorbestehende Makuladegeneration und eine zusätzliche 14,0% hatten andere Vorerkrankungen wie Glaukom, Glaukom vorherigen, Filterung Chirurgie, chronische Medikament Miosis, Amblyopie, diabetische Retinopathie, und Netzhautablösung. Es waren 57,0% Frauen in der Kohorte und 43,0% Männer. Von den 497 Patienten, 97,4% Kaukasier waren, wurden 2,2% Schwarze und 0,4% waren andere.

Klinische Erfahrungen mit der hinteren Kammer Intraokularlinsen mit einem UV-Absorber
Fünfhundert und sieben (507) Patienten (Kohorte) mit jeweils einem der vier Modelle der hinteren Kammer Intraokularlinse mit UV-Absorber und präsentierte implantiert.

Die Zusammenfassung der klinischen Erfahrung stellt die Bevölkerung der vier Modelle, die vom Sponsor bestimmt waren gleichwertig in Gestaltung, Nutzung und Funktion, damit die klinischen Daten für die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit kombiniert werden.

Sehschärfe

Postoperative Sehschärfe (12 Monate oder länger nach Linsenimplantation) bei Patienten ohne präoperative Pathologie beurteilt wurde und gefunden zu erfüllen oder übertreffen die FDA Raster von historischen Daten. Bei Patienten über 80 Jahre alt mit vorbestehenden Augenprobleme, die ärmsten postoperative Sehschärfe Ergebnisse erreicht wurden.

Patienten, die chirurgische Probleme bei der Katarakt-Chirurgie erfahrenen erreichen können, eine schlechtere optische Ergebnis. 7,4% (2) von Patienten, die chirurgische Probleme gehabt schlechter als 20/200 am letzten Besuch während nur 1,3% (6) Patienten ohne chirurgische Probleme das gleiche Ergebnis hatte.

Für hintere Kammer Linsen mit UV-Absorber, die Sehschärfe von 20/40 oder besser wurde von 94,2% der Patienten, die ohne vorbestehende Augenpathologien (best case Kohorte) vorgestellt erreicht, verglichen mit 91,9% die Berichterstattung der Muttergesellschaft Modell PC-10 . Die Inzidenz der Anblick Komplikationen entspricht auch, dass der PC-10. Geändert J-Loop-Objektiv. Geringe Inzidenz von Nebenwirkungen wurden auch bei der Analyse von 42,876 Ergänzung Studie Patienten erbringen, die vergleichbaren Ergebnisse mit dem Modell PC-10-Objektiv gefunden wurde.

Komplikationen

Eif (11) Komplikationen nach Kataraktextraktion und / oder Intraokularlinsen-Implantation von der Food and Drug Administration als potenziell Sehvermögen bedroht identifiziert. Die Rate dieser Komplikationen ein Jahr postoperativ ist in Tabelle 3 dargestellt.

Sechszundsiebzig (76) Patienten hatten eine oder mehrere dieser Komplikationen, jedoch traten diese Komplikationen in den frühen postoperativen Zeitraum und scheinen mit der Kataraktextraktion Verfahren zugeordnet werden. Nur vierzehn (14) Patienten (2,8%) gemeldet wurden, um diese Komplikationen 12-14 Monate nach der Operation.

VORDERKAMMERLINSEN

Einleitung

Die UV-absorbierenden Intraokularlinsen sind Implantate und dienen als Ersatz für humane Linsen bei der optischen Korrektur von Aphakie. Das optische Material der Linse wird aus dem als medizinisch eingestuftes Polymethylmethacrylat CQ-UV hergestellt. Dioptrienstärken sind von 14 bis 27 Dioptrien in 0,5 Schritten erhältlich. Die Vorderkammerersatzlinsen haben eine 6,0 mm plankonvexe Optik. Sie sind aus einem Stück und als flexible Schlaufenvorderkammerlinsen für die Implantation in die Augen mit einem Durchmesser von 11,0 bis 13,0 mm gedacht.

Die Vorderkammerlinsen sind in zwei Größen erhältlich, um eine optimale Anpassung an die Vorderkammer zu gewährleisten. Um eine Linse für den Patienten auszuwählen, sollte der Chirurg den Durchmesser der Vorderkammer (von Augenwinkel zu Augenwinkel gemessen) bestimmen und die entsprechende Größe aus der folgenden Tabelle entnehmen:

	Linsengröße	Vorderkammer
Durchmesser (mm)	12,5	11,0 bis 12,5
	13,0	11,5 bis 13,0

Technische Eigenschaften

Die Linsen sind als flexible Schlaufenvorderkammerlinsen für eine Implantation in Augen mit einem Durchmesser von 11,0 bis 13,0 mm konzipiert.

- Die Kraft, die benötigt wird, um den Durchmesser der Vorderkammer-Augenlinse um 0,5 mm (kleinere und größere Linse) zu komprimieren, beträgt:

Linsengröße:	12,5 = 0,68 g
	13,0 = 0,60 g
- Die Kraft, die benötigt wird, um den Durchmesser der Linse um 0,5 mm des ursprünglichen Durchmessers zu komprimieren, nachdem die Linse bereits für 24 Stunden bei 37. C in Kochsalzlösung um 0,5 mm komprimiert wurde (kleinere und größere Linse):

Linsengröße:	12,5 = 0,31 g
	13,0 = 0,113 mm
- Die beobachte Einwölbung, nachdem der Durchmesser um 1,5 mm komprimiert wurde (kleinere und größere Linse), beträgt:

Linsengröße:	12,5 = 0,136 mm
	13,0 = 0,113 mm
- Die benötigte Kraft, um die Linse um 1,5 mm zu komprimieren beträgt (kleinere und größere Linse):

Linsengröße:	12,5 = 1,66 g
	13,0 = 1,65 g

Gebrauch des Hilfsmittels

Indikation

Das Einsetzen einer Vorderkammer-Augenlinse ist unter den folgenden Gegebenheiten angezeigt: In Verbindung mit einer oder folgend auf eine primäre intrakapsuläre oder extrakapsuläre Kataraktextraktion bei älteren Patienten, und speziell bei Patienten mit mono-okularem Katarakt, die ihrer schlechte Kandidaten für das Tragen von Kontaktlinsen sind bzw. sich nicht besonders gut auf Kataraktbrillen einstellen lassen. (Das schließt Patienten mit beruflich bedingten Einschränkungen ein, ältere Patienten mit einer Makula-Erkrankung, um das periphere Sichtfeld zu erhalten etc.) Eine sekundäre Implantation einer Vorderkammerlinse kann bei solchen Patienten durchgeführt werden, deren intrakapsuläres oder extrakapsuläres Katarakt zuvor erfolgreich entfernt wurde.

Anmerkung: Die Linsen sollten nicht bei Patienten unter 18 Jahren eingesetzt werden. Danach liegt es im Ermessen des Arztes, ob der Einsatz einer Intraokularlinse nicht etwa ein unbemäliges Risiko darstellt. Der untersuchende Arzt sollte die Verwendung alternativer Behandlungsmethoden bei der Korrektur von Aphakie prüfen, und nur dann die Linsenimplantation in Betracht ziehen, wenn alternative Behandlungsmethoden für den Patienten zu unzureichenden Ergebnissen führen.

- Erbliches bilaterales Katarakt.
- Katarakt mit wiederholter Entzündung des vorderen und hinteren Segments.
- Chirurgische Probleme während der Kataraktextraktion, welche die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen vergrößern (Verlust des Glaskörpers, Blutungen etc.)
- Abnormalitäten der Iris, die eine angemessene Fixierung der Linse ausschließen, wie z. B. Aniridie, Hemi-Iridektomie oder eine schwere Atrophie.
- Unkontrolliertes Glaukom.
- Mikrophthalmos.
- Augenkatarakte, bei denen die Möglichkeit, das vordere oder hintere Segment zu beobachten, diagnostizieren oder behandeln reduziert ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen operativen Eingriffen besteht auch hier ein potenzielles Risiko. Die u.a. Komplikationen können bei einer Augenlinsen-Implantation auftreten, sind jedoch nicht ausschließlich auf diese beschränkt:

LinsendiskontaktB Beschädigung des Hornhautendothels
Unpigmentierte Präzipitate
Zystoide Makula-Odem
Infektion
Retina-Ablösung
Glaskörperverlust
Pupillarblock
Sekundärglaukom
Irisvorfall, „Glaskörperdocht“-Syndrom (Vitreous Wick)
Membrana pupillaris

Die Wirksamkeit der UV-absorbierenden Intraokularlinse bei der Verringerung im Vorkommen von Retina-Erkrankungen ist nicht bestätigt.

Die Notwendigkeit einer sekundären Iridektomie im Fall eines Pupillarblocks kann dadurch verhindert werden, dass während der Augenlinse-Implantation eine oder mehrere Iridektomien vorgenommen werden.

Der Arzt sollte nicht versuchen, Linsen einzusetzen, deren Optik einen Riss hat. Patienten mit Augenerkrankungen können möglicherweise nicht die gleiche Sehschärfe erreichen wie Patienten ohne eine vorliegende Erkrankung, und/ oder sie können vermehrt unter Komplikationen leiden. Der Arzt sollte bei diesen Patienten den Einsatz alternativer Behandlungsmethoden für die Korrektur von Aphakie prüfen und die Linsenimplantation nur dann in Betracht ziehen, wenn alternative Methoden für den Patienten zu unzureichenden Ergebnissen führen.

Bei Patienten mit einem bereits bestehenden Glaukom, denen eine Linse eingesetzt wird, ist gelegentlich ein Sekundärglaukom festgestellt worden. Der Innenaugendruck von Implantationen sollte nach der Operation sorgfältig verfolgt werden.

Bei Patienten mit operativen Komplikationen, welche im Zusammenhang mit der Katarakt-Extraktionsmethode stehen, wurde vermehrt Hyphaema (Vorderkammerblutungen), Sekundärglaukome, Pupillarblock, zyklische Membranformation und Vitritis festgestellt. Patienten mit operativen Komplikationen sollten im Anschluss an den Eingriff sorgfältig mit Hinblick auf das Auftreten solcher Erkrankungen beobachtet werden.

Warnhinweise

- Die Linsen sind nur einmal zu sterilisieren. Die Sterilität der Linsen kann nicht versichert werden, wenn sie nicht von EyeKon Medical sterilisiert sind. Linsen, die erneut sterilisiert werden müssen, sind an den Hersteller zurückzuschicken.
- Weichen sie die Augenlinsen nur in einer sterilen, gesättigten Salzlösung oder einer sterilen, normalen Saline ein.
- Intraokuläre Linsen sind nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht zu verwenden.
- Gehen Sie vorsichtig mit der Linse um. Grobes Anfassen oder häufiges Bewegen kann die Linse beschädigen.
- Für das Einsetzen der Augenlinse ist ein hohes Maß chirurgischer Fähigkeiten nötig. Ein Chirurg sollte deshalb bei zahlreichen Implantationen zugehosen und/ oder assistiert und erfolgreich an einem oder mehreren Kursen über Augenlinsen teilgenommen haben, bevor er versucht, eine Augenlinse zu implantieren.
- Dieses Produkt ist zurzeit durch das US-Amerikanische Bundesgesetz auf den Einsatz zu Forschungszwecken beschränkt. Chirurgen, die eine Implantation einer Augenlinse vornehmen, müssen dieses in Übereinstimmung mit den Vereinbarungen zwischen den Sponsoren der klinischen Studien und den Studienteilnehmern tun.
- Der forschende Arzt muss seine zukünftigen Patienten oder deren Stellvertreter vor dem Eingriff über die möglichen Risiken informieren, die im Zusammenhang mit dem

Einsatz dieses Hilfsmittels stehen und dass jenes zu Forschungszwecken verwendet wird. Der Arzt muss vom Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter eine schriftliche Einverständniserklärung einholen.

Adverse Reaktionen

Die im Folgenden aufgeführten adversen Reaktionen wurden in Folge von Kataraktextraktionen und der Implantierung einer Intraokularlinse beobachtet: Hypophyon, Intraokularinfektion, Hornhautdekompensation, Linsenentnahme, Pupillarblock und Linsenverschiebung bzw. -austausch.

Berechnung der Linsenstärke

Die Stärke der Vorderkammerlinsen sollte durch den Chirurgen vor dem Eingriff anhand seiner Erfahrung, Präferenzen und der Linsenposition bestimmt werden. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in der u.a. Literatur beschrieben:

Holliday, j.T., et al, A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculation: 1. Cataract Refract. Surg., 14:17-24, 1988;

Olsen, Thomas O., M.D., et al, Prediction of Pseudophakic Anterior Chamber Depth with Newer IOL Lens Calculation Formulas, 0.1. Cataract Refract. Surg. 18:280-285, 1992;

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraft, M.D., Development of the SRK/T Intraocular Lens Implant Power Calculations Formula, 1 - Cataract Refract. Surg., 16:333-340, 1990;

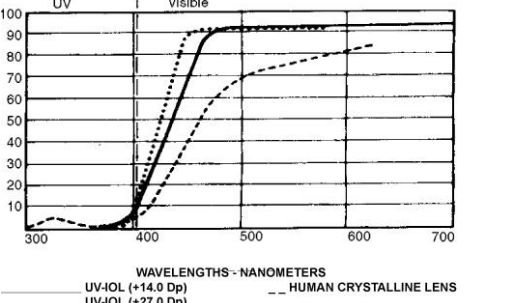
Sollten weitere Informationen über die Berechnung der Linsenstärke benötigt werden, setzen Sie sich bitte mit EyeKon in Verbindung.

Spectral Transmissionskurven

Menschlichen Linse Daten aus Böttner, E.A. Ad Wolter, JR, 1962 Übermittlung des Ocular Media Invest. Ophthal. 1:776.

Cut-Off Wellenlänge

10% Lichtdurchlässigkeit bei 405 nm erfolgt für beide dünnsten und dicksten Linsen.



HINWEIS: Die Manschette-off Wellenlängen und spektrale Transmissions Kurven stellen die oben dargestellten Wertebereich von IOL's aus PMMA CQ-UV hergestellt.

Wie geliefert / Gebrauchsanweisung

Intraokularlinsen sind Ethylenoxid in einem Fach Linse in einem versiegelten Beutel enthaltenen sterilisiert. Der Inhalt der Beutel sind steril, solange die Verpackung beschädigt oder geöffnet.

Nach dem Öffnen der Verpackung und dem Entfernen der Linse, sollte das Objektiv auf Verschmutzung oder Beschädigung untersucht werden. Es muss darauf geachtet, um die Linse ohne Bücken das haptische in einen unnatürlichen Zustand zu entfernen. Haptische Bruch sollte durch Anheben der Optik oder Haptik gerade nach außen aus dem Gehäuse, bis das Objektiv löst den Beitrag beseitigt werden. Sie können auch kurz die Linse durch Umdrehen der Fall und damit die Linse sanft fallen auf einer sterilen Oberfläche.

Spülen Sie die Linse mit physiologischer Kochsalzlösung vor der Implantation in das Auge.

Ärzte sollten nicht versuchen, Linsen, gebrochen Haptik haben Implantat. Eine Vielzahl von chirurgischen Techniken dürfen während der Implantation einer Intraokularlinse eingesetzt werden. Daher ist der Chirurg am besten beraten, die Methode, die seiner Ausbildung und Urteil diktieren die besten für den Patienten zu verwenden.

Das Objektiv Box enthält abziehbare Etiketten, die die Linse Seriennummer, Modellbezeichnung und Modellnummer angezeigt. Diese Etiketten sind für die Bequemlichkeit bei der Erhaltung und Berichterstattung Aufzeichnungen implantiert. Sie sollen dem Patienten das Krankenhaus Diagramm des Arztes Diagramm und das Implantat Benachrichtigungskarte angebracht werden. Eines dieser Labels sollte dem Patienten Ausweis in diesem Paket enthalten und an die Patienten als eine permanente Aufzeichnung des Implantats angebracht werden.

Reporting

Nebenwirkungen und / oder potentiell Anblick Komplikationen, die vernünftigerweise als Objektiv in Verbindung angesehen werden kann und dass bisher nicht in der Art, Ausmaß oder der Grad der Häufigkeit zu erwarten sollte EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 gemeldet werden. Diese Informationen werden von allen Implantat Chirurgen angefordert.

• Ärzte werden aufgefordert, diese Ereignisse zu melden, um bei der Identifizierung Schwellen-oder mögliche Probleme mit Intraokularlinsen Hilfe. Diese Probleme können zu einer bestimmten Menge von Linsen in Verbindung stehen oder kann ein Hinweis auf langfristige Auswirkungen mit diesen Linsen oder mit IOLs im Allgemeinen verbunden.

• Wenn der Patient hat eine EyeKon Intraokularlinse und Sie melden möchten, rufen Sie bitte EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Local: (727) 793-0170 Fax: (727) 799-2212.

Zurück von Waren und Resterilisation Policy

Geöffnet oder ungeöffnet Objektivt für eine vergleichbare Dollar umgetauscht werden, sofern sie nicht deren Verfallsdatum überschritten. Eine Wiederaufarbeitung anfallen kann im ungeöffneten Gläsern bewertet werden. Es ist EyeKon Politik nicht auf Kredit- oder Cash-Erstattungen für zurückgegebene Linsen Problem.

Ablehnung der Haftung

EyeKon lehnt die Haftung für eine Beeinträchtigung des Patienten als ein Ergebnis der folgenden Umstände ab: Die Wahl der Implantationsmethode oder -technik, die seitens des Arztes verwendet wird, um diese Linse einzusetzen.. Jegliche Wahl der Verschreibung und Einsatzes dieser Linse für jeden einzelnen Patienten oder dessen Zustand. EyeKon gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung in Verbindung mit dem Verkauf dieser Intraokularlinsen und verwahrt sich insbesondere gegen jede Haftungmachung für deren Marktfähigkeit oder Gebrauchszweck. Achtung: Das US-Amerikanische Bundesrecht beschränkt die Auslieferung/ den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder aufgrund von Bestellungenanforderung durch einen Arzt.

Bibliographie

- Alpar, J: Leitlinien für die Indikationen für Intraokularlinsen-Implantation und Auswahl des richtigen Objektivs. Ophthalmochirurgie 6:31-35. 1975.
- Apple, DJ, Mamelis, N., Bradey S, et al: Biokompatibilität von Implantatmaterialien, eine Überprüfung und rasterelektronenmikroskopische Studie. Am. Intraokularlinsen Implant Soc. I. 10:53-66, 1984.
- Binkhorst, C., et al: Der Mechanismus der Kapsel Fixierung von Intraokularlinsen im menschlichen eye. Am. Intraokularlinsen Implant Soc. I. 3:110-112, 1977.
- Binkhorst, R.: Die optische Gestaltung der Intraokularlinse Implantate. Augenchirurgie 6:17-31, 1977.
- Bourne, W. Kaufmann, H: Endothelienrissess mit Intraokularlinsen verbunden. Am. I. Ophthalmol. 82:44-47, 1976.
- Clayman, H. et al: Intraokularlinse Schäden aus der Neodym-YAG-Laser, Ann, Ophthalmol, 16:551-556, 1984.
- Gills, J., Neilson, J.: hintere Kammer Linsen - 1000 Fälle. Kontakt und Intraokularlinsen Med. I. 7:351-354, 1981.
- Girard, L., et al: Komplikationen der Simcoe flexible Schleife paacoprosthesis in die vordere Kammer. Augenchirurgie 14:332-335, 1983.
- Hoffer, K.: Trends in der Intraokularlinse Design, Linse Herstellung und Implantation Verfahren. Ann Ophthalmol. 14:816-818, 1982
- Jaffe, N., et al: Das Ergebnis der extrakapsulärer Kataraktextraktion mit einer Schemaschine hinteren Kammer Objektiv, 34-40 Monate nach der Operation. Augenchirurgie 13:47-49, 1982.
- Kraft, M., et al: Monitoring für die Fortsetzung Endothelzellverlust mit Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse. Augenhaukkunde 89:30-34, 1983.
- Kratz, R., Komplikationen mit hinteren Kammer Linsen findet. Augenhaukkunde 86:659-661, 1979.
- Kratz, R., S. Johnson: Vergleich auf Intraokularlinsen: Vorderkammer, Iris unterstützt und hinteren Kammer. Ophthalmic Forum 1:12-13, 1983.
- Scheren, S.: Mechanismus der Fixierung der Schemaschine hinteren Kammer Intraokularlinse. Kontakt und Intraokularlinse Med. I. 5:74-77, 1979.
- Simcoe, C.: Simcoe Hinterkammerlinse: Theorie, Methoden und Ergebnisse. Am, Intraokularlinsen Implant Soc. Ich 7:154-157, 1981.
- Sinsky, R.: Hinterkammerlinse Modifikationen. Am. Intraokularlinsen Implant Soc. I. 7:260, 1981.
- Willis, et al: Augenhaukkunde, 16 (2), 1985.
- Bundesamt (USA) darf dieses Gerät zu kaufen oder auf Anordnung eines Arztes.