

Lenti intraoculari in acrilico idrofilo ACCURATE® BioLine®Yellow

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti intraoculari con filtro di luce blu **i-Medical® ACCURATE® BioLine® Yellow** sono IOL di acrilico pieghevoli monofocali. Esse servono a proteggere la retina dopo operazioni di cataratta e assumono la funzione protettiva originaria della lente naturale riducendo la percentuale di luce blu presente nello spettro luminoso visibile, ricca di energia, che cade sulla retina. Inoltre queste lenti intraoculari dispongono di un filtro UV blocker per la riduzione della luce ricca di energia nello spettro luminoso ultravioletto.

Le lenti intraoculari per la camera posteriore dell'occhio **i-Medical® ACCURATE® BioLine® Yellow** compensano in aggiunta l'aberrazione sferica della cornea. Le lenti **i-Medical® ACCURATE® BioLine® Yellow** portano ad una migliore e più sicura qualità della vista e ad un aumento dell'intensità del contrasto dopo l'operazione. Il processo accomodativo dell'occhio non viene tuttavia ripristinato. Le lenti vengono impiantate dietro l'iride nel caso capsulare dove assumeranno la funzione visiva della lente cristallina naturale.

Le lenti intraoculari **i-Medical®** sono prodotte in design "Sharp-Edge" (spigolo affilato) affinché riducano o impediscano l'intorbidamento della capsula posteriore con proliferazione cellulare (cataratta secondaria).

Le lenti intraoculari **i-Medical®** (IOLs) in acrilico idrofilo sono impianti ottici composti di copolimeri di altissima qualità medica. Essi consistono per il 26 % di acqua. La lente possiede un elevato indice di rifrazione di 1,5015 in condizioni asciutte e di 1,460 in condizioni di umidità. L'acrilico idrofilo è un materiale elastico e biocompatibile. Il materiale in copolimero acrilico idrofilo ha un indice di calcolo di 1,46 e una permeabilità alla luce visibile maggiore del 90 %. La lunghezza d'onda massima di una trasmissione della luce UV pari al 10 % ammonta a 376 nm per una lente da +4 diottrie e a 390 nm per una lente da +34 diottrie.

Le IOLs sono costruite da un singolo pezzo, levigate e trattate in superficie e quali impianti chirurgici sono destinate all'inserimento al posto della lente umana. L'estrazione può avvenire a livello extracapsulare e/o tramite facemulsificazione. Le IOLs in acrilico idrofilo sono disponibili con diottrie da 0,0 a 30,0 in passi da 0,5. La qualità ottica e l'intensità della diottria di ogni singola IOL vengono controllate individualmente.

INDICAZIONE AFACHIA dopo l'intervento chirurgico per l'asportazione della cataratta.

DETERMINAZIONE DEL POTERE DIOTTRICO DA IMPLANTARE

Tale potere può essere determinato con in metodi descritti nella letteratura pubblica.

CONTROINDICAZIONI

A parte le controindicazioni non speci che legate a qualsiasi forma di chirurgia oculare e necessario rispettare le seguenti controindicazioni specifiche (lista non esaustiva):

- cataratta congenita bilaterale
- microftalmia
- uveite cronica
- afezioni oculari progressive (retinopatia diabetica attiva), glaucoma
- pazienti che assumono o hanno assunto clorochina (Nivaquine®)
- bambini d'eta inferiore ai 12 mesi
- distroa corneale o insufficienza endoteliale

COMPLICAZIONI LEGATE ALL'IMPIANTO DI IOL

Si riportano le possibili complicazioni legate all'impianto di IOL in accordo con quelle descritte in letteratura (lista non esaustiva):

Complicazioni pre-operatorie:

- vitectomia della camera oculare anteriore
- perdita eccessiva di vitrea in fase preoperatoria
- emorragia espulsiva
- rottura della capsula posteriore
- danno dell'iride

Complicazioni post-operatorie:

- elevata pressione intraoculare
- opacizzazione dell'edema maculare cistoide
- distacco della retina
- atrofia dell'iride
- in ammazione del segmento anteriore
- sinechia
- collasso della camera oculare anteriore
- precipitati sill'impianto
- opacizzazione dello IOL
- opacizzazione della capsula anteriore
- hypopion
- ametropia e anisikonkia elevate
- edema corneale
- blossa pupillare
- decentramento dell' impianto
- dislocazione e sublussazione dell'impianto nella camera oculare
- endoftalmia

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONE

Quest'impianto e sterilizzato mediante trattamento a calor umido prima del confezionamento singolo in blister sterile. Una shade paziente acclusa ed etichette autoadesive per l'identificazione dell'impianto facilitano il follow-up medica.

ISTRUZIONI

La scatola in cartone si apre tirando il risvolto nel punto indicato. Togliere il pacchetto sterile ed aprirlo delicatamente tirando la pellicol per estrarre il blister contenente lo IOL. Aprire il blister delicamente ed afferrare le lenti usando pinzette adatte non dentate. Tutte le manipolazioni necessarie per applicazione dell'impianto vanno svolte utilizzando pinzette non dentate e strumenti non af latì.

PRECAUZIONI:

NON RISTERILIZZARE – DA UTILIZZARE UNA SOLA VOLTA!

Dopo aver aperto la confezione blister lo IOL va utilizzato immediatamente. Vericare l'integrità del pacchetto sterile esterno prima dell'uso. S'informa il chirurgo che, essendo realizzato in materiale idro lo, lo IOL può assorbire le sostanze con sui entra in contatto (ad, es antibiotici, viscoelastico).

AVVISO

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE ESTERNA E DANNEGIATA! FRAGILE – evitare shock e maneggio con cura. NON UTILIZZARE DOPO LA DATE DI SCADENZA. IMPORTANTE: IL PASSAGGIO DA UNA TEMPERATURA BASSA A UNA TEMPERATURA PIU' ELEVATA PUO CAUSARE L'APPANNAMENTO DELLA LENTE. NON APRIRE NE UTILIZZARE FINCHE LA LENTE NON RAGGIUNGE LA TEMPERATURA AMBIENTE E DIVENTA TRASPARENTE.

Quando il riutilizzo è un aumentato rischio di danni materiali e aumento del rischio di infezione. PER MONOUSO!

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco ed asciutto (max. 45° C, min. 0° C). **i-Medical®** declina ogni responsabilità successiva all'uso di un impianto o legata all'insorgere di complicazioni postoperatorie.



Гидрофильные акриловые интраокулярные линзы ACCURATE® BioLine®Yellow

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Интраокулярные линзы ACCURATE® BioLine®Yellow компании **i-Medical®** с фильтром от синего света являются однофокальными складными акриловыми IOL. Они обеспечивают защиту сетчатки после операций по экстракции катаракты и берут на себя изначальную защитную функцию естественного хрусталика. Они сокращают попадающую на сетчатку жесткую синюю часть видимой области светового спектра. В дополнение к этому данные интраокулярные линзы имеют УФ-блокатор для сокращения жесткого света в ультрафиолетовом участке светового спектра.

Помимо того, интраокулярные заднекамерные линзы ACCURATE® BioLine®Yellow компании **i-Medical®** компенсируют сферическую aberrацию роговой оболочки. Благодаря линзам ACCURATE® BioLine®Yellow компании **i-Medical®** в послеоперационном периоде улучшается и становится более надежным качество зрения и повышается контрастная чувствительность. Но accommodation не восстанавливается. Линзы имплантируются за радужной оболочкой в капсульный мешок для выполнения зрительной функции естественного хрусталика.

Интраокулярные линзы **i-Medical®** произведены в дизайне «Sharp-Edge-Design» (острый край) для сокращения или даже предотвращения помутнения задней капсулы в результате разрастания клеток (вторичная катаракта).

Интраокулярные линзы **i-Medical®** (IOL) из гидрофильного акрила – это оптические имплантаты из сополимеров высочайшего медицинского качества. Содержание воды составляет 26 %. Линза имеет высокий показатель преломления, составляющий 1,5015 в сухом и 1,460 во влажном состоянии. Гидрофильный акрил – это материал, обладающий высокой степенью биологической совместимости. Гидрофильный акриловый сополимерный материал имеет показатель преломления 1,46 и проницаемость для видимого света > 90 %. Критическая длина волны при 10 % пропускания для ультрафиолетового света составляет 376 нм для линз +4 диоптрии и 390 нм для линз +34 диоптрии.

IOL изготовлены из одного куска, отшлифованы, имеют обработанную поверхность и предназначены для использования в качестве хирургических имплантатов для замены человеческого хрусталика. Экстракция может выполняться экстракапсулярно и/или путем факоэмульсификации. Имеются IOL из гидрофильного акрила с диоптриями от 0,0 до 30,0 с шагом в 0,5. Каждая отдельная IOL проходит индивидуальную проверку на оптическое качество и оптическую силу в диоптриях.

ПОКАЗАНИЯ АФАКИЯ после экстракции катаракты

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ЛИНЗЫ В ДИОПТРИЯХ
Оптическую силу можно определить заранее по методам, описанным в литературе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кроме неспецифических противопоказаний, касающихся всех хирургических операций на глазу, следует перечислить такие специфические противопоказания.

- Двусторонняя врожденная катаракта
- микроофтальмия
- хронический увеит
- прогрессирующие глазные заболевания (прогрессирующая диабетическая ретинопатия), глаукома
- пациенты во время и после лечения хлорохином («НИВАКИН» («NIVAQUINE»)).
- дети до 12 месяцев
- дистрофия роговицы или частичная эндотелиальная дистрофия

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Связанные с имплантацией ИОЛ возможные осложнения описываются по литературе (неполный список):

Дооперационные осложнения:

- витректомиа передней камеры глаза
- чрезмерная дооперационная потеря стекловидного тела

- экспульсивная геморрагия
- дефект задней камеры
- дефект радужной оболочки

Послеоперационные осложнения:

- повышение внутриглазного давления
- мешотчатый макулярный отек
- отслойка сетчатки
- атрофия радужной оболочки
- воспаление переднего сегмента
- синеchia
- опущение передней камеры глаза
- преципитаты на имплантате
- помутнение IOL
- помутнение передней капсулы
- гипопион
- значительная аметропия и анизейкония
- отек роговицы
- блокада зрачка
- децентрирование имплантата
- вывих / подвывих имплантата в камере глаза
- эндофтальмит

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

Имплантат стерилизуется влажным жаром в индивидуальном блистере. Блистер стерилен и находится в блистерном пакете. Карта пациента и наклейки для идентификации имплантата прилагаются.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Откройте упаковку, потянув в отмеченном месте. Выньте стерильный блистерный пакет и откройте его, выдав блистер. Откройте стерильный блистер в предусмотренном месте и выньте IOL подходящим гладким пинцетом. Все необходимые для имплантации рабочие действия должны выполняться гладкими инструментами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ИМПЛАНТАТ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ – ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

После вскрытия блистерного пакета IOL подлежит немедленному использованию. Перед применением проверьте целостность внешней упаковки и пакета с блистером. Хирург должен учесть, что из-за гидрофильных свойств IOL может абсорбировать вещества, с которыми соприкасается (например, антибиотики, вискоэластики).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ НАРУЖНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ПОТЕРИ СТЕРИЛЬНОСТИ!
ХРУПКИЕ ИЗДЕЛИЯ избегать шоковых воздействий и обращаться с осторожностью. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.**

ВАЖНО:

СИЛЬНЫЕ КОЛЕБАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВРЕМЕННЫМ ПОМУТНЕНИЯМ ЛИНЗЫ. ЭТОТ ПРОЦЕСС ЯВЛЯЕТСЯ НОРМАЛЬНЫМ. ПОЭТОМУ ЛИНЗУ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИШЬ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОНА ДОСТИГНЕТ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ И СТАНЕТ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЗРАЧНОЙ.

При повторном использовании возникает повышенный риск материального ущерба и повышенный риск инфекции. Только для однократового использования!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом и прохладном месте (макс. 45° C, мин. 0° C). Изготовитель не несет ответственности при использовании имплантата и за послеоперационные осложнения.

