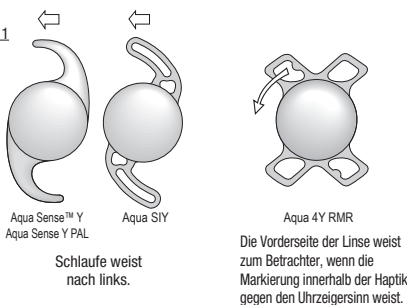


Ausrichtung der Linse zur Implantierung:

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

Abbildung 1

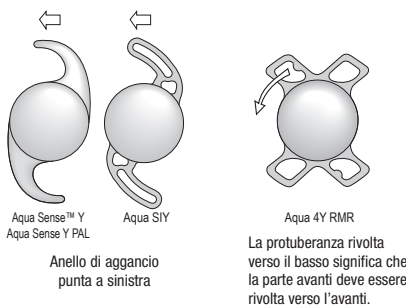


German

Come orientare la lente per l'inserzione:

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

Figura 1



Italian



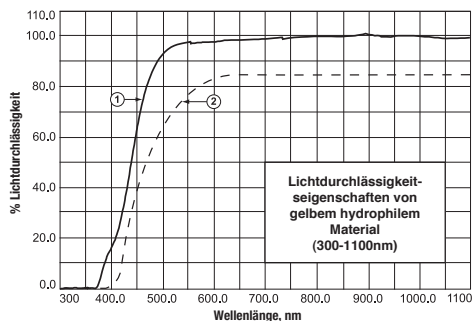
Intraoculare Hinterkammerlinse aus gelbem hydrophilem Acrylat mit UV-Absorption

Beschreibung:

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

Linsoptik:

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



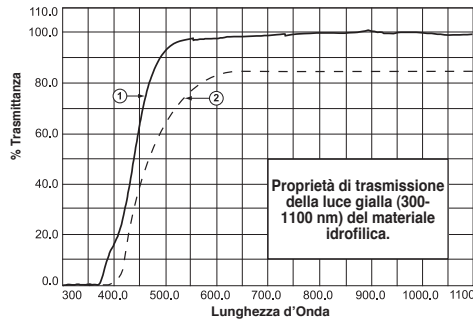
Lente intraoculare per camera posteriore acrilica idrofilica gialla con filtro assorbente per raggi UV

Descrizione:

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 apolare 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 diottrie (1), e una lente naturale di 54 anni (2). I dati per la lente naturale USAF Contract AFA11 (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).

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 Glaskörperverlust.
10. Aniridia.
11. Ausgeprägte Mikrophthalmie.
12. Ständig wieder aufflammende 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
 - Intraokulare Infektionen
 - Transientes oder persistentes Glaukom
4. Das Notwendigwerden 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 Hinterkammerimplantationen zu.
5. Unsachgemäße Behandlung dieser Linse kann Schlaufen und Optik beschädigen.
6. Da die Langzeiteffekte der Implantation von Intraokularlinsen noch nicht vollständig bekannt sind, sollten Operateure ihre Implantationspatienten postoperativ regelmäßig untersuchen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Intraokularlinse darf nicht autoklaviert werden.
2. Die Linse darf auch durch keine andere Methode sterilisiert werden.
3. Um das Risiko einer Infektion zu verhindern, werfen Sie das Gerät weg (muster Sie es aus), wenn es nicht implantiert wird. Die Wiederverwendung eines benutzten Implantats 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 Linsemodell 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 USP feucht gehalten und in ihrem eigenen Behälter und Sterilisationsbeutel geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange Schweißnaht des Sterilisationsbeutels intakt und der Beutel nicht beschädigt ist.

Verfallsdatum:

Das Verfallsdatum ist deutlich sichtbar außen auf der Packung angebracht.

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 richiedano 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. Microftalmosi 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 soppesare 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
 - Vitreite
 - Blocco pupillare
 - Edema cistoide maculare
 - Edema corneale
 - Prolassi dell'iride
 - Infezioni intraoculari
 - Danneggiamento dell'endotelio corneale
 - Ipofione
 - Glaucoma transitorio o permanente
4. La necessità di iridectomia secondaria per blocco pupillare uò 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.

Precauzioni:

1. Non sterilizzare nell'autoclave la lente intraoculare.
2. Non ri-sterilizzare con alcun metodo.
3. Per evitare il rischio di infezione, buttar via (smaltire) il dispositivo se non viene impiantato. Riutilizzare un dispositivo espantato 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., and 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, apirogene 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.



INSPIRED VISION.

Symbols used on packaging

	Sterilized using steam
	Serial number
	Do not reuse
	Do not reesterilize
	Use by
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Catalogue number
	Overall Diameter
	Optic Diameter

Store at ambient temperature.



www.aarensscientific.fr