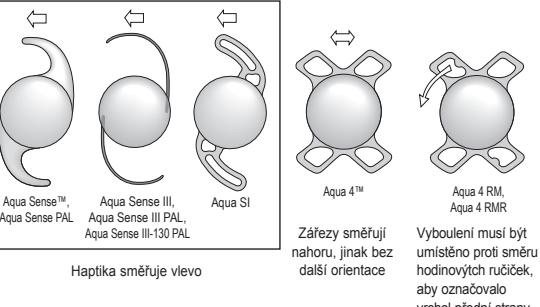
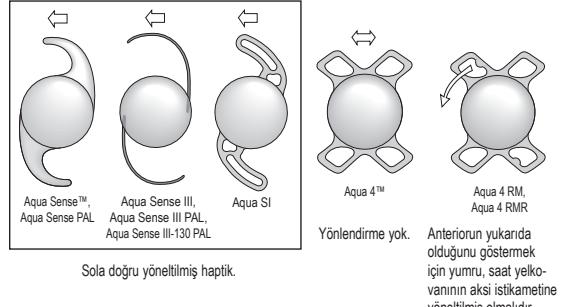


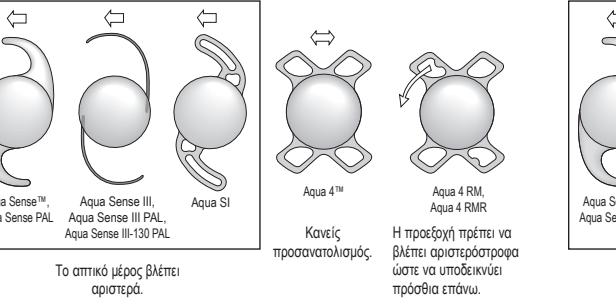
Jak orientovat čočku pro vložení:
Po vymíjení čočky z ampulky se ujistěte, že vrchol haptik smřuje doleva, když se díváte na čočku ze shora.



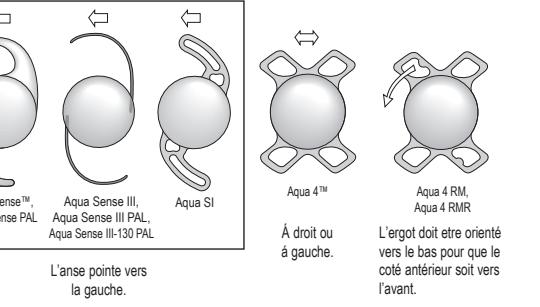
Lensin yerleştirmek için yönlendirilmesi:
Lensi sışedan çıkarıldığında, lensin bakarken üsteki haptik sola doğru yönelikilmiş olmasına dikkat edin.



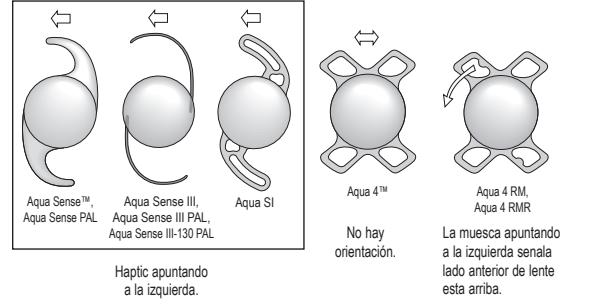
Πώς να προσανατολίσετε τους φακούς για εισαγωγή:
Μετά την αφρίση των φακών από το φακόδιο, βέβαιωθείτε ότι το άνω απικού μέρος βλέπει αριστερά ήσαν κοινάτε κάτω στους φακούς.



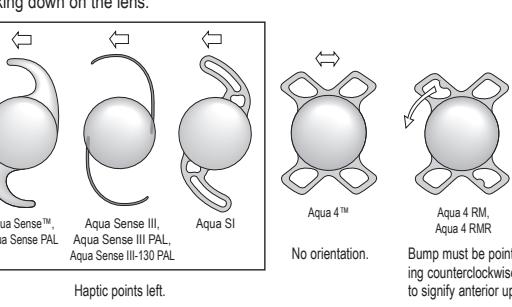
Comment orienter la lentille pour insertion:
Après avoir ôté la lentille du flacon, bien veiller à ce que la anse supérieure pointe vers la gauche si l'on regarde la lentille d'en haut.



Como orientar los lentes para su inserción:
Después de retirar el lente de su estuche asegúrese que el haptic superior apunte hacia la izquierda cuando mire hacia abajo.



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.



AAREN[®] SCIENTIFIC Hydrofilní akrylátová nitrooční zadně komorová čočka s UV inhibitem

Popis:
Aaren Scientific hydrofilní akrylátové nitrooční zadně komorové čočky s UV inhibitem jsou určeny k implantaci do kapsulárního pouzdra po extrakapsulární extrakci katarakty. Optika je bikonvexní. Je vyrobena z opticky čirého hydrofilního akrylického materiálu, ke kterému byl přidán UV absorbuječí komponent.

Čočka:
• Materiál hydrofilní akrylát s UV inhibitem
• Refraktivní index 1.46

Haptika:
• Konfigurace Modified-C
• Materiál Polyvinyliden Fluorid monofilament (PVDF)
• Barva Modrá

Indikace:
Aaren Scientific čočky jsou určeny k primární nebo sekundární implantaci do zadní komory pacientům, kde byla kataraktická extrakce odstraněna kataraktou zůmněnou čočkou. Je doporučováno nejdříve provést implantaci čočky na jednom oku, dokud si stav pacienta nevráti jinak. Použití čoček je vhodné nejdříve u pacientů, kteří netolerují kontaktní čočky, kteří nemohou nosit kataraktové brýle, nebo po pacienty, kteří z pracovních důvodů nebo jiných, potřebují nitrooční čočky.

Komplikace: Chirurg musí před operací i v průběhu operace provést pečlivé klinické posouzení a stanovit poměr prínosu a rizik implantace čočky u pacientů s některým z této stavu:

- Chronicus uveitis, zánět duhovky, iridocyclitis, rubesis duhovky.
- Vrozená obstrukční kataraka.
- Nadměrný tlak slizivky.
- Medikamentózne nekontrolovaný glaukom.
- Ruptura zadního pouzdra nebo zonulární separace.
- Pacienti s jen jedním očem, s potenciálně dobrým viděním.
- Proliferativní diabetická retinopatie.
- Dystrofie endotelu rohovky.
- Operativní ztráta slizivky.
- Aniridia.
- Oznacený mikrotalmus.
- Rekurentní zánět před ního nebo zadního segmentu bez známé etiologie.
- Kataraka Rubella.
- Implantace zadní komorové čočky do přední komory se jeví být nestabilní a proto by se neměla provádět zadní komorová čočka.

Varování/Opatření:
1. Lékaři zvážují implantaci čočky při některém ze stevů uvedených v tomto dokumentu musí před implantací posoudit poměr potenciálních prínosů a rizik.
2. Tak jako u všech chirurgických zákröků, je zde určité riziko. Implantace nitrooční čočky vyžaduje velmi zkušeného a náležitě trénovaného očního operátéra, operátér, který měl oslovitelnou mnoho chirurgických implantací a absolvoval úspěšně kurzy implantací čočky - jeden nebo více, a to ještě před vlastním pokusem o implantaci nitrooční čočky.

3. Potenciální komplikace a nepříznivé reakce zahrnují, ale nejsou omezeny na:
• dislokaci čočky • zánět slizivky
• blok pupily • poškození endothelu rohovky
• cystoidní otok makuly • prolaps duhovky
• hypopyon • nitrooční infekce
• otok rohovky • přechodný nebo přetrvávající glaukom
4. Ze předejtě sekundární iridektomii kupilu pupillárnemu bloku a to proveďte jedně, nebo všechno iridektomiemi během implantace čočky. Toto opatření je lepě známé pro modely přední komory a modely fixační na duhovku. Je to také určeno pro použití na zadní komorové modely.

5. Nevhodně zacházet s touto čočkou může způsobit povzbuzující haptik a optiku.

6. Dlouhodobý efekt implantace nitrooční čočky nebyl určen. Proto by měl lékař pacienta po operaci monitorovat až do doby, než se ukončí studie, která totto sleduje.

Upozornění:
1. Neautoklávovat nitrooční čočku.
2. Opakováne nesterilizujte žádnou metodou, na jedno použití!
3. Aby nedošlo k infekci, neimplantované zařízení zlikvidujte (vyhodte). Opakováne použití explantovaného zařízení by mohlo vést k infekci nebo zhoršit zrak.

4. Skladujte při pokojové teplotě.
5. Nezmražujte nebo nenechávejte na slunci.
6. K oplachování nebo mazání použijte jen BSS roztok (vyvážený solný roztok).

Předoperativní výpočet dioptrií:

Síla implantované intrakulární čočky by měla být určena před operací.

Následující publikace poskytuje metodu výpočtu dioptrií:

(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*.

Pokyny k použití:

Poznámkou, aby bylo se vyhnout dehydrataci, ponechejte čočku namočenou v láhvičce až do doby, než čočku chcete použít. Čočka by měla být použita do 3 minut od výměny z láhvičky.

1. Mnich variaci chirurgických technik smí být použito k implantaci nitrooční čočky. Chirurg by si měl vybrat fakty postup, který je vhodný danému pacientovi.

2. Zkontrolujte nálepku na krabičce čočky, zda čočka je odpovídající typu, dioptrie a expirace.

3. Otevřete balení a ověřte dioptrickou sílu čočky

4. Orientujte správně čočku k implantaci (viz. obrázky)

Způsob dodání:

Aaren Scientific hydrofilní akrylátové nitrooční zadně komorové čočky se dodávají sterilní, pyrogenní a hydratované v USP BSS roztoku s vlastní skleněnou nádobou a sterilizačním obalem. Sterilizace je bezpečně zajistěna, až do doby poškození uzávěru sterilizačního obalu, nebo jeho propichnutí.

Expirační doba:
Expirační doba je vyznačena na vnější straně obalu krabičky.

Preoperativní hodnota:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Tisková hodnota:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

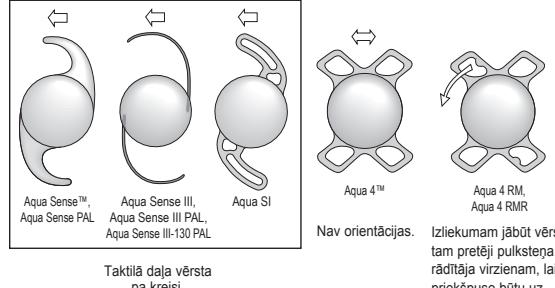
Umožnění:

Laždík je využit k výpočtu vloženého čočkového dioptrického hodnoty.

Umožnění:

Kā orientēt lēcu ieviešanai:

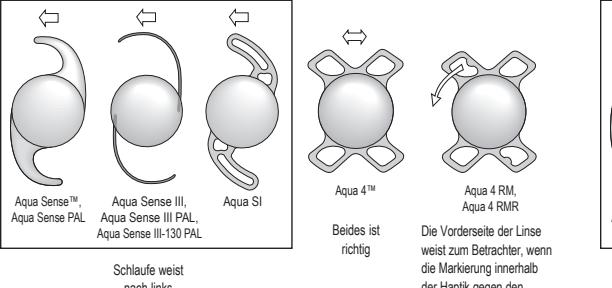
Pēc lēcas izņemšanas no flakona pārliecībās, ka augšējā taktikā daļa vērsta pa kreisi, kad raugāties lejup uz lēcu.



Taktikā daļa vērsta pa kreisi.

Ausrichtung der Linse bei der Implantation:

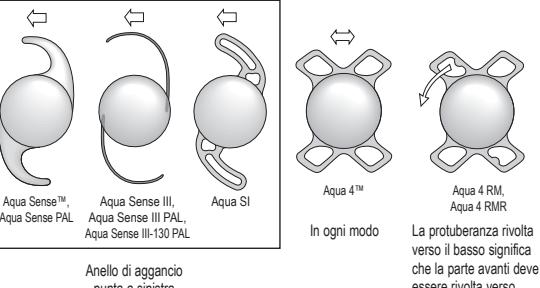
Nach Entnahme der Linse aus der Ampulle, muß, von oben gesehen, die obere Schlaufe nach links weisen.



Izliekumam jābūt vērtam preiļi pulkstenē rādītāja virzienam, lai piekšķūtu būtu uz augšu.

Come orientare la lente per l'inserzione:

Dopo aver rimosso la lente dalla fiala, assicurarsi che l'anello di aggancio in alto punti a sinistra guardando la lente dall'alto in basso.



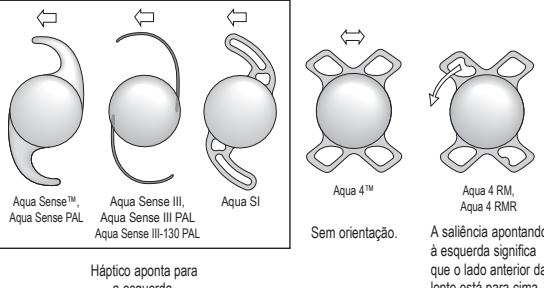
Die Vorderseite der Linse weist zum Betrachter, wenn die Schlaufe nach links weist.

Beides ist richtig.

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

Como orientar a lente para a inserção:

Após remover a lente do frasco certifique-se de que o háptico superior aponta para a esquerda, ao olhar a lente de cima.



Háptico aponta para a esquerda.

Mugurējās kameras hidrofilā akrila intraokulārā lēca ar UV absorbantu
Apraksts:

Aaren Scientific UV starus absorbējošās mugurējās kameras hidrofilās akrila lēcas veidotas implantāciju kapsulas sominā pēc ekstrakapsulārās katarakta ekstrakcijas. Lēcas optiskā daļa ir abpusēji izliekti. Tā ir izgatavota no optiski caurspīdīga hidrofilā akrila materiāla, kam pievienots UV absorbējošais komponenti.

Lēca:

- Materiāls..... hidrofilis akrils ar UV absorbantu
- Refraktīvais indeksss..... 1,46

Taktīlās daļas (daudzdaļīgas):

- Konfigurācija Modificēta-C
- Materiāls polivinilidīna fluorīda (PVDF) monofilaments
- Krāsa zila

Indikācijas:

Aaren Scientific Lēcas paredzētas primārai vai sekundārai implantācijai mugurējā kamerai pacientiem, kuriem katarakta izmantošana lēca ir izņemta, veicot katarakta ekstrakciju. Ieteicams intraokulārās lēcas izmantošanu sākotnēji uzsākt vienā acī, izņemot, ja pacienta situācija pieprasīja ričoties citādāk. Lēcu lietošana ir sevišķi piemērots pacientiem, kuri nespēj valkt kontaktlēcas, neizmanto katarakta brilles vai tiem, kuriem intraokulārās lēcas nepieciešams profesionāls vai citu iemeslu dēļ.

Kontraindikācijas: Implantējot lēcu pacientam ar tālāk minētām slimībām, kurām ir jānovērtē ieguvumu/riska attiecība, veicot rūpīgu novērtēšanu pirms operācijas un izdarot klinisko spriedumu operācijas laikā:

1. Hornisks uveits, irīts, iridociklīts vai rubosis irīds.
2. Izdzīma bilaterāla kataraka.
3. Paaugstināts stīkļveida kermeņa spiediens.
4. Ar medikamentiem neliknējošām glaukomu.
5. Pilnsu mugurējā kapsula vai zonulāras atdalīšanās.
6. Pacienti ar potenciāli labu redzi kā vienā acī.
7. Proliferatīvā diabetiskā retinopatija.
8. Radzenes endotelija distrofija.
9. Operatīvās endotelija distrofija.
10. Aniridija.
11. Izteikta mikrotalma.
12. Aukārtos priekšējās vai mugurējās segmenta nezināmas etioloģijas iekaisums.
13. Masālinu kataraka.
14. Mugurējās lēcas lēcas implantācijā priekšējā kermeņa atzīta par nedrošu pocēdūnu un to nevajadzētu veikt ar mugurējās kameras lēcam.

Bridīnājumi/Pleasuribas:

1. Ārstiem, kas apsver lēcas implantāciju jebkuros šeit aprakstīto gadījumos, pirms implantācijas ir jānovērtē ieguvumu/riska attiecība.
2. Jēbkurā kirurgiskā procedūrā ir zināms risks. Intraokulārās lēcas implantācijā nepieciešams austīga līmena lēcas prasme. Kirurgam nepieciešams novērot un/vai atlīdzēt daudzās implantācijas operācijas un sekmīgi pievērtēt vienu vai vairākus intraokulārās lēcas implantācijas un sekmīgi pārējām ietekmēm.
3. Dažas no iepriekšējām komplikācijām un nelabvēlgājām reakcijām:
 - Cisteida makula tūka
 - Strutus priekšējā kermeņa iekaisums
 - Varavīksnes prolapss
 - Ziltes bloks
 - Pārējās vai persisterījusā glaukoma
 - Radzenes tūka
 - Radzenes endotelija bojājums
4. Sekundārās iridektomijas nepieciešamības ziltes bloks dēļ var tikt novērsta, veicot vienu vai vairāk iridektomijas IOL implantācijas laikā. Šīs aizsargāšanas vairāk pieleloti priekšējās kameras un varavīksneses fiksācijas modeļiem. Ir noteikta, ka to var izmantot arī mugurējās kameras modeļiem.
5. Nepareiza apiešanās ar šo vāvu var radīt taktīlās un optiskās daļas bojājumu.
6. Intraokulārās lēcas implantācijas ilgaļīgas izmantošanas efekti nav nosakāoti. Tāpēc ārstiem vajadzētu turpināt pacientu novērošanu pēc implantācijas operācijas.

Plesardzības pasākumi:

1. Neievietināt iridektomijas lēcas autoaktivāšanu.
2. Nesterilizējiet atkārtoti ne vienu no metodiem.
3. Lai novērstu infekciju risku, atbrivojieties no ierices (izsviediet to), ja tām nav implantāta. Ierices eksplāntēšanas gadījumā neizmantojiet to atkārtoti, jo pretējā gadījumā var rasties infekcija vai redzes pasūkīnāšanās.
4. Uzglābāt istabas temperatūrā.
5. Nesasaldējiet un neatstājet saule.
6. Lēcas skalošanai vai mērcēšanai izmantojiet tikai līdzvarotu sāls šķidrumu.

Lēcas stiprums apriņķināšanai:

Implantējot lēcas stiprums jānosasnāca pirms operācijas. Lēcas stiprums apriņķināšanas metodēs ietevēta atsaucēs:

- (A) Binkhorst, R.D.: *Intracocular Lens Power Calculation Manual*, Nujorka, Richard D. Binkhorst, 1978.

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

Lietošanas instrukcijas:

PIEZĪME: Atstājiet lēcu lēgremdētu flakonā līdz esat gatavi tās izmantošanai, ja izvairītos no dehidratācijas. Lēcas lietošana būtu jāzūst 3 minūtu laikā pēc izmantošanas no flakona.

1. Intraokulārās lēcas implantācijai var tikt pieleototi dažādi ķirurģiskie pamēji. Kirurgi jāzīvelas pacientam vispēmiņotākā procedūra. Ja tiks implantēta salokāmā lēca, tai jāzūst 3 minūtu laiku pēc konfigurācijas iemēšanās.
2. Pārbaudiet etiketū uz lēcas kasītēs, vai ir pareizais lēcas modeļis, dioptrijs un stiprums un izmantošanas termiņa beigu datums.
3. Atveriet lēpakuju un pārbaudiet lēcas dioptriju stiprumu.
4. Orientējiet lēcu ievādināšanai (skatieties 1. zīmējumu).

Zāju forma:

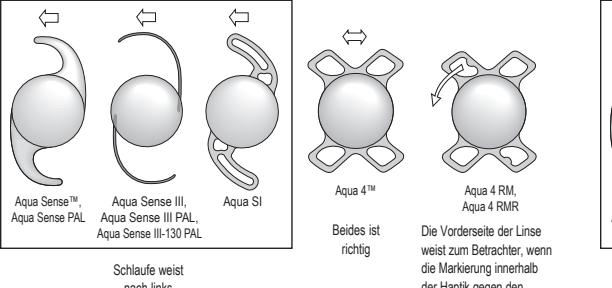
Aaren Scientific mugurējās kameras hidrofilā akrila intraokulārā lēca piegādā sterīla, ugunsdroša un hidrātēta USP fizioloģiskajā sāls šķidrumā savā flakonā un sterilizācijas iepakojumā. Sterīlitā apliecinā neskartsīs sterilizācijas iepakojums bez caurdūriumiem.

Izmantošanas terminā:

Izmantošanas terminā beigu datums ir skaidri norādīts kārtītēs ārpusei.

Ausrichtung der Linse bei der Implantation:

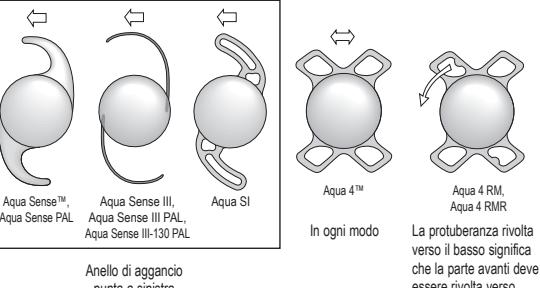
Nach Entnahme der Linse aus der Ampulle, muß, von oben gesehen, die obere Schlaufe nach links weisen.



Izliekumam jābūt vērtam preiļi pulkstenē rādītāja virzienam, lai piekšķūtu būtu uz augšu.

Come orientare la lente per l'inserzione:

Dopo aver rimosso la lente dalla fiala, assicurarsi che l'anello di aggancio in alto punti a sinistra guardando la lente dall'alto in basso.



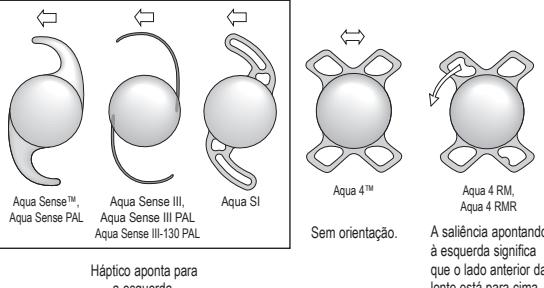
Die Vorderseite der Linse weist zum Betrachter, wenn die Schlaufe nach links weist.

Beides ist richtig.

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

Como orientar a lente para a inserção:

Após remover a lente do frasco certifique-se de que o háptico superior aponta para a esquerda, ao olhar a lente de cima.



Háptico aponta para a esquerda.

Hinterkammerlinse aus hydrophilem Akrylat mit UV-Absorber
Beschreibung:

Aaren Scientifics UV-Licht absorbierende Hinterkammerlinsen sind für die Implantation in den Kapselsack im Anschluß an eine extrakapsuläre Kataraktextraktion entwickelt worden. Die Optik hat ein bikonvexes Design. Die Linsen werden aus optisch transparentem hydrophilem Acrylat, dem eine UV-Licht absorbierende Komponente hinzugefügt worden ist, hergestellt.

Linsenoptik:

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

Linsenhaptik (mehrzahligen):

- Konfiguration Modifizierte "C"-Form
- Material Polyvinylidene fluoride (PVDF) Monofilament
- Farbe Blau

Indikācijas:

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 intraokuläre Linse implantiert wird, es sei denn, der Zustand des Patienten 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 Gläsern 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 Implantation einer Linse in einem Patienten abzuwägen, der eine der nachstehenden Erkrankungen aufweist:

1. Chronische Uveitis, Iritis, Iridocyclite oder Rubeosis iridis.
2. Angeborene bilaterale Katarakte.
3. Exzessiver Glaskörperdruck.
4. Medizinisch unkontrollierbare 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. Aniridie.
11. Microtalmönius marcata.
12. Inflammationen reizender des Segments anterior oder posterior von etiologie desconhecida.
13. Cataracta rubella.
14. L'implantation de lenti per camera posteriore nella camera anteriore è stata dimostrato pericoloso e non deve essere effettuato con lenti per camera posteriore.

Contro-indicaciones:

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. Catarata bilaterale congenita.
3. Pressione vitrea eccessiva.
4. Glaucoma medicamente incontrollabile.
5. Ruptura da capsula posteriore ou separações zonulares.
6. Paciente com visão potencialmente boa apenas num dos olhos.
7. Retinopatia diabetica proliferativa.
8. Distrofia de Fuchs.
9. Perda vitrea operável.
10. Aniridie.
11. Microtalmönius marcadas.
12. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida.
13. Catarata congénita por rubéola.
14. Foi comprovado que é seguro implantar lentes de câmera posterior na câmera anterior e tal procedimento não deve ser executado com lentes de câmera posterior.

Avisos/Precauções:

1. Os médicos que considerem a implantação de lentes mediante qualquer uma das condições aqui descritas devem avaliar a relação de potenciais benefícios/riscos antes da implantação.
2. Como em qualquer processo cirúrgico existem riscos. É necessário um alto nível de aptidões cirúrgicas para a implantação de lentes intra-oculares. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido a vários implantes cirúrgicos e frequentado com sucesso um ou mais cursos de implantação de lentes intra-oculares antes de tentar implantar lentes intra-oculares.

3. As possíveis complicações e reacções adversas podem incluir mas não estão limitadas a:
 - Deslocamento da lente