

PMMA INTRAOCULAR LENS

DEVICE DESCRIPTION

Intraocular lenses are optical implants for the replacement of the crystalline lens for the visual correction of aphakia. All lenses are lathe cut and tumble polished from the finest polymethylmethacrylate (PMMA) with ultraviolet (UV) absorber.

The material has a refractive index of 1.49, a specific gravity of 1.19 and a transmission of visible light of > 91 %. The cut- off wavelength of 10 % transmission for UV light is 372 nm for a +4 diopter lens and 388 nm for a +34 diopter lens.

All lenses are supplied sterile and the inner package is terminally sterilized and should be opened under sterile conditions.

MODE OF ACTION / INDICATIONS

Posterior IOLs are a refracting medium to replace the natural crystalline lens in correcting aphakia where the cataractous lens has been removed by extracapsular extraction methods.

CAUTION

Patients with the following conditions may not be suitable candidates for IOL due to interference with or exacerbation of pre-existing conditions:

- Congenital Bilateral Cataracts
- Recurrent Anterior / Posterior Inflammation
- Microphthalmos
- Chronic Angle-Closure Glaucoma
- Persistent/Significant bleeding or vitreous loss
- Monocular vision
- Glaucoma (Non-controllable)
- Corneal Endothelial Dystrophy
- Proliferative diabetic Retinopathy
- Anyone under 18 years of age

WARNINGS

All surgical procedures carry certain risks. IOL implantations carry the following potential risks and complications. Lens discoloration, non pigment precipitates, corneal endothelial damage, high IOP, infection, retinal detachment vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, papillary membranes, flat anterior chamber, iris prolapsed, phpopoyon, and transient glaucoma.

- The safety of IOL implantation has not been substantiated in patients with any pre-existing ocular medical conditions.
- Long term effects of IOL implants have not been determined. Use caution with all IOLs.
- Some patients with macular degeneration may NOT have improved visual outcomes.
- Patients with pre-existing conditions may not get as good of results as those without.
- Patients should always be carefully monitored postoperatively, especially those with any post-operative complications.
- Posterior IOLs should not usually be implanted in the Anterior chamber of the patient.

PRECAUTIONS

- Do NOT resterilize IOLs
- Do NOT store in direct sunlight
- Use only BSS or equivalent

When reused, there is an increased RISK for material damage and increased risk of infection.

For Single Use Only!

REPORTING

All adverse reactions that may be lens related should be reported to the manufacturer in order to document long term effects of IOLs. If applicable contact at:

i-Medical® Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Straße 7 · D-68229 Mannheim · Germany
Phone: +49 (0) 621-4844 90-0 · Fax: +49 (0) 621-4844 90-20
www.imedical.de

LENS POWER CALCULATION

The physician should determine pre-operatively the power of the IOL to be implanted. IOL calculation methods are in the references at the end of this insert.

DIRECTIONS

Remove the lens tray from the pouch by peeling open the seal in a sterile environment. Open the case by either turning the cape counter-clockwise or sliding back the cover, to present the lens for forceps extraction.

NOTE: Lenses are plastic and may carry a static charge the will attract dust and particulates. Remove such particles by rinsing in BSS equivalent prior to implantation.

Remove the lens by grasping the optic on the opposite sides, taking care not to scratch the optical surface. Locking forceps or needle holders should never be used.

PMMA IOL haptics are designed to compress with the plane of the lens ONLY. Do not attempt to expand the haptics or flex them out of the plane of the optic and do not torque or twist the lens.

Prior to implantation examine the lens.

IMPLANT CARD

A patient implant identification card is provided with each IOL. Patients should be instructed to keep the card as a permanent record of the implant and to give it to their eye care practitioner.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the package is the sterility expiration date.

HOW SUPPLIED

i-Medical® lenses are supplied sterile in a dry, heat/sealed package that is terminally sterilized. Open in sterile environment only.

BIBLIOGRAPHY

The following list of articles, books and publication is only a small fraction of material available on IOLs and implantation. Physicians should carefully study, complete courses and feel comfortable with IOLs prior to their use with patients.

GENERAL

Apple, D.J.; Evolution of Intraocular Lenses, Ophthalmology, 1985, 1-23

Holiday, J.T.; The Ideal Intraocular lens, CLAO Journal, 1983, 15-19.

Jaffee, N.S.; The way things were and are, changing indications for IOL Implantation; Ophthalmology, 1983, 381.

Shepard, D.D.; The IOL lens Manual, Shepard Inc., 1982.

Mc Donell, P.J.; Green, W.R.; Pathology of IOLs in 33 Eyes Examined Postmortum, Ophthalmology, 1983, 386.

Ridley, Harold; The Origin and Objectives of IOL lenticular

Implants; American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology Transactions; 1976,65.

POSTERIOR CHAMBER IOLS

Gills, J.P.; My method of Extracapsular Cataract Extraction with Implantation of a Posterior Chamber IOL, Ophthalmic Surgery, 1985, 386-392.

Harris, W.W.; Kogan, I.; Retrospective Study of Retina Complications with Posterior Chamber IOLs, Contact/IOL Medical Journal, 1981, 341-344.

Jaffe, N.S.; Current Concepts in Posterior Chamber lens Technology, American Implant Society Journal, 1985, 456.

Pearce, J.L.; Sixteen months experience with 140 posterior chamber IOLs, British Journal of Ophthalmology, 1977, 310.

Binkhorst, C.D.; Manshot, W.A.; The Mechanism of Capsular Fixation of IOLs in the Human Eye, American Implant Society Journal, 1976, 110.

Alpar, J.J. Guidelines for Indication of IOL Implantation and the Selection of the Proper Lens, Ophthalmic Surgery, 1995.

POWER CALCULATIONS

Binkhorst, R.D., IOL Power Calculation Manual, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.

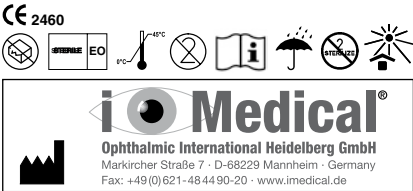
Donzis, P.B., An IOL lens Formula for Short, Normal and Long Eyes, CLAO Journal, 1985, 95.

Gills, J.P.; Minimizing Postoperative Refractive Error, Contact Lens, 1980, 56.

Holladay, J.T.; Improving the Predictability of IOL Power Calculations, Arch Ophthalmology, 1986, vol. 104, pg. 538.

Retzlaff, J.A.; Manual of Implant Power Calculation, SRK Formula, 1981.

Richards, S.C.; Clinical Evaluation of Six IOL Calculation Formulas, 1985.



Lentes intraoculares de PMMA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los lentes intraoculares son implantes ópticos para la sustitución del cristalino humano con el fin de corregir la afaquia. Todos los lentes se pasaron por un torno, se pulieron y se fabricaron de polimetilmetacrilato (PMMA) de la más alta calidad y disponen de un bloqueador de rayos ultravioletas.

El material tiene un índice de refracción de 1,49, una gravedad específica de 1:19 y una transmisión de la luz visible >91 %. La longitud de la onda de corte de 10 % de transmisión para la luz ultravioleta es de 372 nm para un lente de +4 dioptrías y de 388 nm para un lente de +34 dioptrías.

Todos los lentes son estériles y el embalaje interno está esterilizado y se debe abrir bajo condiciones estériles.

MODO DE EMPLEO / INDICACIONES

Los LIOs posteriores constituyen un medio refractante que se emplea para sustituir el cristalino humano en la corrección de la afaquia, si los lentes de catarata se han quitado mediante el método de extracción extracapsular.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con las siguientes condiciones no se apropian para los LIOs, debido a una interferencia o exacerbación de estas condiciones ya existentes:

- Catarata congénita bilateral
- Inflamación anterior / posterior recurrente
- Microftalmia
- Glaucoma de ángulo cerrado crónico
- Hemorragia significativa y persistente o pérdida del humor vítreo
- Visión monocular
- Glaucoma (no controlable)
- Distrofia corneal endotelial
- Retinopatía diabética proliferativa
- Personas menores de 18 años

ADVERTENCIAS

Todos los procedimientos quirúrgicos implican ciertos riesgos. Las implantaciones de LIOs implican los siguientes riesgos y complicaciones potenciales:

opacificación del lente, precipitación no pigmentosa, daño corneal endotelial, alta presión intraocular, infección, desprendimiento de retina, vitritis, edema macular en forma de quiste, edema corneal, membranas papilares, cámara anterior plana, prolapso del iris, hipopion y glaucoma transitorio.

- La seguridad de implantación de los LIOs no ha sido comprobada en pacientes con enfermedades oculares existentes.
- Los efectos de las implantaciones de LIOs a largo plazo no se han determinado. Tenga cuidado con todos los LIOs.
- Puede ser que algunos pacientes con degeneración macular no mejoren su visión.
- Puede ser que los pacientes con síntomas anteriores no alcancen resultados iguales a los que no tenían síntomas.
- Siempre se debe controlar a los pacientes con mucho cuidado después de la operación, sobre todo a los que presenten complicaciones postoperatorias.
- Los LIOs posteriores no se deben implantar en la cámara anterior del paciente.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- No re-esterilice los LIOs
- No almacene los LIOs en un lugar expuesto al sol
- Emplee sólo BSS o una solución equivalente

Cuando vuelva a utilizar un mayor riesgo de daños materiales y un mayor riesgo de infección. Para un solo uso!

INFORMACIÓN

Todas las reacciones adversas que se producen después de la implantación de un LIO se deben informar al fabricante para documentar los efectos a largo plazo de los LIOs. Si fuera necesario póngase en contacto con

i-Medical® Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Straße 7 · D-68229 Mannheim · Germany
Phone: +49 (0) 621-4844 90-0 · Fax: +49 (0) 621-48 44 90-20
www.imedical.de

CALCULACIÓN DEL PODER DE LOS LIOS

El médico debe determinar el poder del LIO a implantar antes de la implantación. Los métodos de cálculo para los LIOs se encuentran en la referencia al final de este texto.

INDICACIONES DE USO

Saque el soporte de los lentes de la bolsa abriendo el sellado en un entorno estéril. Abra la bolsa girando el dedo en el extremo en sentido horario o desplazando la tapa hasta que los lentes se puedan extraer con un fórceps.

NOTA: Los lentes son plásticos y pueden tener una carga estática, por lo que pueden atraer polvo y partículas. Elimine estas partículas enjuagando el lente en BSS o una solución equivalente antes de la implantación. Saque los lentes agarrando la óptica por los lados opuestos y evite daños en la superficie óptica. Nunca emplee un fórceps de cierre o un soporte de agujas.

La háptica de los LIOs de PMMA se ha diseñado para ser comprimida sólo con el plano del lente. No trate de expandir las hápticas o plegarlas fuera del plano de la óptica ni tuerza o gire los lentes.

Examine el lente antes de la implantación.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Cada LIO va acompañado con una tarjeta de identificación del paciente. Los pacientes deben ser instruidos de que mantengan la tarjeta como memoria permanente de la implantación y la entreguen a su oculista.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad en el embalaje es la fecha cuando expira la esterilidad.

FORMA DE SUMINISTRO

Los lentes **i-Medical®** se suministran en un embalaje estéril, seco, con protección térmica y esterilización final. Abra el embalaje sólo en un entorno estéril.

BIBLIOGRAFÍA

La siguiente lista de artículos, libros y publicaciones constituye sólo una pequeña parte del material disponible sobre los LIOs y su implantación. Los médicos tienen que estudiar detalladamente y aprobar cursos para manejar bien el procedimiento del uso de los LIOs antes de emplearlos en los pacientes.

GENERALIDADES

Apple, D.J.; Evolution of Intraocular Lenses, Ophthalmology, 1985, 1-23

Holiday, J.T.; The Ideal Intraocular lens, CLAO Journal, 1983, 15-19.

Jaffee, N.S.; The way things were and are, changing indications for IOL Implantation; Ophthalmology, 1983, 381.

Shepard, D.D.; The IOL lens Manual, Shepard Inc., 1982.

Mc Donell, P.J.; Green, W.R.; Pathology of IOLs in 33 Eyes Examined Postmortum, Ophthalmology, 1983, 386.

Ridley, Harold; The Origin and Objectives of IOL lenticular

Implants; American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology Transactions; 1976,65.

LIOs DE CÁMARA POSTERIOR

Gills, J.P.; My method of Extracapsular Cataract Extraction with Implantation of a Posterior Chamber IOL, Ophthalmic Surgery, 1985, 386-392.

Harris, W.W.; Kogan, I.; Retrospective Study of Retina Complications with Posterior Chamber IOLs, Contact/IOL Medical Journal, 1981, 341-344.

Jaffe, N.S.; Current Concepts in Posterior Chamber lens Technology, American Implant Society Journal, 1985, 456.

Pearce, J.L.; Sixteen months experience with 140 posterior chamber IOLs, British Journal of Ophthalmology, 1977, 310.

Binkhorst, C.D.; Manshot, W.A.; The Mechanism of Capsular Fixation of IOLs in the Human Eye, American Implant Society Journal, 1976, 110.

Alpar, J.J. Guidelines for Indication of IOL Implantation and the Selection of the Proper Lens, Ophthalmic Surgery, 1995.

CALCULACIÓN DEL PODER

Binkhorst, R.D., IOL Power Calculation Manual, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.

Donzis, P.B., An IOL lens Formula for Short, Normal and Long Eyes, CLAO Journal, 1985, 95.

Gills, J.P.; Minimizing Postoperative Refractive Error, Contact Lens, 1980, 56.

Holladay, J.T.; Improving the Predictability of IOL Power Calculations, Arch Ophthalmology, 1986, vol. 104, pg. 538.

Retzlaff, J.A.; Manual of Implant Power Calculation, SRK Formula, 1981.

Richards, S.C.; Clinical Evaluation of Six IOL Calculation Formulas, 1985.

