

EyeKon Medical, Inc.

2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763

ENGLISH HYDROPHILIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES NATURAL CLEAR/NATURAL YELLOW

Intended Use

The ultra-violet absorbing co-aspheric intraocular lenses manufactured by EyeKon Medical, Inc. are optical implants for the replacement of the human lens in the visual correction of aphakia. The intraocular lens is manufactured from a medical grade co-polymer of Hydrophilic Acrylic, with a polymerisable UV blocker. The lens is designed for implantation in the capsular bag following extracapsular cataract extraction. The optical portion of the lens is designed for folding prior to insertion, allowing the lens to be inserted through an incision size between 3.2 and 3.8 millimeters (mm) when using insertion forceps, or as low as 1.8mm depending on the lens inserter being used. The labeled dioptic power of the lens is in aqueous (balance solutions).

How the Device is Supplied

Each intraocular lens is supplied in a sterile tamperproof borosilicate glass vial and sealed within a sterile pouch.

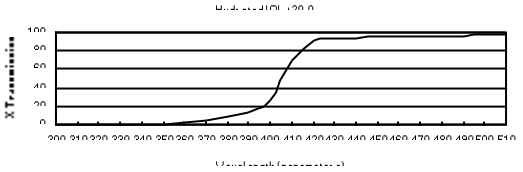
Indications

The intraocular lens is designed to be used for visual correction of aphakia for primary implantations following extracapsular cataract extraction. Implantation of the intraocular lens should not be performed in patients under 18 years of age.

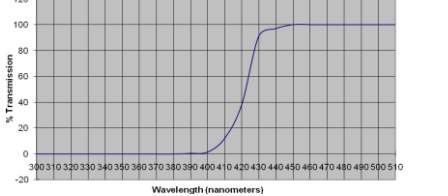
Spectral Transmission Curve

The cutoff wavelength of 10% transmission for UV light is 380 nm for +20.0 diopter lens.

Spectral Transmission Curve SC25-FOLD UV



Spectral Transmission Natural Yellow Hydrophilic Acrylic Lens



Instructions For Use

- Prior to implanting, examine the lens package for type, power and proper configuration.
- In a sterile environment, peel open the lens pouch to attain the sterile vial.
- To remove screw cap, twist counterclockwise.
- To avoid dehydration, leave lens immersed in vial until ready to fold and implant.
- Remove the lens from vial.
- Place the lens in a petri dish with BSS solution. The anterior side of the lens should be facing up. Grasp the lens at the 3 and 9 o'clock position with the folder. Fold the lens by squeezing the folding forceps while keeping the lens against the bottom of the petri dish.
- Thoroughly rinse the lens with BSS solution.
- During insertion, the haptic tip should point to the surgeon's left and should enter the incision first. The inferior haptic should first be placed beneath the capsular rim. The forceps should be rotated clockwise and opened slowly. The superior haptic will rotate outside of the eye. Once the lens is unfolded, introduce the superior haptic into the capsular bag in a fashion similar to a conventional lens.
- If using a lens injector, follow manufacturer's instructions.

Contraindications

Patients with certain conditions are not suitable candidates to receive a hydrophilic acrylic intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, or may cause an unreasonable risk to the patient's eyesight. They include the following:

- Prior intraocular surgery in the operative eye.
- Iris atrophy
- Proliferative diabetic retinopathy
- Chronic, medically uncontrolled glaucoma.
- Chronic use of steroids, immunosuppressive and/or antineoplastic agents.
- Chronic uveitis, iritis, iridocyclitis, or rubeosis of the lids.

Cautions

As with any surgical procedure, there is a potential risk involved. Potential complications accompanying intraocular lens implantations may include, but are not limited to the following:

Wound Leak	Corneal Edema	Retinal Detachment
Pupillary Block	Cystoid Macular Edema	Vitritis
Decentration of the Implant	Corneal Decompensation	
Endophthalmitis	Dislocation and Subluxation of the Implant	

Some of the listed complications may require secondary surgical intervention. The complications could be observed following implantation of any intraocular lenses. A temporary (30-60 minutes) opacification of the lens may occur if the temperature of the lens is below 25_ C prior to implantation. This opacification occurs as the lens equilibrates from a low temperature to body temperature. This may be minimized by allowing the lens to reach 25°C before implanting.

Warnings

The safety of intraocular lens implantation has not been substantiated in patients with pre existing ocular conditions (chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, history of retinal detachment, etc.) Physician considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction. The long term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis. The safety and effectiveness of this lens, if placed in the anterior chamber, has not been established. Implantation of posterior chamber lenses in the anterior chamber has been shown in some cases to be unsafe. Improper handling or folding techniques may cause damage to the haptic or optic portions of the lens. Physicians should not attempt to implant lenses that have optical tears or broken haptics. The aqueous in the natural eye ranges from 7.0 to 7.5 in pH. U.S. Pharmacopoeia has required that all pH balance range from 6.8 to 7.6. The high pH balance that can be found in certain viscoelastic, balance salt solutions and pharmaceutical drugs can affect the pH balance of the hydrophilic acrylic lens. EyeKon Medical, Inc. would recommend that physicians do not deviate from 6.8 to 7.6 in all BSS, viscoelastics and all ophthalmic eye drops including steroids. Changes in the clarity of the hydrophilic acrylic lens could occur should the pH balance differ (i.e. lens could become yellow or brown).

Precautions

- Do not resterilize the lens. The sterility of the lens cannot be assured unless sterilized by EyeKon Medical. Lenses requiring resterilization should be returned to the manufacturer.
- Do not use the device if the sterile packaging has been damaged as sterility may have been compromised.
- Do not soak lenses in solutions other than balanced saline or equivalent as fluids may be absorbed by the lens.
- Once the packaging is no longer intact the intraocular lens must be used without delay to avoid dehydration of the lens.
- Because of its hydrophilic nature, the lens may absorb substances with which it comes into contact (disinfectant, medicines, blood cells). This may cause a "Toxic Lens Syndrome". Rinse the lens carefully prior to implantation into the eye.
- It is imperative that the hydrophilic acrylic lens is implanted in the capsular bag.
- A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. A surgeon should have observed and/or assisted in numerous surgical implantations. Do not use after the expiration date on the package. The surgeon must be aware of the risk of opacification of the intraocular lens, which may necessitate lens removal. Any case involving lens removal must be reported to EyeKon Medical, Inc.

Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported following cataract extraction and implantation of an intraocular lens:
Phophopyn, Intraocular Infection, Corneal Decompensation, Lens Removal, Pupillary Block and Lens Dislocation and/or Replacement.

Calculation of Lens Power

The power of the implanted intraocular lens for each patient can be estimated from the earlier refractive error or calculated from the corneal radius, the depth of the anterior chamber and the axial length of the eye.

Return of Goods and Resterilization Policy

Unopened lenses will be exchanged for a comparable dollar value provided they have not exceeded their expiration date. The returned lens must be in its original, unopened, and undamaged packaging to be eligible for replacement or credit. A reprocessing fee may be assessed for the unopened lenses. Prior to returning the

lenses the customer must obtain a Return Authorization number, and provide serial number, power, and reason for return. It is EyeKon's policy not to issue credit or cash refunds for returned lenses.

DO NOT ATTEMPT TO RESTERILIZE THE LENSES.

Reporting

Adverse reactions and/or potentially sight threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 at 727-793-0170 or 1-800-633-9248 domestically.

This information is being requested from all implant surgeons. Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with intraocular lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term effects associated with these lenses or with IOLs in general.

Disclaimer of Liability

EyeKon will not be liable for any injury suffered to a patient as a result of: Any implantation method or technique used by a physician to implant the lens. Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition. EyeKon makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of this intraocular lens and specifically disclaims any warranty liability of the marketability or fitness for use. CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician.

Bibliography

• Allarakhia, L. R.L. Knoll and R.L. Lindstrom. "Soft Intraocular Lenses" Cataract Refract Surge. 113(11): 607-620, 1987. •Utrata, P.J. "Implantation of STAAR Three-Piece Silicone Elastimide Lens." Small-Incision Cataract Surgery. Gills and Sanders ed. 1990 SLACK Inc. Thoroface, NJ 89-101. •Popham, J.K., D.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg and J. Deacon "Advantages and Limitations of Soft Intraocular Lenses: A Scientific Perspective." Soft Implant Lenses in Cataract Surgery. Mazzocco, Rajachik and Epstein ed.1986 Slack In. Thorofare, NJ. 11-30. •Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460. •Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 100-115. •Apple, D.J. et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.

Power Calculations

• Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978. •Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98. •Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6 (1), 56-59. •Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29 (1) 55-69. •Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculation." Arch. Ophthalmology, 1986, 104, 538-541. •Retzlaf, J. et al. "A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981."Richards, S.C. et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.

FRANCAIS/FRENCH LENTILLES INTRA-OCULAIRES HYDROPHILES ACRYLIQUES

Usage prévu

Les lentilles intra-oculaires co-asphérique à absorption UV fabriquées par EyeKon Medical, Inc. sont des implants optiques servant à remplacer le cristallin humain en vue d'une correction visuelle de l'aphakie. Fabriquée en copolymère hydrophile acrylique de type médical, la lentille intra-oculaire est dotée d'un filtre polymérisable bloquant les UV. Elle est conçue pour la mise en place d'un implant dans le "sac" capsulaire suite à une extraction extracapsulaire de la cataracte. La portion optique de la lentille est pliable avant insertion, permettant l'introduction de ladite lentille à travers une incision de 3.2 à 3,8 millimètres (mm) en utilisant les forceps d'insertion, ou aussi bas que 1.8mm dépend de l'outil d'insertion de lentille est utilisé. La puissance dioptrique indiquée sur la lentille dépend des solutions équilibrées aqueuses dans lesquelles elle est plongée.

Mode d'approvisionnement du dispositif

Chaque des lentilles intra-oculaires est livrée dans un flacon en verre borosilicaté inviolable scellé dans un sachet stérile.

Indications

La lentille intra-oculaire sert pour la correction visuelle de l'aphakie sous forme de premières implantations suite à une extraction extracapsulaire de la cataracte. La mise en place de l'implant intra-oculaire ne doit pas être exécutée sur des sujets de moins de 18 ans.

Courbe de transmission spectrale

La longueur d'onde de coupeure de 10 % de la transmission de la lumière des UV est de 380 nm pour une lentille de 20 dioptres.

Courbe de transmittance d'une lentille intra-oculaire hydrophile acrylique
Courbe de Transmission Spectrale SC25-FOLD UV

Mode d'emploi

- Avant la mise en place de l'implant, examinez l'emballage et vérifiez que le type, la puissance et la configuration de la lentille sont corrects.
- Dans un environnement stérile, ouvrez le sachet et sortez-en le flacon stérile.
- Pour dévisser le bouchon, tournez vers la gauche.
- Pour éviter toute déshydratation, maintenez la lentille immergée dans le flacon jusqu'à ce que vous soyez prêt pour sa mise en place.
- Retirez la lentille du flacon.
- Placez la lentille dans une boîte de Pétri remplie d'une solution saline équilibrée. La face antérieure de la lentille doit être tournée vers le haut. Saisissez la lentille de chaque côté par rapport à la bande verticale centrale. Pour plier la lentille, pressez la pince tout en maintenant la lentille appuyée contre le bas de la boîte de Pétri.
- Rincez abondamment la lentille dans la solution saline équilibrée.
- Lors de l'insertion, l'extrémité des haptiques doit pointer vers la gauche du chirurgien et pénétrer l'incision en premier. Placez l'haptique inférieur en premier sous la marge capsulaire. Faites pivoter la lentille vers la droite et ouvrez-la lentement. L'haptique supérieur pivotera à l'extérieur de l'œil. Dès que la lentille se déplie, introduisez l'haptique supérieur dans le sac capsulaire de la même façon qu'une lentille conventionnelle.
- Si utilisant un injecteur de lentille, suivre instructions à fabricant.

Contre-indications

L'implant intra-oculaire hydrophile acrylique ne convient pas aux patients présentant certaines conditions car il est susceptible d'exacerber une condition existante ou d'exposer la vue du patient à des risques inutiles. Parmi les conditions figurent :

- Chirurgie intra-oculaire antérieure dans l'œil concerné.
- Atrophie de l'iris
- Rétinopathie diabétique évolutive
- Glaucome chronique, médicamentelement non contrôlé
- Usage chronique de stéroïdes, de médicaments immunodépresseurs et/ou d'agents antinéoplastiques.
- Uvérite, iritis et iridocylite chroniques ou rubéosis irien.

Précautions

Toute procédure chirurgicale expose 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 :

Écoulement de la plaie	Décollement de rétine	
Œdème maculaire cystoïde	Décompensation cornéenne	Déplacement
et subluxation de l'implant	Œdème cornéen	
Bloc pupillaire	Hyalite	
Endophthalmie	Décentration de l'implant	

Une deuxième intervention chirurgicale s'avère parfois nécessaire quant à certaines des complications figurant dans la liste. Les complications peuvent apparaître suite à la mise en place d'un quelconque implant intraoculaire.

Une opacification temporaire (30-60 minutes) de la lentille peut se produire si la température de la lentille est inférieure à 25_ C avant l'implantation. Cette opacification se produit que l'objectif s'équilibre entre une température basse à la température corporelle. Ceci peut être minimisé en permettant à l'objectif d'atteindre 25_ C avant l'implantation.

Avertissements

La sécurité de la mise en place d'implants intraoculaires n'est pas justifiée chez les patients souffrant de conditions oculaires préexistantes (myopis pharmacodynamique chronique, glaucome, amblyopie, rétinopathie diabétique, transplat cornéen antérieur, antécédent da décollement rétinien, etc.) Il importe que le médecin envisageant la mise en place d'implants sur de tels patients examine d'autres moyens de correction de l'aphakie. Les effets à long terme de la mise en place d'implants intraoculaires n'ont pas été déterminés. Par conséquent, il convient aux médecins d'assurer une surveillance postopératoire régulière des patients ayant reçu un implant. La sécurité et l'efficacité de ce type de produit, si elle est placée dans la chambre antérieure, n'ont pas été établies. La mise en place d'implants de chambre postérieure dans la chambre antérieure s'est révélée dans certains cas dangereux. Une manipulation ou des techniques de piége inadéquates peuvent être à l'origine d'une détérioration des portions haptiques ou optiques de la lentille. Les médecins ne doivent pas tenter de mettre en place des implants dont les parties optiques seraient déchirées ou les haptiques brisés.

La masse aqueuse dans l'œil naturel varie de 7,0 à 7,5 en pH. Selon les exigences de la pharmacopée des États-Unis, un pH évoluant da 6,8 à 7,6 est considéré comme neutre. Le pH élevé présent dans certaines solutions salines équilibrées viscoélastiques et dans quelques produits pharmaceutiques peut avoir une incidence sur le pH de la lentille hydrophile acrylique. EyeKon Medical, Inc recommande aux médecins de garder les valeurs de 6,8 à 7,6 pour l' ensemble des solutions salines équilibrées viscoélastiques et toutes les gouttes ophtalmiques, y compris les stéroïdes. La clarté de la lentille hydrophile acrylique peut varier si le pH vient à changer (c.-à-d. la lentille peut jaunir ou brunir)

- 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.
- Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage stérile a été endommagé par la stérilité peut être compromise.
- Ne pas tremper les lentilles dans d'autres solutions qui saline équilibrée ou l'équivalent que les fluides peuvent être absorbés par le cristallin.
- Une fois l'emballage n'est plus intacte la lentille intraoculaire doit être utilisée sans

délai pour éviter la déshydratation de la lentille.

- De par sa nature hydrophile, la lentille est capable d'absorber les substances avec lesquelles elle entre en contact (désinfectant, médicaments, globules), et être ainsi à l'origine du "Syndrome da la lentille toxique". Rincez la lentille avec soin avant de mettre l'implant en place dans l'œil.
- Il est impératif que la lentille hydrophile acrylique soit implantée dans le sac capsulaire.
- La mise en place d'implants intraoculaires nécessite des compétences chirurgicales de très haut niveau. Il importe que le chirurgien ait observé et/ou participé à de nombreuses implantations chirurgicales. Veillez à vous débarrasser du dispositif si la date de péremption sur l'emballage a expiré. Le chirurgien doit être au courant du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, nécessitant parfois le retrait de l'implant. Tous les cas entraînant le retrait de l'implant doivent être signalés à EyeKon Medical, Inc.

Calcul de la puissance d'une Lentille

La puissance de l'implant intraoculaire pour chaque patient peut être estimée à partir de l'erreur de réfraction anticipée ou calculée sur la base du rayon de la cornée, de la profondeur de la chambre antérieure et de la longueur axiale de l'œil.

Politique de retour des marchandises et de résterilisation

Lentilles non ouvertes seront échangées pour une valeur comparable à condition qu'ils n'aient pas dépassé leur date de preemption. La lentille doit être renvoyé dans son origine, non ouvert, et l'emballage intact pour être admissible pour un remplacement ou un crédit. Une taxe de retraitement peut être évalué pour les lentilles non ouvert. Avant de retourner les lentilles, le client doit obtenir un numéro d'autorisation de retour et le numéro de série, la puissance et la raison du retour.
C'est la politique EyeKon de ne pas délivrer de crédit ou de remboursement en espèces pour les verres retournés.

Information

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement menaçants pour la vue qui peuvent être raisonnablement considérés comme ayant un rapport avec les lentilles et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'ont pas été escomptés, doivent être signalés à EyeKon Medical, Inc, 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 au 727-793-0170 ou 1-900-633-9248 (appel national). Il importe que cette information soit fournie par l'ensemble des chirurgiens effectuant les implantations. Ils sont conseillé aux médecins de signaler ces événements afin que soient identifiés rapidement tous problèmes émergents ou potentiels en rapport avec les lentilles intraoculaires. Ces problèmes peuvent concerner un lot de lentilles en particulier ou indiquer des effets à long terme liés à ces lentilles ou aux implants intraoculaires en général.

Avis de dégageement 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

• Allarakhia, L. R.L. Knoll and R.L. Undstrom. "Soft Intraocular Lenses" Cataract Refract Surge. 113(11): 607-620, 1987. •Utrata, P.J. "Implantation of STAAR Three-Piece Silocone Elastimide Lens." Small-Incision Cataract Surgery. Gills and Sanders ed. 1990 SLACK Inc. Thoroface, NJ 89-101. •Popham, J.K., O.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg and J. Deacon "Advantages and Limitations of Soft Intraocular Lenses: A Scientific Perspective." Soft Implant Lenses in Cataract Surgery. Mazzocco, Rajachik and Epstein ed.1986 Slack In. Thorofare, NJ. 11-30. •Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460. •Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 100-115. •Apple, D.J. et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10Calcul de la puissance
•Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978. •Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98. •Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6 (1), 56-59. •Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29 (1) 55-69. •Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculation." Arch. Ophthalmology, 1986, 104, 538-541. •Retzlaf, J. et al. "A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981."Richards, S.C. et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.

DEUTSCHE/GERMAN VORGESEHENE VERWENDUNG DER LINSE

Einleitung

Die von EyeKon Medical, Inc. produzierten UV-Strahlen absorbierenden co-asphärische Intraokularlinsen sind optische Implantate, um die humane Linse im Falle der Korrektur einer Aphakie zu ersetzen. Die Intraokularlinse wird aus einem als medizinisch eingestuftem Ko-Polymer aus hydrophilem Acrylat mit einem polymerisierten UV-Blocker hergestellt. Die Linse ist für die Implantation in den Kapselsack im Anschluss an eine extrakapsuläre Kataraktextraktion gedacht. Das optische Material ist so gestaltet, dass es vor dem Einsetzen zusammengelegt wird und durch einen Schnitt von 3,2 bis 3,8 mm geführt werden kann bei der Verwendung von Einführung einer Pinzette, oder so gering wie 1.8mm je nach Linse inserter verwendet. Die angegebene Dioptrienstärke gilt für wässrige (gepuffert) Lösungen.

Lieferzustand des Artikels

Jede Intraokularlinse wird in einem sterilen, entnahmeseicheren Glasgefäß aus Borlsilikat in einer versiegelten, sterilen Tasche geliefert.

Indikationen

Die Intraokularlinse ist für die optische Korrektur von Aphakie durch Primärimplantation nach einer Extradktion des extrakapsulären Katarakts gedacht. Die Linsen sollten nicht bei Patienten unter 18 Jahren eingesetzt werden.

Spektrale Transmissionskurve

Die Grenzwellenlänge für eine 10%ige Durchlässigkeit von UV-Licht beträgt 380 nm für eine Linse mit 20,0 Dioptrien.

Gebrauchsanleitung

- Prüfen Sie die Linsenverpackung vor dem Eingriff mit Hinblick auf den Typ, die Stärke und die richtige Gestalt der Linse
- Öffnen Sie die Linsentasche in einer sterilen Umgebung, um an das sterile Glasfläschchen zu gelangen.
- Um den Schraubverschluss zu öffnen, drehen Sie diesen entgegen dem Uhrzeigersinn.
- lassen Sie die Linse in der Glasflasche bis zum Falten und Implantieren in die Lösung eingetaucht, um ein Austrocknen zu verhindern.
- Entnehmen Sie die Linse aus dem Glasfläschchen.
- Legen Sie die Linse in eine Petrischale mit einer gepufferten Kochsalzlösung. Die Vorderseite der Linse sollte nach oben weisen. Greifen Sie die Linse an der drei und neun Uhr Position mit einer Pinzette. Falten Sie die Linse zusammen, indem Sie die Pinzette zusammen drücken und gleichzeitig die Linse gegen den Boden der Petrischale halten.
- Spülen Sie die Linse gründlich mit der gepufferten Kochsalzlösung.
- Das Ende des Griffs sollte beim Einsetzen zur linken Seite des Operateurs zeigen und zuerst durch den Einschnitt geführt werden. Der zu unterst liegende Griff sollte unterhalb des Kapselrands liegen. Die Pinzette wird im Uhrzeigersinn gedreht und langsam geöffnet. Der obere Griff dreht sich außerhalb des Auges. Sobald sich die Linse auseinander gefaltet hat, führen Sie den oben liegenden Griff auf die gleiche Weise wie konventionelle Linsen in die Kapselsack.
- Bei Verwendung eines Linse Injektor, folgen den Anweisungen des Herstellers.

Gegenanzeigen

Einige Patienten mit besonderen gesundheitlichen Indikationen sind keine geeigneten Kandidaten, um eine hydrophile Acrylat-Intraokularlinse zu erhalten, da die Linse unter Umständen eine bestehende gesundheitliche Indikation verschlimmern oder zu einem unzumutbaren Risiko für das Augenlicht des Patienten werden könnte. Dazu gehören:

- Vorherrgehende Operation des Innenauges.
- Atrophie der Iris
- Proliferative Retinopathia diabetica
- Chronisches, medizinisch nicht eindämmbares Glaukom.
- Ständige Einnahme von Steroiden, Immunsuppressiva und/ oder antineoplastischen Mitteln.
- Chronische Uveitis, Iritis, Iridozyklitis oder Rubeosis iridis.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen operativen Techniken besteht auch hier ein potenzielles Risiko. Die folgenden Komplikationen können bei einer Linsenimplantation auftreten, sind jedoch nicht auf diese beschränkt:

Wundhässen
Retina-Ablösung
Zystoides Macula-Ödem
Hornhautdekomensation
Dislokation und Subluxation des Implantats
Hornhaut-Ödem
Pupillarblock
Vitritis
Endophthalmitis
Dezentrierung des Implantats
Einige der aufgelisteten Komplikationen können einen zweiten chirurgischen Eingriff nach sich ziehen. Die Komplikationen konnten bei allen Typen von Intraokularlinsen-Implantation als Folge beobachtet werden.
Eine vorübergehende (30-60 Minuten) Trübung der Linse kann auftreten, wenn die Temperatur der Linse unterhalb 25_ C vor der Implantation. Diese Trübung der Linse tritt als ausgleich von einer niedrigen Temperatur auf Körpertemperatur. Dies kann, indem das Linse auf 25_ C vor der Implantation zu erreichen minimiert werden.

Warnhinweise

Die Gefahrhinweise von Intraokularlinsen-Implantationen konnte nicht bei Patienten mit bereits zuvor bestehenden Erkrankungen (chronische medikamentöse

Pupillenverengung, Glaukom, Amblyopie, Retinopathia diabetica, vorhergehende Hornhauttransplantation, Historie einer Retina-Implantung usw.) bestätigt werden
Die Langzeiteffekte eines Intraokularlinsen-Implants sind unerforscht. Deshalb sollte der behandelnde Arzt nach der Operation regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Implantats durchführen. Die Gefahlosigkeit und die Wirksamkeit der Linse, wenn diese in die Vorderkammer eingesetzt wird, ist nicht untersucht. Das Einsetzen von Hinterkammerlinsen in die Vorderkammer hat sich in einigen Fällen als unsicher erwiesen. Unsachgemäße Behandlung und Falstechniken können die Ursache für eine Beschädigung der Gliffe oder der Linsenoptik sein. Der operierende Arzt sollte nicht versuchen, Linsen mit optischen Rissen oder versehrten Griffen zu implantieren. Die wässrige Umgebung im natürlichen Auge hat einen pH von 7,0 bis 7,5. Das US-Amerikanische Arzneimittelbuch fordert, dass alle pH-Gleichgewichte zwischen 6,8 und 7,6 liegen. Das hohe pH-Gleichgewicht, welches in bestimmten viskoelastischen, gepufferten Salzlösungen und pharmazeutischen Arzneien gefunden werden kann, beeinträchtigt unter Umständen das pH-Gleichgewicht der hydrophilen Acrylatlinse. EyeKon Medical, Inc. empfiehlt den Ärzten bei allen gepufferten Kochsalzlösungen, viskoelastischen und ophthalmischen Augentropfen, einschließlich der Steroide, darauf zu achten, dass diese nicht von einem pH zwischen 6,8 und 7,6 weichen. Die Klarheit der hydrophilen Acrylatlinse kann sich ändern, sobald das pH-Gleichgewicht abweicht (d. h. die Linse färbt sich gelb oder braun ein).

- 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.
- Verwenden Sie nicht das Gerät, wenn die sterile Verpackung beschädigt worden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Nicht einweichen Linsen in andere Lösungen, die ausgewogene Kochsalzlösung oder einem gleichwertigen Flüssigkeiten können durch die Linse absorbiert werden.
- Sobald die Verpackung ist nicht mehr intacte die Intraokularlinse muss unverzüglich verwendet werden, um Austrocknung der Linse zu vermeiden.
- Aufgrund der hydrophilen Natur kann die Linse Substanzen aufnehmen, mit denen sie in Kontakt kommt (Desinfektionsmittel, Arzneien, Blutzellen). Das kann zu einem "Toxischen Linsensyndrom" führen. Spülen Sie die Linse sorgfältig vor dem Einsetzen in das Auge.
- Es ist dringend erforderlich, dass die hydrophile Acrylatlinse in den Kapselsack eingesetzt wird.
- Für das Einsetzen der Intraokularlinse ist ein großes Maß an chirurgischen Fähigkeiten nötig. Ein Chirurg sollte daher zahlreiche Implantationen zugesehen und/oder assistiert haben. Setzen Sie die Linse nicht nach dem Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung ein. Der Chirurg muss sich des Risikos einer Eintrübung der Intraokularlinse bewusst sein. Eine Linsenentfernung notwendig macht. Jeder Vorfall, bei dem eine Linse entfernt wurde, muss an EyeKon Medical, Inc. weitergeleitet werden

Berechnung der Linsenstärke

Die Stärke der implantierten Intraokularlinse kann über den vorigen Brechungsfehler geschätzt oder über den Radius der Cornea, der Tiefe der Vorderkammer und der axialen Augenlänge berechnet werden.

Verfahrensweise für zurückgegebene Waren und Re-Sterilisierung
Ungeöffnete Objektive werden für eine vergleichbare Dollar umgetauscht werden, sofern sie nicht deren Verfallsdatum überschreiten. Die Linse muss wieder in seiner ursprünglichen, ungeöffnet und unbeschädigt Verpackung fürderfähig zu sein für Austausch oder Gütschrift. Eine Wiederaufarbeitung Gebühr kann für die ungeöffneten Gläser bewertet werden. Vor der Rückgabe der Linsen muss der Kunde eine RMA Nummer erhalten und bereitstellen Seriennummer, Macht und Grund für der Rückkehr. Es ist EyeKon Politik nicht zu erlenen oder Kreditkarte Bergeld Erstatungen für zurückgegebene Linsen.
VERSÜCHEN SIE NICHT, DIE LINSE ERNEUT ZU STERILISIEREN.

Rückmeldung

Adverse Reaktionen und/ oder mögliche die Sicht-beeinträchtigende Komplikationen, die begründet auf das Einsetzen der Linse zurückzuführen sind und so weder in ihrer Art und Weise noch in der Schwere des Vorfalles erwartet wurden, sollte bei EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 unter der Tel: 001 727 793 0170 oder 001 800 633 9248 gemeldet werden. Diese Information wird von allen Chirurgen erbeten.
Die Ärzte werden dazu aufgefordert, diese Vorkommnisse weiterzuleiten, um bei der Identifizierung von aufkommenden oder möglichen Problemen mit Augenlinsenimplantaten zu helfen. Diese Probleme können sowohl auf bestimmte Chargen zurückgeführt werden als auch kennzeichnend für Langzeiteffekte im Zusammenhang mit diesen Linsen oder allgemein Intraokular-Linsenimplantaten sein.

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 Gebrauchstüchtigkeit. Achtung: Das US-Amerikanische Bundesrecht beschränkt die Auslieferung/ den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder aufgrund von Bestellungsanforderung durch einen Arzt.

Literatur

• Allarakhia, L. R.L. Knoll and R.L. Lindstrom. "Soft Intraocular Lenses" Cataract Refract Surge. 113(11): 607-620, 1987.
•Ultrata, P.J. "Implantation of STAAAR Three-Piece Silicone Elastimide Lns." Small-Incision Cataract Surgery. Gills and Sanders ed. 1990 SLACK Inc. Thoroface, NJ 89- 101.
•Popham, J.K., D.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg and J. Deacon "Advantages and Limitations of Soft Intraocular Lenses: A Scientific Perspective." Soft Implant Lenses in Cataract Surgery. Mazzocco, Rajacich and Epstein ed.1986 Slack In. Thorofare, NJ. 11-30.
•Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
•Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye."American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 100-115.
•Apple, D.J. et al. "Loop fixation of posterior chamger intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.

Berechnung der Linsenstärke

• Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
•Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98.
•Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contacta Lens, 1980, 6 (1), 56- 59.
•Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29 (1) 55-69.
•Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculation." Arch. Ophthalmology, 1986, 104, 538-541.
•Retzlaf, J. et al. "A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
• Richards, S.C. et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158

ESPAÑOL/SPANISH

LENTE INTRAOCULARE ACRÍLICA HIDRÓFLIA

Uso de los lentes

Los lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioletas co-ásfrénicos fabricadas por EyeKon Medical, Inc. son implantes ópticos que reemplazan al cristalino en la corrección visual de la afacia. El lente intraocular está fabricada en copolímero de acrílico hidrófilo grado médico y tiene un bloqueador de rayos UV polimerizable. Está diseñada para la implantación en el saco capsular luego de la extracción extra capsular de cataratas. El diseño de la porción óptica del lente permite plegarla para insertarla a través de un incisión de 3,2 a 3,6 mm de tamaño cuando se usan pinzas de inserción o hasta de 1,8 mm dependiendo del inyectorador de lente que sea utilizado. La potencia dióptrica del lente que figura en la etiqueta es en un medio acuoso (soluciones balanceadas).

Modo de presentación del dispositivo

Cada lente intraocular es suministrada en un frasco estéril de vidrio de borosilicato garantizado contra falsificaciones y aislado en una bolsa estéril.

Indicaciones

El lente intraocular está diseñada para la corrección visual de la afacia, en implantes primarios luego de la extracción extracapsular de cataratas. No se aconseja el implante del lente intraocular en pacientes menores de 18 años.

Curva de transmisión espectral

La longitud de onda de corte de la transmisión del 10% para la luz ultravioleta es de 380 nm para una lente de = 20,0 dioptrías.

Instrucciones de uso

- Antes de realizar el implante, revise el envase del lente para controlar que el tipo, potencia y configuración del lente sean las adecuadas.
- Abra el envase del lente en un ambiente estéril y extraiga el frasco estéril.
- Desenrosque la tapa en dirección anti-horaria.
- Deje el lente sumergida en el frasco hasta el momento de realizar el implante para evitar que se seque.
- Retire el lente del frasco.
- Coloque el lente en una placa de Petri con solución salina balanceada. El lado anterior del lente debe estar boca arriba. Usando la pinza, tome el lente en posición de hora 3 y 9. Plegue el lente con la pinza mientras mantiene el lente contra el fondo de la placa de Petri.
- Enjuague el lente con solución salina balanceada.
- Durante la inserción, el extremo háptico debe apuntar hacia la izquierda del cirujano y debe ingresar primero en la incisión. El háptico inferior debe ubicarse debajo del borde capsular. La pinza debe rotar en dirección horaria y ser abierta lentamente. El háptico superior rotará fuera del ojo. Una vez que el lente está desplegado, introduzca el háptico superior en el saco capsular del mismo modo en que se introduce el lente convencional.
- Si usa un inyector de lentes, siga las instrucciones del fabricante.

Contraindicaciones

Los pacientes con determinadas afecciones no son los más indicados para recibir una lente intraocular acrílica hidrófila, ya que la lisma puede agravar la afección existente u ocasionar un riesgo innecesario a la visión del paciente. Entre las

mismas se incluyen:

- Cirugía intraocular previa en el ojo o operar.
- Atrofia del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Glaucoma crónico no controlado médicamente.
- Uso crónico de esteroides, inmunosupresores y agentes antineoplásicos.
- Uveítis crónica, iritis, iridociclitis, o uveosis iridis.

Precauciones

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo potencial de complicaciones. Las posibles complicaciones que acompañan al implante de lentes intraoculares pueden incluir, pero no se limitan, a las siguientes:
Pérdida a través de la herida Desprendimiento de retina
Edema macular cistoideo Descompensación de la cornea
Luxación o subluxación del implante Edema de cornea
Blequeo pupilar Vitritis Endoftalmitis
Desnatración del implante
Algunas de las complicaciones enumeradas podrían requerir una segunda intervención quirúrgica. Las complicaciones pueden observarse después del implante de cualquier lente intraocular. Una opacificación temporaria (30-60 minutos) del lente podría ocurrir si la temperatura del lente esta por debajo de 25. C antes de la implantación. Esta opacificación ocurre mientras que el lente se equilibra de una temperatura baja a la temperatura del cuerpo. Esto se puede minimizar al dejar que el lente legue a 25. C antes de la implantación.

Advertencias

No se ha comprobado la inocuidad del implante de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis crónica por medicamentos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, historial de desprendimiento de retina, etc.). El médico que contempla el implante lentes en dichos pacientes debe explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afacia. Aún no se han determinado los efectos a largo plazo del implante de lentes intraoculares. Por lo tanto, los médicos deberán controlar regularmente a sus pacientes implantados durante el postoperatorio. No se ha demostrado la seguridad y efectividad de esta lente si se la coloca en cámara anterior. En algunos casos, el implante de lente da cámara posterior en cámara anterior ha demostrado ser riesgoso. La manipulación incorrecta o las técnicas de plegado pueden dañar las porciones hápticas u ópticas de la lente. Los médicos no deben intentar implantar lentes que tengan fallas ópticas o hápticas. El pH del humor acuoso del ojo oscila entre 7.0 y 7.5. La farmacopea de los EE.UU. exige que el balance del pH oscile entre 6.8 y 7.6. El pH elevado que se pueda encontrar en ciertas soluciones viscoelásticas salinas balanceadas y drogas farmacéuticas puede afectar el pH de la lente acrílica hidrófila. El rango recomendado por EyeKon Medical, Inc. es de 6,8 a 7,6 para todas las soluciones salinas balanceadas, las viscoelásticas y todas las gotas oftálmicas, incluso esteroides. Pueden ocurrir cambios en la transparencia de la lente acrílica hidrófila si el balance del pH difiere (es decir, la lente puede tomarse amarillenta o parda).

- No esterilize el lente. La esterilidad delente no puede garantizarse menos esterilizada por EyeKon Medical. Lentes que requieren reesterilización deben ser devueltos al fabricante.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sido dañada ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- No moje los lentes en otras soluciones que la solución salina balanceada o equivalentes a los líquidos puede ser absorbido por la lente.
- Una vez que el envase ya no está intacta el lente intraocular se debe utilizar de inmediato para evitar la deshidratación del lente.
- Debido a su naturaleza hidrófila, el lente puede absorber las sustancias con las que entra en contacto (desinfectantes, medicamentos, sangre). Eso puede causar el "Síndrome de lente tóxica". Enjuague cuidadosamente el lente antes de implantarla en el ojo.
- Es fundamental que el implante del lente acrílica hidrófila se realice en el saco capsular.
- Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar una lente intraocular. Se recomienda que el cirujano haya observado y asistido en numerosos implantes quirúrgicos. "No use el lente despúe de la fecha de vencimiento impreso en el envase. El cirujano debe tener plena conciencia del riesgo de opacificación del lente intraocular, que puede requerir la extracción del lente. Todo caso que suponga la extracción de un lente deberá ser informado a EyeKon Medical, Inc.

Cálculo de la potencia del lente

El cálculo de la potencia de una lente intraocular implantada en un paciente puede realizarse a partir del refr. refractivo anterior o a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo.

Política de devolución y reesterilización de productos

Lentes sin abrir serán cambiados por un valor en dólares comparables, siempre que no hayan superado su fecha de caducidad. El lente debe ser devuelto en su estado original, sin abrir, y el embalaje en buen estado a ser elegible para el reembolso o crédito. Un cargo de reprocesamiento puede evaluarse para los lentes sin abrir. Antes de devolver los lentes que el cliente debe obtener un número de Autorización de Devolución y el número de serie, el poder y razón de la devolución. Es política de EyeKon de emitir crédito o devoluciones en efectivo para las lentes devueltos. NO INTENTE REESTERILIZAR EL LENTE.

Informes de casos

Se deberá informar a EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 o a los teléfonos 727-793-0170 ó 1-800-633-9248 (dentro de los EE.UU.) sobre reacciones adversas y complicaciones que puedan acarrear riesgo de pérdida de la visión a causa del uso de la lente y que no hayan sido previstas por su naturaleza, gravedad o grado de incidencia. Este pedido se hace extensivo a todos los cirujanos que realizan implantes de lentes. Se aconseja a los médicos que informen estos casos con el fin de identificar la posible aparición de problemas asociados al uso de lentes intraoculares. Tales problemas pueden estar relacionados con una partida de lentes en particular o pueden ser indicio de efectos a largo plazo asociados con dichos lentes o con las IOL en general.

Descargo de responsabilidad

EyeKon no se hará responsable del daño que sufra un paciente como resultado de: cualquier método o técnica utilizado por el médico para implantar el lente; la elección de cualquier receta y la utilización del lente en cualquier paciente o afección en particular. EyeKon no emite garantías expresas o implícitas en relación con la venta de este lente intraocular, y niega expresamente toda responsabilidad de la garantía sobre la comercialización o aptitud para uso. ADVERTENCIA: La venta de este dispositivo se realiza a pedido médico ya que está restringida por ley federal (en los EE.UU.).

Bibliografía

• Allarakhia, L. R.L. Knoll and R.L. Lindstrom. "Soft Intraocular Lenses" Cataract Refract Surge. 113(11): 607-620, 1987.
•Ultrata, P.J. "Implantation of STAAAR Three-Piece Silicone Elastimide Lens." Small-Incision Cataract Surgery. Gills and Sanders ed. 1990 SLACK Inc. Thoroface, NJ 89- 101.
•Popham, J.K., D.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg and J. Deacon "Advantages and Limitations of Soft Intraocular Lenses: A Scientific Perspective." Soft Implant Lenses in Cataract Surgery. Mazzocco, Rajacich and Epstein ed.1986 Slack In. Thorofare, NJ. 11-30.
•Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
•Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye."American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 100-115.
•Apple, D.J. et al. "Loop fixation of posterior chamger intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.

Cálculos de potencia

• Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
•Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98.
•Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6 (1), 56- 59.
•Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29 (1) 55-69.
•Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculation." Arch. Ophthalmology, 1986, 104, 538-541.
•Retzlaf, J. et al. "A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
• Richards, S.C. et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.

ITALIANO/ITALIAN

LENTE INTRAOCULARE ACRILICA IDROFILA

Uso destinato

Le lenti intraoculari assorbenti i raggi ultravioleti prodotte dalla EyeKon Medical, Inc. sono impianti ottici per la sostituzione della lente umana nella correzione visiva dell’ afachia.La lente intraoculare è prodotta da un polimero acrilico idrofilo, con un bloccante UV polimerizzabile. La lente è destinata all’impianto nel sacco capsulare in seguito all’extrazione della cataratta extracapsulare. La porzione ottica della lente va piegata prima dell’inserimento, per consentire alla lente di essere inserita attraverso un’incisione di dimensione tra 3,2 e 3,8 millimetri (mm). La potenza diottrica classificata della lente è in soluzione acuosa (soluzione di bilanciamento).

Come è fornito il dispositivo

Ciascuna lente intraoculare è fornita in una fiala di vetro in borosilicato di sicurezza sterile e sigillata in un sacchetto sterile.

Indicazioni

La lente intraoculare è concepita per la correzione visiva dell’afachia per impianti primari in seguito all’extrazione extracapsulare della cataratta. L’impianto della lente intraoculare non deve essere eseguito in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Curva speciale di trasmissione

La lunghezza d’onda di taglio del 10% della trasmissione per la luce UV light è di 335 nm per la lente da 20 diottrie.

Istruzioni per l’uso

- Prima di eseguire l’impianto, esaminare la confezione della lente per assicurarsi del tipo, della potenza e della configurazione corretta.
- In un ambiente sterile, aprire il sacchetto della lente per raggiungere la fiala sterile.
- Per rimuovere il tappo, girarlo in senso antiorario.
- Per evitare disidratazione, lasciare la lente immersa nella fiala fino al momento in cui si è pronti per piegarla e impiantarla.
- Rimuovere la lente dalla fiala.

- Porre la lente in una piastra di Petri con una soluzione BSS. Il lato anteriore della lente deve trovarsi rivolta in avanti. Prendere la lente alla posizione delle ore 3 e 9 con il piegatore. Piegare la lente premendo le pinze del piegatore e mantenendo la lente contro il fondo della piastra di Petri.
- Sciogliere accuratamente la lente con la soluzione BSS.
- Durante l’inserimento, la punta dell’aptico deve puntare alla sinistra del chirurgo e deve entrare per prima nell’incisione. L’apico inferiore deve essere posizionato per primo al di sotto del bordo capsulare. Ruotare le pinze in senso orario e aprire lentamente. L’apico superiore ruoterà al di fuori dell’occhio. Una volta che la lente si è spiegata, introdurre l’apico superiore nella sacca capsulare in modo simile alle lenti convenzionali.

Controindicazioni

- I pazienti con alcune condizioni fisiche non sono candidati consigliabili a ricevere una lente intraoculare acrílica idrofila perché la lente può aggravare una condizione esistente o causare un rischio irragionevole per la vista del paziente. Esse comprendono le seguenti:
- Precedente intervento chirurgico intraoculare nell’occhio operativo.
 - Atrofia dell’iride
 - Retinopatía diabética proliferativa
 - Glaucoma cronico, medicamente incontrollabile.
 - Uso cronico di steroidi e di agenti immunosoppressivi e/o antineoplastici.
 - Uveite, irite, iridociclite o uveositi delle palpebre croniche.

Complicanze

Come per ogni procedura chirurgica, esistono dei rischi potenziali. Potenziali complicanze che accompagnano l’impianto di lenti intraoculari possono includere a titolo non esaustivo le seguenti:

Perdite da taglio, Edema corneale, Distacco della retina, Blocco pupillare, Edema maculare cistoide, Vitrite, Scompenso corneale, Endoftalmite, Dislocazione e sublussazione dell’impianto, Decentramento dell’impianto
Alcune delle complicanze indicate possono richiedere un intervento chirurgico secondario. Le complicanze possono essere osservate in seguito all’impianto di qualsiasi lente intraoculare.

Avvertenze

La sicurezza dell’impianto di lenti intraoculari non è stata confermata per i pazienti con condizioni oculari preesistenti (miosi cronica da medicinali, glaucoma, ambliopia, retinopatia da diabete, precedente trapianto della cornea, precedenti di distacco della retina, ecc.). Nel considerare l’impianto delle lenti in questi tipi di pazienti, i medici devono considerare anche il ricorso a metodi alternativi di correzione afacia.Gli effetti a lungo termine dell’impianto di lenti intraoculari non è stato determinato. Perciò, i medici devono continuare a monitorare gli impianti dei pazienti dopo l’intervento chirurgico su basi regolari. La sicurezza e l’efficacia di queste lenti, se posizionate nella camera anteriore, non è stata stabilita. L’impianto di lenti per la camera posteriore nella camera anteriore in alcuni casi è risultata poco sicura. La manipolazione o la procedura di piegamento incorrette possono danneggiare l’apico o la porzione ottica delle lenti. I medici non devono tentare di impiantare lenti che rivelano lacerazioni ottiche o aplici rotti.L’humor acuque nell’occhio naturale varia da 7 a 7,5 in pH. La U.S. Pharmacopeia ha richiesto che tutti i livelli di pH varino da 6,8 a 7,6. L’alto livello di pH che può trovarsi in alcune soluzioni saline bilanciate, viscoelastiche e in alcuni medicinali può influenzare il livello di pH delle lenti idrofíle acríliche. EyeKon Medical, Inc. raccomanda che i medici non si allontanino dal campo di 6,8 a 7,6 in tutte le goce per occhio BSS, viscoelastiche e oftalmiche che includono steroidi. Modifiche in chiaraesse delle lenti idrofíliche acríliche possono verificarsi se il livello di pH è diverso (es.: le lenti possono diventare gialle o marroni).

- Non sterilizzare in autoclave o tentare di sterilizzare il dispositivo in altri modi. La sterilità delle lenti può essere assicurata solo se queste sono sterilizzate dalla EyeKon Medical.
- Non usare il dispositivo se la confezione sterile appare danneggiata e la sterilità compromessa.
- Non immergere le lenti in soluzioni diverse dalle soluzioni saline bilanciate o equivalenti, altrimenti i fluidi possono essere assorbiti dalle lenti.
- Una volta che la confezione non è più intatta le lenti intraoculari devono essere usate senza ritardo per evitare una disidratazione delle stesse.
- In ragione della loro natura idrofila, le lenti possono assorbire sostanze con le quali entrano in contatto (disinfettanti, medicinali, cellule ematiche). Questo può causare una "sindrome tossica della lente". Sciogliere le lenti con cura prima dell’impianto nell’occhio.
- È imperativo che la lente acrílica idrofila sia impiantata nella sacca capsulare.
- Un alto livello di capacità chirurgiche è richiesto per l’impianto delle lenti intraoculari. Un chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti chirurgici. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il chirurgo deve essere consapevole del rischio di opacificazione della lente intraoculare, che può richiedere la rimozione della lente. Qualsiasi caso riguardante la rimozione della lente deve essere riferito alla EyeKon Medical, Inc.

Calcolo della potenza delle lenti

La potenza della lente intraoculare impiantata per ciascun paziente può essere stimata dall’errore refrattivo precoce o calcolata dal raggio corneale, dalla profondità della camera anteriore e dalla lunghezza assiale dell’occhio.

Prassi di ritorno della merce e di risterilizzazione

Lenti aperte o non aperte possono essere scambiate per un valore in dollari comparabile, sempre che non abbiano superato la data di scadenza. Un addebito di ritrattamento può essere attribuito per lenti non aperte. È prassi della EyeKon di non fare credito o restituire del denaro per le lenti ritornare. Prima di ritornare le lenti, il cliente deve ottenere un numero di autorizzazione per il ritorno. Ritornare la lente nel suo contenitore di vetro originale identificato con il numero di serie, la potenza e la ragione del ritorno. NON CERCARE DI RISTERILIZZARE LE LENTI.

Rapporti

Le reazioni sfavorevoli e/o le complicanze minaccianti la vista che possono essere ragionevolmente riferite alle lenti e che non erano previste in natura, gravità o grado di incidenza riferite devono essere riferite alla EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763. Queste informazioni sono richieste da tutti i chirurghi di impianti.
• I medici sono incoraggiati a riferire questi eventi per aiutare a identificare problemi emergenti o potenziali connessi con le lenti intraoculari. Questi problemi possono essere riferibili a uno specifico lotto di lenti o possono essere indicativi di effetti a lungo termine associati con queste lenti o con gli IOL in generale.

Rifiuto di responsabilità

EyeKon non sarà ritenuta responsabile di lesioni sofferte dal paziente come risultato di qualsiasi metodo o tecnica usata da un medico per impiantare le lenti o per qualsiasi scelta e uso delle lenti per ogni singolo paziente o singola condizione del paziente.

Opacificazione di lenti impiantate






EyeKon non riascisa alcuna garanzia espressa o implicita per la vendita delle sue lenti intraoculari e rifiuta qualsiasi responsabilità in connessione con la vendita di questa lente intraoculare e specificamente nega qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza a un uso determinato. ATTENZIONE: la legislazione federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o alle persone munite di prescrizione medica.

Bibliografia

• Allarakhia, L. R.L. Knoll and R.L. Lindstrom. "Soft Intraocular Lenses" Cataract Refract Surge. 113(11): 607-620, 1987.
•Ultrata, P.J. "Implantation of STAAAR Three-Piece Silicone Elastimide Lns." Small-Incision Cataract Surgery. Gills and Sanders ed. 1990 SLACK Inc. Thoroface, NJ 89-101.
•Popham, J.K., D.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg and J. Deacon "Advantages and Limitations of Soft Intraocular Lenses: A Scientific Perspective." Soft Implant Lenses in Cataract Surgery. Mazzocco, Rajacich and Epstein ed.1986 Slack In. Thorofare, NJ. 11-30.
•Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
•Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 100-115.
•Apple, D.J. et al. "Loop fixation of posterior chamger intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.

Calcoli della potenza

• Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
•Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98.
•Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6 (1), 56-59.
•Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29 (1) 55-69.
•Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculation." Arch. Ophthalmology, 1986, 104, 538-541.
•Retzlaf, J. et al. "A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
• Richards, S.C. et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.

Symbol	Description
	Attention: See instructions for use
	Do not reuse
	Batch Code
	Sterilization by heat
	Use until

Manufactured By 

EyeKon Medical, Inc.
2451 Enterprise Road
Clearwater, FL 33763
Telephone (727) 793-0170
Fax (727) 799-2212
www.eyekonmedical.com



EyeKon Medical, Ltd.
1 Friary Temple Quay Bristol,
BS1 6EA United Kingdom