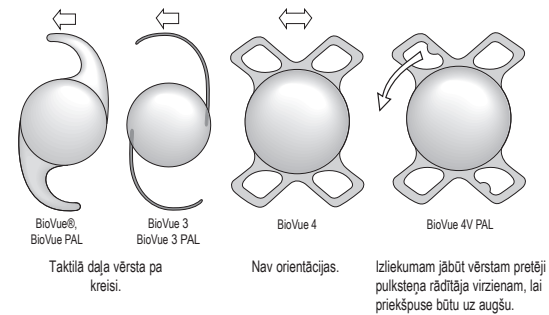


Kā orientēt lēcu ievietošanai:

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



Mugurējās kameras hidrofilā akrila intraokulārā lēca ar heparīna modificēto virsmu un UV absorbentu

Apraksts:

Aaren Scientific UV starus absorbējošās mugurējās kameras hidrofilās akrila lēcas veidotas implantācijai kapsulas somiņā pēc ekstrakapsulārās kataraktas ekstrakcijas. Lēcas optiskā daļa ir apbūvēti izliekti. Tā ir izgatavota no optiski caurspīdīga hidrofilā akrila materiāla, kam pievienots UV absorbējošais komponents.

Lēca:

- Materiāls.....hidrofilis akrils ar UV absorbentu
- Refrakтивais indekss.....1,46

Taktiļās daļas (daudzdaļģas):

- KonfigurācijaModificētā-C
- Materiālspolivinilidīna fluorīda (PVDF) monofilaments
- Krāsazila

Indikācijas:

Aaren Scientific Lēcas paredzētas primārai vai sekundārai implantācijai mugurējā kamerā pacientiem, kuriem kataraktas izmaiņā lēca ir izņemta, veicot kataraktas ekstrakciju. Ieteicams intraokulārās lēcas izmantošanu sākt vienā acī, izņemot, ja pacienta situācija pieprasa rīkotes citādāk. Lēcu lietošana ir sevīšķī piemērota pacientiem, kuri nespēj valkāt kontaktlēcas, neizmanto kataraktas brilles vai tiem, kuriem intraokulārās lēcas nepieciešamas profesijas vai citu iemeslu dēļ.

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

1. Hronisks uveīts, irīts, iridociklīts vai rubeosis iridis.
2. Iedzimta bilaterālā katarakta.
3. Paaugstināts stiklveida ķermeņa spiediens.
4. Ar medikamentiem nekontrolējama glaukoma.
5. Pīfusi mugurējā kapsula vai zonulāras atdalīšanās.
6. Pacienti ar potenciāli labu redzi tikai vienā acī.
7. Proliferatīvā diabētiskā retinopātija.
8. Radzenes endotēlija distrofija.
9. Operatīvs stiklveida ķermeņa zaudējums.
10. Anirīdija.
11. Izteikta mikroftalmija.
12. Atkārtots priekšējā vai mugurējā segmenta nezināmas etioloģijas iekaisums.
13. Masaliņu katarakta.
14. Šo lēcu nedrīkst implantēt pacientiem, kas ir alerģiski pret heparīnu.
15. Mugurējās kameras lēcas implantācija priekšējā kamerā atzīta par nedrošu procedūru un to nevajadzētu veikt ar mugurējās kameras lēcām.

Brīdinājumi/Piesardzība:

1. Ārstiem, kas apsver lēcas implantāciju jebkuros šeit aprakstītos gadījumos, pirms implantācijas ir jānovērtē iespējamā ieguvumu/riska attiecība.
2. Jebkurā ķirurģiskā procedūrā ir zināms risks. Intraokulārās lēcas implantācijai nepieciešama augsta līmeņa ķirurga prasme. Ķirurgam nepieciešams novērot un/vai asistēt daudzās implantācijas operācijās un sekmīgi pabeigt vienu vai vairākus intraokulārās lēcas implantācijas kursus pirms uzsākt implantāciju.
3. Dažas no iespējamajām komplikācijām un nelabvēlīgām reakcijām:
 - Lēcas dislokācija
 - Cistveida makulāra tūska
 - Strutas priekšējā kamerā
 - Stiklveida priekšējā ķermeņa iekaisums
 - Varavīksnenes prolaps
 - Intraokulārās infekcijas
 - Zīltes bloks
 - Pārejoša vai pastāvīga glaukoma
 - Radzenes tūska
 - Radzenes endotēlija bojājums
4. Sekundārās iridektomijas nepieciešamība zīltes bloka dēļ var tikt novērsta, veicot vienu vai vairāk iridektomijas IOL implantācijas laikā. Šis aizsargpasākums vairāk pielietots priekšējās kameras un varavīksnenes fiksācijas modeļiem. Ir noteikts, ka to var izmantot arī mugurējās kameras modeļiem.
5. Nepareiza apiešanās ar šo lēcu var radīt taktiļās un optiskās daļas bojājumu.
6. Intraokulārās lēcas implantācijas ilglaicīgas izmantošanas efekti nav noskaidroti. Tāpēc ārstiem vajadzētu turpināt pacientu novērošanu pēc implantācijas operācijas.

Piesardzības pasākumi:

1. Neveiciet intraokulārās lēcas autoklavēšanu.
2. Nesterilizējiet atkārtoti ne ar vienu no metodēm.
3. Lai novērstu infekciju risku, atbrīvojieties no ierīces (izsviediet to), ja tā nav implantēta. Ierīces eksplantēšanas gadījumā neizmantojiet to atkārtoti, jo pretējā gadījumā var rasties infekcija vai redzes pasliktināšanās.
4. Uzglabāt istabas temperatūrā.
5. Nesasaldējiet un neaizstājiet saulē.
6. Lēcas skalosānai vai mērcēšanai izmantojiet tikai līdzsvarotu sāls šķīdumu.

Lēcas stipruma aprēķināšana:

Implantējamās lēcas stiprumu jānosaka pirms operācijas. Lēcas stipruma aprēķināšanas metodes ietvertas atsaucēs:

- (A) Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, Njorka, Richard D. Binkhorst, 1978.
- (B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.

Lietošanas instrukcijas:

PIEZĪME: Atstājiet lēcu iegremdētu flakonā līdz esat gatavi tās izmantošanai, lai izvairītos no dehidratācijas. Lēcas lietošana būtu jāuzsāk 3 minūšu laikā pēc izņemšanas no flakona.

1. Intraokulārās lēcas implantācijai var tikt pielietoti dažādi ķirurģiskie paņēmieni. Ķirurgam jāizvēlas pacientam vispiemērotākā procedūra. Ja tiks implantēta salokāmā lēca, tai jāizmanto 3 minūšu laikā pēc konfigurācijas ieviešanas.
2. Pārbaudiet etiķeti uz lēcas kastītes, vai ir pareizās lēcas modelis, dioptriju stiprumu un izmantošanas termiņa beigu datums.
3. Atveriet iepakojumu un pārbaudiet lēcas dioptriju stiprumu.
4. Orientējiet lēcu ievadīšanai (Skatieties 1. zīmējumu).

Zāļu forma:

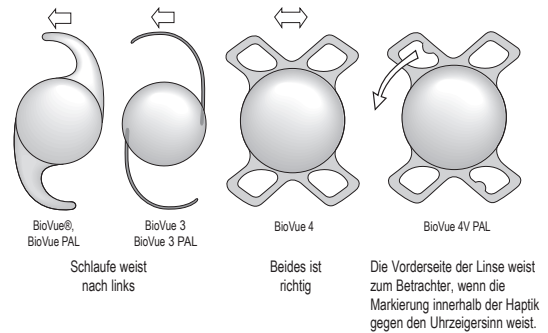
Aaren Scientific Mugurējās kameras hidrofilā akrila intraokulāro lēcu piegādā sterili, ugunsdrošā un hidratētā USP fizioloģiskajā sāls šķīdumā savā flakonā un sterilizācijas iepakojumā. Sterilizāti apliecina neskaitāms sterilizācijas iepakojums bez caurdurumiem.

Izmantošanas termiņa:

Izmantošanas termiņa beigu datums ir skaidri norādīts kastītes ārpusē.

Ausrichtung der Linse bei der Implantation:

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



Mit Heparin behandelte Oberfläch Hinterkammerlinse aus hydrophilem Akrylat mit UV-Absorber

Beschreibung:

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

Linsenoptik:

- Material.....hydrophiles Akrylat mit UV-Absorber
- Brechungsindex.....1,46

Linsenoptik (mehrzahligen):

- KonfigurationModifizierte "C"-Form
- MaterialPolyvinylidene fluoride (PVDF) Monofilament
- FarbeBlau

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 Linsenkapself 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. Diese Linse sollte nicht bei Patienten mit Heparinalergien implantiert werden.
15. Von der Implantation der Hinterkammerlinsen in Vorderkammer sollte abgesehen werden, da diese nachgewiesenemalms unsicher ist.

Warnungen/Vorsicht:

1. Ärzte, die bei Vorliegen einer der vorliegend beschriebenen Erkrankungen eine Linseimplantation 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 (müsten 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 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 geeignet 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 (Figur 1).

Lieferungsform:

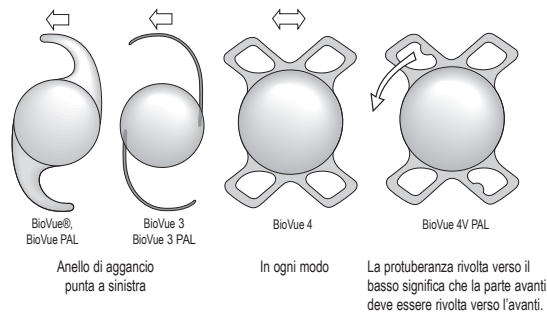
Die Aaren Scientific Hinterkammerlinse wird steril, pyrogenfrei und hydriert in USP pH-neutraler Salzlösung in ihrem eigenen Sterilisationsbeutel und Linsenbehälter geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange Schweißnaht des Sterilisationsbeuteli intakt und der Beutel nicht beschädigt ist.

Verfallsdatum:

Das Verfallsdatum ist deutlich sichtbar außen auf der Packung angebracht.

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.



Superficie Modificata ad Eparina Lente Intraoculare in Materiale Acrilico Idrofilo per Camera Posteriore con Filtro U.V.

Descrizione:

Le lenti Aaren Scientific in materiale acrilico idrofilico per camera posteriore con filtro per luce UV sono progettate per essere impiantate nella borsa apulare a seguito dell'estrazione extracapsulare della cataratta. Sono lenti biconvesse, costruite con materiale acrilico idrofilo trasparente a cui è stato aggiunto un componente che filtra i raggi UV.

Lente:

- Materialeacrilico idrofilo con assorbente per UV
- Indice di Rifrazione1,46

Anelli di aggancio (Moltiprezzo):

- ConfigurazioneModificata C
- MaterialeMonofilamento in polyvinilidene fluoride (PVDF)
- ColoreBlu

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 eziologia sconosciuta.
13. Cataratta rubella.
14. Questa lente non va impiantata ai pazienti allergici all'eparina.
15. 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
 - Vitrite
 - Blocco pupillare
 - Edema cistoide maculare
 - Edema corneale
 - Prolassi dell'iride
 - Infezioni intraoculari
 - Daneggiamento dell'endotelio corneale
 - Ipopione
 - Glaucoma transitorio o permanente
4. La necessità di iridectomia 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.

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 espianato 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 intra-oculari per camera posteriore Aaren Scientific sono distribuite sterili e non pirogeniche e idratate in soluzione salina bilanciata USP. 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.

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.

