

Alsafit - Akrylátové nitrooční čočky

Návod k použití

Obsah

Balení obsahuje jeden kus sterilní monofokální nitrooční čočky vyrobené z akrylátu (obsah vody 25%) s hydrofobním povrchem a UV absorberem světla. Prosím prozkoumejte štítek balení (model, velikost a informace dioptrii).

Popis

Alsafit nitrooční čočky jsou vyrobeny ze sterilního biokompatibilního akrylátového materiálu, který může chemicky absorbovat UV světlo. Je určen pro pacienty, kteří mají podstoupit operaci šedého zákalu. Asferická optika nitrooční čočky Alsafit má schopnost korigovat aberaci optického systému. Vysoká kvalita zrakové ostrosti po operaci je dosažena díjajem čočky a pozitivní sférickou aberací rohovky.

Optika

Materiál optické části: 25% Obsah vody akryl, UV filter
Velikost optiky: Zobrazení na štítku na krabičce
Design optiky: bikonvexní, Alsanza 360 ° Square Edge Concept

Refrakční index při 546nm

Suchý 20°C / 35 ° C..... 1,509 / 1,509
Mokré 20°C / 35 ° C..... 1,462 / 1,462

Refrakční index při 589nm

Suchý 20°C / 35 ° C..... 1,507 / 1,507
Mokré 20°C / 35 ° C..... 1,460 / 1,460

Haptika

Materiál haptiku: Stejně jako optický materiál
Celkový průměr optiky: Zobrazení na štítku na krabičce
Design haptiku: Zobrazení na box štítek

Dioptrický rozsah

Všechny nitrooční čočky Alsafit mají široký dioptrický rozsah od -20.00D až + 45.00D (s náruštem o 0.50D).

Využití

Informace o modelu, dioptrie a datumu expirace jsou vyznačené na krabičce štítku a musí být před implantací pečlivě kontrolované. Otevřete krabičku na označeném místě, odstraňte blistr a výjměte IOL.
Ověřte dioptrickou sílu IOL ze štítku na obalu. Otevřete obal čočky tak, abychom jste zabránili jakémukoli narušení sterilního prostředí. Držte čočku z obou stran pomocí foldovacího systému.
Při výjímání čočky z obalu a během implantace, nesmí čočka vyschnout, abychom ochránili foldovací vlastnosti nitrooční čočky.
Alsafit akrylátové nitrooční čočky je možné složit dokud jsou hydratované. Mohou být implantovány za použití vhodného injektoru foldovací pinzety.

Indikace

Alsafit je indikovaná jako nahrazení lidské čočky v případě operace šedého zákalu v důsledku stáří, nebo i jiných typů šedého zákalu.

Kontraindikace

1- Absolutní kontraindikace

- Progresivní změny na předním segmentu oka (Příklady: rubeosis iridis, esenciální atrofie duhovky)
- Choroidální hemoragie
- Proliferativní diabetická retinopatie
- Těžká atrofie zrakového nervu
- Těžká dystrofie rohovky
- Katarakt spojené se syndromem vrozených zarděnek
- Chronická uveitis
- Dekompenzovaný glaukom

2 - Relativní kontraindikace

Klinické indikace mohou být změněny v průběhu implantace nitrooční čočky. Vyhodnocení je ponecháno chirurgovi.

3- Chirurgické Kontraindikace

- Mělká přední komora po extrakci čočky
- Hyphema
- Ztráta sklovce (kontraindikace objektivu pro implantaci zadníkomorové čočky)
- Poškození závěsného aparátu
- Prítomnost nebo predispozice k odchlípení sítnice

Vedlejší účinky / interakce

Neexistují žádné náznaky vedlejší účinky nebo interakce s léky.

Varování

- nitrooční čočka by neměla být znova sterilizována.. Resterilizace může ovlivnit vlastnosti čočky a mohla by způsobit nežádoucí vedlejší účinky.
- Nitrooční čočka je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek znova. V případě, že produkt je znova použit, může nastat riziko infekce u uživatele. - Je-li obal poškozen, IOL by neměla být implantována.
- IOL nikdy nesmí být používána po uplynutí doby trvanlivosti.
- chráňte IOL před vlhkostí a světlem.
- Nikdy nepoužívejte čočky ve vlhkém nebo mokrého balení.
- Nepoužívejte sterilní roztoky k irrigaci.
- Neimplantujte nitrooční čočky, pokud byly skladovány v extrémně chladném prostředí. Počkejte až budou mit čočky pokojovou teplotu. Pokud tak neučinite, může nastat přechodné zkalení čočky. Pokud k tomu dojde zkalení zmizí samo po implantaci.
- Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte IOL teplotě nižší než + 2 ° C (36 ° F) a nad + 45 ° C (113 ° F).
- Nikdy nemanipulujte s optikou IOL.

- Pokud se implantace provádí pomocí injektoru, můžeme detektovat tlakové linie na optice čočky. Jedná se o reverzibilní stav a není to důvodem k explantaci.

Výpočet IOL

Idéální dioptrická síla IOL by měl být stanoven před operací. Doporučená A-konstanta použitá v tomto výpočtu je uvedena na štítku na obalu. Doporučená A-konstanta je zpracována jako vodítka pro chirurgy a je výchozím bodem pro výpočet IOL síly. Navrhuje se vytvořit individuální A-konstantu na základě klinických zkušeností, operační techniky, použitých přístrojů a pooperačních výsledků.

Metody výpočtu čočky jsou popsány v následujících odkazech:
1. Hoffer, K. J. Hoffer Q vzorec: Srovnání teoretických a regresních vzorců. J. Cataract retract. Surg. 19: 700-712, 1993

2. HOLLADAY, J. T. et al. Trojdimenzijský systém pro zjednodušení výpočtu uvnitř elektrárny objektivu. J. Cataract retract. Surg. 14: 17-24, 1988

3. HOLLADAY, H. T. et al. Standardizace konstanty pro ultrazvukové biometrie, keratometrie a výkonových kalkulaček nitroočních čoček. J. Cataract retract Surg. 23: 1356-1370, 1997

4. Rezlafl, H. A. Sander, D. R. UND Kraff, M. Čočka - výpočetní výkon implantátu, 3. vydání, volný, Inj; Thorofare N., J., 1990

5. HAIGIS, W. IOL podle Haigisa. <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm>

6. Hill, W. E. Výběr správného vzorce. <http://www.doctor-hill.com/iol-main/formulas.htm>.

7. SHAMMAS, H. J. Nitrooční čočky výkonové výpočty. SLACK, Inc.

8. HAIGIS, W. Kritische Hornhauditradien gefahrden bei der Verwendung SRK / T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag. Ophthalmologe, 1993

Lékaři požadující další informace, se mohou obrátit na "Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH"

Datum expirence

Alsafit akrylátové nitrooční čočky jsou sterilní, pokud jejich vnitřní obal není poškozen. Expirační doba je napsána na etiketě na krabici. Nepoužívejte nitrooční čočky po expiraci.

Balení

Alsafit IOL jsou baleny ve sterilním blistru s držákem čočky a řešením BSS. Blistr je vložen do vaku a sterilizován horkou parou autoklávu.

Čárový kód

Všechny balení Alsafit obsahují standardní čárový kód, stejně jako 2D čárový kód, který ukazuje vlastnosti výrobku.

Symboly

Nepoužívat opakovaně

Sterilizované v horké páře v autoklavu

Nesterylizovat opakovaně

Pozor!

Skladujte na suchém místě.

Skladujte mimo dosah slunečních paprsků

Nepoužívejte produkt v případě poškozeného obalu

Před použitím, postupujte podle instrukcí