

Lensin yerleştirmek için yönlendirilmesi:

Lensi şişeden çıkartınca sonra, lensi bakarken üsteki haptikin sola doğru yönelik olmasına dikkat ediniz.

Turkish

Comment orienter la lentille pour l'insertion:

Après avoir ôté la lentille du flacon, bien veiller à ce que la anse supérieure pointe vers la gauche si l'on regarde la lentille d'en haut.

French

Como orientar el lente para su inserción:

Después de retirar el lente de su estuche asegúrese que el haptic superior apunte hacia la izquierda cuando mira hacia abajo.

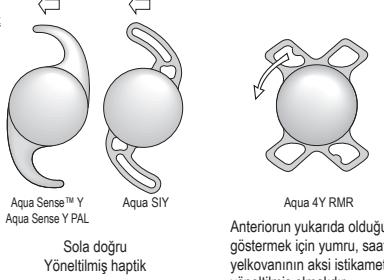
Spanish

How to orient lens for insertion:

After removing lens from vial, make sure top haptic points left when you are looking down on the lens.

301002F

1. Şekle bakınız



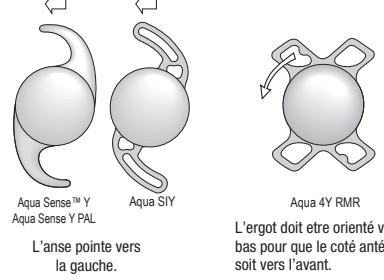
Aqua Sense™ Y
Aqua Sense Y PAL

Sola doğru
Yönültülmüş haptic

Aqua SIY
Aqua 4Y RMR

Anteriorin yukarı olduğunu
göstermek için yumru, saat
yelkovanının aksi istikamete
yoneltülmüş olmalıdır.

Figuré 1



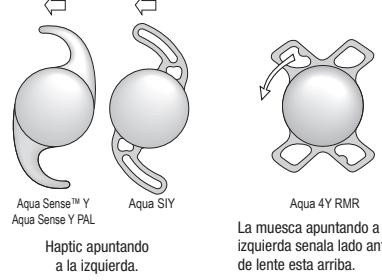
Aqua Sense™ Y
Aqua Sense Y PAL

L'anse pointe vers
la gauche.

Aqua 4Y RMR

L'ergot doit être orienté vers
le bas pour que le côté antérieur
soit vers l'avant.

Figura 1



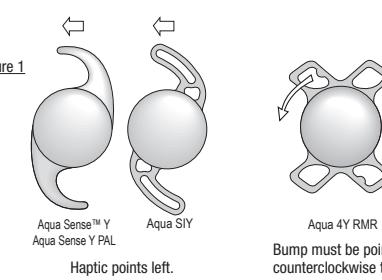
Aqua Sense™ Y
Aqua Sense Y PAL

Haptic apuntando
a la izquierda.

Aqua 4Y RMR

La muesca apuntando a
la izquierda señala lado anterior
de lente esta arriba.

Figure 1



Aqua Sense™ Y
Aqua Sense Y PAL

Bump must be pointing
counterclockwise to
signify anterior up.



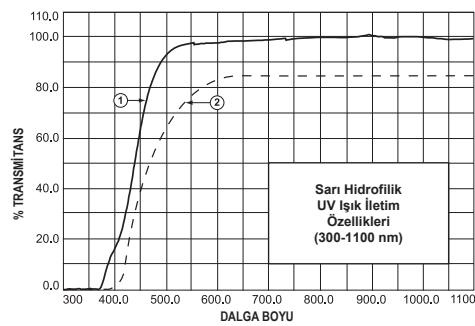
U.V. Absorbsiyonlu, Sarı Hidrofilik Akrilik Posterior Kamara İtraoküler Lens

Tanım:

Aaren Scientific UV ışık absorbsiyonlu ve maviyi engelleyen Posterior Kamara Sarı Hidrofilik Akrilik Lensleri, ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonundan sonra Kapsüller Torba içinde implantasyon için tasarlanmıştır. Optik tasarım biconvektir. Lensler, UV-absorbsiyon maddesi içeren optik olarak net bir sarı hidrofilik akrilik materyalden yapılmıştır.

Lens:

- Materyal UV absorbsiyonlu sarı hidrofilik akrilik
- Refraktif İndeks 1.46



20 dioptral lens iñ dalga boyunun bir fonksiyonu olarak iletin yüzdesi (1)
ve 54 yaşındaki doğal lens (2). 54 yaşındaki lens ile lenslerin verileri, E.A.
Boettner, Spectral Transmission of the Eye, Final Report, USAF Contract
AF41 (609) - 2966, USAF Aerospace Medical Division, Brooks Air Force
Base, Texas, Temmuz 1967 tarihli rapordan alınmıştır.
(Kesik dalga boyları ve tayfaslı transmittans eğrileri, bu malzemeden yapılan
IOL'lerin transmittans değerlerinin kapsamını temsil eder.)

Endikasyonlar:

Aaren Scientific lensleri, kataraktli bir lensin ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu ile alındığı hastalarla posterior kamara primer veya sekonder implantasyon amacıyla tasarlanmıştır. Hastanın ihtiyaçları aksini gerektirmediği sürece, başlangıçta intraoküler lens kullanımının tek bir gözde sınırlanırılmış tavrı edilir. Bu lensler özellikle de, kontakt lensler tolere edemeyen, katarakt gözlüğü kullanmasının uygun olmayan veya mesleki ve diğer nedenlerle intraoküler lens gereklisini olan hastalar için uygunlardır.

Komplikasyonlar: Lens aşağıdaki koşulların herhangi birinin bulunduğu bir hasta implante edilirken, yarar/risk oranının kararlaştırılmasında cerrah tarafından dikkati preoperatif değerlendirme ve intraoperatif klinik yargı kullanılmalıdır:

1. Kronik üveit, iritis, iridociklit veya rubeosis iridis.
2. Konjenital bilateral kataraktler.
3. Aşırı vitreus basincı.
4. Tibbi yönden kontrol edilemeyecek glokom.
5. Posterior kapsül yırtılma (rüptür) veya zona separasyonu.
6. Göreme potansiyeli iyi olan tek göz sahip hastalar.
7. Proliferatif diyabetik retinopati.
8. Endotelial korneal dystrofi.
9. Operatif vitreus kaybı.
10. Aniridya.
11. Belirgin düzeye mikroftalmi.
12. Etyolojisi bilinmeyen rekürren anterior veya posterior segment infiamasyonu.
13. Rubella katarakti.
14. Posterior kamara lenslerinin, anterior kamarda implantasyonunun emniyeti olduğu kanıtlanmış olup, bu prosedür posterior kamara lensleri ile yapılmalıdır.

Uyarılar/Dikkat:

1. Burada tanımlanan koşulların herhangi biri altında lens implantasyonu yapmayı düşünen hekimler, implantasyondan önce potansiyel yarar/risk oranını tartışmalıdır.
2. Her cerrahi işlemde olduğu gibi, bu cerrahide de risk olabilir. Intraoküler lens implantasyonu, cerrahide yüksek ustalık düzeyi gerektirir. Intraoküler lens implantasyonu yapmaya teşebbüs etmeden önce bir cerrahın, çok sayıda cerrahi implantasyonu gözlemi ve/veya binlarda yardımcı olarak rol almış olması ve intraoküler lens implantasyonu konusunda bir veya birden fazla sayıda kursu başarıyla tamamlaması gereklidir.
3. Olası komplikasyon ve advers reaksiyonlar, aşağıdakileri içerebilirse bunlarla sınırlı olmamayırlar:
 - Lens dislokasyonu
 - Kistoid maküler ödem
 - Hipopyon
 - Iris prolapsı
 - Pupil blok
 - Korneal ödem- Kistoid maküler ödem
- Vitritis
- Intraküler enfeksiyonlar
- Geçici veya persistan glokom
- Endometrial ödem
- Korneal endotelial hasar
4. Pupil blok için sekonder iridektomi gereklisini, IOL implantasyonu sırasında bir veya daha fazla iridektomi yapılarak önlenilebilir. Bu önem, daha ziyade anterior kamara ve iris fixasyon modelleri için yaygın olarak bilinmektedir. Bunun aynı zamanda posterior kamara modellerine uygulanabilecegi saptanmıştır.
5. Bu lensin uygun şekilde ele alınması, haptikler ve lensin optikine zarar verebilir.
6. Intraoküler lens implantasyonun uzun vadede etkileri henüz tespit edilememiştir. Bu nedenle hekimler, implant hastalarını post-operatif olarak izlemeye devam etmelidirler.

Önlemler:

1. Intraoküler lensi otoklava sakmayın.
2. Herhangi bir yüntemle teknikler sterilize etmeyin.
3. Enfeksiyon riskini önlemek için, implant eklidimmiş cihaçları atın (hurdyda ayırrın). Eklipste edilmiş bir cihaçın teknik kullanılmıştır enfeksiyonu neden olabilir veya görüşü bozabilir.
4. Oda sıcaklığında muhafaza edin.
5. Dondurulmadan ya da günde işliğinde bırakmayın.
6. Lensi çalkalamak veya ıslak olarak yatırmak için sadece steril, dengeli tuz solusyonu kullanınız.

Lens Gürünün Hesaplanması:

İmpantasyona yapılacak olan lensin gücü, operasyon öncesinde saptanmalıdır. Lens gürünün hesaplanması yöntemleri, aşağıdaki kaynaklardan elde edilebilir:

(A) Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.

(B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.

Kullanım Talimatı:

Not: Lens kurumasını önlemek için, kullanım kadar lens şişeden sivi içinde dardırılmış olarak saklanmalıdır. Lens, şişeden çıkarıldığtan sonra 3 dakika içinde kullanılmalıdır:

1. Intraoküler lens implantasyonu sırasında çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Cerrah, hasta için en uygun olan prosedürü seçmelidir.
2. Lens kutusunun üzerindeki etikette, lensin istenen dioptrî gücüne, uygun lens modeli olup olmadığı ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.
3. Paketi açıp, lensin dioptrî gücünü doğrulamak için kontrol ediniz.
4. Lensi yerleştirmek için yöneltiniz (1. Şekle bakınız).

Ticari Şekli: Aaren Scientific UV ışık absorbsiyonlu ve maviyi engelleyen Posterior Kamara Sarı Hidrofilik Akrilik Lensleri, kendi şise sterili ve sterilizasyon poşetinde, dengeli USP tuz solusyonu içinde steril ve pirojenik olmayan bir şekilde piyasaya sunulmuştur. Sterilizasyon poşeti açılmış olmalıdır ya da delinmiş olmamıştır.

Son Kullanma Tarihi: Son kullanma tarihi kutunun dışında açıkça belirlenmiştir.

Lensin yerleştirmek için yönlendirilmesi:

Lensi şişeden çıkartınca sonra, lensi bakarken üsteki haptikin sola doğru yönelik olmasına dikkat ediniz.

Turkish

Comment orienter la lentille pour l'insertion:

Après avoir ôté la lentille du flacon, bien veiller à ce que la anse supérieure pointe vers la gauche si l'on regarde la lentille d'en haut.

French

Como orientar el lente para su inserción:

Después de retirar el lente de su estuche asegúrese que el haptic superior apunte hacia la izquierda cuando mira hacia abajo.

Spanish

How to orient lens for insertion:

After removing lens from vial, make sure top haptic points left when you are looking down on the lens.

301002F

AAREN® SCIENTIFIC

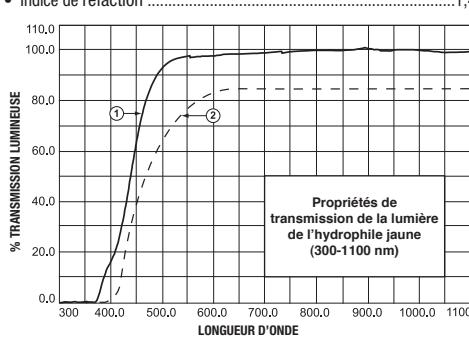
Lentille intraoculaire à chambre postérieure en acrylique hydrophile jaune avec absorbeur d'UV

Description:

Les lentilles photo-absorbantes (UV) Aaren Scientific et les lentilles acryliques hydrophiles jaunes de la chambre postérieure bloquant le bleu sont conçues pour être implantées dans le sac capsulaire après l'extraction extra-capsulaire de la cataracte. De conception biconvexe, elles sont fabriquées à base d'un matériau acrylique hydrophile jaune vide auquel est ajouté un composant permettant d'absorber les rayons ultraviolets.

Spécifications de la lentille:

- Matériau Acrylique hydrophile jaune avec filtre absorbant les UV
- Indice de réfraction 1,46



Pourcentage transmis en fonction de longueur d'onde pour optique avec dioptrie de 20 (1) et une lentille naturelle de 54 ans (2). Les données pour la lentille de 54 ans ont été prises du rapport E.A. Boettner, Spectral Transmission of the Eye, Final Report, USAF Contract AF41 (609) - 2966, USAF Aerospace Medical Division, Brooks Air Force Base, Texas, Temmuz 1967 tarihli rapordan alınmıştır. (Les limites de longueur d'onde et les courbes d'index de transmission représentent les limites de transmission des LIOs fabriquées avec ce matériel).

Indications:

Les lentilles intra-oculaires Aaren Scientific sont conçues pour une première ou deuxième implantation dans la chambre postérieure chez les patients dont une lentille cataracte a été retirée à l'issue d'une extraction de la cataracte. Il est recommandé de n'utiliser au départ la lentille intra-oculaire que sur un œil sauf dans ces cas particuliers liés à l'état du patient. L'utilisation de lentilles est spécialement recommandée chez les patients qui ne supportent pas les lentilles de contact, ne doivent pas de verres pour aphakes ou ont besoin de lentilles intraoculaires pour exercer leurs activités professionnelles.

Contre-Indications: Le chirurgien doit procéder à une évaluation préopératoire et à un avis clinique préopératoire soigneux pour déterminer le rapport bénéfice/risque lors de l'implantation d'une lentille sur un patient présentant l'une des conditions suivantes:

1. Inflammation chronique de l'uvea, de l'iritis, de l'iridocyclitis, de la rubéose d'irdis.
2. Cataractes bilatérales congénitales.
3. Pression vitréuse excessive.
4. Glaucome médicamenteusement incontrôlable.
5. Capsule postérieure fracturée ou séparée.
6. Patients possédant seulement un œil doté d'une bonne vision potentielle.
7. Diabète rétinien prolifératif.
8. Dystrophie de l'endothélium cornéen.
9. Perte opératoire de l'humeur vitrée.
10. Aniridie.
11. Microptalmie accentuée.
12. Inflammation récurrente et à l'étiologie inconnue du segment antérieur ou postérieur.
13. Cataracte d'origine rubéolique.
14. L'implantation de lentilles de chambre postérieure dans la chambre antérieure comporte des risques et est dès lors contre-indiquée.

Avertissement/Important:

1. Les médecins envisageant une implantation de lentille dans le contexte de l'une des conditions décrites ici doivent évaluer le rapport bénéfice/risque potentiel avant l'implantation.
2. Comme toute opération chirurgicale, l'implantation d'une lentille intra-oculaire comporte des risques. L'implantation d'une lentille intra-oculaire exige une parfaite connaissance de la technique chirurgicale. Avant de tenter toute opération, le chirurgien doit avoir observé et/ou pratiqué de nombreuses implantations chirurgicales et avoir suivi avec succès un ou plusieurs cours sur les implantations de lentilles intra-oculaires.
3. Parmi les complications éventuelles et les effets indésirables, citons notamment:
 - Dislocation de la lentille
 - Blocage de la pupille
 - Prolapsus de l'iris
 - Infections intra-oculaires
 - Endommagement de l'endothélium cornéen
 - Glaucoma passager ou tenace
4. L'incision secondaire de l'iris pour lever le bloc pupillaire peut être évitée en pratiquant une ou plusieurs incisions de l'iris au moment de l'implantation de la lentille intra-oculaire. Cette mesure préventive est mieux connue pour les lentilles pour chambre antérieure et celles à fixation irienne, mais il est aussi établi qu'elle peut être adoptée dans le cas des lentilles de chambre postérieure.
5. La manipulation inadéquate de cette lentille peut endommager les anses et surfaces optiques.
6. Les effets à long terme des implantations de lentilles intra-oculaires n'ont pas été déterminés. Par conséquent, les médecins doivent effectuer un suivi postopératoire de leurs patients.

Advertencias:

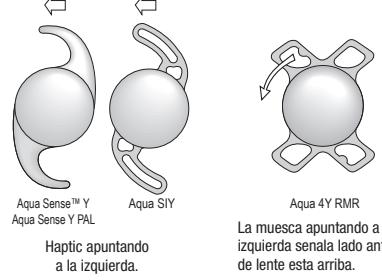
1. Los médicos que consideren implantar la lente a un paciente con cualquiera de las afecciones descritas en el presente deben sopesar los beneficios y los riesgos antes de la implantación.
2. Como en todo proceso quirúrgico, existen riesgos. Un alto nivel de habilidad y destreza es requerida para el implante de la lente. El cirujano debe de haber observado o asistido en numerosas operaciones de este tipo, y haber terminado con éxito, una o más cursos de implante, antes de intentar un implante intracocular.

Como orientar el lente para su inserción:

Después de retirar el lente de su estuche asegúrese que el haptic superior apunte hacia la izquierda cuando mira hacia abajo.

Spanish

Figura 1



Aqua Sense™ Y
Aqua Sense Y PAL

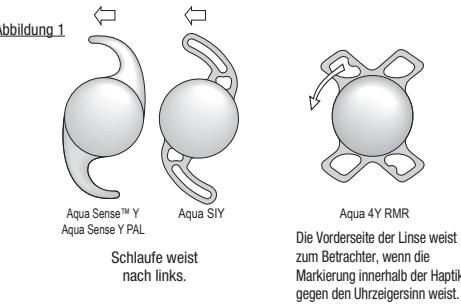
Sola doğru
Yönültülmüş haptic

Aqua SIY
Aqua 4Y RMR</

Ausrichtung der Linse zur Implantierung:

Nach Entnahme der Linse aus der Ampulle, muß, von oben gesehen, die obere Schlaufe nach links weisen.

German



Die Vorderseite der Linse weist zum Betrachter, wenn die Markierung innerhalb der Haptik gegen den Uhrzeigersinn weist.



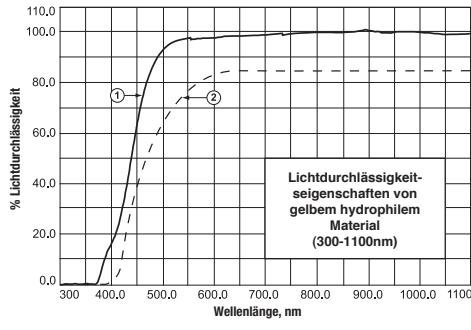
Intraokulare Hinterkammerlinse aus gelbem hydrophilem Acrylat mit UV-Absorption

Beschreibung:

Die UV-Licht absorbierenden und Blau blockierenden Hinterkammerlinsen aus gelbem hydrophilem Acrylat von Aaren Scientific wurden speziell zur Implantation in den Kapselsack nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion entwickelt. Die Optik hat ein bikonvexes Design. Die Linsen werden aus optisch transparentem gelben hydrophilem Acrylat, dem eine UV-Licht absorbierende Komponente hinzugefügt worden ist, hergestellt.

Linsenoptik:

- Material Gelbes hydrophiles Acrylat mit UV-Absorber
- Brechungsindex 1,46



Die prozentuale Durchlässigkeit ist eine Funktion der Wellenlänge für eine 20 Diopter starke Linse (1), und einer 54 Jahre alten natürlichen Linse (2). Die Daten für die 54 Jahre alte natürliche Linse stammen aus: E. A. Boettner, Spectral Transmission of the Eye. Schlussbericht, USAF Contract AF41 (609) - 2966, USAF Aerospace Medical Division, Brooks Air Force Base, Texas, Juli 1967.

(Die Grenzwellenlänge und die spektralen Durchlässigkeitskurven stellen den Bereich der Durchlässigkeitswerte von IOLs aus diesem Material dar)

Indikationen:

Aaren Scientific Linsen sind für die primäre oder sekundäre Implantation in die Hinterkammer von Patienten vorgesehen, bei denen ein grauer Star durch Kataraktextraktion entfernt worden ist. Es wird empfohlen, daß zunächst nur eine intraokulare Linse implantiert wird, es sei denn, der Zustand des Patient macht eine beidseitige Implantation notwendig. Die Implantation dieser Linsen ist insbesondere in allen den Fällen angebracht, wo die Patienten keine Kontaktlinsen tolerieren, keine Kandidaten für Stargläser sind bzw. aus beruflichen oder anderen Gründen eine Intraokularlinse benötigen.

Kontraindikationen: Der Chirurg sollte eine sorgfältige präoperative Auswertung und eine sorgfältige intraoperative klinische Beurteilung anwenden, um das Vorteil-/ Risikoverhältnis bei der Implantierung einer Linse in einen Patienten abzuwägen, der eine der nachstehenden Erkrankungen aufweist:

1. Chronische Uveitis, Iritis, Iridozyklitis oder Rubeosis Iridis.
2. Angeborene bilaterale Katarakte.
3. Exzessiver Glaskörperdruck.
4. Medizinisch unkontrollierbares Glaukom.
5. Gerissene hintere Linsenkapsel oder Separierung der Zonula.
6. Einäugige Patienten mit potentiell gutem Visus.
7. Proliferative diabetische Retinopathie.
8. Dystrophie des Hornhautendothels.
9. Operativer Glaskörpervorfall.
10. Aniridia.
11. Ausgeprägte Mikrophthalmie.
12. Ständig wieder auftaumende Entzündung des vorderen oder hinteren Augenabschnitts unbekannter Ätiologie.
13. Embryopathischer Katarakt (Röteln).
14. Von der Implantation der Hinterkammerlinsen in Vorderkammern sollte abgesehen werden, da diese nachgewiesenermaßen unsicher ist.

Warnungen/Vorsicht:

1. Ärzte, die bei Vorliegen einer der vorliegend beschriebenen Erkrankungen eine Linsenimplantation erwägen, sollten das potentielle Vorteil-/ Risikoverhältnis vor der Implantation abwägen.
2. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht auch in diesem Fall ein gewisses Risiko. Die Implantation der Intraokularlinse ist ein technisch anspruchsvoller chirurgischer Eingriff. Bevor ein Chirurg selbst daran geht, Intraokularlinsen zu implantieren, sollte er eine Reihe von chirurgischen Implantationen beobachtet bzw. bei diesen assistiert und einen oder mehrere Intraokularlinsen-Implantationskurse erfolgreich abgeschlossen haben.

3. Zu den potentiellen Komplikationen und Nebenwirkungen gehören u.a.:

- Dislokation der Linse
- Vitritis
- Pupillarblock
- Hornhaut Ödem
- Zystoides Makulaödem
- Irisvorfall
- Beschädigung des Endothels
- Hypopyon
- Intrakulare Infektionen
- Transiente oder persistente Glaukom

4. Das Notwendigen einer sekundären Iridektomie wegen eines Pupillarblocks kann durch eine oder mehrere Iridektomien zum Zeitpunkt der Intraokularlinsen-Implantation verhindert werden. Diese Präventivmaßnahme ist eher von Vorderkammereingriffen und Irisfixierungen her bekannt, trifft aber auch für Hinterkammer-implantationen zu.

5. Unsachgemäß Behandlung dieser Linse kann Schläufen und Optik beschädigen.

6. Da die Langzeiteffekte der Implantation von Intraokularlinsen noch nicht vollständig bekannt sind, sollten Operatoren ihre Implantationspatienten postoperativ regelmäßig untersuchen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Intraokularlinse darf nicht autoklaviert werden.
2. Die Linse darf auch durch keine andere Methode resterilisiert werden.
3. Um das Risiko einer Infektion zu verhindern, werfen Sie das Gerät weg (mustern Sie es aus), wenn es nicht implantiert wird. Die Wiederverwendung eines benutzten Implants könnte eine Infektion verursachen oder das Sehvermögen beeinträchtigen.

4. Bei Zimmertemperatur lagern.

5. Nicht gefrieren oder dem Sonnenlicht aussetzen

6. Zum Abspülen oder Einweichen nur sterile pH-neutrale Salzlösung verwenden.

Berechnung der Linsenstärke:

Die Stärke der zu implantierenden Linse muß präoperativ bestimmt werden. Entsprechende Berechnungsmethoden sind in der folgenden Literatur zu finden:

- (A) Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.

- (B) Retzlaff J., Sanders D., und Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.

Gebrauchsanweisung:

ZUR BEACHTUNG: Damit Austrocknen der Linse vermieden wird, Linse bis zum unmittelbaren Gebrauch in Ampulle lassen. Die Linse sollte spätestens 3 Minuten nach Herausnahme aus der Ampulle benutzt werden.

1. Für die Implantation der Intraokularlinse steht eine Reihe von chirurgischen Techniken zur Auswahl. Der Chirurg sollte die für den Patienten am besten geeignete Methode wählen.

2. Vor dem Öffnen der Linsenverpackung sollten Sie das Etikett lesen, um sicher zu stellen, daß Linsenmodell und Dioptrienstärke stimmen und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist.

3. Die Verpackung öffnen und die Dioptrienstärke der Linse verifizieren.

4. Linse für Implantation ausrichten (Abbildung 1).

Lieferungsform:

Die UV-Licht absorbierenden und Blau blockierenden Hinterkammerlinsen aus gelbem hydrophilem Acrylat von Aaren Scientific sind steril und nicht pyrogen. Die Linsen werden mit einer ausgewogenen Kochsalzlösung nach PYK feucht gehalten und in ihrem eigenen Behälter und Sterilisationsbeutel geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange Schweißnaht des Sterilisationsbeutel intakt und der Beutel nicht beschädigt ist.

Verfallsdatum:

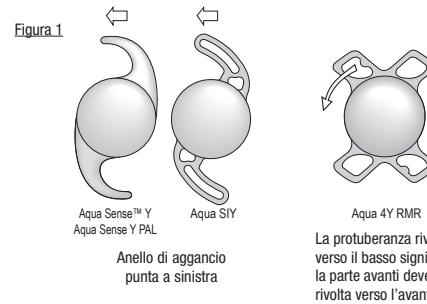
Das Verfallsdatum ist deutlich sichtbar außen auf der Packung angebracht.

German

Come orientare la lente per l'inserzione:

Dopo aver rimosso la lente dal vassio, assicuratevi che l'ansa superiore punti a sinistra guardando la lente dall'alto in basso.

Italian



Die Vorderseite der Linse weist zum Betrachter, wenn die Markierung innerhalb der Haptik gegen den Uhrzeigersinn weist.

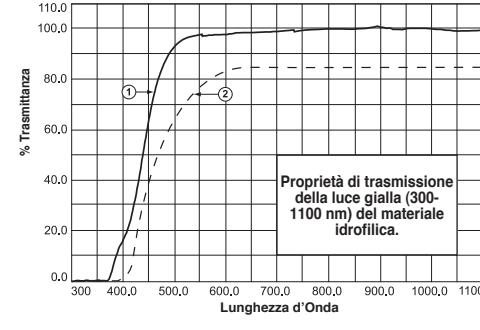
AAREN® SCIENTIFIC Intraokulare Hinterkammerlinse aus gelbem hydrophilem Acrylat mit UV-Absorption

Description:

Le lenti acriliche idrofiliche gialle per camera posteriore assorbenti luce UV Aaren Scientific e bloccanti il blu sono state create per essere impiantate nella borsa capsulare a seguito dell'estrazione extracapsulare della cataratta. Sono lenti biconvesse, costruite con materiale acrilico idrofilo trasparente giallo a cui è stato aggiunto un componente che filtra i raggi UV.

Lente:

- Materiale Acrilica idrofilica gialla con assorbimento raggi UV
- Indice di Rifrazione 1,46



Trasmissione percentuale in funzione della lunghezza d'onda per una lente da 20 dioptri (1), e una lente naturale di 54 anni (2). I dati per la lente naturale sono presi da: E.A. Boettner, Spectral Transmission of the Eye, Final Report, USAF Contract AF41 (609) - 2966, USAF Aerospace Medical Division, Brooks Air Force Base, Texas, July 1967.

(La lunghezza d'onda di taglio e la curva di trasmissibilità spettrale rappresentano la banda di valori di trasmissibilità di lenti intraoculari fatte con questo materiale).

Indicazioni:

Le lenti Aaren Scientific sono indicate per impianto primario o secondario nella camera oculare posteriore di pazienti dai quali sia stata rimossa una lente affetta da cataratta tramite estrazione di cataratta. Si raccomanda che l'uso di lenti intraoculari sia inizialmente limitato ad un occhio, a meno che le necessità del paziente richiedano altrimenti. L'uso delle lenti è particolarmente indicato per pazienti che non possono tollerare lenti a contatto; quelli che non sarebbero adatti per occhiali da cataratta o per pazienti che richiedono una lente intraoculare per motivi di lavoro o per altre ragioni.

Controindicazioni: Niente può sostituire l'accurato esame preoperatorio e l'esperienza clinica del chirurgo in fase operatoria quando si tratta di decidere il rapporto rischi/benefici per pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

1. Uveite cronica, irritazione dell'iride, iridociclite o iride rubeosa.
2. Cataratta bilaterale congenita.
3. Eccessiva pressione del vitreo.
4. Glaucoma non controllabile con farmaci.
5. Capsula posteriore lacerata o separazioni zonulari.
6. Pazienti con potenzialmente una buona visione in un solo occhio.
7. Retinopatia diabetica proliferativa.
8. Distrofia endoteliale della cornea.
9. Perdita di attività del vitreo.
10. Aniridia.
11. Microftalmos marcata.
12. Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore di etiologia sconosciuta.
13. Cataratta rubella.
14. L'impianto di lenti per camera posteriore nella camera anteriore è stato dimostrato pericoloso e non deve essere effettuato con lenti per camera posteriore.

Avvertenze:

1. Prima di eseguire l'impianto di una lente, i medici che pensano di adottare questa soluzione per un paziente con una delle condizioni qui indicate devono sopesare il rapporto dei possibili rischi/benefici.
2. Come per ogni operazione chirurgica, ci sono dei rischi. Un alto livello di abilità chirurgica è richiesto per l'impianto di lenti intraoculari. Un chirurgo deve avere osservato e assistito a numerosi impianti chirurgici e aver completato con successo uno o più corsi in impianto di lenti intraoculari prima di intraprendere un impianto di lente intraoculare.

3. Possibili complicazioni e reazioni negative possono includere (e non sono limitate a questa lista):

- Spostamento della lente
- Blocco pupillare
- Edema cistoides maculare
- Edema corneale
- Infекции intraoculari
- Iopipone

4. La necessità di iridetomia secondaria per blocco pupillare può essere evitata tramite una o più iridectomie al momento dell'impianto della lente intraoculare. Questa misura preventiva è meglio conosciuta nelle operazioni nella camera anteriore e per fissaggio dell'iride. È stata determinata applicabile anche alla camera posteriore.

5. Maneggiare con cura: un trattamento improprio potrebbe causare danni all'anello di supporto e all'ottica.

6. Gli effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari non è stato determinato. Pertanto, il medico deve continuare a tenere sotto controllo i pazienti sottoposti a impianto per il periodo normale post-operatorio.

Precavuzioni:

1. Non sterilizzare nell'autoclave la lente intraoculare.
2. Non ri-sterilizzare con alcun metodo.

3. Per evitare il rischio di infezione, buttare via (smaltire) il dispositivo se non viene impiantato. Riutilizzare un dispositivo espiantato può causare infezioni o compromettere la vista.

4. Conservare a temperatura ambiente.

5. Non congelare o lasciare al sole.

6. Usare solo soluzioni saline bilanciate sterili per risciacquo e immersione delle lenti.

Calcolo della Potenza della Lente:

La potenza della lente da impiantare deve essere determinata prima dell'operazione. Metodi di calcolo della potenza della lente sono descritti nei seguenti articoli:

- (A) Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.

- (B) Retzlaff J., Sanders D., und Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.

Istruzioni per l'uso:

NOTA: Per evitare disidratazione, lasciare la lente immersa nella fiala fino a che si è pronti per l'uso. La lente deve essere usata entro tre minuti dalla rimozione dalla fiala.

1. Diverse tecniche operatorie possono essere usate nell'impianto di una lente intraoculare. Il chirurgo deve scegliere una procedura che sia appropriata per il paziente.
2. Controllare l'etichetta sulla scatola della lente e verificare il tipo di lente, la capacità diottrica e la data di scadenza.

3. Aprire il contenitore e verificare la capacità diottrica della lente.

4. Orientare la lente per l'inserzione (Figura 1).

Come è distribuita:

Le lenti acriliche idrofiliche gialle per camera posteriore assorbenti luce UV Aaren Scientific e bloccanti il blu sono fornite sterili, apicogene e idratate in soluzione salina equilibrata USP in fiala e sacca per sterilizzazione. Ogni unità è confezionata in un'apposita fiala. La sterilità è assicurata se il sigillo del sacchetto di sterilizzazione non è compromesso e il sacchetto non è perforato.

Data di Scadenza:

La data di scadenza è chiaramente indicata sull'esterno della scatola.

AAREN® SCIENTIFIC

INSPIRED VISION.

Symbols used on packaging

	Sterilized using steam
</	