



Lentile intraoculară de cameră posterioară
Sterile, acrilice, pliabile monobloc

Foldable B-lens



Hanita Lenses
Kibbutz Hanita - 22885 – Israel
Tel: +972(0)4 9950700
Fax: 972 (0)4 9950755
e-mail: marketing@hanitalenses.com



OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels - Belgium
Tel. +32(0) 2 732 5954
Fax: +32(0) 2 732 6003

Instrucțiune de exploatare

Informații suplimentare privind produsele oftalmologice de calitate înaltă se pot obține adresând la numărul de telefon, fax sau prin poșta electronică solicitarea catalogului de publicitate complet al lentilelor (intra)oculare ale Companiei „Hanita”.

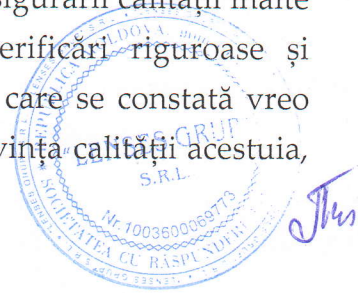
După implantare, eliminate minuțios și complet resturile de material elastic-vâcos din cavitatea sacului capsular al ochiului (globului ocular) prin spălarea acestei cavități/aspirația lichidului din această cavitate, în special, din spațiul dintre lentila oculară și camera posterioară a sacului capsular al ochiului.

Responsabilitatea Companiei

Responsabilitatea Companiei cuprinde în exclusivitate construcția și calitatea confecționării lentilei intraoculare. Compania nu poartă vreo responsabilitate pentru orice accidente legate de utilizarea acestui produs. Cu scopul asigurării calității înalte a produsului finit, lentilele intraoculare se supun unei verificări riguroase și controlului calității în procesul fabricării acestora. În cazul în care se constată vreo defecțiune (deformare) a articolului sau dacă apar dubii în privința calității acestuia, lentila urmează să fie utilizată.

Descriere:

Lentilă intraoculară acrilică cu monobloc pentru camera posterioară a globului ocular, confecționată de compania „Hanita Lenses”. Lentilă intraoculară pentru camera



posteroară a globului ocular reprezintă un implant optic destinat înlocuirii cristalinului ocular uman. Lentilă intraoculară pentru camera posteroară a globului ocular (IOL) este un dispozitiv optic acrilic hidrofil intraocular, confecționat din copolimer de tipul HidraxiEtil-Metil-Acrilat cu absorbant de raze ultraviolete, fixat prin metoda sudării cu laser. Lentilele se confecționează în diferite variante constructive, prezentate mai sus în Fig.1.

Caracteristica materialului:

- Conținut de apă: 25%
- Indice de refracție 1,452 (la 25...C)
- Lentila este compatibilă cu radiația laser pe granatul de itriu - aluminiu.

Lentila se sterilizează cu abur.

INDICAȚII:

Lentilele intraoculare pentru camera posteroară a globului ocular (IOL) de la Compania „Hanita” sunt indicate în tratamentul chirurgical al cataractei senile, congenitale sau traumatice. Lentilele intraoculare de tipul IOL sunt destinate plasării în sacul capsular al ochiului.

CONTRAINDICAȚII:

Până în prezent, contraindicații absolute pentru implantarea lentilei intraoculare nu s-au depistat.

Contraindicațiile indirecte pot avea legătură cu unele forme de maladii oftalmologice, enumerate mai jos:

- Uveită cronică (inflamația tunicii vasculare a globului ocular) în fază activă.
- Afecțiuni ale retinei, dacă implantul poate împiedica efectuarea intervenției chirurgicale pe retina oculară.

COMPLICAȚII POSIBILE:

Tratamentul chirurgical al cataractei, atât în cazul implantării lentilei, cât și fără implantarea acesteia poate fi asociat cu manifestările de mai jos:

- Inflamația sclerei
- Hemoragie
- Hipertensiune oculară
- Infecții postoperatorii
- Desprinderea de retină
- Edem eritematos (tumefiere)
- Edem cornean
- Opacitatea camerei posterioare a sacului capsular (globului ocular)

Complicațiile legate direct de implantarea lentilei intraoculare:

- Ruptura capsulei oculare



- Pierderea corpului vitros
- Deplasarea centrului lentilei
- Calculul incorect al puterii dioptrice a lentilei
- Deteriorarea lentilei în procesul implantării acesteia.

ATENȚIONĂRI:

- Nu folosiți lentila intraoculară, dacă aceasta are ambalajul exterior deteriorat sau există scurgere din containerul acesteia, sau dacă apar orice dubii.
- În cazul în care este necesară sterilizarea repetată a lentilei, aceasta urmează să fie returnată obligatoriu Companiei „Hanita Lenses” pentru efectuarea acestei sterilizări.
- Lentila intraoculară cu termenul de valabilitate expirat nu poate fi utilizată în continuare. În niciun caz nu sterilizați lentila intraoculară cu forțe proprii, folosind orice metode de sterilizare.
- Nu păstrați lentila intraoculară la o temperatură de peste 45°C (113° F).
- **Păstrarea lentilei intraoculare la o temperatură mai mică de 18°C poate avea ca efect aburirea acesteia, care dispare complet în 2-3 ore atât în organismul viu, cât și în condiții de laborator, la temperaturi ridicate ale mediului ambiant.**
- Nu expuneți lentila intraoculară acțiunii vreunui lichid decât a soluției de irigare sterile speciale, destinate umezirii acesteia în timpul păstrării.
- Dat fiind faptul că lentila intraoculară de tipul IOL se usucă în mediul aerian, aceasta nu poate fi păstrată în stare neumezită. Pentru a evita deteriorarea lentilei intraoculare de tipul IOL, aceasta trebuie umezită cu o soluție echilibrată sau o soluție analogică chiar înaintea implantării, cât și atunci când ea trebuie păstrată un timp.

AMBALAJ

Lentile intraoculare de tipul IOL de la Compania „Hanita” într-un flacon înfășurat în pachet steril. Sterilitatea ambalajului este garantată numai dacă nu a fost afectată integritatea pachetului de ambalat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Există diferite metodologii chirurgicale de introducere a lentilei intraoculare. Chirurgul urmează să aleagă metoda cea mai potrivită și optimă pentru fiecare pacient:

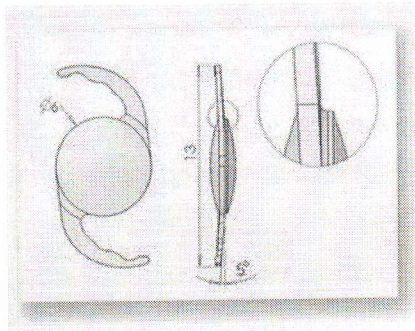
- Să verifice prezența inscripției pe eticheta cutiei de ambalaj și să se asigure că lentila este exact de modelul, puterea dioptrică necesară și că termenul acesteia nu a expirat.



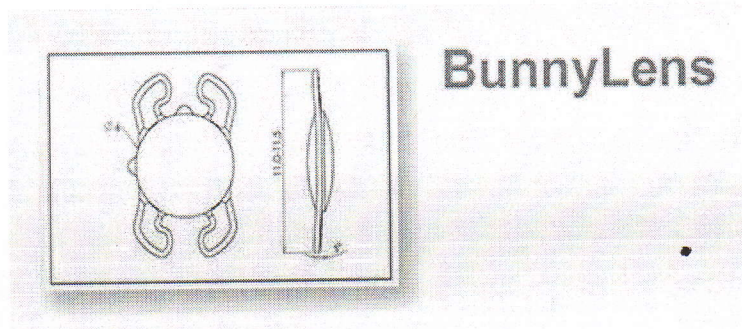
- Să deschidă ambalajul și să se asigure de corespunderea informației interioare privind lentila cu informația de pe eticheta exterioară a cutiei.
- Să extragă pachetul steril cu lentila, să deschidă pachetul steril, să introducă flaconul într-un mediu steril, să deschidă capacul și să extragă lentila din flacon.
- Să spele lentila minuțios în soluție fiziologică sterilă.
- Metode și instrumente moderne de manipulare (depozitare) a lentilei.
- Notă: Capetele sclerale ale lentilei au o angulare (orientare unghiulară) specifică, de aceea lentila va fi introdusă în ochi astfel încât capătul scleral din față să fie orientat spre stânga pentru lentilele de tipul B-Lens, SeeLens sau HeliLens, în conformitate cu elementele proeminente indicative de pe lentila de tipul BunnyLens. Rotirea lentilei în ochi se va efectua în sensul acelor ceasornicului.

CE 0473

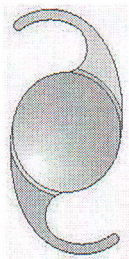
T644F 6/2009



Poziția de stânga
See Lens Angularea 5°



Poziția de stânga
Bunny Lens Angularea 5°



Poziția de stânga
B-lens Angularea 5°

