

Denumirea produsului : Lentilă sterilă intraoculară de cameră posterioară
Model S 106-2

Introducere

Lentilele intraoculare cu absorbție UV fabricate de EyeKon Medical Inc sunt implanturi optice pentru înlocuirea cristalinului uman în corectarea vizuală a afachiei.

1 buc - Lentila este fabricată din polimetilmetacrilat (PMMA) medical. Indicele de refracție este 1.49. Diametrul zonei optice este 6,0mm, diametrul general al lentilei – 12,5 mm. Puterea optică a lentilei variază de la -5,0 pînă la 30,0D (intervale câte 0,5 D)

La fabricarea produselor EyeKon nu se folosesc substanțe de origine animală. Nu conțin ftalați. Pentru a permite flexibilitatea chirurgului în îndeplinirea cerințelor individuale ale pacienților, sunt disponibile mai multe tipuri distincte de lentile.

Mod de acțiune

Indicații

Lentilele intraoculare sunt concepute pentru a fi utilizate pentru corectarea vizuală a afachiei pentru implante primare în urma extracției cataractei extracapsulare la pacienții adulți. Acestea se fixează fie în sulcusul ciliar sau în sacul capsular, totuși unele lentile se implantează numai în sacul capsular.

Efectuarea implantării de lentile intraoculare de cameră posterioară nu este recomandată la pacienți sub 18 ani.

Precauții

Medicii nu trebuie să încerce să implanteze lentile care au haptice deteriorate. În continuare sunt prezentate situații relative în care medicul trebuie să analizeze dacă implantarea unei lentile intraoculare nu creează riscuri inutile. Medicii ar trebui să exploreze utilizarea unor metode alternative de corectare a afachiei și să ia în considerare implantarea numai dacă tratamentele alternative sunt considerate nesatisfăcătoare pentru satisfacerea nevoilor pacientului.

- Cataracte bilaterale congenitale
- Cataracte în ochi cu inflamație recurentă a segmentului posterior sau anterior
- Dificultate chirurgicală la momentul extracției cataractei, care ar putea crește potențialul complicațiilor (pierdere vitroasă, sângerare, etc).
- Anomalie a irisului care ar împiedica fixarea adecvată a lentilei, cum ar fi irididia, herni-iridectomia sau atrofia severă
- Glaucom necontrolat
- Microftalmie
- Cataractă în ochi unde abilitatea de a observa, diagnostica sau trata dizordnea segmentului anterior sau posterior ar putea fi redusă.



Întrucât orice intervenție chirurgicală implică un potențial risc. Complicațiile posibile care însoțesc implantarea de lentile intraoculare pot include, dar nu se limitează la următoarele:

Pierdere vitroasă	Edem macular cistoid	Glaucom secundar
Prolaps de iris	Sindromul Wick vistros	Membrană pupilară
Dislocarea lentilelor	Deteriorare corneană a endoteliului	Infecție
Blocare pupilară	Precipitate fără pigmenți	Dezlipire de retină

Atenție: Cantități mici de descentrare a lentilelor care apare cu lentile intraoculare cu optică îngustă sau mică poate duce la aceea că pacientul se confruntă cu orbire sau alte tulburări de vedere în anumite condiții de iluminare. Chirurgii trebuie să analizeze acest potențial înainte de implantarea unei lentile intraoculare cu optică mică sau îngustă.

Siguranța și eficacitatea acestei lentile, dacă este plasată în camera anterioară nu a fost stabilită. Implantarea de lentile de cameră posterioară în camera anterioară a fost dovedită a fi nesigură în unele cazuri. O astfel de implantare trebuie efectuată numai în baza unui protocol experimental aprobat de FDA.

Efectele pe termen lung ale implantării de lentile intraoculare nu a fost determinată. De aceea, medicii trebuie să continue să monitorizeze implanturile în mod regulat.

Eficacitatea acestor lentile cu absorbție UV în reducerea incidenței tulburărilor retiniene nu a fost stabilită.

Nevoia de iridectomie secundară pentru blocarea pupilară poate fi prevenită prin una sau mai multe iridectomii în momentul implantării LIO.

Pacienții cu patologie oculară pot să nu atingă acuitate vizuală și/sau pot avea complicații crescute comparativ cu pacienții fără astfel de patologie. Medicii ar trebui să exploreze utilizarea unor metode alternative de corectare a afachiei la acești pacienți, și să ia în considerare mai puțin implantarea numai dacă alternativele sunt considerate nesatisfăcătoare pentru satisfacerea nevoilor pacientului.

Glaucomul secundar a fost raportat ocazional la pacienții cu glaucom pre-existent cărora le-au fost implantate lentile. Tensiunea intraoculară la pacienți cu glaucom trebuie monitorizată cu atenție postoperator.

Blocajul pupilar în glaucomul secundar cu hifema, formarea membranei ciclitice și vilitis au fost raportate în rate crescute la pacienții care au complicații chirurgicale asociate cu procedura de extracție a cataractei. Pacienții care au complicații operative trebuie monitorizați cu atenție postoperator pentru apariția acestor complicații.

Atenționări:

Nu resterilizați lentilele. Lentilele care necesită resterilizare trebui să fie returnate producătorului. EyeKon nu poate asigura sterilitatea lentilelor, dacă nu sunt sterilizat de către EyeKon.

Nu udați lentilele intraoculare cu nici o soluție, alta decât o soluție sterilă salină echilibrată sau o soluție salină sterilă normală deoarece alte soluții pot deteriora lentilele.

Nu utilizați lentilele intraoculare după data de expirare înscrisă pe exteriorul ambalajului deoarece sterilitatea nu poate fi asigurată după data de expirare.

Manipulați lentilele cu atenție. Manipularea brutală sau excesivă poate deteriora lentilele.

Pentru implantarea de lentile intraoculare este necesar un nivel ridicat de calificare chirurgicală. Chirurgul trebuie să fi observat și / sau asistat la numeroase implantări chirurgicale și să fi terminat cu succes unul sau mai multe cursuri pe lentile intraoculare înainte de a încerca de a implanta lentile intraoculare.

Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma extracției de cataractă și implantarea de lentilă intraoculară:

Hipopion, Infecție intraoculară, Decompensarea corneei, Eliminarea lentilei, Blocaj pupilar și Pupilar Block și Lens Dislocarea și / sau înlocuirea lentilei.

Calcularea puterii dioptrice a lentilei

Calcularea preoperatorie a puterii lentilelor al acestor lentile intraoculare de cameră posterioară trebuie să fie determinată de către experiența, preferința chirurgului și plasarea lentilelor. Metodele de calculare a puterii lentilelor sunt descrise în următoarele referințe:

Holladay J.E. și colab. Un sistem cu trei părți pentru calcularea puterii lentilei intraoculare de rafinare. J. Chirurgie refractivă de cataractă 14 17 24, 1988.

Olsen, Thomas O., M.D. și colab. Predicția adâncimii camerei anterioare pseudofachie cu cele mai noi formule de calculare al LIO. I - Chirurgie refractivă de cataractă 18 280-285 1992.

Retzlaff J.A. Sanders D.R. și Kraft, M.S. Dezvoltarea de formule de calculare a puterii implantului cu lentilă intraoculară SRK/T lentilă. I - Chirurgie refractivă de cataractă 16 333-340 1990.

Dacă sunt necesare informații suplimentare despre Calcularea Puterii Lentilelor vă rugăm să contactați EyeKon Medical Inc.

Investigații clinice

Datele clinice despre lentilele de cameră posterioară modelul PC-10 J-Loop sunt furnizate în acest prospect. Studiul clinic pe lentilele PC-10 de cameră posterioară a început în octombrie 1978. Rezultatele obținute de la patru sute nouăzeci și șapte (497) pacienți care au fost urmăriti timp de un an prevăzut baza pentru datele care au fost utilizate pentru a determina că aceste lentile erau un dispozitiv sigur și eficient pentru corectarea vizuală a afachiei la pacienții cu vârsta de 60 ani sau mai mult.

Populația studiului clinic a avut o medie de vârstă de 69 de ani. 13 4% din populație a avut degenerescență maculară preexistentă și încă 14 0% au avut alte afecțiuni preexistente, cum ar fi glaucom, glaucom precedent, chirurgie de filtrare, mioză cronică la medicamente, ambliopie, retinopatie diabetică și dezlipire de retină. Au fost 57,0% femei și 43 0% bărbați în cohortă. Din cei 497 pacienți 97,4% au fost caucazieni, 2 2% afroamericani și 0,4% altele.

Experiența clinică cu lentile intraoculare de cameră posterioară cu absorbție UV

Cinci sute șapte (507) pacienți (cohortă) fiecare implantat cu una din cele patru modele de lentile intraoculare de cameră posterioară cu absorbție UV și prezentat.

Rezumatul experienței clinice reprezintă populații combinate a patru modele care au fost determinate de către sponsor ca fiind echivalente în uz, design și funcționalitate pentru a permite ca datele clinice să fie combinate pentru evaluarea siguranței și eficacității acestora.

Acuitate vizuală

Acuitatea vizuală postoperatorie (12 luni sau mai mult după implantarea lentilei) la pacienții fără patologie preoperatorie a fost evaluată și s-a constatat că îndeplinește sau depășește grila FDA a datelor istorice. La pacienții cu vârstă peste 80 de ani cu probleme oculare preexistente, au fost obținute cele mai scăzute rezultate postoperatorii a acuității vizuale.

Pacienții care au prezentat probleme chirurgicale la momentul chirurgiei de cataractă pot obține un rezultat vizual mai slab. 7,4% (2) din pacienții care au avut probleme chirurgicale au avut rezultat mai slab de 20/200 la vizita finală în timp ce numai 1,3% (6) dintre pacienții fără probleme chirurgicale au avut același rezultat.

Pentru lentilele de cameră posterioară cu absorbant de ultraviolete, a fost atinsă o acuitate vizuală de 20/40 sau mai bine la 94,2% de pacienți care s-au prezentat fără patologii oculare preexistente (cel mai bun caz cohortă), comparativ cu 91,9% raportate la modelul mamă PC -10. Incidența complicațiilor de vedere este, de asemenea, echivalentă cu cea a lentile modificate PC-10 J-Loop. Incidența scăzută a reacțiilor adverse a fost, de asemenea, găsită în analiza a 42 876 pacienți de studiu adjuvant, care a fost echivalentă cu rezultate similare cu lentile de model PC-10.

Complicații

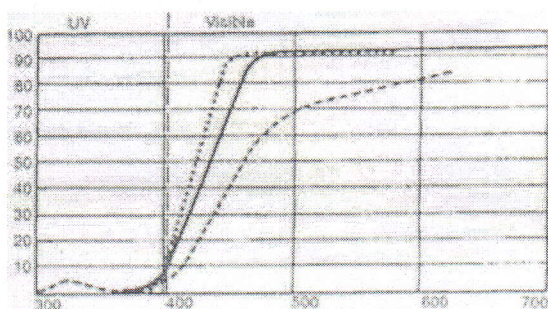
Unsprezece (11) complicații ca urmare a extracției de cataractă și/sau implantării de lentile intraoculare au fost identificate de către Administrația pentru Alimente și Medicamentecă ca pericol potențial de vedere. Rata acestor complicații la un an postoperator este prezentată în Tabelul 3.

Șaptezeci și șase (76) pacienți au prezentat una sau mai multe dintre aceste complicații. Totuși, aceste complicații au avut loc la începutul intervalului de timp postoperator și par a fi asociate cu procedura de extracție a cataractei. Doar paisprezece (14) pacienți (2% 8) au fost raportați cu aceste complicații la 12-14 luni după intervenția chirurgicală.

Curbele de transmisie spectrale

Date despre lentile umane din Boettner E.A. ad Wolter, J.R. 1962 Transmission of the Ocular Media Invest Ophthal 1 776

Lungimea de separare a udelor



Lungimea undelor - nanometri

UV-LIO (+14,0 Dp)

cristaline umane

UV-LIO (+27,0 Dp)

Lentile

Notă: Lungimile de tăiere a undelor și curbele de transmisie spectrale reprezentate mai sus reprezintă intervalul de valori ale LIO fabricate din PMMA CQ-UV.

Furnizare / Mod de utilizare

Lentilele intraoculare sunt sterilizate cu oxid de etilenă într-o tavă conținută într-o pungă sigilată. Conținutul pungii este STERIL doar dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis.

După deschiderea ambalajului și scoaterea lentilei, lentila trebuie inspectată pentru reziduuri sau deteriorări. Lentilele se scot cu mare atenție fără a îndoi hapticele într-o stare nefirească. Deteriorarea hapticelor este evitată prin ridicarea hapticelor direct spre exterior din cutie până când lentila a ieșit. Puteți scoate, de asemenea lentilele deschizând cutia și lăsând obiectivul să cadă ușor pe o suprafață sterilă.

Înainte de implantare în ochi, clătiți lentila cu soluție salină echilibrată.

Medicii nu trebuie să încerce să implanteze lentile care au hapticele rupte.

La implantarea unei lentile intraoculare se utilizează o varietate de tehnici chirurgicale. De aceea, chirurgul este sfătuit să utilizeze metoda care formarea și judecata sa îi dictează a fi cea mai bună pentru pacient.

Cutia lentilelor conține etichete detașabile care afișează numărul de serie a lentilelor, numele și numărul modelului. Aceste etichete sunt pentru comoditate în menținerea și raportarea înregistrărilor despre implanturi. Acestea sunt concepute pentru a fi aplicate pe fișa de spital a pacientului, fișa medicului și cartea de notificare a implantului. Una dintre aceste etichete trebuie să fie aplicată pe cartea de identitate a pacientului conținută în acest pachet și înmănată pacientului ca o înregistrare permanentă a implantului.

Raportare

Reacțiile adverse și/sau complicații potențiale ce pun vederea în pericol care pot fi considerate în mod rezonabil a fi legate de lentile și care nu au fost de așteptat anterior în natură, severitatea sau gradul de incidență trebuie raportate EyeKon Medical Inc .. 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763. Aceste informații sunt solicitate de la toți chirurgii de implant.

- Medicii sunt încurajați să raporteze aceste evenimente în scopul de a ajuta la identificarea problemelor apărute sau potențiale legate de lentilele intraoculare. Aceste probleme pot fi legate de un lot specific de lentile sau poate indica efecte pe termen lung asociate cu aceste lentile sau cu LIO în general.

- Dacă sunteți pacient cu lentilă intraoculară EyeKon și doriți să raportați, vă rugăm să sunați EyeKon Medical Inc (800)633-9248

Local: (727) 793-0170 Fax (727)799-2212

Politica de returnarea bunurilor și resterilizare

Lentile deschise sau nedeschise vor fi schimbate pentru o valoare comparabilă în dolari, cu condiția că acestea nu au depășit data de expirare. Poate fi evaluată o taxă de reprocesare pentru lentilele nedeschise. Este politica EyeKon de a nu emite rambursări de credit sau numerar pentru lentilele returnate.

Bibliografie

Alpar J.J.: Ghid cu Indicații pentru Implantarea de lentilele intraoculare și selecția corectă a chirurgiei oftalmice cu lentile 6;31-35 1,975.

Apple, D.J., Mamalis, N., Bradey S. și colab. Biocompatibilitatea materialelor de implant; un studiu de revizuire și scanare electronică microscopică. Am. Intraocular Implant Soc. I 10.53-66 1984.

Binkhorst, C., și colab. Mecanism de fixare capsulară a lentilelor intraoculare la nivelul ochiului uman. Am. intraocular Implant Soc. I. 3:110-112, 1977.

Binkhorst, R. Designul optic al implanturilor de lentilele intraoculare. Chirurgie oftalmică, 6. 17-31, 1977.

Bourne, W. Kaufman, H. Deteriorarea endoteliului asociată cu lentilele intraoculare. Am. I. Ophthalmol 82:44-47 1976.

Clayman, H. și colab. Deteriorarea lentilelor intraoculare de la laserul YAG cu neodim, Am. Ophthalmol 16:551-556,1984.

Gills, J. Neilson, J. Lentile de cameră posterioară - 1000 de cazuri Medicina Lentilelor de contact și intraoculare I 7:351-354 1981.

Girard, L. și colab. Complicațiile protezelor Simcoe flexibile în camera anterioară. Chirurgie oftalmologică 14:332-335 1983.

Höfler, K. Tendințe în designul lentilelor intraoculare, fabricarea lentilelor și procedurile de implantare An. Ophtalmol 14: 816-818 1982.

Jaffe, N. și colab. Rezultatul extracției extracapsulare a cataractei cu lentilă de cameră posterioară Shearing. 34-40 luni după intervenția chirurgicală. Chirurgia oftalmologică 13: 47-49 1982.

Kraft M. și colab. Monitorizarea pierderii continuă de celule endoteliale cu extracția cataractei și implantarea de lentile intraoculare. Oftalmologie 89:30-34, 1983.

Kratz, R. Complicații asociate cu lentilele de cameră posterioară. Oftalmologie 86: 659-661, 1979.

Kratz, R., Johnson S., Compararea lentilelor intraoculare de cameră anterioară, suportate de iris și de cameră posterioară. Forum Oftalmologic 1:12-13 1983.

Shearing, S. Mecanismul de fixare a lentilei intraoculare de cameră posterioară Shearing. Medicina Lentilelor de contact și intraoculare I 5:74-77.1979

Simcoe, S.: Lentile de cameră posterioară Simcoe; Teorie, tehnici și rezultate. Am. Intraocular Implant Soc. 17:154-157 1981.

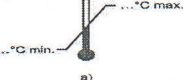
Sinsky, R. Modificarea lentilelor de cameră posterioară. Am. Intraocular Implant Soc. I. 7:260, 1981.

Willis, și Chirurgia oftalmologică 16 (2), 1985.

Legea Federală (SUA) restricționează vânzarea acestui aparat de către sau la comanda unui medic.

Vezi Referințele

Simboluri folosite pe etichetă

Simbol	Descriere
IOL	Lentilă intraoculară
UV	Ultra violet
	Atenție! Vezi Instrucțiunile privind utilizarea.
	A nu se reutiliza.
	Codul lotului
	Reprezentant autorizat pentru comunitatea Europeană
SN	Seria numărului
	Producător
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza înainte de (AAAA-LL:an-lună)
	Limita de temperatură de la 0°C până la 25°C

Jan

