



COD. 223678 Rev. 03 Data 2016/12 LINEA Carlevale

Prodotto Hydrophilic Tipo Leaflet

FUSTELLA 210x297 mm COLOR K + 2965

REVIEW PREMIUM IOL

FIL SSF Carlevale lens

Sutureless Scleral Fixation

1. DESCRIZIONE

Le lenti intraoculari idrofiliache Carlevale sono realizzate in PolyHema idrofiliaco 25% H2O con filtro Ultravioletto, sono disponibili in diversi modelli per l'impianto in camera posteriore secondo i tradizionali metodi chirurgici dell'impianto delle lenti a sospensione sclerale.

2. CONFEZIONAMENTO

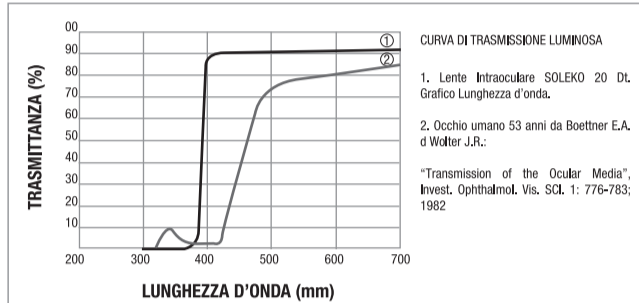
Le lenti intraoculari idrofiliache Carlevale sono immerse in acqua bidistillata apirogena e sono sterilizzate in autoclave a vapore. Le lenti sono vendute in unità singole sterili. Ciascuna lente sterile è posizionata in un supporto lente posto all'interno del vasetto e collocato in una protezione singola di sterilità. La confezione della confezione esterna non è sterile. La lente assieme alle etichette autoadesive, il foglietto illustrativo e la carta del paziente sono imballati in una confezione di cartone. La confezione della lente contiene una scheda per paziente che deve essere consegnata al paziente informandolo che la deve conservare come documento da mostrare a qualsiasi medico oculista per successivi controlli.

3. CARATTERISTICHE

Le lenti intraoculari idrofiliache Carlevale sono disponibili in una gamma di potere diottrico standard da +10.0 a +30.0 diottrie, con incrementi di 0.50 diottria tra +15.0 e +25.0 diottrie, e di 1.00 diottria negli altri poteri. Su richiesta, alcuni modelli possono essere prodotti da -10.0 a +10.0 diottrie. L'efficacia di risoluzione è superiore o uguale al 60%. La Trasmissione nel ultravioletto e nel visibile delle lenti intraoculari Carlevale, tenuto conto del filtro ultravioletto, è del 10% per una lunghezza d'onda di 374 nanometri, per una lente di +10 diottrie e 10% per una lunghezza d'onda di 386 nanometri, per una lente di +30 diottrie (vedi curva di trasmissione luminosa).

4. INDICAZIONI

L'impianto della lente intraoculare idrofiliache Carlevale, è indicato nella correzione degli occhi afachici nei quali non è presente adeguato supporto capsulare. Le lenti intraoculari idrofiliache Carlevale sono progettate per essere impiantate nel solco ciliare in assenza di sacco capsulare mediante ancoraggio degli speciali tasselli autobloccanti al letto di una tasca sclerale e coperti dagli stessi sportelli sclerali (dimensione minima consigliata 3.5 mm X 3.5mm).



5. CONTROINDICAZIONI

I pazienti che presentano una o più delle seguenti particolarità possono non essere idonei all'impianto di una lente Intraoculare Carlevale.

- 1. Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore e posteriore.
2. Pazienti nei quali la lente Intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o curare una malattia del segmento posteriore.
3. Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero accrescere i rischi di complicazioni (per esempio, emorragia persistente, lesione importante dell'iride, ipertensione oculare non controllabile o lesione dovuta ad una fuoriuscita di vitreo).
4. Pazienti in cui un solo occhio presenta una vista corretta.
5. Glaucoma con scarso controllo farmacologico, glaucoma neovascolare, glaucoma con bozza filtrante e/o impianti di drenaggio valvolare.
6. Distrofia endoteliale corneale.
7. Retinopatia proliferativa di origine diabetica.
8. Gravi alterazioni e disfunzioni della coagulazione.
9. Anomalie, traumi ed assottigliamenti della sclera.

6. COMPLICAZIONI E EVENTI AVVERSI

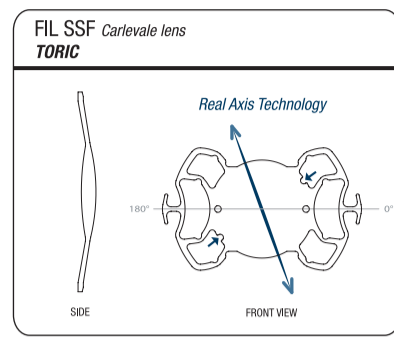
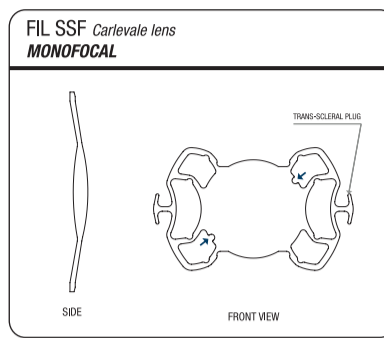
Come in qualsiasi operazione chirurgica, il rischio sussiste, tanto più che tale tipo di lente viene impiantata proprio in casi che hanno già avuto la complicazione della rottura o asportazione della capsula: dislocazione o tilting della lente, strappamento del tassello autobloccante e/o parti delle anse della lente sia durante il caricamento della stessa nel cartridge che durante l'estrazione del tassello dal bulbo oculare sul fondo dello sportello sclerale, ipomea e/o emovitreo, infiammazioni acute o croniche, lesioni endoteliali, endoftalmite, estrusione del tassello autobloccante dalla sclera e dalla congiuntiva, traumatismo cronico della radice e/o porzione posteriore dell'iride, dispersione di pigmento, glaucoma secondario ipertonico transitorio, distacco di retina, vitreite, edema cistoide, membrana pupillare, prolasso irideo, ipopion. Le complicazioni che potenzialmente potrebbero minacciare la vista del paziente e che, per fondate e inattese ragioni, possono essere imputate alla lente Carlevale, devono essere riportati alla Soleko per monitorare i potenziali effetti a lungo termine dell'impianto.

7. AVVERTENZE

La sicurezza dell'impianto della lente intraoculare Carlevale non è stata provata in pazienti con i seguenti sintomi preesistenti: altissima miopia e/o con malattie, traumi o assottigliamenti a livello del limbus sclerale, impianti drenanti valvolari, glaucomi con bozze filtranti, glaucomi neovascolari e glaucomi in precario controllo farmacologico. ULTERIORI AVVERTENZE: la lente intraoculare Carlevale è disegnata e progettata per essere impiantata esclusivamente in camera posteriore previa esecuzione di due sportelli sclerali a base limbus di ampiezza minima di 3.5 x 3.5 ad esattamente 180° l'uno dall'altro ed i tasselli autobloccanti vanno afferrati con due pinze curve da vitrectomia 23/25 G con punta a dente di coccodrillo. Le pinze curve da 23/25 G afferrano i tasselli autobloccanti e li fanno scattare all'esterno del letto della tasca sclerale previo un foro mediante sclerotomo da 21/22 G a circa 1,5 mm dal limbus. Una volta adagiati i tasselli autobloccanti sul letto sclerale, essi vanno coperti con gli sportelli sclerali che assieme alla congiuntiva sovrastante vanno poi accuratamente suturati.

IDROFILICHE

LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFILICHE • NOTE TECNICO INFORMATIVE



8. CALCOLO DEL POTERE DELLALENTE

Il chirurgo dovrà determinare il potere diottrico della lente Intraoculare da impiantare. I calcoli devono tener conto delle differenze di rifrazione o della curvatura corneale, della profondità della camera anteriore, della lunghezza assiale dell'occhio secondo le differenti formule pubblicate o esistenti nella letteratura. La costante dichiarata, visti i molteplici elementi che intervengono nel calcolo, è stimata essere simile ad una lente da sacco capsulare.

9. PRECAUZIONI

Le Lenti Intraoculari Carlevale non devono essere risterilizzate con nessun metodo. L'apertura dell'imballaggio di protezione impone l'utilizzo della lente Intraoculare nel più breve tempo possibile. Prima dell'uso verificare l'integrità della protezione di sterilità, in caso di minimo dubbio non utilizzare la lente. Qualsiasi imballaggio danneggiato dovrà essere rinviato alla Soleko con tutto il contenuto, secondo la procedura di reso di seguito descritta. Le lenti devono essere mantenute ad una temperatura compresa tra 20° e 25°C. Se mantenute a temperatura inferiore devono essere ricondizionate, per almeno 3 ore, a temperatura compresa tra 20° e 25°C prima del loro utilizzo.

- Avvertenza: controllare, osservando la lente in trasparenza nel vasetto, se la superficie è opacizzata, nel qual caso non prelevare la lente e condizionarla come sopra specificata.
• In caso di rilevamento dell'opacità con vasetto già aperto non utilizzare la lente.

10. PROCEDURA DI RESO DELLE LENTI

A questo proposito, si prega di contattare la Soleko al numero 02 37924126.

ISTRUZIONI PER PRELIEVO DELLALENTE

Ci sono diverse tecniche chirurgiche che possono essere utilizzate per l'impianto di una lente Intraoculare. Dopo il controllo, la lente è pronta per essere impiantata. Nel corso dell'operazione, si può far ricorso all'utilizzo di una soluzione viscoelastica o di qualsiasi altro prodotto approvato utilizzato in maniera transitoria.

- 1. Prima dell'apertura dell'unità protetta, verificare sull'etichetta, modello scelto, potere diottrico e scadenza.
2. Controllare la prima protezione singola per essere sicuri che la sterilità sia conservata.
3. Aprire la protezione singola di sterilità in area sterile ed estrarre il vasetto. Assicurarsi di nuovo della conformità del potere diottrico della lente con quello indicato sulla bottiglietta.
4. Aprire il contenitore primario e estrarre il supporto "Holder".
5. Afferrare la lente con l'apposita pinza.
6. Sciocquare la lente con una soluzione salina sterile apirogena per irrigazione intraoculare.
7. La lente è pronta per essere impiantata o per essere trasferita in un apposito cartridge. Durante il caricamento nel cartridge, posizionare la lente Carlevale tenendo conto dell'indicatore del verso (indicato con una freccia nel disegno) in modo che la lente una volta innettata all'interno del bulbo oculare ed afferrata con una pinza da vitrectomia curva con denti a coccodrillo da 23/25 G si trovi nel verso corretto.
8. Controllare la parte ottica e le anse alla ricerca di eventuali difetti o graffi che potrebbero essere comparsi durante il trasporto e/o la manipolazione.

Dal momento che la lente e i materiali di confezionamento potrebbero caricarsi di elettricità statica, è opportuno esaminare la lente con cura al fine di assicurarsi che nessuna particella si sia attaccata durante la manipolazione.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza si riferisce alla sterilità del confezionamento, non impiantare la lente dopo la data di scadenza.

Table with symbols and technical specifications: Lot number, Body diameter, Total diameter, Use before, Read instructions, Sterilized by steam, Dioptric power, Serial Number.

COD 223678 rev03 2016/12

REVIEW PREMIUM IOL

FIL SSF Carlevale lens

Sutureless Scleral Fixation

1. DESCRIPTION

Carlevale hydrophilic Intraocular lenses are manufactured from PolyHema 25% H2O with ultraviolet absorber, are available in several models, for the implantation in the posterior chamber according to standard surgical procedures according to the traditional surgical methods of scleral fixation iol's implant.

2. PACKAGING

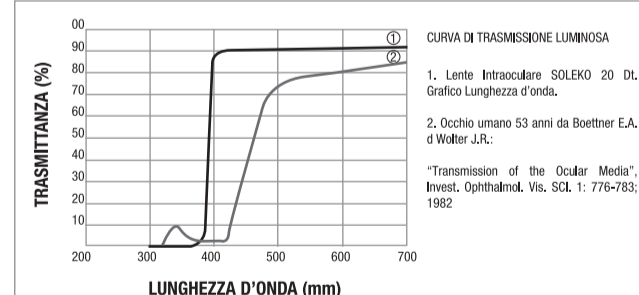
Carlevale hydrophilic Intraocular lenses are stored in bidistilled water free from pirogens, steam sterilised in autoclave and placed in vials. Each sterile lens is enclosed in its own lens "Holder Folder" inside a vial and a double sterilisation pouch. The external surfaces of the outer pouch are not sterile. The pouch including the product, the sticky labels, the Information form and the patient card are inclosed in a single package. The package includes a patient card that must be given to the patient. The patient must keep this card and show it to his or her doctor when undergoing routine checkups.

3. CHARACTERISTICS

Carlevale hydrophilic Intraocular lenses are available in a standard diopter range from +10.0 diopters to +30.0 diopters, with a 0.50 diopter increment from +15.0 diopters to +25.0 diopters, and a 1.00 diopter increment for all other values. Upon request, some models are available from -10.0 diopters to +10.0 diopters. The resolution efficiency of these lenses is 60% or greater Soleko ultraviolet absorbing. Intraocular lenses have an ultraviolet and visible light transmittance of 10% at 374 nm for a +10.0 diopter lens and 10% at 386 nm for a +30.0 diopter lens (see Ultraviolet Transmittance).

4. INDICATIONS

The implant of hydrophilic Carlevale iol is suitable for the correction of aphakic eyes in which there is not capsular bag/ support. Carlevale iol's are designed to be implanted in the sulcus without capsular bag by anchoring of special self blocking plugs on the bed of scleral pocket and covered by scleral flaps (minimum suggested dimensions 3.5 mm X 3.5 mm).



5. CONTRAINDICATIONS

Patients with one of the following particularly cannot be suitable for the implant of Carlevale IOL.

- 1. Inflammation of anterior and posterior segment.
2. Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown aetiology.
3. Patients on whom the Intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment disease.
4. Surgical difficulties at the time of cataract extraction that might increase the potential for complications (e.g.: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrollable positive pressure, or damage due to significant vitreous prolapsis or loss).
5. Glaucoma with little pharmacological control, neovascular glaucoma, glaucoma with through draft and / or vascular drainage systems.
6. Corneal endothelial dystrophy.
7. Proliferative diabetic retinopathy.
8. Severe abnormalities and clotting dysfunction.
9. Abnormalities, trauma and thinning of the sclera.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

As in any surgery, risks are present, much more with this type of iol that is implanted in case patients have already had complications of rupture or capsular removal: dislocation or iol tilting, tearing of self blocking plug and/or haptics' parts of iol both during loading of iol in the cartridge and during pulling out plug from eyeball on the bed of scleral flap, hyphema and / or emovitreo, acute or chronic inflammation, endothelial injury, endophthalmitis, extrusion of self blocking plugs from the sclera and conjunctiva, chronic trauma of the root and/or rear portion of the iris, pigment dispersion, secondary glaucoma, transitional overtone, retinal detachment, vitritis, cystoid edema, pupillary membrane, iris prolapse, ipopion. Adverse reactions (hypopyon, Intraocular infection, acute corneal decompensation and/or secondary surgical intervention) and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were previously expected in nature, severity or degree of incidence should be promptly reported to Soleko.

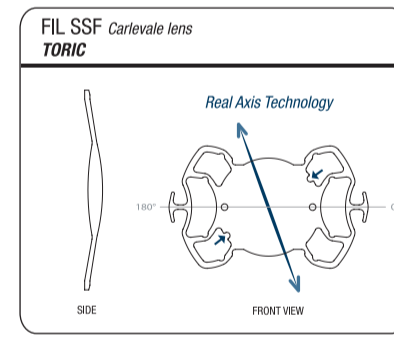
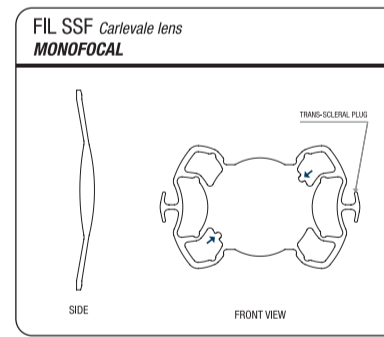
7. WARNINGS

The security of Carlevale scleral fixation iol is not tested in patients with very high myopia and/or diseases, trauma or thinning of scleral limbus, tube draining systems, neovascular glaucoma, glaucoma with through draft and / or vascular drainage systems and glaucoma with control pharmacology precariously.

OTHER WARNINGS: The Carlevale iol is designed and projected to be implanted exclusively in posterior chamber making two sclera flaps on limbus basis with minimum dimension of 3.5 x 3.5 mm on the axis 0-180° and self blocking plugs have to be grasped with two 23/25° G vitrectomy forceps angulated with crocodile tip. The 23/25 G angulated forceps grasp the self blocking plugs and pull/take them out from the bed of sclera flap through an hole made by 23G sclerotome far 1.3 mm from limbus. As soon as the self blocking flaps are placed on the sclera bed, they have to be covered by sclera flaps, that together conjunctiva have to be sutured.

HYDROPHILIC

HYDROPHILIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES • INFORMATION SHEET



8. CALCULATION OF LENS POWER

The physician should determine the power of the lens to be implanted. Calculations should estimate from the refractive error or calculations based on the corneal radius, depth of the anterior chamber and the paraxial length of the eye according to the several formulas published or existing in literature. The stated Constant, considering the various factors joining in the calculation, is estimated it is similar to an IOL for capsular bag.

9. PRECAUTIONS

The Carlevale intraocular lens must not be resterilised. Opening the sterile pouch requires an immediate use of the Carlevale intraocular lens. Check the shelf-pack integrity prior to use. Any damaged shelf-pack should be returned to Soleko with its contents, in accordance with the return lens policy described below. The lenses must be kept at a temperature between 20° and 25°C. If kept at lower temperature, they must be reconditioned, for at least 3 hours, at a temperature between 20 and 25°C.

- Warning: check the surface of the lens by looking through the vial. In case of opacity of the surface, do not use the lens and recondition it as above specified.
• In case the opacity is noted when the vial has already been opened, do not use the lens.

10. LENS RETURN POLICY

Please, contact Soleko for any returns: Tel. 0039 02 37924126.

11. INSTRUCTIONS FOR USE

There are various surgical procedures that can be used for the Intraocular lens implantation. Following inspection, the lens will be ready for insertion. During the surgical operation, it may be necessary to use a viscoelastic or other transitional medium for implantation.

- 1. Before opening the package, check the label for model, dioptric power and expiration date.
2. Inspect the external pouch to insure that sterility has been maintained.
3. Open the sterile pouch in a sterile field and remove the vial. Again confirm the lens dioptric power and the stated model.
4. Open the foil and extract the lens holder from the vial.
5. Grab the lens with Lens Inserting tweezers.
6. Examine the lens placed in the sterile forceps. Once more verify the stated model. Hydrate the lens using a sterile Intraocular irrigation solution (Balanced Saline Solution).
7. Hold the lens in the Lens Inserting tweezers. Either insert the lens in the patient eye or transfer the IOL into a disposable cartridge. During the loading in the cartridge, place the carlevale lens considering the indicator of way (showed by an arrow on the design) so that the iol will be in the right way after injecting it into the eyeball and catching it through a 23/25 G curved crocodile vitrectomy forceps.
8. Inspect the optic and haptic for defects and scratches that may have occurred during transportation and/or manipulation. As the lens and packaging materials may pick up an electrostatic charge, the lens should be carefully examined to ensure that no particles are attached.

EXPIRATION DATE

The expiration date refers to the sterility of the packaging. Do not implant the lens after this date.

Table with symbols and technical specifications: Lot number, Body diameter, Total diameter, Use before, Read instructions, Sterilized by steam, Dioptric power, Serial Number.