

Description
This medical device is a monovisual intraocular lens. Its sterile and is in single use.
This intraocular lens is indicated for the replacement of a cataractous natural crystalline lens for visual correction of aphakia after cataract surgery. It is a one-piece and posterior chamber foldable monovisual intraocular lens. It is designed for implantation in the capsular bag and to provide the function of the natural crystalline lens by its dioptric power and its UV (Ultraviolet) filter.

Intraocular lens properties
Each intraocular lens is obtained by machining a hydrophilic acrylic material with a hydration rate of 25% that incorporates a filter to protect the retina from UV radiation.
The UV cut-off wavelength is 340 nm (transmission < 10%).
CRISTALENS Industrie recommends using intraocular lenses with equivalent transmission spectra in both of a patient's eyes.
Optics: monofocal, square edges.
Modulation Transfer Function (MTF) > 0.45 (measured @ 100 c/mm for a 3-mm aperture).
Reflective index: 1.46.
Available power range: refer to the technical documentation.
Intraocular lens dimensions: refer to labelling.

Content
The protective packaging contains the sterile product, these instructions for use, the patient card and self-adhesive traceability labels.
Each intraocular lens, packed individually in a double packaging, is sterile and sealed.
The external blister contains the internal blister including the intraocular lens held in place on a holder, the whole hydrated by saline solution.

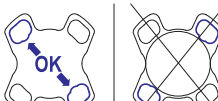
Indications & claimed clinical performances
This posterior chamber monovisual intraocular lens is indicated for the replacement of a cataractous natural crystalline lens for visual correction of aphakia after cataract surgery. It is designed for implantation in the capsular bag and to provide the natural crystalline lens function.

Special considerations in patient selection
This intraocular lens is contraindicated in newborns, premature babies, infants and children.
Intraocular lens implantation may not be suitable in patients with any of the following conditions (non-exhaustive list):
Non-age-related cataract (e.g. traumatic cataract).
History of ocular or refractive surgery.
Use of systemic or ocular drugs that might affect the vision.
Intraocular or capsular inflammation.
Intraocular infection.
Glaucoma.
Retinal disorders (e.g. macular degeneration, diabetic retinopathy, history of retinal detachment, cystoid macular oedema, macular hole).
Corneal disorders comprising visual acuity (e.g. corneal endothelial diseases, corneal dystrophy, history of keratoconus, keratoectasia).
Chorioidal haemorrhage or any other intraocular haemorrhage.
Intraocular hypertension.
Cataract or corneal anomalies (e.g. zonular laxity, zonulodysplasia) which may affect the postoperative centring or the postoperative tilt of the intraocular lens.
Posterior capsule rupture or wide capsulorhexis (compromised intraocular lens stability).
Anterior chamber collapse.
Narrow anterior chamber.
Microphthalmia.
Anisometropia.
Through preoperative evaluation and careful clinical analysis have to be performed by the surgeon to rigorously assess the benefit/risk ratio before an intraocular lens is implanted in such patients.

LUCIS[®] CLARÉ[®] CRISTAL[®]

INTRAOCULAR LENS LENTILLE INTRAOCULAIRE INTRAOKULARLINSE LENTE INTRAOCULAR LENTE INTRAOCULARE ІНТРАОКУЛЯРНА ЛІНЗА

25% hydrophilic acrylic
Acrylique hydrophile 25%
25% hydrophiles Acrylat
Acrílico hidrófilo al 25%
Acrílico idrofílico 25%
25% Гідрофільний акрил



Precautions for use
Do not use after the expiration date.
Do not use if the packaging has been damaged or opened. Sterility is only guaranteed if the packaging shows no sign of damage.
Do not use if the intraocular lens is damaged or shows any defect.
Do not reuse.
Various surgical techniques can be used to implant an intraocular lens. It is up to the surgeon to select the most appropriate.
Avoid the use of alcohol (e.g. 70% alcohol), particularly when used in the surgical treatment of retinal detachment, may come in contact with the intraocular lens of the posterior capsule of the crystalline lens is not.
In patients with atypical eyes (including unusually large eyes as in common in high myopia), the surgeon may need to make appropriate additional preoperative measurements (e.g. of the posterior cornea).
Optification or clarification that may lead to intraocular lens exchange have been observed with various brands of various manufacturers of hydrophilic acrylic intraocular lenses following procedures using intracapsular or vitreous aspiration of air or gas of SF₆, C₂F₆ or C₃F₈ type.
CRISTALENS Industrie recommends that surgeons avoid using hydrophilic acrylic intraocular lenses in patients with any retinal or corneal pathology that may require either at the time of the cataract procedure or in the future, surgery using any type of gas, vitreous procedure such as vitrectomy, retinotomy, especially in the event of retinal detachment, endothelial keratoplasty (DSEK, DSAEK, DMEK, ...) (non-exhaustive list).
1. Contact CRISTALENS Industrie without delay (Email: marketing@crislen.fr).
2. Return the device with all the information necessary for traceability, as specified at the end of the text.

Instructions for use
The device should be kept at a temperature of about 22°C for at least three hours before implantation. 25% hydrophilic acrylic intraocular lens stored at a temperature below 10°C may any truly become slightly opaque as a result of thermal shock at the moment of implantation (although this will disappear within 30 minutes).
1. Check labelling, especially model, power and expiration date.
Check the packaging condition. The packaging is damaged, use another intraocular lens.
2. Open the external blister and take out the internal blister using aseptic technique to maintain sterile conditions.
Open the internal blister on the sterile area and carefully remove the intraocular lens. If the intraocular lens is not present in the holder, use another intraocular lens.
3. Meticulously examine the intraocular lens. If any damage or anomaly is noticed, use another intraocular lens.
The intraocular lens hydrated state requires careful handling as well as sterile instruments and intraocular solutions suitable for use. Immediate use is necessary upon opening the packaging in order to avoid dehydration of the intraocular lens.
The holder is designed so that fingers can be used to take the implant out of it. Once removed from the holder, the intraocular lens may be handled with an injector or forceps for implantation.
After implantation, ensure that the intraocular lens is inside the capsular bag, and in the right position by checking the reflexes.
At the end of the procedure, dispose of the packaging and holder.

Possible complications and adverse events
As with any surgical procedure, there are a risk, possible complications and adverse events following cataract surgery and/or implantation of an intraocular lens inside (non-exhaustive list):
Dislocation or luxation of the intraocular lens;
Ocular or intraocular inflammation;
Intraocular infection;
Corneal edema;
Macular oedema;
Intraocular pressure rise;
Retinal detachment;
Glaucoma;
Pupillary block;
Capsular block;
Capsular rupture;
Wound leak;
Hypotony;
Dysphotopsia;
Precipitates on the intraocular lens surface;
Reflective error.
Damage to the intraocular lens (scratch, crack, break of the optic, scratch, crack, deformation, break of the haptics).
Secondary surgical interventions including, but not limited to: intraocular lens repositioning, intraocular lens replacement, vitreous aspiration or induction for pupil dilation, wound leak repair, retinal detachment procedure.

Interruptions
The intraocular lens passed the ISO 10975 laser exposure test according to the ISO 11079-5 standard.
The intraocular lens contains no metal.
No direct interactions with drugs are known. However, current or previous treatments with alpha-1-adrenergic receptors antagonists may increase the risk of complications associated with cataract surgery (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
No adverse events related to interactions with other investigational or specific treatment devices are known, other than those mentioned in these instructions for use.

Patient information
Before surgery, the patient should be given appropriate information about intraocular lenses and about the contraindications and possible complications and adverse events to this type of surgery and this type of implant.
Following the operation, the surgeon must warn the patient that in the event of decreased performance of the operated eye, the patient must consult an ophthalmologist without delay.

Calculation of intraocular lens power
The intraocular lens power must be calculated preoperatively for each patient based on keratometric and biometric data, using formulas available from the literature, the surgeon's experience, and estimated A-constants indicated on the box. These estimates serve as a starting point for the power calculation. They will have to be optimized by each surgeon based on clinical experience, surgical techniques, measuring equipment and achieved postoperative results.
The dioptric power, expressed in diopters, of each intraocular lens is displayed on the labelling with the symbol "D".

Expiration date
The expiration date indicated on the box determines the limit for use. It is indicated in the format YYYY-MM-DD.
The intraocular lens must not be implanted after the expiration date indicated on the packaging.

Storage and transport conditions
Protect from sunlight, moisture (humidity < 65%) and frost. Avoid shocks and crushing on the box.
Specific storage and transport conditions; see symbols in these instructions for use and on the box.

Disposal of the device
The device (holder, packaging and intraocular lens) must be disposed of in adapted special collector in accordance with the rules and recommendations in force at each health care facility.
The intraocular lens constitutes an infectious clinical waste.
The box and instructions for use can be recycled.

Disclaimer
CRISTALENS Industrie cannot be held responsible for any damage incurred by a patient resulting from:
Surgical technique or implantation method used by the surgeon.
An integrity fault, a deterioration of the intraocular lens, noticed during the surgery but not leading to the removal of the damaged intraocular lens.
Choice or prescription of the intraocular lens.
Reuse of the device, reoperation, reusing use of a damaged or already opened device (compromised sterility), or use after its expiration date. The identified risks are: damage to the medical device, contamination, infection, endophthalmitis, inflammation, injury, illness, organ or eye loss.
Non-compliance of these instructions for use.

Guarantee
CRISTALENS Industrie guarantees its intraocular lenses against any manufacturing defect.

Description
Ce dispositif médical est une lentille intraoculaire monofocale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.
Cette lentille intraoculaire est indiquée en remplacement du cristallin naturel cataracté, pour la correction visuelle de l'aphakie après une chirurgie de la cataracte. Il s'agit d'une lentille intraoculaire monofocale, de chambre postérieure et pliable. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire et elle permet d'assurer la fonction du cristallin naturel par sa puissance dioptrique et son filtre UV (Ultraviolet).

Propriétés de la lentille intraoculaire
Chaque lentille intraoculaire est obtenue par usinage d'un matériau acrylique hydrophile avec un taux d'hydratation de 25% pour offrir un filtrage protecteur à l'égard des rayons UV.
La longueur d'onde de coupure des UV est de 340 nm (transmission < 10%).
CRISTALENS Industrie recommande d'utiliser des lentilles intraoculaires avec des spectres de transmission équivalents.
Optique: monofocale, bords carrés.
Fonction de Transfert de Modulation (FTM) > 0,45 (mesurée @ 100 c/mm pour une ouverture de 3 mm).
Indice de réfraction: 1,46.
Gamme de puissances disponibles: se référer à la documentation technique.
Dimensions de la lentille intraoculaire: se référer à l'étiquetage.

Contenu
L'emballage de protection contient le produit stérile, la présente notice, la carte destinée au patient et les étiquettes auto-adhésives de traçabilité.
Chaque lentille intraoculaire, conditionnée de façon individuelle dans un double emballage, est stérile et scellée.
Le blister externe contient le blister interne comprenant la lentille intraoculaire maintenue en place sur un support, le tout hydraté par une solution saline.

Indications & performances revendiquées
Cette lentille intraoculaire monofocale de chambre postérieure est indiquée en remplacement du cristallin naturel cataracté pour la correction visuelle de l'aphakie après une chirurgie de la cataracte. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire et assurer la fonction du cristallin naturel.

Considérations spéciales pour la sélection des patients
Cette lentille intraoculaire est contre-indiquée chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés, nourissons et enfants.
Les patients pour qui l'un des conditions suivantes s'applique peuvent ne pas être des sujets relevant de l'implantation d'une lentille intraoculaire (liste non exhaustive):
Cataracte non liée à l'âge (e.g. cataracte traumatique).
Antécédents de chirurgie réfractive ou de chirurgie rétinienne.
Utilisation de médicaments systémiques ou oculaires qui pourraient affecter la vision.
Inflammation oculaire ou intraoculaire.
Infection intraoculaire.
Glaucome.
Affections rétiniennes (e.g. dégénérescence maculaire, rétinopathie diabétique, antécédent de décollement rétinien, œdème maculaire, trou maculaire).
Affections cornéennes compromettant l'acuité visuelle (e.g. maladies endothéliales cornéennes, dystrophie cornéenne, antécédent de transplantation cornéenne).
Hémorragie choroïdienne ou toute autre hémorragie intraoculaire.
Hypertension intraoculaire.
Anomalies capsulaires ou zonulaires (e.g. laxité zonulaire, zonulodysplasie) qui peuvent affecter le centrage post-opératoire ou l'induction post-opératoire de la lentille intraoculaire.
Rupture de la capsule postérieure ou large capsulorhexie (stabilité de la lentille intraoculaire compromise).
Anisométrie.
Affaiblissement de la chambre antérieure.
Chambre antérieure étroite.
Microphthalmie.
Anisopmétropie.
Une évaluation préopératoire approfondie et une analyse clinique minutieuse doivent être mises en œuvre par le chirurgien pour évaluer d'une manière rigoureuse le rapport bénéfice/risque avant l'implantation d'une lentille intraoculaire chez ces patients.

Précautions d'utilisation
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Le stérilité n'est validée que si les emballages ne présentent aucun signe de détérioration.
Ne pas utiliser si la lentille intraoculaire est endommagée ou présente une anomalie.
Ne pas réutiliser, par quelque méthode que ce soit.
Ne pas réutiliser.
Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour l'implantation des lentilles intraoculaires, dépendant du chirurgien et des patients ayant une pathologie rétinienne ou cornéenne qui nécessite.
Éviter l'utilisation d'huile de silicone, d'huile de silicone, particulièrement quand elle est utilisée dans le traitement chirurgical d'un décollement de rétine, peut être en contact avec la lentille intraoculaire si la capsule postérieure est rompue et il y a des procédures ultérieures utilisant des injections intracapsulaires ou vitréo-intraoculaires d'air ou de gaz SF₆, C₂F₆ ou C₃F₈.
CRISTALENS Industrie recommande aux chirurgiens d'éviter l'utilisation de lentilles intraoculaires acryliques hydrophiles chez les patients ayant une pathologie rétinienne ou cornéenne qui nécessite, notamment à la charge de la cataracte ou dans le futur, une chirurgie utilisant ce type de gaz: chirurgies vitréo-intraoculaires de rétine, peut être en contact avec la lentille intraoculaire en cas de décollement rétinien. Hémorragies endothéliales (DSEK, DSAEK, DMEK, ...) (liste non exhaustive).

Beschreibung
Dieses Medizinprodukt handelt es sich um eine monofokale Intraokularlinse. Das Produkt ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt.
Diese Intraokularlinse ist für den Austausch der kataraktösen natürlichen Linse und für die visuelle Korrektur des Auges nach einer Kataraktchirurgie bestimmt. Es handelt sich um eine fahbare monofokale Intraokularlinse mit einem UV-Filter (Ultraviolett-Filter).
Die Intraokularlinse ist für die Implantation in den Kapselsack bestimmt und ersetzt durch ihre dioptrische Wirkung und ihren UV-Filter (Ultraviolett-Filter) die Funktion der natürlichen Linse.

Eigenschaften der Intraokularlinse
Die Intraokularlinse wird aus hydrophilem Acrylmateriale mit 25% Hydratation und integriertem Filter hergestellt, um die Netzhaut vor UV-Strahlung zu schützen.
Die Grenzwavelength der UV-Strahlung beträgt 340 nm (Schwächung < 10 %).
CRISTALENS Industrie empfiehlt, für beide Augen des Patienten Intraokularlinsen mit identischen Transmissionspektren zu verwenden.
Optik: monofokal, scharfe Kanten.
Modulationsübertragungsfunktion (MTF) > 0,45 @ 100 Linien/mm für eine 3 mm Öffnung gemessen.
Brechungsindex: 1,46.
Verfügbare Stärkenbereich: siehe technische Dokumentation.
Abmessungen der Intraokularlinse: siehe Etikettierung.

Inhalt
Die Schutzverpackung enthält das sterile Produkt, diese Packungsbeilage, die Patientenkarte und die selbstklebenden Rückverfolgungsetiketten.
Jede Intraokularlinse ist in einer Doppelverpackung verpackt. Intraokularlinse ist mit Dampf sterilisiert.
Der äußere Blister enthält den inneren Blister, der in einem Träger in Position gehalten Intraokularlinse, alles hydratisiert mit Kochsalzlösung.

Anwendungsgebiete & Beanspruchte klinische Leistungen
Diese monofokale Intraokularlinse für die hinteren Augenkammer ist für den Austausch der kataraktösen natürlichen Linse und für die visuelle Korrektur der Achsen nach der Kataraktchirurgie bestimmt. Sie ist für die Implantation in den Kapselsack bestimmt und übernimmt die Funktion der natürlichen Linse.

Besondere Erwägungen für die Auswahl der Patienten
Diese Intraokularlinse ist kontraindiziert bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern kontraintendiert. Patienten mit einem der folgenden Ausgangsrisikofaktoren können möglicherweise für die Implantation einer Intraokularlinse ungeeignet sein (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):
Nicht altersbedingte Katarakte (z.B. traumatische Katarakte).
Vorherige refraktive oder refraktive Chirurgie.
Vorhandensein von systemischen oder okulären Arzneimitteln, die die Sehschärfe beeinträchtigen könnten.
Augen- oder Intraokularinfektion.
Intraokularinfektion.
Glaukom.
Netzhauterkrankungen (z.B. Makuladegeneration, diabetische Retinopathie, vorherige Netzhautablösung, zystisches Makulödem, Makulaloch).
Augenkrankheiten, die die Sehschärfe beeinträchtigen (z.B. endotheliale Hornhauterkrankungen, Hornhautdystrophie, vorherige Hornhauttransplantation).
Choroidale Blutungen oder jede andere intraokuläre Blutung.
Intraokularer Hochdruck.
Kapsel- oder Zonulalanomalien (z.B. Zonulalaxie, Zonulodysplasie), die die postoperative Zentrierung oder die postoperative Neigung der Intraokularlinse beeinflussen können.
Ruptur der hinteren Linsenkapself oder große Kapselflexuren (verringerte Stabilität der Intraokularlinse).
Anisometrie.
Kollaps der vorderen Augenkammer.
Enge vordere Augenkammer.
Mikrophthalmie.
Anisometropie.

Vor der Implantation einer Intraokularlinse bei diesen Patienten sollte der Chirurg eine gründliche präoperative Bewertung und eine sorgfältige klinische Analyse durchführen, um das Nutzen/Risiko-Verhältnis streng zu beurteilen.

Vorkehrungen bei der Verwendung
• Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
• Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackungen keinerlei Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.
• Nicht verwenden, wenn die Intraokularlinse beschädigt ist oder eine Anomalie aufweist.
• Nicht re verwenden - unabhängig von den Sterilisationsverfahren.
• Nicht wiederverwenden.
• Für die Implantation von Intraokularlinsen können verschiedene Operationstechniken verwendet werden. Es obliegt dem Chirurgen, die am besten geeignete Technik auszuwählen.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn das Silikonöl in Kontakt mit der Intraokularlinse kommen, wenn die hintere Linsenkapself der natürlichen Linse nicht intakt ist.
• Die Verwendung von Silikonöl ist bei der Implantation von Intraokularlinsen zu vermeiden, insbesondere bei der Netzhautablösung, wenn

Descripción

Este dispositivo médico consiste en una lente intracámar monofocal. El dispositivo es estéril y de un solo uso, y la lente intracámar está incluida para reemplazar al cristalino natural transformado en cántara, para la corrección visual de la alafuza tras una cirugía de la catarata. Se trata de una lente intracámar monofocal, de cámara posterior, monofocal y de única. Esta diseñada para su implantación en el saco capsular y permite garantizar la función del cristalino natural por su potencia dióptrica y su alto UV (ultravioleta).

Propiedades de la lente intracámar

Cada lente intracámar se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófilo con un índice de hidratación del 25% y un filtro que protege la retina del rayo UV.

La lente intracámar es compatible con el índice de hidratación de 10-12%.

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intracámaras con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

Cuando se implantan en el saco capsular, las lentes intracámaras deben ser compatibles con la función del cristalino natural por su potencia dióptrica y su alto UV (ultravioleta).

Función de Transmisión de Modulación: FTM > 0.43 (media) @ 100 c/mm para una apertura de 3 mm). Índice de refracción: 1.46.

Gama de potencias disponibles: consulte la documentación técnica.

Dimensiones de la lente intracámar: consulte el etiquetado.

Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas subyacentes de calidad.

Cada lente intracámar, empaquetada de manera individual en un envase doblado, está esterilizada con etanol. El blíster externo contiene el blíster interno que incluye la lente intracámar que se mantiene en su sitio gracias a un soporte, todo ello contenido por una solución salina.

Indicaciones y Precauciones clínicas recomendadas

Esta lente intracámar monofocal de cámara posterior está indicada para reemplazar al cristalino natural transformado en cántara, para la corrección visual de la alafuza tras una cirugía de la catarata. Esta diseñada para su implantación en el saco capsular y garantizar la función del cristalino natural.

Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intracámar está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños. La implantación de una lente intracámar puede no ser adecuada para los pacientes que cumplen alguno de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):

Catarata no relacionada con la edad (p.ej. catarata traumática).

Atrofia de la cámara intracámar o catarata refractiva.

Uso de medicamentos sistémicos o oculares que puedan afectar la visión.

Infección ocular o intracámar.

Infección intracámar.

Glaucoma.

Afectación retiniana (p.ej. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistico, agudo macular).

Afectación corneal visual (p.ej. enfermedades endoteliales corneales, distrofía corneal, antecedente de trasplante corneal).

Hemorragia corneal o cualquier otra hemorragia intracámar.

Hipermetropía intracámar.

Anomalías corneales o zonulares (p.ej. lentes zonulares, zonulaxia) que pueden afectar el control post-operatorio o la implantación posterior de una lente intracámar.

Rotura de la capsula posterior o capsulorhexia anómala (estabilidad de la lente intracámar comprometida).

Anisometropía.

Camara anterior estrecha.

Microftalmia.

Anterioridad.

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intracámar en estos pacientes.

Precauciones de utilización

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No utilizar si el envase está dañado o alertado. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.

No utilizar si la lente intracámar está dañada o presenta una anomalía.

No volver a utilizar con ningún método.

No reutilizar.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intracámaras. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.

Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intracámar si la capsula posterior del cristalino natural no es intacta.

En el caso de pacientes con ojos pequeños (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los ojos más jóvenes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).

Se han observado fenómenos de absorción/adsorción que pueden conducir a un cambio de lente intracámar en diversos tejidos, diversos tipos de lentes intracámaras acrílicas hidrófilas tras procedimientos utilizando inyecciones intracámaras o ultrasonidos en aire o gas de tipo SF₆, C₂F₆ o C₄F₈.

CRISTALENS Industrie recomienda a los cirujanos evitar el uso de lentes intracámaras acrílicas hidrófilas en los pacientes con una patología retiniana o corneal que pueda resultar, simultáneamente, a la intervención quirúrgica de cataratas o en el futuro, una cirugía donde se utilicen estos tipos de gases: oxígeno ultrasonidos de los ojos vitreales, retinopatía, en particular en el caso de desprendimiento de retina, queratopatías endoteliales (DSEK, DSEK, DSEK, ...) (lista no exhaustiva).

En caso de eventos adversos

1. Póngase en contacto con CRISTALENS Industrie sin demora (E-mail: marketing@crystalens.it).

2. Consulte al dispositivo con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la ficha de contacto.

Instrucciones de utilización

Es aconsejable almacenar el dispositivo a una temperatura de aproximadamente 22°C (entre 3 a 30°C) hasta la fecha de implantación. La lente intracámar de material acrílico hidrófilo al 25% almacenada a una temperatura inferior a 18°C puede presentar una opacidad a muy corto plazo en el momento del chequeo técnico en la implantación (inversibilidad del fenómeno en 30 minutos).

1. Compruebe todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.

Compruebe el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilice otra lente intracámar.

2. Abra el blíster externo y la contraindicación externa al blíster interno, utilizando una técnica específica para mantener condiciones estériles.

3. Abra el blíster interno en la zona estéril y retire con precaución la lente intracámar. Si la lente intracámar está presente en el soporte, utilice otra lente intracámar.

4. Examine cuidadosamente la lente intracámar. Si se observa un ojo o una anomalía, utilice otra lente intracámar.

La presentación habitual de la lente intracámar necesita una manipulación mínima, así como una inspección y soluciones intracámaras estériles y adaptadas. Es necesario un uso inmediato después de abrir el envase para evitar la deshidratación de la lente intracámar.

El soporte está diseñado para permitir agarar el implante plano con una púa. Una vez retirada del soporte, la lente intracámar puede manipularse con el implante y púas para el implante.

Una vez el implante, asegúrese de que la lente intracámar está colocada en el saco capsular y posicionada correctamente confirmando los detectores de error.

Al finalizar la cirugía, desee los ojos y el soporte.

Posibles complicaciones y eventos adversos

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intracámar se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):

Calificación de la capsula posterior y/o anterior.

Descentramiento o laxación de la lente intracámar.

Infección ocular o intracámar.

Infección intracámar.

Edema corneal.

Edema macular.

Aumento de la presión intraocular.

Desprendimiento de retina.

Glaucoma.

Bloqueo pupilar.

Bloqueo capsular.

Rotura capsular.

Fugas por la incisión.

Hipoton.

Dilatación.

Proptosis en la superficie de la lente intracámar.

Error refractivo.

Defecto de la lente intracámar (arrafata, fura, rotura de la aptica, arrafata, fura, deformación, rotura de las hapiques).

Intervenciones quirúrgicas secundarias, tales como, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intracámar, sustitución de la lente intracámar, extracción de la lente intracámar por bloqueo pupilar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.

Intervenciones

La lente intracámar se ajusta al ensayo de exposición al laser N-VAG según la norma ISO 11975-5.

La lente intracámar no contiene elementos de liberación de fármacos. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores α_1 -adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (síndrome del ojo flácido intraoperatorio (IFE)).

Se desaconseja los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico, aparte de los mencionados en el presente prospecto.

Información al paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intracámaras y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociados a este tipo de cirugía y este tipo de implante.

Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de disminuir el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Cuidado de la potencia de la lente intracámar

La potencia de la lente intracámar se debe calcular antes de la operación para cada paciente según los datos de queratometría y biometría. Las fórmulas que figuran en la literatura. La experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá confirmar en función de la experiencia clínica, los datos para calcular los resultados de la experiencia clínica y los resultados postoperatorios obtenidos.

Cada lente intracámar incluye una etiqueta con el símbolo "D" en la que se detalla su potencia dióptrica expresada en dioptrías.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.

La lente intracámar no implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol o la humedad (humedad < 65%) y de la congelación. Evitar los impactos y el aplastamiento de la capsula.

Condiciones específicas de almacenamiento y transporte: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

Eliminación del dispositivo

El dispositivo (soporte, envase y lente intracámar) se deberá desechar en un contenedor adecuado, según las normas y recomendaciones en vigor, a cada estado de uso.

La lente intracámar es un residuo de actividades sanitarias que entraña riesgo de infección. La caja y el prospecto pueden reutilizarse.

Clasificación de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:

La lente intracámar o el método de implantación seguido por el cirujano.

Un defecto de la integridad, un defecto de la lente intracámar, constatados durante la intervención quirúrgica o que no dan lugar a la rotura de la lente intracámar.

La infección o la prescripción de la lente intracámar.

La modificación del dispositivo, su reemplazo, la utilización de un dispositivo diseñado o ya alterado (defecto de la esterilidad), o su utilización después de la fecha de caducidad.

Los riesgos identificados son: deterioro del dispositivo médico, contaminación, infección, endotelitis, infección, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.

El cumplimiento del presente prospecto.

Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza su propia lente intracámar contra cualquier defecto de fabricación.

Descrizione

Questo dispositivo medico è una lente intracamerale monofocale. Si tratta di un dispositivo sterile e monouso, e la lente intracamerale è inclusa in sostituzione del cristallino naturale trasformato in cataratta, per la correzione visiva dell'afasia dopo un intervento di cataratta. Si tratta di una lente intracamerale monofocale da camera posteriore, monofocale e di unica. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e permette di garantire la funzione del cristallino naturale grazie al suo potere diottrico e al suo filtro UV (ultravioletto).

Proprietà della lente intracamerale

Ogni lente intracamerale è ottenuta mediante lavorazione di un materiale acrilico idrofilo con un tasso di idratazione del 25% e un filtro che protegge la retina dal raggio UV.

La lente intracamerale è compatibile con l'indice di idratazione di 10-12%.

CRISTALENS Industrie raccomanda di utilizzare lenti intracamere con spettri di trasmissione equivalenti in entrambi gli occhi del paziente.

Cuando si impianta nel sacco capsulare, le lenti intracamere devono essere compatibili con la funzione del cristallino naturale per la loro potenza diottrica e il loro alto UV (ultravioletto).

Funzione di Trasmissione della Modulazione: FTM > 0.43 (media) @ 100 c/mm per un'apertura di 3 mm). Indice di rifrazione: 1.46.

Gama di potenze disponibili: vedere la documentazione tecnica.

Dimensioni della lente intracamerale: vedere l'etichetta.

Contenuto

L'imballaggio protettivo contiene il prodotto sterile, il presente foglio, la scheda destinata al paziente e le etichette sottostanti di qualità.

Ogni lente intracamerale, confezionata singolarmente in un doppio imballaggio, è sterilizzata a vapore. Il blister esterno contiene il blister interno che include la lente intracamerale mantenuta in posizione su un supporto. Tutto ciò è contenuto in una soluzione salina.

Indicazioni e Precauzioni cliniche raccomandate

Questa lente intracamerale monofocale da camera posteriore è indicata in sostituzione del cristallino naturale colpito da cataratta, per la correzione visiva dell'afasia dopo un intervento di cataratta. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e assicurare la funzione del cristallino naturale.

Considerazioni speciali per la selezione dei pazienti

Questa lente intracamerale è contraindicata nei neonati, neonati prematuri, lattanti e bambini. L'impianto che presentano una delle seguenti condizioni possono non essere soggetti all'impianto di una lente intracamerale (elenco non esaustivo):

Cataratta non correlata all'età (p.e., cataratta traumatica).

Atrofia della camera intracamerale o cataratta refrattiva.

Uso di medicinali sistemici o oculari che potrebbero avere effetti sulla visione.

Infezione oculare o intracamerale.

Infezione intracamerale.

Glaucoma.

Affezione retiniana (p.e., degenerazione maculare, retinopatia diabetica, precedente distacco della retina, edema maculare cistico, fovea maculare).

Affezione corneale visuale (p.e., malattie endoteliali corneali, distrofia corneale, precedente trapianto corneale).

Hemorragia corneale o qualsiasi altra emorragia intracamerale.

Ipermetropia intracamerale.

Anomalie corneali o zonulari (p.e., lenti zonulari, zonulaxia) che possono incidere sul centraggio post-operatorio o sull'installazione successiva di una lente intracamerale.

Rottura della capsula posteriore o capsulorhexia anomala (stabilità della lente intracamerale compromessa).

Anisometropia.

Microftalmia.

Il chirurgo deve effettuare una valutazione preoperatoria approfondita e un'analisi clinica accurata per valutare rigorosamente il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto di una lente intracamerale in questi pazienti.

Precauzioni per l'uso

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta. La sterilità è valida solo se le condizioni non presentano alcun segno di deterioramento.

Non utilizzare se la lente intracamerale è danneggiata o presenta anomalie.

Non riutilizzare con alcun metodo.

Non riutilizzare.

Possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per l'impianto della lente intracamerale. È compito del chirurgo selezionare quella più appropriata.

Evitare l'uso di olio di silicone. L'olio di silicone, in particolare quando è utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può venire in contatto con la lente intracamerale se la capsula posteriore del cristallino naturale non è intatta.

Nei casi di pazienti con occhi piccoli (compresi occhi di grandi dimensioni, come spesso accade nei pazienti con miopia elevata), il chirurgo può effettuare misurazioni preoperatorie complementari appropriate (ad esempio: misurazioni della camera posteriore).

Sono stati osservati in alcuni prodotti, marchi differenti di lenti intracamere acriliche idrofile, fenomeni di assorbimento/adsorbimento che possono portare alla sostituzione della lente intracamerale a seguito di procedure che utilizzano iniezioni intracamere o ultrasonidi in aria o gas di tipo SF₆, C₂F₆ o C₄F₈.

CRISTALENS Industrie raccomanda ai chirurghi di evitare l'uso di lenti intracamere acriliche idrofile nei pazienti con una patologia retinica o corneale che potrebbe risultare, simultaneamente, all'intervento chirurgico di cataratta o in futuro, un intervento chirurgico che impieghi questo tipo di gas: ossigeno ultrasonidi, in particolare in caso di desprendimento di retina, cheratopatie endoteliali (DSEK, DSEK, DSEK, ...) (elenco non esaustivo).

In caso di eventi avversi

1. Contattare immediatamente CRISTALENS Industrie (E-mail: marketing@crystalens.it).

2. Restituire il dispositivo con tutte le informazioni necessarie alla tracciabilità, secondo le condizioni specificate nel documento di contatto.

Istruzioni per l'uso

Si consiglia di conservare il dispositivo a una temperatura di circa 22°C (per almeno 3 ore prima dell'impianto). La lente intracamerale di materiale acrilico idrofilo al 25% conservata a temperatura inferiore a 18°C può presentare una opacità a brevissimo termine per via dello shock termico durante l'impianto (inversibilità del fenomeno in 30 minuti).

1. Controllare tutte le etichette del dispositivo, in particolare il modello (il potere e la data di scadenza).

2. Aprire il blister esterno e il blister interno, utilizzando una tecnica specifica per mantenere condizioni sterili.

3. Aprire il blister interno nel campo sterile ed estrarre con cautela la lente intracamerale. Se la lente intracamerale non è presente sul supporto, utilizzare un'altra lente intracamerale.

4. Esaminare attentamente la lente intracamerale. Se si constata un danno o un'anomalia, utilizzare un'altra lente intracamerale.

La presentazione abituale della lente intracamerale necessita una manipolazione minima, nonché una ispezione e soluzioni intracamere sterili e adatte. È necessario un uso immediato dopo aver aperto il contenitore per evitare la disidratazione della lente intracamerale.

Il supporto è progettato per permettere di prendere l'implantato mantenendolo piano con una pua. Una volta estratta dal supporto, la lente intracamerale può essere manipolata con l'implantato e le pue per l'implantato.

Dopo l'impianto, assicurarsi che la lente intracamerale sia inserita nel sacco capsulare e che sia correttamente posizionata confermando le indicazioni di controllo.

Al termine dell'intervento, smaltire il blister esterno e il supporto.

Posibili complicazioni ed eventi avversi

Come per tutti gli interventi chirurgici, anche in questo caso sussiste un rischio. Le possibili complicazioni ed eventi avversi che accompagnano un intervento di cataratta e l'impianto di una lente intracamerale possono essere i seguenti (elenco non esaustivo):

Qualificazione della capsula posteriore e/o anteriore.

Descentramento o lussazione della lente intracamerale.

Infezione oculare o intracamerale.

Infezione intracamerale.

Edema corneale.

Edema maculare.

Aumento della pressione intraoculare.

Distacco della retina.

Glaucoma.

Blocco pupillare.

Blocco capsulare.

Rottura capsulare.

Fughe dall'incisione.

Ippoton.

Dilatazione.

Proptosi sulla superficie della lente intracamerale.

Errori di rifrazione.

Danneggiamento della lente intracamerale (graffio, crepa, rottura della capsula, crepa, deformazione, rottura delle hapi).

Interventi chirurgici secondari che comprendono ma non si limitano a: riposizionamento della lente intracamerale, sostituzione della lente intracamerale, estrazione della lente intracamerale per blocco pupillare, riparazione di fughe dall'incisione, riparazione di distacco della retina.

Interventi

La lente intracamerale è conforme al test di esposizione al laser N-VAG in conformità con la norma ISO 11975-5.

La lente intracamerale non contiene materiali di rilascio di farmaci. Tuttavia, alcuni trattamenti, in corso o precedenti, a base di antagonisti dei recettori α_1 -adrenérgici possono aumentare il rischio di complicazioni operatorie associate all'uso intraoperatorio di cataratta (Sindrome Intraoperatoria dell'Occhio Flaccido (IFE)).

Non sono noti eventi avversi collegati alle interazioni con altri dispositivi di diagnosi o di trattamento specifici, oltre a quelli menzionati nel presente foglio.

Informazioni al paziente

Prima dell'operazione, si raccomanda che il paziente riceva informazioni adeguate alle lenti intracamere e alle contraindicazioni e possibili complicazioni ed eventi avversi legati a questo tipo di intervento e a questo tipo di impianto.

In seguito all'operazione, il medico deve avvisare il paziente che in caso di prestazioni dell'occhio operato è necessario consultare immediatamente un oftalmologo.

SPECIFICATIONS D'ACHAT NOTICE HYDROPHILE MONOFOCAL LUCIS – CLARE – CRISTAL

- Support :
 - Matière : Papier OFFSET BLANC 50gr
 - Format : 28 x 42 cm
- Pliage :
 - Nombre de plis :
 - 3 plis dans le sens 28 soit 4 volets de 7
 - 5 plis dans le sens 42 soit 6 volets de 7
 - Type de pliage :
 - Pliage économique dans le sens 28
 - Pliage accordéon dans le sens 42
 - Logo Cristalens et datamatrix apparents
 - Format final : 7 x 7 cm
- Impression :
 - Couleurs : Quadri R°/V° (CMJN – textes et images)
 - Impression offset
 - Texte vectorisé
- Vernis : N/A

REDACTION-VERIFICATION-APPROBATION

Le logiciel QALITEL doc (GED) permet la validation des documents à travers un cycle de vie prédéfini, seul apparaît désormais le nom de l'approbateur et sa fonction sur le document physiquement.

Approbateur : J.F. Beck – Fonction : Directeur Qualité et Affaires Règlementaires – Visa*

* Les visas sont consultables en version électronique dans le logiciel QALITEL doc

Mention aux utilisateurs :

« Toute copie est susceptible de ne pas être à jour par rapport au document électronique mis à disposition sur le serveur informatique de Cristalens, qui seul fait foi »

FIN DU DOCUMENT