

Faltbare Hydrophobe Intraokularlinse

OVERVIEW AS NATURAL – hydrophob, asphärisch – Preloaded IOL

INDIKATIONEN

i-Medical® OVERVIEW AS, NATURAL, (asphärisch) hydrophobe faltbare Intraokularlinse, ist ein geglaskertes Implantat, welches die natürliche Linse des menschlichen Auges bei Aphakie / Katarakt ersetzt. Diese Intraokularlinse darf nur in Kapselfackel implantiert werden.

BESCHREIBUNG

i-Medical® OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige (one-piece) IOL, ist hergestellt aus einem hydrophoben Acrylat Co-Polymer. Optisches Material: hydrophobes Acrylat Co-Polymer, mit natürlichem Blaulichtfilter.

IOL Design: Modified C Loop
 Optisches Design: Biconvex Optic, asphärisch
 Dioptrienbereich: +10 bis +30 Dioptrien in 0,5-Dpt-Schritten
 Sterilisationsart: EO Sterilisation

Das hydrophobe Acryl-Copolymer-Material hat einen Brechungsindex von 1,525 und eine Durchlässigkeit für sichtbares Licht > 90 %. Die Cut-off-Wellenlänge von 10 % Übertragung für UV-Licht beträgt 376 nm für eine +4 Dioptrien und 390 nm für eine +34 Dioptrien Linse.

Die **i-Medical®** Overview AS, NATURAL, hydrophobe Technologie: – **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, werden im „Cast Molding Prozess“ mit 360 Grad Square Edge Technologie hergestellt.

– **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, besitzen durch ihre besondere Fertigungstechnologie einen natürlichen Blaulichtfilter – wie etwa das Auge eines 40-jährigen Menschen.

- **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, sind in der Lage, energiesreiches und ansonsten für das menschliche Auge schädliche UV-Licht zu filtern.
- **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, verfügen über eine übernatürlich neutrale asphärische Optik, „Aberration-free aspheric Advanced Optics“
- **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, sind „Glistering-free“ IOLs.
- **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, hydrophobe, einstückige IOLs, sind entwickelt um PCO zu minimieren.

Implantationsempfehlung für die i-Medical® Preloaded IOL Overview AS NATURAL:

Siehe beiliegende i-Medical® Empfehlung / Anleitung, Schritt 1 bis 9.

Die folgenden Indikationen und Kontraindikationen basieren auf Recherchen in der medizinischen Fachliteratur und sind lediglich als Leitfaden zu verstehen. Die folgende Aufstellung ist indikativ und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

KONTRAIKATIONEN

Eine Implantation ist nicht ratsam, wenn die IOL einen bestehenden Zustand möglicherweise verschlimmert, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung beeinträchtigt oder ein Risiko für das Selbvergnißen des Patienten darstellt. Darunter fallen u.a.:

1. Chronische oder rezidivierende Uveitis
2. Proliferative diabetische Retinopathie
3. Korneale endotheliale Dysthropie
4. Akute Augenerkrankung oder Infektion, äußerlich oder innerlich
5. Schwere Komplikation während des operativen Eingriffs
6. Choroidale Sehverlust
7. Koroideale Blutung
8. Nicht abklingender Katarakt
9. Microphthalmus
10. Verdacht auf mikrobielle Infektion
11. Nicht ächtzig kontrolliertes Glaukom
12. Schwere optische Atrophie
13. Unkontrollierbares Glaukom

Mit der Implantation einer Intraokularlinse verbundene Komplikationen:

1. Kapseltrübung
2. Sehverlust
3. Dezentrierung oder Luxation der Linse

WARNHINWEIS

In Bezug auf die IOL zu beachten: Dezentrierung, Subluxation, Ablagerungen auf der IOL-Oberfläche. Wie alle chirurgischen Eingriffe birgt eine Katarakt-Operation mit IOL-Implantation Risiken, die der Chirurg abwägen und das Risiko-Nutzen-Verhältnis einschätzen muss. Einige der möglichen Komplikationen bei der Katarakt-Operation sind:

1. Wundleckage
2. Netzhautablösung
3. Zystoides Makulaödem
4. Korneale Dekompensation
5. Kornealödem
6. Pupillblock
7. Iritis
8. Endophthalmitis
9. Sekundäres Glaukom

Einige der oben genannten Komplikationen erfordern unter Umständen einen zweiten chirurgischen Eingriff. Die Komplikationen können nach der Implantation jeder Intraokularlinse eintreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Eine Intraokularlinse darf nur von einem autorisierten und erfahrenen Ophthalmochirurgen in das menschliche Auge bei entsprechender Indikation implantiert werden.
2. Vor dem Öffnen der Blisterverpackung sind die genauen IOL-Konfigurationen, die Dioptrienstärke und das Verfallstatum der IOL zu überprüfen.
3. Verwenden Sie die Intraokularlinse nicht, wenn die sterile Verpackung der IOL bereits geöffnet oder pag beschädigt ist oder wenn das Verfallstatum der IOL überschritten wurde.
4. Die Intraokularlinse darf nicht restyliert werden.
5. Die Implantation dieser Intraokularlinse darf nur in den menschlichen Kapselfackel des Auges erfolgen.

BEZUTZUNGSHINWEISE

Öffnen Sie den sterilen **i-Medical®** Blister, und entfernen Sie die Blisterabdeckung. Entnehmen Sie den sterilen Injektor mit der vorgegliederten **i-Medical®** Intraokularlinse aus dem Blister. Ziehen und entfernen Sie die gelbe Schutzabdeckung in Pfeilrichtung. Geben Sie 5-6 Tropfen BSS-Lösung und zusätzlich viskoelastische Flüssigkeit i-Visc[®] auf die innenoberflächige der **i-Medical®** IOL in der Cartridge. Schließen Sie den Flügel der Cartridge, und rasten Sie ihn ein. Füllen Sie nunmehr noch die Injektionsöffnung der Cartridge mit viskoelastischer Flüssigkeit i-Visc[®]. Schieben Sie nun die **i-Medical®** IOL mit dem Kolben des Injektors in das 1 Viertel der Injektionsöffnung der Cartridge ein bis zur Leuchtgrenze des Gießvorganges. Die vorgegliederte **i-Medical®** Intraokularlinse ist jetzt „ready to use“ und kann in das Auge implantiert werden.

Bei Wiederverwendung besteht erhöhtes RISIKO für Material Schädigungen und erhöhtes Infektionsrisiko.

NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG!

LAGERUNG

Setzen Sie die Intraokularlinse nicht direktem Sonnenlicht oder Temperaturen von über 45 °C aus. Die Intraokularlinse nicht bei Temperaturen unter 0 °C lagern.

Die Intraokularlinse nur bei Erreichung von mind. der im Operationsraum üblichen Raumtemperatur implantieren.

LIEFERFORM

Die **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, wird steril im Injektionsystem in Blisterverpackung geliefert. Die Linsen werden vom Hersteller sorgfältig geprüft und kontrolliert, um höchste Qualität zu gewährleisten. Sollte ein Mangel oder eine Verformung festgestellt oder vermutet werden, ist die Linse an den Hersteller zurückzusenden.

A-KONSTANTE (Herstellerempfehlung)

Die vom Hersteller empfohlene „A-Konstante ist auf dem Etikett der äußeren Verpackung der IOL angegeben. Diese Empfehlung der „A-Konstante ist lediglich eine ungefähre Richtlinie des Herstellers der IOL und basiert nicht auf genauesten klinischen Daten. Es wird empfohlen, dass der Ophthalmochirurg für jeden IOL-Typ und jede Spezifikation seinen eigenen Wert errechnet.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Für jeden Patienten, dem eine Intraokularlinse implantiert werden soll, muss der Ophthalmochirurg vor der Operation individuell die genaue Brechkraft (Dpt.) einer zu implantierenden Intraokularlinse berechnen und die für den Patienten geeignete IOL-Konfiguration entsprechend auswählen.

Die Brechkraft (Dpt.) der zu implantiierenden Linse kann für jeden Patienten anhand der verfügbaren Patientenanamnese bestimmt werden und / oder mit Hilfe der Hornhautdaten, der Teile der vorderen Augenkammer und der axialen Länge des Auges und auch nach den entsprechenden gültigen Formeln der diesbezüglichen Ophthalmochirurgie berechnet werden.

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

- i-Medical®** haftet nicht für Schäden, die ein Patient erleidet in Folge von:
 - Einer Implantationsmethode oder -Technik, die ein Arzt verwendet, um die Intraokularlinse zu implantieren, die von **i-Medical®** hier vorliegend nicht empfohlen wurde.
 - Für die Auswahl der IOL-Konfiguration und Brechkraft der Intraokularlinse durch den Ophthalmochirurgen.
 - Für operative Hygiene im Bereich des Umfeldes der OPs des die IOL implantierenden Ophthalmochirurgen.

i-Medical® gewährleistet lediglich, dass das hier vorliegende IOL-Produkt die hier zugesicherten Produktigenschaften und die Normen der europäischen CE-Zulassung für Medizinprodukte erfüllt. Der Erfolg der Implantation des IOL für den Patienten liegt ausschließlich in der Verfertigungs- und Anwendungsgewalt des implantieren Ophthalmochirurgen. Für letzteres übernimmt **i-Medical®** keine Haftung.

BERICHTSTATTUNG

Unersüchtere Reaktionen und sich möglicherweise auf die Sehkraft des Patienten nachteilig auswirkende Komplikationen, die eventuell mit der Intraokularlinse in Verbindung stehen, sind unverzüglich schriftlich zu melden an **i-Medical®**. Eine solche Meldung wird von allen, die im implantation durchführenden Ophthalmochirurgen erwartet, um potenziell negative Auswirkungen von IOL-Implantaten erfassen und dokumentieren zu können. Gemeinsam können wir damit die Patienten- / und Produktsicherheit längerfristig und weiterhin fortwährend gewährleisten.



Ophthalmic International Heidelberg GmbH
 Markkircher Straße 7 · D-68229 Mannheim · Germany
 Fax: +49 (0) 621 - 48 44 90 - 20 · www.imedical.de

Foldable Hydrophobic Intraocular Lens

OVERVIEW AS natural – hydrophobic, aspheric – Preloaded IOL

INDICATIONS

The **i-Medical®** OVERVIEW AS natural (aspheric) hydrophobic foldable intraocular lenses are optical implants for the replacement of the human lens for visual correction of aphakia / cataracts. The lenses are intended to be placed in the capsular bag only.

DESCRIPTION

i-Medical® OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOL, manufactured from a hydrophobic acrylate co-polymer.

Optic Material: hydrophobic acrylate co-polymer, with natural blue light filter.
 IOL Design: Modified C Loop
 Biconvex Optic, aspheric
 Diopter range: +10.0 to +30 diopter in 0.5 diopter steps
 Sterilisation type: EO sterilisation
 The hydrophobic acrylic copolymer material has a refractive index of 1.525 and a transmission of visible light of > 90 %. The cut-off wavelength of 10 % transmission for UV light is 376 nm for a +4 diopter lens and 390 nm for a +34 diopter lens.

The **i-Medical®** Overview AS natural hydrophobic technology:

- The **i-Medical®** OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOLs are manufactured using the cast molding process with 360 degree square edge technology.
- **i-Medical®** OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOLs have a special manufacturing technology which provides a natural blue light filter – like the human eye at the age of about 40 years.

- **i-Medical®** OVERVIEW AS natural is able to filter high energy UV light harmful to the human eye.
- **i-Medical®** OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOLs have an aberration-free neutral aspheric optic.
- The **i-Medical®** OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOLs are "glistering-free" IOLs.
- **i-Medical®** OVERVIEW AS natural hydrophobic one-piece IOLs have been developed in order to minimise PCO.

Implantation recommendation of the i-Medical® Preloaded IOL Overview AS natural:

See the enclosed **i-Medical®** recommendation / instruction Steps 1 to 9.

The following indications and contraindications are based on research of medical literature and are to be used only as guides. The list is indicative and makes no claim to completeness.

CONTRAINDICATIONS

Implantation is not advisable when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or the treatment of pathology or present a risk to the sight of the patient. Such conditions include:

1. Chronic or recurrent uveitis
2. Proliferative diabetic retinopathy
3. Corneal endothelial dystrophy
4. Acute eye disease or infection, external or internal
5. Severe complication during surgery
6. Choroidal vitreous loss
7. Choroidal haemorrhage
8. Non-age-related cataract
9. Microphthalmus
10. Suspected microbial infection
11. Medically uncontrolled glaucoma
12. Severe optic atrophy
13. Uncontrollable glaucoma

Complications related with intraocular lens implantation:

1. Capsular rupture
2. Vitreous loss
3. Lens decentration and luxation

WARNINGS

Among those directly linked to the IOL are: Decentration, subluxation, precipitates on the IOL surface. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must consider and evaluate the risk/benefit ratio. Some of the potential complications of cataract surgery are:

1. Wound leak
2. Retinal detachment
3. Cystoid macular oedema
4. Corneal decompensation
5. Corneal oedema
6. Pupillary block
7. Iritis
8. Endophthalmitis
9. Secondary glaucoma

Some of the listed complications may require a second surgical intervention. The complications may occur following implantation of any intraocular lens.

PRECAUTIONS

1. An IOL should only be implanted in the human eye by an experienced ophthalmic surgeon following corresponding indication.
2. Before the opening of the blister packaging, the IOL configuration, power and expiration date should be verified before opening the blister pack.
3. Do not use the intraocular lens if the sterile package has been opened or damaged or if the expiration date has already been exceeded.
4. Do not restylize the lens.
5. The intraocular lens must be implanted only in the capsular bag of the human eye.

DIRECTIONS FOR USE

Open the sterile **i-Medical®** blister, and remove the blister closure. Take out the sterile injector with the preloaded **i-Medical®** intraocular lens from the blister. Pull and remove the yellow protective cover in the direction of the arrow. Apply 5-6 drops of BSS solution and also viscoelastic fluid i-Visc[®] onto the lens surface of the **i-Medical®** IOL in the cartridge. Close the flap of the cartridge until it engages. Now fill the injection opening of the cartridge with viscoelastic fluid i-Visc[®]. Now push the **i-Medical®** IOL with the piston of the injector into the 1st quarter of the of the injection opening of the cartridge. Ensure that it slides smoothly and evenly. The preloaded **i-Medical®** intraocular lens is now "ready to use" and can be implanted into the eye.

When used, there is an increased RISK for material damage and increased risk of infection. For Single Use Only!

STORAGE

DO not expose the lens to direct sunlight or temperatures above 45 °C. Do not store at temperatures below 0 °C.

Implant the intraocular lens only at the normal room temperature in the operating room.

HOW SUPPLIED

i-Medical® OVERVIEW AS natural is supplied sterile in the injection system packed in a blister pack. The lenses are carefully checked and inspected by the manufacturer to ensure a high product quality. If a defect or deformation is noted or suspected, the lens should be returned to the manufacturer.

A-KONSTANT

The „A“ constant value recommended by the manufacturer is specified on the outer packaging of the IOL. This number is given only as a guideline and is not based on exact clinical data. It is advised that the surgeon calculates his own value for each type and specification of intraocular lens.

CALCULATION OF LENS POWER

For every patient to be implanted with an intraocular lens, the ophthalmic surgeon must calculate the exact refractive power (dpt) of the lens to be implanted and select the IOL configuration suitable for the patient accordingly.

LIABILITY DISCLAIMER

- i-Medical®** will not be liable for any injury suffered by the patient as a result of:
 - Any implantation method or technique used by a physician to implant the lens which is not recommended here by **i-Medical®**.
 - The selection of the IOL configuration and refractive power on the intraocular lens by the ophthalmic surgeon.
 - For operating hygiene in the area of the OP of the ophthalmic surgeon implanting the IOL.

i-Medical® guarantees only that the IOL product in question complies with the product properties assured here and the standards of the relevant European CE approval for medical products. The success of the implantation of this IOL for the patient is the sole responsibility of the ophthalmic surgeon performing the operation, for which **i-Medical®** accepts no liability.

REPORTING

Adverse reactions and potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as related to the intraocular lens must be reported immediately and in writing to **i-Medical®**. This information is requested from all the implanting surgeons in order to document potentially long-term effects of IOL implants. We can thereby continue to ensure the patient and product safety in the long term.

FR

Lentille intraoculaire hydrophobe pliable

OVERVIEW AS NATURAL – hydrophobe, asphérique – LIO préchargée (preloaded)

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL (asphériques) hydrophobes et pliables sont des implants optiques qui remplacent la lentille naturelle de l'œil humain pour corriger l'aphakie ou en cas de cataracte. Ces lentilles intraoculaires ne peuvent être implantées que dans le sac capsulaire.

DESCRIPTION

Les lentilles **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL sont des lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece qui sont fabriquées à partir d'un copolymère acrylique hydrophobe. Matériau optique : Copolymère d'acrylique hydrophobe, avec un filtre naturel de lumière bleue. Design lentille IO : Boucle C modifiée Design optique : Biconvexe, asphérique Gamme de dioptries : +10 à +30 dioptries en pas de 0,5 dioptrie Type de stérilisation : Stérilisation EO Le copolymère acrylique hydrophobe possède un indice de réfraction de 1,525 et une transmission de la lumière visible > 90 %. La longueur d'onde de coupure d'une transmission du rayonnement UV de 10 % correspond à 376 nm pour une lentille de +4 dioptries et à 390 nm pour une lentille de +34 dioptries.

La technologie hydrophobe **i-Medical®** Overview AS, NATURAL – Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL sont fabriquées au moyen d'un processus de moulage (« cast molding») avec une technologie « square-edge » pour des bords à 360°.

- Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL possèd dent en raison de leur technologie de fabrication particulière un filtre naturel de lumière bleue – qui correspond par exemple plus ou moins à celui de l'œil d'un quadrupède.
- Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL sont capables de filter le rayonnement ultraviolet qui est nocif pour l'œil humain.
- Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL possèdent une optique asphérique neutre sans aberration (= Aberration-free aspheric Advanced Optics).
- Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL sont exemptes de « glistering».
- Les lentilles intraoculaires hydrophobes monopiece **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL sont conçues pour diminuer l'opacitè post-capsulaire (PCO).

Conseil d'implantation pour les lentilles intraoculaires i-Medical® préchargées Overview AS et NATURAL :

CI la recommandation/la notice ci-jointe d*i-Medical®*, étapes 1 à 9.

Les indications et contre-indications suivantes s'appuient sur des recherches effectuées dans les ouvrages médicaux et doivent être uniquement utilisées comme référence. La liste ci-après est donnée à titre indicatif et ne saurait être en aucun cas exhaustive.

CONTRE-INDICATIONS

Un implant n'est pas conseillé lorsque la lentille intraoculaire est éventuellement susceptible d'aggraver l'état actuel, qu'elle interfère avec le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou encore si elle présente un risque pour la capacité visuelle du patient. Cela comprend entre autres :

1. Uvéite chronique ou récurrente
2. Rétinopathie diabétique proliférante
3. Dystrophie endothéliale de la cornée
4. Maladie oculaire ou infection aiguë, externe ou interne
5. Complication grave pendant une opération
6. Perte de la capacité visuelle choroidienne
7. Hémorragie choroidienne
8. Cataracte non liée à l'âge
9. Microphthalmie
10. Souppon d'infection microbienne
11. Glaucome médicalement incontrôlé
12. Atrophie optique grave
13. Glaucome incontrôlé

Complications liées à l'implantation d'une lentille intraoculaire :

1. Rupture capsulaire
2. Perte de capacité visuelle
3. Décentration ou luxation de la lentille

AVERTISSEMENTS

Tenir compte des points suivants concernant les lentilles intraoculaires : décentration, sous-luxation, opacités sur la surface de la lentille intraoculaire. A l'instar de toutes les autres interventions chirurgicales, une opération de la cataracte avec l'implantation d'une lentille intraoculaire présente des risques que le chirurgien doit peser. Il doit évaluer toutes le rapport entre les risques et les bénéfices. Certaines complications peuvent survenir lors d'une opération de la cataracte dont :

1. Pias suppuratifs de la rétine
2. Déchirement de la rétine
3. Œdème maculaire cystoïde
4. Décompensation de la cornée
5. Œdème cornéen
6. Bloc pupillaire
7. Iritis
8. Endophthalmitie
9. Glaucome secondaire

Quelques-unes des complications ci-dessus mentionnées exigent dans certaines circonstances deux ou plusieurs interventions chirurgicales. Des complications peuvent survenir suite à l'implantation d'une quelconque lentille intraoculaire.

MESURES DE PRÉCAUTION

1. Seul un chirurgien ophtalmologue habilité et expérimenté est autorisé à implanter une lentille intraoculaire dans l'œil humain lorsque cette opération est indiquée.
2. Avant d'ouvrir l'emballage blister, vérifiez les spécifications précises de la lentille intraoculaire, le nombre de dioptries et la date limite d'utilisation de la lentille.

3. Ne pas utiliser la lentille intraoculaire lorsque l'emballage de la lentille stérile est déjà ouvert voire même endommagé ou lorsque la date limite d'utilisation de la lentille est dépassée.
4. Il est interdit de stériliser ou de modifier la lentille intraoculaire.
5. La lentille intraoculaire ne peut être implantée que dans le sac capsulaire de l'œil humain.

Lors de la réutilisation est un risque accru de dommages matériels et un risque accru d'infection. PRIS EN COMPTE L'UNIQUE!

MODE D'EMPLOI

Ouvrez le blister stérile **i-Medical®** et enlevez le dispositif qui permet de le fermer. Retirez l'injecteur stérile avec la lentille intraoculaire préchargée **i-Medical®** de l'emballage. Tirez et enlevez la gaine de protection jaune dans le sens de la flèche.

Versez 5 à 6 gouttes de solution BSS ainsi que du fluide viscoélastique i-Visc[®] sur la surface de la lentille intraoculaire **i-Medical®** dans la cartouche. Attention ce fluide à être à une température de 37°C. Fermez le volet de la cartouche et encliquez-le.

Remplissez maintenant l'ouverture d'injection de la cartouche avec du fluide viscoélastique i-Visc[®]. Frotsez maintenant la lentille intraoculaire **i-Medical®** avec le piston de l'injecteur dans le premier quart de l'ouverture d'injection de la cartouche. Attention ce fluide à être à une température de 37°C. La lentille intraoculaire préchargé **i-Medical®** est maintenant « prête à l'emploi » et peut être implantée dans l'œil.

STOCKAGE

N'exposez pas la lentille intraoculaire au rayonnement direct du soleil ou à des températures supérieures à 45 °C. Ne stockez pas non plus la lentille intraoculaire à des températures inférieures à 0 °C.

N'implanter la lentille intraoculaire que lorsque la température ambiante habituelle dans une salle d'opération est atteinte.

CONDITIONNEMENT

La lentille intraoculaire **i-Medical®** OVERVIEW AS, NATURAL, est livrée stérile dans un injecteur emballé sous blister. Les lentilles sont contrôlées et vérifiées soigneusement par le fabricant afin de garantir une qualité maximale. Si un défaut ou une déformation est constaté ou supposé, renvoyer la lentille au fabricant.

CONSTANTE A (recommandation du fabricant)

La constante « A » recommandée par le fabricant est indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur de la lentille intraoculaire. Cette recommandation de la constante « A » est simplement une recommandation approximative du fabricant de la lentille intraoculaire et ne s'appuie pas sur des données cliniques utiles-établies. Il est conseillé de vérifier la configuration de calculer sa propre valeur pour chaque type de lentille et chaque spécification.

CALCUL DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE

Pour chaque patient chez lequel une lentille intraoculaire doit être implantée, le chirurgien ophtalmologue doit calculer individuellement avant l'opération le pouvoir de réfraction (dioptrie) de la lentille intraoculaire à installer et choisir ensuite la configuration de lentille appropriée pour le patient.

Le pouvoir de réfraction (dioptrie) de la lentille à implanter peut être déterminé pour chaque patient au moyen de l'annamense de celui-ci et/ou à l'aide des rayons de courbure cornéennes, de la profondeur de la chambre antérieure de l'œil et de la longueur axiale de l'œil ainsi qu'en appliquant les formules valables correspondantes de l'ophtalmochirurgie dans ce domaine.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

