

INGLÊS

Hidrofilica lentes intra-oculares

Utilização

O ultra-violeta absorvendo co-lentes intra-oculares esféricas fabricadas pela EyeKon Medical, Inc. são implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correção visual da afacia. A lente intra-ocular é fabricado a partir de um copolímero da classe médica de hidrofílica, com um bloqueador UV polimerizáveis. A lente é projetado para implante no saco capsular após a extração extracapsular da catarata. A parte óptica da lente é projetada para dobrar antes da inserção, permitindo que a lente a ser inserido através de uma incisão de tamanho entre 3,2 e 3,8 milímetros (mm) quando se usa uma pinça de inserção, ou tão baixos quanto 1,8 milímetros, dependendo do insersor de lente a ser utilizado . A potência rotulada dióptrico da lente é em solução aquosa (soluções de equilíbrio).

Como o dispositivo é fornecido

Cada lente intra-ocular é fornecido num frasco de vidro esterilizado inviolável borossilicato e selado dentro de uma bolsa estéril.

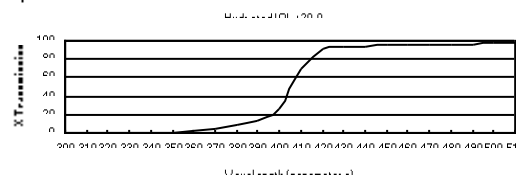
Indicações

A lente intra-ocular é projetado para ser usado para a correção visual da afacia para implantes primária após a extração extracapsular da catarata. Implantação da lente intra-ocular não deve ser realizada em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Spectral curva de transmissão

O comprimento de onda de corte de transmissão de 10% para a luz UV é de 380 nm para 20,0 lente dioptria.

Spectral curva de transmissão UV SC25-FOLD



Instruções para Uso

1. Antes da implantação, examinar o pacote para o tipo de lente, o poder ea configuração apropriada.
2. Em um ambiente estéril, casca de abrir a bolsa lente para alcançar o frasco estéril.
3. Para remover a tampa de rosca, anti-torção.
4. Para evitar desidratação, deixe lente imersa em frasco até a hora de dobrar e implante.
5. Retire a lente do frasco.
6. Coloque a lente em uma placa de Petri com solução de BSS. A face anterior da lente deve estar voltada para cima. Segure a lente da câmara de 3 e 9 horas da posição com a pasta. Dobre a lente, apertando as pinças de dobradura, mantendo a lente contra a parte inferior da placa de Petri.
7. Enxaguar bem as lentes com a solução de BSS.
8. Durante a inserção, a ponta tátil deve apontar para o cirurgião esquerda e deve entrar na primeira incisão. O háptico inferiores devem primeiro ser colocado abaixo da borda capsular. A pinça deve ser girado no sentido horário e abriu lentamente. O háptico superior vai girar fora do olho. Uma vez que a lente tem se desdobrado, introduzir a alça superior dentro do saco capsular em uma forma similar a uma lente convencional.
9. Se estiver usando um injetor de lentes, siga as instruções do fabricante.

Contra-indicações

Os doentes com certas condições não são candidatos adequados para receber uma lente acrílica hidrofílica porque a lente intra-ocular pode agravar uma condição existente, ou pode causar um risco excessivo para a visão do paciente. Eles incluem o seguinte:

- Antes da cirurgia intra-ocular no olho operatório.
- Atrofia da íris
- retinopatia diabética proliferativa
- crônica, o glaucoma não controlado clinicamente.
- O uso crônico de corticóides, imunossuppressores e / ou agentes antineoplásicos.
- Crônica uveíte, irite, iridocyclitites ou rubeosis das pálpebras.

Cuidados

Como com qualquer procedimento cirúrgico, há um potencial risco envolvido. As possíveis complicações que acompanham implantes de lentes intra-oculares podem incluir, mas não estão limitados ao seguinte: Ferida Destacamento edema de córnea vazamento da retina Bloqueio pupilar edema macular cistóide vitreíte Descenração da luxação Endoftalmite descompensação da córnea e implante Subluxação do Implante

Algumas das complicações listadas podem exigir intervenção cirúrgica secundária. As complicações podem ser observadas após o implante de lentes intra-oculares.

A opacificação temporário (30-60 minutos) do cristalino pode ocorrer se a temperatura da lente é inferior a 25 ° C antes da implantação. Isso ocorre como opacificação da lente equilibra a partir de uma temperatura baixa a temperatura do corpo. Isso pode ser minimizado, permitindo que a lente, para atingir 25 ° C antes da implantação.

Avisos

A segurança do implante de lente intra-ocular não foi fundamentada em pacientes com doenças oculares pré existentes (miose crônico de medicamentos, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante de córnea, antecedentes de descolamento de retina, etc) implante de lente Médico considerar em tais pacientes devem explorar a utilização de métodos alternativos de correção afácicos. Os efeitos a longo prazo do implante de lente intra-ocular não foi determinado. Portanto, os médicos devem continuar a monitorar os pacientes no pós-operatório em um implante regularmente. A segurança ea eficácia desta lente, se colocado na câmara anterior, não foi estabelecida. Implante de lentes de câmara posterior na câmara anterior foi mostrado em alguns casos, ser inseguro. O manuseio inadequado ou técnicas de dobradura pode causar danos às partes tátil ou óptico da lente. Os médicos não devem tentar o implante de lentes que têm lágrimas ópticos ou alças quebradas. O aquosas nos intervalos de olho natural 7,0-7,5 de pH. Farmacopéia EUA exigiu que toda a gama equilíbrio do pH 6,8-7,6. O saldo elevado pH que pode ser encontrada em certos viscoelástico, as soluções de equilíbrio de sal e medicamentos podem afetar o equilíbrio do pH da lente hidrofílica. EyeKon Medical, Inc. gostaria de recomendar que os médicos não afastam 6,8-7,6 em todos os BSS, viscoelásticos e todos os olhos gotas oftalmológicas, incluindo esteróides. Alterações na clareza da lente hidrofílica poderia ocorrer caso o equilíbrio do pH diferem (lente ou seja, poderia tornar-se amarela ou marrom).

- Não volte a esterilizar as lentes. A esterilidade da lente não pode ser assegurada a não ser esterilizados por EyeKon Médica. Lentes exigindo reesterilização devem ser devolvidos ao fabricante.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem esterilizada foi danificado como a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Não mergulhe as lentes em outras soluções de salina balanceada ou equivalente, como os fluidos podem ser absorvidos pela lente.
- Uma vez que a embalagem não está mais intacta a lente intra-ocular deve ser usado sem demora para evitar a desidratação das lentes.
- Devido à sua natureza hidrofílica, a lente pode absorver substâncias com as quais entra em contato (desinfetantes, medicamentos, células do sangue). Isso pode causar um "Toxic Lens Syndrome ". Enxágüe a lente com cuidado antes da implantação no olho.
- É imperativo que a lente hidrofílica é implantada no saco capsular.
- Um elevado nível de habilidade cirúrgica é necessária para implante de lente intra-ocular. Um cirurgião deve ter observado e / ou assistido em vários implantes cirúrgicos. Não utilizar após a data de validade na embalagem. O cirurgião deve estar ciente do risco de opacificação da lente intra-ocular, que pode exigir a remoção da lente. Qualquer caso que envolva a remoção da lente deverá ser comunicada à EyeKon Medical, Inc.

Cálculo do poder da lente

O poder das lentes intra-oculares implantadas para cada paciente pode ser estimada a partir do erro de refração mais cedo ou calculados a partir do raio da córnea, profundidade da câmara anterior e comprimento axial do olho.

Retorno de Mercadorias e Política reesterilização

Lentes fechados serão trocadas por um valor do dólar comparável, desde que não tenham excedido o prazo de validade. A lente deve ser devolvido na sua embalagem original, fechado, e as embalagens não danificadas para serem elegíveis para substituição ou crédito. A taxa de reprocessamento pode ser avaliado para as lentes fechadas. Antes de devolver as lentes, o cliente deve obter um número de Autorização de Retorno, e fornecer o número serial, o poder ea razão para o retorno. É política EyeKon para não emitir restituições de crédito ou dinheiro para lentes de retornados. NÃO TENTE REESTERILIZE as lentes.

Reportagem

As reações adversas e / ou potencialmente ameaçar a visão complicações que podem razoavelmente ser consideradas como relacionadas com lentes e que não foram previamente esperado em termos de gravidade, a natureza ou grau de incidência deve ser relatado ao EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 em 727-793-0170 ou 1-800-633-9248 internamente. Esta informação está sendo solicitada a todos os cirurgiões do implante. Os médicos são encorajados a comunicar esses eventos, a fim de ajudar a identificar potenciais problemas emergentes ou com lentes intra-oculares. Esses problemas podem estar relacionados a um lote específico de lentes ou pode ser um indicativo dos efeitos a longo prazo associados com estas lentes ou com LIOs em geral.

Iscenção de Responsabilidade

EyeKon não será responsável por qualquer prejuízo sofrido para o paciente como um resultado de: Qualquer método de implantação ou técnica utilizada por um médico para implante da lente. Qualquer seleção de prescrição e uso das lentes de qualquer paciente ou a condição do paciente. EyeKon não faz garantias expressas ou implícitas em conexão com a venda desta lente intra-ocular e especificamente se isenta de qualquer responsabilidade de garantia da comercialização ou adequação para uso. ATENÇÃO: federal (EUA) a lei restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem do médico.

Bibliografia

- Allarakhia, L. R. Knoll L. e R. L. Lindstrom. "Soft lentes intra-oculares" Surge Cataract Refract. 113 (11): 607-620, 1987.
- Utrata • "Implante de lente Elastimide de três peças de silicone STAAR."PJ-incisão pequena cirurgia de catarata. Brânquias e Sanders ed. 1990 SLACK Thoroface Inc., NJ 89-101.
- Popham, J.K., D.J. Apple, D.A. Newman, R.A. Isenberg e J. Deacon "Vantagens e Limitações da Soft lentes intra-oculares: uma perspectiva científica." Soft lentes de implante em cirurgia de catarata. Mazzocco, Rajacich e Epstein ed.1986 folga. Thorofare, NJ. 11-30.
- Jaffe, N.S. "Conceitos atuais na tecnologia de câmara posterior da lente." American Society implante intra-ocular Journal, 1985, 11, 456-460.
- Binkhorst, CD, Manschot, WA "O mecanismo de fixação da cápsula de lente intra-ocular no olho humano." American Society implante intra-ocular Journal, 1977, 3, 100-115.
- Apple, D.J. et al. "Fixação de Loop de lentes intra-oculares chamger posterior." Catarata, 1984, 7-10.

Power Cálculos

- Binkhorst, RD, lente intra-ocular Manual de Cálculo de Energia. New York: Binkhorst Richard D., 1978.
- Donzis, P.B., et al. "Uma fórmula de lente intra-ocular para os olhos curtos, normal e longo prazo." CLAO Journal, 1985, 11 (2) 95-98.
- Gills, JP "Minimizar o erro refrativo pós-operatório." lente de contato, 1980, 6 (1), 56-59.
- Hoffer, K.J. "avaliação pré-operatória do paciente com catarata."Inquérito de Oftalmologia, 1984, 29 (1) 55-69.
- Holladay, J.T., et al. "Melhorar a previsibilidade do cálculo da lente intraocular poder". Arch. Oftalmologia, 1986, 104, 538-541.
- Retzlaf, J. et al. "Um manual de Implante fórmula SRK poder de cálculo, de 1981.
- Richards, S.C. et al. "A avaliação clínica de seis fórmulas de cálculo da lente intra-ocular." 1985, 11, 153-158.

Symbol	Description
	Attention: See instructions for use
	Do not reuse
	Batch Code
	Sterilization by moist 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
email: info@eyekonmedical.com
Made in the U.S.A.



RMS UK Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset
BS48 4NU
United Kingdom