

EyeKon Medical, Inc.

2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763

PORTUGUESE

Lentes Câmara Posterior

Introdução

O ultra-violeta absorvendo lentes intra-oculares fabricado pela EyeKon Medical, Inc. são implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correção visual da afacia.

1 parte - A lente é fabricada a partir da classe médica de polimetilmetacrilato (PMMA), índice de refração 1,49. Ausência de substâncias de origem animal são usados na fabricação de produtos EyeKon. Não contém filatatos.

Para permitir que o cirurgião flexibilidade no atendimento às necessidades individuais do doente, vários tipos diferentes de lentes estão disponíveis. Poderes lente de 10 a 30 dioptrias em incrementos de 0,5 dioptria estão disponíveis.

Como o dispositivo é utilizado

Indicações

A lente intra-ocular é projetado para ser usado para a correção visual da afacia para implantes primário após extrações extracapsular de catarata em pacientes adultos. Destina-se a fixação, tanto no sulco ciliar ou saco capsular. No entanto, algumas lentes são destinados à implantação do saco capsular só.

Implante de lente intra-ocular de câmara posterior não deve ser realizado em pacientes menores de 18 anos.

Cuidados

Os médicos não devem tentar o implante de lentes que têm alças quebradas.

A seguir, são circunstâncias relativas onde o médico deve considerar se implantar uma lente intra-ocular não cria um risco desnecessário. Os médicos devem explorar o uso de métodos alternativos de correção afácicos e considere menos a implantação somente se as alternativas são consideradas insatisfatórias para atender as necessidades do paciente.

- catarata congênita bilateral.
- Catarata em olhos com recidivante anterior ou inflamação do segmento posterior.
- dificuldade de cirurgio no momento da extração da catarata, que pode aumentar o potencial para complicações (perda vítrea, hemorragia, etc)
- Anormalidade da íris, que impediria a fixação adequada das lentes, tais como a atrofia anidrida, hemi-iridectomia ou grave.
- glaucoma descontrolada.

Microftalmia

* cataratas nos olhos, onde a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento anterior ou posterior, poderá ser reduzido.

Como com qualquer procedimento cirúrgico, há potencial risco envolvido. As possíveis complicações que acompanham o implante de lente intra-ocular pode incluir, mas não estão limitados ao seguinte:

Perda vítrea cistoíde
Glaucoma Edema Macular Secundário
Iris prolapso vítreo
Wick síndrome da membrana pupilar
Lente Deslocamento de Infecção
Dano endotelial corneana
Pupilar Bloco precipitados não-pigmento da retina
Descolamento

Atenção: Pequenas quantidades de descentração do cristalino que ocorrem com lentes intra-oculares com lentes pequenos ou estreitos podem resultar no paciente ter brilho ou outras perturbações visuais, sob certas condições de iluminação. Os cirurgiões devem considerar este potencial antes de implantar uma lente intra-ocular com lentes pequenas e estreitas.

A segurança ea eficácia desta lente se colocado na câmara anterior não tenha sido estabelecida. Implante de lentes de câmara posterior na câmara anterior foi mostrado para ser seguro em alguns casos. Implantação deverá ter lugar apenas no âmbito de um protocolo de investigação aprovado pela FDA. Os efeitos a longo prazo do implante de lente intra-ocular não foi determinada. Portanto, os médicos devem continuar a monitorar os implantes em uma base regular.

A eficácia deste ultra-violeta absorvendo lente na redução da incidência de distúrbios da retina não foi estabelecida.

A necessidade de iridectomia secundário para bloqueio pupilar pode ser impedida por um ou mais iridectomies no momento do implante de LIO.

Os doentes com patologia ocular pode não atingir a acuidade visual e / ou podem ter aumento de complicações comparado aos pacientes sem esta patologia. Os médicos devem explorar o uso de métodos alternativos de correção afácicos nesses pacientes, e deve considerar o implante de lentes se os tratamentos alternativos são considerados insatisfatórios para suprir as necessidades do paciente.

O glaucoma secundário tem sido relatada ocasionalmente nos pacientes com glaucoma pré-existente que receberam implantes de lentes. A pressão intra-ocular de pacientes com implante de glaucoma devem ser cuidadosamente monitorizados no pós-operatório.

Hifema, glaucoma secundário, bloqueio pupilar, formação de membrana ctyclic e vitreite foram relatados às taxas de aumento nos pacientes que têm complicações cirúrgicas associadas ao processo de extração da catarata. Os pacientes que têm complicações operatórias devem ser cuidadosamente monitorizados no pós-operatório para a ocorrência destas complicações.

Avisos

Não volte a esterilizar as lentes. Lentes exigindo reesterilização devem ser devolvidos ao fabricante. EyeKon não pode garantir a esterilidade da lente se não esterilizados por EyeKon

Não molhe a lente intra-ocular com qualquer solução que não seja uma solução salina estéril equilibrada ou uma solução salina normal, como outras soluções podem danificar a lente.

Não use a lente intra-ocular após a data do vencimento indicada na parte externa da embalagem como a esterilidade não pode ser assegurada após a data de validade.

Manipular a lente com cuidado. Rough ou manipulação excessiva pode danificar a lente.

Um alto nível de habilidade cirúrgica é necessária para implante de lente intra-ocular. Um cirurgião deve ter observado e / ou assistido em vários implantes cirúrgicos e concluídos com êxito um ou mais cursos de lentes intra-ocular antes de tentar o implante de lentes intra-oculares.

Reações Adversas

As seguintes reações adversas foram relatadas após a extração da catarata e implante de uma lente intra-ocular:

Hypophyon, infecção intra-ocular, descompensação da córnea, remoção da lente, bloqueio pupilar e luxação da lente e / ou substituição.

Cálculo do poder da lente

Pré-operatório cálculo do poder dióptrico das lentes intra-oculares de câmara posterior, deve ser determinada pela experiência do cirurgião, de preferência, e colocação da lente. Métodos de cálculo da lente de energia estão descritos nas seguintes referências:

Holladay, JE, et al. A terceira parte do Sistema de Refino de lente intra-ocular poder de cálculo: J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988;

Olsen, Thomas O., MD, et al, Previsão da profundidade da câmara anterior pseudofácicos com novas fórmulas de cálculo da LIO Lens, I. Refract catarata. Surg. 18:280-285, 1992;

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. e Kraft, MS, Desenvolvimento da SRK / T implante da lente intraocular Power Formula Cálculos I - Refract catarata. Surg. 16:333-340,1990.;

Se informações adicionais sobre lente do poder de cálculo é necessário, entre em contato com EyeKon Medical, Inc.

Investigação Clínica

Os dados clínicos do modelo J-10-Loop PC lente de câmara posterior está sendo fornecido nesta bula. O estudo clínico sobre a lente de câmara posterior PC-10 começou em outubro de 1978. Os resultados obtidos por 497 (497) pacientes que foram seguidos por um ano, desde a base para os dados que foram utilizados para determinar se esta lente estilo era um dispositivo seguro e eficaz para a correção visual da afacia em pacientes com 60 anos de idade ou mais.

A população do estudo clínico teve uma média de idade de 69 anos. 13,4% da população tinha pré-existente, degeneração macular e um 14,0% adicionais tinham outras condições pré-existentes, como glaucoma, glaucoma anterior, cirurgia filtrante, miose crônico de medicamentos, a ambliopia, retinopatia diabética, descolamento de retina. Havia 57,0% de mulheres na coorte e 43,0% do sexo masculino. Dos 497 pacientes, 97,4% eram brancos, 2,2% eram negros e 0,4% eram outros.

A experiência clínica com a câmara posterior Lentes intra-ocular contendo absorvente ultravioleta

Quinhentos e sete (507) pacientes (coorte) cada implantados com um dos quatro modelos de lente intra-ocular de câmara posterior contendo absorvedor de ultravioleta e apresentados. O resumo da experiência clínica representa a soma das populações de quatro modelos que foram determinados pelo patrocinador para ser equivalente em design, uso e função para permitir que os dados clínicos devem ser combinados para a avaliação da sua segurança e eficácia.

Acuidade Visual

A acuidade visual pós-operatória (12 meses ou implante de lente mais abaixo) em pacientes sem patologia pré-operatório foi avaliado e encontrado para atender ou exceder a grade do FDA de dados históricos. Em pacientes acima de 80 anos com pré-existente, problemas oculares, os mais pobres resultados de acuidade visual pós-operatória foram alcançados.

As pacientes que apresentaram problemas cirúrgicos no momento da cirurgia de catarata pode alcançar um pior prognóstico visual. 7,4% (2) dos pacientes que tiveram problemas cirúrgicos tiveram pior que 20/200 na visita final ao passo que apenas 1,3% (6) pacientes sem problemas cirúrgico tiveram o mesmo resultado. Para lentes de câmara posterior com absorvedor de ultravioleta, acuidade visual de 20/40 ou melhor foi alcançada por 94,2% dos pacientes que apresentaram pré-existente, sem patologias oculares (coorte melhor dos casos), comparado com 91,9% de informação do pai do modelo PC-10 . A incidência de complicações que ameaçam a visão também é equivalente à do PC-10. Modificado em J-Loop lente. A baixa incidência de reações adversas também foram encontrados na análise de 42,876 pacientes do estudo adjunto que foi equivalente a conclusões semelhantes com o modelo PC-10 lente.

Complicações

Onze (11) complicações após cirurgia de catarata e / ou implante de lente intra-ocular foram identificados pela Food and Drug Administration vista como potencialmente ameaçadora. A taxa de um ano estas complicações no pós-operatório é mostrada na Tabela 3.

Setenta e seis (76) pacientes apresentaram uma ou mais dessas complicações, no entanto, estas complicações ocorreram no início do período pós-operatório e parece estar associada com o procedimento de extração da catarata. Apenas catorze (14) pacientes (2,8%) foram relatados para ter essas complicações 12-14 meses após a cirurgia.

PMMA ANTERIOR lentes de câmara

Introdução

O ultra-violeta absorvendo lentes intra-oculares são fabricados os implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correção visual da afacia. A parte óptica da lente é fabricada a partir de polimetilmetacrilato CQ-UV da classe médica. Poderes de dioptria de 14 a 27 dioptrias em incrementos de 0,5 dioptria estão disponíveis.

Os modelos de câmara anterior ocular lentes têm um 6,0 milímetros plano convexa óptica. Eles são uma parte flexível loop lentes de câmara anterior projetado para ser implantado nos olhos com um diâmetro de 11,0 milímetros anterior para 13,0 mm. Os modelos de câmara anterior ocular lentes estão disponíveis em dois comentários para o dimensionamento ideal na câmara anterior. O cirurgião deve escolher o tamanho da lente para um paciente através da determinação do diâmetro do paciente câmara anterior (ângulo ao ângulo) e consultando a tabela abaixo:

Tamanho da lente da câmara anterior

Diâmetro (mm) 12,5 11,0-12,5

13,0 11,5-13,0

Características Mecânicas
As lentes são flexíveis loop lentes de câmara anterior projetado para ser implantado nos olhos com um diâmetro de 11,0 mm a 13,0 milímetros.

1. A força necessária para comprimir o diâmetro da câmara anterior 0,5 milímetros lente intra-ocular (o comprimento mais curto e mais longo):

Lente Tamanho: 12,5 = 0,68 g

13,0 = 0,60 g

2. A força necessária para comprimir o diâmetro da lente de 0,5 milímetro menor que o diâmetro original após ter sido comprimido 0,5 milímetros por 24 horas a 37 ° C em solução salina (comprimento mais curto e mais longo):

Lente Tamanho: 12,5 = 0,31 g

13,0 = 0,113 milímetro

3. A abóbada observada após comprimir o diâmetro da lente de 1,5 milímetros (comprimento mais curto e mais longo):

Lente Tamanho: 12,5 = 0,136 milímetro

13,0 = 0,113 milímetro

4. A força necessária para comprimir a 1,5 milímetros lente (comprimento mais curto e mais longo):

Lente Tamanho: 12,5 = 1.66G

13,0 = 1,65 g

Como o dispositivo é utilizado

Indicações

Implantação de uma lente de câmara anterior ocular pode ser indicada nas seguintes condições: Em conjunto com ou primários intracapsular ou primária facetomia extracapsular na catarata idosos, especialmente monocular, os pacientes que não são bons candidatos para lentes de contacto e / ou que não conseguem adaptar-se bem a catarata óculos. (Isto pode incluir pacientes que apresentam limitações no trabalho, são de idade avançada, pacientes com doença macular de forma a manter a visão periférica, etc) implante secundário de uma lente de câmara anterior pode ser realizada em pacientes que se submeteram a catarata intracapsular ou extracapsular sucesso extração.

Nota: As lentes não devem ser implantados em pacientes com idade inferior a 18. A seguir, são circunstâncias relativas onde o médico deve considerar se implantar uma lente intra-ocular não cria um risco desnecessário. Os investigadores devem explorar o uso de métodos alternativos de correção afácicos e considerar o implante de lente somente se as alternativas são consideradas insatisfatórias para atender as necessidades do paciente

- catarata congênita bilateral
- Catarata em olhos com recidivante anterior ou inflamação do segmento posterior.
- dificuldade de cirurgio no momento da extração da catarata, que pode aumentar o potencial para complicações (perda vítrea, hemorragia, etc)
- Anormalidade da íris, que impediria a fixação adequada das lentes, tais como a atrofia anidrida, hemi-iridectomia ou grave.
- glaucoma descontrolada.

Microftalmia

* catarata nos olhos, onde a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento anterior ou posterior, poderá ser reduzido.

• Pacientes menores de 60 anos.

Cuidados

Como com qualquer procedimento cirúrgico, há potencial risco envolvido. As possíveis complicações que acompanham o implante de lente intra-ocular pode incluir, mas não estão limitados ao seguinte:

Lente Vitreo Luxação lesão endotelial
LossCorneal
Pupilar Bloco precipitados não-pigmento secundária
Glaucoma cistoíde
Edema Macular Infecção prolapso da íris

Wick Vitreio Retiniana Síndrome de descolamento da membrana pupilar
A eficácia deste ultra-violeta absorvendo lente na redução da incidência de distúrbios da retina não foi estabelecida.

A necessidade de iridectomia secundário para bloqueio pupilar pode ser impedida por um ou mais iridectomies no momento do implante de LIO.

Os médicos não devem tentar o implante de lentes que têm alças quebradas. Os doentes com patologia ocular pode não atingir a acuidade visual e / ou podem ter aumento de complicações comparado aos pacientes sem esta patologia. Os médicos devem explorar o uso de métodos alternativos de correção afácicos nesses pacientes, e deve considerar o implante de lentes se os tratamentos alternativos são considerados insatisfatórios para suprir as necessidades do paciente.

O glaucoma secundário tem sido relatada ocasionalmente nos pacientes com glaucoma pré-existente que receberam implantes de lentes. A pressão intra-ocular de pacientes com implante de glaucoma devem ser cuidadosamente monitorizados no pós-operatório.

Hifema, glaucoma secundário, bloqueio pupilar, formação de membrana ctyclic e vitreite foram relatados às taxas de aumento nos pacientes que têm complicações cirúrgicas associadas ao processo de extração da catarata. Os pacientes que têm complicações operatórias devem ser cuidadosamente monitorizados no pós-operatório para a ocorrência destas complicações.

Avisos

* 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 mergulhe a lente intra-ocular com qualquer solução que não seja uma solução salina estéril equilibrada ou uma solução salina normal. Outras soluções podem danificar a lente.

* Não utilize a lente intra-ocular após a data de vencimento indicada na parte externa da embalagem, a esterilidade não pode ser garantida.

* Manuseie as lentes com cuidado. Rough ou manipulação excessiva pode danificar a lente.

* 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 e concluídos com êxito um ou mais cursos de lentes intra-ocular antes de tentar o implante de lentes intra-oculares.

Reações Adversas

As seguintes reações adversas foram relatadas após a extração da catarata e implante de uma lente intra-ocular:

Hypophyon, infecção intra-ocular, descompensação da córnea, remoção da lente, bloqueio pupilar e luxação da lente e / ou substituição

Cálculo do poder da lente

Pré-operatório cálculo do poder dióptrico das lentes intra-oculares de câmara posterior, deve ser determinada pela experiência do cirurgião, de preferência, e colocação da lente. Métodos de cálculo da lente de energia estão descritos nas seguintes referências:

Férias, JT, et al, Um Sistema de Refino Parte III Cálculo Power lente intra-ocular: 1. Catarata Refract. Surg. 14:17-24, 1988.;

Olsen, Thomas O., MD, et al, Previsão de pseudofácicos Câmara Anterior profundidade com as novas fórmulas de cálculo da LIO Lens, 0.1. Catarata Refract. Surg. 18:280-285, 1992; Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. e Kraft, MD, do

Desenvolvimento da SRK / T implante da lente intraocular Power Formula Cálculos, 1 - Refract catarata. Surg. 16:333-340, 1990.;

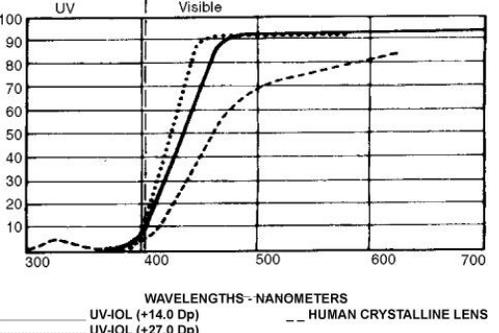
Se informações adicionais sobre lente do poder de cálculo é necessário, entre em contato com EyeKon.

Envio Curvas Espectrais

Dados sobre a objectiva Humanos da Boettner, e.a. Wolter anúncio, JR, 1962
Transmissão de os meios oculares, Invest. Ophthal. 1:776.

CUT-OFF comprimento de onda

10% de transmissão de luz ocorre a 405 nanômetros para ambas as lentes mais finas e espessas.



NOTA: O manguito-off comprimentos de onda e transmitância espectral curvas apresentadas acima representam o intervalo de valores de LIO's fabricados a partir de PMMA CQ-UV.

Como Fornecedor / instruções de uso

Lentes intra-oculares são esterilizados por óxido de etileno em uma bandeja lente contido dentro de um envelope selado. O conteúdo da bolsa são estéreis, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Depois de abrir o pacote e remoção da lente, a lente deve ser inspecionado por detritos ou danos. Cuidados devem ser tomados para retirar a lente sem dobrar a alça em um estado natural. Quebra Haptic deve ser eliminada pela elevação da ótica ou tãtil em linha reta para fora do caso até a lente limpa o post. Você também pode liberar a lente, invertendo o processo e permite que a lente cair suavemente sobre uma superfície estétil.

Enxágüe a lente com solução salina balanceada antes da implantação no olho. Os médicos não devem tentar o implante de lentes que têm alças quebradas. Uma variedade de técnicas cirúrgicas podem ser empregadas durante o implante de uma lente intra-ocular. Portanto, o cirurgião é melhor aconselhados a usar o método que a sua formação e diftar segurança para ser o melhor para o paciente. A caixa de lente contém rótulos peelable que exibem o número de série da lente, nome do modelo e número do modelo. Essas etiquetas são para a conveniência de manter os registros e relatórios de implantação. Eles são projetados para ser afixada ao prontuário do hospital, carta do médico e do cartão de notificação do implante. Um desses rótulos devem ser apostos no cartão de identificação do paciente contidos neste pacote e dados ao paciente como um registro permanente do implante.

Reportagem

As reações adversas e / ou potencialmente ameaçar a visão complicações que podem razoavelmente ser consideradas como relacionadas com lentes e que anteriormente não eram esperados em termos de gravidade, a natureza ou grau de incidência deve ser relatado a EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763. 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.

* Se o paciente tem uma lente intra-ocular e EyeKon quiser denunciar, ligue para EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Local: (727) 793-0170 Fax: (727) 799-2212.

Retorno de Mercadorias e Política reesterilização
Lentes abertas ou fechados serão trocadas por um valor do dólar comparável, desde que não tenham expirado o prazo de validade. Uma carga de processamento pode ser avaliado para as lentes fechadas. É política EyeKon para não emitir restituições de crédito ou dinheiro para lentes de retornados.

Isenção 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 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

- Alpar, JJ. Orientações para as indicações para o implante de lente intra-ocular e Seleção da lente adequada. Cirurgia Oftalmológica 6:31-35, 1975.
- Apple, DJ, Marmalis, N., Bradley S., et al: Biocompatibilidade de materiais de implante: uma revisão e estudo de microscopia eletrônica de varredura. Am. Implants Intra-ocular Soc. I. 10:53-66, 1984.
- Binkhorst, C., et al: O mecanismo de fixação da cápsula de lente intra-ocular no ey humana. Am. Implants intra-ocular Soc. I. 3:110-112, 1977.
- Binkhorst, R.: O design ótico de implantes de lentes intra-oculares. Cirurgia Oftalmológica, 6:17-31, 1977.
- Bourne, W. Kaufman, H: O dano endotelial associado com lentes intra-oculares. Am. I. Ophthalmol. 82:44-47, 1976.
- Clayman, H, et al: dano de lente intra-ocular do laser de Neodímio YAG, Ann, Oftalmologia, 16:551-556, 1984.
- Gills, J., Neilson, J.: lentes de câmara posterior - de 1000 casos. Contato e lente intra-ocular Med. I. 7:351-354, 1981.
- Girard, L., et al: Complicações da phacoprosthesis loop Simcoe flexível na câmara anterior. Ophthalmic Surgery 14:332-335, 1983.
- Hoffer, K.: Tendências do design de lente intra-ocular, fabricação de lentes e os procedimentos de implantação. Ann Ophthalmol. 14:816-818, 1982.
- Jaffe, N., et al: O resultado da extração extracapsular da catarata com uma lente de câmara posterior corte, 34-40 meses após a cirurgia. Cirurgia Oftalmológica 13:47-49, 1982.
- Kraft, M., et al: Acompanhamento para a continuação da perda de células endoteliais com a extração da catarata e implante de lente intra-ocular. Oftalmologia 89:30-34, 1983.
- Kratz, R., as complicações associadas com as lentes de câmara posterior. Oftalmologia 86:659-661, 1979.
- Kratz, R., S. Johnson: Comparação de lentes intra-oculares: câmara anterior, íris, suporte e posterior da câmara. Oftalmologia Fórum 1:12-13, 1983.
- Shearing, S.: Mecanismo de fixação da lente intra-ocular de câmara posterior corte. Contato e Med lente intra-ocular. I. 5:74-77, 1979.
- Simcoe, C.: Simcoe lente de câmara posterior: Teoria, técnicas e resultados. Am, Soc. implante intra-ocular. Eu 7:154-157, 1981.
- Sinskey, R.: modificações posterior da lente da câmara. Am. Implants intra-ocular Soc. I. 7:260, 1981.
- Willis, et al: Cirurgia Oftalmológica, 16 (2), 1985.

Federal (EUA) a lei restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Symbol	Description
	Attention: See instructions for use
	Do not reuse
	Batch Code
	Sterilization by EO
	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

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.

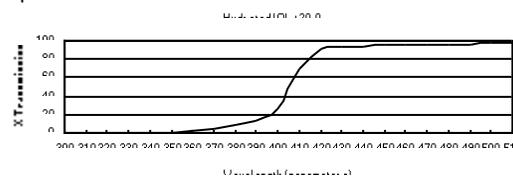
Indicações

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, iridocyclitias 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 Descêntrica 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