

MD - Tech

supporto chiuso aperto colore pantone quadricromia bozza inviata il 11/11/2025 Rev03

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HÍBRIDAS

NOTAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1. DESCRIPCIÓN

La lente intraocular híbrida Carlevale con tapón antiextrusión, fabricada con PolyHema hidrofílico/hidrofobo al 25% con filtro ultravioleta para luz azul Natural Yellow™, se utiliza para la implantación en la cámara posterior según los métodos quirúrgicos tradicionales de implantación de lentes de suspensión escleral.

2. EMBALAJE

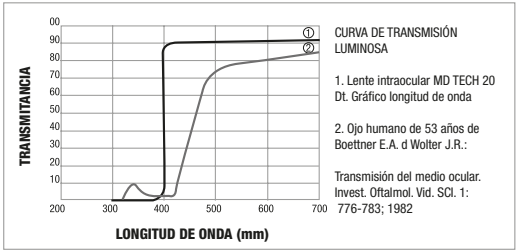
La lente intraocular híbrida Carlevale se sumerge en agua bidestilada libre de pirógenos y se esteriliza en un autoclave de vapor. La lente se vende en unidades individuales estériles. La lente estéril se coloca en un soporte dentro del frasco; la superficie del embalaje exterior no es estéril. La lente, junto con las etiquetas autoadhesivas, el prospecto y la tarjeta del paciente, se envían en una caja de cartón. El envase de las lentes contiene una tarjeta que debe guardarse y mostrarse a cualquier médico para un examen posterior.

3. CARACTERÍSTICAS

La lente intraocular híbrida Carlevale está disponible en un rango de potencia dióptrica de $-5,0$ a $+40,0$ dioptrías, con incrementos de $0,50$ dioptrías entre $+15,0$ y $+25,0$ dioptrías, y con incrementos de $1,00$ dioptrías en las demás potencias. Algunos modelos pueden fabricarse desde $-10,0$ hasta $+10,0$ dioptrías. La transmisión ultravioleta y visible de las lentes intraoculares Carlevale, teniendo en cuenta el filtro ultravioleta, es del 10% para una longitud de onda de 400 nanómetros (véase la curva de transmisión de la luz).

4. INDICACIONES

La implantación de la lente intraocular híbrida Carlevale está indicada para la corrección de ojos afáquicos en los que no existe un soporte capsular adecuado. Las lentes intraoculares híbridas Carlevale están diseñadas para ser implantadas en el surco ciliar en ausencia de saco capsular mediante el anclaje de los tapones especiales autoadhesivos en el lecho de un bolsillo escleral y cubiertas por los propios colgajos esclerales (tamaño mínimo recomendado $3,5$ mm $\times$ $3,5$ mm).



5. CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con uno o más de los siguientes factores pueden no ser adecuados para la implantación de una lente intraocular Carlevale.

- Inflamación recurrente del segmento anterior y posterior.
- Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de la catarata que puedan aumentar el riesgo de complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, lesión importante del iris, hipertensión ocular incontrolable o lesión por fuga vítrea).
- Glaucoma con mal control farmacológico, glaucoma neovascular, glaucoma con calado filtrante y/o implantes de válvula de drenaje.
- Distrofia endotelial corneal.
- Retinopatía proliferativa de origen diabético.
- Alteraciones y distorsiones graves de la coagulación.
- Anomalías, traumatismos y adelgazamiento de la esclerótica.

6. COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Como cualquier intervención quirúrgica, existe un riesgo, sobre todo porque este tipo de lente se implanta en casos que ya han tenido la complicación de la rotura o extracción de la capsula. Otras complicaciones son: dislocación o inclinación de la lente, desgarro de la espiqa autobloqueante y/o bloqueo de las piezas de la lente, tanto durante la carga de la lente en el cartucho como durante la extracción de la espiqa del globo ocular en el fondo del colgajo escleral, hipoxemia y/o inflamación hemovítrea, aguda o crónica, lesión endotelial, endoftalmitis, extrusión del tapón autobloqueante de la esclera y la conjuntiva, traumatismo crónico de la raíz y/o de la porción posterior del iris, dispersión pigmentaria, glaucoma secundario, hipertensión transitoria, desprendimiento de retina, viretisis, edema cistoide, membrana pupilar, prolapso del iris, hipopión. Las complicaciones que puedan poner en peligro la visión del paciente y que, por razones fundadas e inesperadas, puedan atribuirse a la lente Carlevale deben comunicarse a md tech para poder controlar los posibles efectos a largo plazo del implante.

7. ADVERTENCIAS

No se ha demostrado la seguridad de la implantación de la lente intraocular Carlevale en pacientes con los siguientes síntomas preexistentes: miopía muy alta y/o con enfermedad, traumatismo o adelgazamiento del limbo escleral, implantes valvulares drenantes, glaucoma con corrientes de aire filtrantes, glaucoma neovascular y glaucoma en control farmacológico precario.

El uso de silicona y tapones gaseosos podría provocar que la lente se enturbe. NOTA ADICIONAL: La lente intraocular Carlevale está diseñada y concebida para ser implantada en la cámara posterior solo después de que dos colgajos del limbo escleral de una anchura mínima de $3,5 \times 3,5$ con una separación exacta de 180° y los tapones de auto cierre sean agarrados con dos pinzas de vitrectomía curvadas con punta de

coccodrilo 23/25 G. Las pinzas curvas de 23/25 G agarran los tacos autobloqueantes y los encajan en el exterior del lecho de la bolsa escleral después de perforar un agujero de esclerotomía de 21/22 G a aproximadamente $1,5$ mm del limbo. Una vez colocados los tapones autoadhesivos en el lecho escleral, se cubren con los colgajos esclerales, que se suturan cuidadosamente junto con la conjuntiva suprayacente.



8. CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE

El cirujano debe determinar la potencia dióptrica de la lente intraocular que se va a implantar. Los cálculos deben tener en cuenta las diferencias de refracción o curvatura corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo, según las diferentes fórmulas publicadas o existentes en la literatura. Se estima que la constante declarada, dados los numerosos elementos que intervienen en el cálculo, es similar a la de una lente de bolsa capsular.

9. PRECAUCIONES

Las lentes intraoculares Carlevale no deben ser reesterilizadas por ningún método. La apertura del embalaje protector requiere que la lente intraocular se utilice lo antes posible. Compruebe la integridad de la protección de la esterilidad antes de utilizarla, en caso de duda no utilice la lente. Los embalajes dañados deben devolverse a Md tech con todo el contenido, de acuerdo con el procedimiento de devolución que se describe a continuación. Las lentes deben mantenerse a una temperatura entre 20° y 25°C . Si se conservan a una temperatura inferior, deben recondicionarse durante al menos 3 horas a una temperatura entre 20° y 25°C antes del uso.

- Advertencia: Al observar la lente en el frasco, compruebe si la superficie es opaca, en cuyo caso, vuelva a procesar la lente como se ha especificado anteriormente antes de retirarla.

10. PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DE LAS LENTES

Póngase en contacto con Md tech en el número 081 7593220.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LALENTE

Para implantar una lente intraocular se pueden utilizar varias técnicas quirúrgicas. Una vez examinada, la lente está lista para ser implantada. Durante la operación, se puede utilizar de forma transitoria una solución viscoelástica o cualquier otro producto autorizado.

- Antes de abrir la unidad protegida, compruebe en la etiqueta el modelo elegido, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
- Compruebe la primera protección individual para asegurarse de que se mantiene la esterilidad.
- Abra la protección individual de esterilidad en el área estéril y retire el frasco. Compruebe de nuevo que la potencia dióptrica de la lente se ajusta a la indicada en el frasco.
- Abra el recipiente principal y retire el soporte.
- Sujete la lente con las pinzas.
- Aciare la lente con una solución salina estéril sin pirógenos para la irrigación intraocular.
- La lente está lista para ser implantada o transferida a un cartucho de lentes. Al cargar en el cartucho, coloque la lente Carlevale teniendo en cuenta el indicador de dirección para que la lente, una vez inyectada en el globo ocular y agarrada con una pinza de vitrectomía de dientes de coccodrilo curvados 23/25 G, esté en la dirección correcta.
- Es recomendable realizar la operación de posicionamiento de la LIO en el cartucho inyector con la ayuda de un microscopio óptico para asegurar que partes de la lente no queden atrapadas en las ranuras del cartucho impidiendo que salga correctamente o provocando su rotura.
- Compruebe que la parte óptica y las lengüetas no presenten defectos ni arañazos que puedan haber surgido durante el transporte y/o la manipulación.

Dado que la lente y los materiales de embalaje pueden cargarse de electricidad estática, debe examinarse cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas durante la manipulación.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad se refiere a la esterilidad del envase, no implante la lente después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS	
	Número de lote
	Diámetro del cuerpo
	Diámetro total
	Caducidad mes/año
	Dispositivo no reutilizable
	Lea el folleto ilustrativo
	Esterilización a vapor
	Poder dióptrico de la lente
	Número de serie

LENTILLES INTRAOCULAIRES HYBRIDES

NOTES D'INFORMATION TECHNIQUE

1. DESCRIPTION

La lentille intraoculaire hybride Carlevale avec insert anti-extrusion est constituée de PolyHema hydrophile/hydrophobe à 25 % d'H2O avec filtre ultraviolet pour la lumière bleue Natural Yellow™, elle est utilisée pour une implantation dans la chambre postérieure selon les méthodes chirurgicales traditionnelles d'implantation de lentilles à fixation sclérale.

2. EMBALLAGE

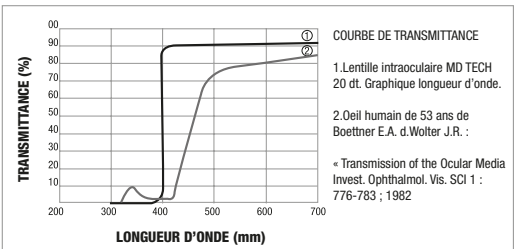
La lentille intraoculaire hybride Carlevale est immergée dans de l'eau bidistillée apyrogène et stérilisée dans un autoclave à vapeur. La lentille est vendue en unités individuelles stériles. La lentille stérile est placée dans un support à l'intérieur du flacon ; la surface de l'emballage extérieur n'est pas stérile. La lentille ainsi que les étiquettes autoadhésives, la notice et la carte patient sont emballées dans une boîte en carton. L'emballage des lentilles contient une carte à conserver et à montrer à tout praticien pour un examen ultérieur.

3. CARACTÉRISTIQUES

La lentille intraoculaire hybride Carlevale est disponible dans une plage de puissance dioptrique standard de $-5,0$ à $+40,0$ dioptries, avec des incréments dioptriques de $0,50$ entre $+15,0$ et $+25,0$ dioptries, et des incréments dioptriques de $1,00$ dans les autres puissances. Certains modèles peuvent être produits de $-10,0$ à $+10,0$ dioptries. La transmission dans l'ultraviolet et le visible des lentilles intraoculaires Carlevale, compte tenu du filtre ultraviolet, est de 10 % pour une longueur d'onde de 400 nanomètres (voir courbe de transmission de la lumière).

4. INDICATIONS

L'implantation de la lentille intraoculaire hybride Carlevale est indiquée pour la correction des yeux aphakes dans lesquels un support capsulaire adéquat n'est pas présent. Les lentilles intraoculaires hybrides Carlevale sont conçues pour être implantées dans le sillon ciliaire en l'absence de sac capsulaire par l'ancrage des inserts spéciaux autobloquants au plancher d'une poche sclérale et recouverts par les rabats scléaux eux-mêmes (taille minimale recommandée $3,5$ mm $\times$ $3,5$ mm).



5. CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes peuvent ne pas convenir à l'implantation d'une lentille intraoculaire Carlevale.

- Inflammation récurrente des segments antérieur et postérieur.
- Les patients chez qui la lentille intraoculaire pourrait interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter une maladie du segment postérieur.
- Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte susceptibles d'augmenter le risque de complications (par exemple, hémorragie persistante, blessure importante de l'iris, hypertension oculaire incontrôlable ou blessure due à une fuite du vitré).
- Glaucome avec un mauvais contrôle pharmacologique, glaucome néovasculaire, glaucome avec chirurgie filtrante et/ou implantation de dispositifs valvulaires.
- Dystrophie endothéliale cornéenne.
- Rétinopathie proliférante d'origine diabétique.
- Altérations et dysfonctionnements graves de la coagulation.
- Anomalies, traumatismes et amincissement de la sclérotique.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque, d'autant plus que ce type de lentille est implanté dans des cas qui ont déjà eu la complication d'une rupture ou d'une ablation de la capsule. Les complications supplémentaires sont : la luxation ou l'inclinaison de la lentille, la déchirure de l'insert autobloquant et/ou le blocage des parties de l'anse de la lentille tant lors du chargement de la lentille dans la cartouche que lors de l'extraction de l'insert du globe oculaire au bas du lambeau scléral, l'hypoxémie et/ou l'inflammation hémovitréuse, aiguë ou chronique, lésion endothéliale, endophthalmitis, extrusion de l'insert autobloquant de la sclère et de la conjonctive, traumatisme chronique de la racine et/ou de la partie postérieure de l'iris, dispersion pigmentaire, glaucome secondaire, hypertension transitoire, décollement de la rétine, hyalite, édemie cystoïde, membrane pupillaire, prolapsus de l'iris, hypopion. Les complications qui pourraient potentiellement menacer la vision du patient et qui, pour des raisons fondées et attendues, peuvent être imputées à la lentille Carlevale, doivent être signalées à MD tech afin de surveiller les effets potentiels à long terme de l'implant.

7. AVERTISSEMENTS

La sécurité de l'implantation de la lentille intraoculaire Carlevale n'a pas été établie chez les patients présentant les symptômes préexistants suivants : myopie très élevée et/ou avec maladie, traumatisme ou amincissement du limbe scléral, implants de drainage valvulaire, glaucome avec chirurgie filtrante, glaucome néovasculaire et glaucome sous contrôle pharmacologique précaire.

L'utilisation de silicone et de tampons gazeux pourrait entraîner une opacification de la lentille. AUTRES MISES EN GARDE : la lentille intraoculaire Carlevale est conçue et fabriquée pour être implantée exclusivement en chambre postérieure après réalisation de deux lambeaux de limbe scléral d'une largeur minimale de $3,5 \times 3,5$ à exactement 180° l'un de l'autre

et les inserts autobloquants sont saisis à l'aide de deux pinces de vitrectomie courbes 23/25 G type crocodile. Les pinces courbes 23/25 G saisissent les inserts autobloquants et les enclenchent à l'extérieur du lit de la poche sclérale après avoir fait un trou sclérotique 21/22 G à environ $1,5$ mm du limbe. Une fois les inserts autobloquants placés sur le plancher scléral, ils sont recouverts par les lambeaux scléaux, qui sont ensuite soigneusement suturés avec la conjonctive sus-jacente.



8. CALCUL DE LA PUISSANCE DES LENTILLES

Le chirurgien doit déterminer la puissance dioptrique de la lentille intraoculaire à planter. Les calculs doivent tenir compte des différences de réfraction ou de courbure de la cornée, de la profondeur de la chambre antérieure et de la longueur axiale de l'œil, selon les différentes formules publiées ou existantes dans la littérature. Compte tenu des nombreux éléments entrant dans le calcul, on estime que la constante déclarée est similaire à celle d'une lentille de sac capsulaire.

9. PRÉCAUTIONS

Les lentilles intraoculaires Carlevale ne doivent être restérilisées par aucune méthode. L'ouverture de l'emballage de protection exige que la lentille intraoculaire soit utilisée le plus rapidement possible. Vérifiez l'intégrité de la protection de stérilité avant l'utilisation, en cas de doute n'utilisez pas la lentille. Tout emballage endommagé doit être retourné à Md tech avec tout son contenu selon la procédure de retour décrite ci-dessous. Les lentilles doivent être conservées à une température comprise entre 20° et 25°C . Si elles sont conservées à une température inférieure, elles doivent être reconditionnées pendant au moins 3 heures à une température comprise entre 20° et 25°C avant d'être utilisées.

- Mise en garde : En regardant la lentille en transparence dans le flacon sans l'ouvrir, vérifiez si la surface est opaque, dans ce cas, avant de sortir la lentille, reconditionnez-la comme indiqué ci-dessus.

10. PROCÉDURE DE RETOUR DES LENTILLES

Veillez contacter Md tech au numéro 081 7593220.

INSTRUCTIONS POUR PRELEVER LALENTE

Il existe plusieurs techniques chirurgicales qui peuvent être utilisées pour planter une lentille intraoculaire. Après l'examen, la lentille est prête à être implantée. Pendant l'opération, une solution viscoélastique ou tout autre produit agréé peut être utilisé temporairement.

- Avant d'ouvrir l'emballage, vérifiez sur l'étiquette le modèle choisi, la puissance dioptrique et la date de péremption.
- Vérifiez la première protection individuelle pour vous assurer que la stérilité est maintenue.
- Ouvrez la protection individuelle de stérilité dans la zone stérile et retirez le flacon. Vérifiez à nouveau que la puissance dioptrique de la lentille est conforme à celle indiquée sur le flacon.
- Ouvrez le contenant primaire et retirez le Holder.
- Saisissez la lentille avec la pince.
- Rincez la lentille avec une solution saline stérile apyrogène pour l'irrigation intraoculaire.
- La lentille est maintenant prête à être implantée ou à être transférée dans une cartouche de lentilles. Lors du chargement dans la cartouche, positionner la lentille Carlevale en tenant compte de l'indicateur de direction de manière à ce que la lentille, une fois injectée à l'intérieur du globe oculaire et saisie à l'aide d'une pince de vitrectomie incurvée 23/25 G type crocodile, soit dans le bon sens.
- Il est conseillé d'effectuer l'opération de positionnement de la LIO dans la cartouche de l'injecteur à l'aide d'un microscope optique pour s'assurer qu'aucune partie de la lentille ne reste coincée dans les rainures de la cartouche, l'empêchant de sortir correctement ou provoquant sa rupture.
- Vérifiez que la partie optique et les anses ne présentent pas de défauts ou de rayures qui auraient pu apparaître pendant le transport et/ou la manipulation.

Comme la lentille et les matériaux d'emballage peuvent se charger d'électricité statique, la lentille doit être examinée attentivement pour s'assurer qu'aucune particule ne s'est fixée pendant la manipulation.

DATE D'EXPIRATION

La date de péremption fait référence à la stérilité de l'emballage, ne pas planter la lentille après la date de péremption.

SYMBOLES	
	Número de lot
	Diámetro de corps
	Diámetro total
	Date de péremption mois/an
	Ne pas réutiliser
	Lire la notice
	Stérilisé à la vapeur
	Puissance dioptrique
	Número de série

HYBRID-ACRYL-INTRAOKULARLINSE

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. BESCHREIBUNG

Die Carlevale Hybrid-Intraokularlinse mit Anti-Extrusions-Stopfen besteht aus 25% H2O hydrophilem/hydrophobem PolyHema mit Natural Yellow™-Ultraviolett-Blaufilter und ist für die Implantation in die Hinterkammer mit der für skleral fixierte IOLs etablierten Implantationsmethode vorgesehen.

2. VERPACKUNG

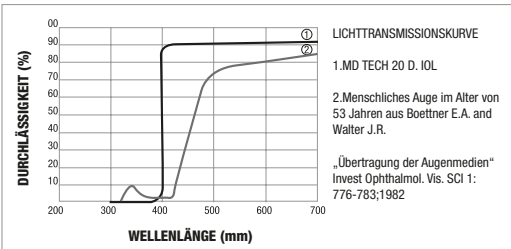
Die Carlevale-Hybrid-Intraokularlinse wird in einem Gläschen mit pyrogenfreiem doppelt destilliertem Wasser gelagert und durch Autoklavieren sterilisiert. Die sterile Linse befindet sich in einem Halter im Inneren des Gläschens; die Oberfläche der äußeren Verpackung (Sterilität) ist nicht steril. Die Linse wird zusammen mit den selbstklebenden Etiketten, der Gebrauchsanweisung und der Patientenkarte (Patientenpass) in einem Karton verpackt. Der Patientenpass muss dem Patienten/der Patientin zur Aufbewahrung und zur Vorlage bei späteren Kontrolluntersuchungen ausgehändigt werden.

3. EIGENSCHAFTEN

Die Carlevale Hybrid-Intraokularlinse ist in einem Standard-Dioptrienbereich von $-5,0$ bis $+40,0$ Dioptrien erhältlich, mit Schritten von $0,50$ Dioptrien im Bereich von $+15,0$ und $+25,0$ Dioptrien und Schritten von $1,00$ Dioptrien in den anderen Stärken. Einige Modelle können von $-10,0$ bis $+10,0$ Dioptrien hergestellt werden. Die Carlevale-Intraokularlinse hat eine Licht-Durchlässigkeit von 10 % bei einer Wellenlänge von 400 Nanometern (siehe UV-vis-Kurve).

4. INDIKATIONEN

Die Implantation der Carlevale-Hybrid-Intraokularlinse ist bei der Korrektur von aphaken Augen angezeigt, bei denen keine ausreichende Kapselunterstützung vorhanden ist. Carlevale-Hybrid-Intraokularlinsen sind so konzipiert, dass sie in die Ziliarfurche implantiert werden können, wenn kein Kapselsack vorhanden ist, indem die speziellen selbstsichernden Haptikdoppelhaken im Bett einer Skleral Tasche verankert und von den Skleralläppern selbst abgedeckt werden (empfohlene Mindestgröße $3,5$ mm $\times$ $3,5$ mm).



5. KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Merkmale sind möglicherweise nicht für eine Carlevale Intraokularlinse geeignet.
- Wiederkehrende Entzündungen im vorderen und hinteren Augenschnitt.
- Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Fähigkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenschnitts beeinträchtigen kann.
- Chirurgische Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Risiko von Komplikationen erhöhen könnten (z. B. anhaltende Blutungen, erhebliche Inverletzungen, unkontrollierbare okuläre Hypertension oder Verletzungen durch Glaskörperaustritt).
- Glaukom mit schlechter pharmakologischer Kontrolle, neovaskuläres Glaukom, Glaukom mit filtrierendem Zug und/oder Vent-Drainage-Implantat.
- Hornhaut-Endothel-Dystrophie.
- Schwere Gerinnungs- und Funktionsstörungen.
- Anomalien, Traumata und Ausdünnung der Sklera.

6. KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko, zumal diese Art von Linse in Fällen implantiert wird, in denen bereits die Komplikation eines Kapselrisses oder einer Kapselentleerung aufgetreten ist. Weitere Komplikationen sind: Vernachlässigen oder Kippen der Linse, Abreißen des selbstsichernden Haptikdoppelhakens und/oder Blockieren der Linse entweder beim Laden der Linse in die Injektionskanüle oder beim Durchstecken des Haptikdoppelhakens vom Auginnenraum in den Sklerallappen, Hypohämien und/oder hämorrhagische, akute oder chronische Entzündungen, Endothelverletzung, Endophthalmitis, Extrusion der selbstsichernden Haptikdoppelhaken aus der Sklera und der Bindehaut, chronisches Trauma der Innenwand und des hinteren Teils des Iris, Pigmentdispersion, Sekundärglaukom, transarterieller Hypertonus, Netzhautablösung, Vitritis, zystöses Ödem, Pupillarmembran, Irisprolaps, Hypopyon. Komplikationen, die das Sehvermögen des Patienten gefährden könnten und die Carlevale-Linse zurückgeführt werden können, sollten mit tech gemeldet werden, um die möglichen langfristigen Auswirkungen des Implants zu überwachen.

7. WARNHINWEISE

Die Sicherheit der Carlevale-Intraokularlinsen-Implantation wurde bei Patienten mit folgenden vorbestehenden Symptomen nicht nachgewiesen: sehr hohe Myopie und/oder Krankheit, Trauma oder Ausdünnung des skleralen Limbus, valvuläre Drainage-Implantate, Glaukom mit filtrierendem Drainagen, neovaskuläres Glaukom und Glaukom mit schlechter pharmakologischer Kontrolle. Die Verwendung von Silikon und gasförmigen Puffern könnte zu einer Trübung der Linse führen. WEITERER HINWEIS: Die Carlevale-Intraokularlinse ist so konzipiert und konstruiert, dass sie nur dann in die Hinterkammer implantiert werden kann, wenn zwei limbusbasierte Sklerallappen mit einer Mindestbreite von $3,5 \times 3,5$ in einem Winkel von genau 180° zueinander präpariert sind und die selbstsichernden Haptikdoppelhaken durch zwei Vitrektomie-Pinzetten 23/25° G mit angulierten Krokodilspitzen gefasst werden. Mit den gebogenen Vitrektomie-Pinzetten 23/25° G werden die beiden selbstsichernden Haptikdoppelhaken an der Außenseite des Skleraschnebitts eingehakt, nachdem mit einem 23G Sklerotom jeweils eine sklerale

Inzision im Abstand von etwa $1,3$ mm vom Limbus entfernt präpariert wurde. Nachdem die beiden selbstsichernden Haptikdoppelhaken auf dem Skleralbett platziert wurden, müssen sie mit den Skleralläppern abgedeckt werden, die dann sorgfältig mit der darüber liegenden Bindehaut vernäht werden müssen.



8. BERECHNUNG DES IOL-BRECHWERTES

Der Chirurg muss die Dioptrienstärke der zu implantierenden Intraokularlinse für das hzu behandelnde Auge bestimmen. Die Berechnung der Dioptrienstärke muss die Refraktion des Auges, den Hornhautradius, die Vorderkammertiefe und die Achsenlänge des Auges entsprechend den verschiedenen in der Literatur veröffentlichten oder vorhandenen Formeln berücksichtigen. Die angegebene Konstante dürfte angesichts der vielen an der Berechnung beteiligten Elemente ähnlich hoch sein wie bei einer Kapselsacklinse.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

Carlevale-Intraokularlinsen dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden. Nach dem Öffnen der Schutzverpackung muss die Intraokularlinse so schnell wie möglich eingesetzt werden. Überprüfen Sie die Umvershertheit der Sterilverpackung vor der Verwendung; im Zweifelsfall dürfen Sie die Linse nicht verwenden. Jede beschädigte Verpackung muss mit ihrem gesamten Inhalt gemäß dem unten beschriebenen Rückgabeverfahren an Md tech zurückgeschickt werden. Die Linsen sollten bei einer Temperatur zwischen 20° und 25°C aufbewahrt werden. Wenn sie bei einer niedrigeren Temperatur aufbewahrt werden, sollten sie vor der Verwendung mindestens 3 Stunden lang bei einer Temperatur zwischen 20° und 25°C rekonduziert werden.

- Warnhinweis: Wenn Sie die Linse im Glas betrachten, prüfen Sie, ob die Oberfläche undurchsichtig ist; in diesem Fall sollten Sie die Linse wie oben beschrieben aufbereiten, bevor Sie sie herausnehmen.

10. VERFAHREN ZUR RÜCKGABE VON LINSEN

Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an Md tech unter 0039 081 7593220.

ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION DER LINSE

Für die Implantation einer Intraokularlinse gibt es verschiedene chirurgische Techniken. Nach der Prüfung der Linse auf Umvershertheit ist die Linse bereit für die Implantation. Während der Operation kann eine viskoelastische Lösung verwendet werden, das Übergangsweise eingesetzt wird.

- Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Schutzverpackung die Angaben auf dem Etikett hinsichtlich Modellbezeichnung, Dioptrienstärke und Verfallsdatum.
- Überprüfen Sie die Sterilität als Sterilbarriere, um sicherzustellen, dass die Sterilität uneingeschränkt gegeben ist.
- Öffnen Sie die Sterilität im Sterilbereich und nehmen Sie das Glas heraus. Vergewissern Sie sich erneut, dass die Dioptrienstärke der IOL auf dem Etikett auf dem Fläschchen mit der für die Versorgung des Auges korrekten Dioptrienstärke übereinstimmt.
- Öffnen Sie den Primärbehälter und ziehen Sie den Halter heraus.
- Halten Sie die Linse mit der eigens dazu bestimmten Klemme fest.
- Spülen Sie die Linse mit steriler, pyrogenfreier Kochsalzlösung zur intraokularen Spülung.
- Die Linse ist bereit für die Implantation und zum Einlegen in die Injektorkartusche. Beim Einsetzen in die Injektorkartusche ist die Carlevale-Linse unter Berücksichtigung des Richtungszeigers so zu positionieren, dass die Linse, sobald sie in den Augapfel injiziert und mit einer gebogenen Vitrektomie-Zange 23/25° G gefasst wird, in der richtigen Richtung liegt.
- Es empfiehlt sich, die IOL-Positionierung in der Injektorkartusche mit Hilfe eines optischen Mikroskops durchzuführen, um sicherzustellen, dass keine Teile der Linse in den Füllen der Kartusche eingeklemmt bleiben und sie dadurch daran gehindert werden, richtig herauszukommen oder zu brechen.
- Überprüfen Sie das optische Teil und die Haptiken auf Defekte oder Kratzer, die während des Transports und/oder der Handhabung entstanden sein könnten.

Da sich die IOL und das Verpackungsmaterial statisch aufladen können, sollte die IOL sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sich bei der Handhabung keine Partikel festgesetzt haben.

ABLAUFDATUM

Das Verfallsdatum bezieht sich auf die Sterilität der Verpackung. Die Linse darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums implantiert werden.

SYMBOLE	
	Lotnummer
	Durchmesser des Linsenkörpers
	Gesamtdurchmesser
	Verfallsdatum Monat/Jahr
	Nicht wiederverwendbar
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Dampf
	Diphterich Brechtwer
	Seriennummer


STERILE 