

## Alsee - Akrylátové nitrooční čočky

### Návod k použití

#### Obsah

Balení obsahuje jeden kus sterilní monofokální nitrooční čočky vyrobené z hydrofobního akrylátu a UV absorberem světla. Prosim prozkoumejte štítek balení (model, velikost a informace dioptrií).

#### Popis

Alsee 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 Alsee má schopnost korigovat aberace optického systému. Vysoká kvalita zrakové ostrosti po operaci je dosažena dizajnem 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

Mokrý 20°C / 35 ° C..... 1,462 / 1,462

#### Refrakční index při 589nm

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

Mokrý 20°C / 35 ° C ..... 1,460 / 1,460

#### Haptiky

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 Alsee mají široký dioptrický rozsah od -5.00D do + 45.00D (s nárůstem o 0.50D).

#### Využití

Informace o modelu, dioptrie a datumu expirace jsou vyznačeny na krabičce štítku a musí být před implantací pečlivě zkontrolovány. Otevřete krabičku na označeném místě, odstraňte blistr a vyjměte IOL.

Ověřte dioptrickou sílu IOL ze štítku na obalu. Otevřete obal čočky tak, abychom jste zabránili jakémukoliv narušení sterilního prostředí. Držte čočku z obou stran pomocí foldovacího systému.

Při vyjímání čočky z obalu a během implantace, nesmí čočka vyschnout, abychom ochránili foldovací vlastnosti nitrooční čočky.

Alsee akrylátové nitrooční čočky je možné složit dokud jsou hydratované. Mohou být implantovány za použití vhodného injektoru foldovací pinzety.

#### Indikace

Alsee je indikovaná jako náhrada 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
- Katarakty 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 sklivce (kontraindikace objektivu pro implantaci zadněkomorové čočky)
- Poškození závěsného aparátu
- Přítomnost nebo predispozice k odchlípení sítnice

#### Vedlejší účinky / interakce

Neexistují žádné náznaky vedlejších účinků nebo interakce s léky.

#### Varování

- nitrooční čočka by neměla být znovu sterilizována. Resterilizace může ovlivnit vlastnosti čočky a mohla by způsobit nežádoucí vedlejší účinky.
- Nitrooční čočka je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek znovu. V případě, že produkt je znovu 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.
- chraňte IOL před vlhkostí a světlem.
- Nikdy nepoužívejte čočky ve vlhkém nebo mokřém balení.
- Nepoužívejte sterilní roztok k irigaci.
- Neimplantujte nitrooční čočky, pokud byly skladovány v extrémně chladném prostředí. Počkejte až budou mít čočky pokojovou teplotu. Pokud tak neuděláte, může nastat přechodné zkazení čočky. Pokud k tomu dojde zelení 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 detekovat tlakové linie na optice čočky. Jedná se o reverzibilní stav a není to důvodem k explantaci.

#### Výpočet IOL

Ideální dioptrická síla IOL by měl být stanoven před operací. Doporučená A-konstanta použita v tomto výpočtu je uvedena na štítku na obalu. Doporučená A-konstanta je zpracována jako vodítko pro chirurgy a je vychází bodem pro výpočet IOL síly. Navrhuje se vytvořit individuální A-konstanta 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. Trojdielný systém pro zjemnění očních výpočtů uvnitř elektrárny objektivu. J.Cataract retract. Surg. 14: 17-24, 1988
3. HOLLADAY, H. T. et al. Standardizácia konstanty pro ultrazvukové biometrie, keratometrie a výkonových kalkulací nitroočních čoček. J. Cataract retract Surg. 23: 1356-1370, 1997
4. Retzlaff, H. A. Sander, D. R. UND Kraff, M. Čočka - výpočetní výkon implantátu, 3. vydání, volný, Inj; Thorofare N., J., 1990
5. HAIGIS, W. výpočet W. IOL podle Haigis. <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 Hornhautdiagnostik gefahrdet 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 expirace

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

#### Balení

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

#### Čárový kód

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

#### Symbole

- Nepoužívat opakovaně
- Sterilizované v horké páře v autoklavu
- Nesterilizované opakovaně
- Pozor!
- Składujte na suchém místě.
- Składujte mimo dosah slunečných paprsků
- Nepoužit produkt v případě poškozeného obalu
- Před použitím, postupujte podle instrukcí