Bausch & Lomb
Akreos® AO
Micro Incision Lens

141130
4031503

ENG INTRAOCULAR LENSES

DESCRIPTION: The Akreos MI60 flexible IOL is a single-piece lens cut from a hydrophilic acrylic copolymer that contains a UV absorber. The overall length varies according to IOL power. The composition and characteristics of the Akreos MI60 IOL are specified on the carton label.

INDICATIONS: The Akreos MI60 posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients where a cataractous lens has been removed by extracapsular extraction methods. The lens is designed for implantation in the capsular bag following extracapsular cataract extraction.

CONTRA-INDICATIONS: Implantation is not advisable when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or the treatment of a pathology, or present a risk to the sight of the patient. These conditions are: uncontrolled glaucoma, rubeotic cataract, retinal detachment, atrophy of the iris, microphthalmia, developing chronic eye infections, endothelial corneal dystrophy, peri-operative complications (such as vitreous loss, hemorrhage ...), foreseeable post-operative complications.

WARNING: As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks which the surgeon must evaluate. Potential complications of cataract surgery are: inflammation (iridocyclitis, pupillary membrane, vitreous inflammation, CME ...), infection (endophthalmitis...), retinal detachment, pupillary block, iris hernia, flattening of the anterior chamber, hemorrhage (hyphema), corneal dystrophy, glaucoma, atrophy of the iris. Amongst those directly linked to the IOL are: decentering and subluxation, precipitates on the surface of the IOL. Silicone oil, particularly when used in the surgical treatment of detached retina, may stick to IOLs if the posterior capsule is not intact.

PACKAGING / STERILIZATION: The Akreos MI60 IOL is individually packaged in a pouch and glass vial that should be opened under sterile conditions. The IOL is located in a lens holder within the vial. A patient card and self adhesive labels are supplied to provide traceability of the IOL. These are supplied in the carton containing instructions for use (diagram and characteristics of the IOL, serial number, expiration date...). The Akreos MI60 IOL is steam sterilized.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE: Store at room temperature. Avoid high temperatures (> 45°C). Do not use the IOL if the carton box or its seal integrity have been opened or damaged. The IOL should be used in the shortest possible time after opening the vial. The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch. Sterility of the IOL is guaranteed only if the individual sterile pouch has not been opened or damaged. Akreos IOLs can absorb substances that they contact (disinfectant, drug...). Consequently, Akreos lenses must be carefully rinsed with sterile balanced salt solution. If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

LENS ORIENTATION: For the Akreos MI60 lens model, the lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in figure 2-1, the haptics are angulated towards the anterior side of the lens.

INSTRUCTIONS FOR USE: Open the carton and remove the sterilized pouch containing the lens vial. Gradually peel the pouch apart to release the lens vial onto the sterile field. Before opening the lens vial, make a final check of the IOL and its power.

(Please refer to the enclosed diagrams):

Fig 1-1: Open the vial containing the IOL and remove the Akreos MI60 Holder. Place the thumb and the forefinger on the finger impressions of the holding device. ORIENT THE LENS HOLDER WITH THE HOLDER JAWS FACE UP. The lens will be positioned at the top of the holder and the inscription "UP" will be visible on the side of each of the jaws.

Fig 1-2: Remove the lens from the holder by gently grasping the optic along the 6-12 o'clock axis with forceps and pulling upwards. The IOL will be anterior side up in the forceps.

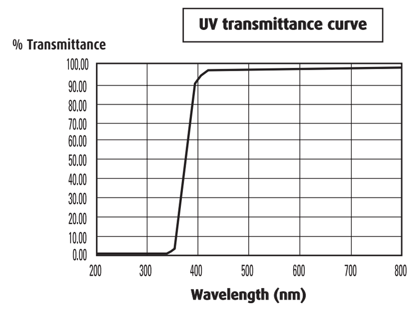
Examine the lens closely and rinse with sterile balanced salt solution. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Contact Bausch & Lomb for approved insertion instruments. Note: Please refer to the directions for use with the insertion instrument for additional information.

PHYSICAL CHARACTERISTICS
Refractive index of lens when wet at 20°C = 1.459.
Refractive index of lens when in the eye 35°C = 1.458.

WARRANTY: Bausch & Lomb Incorporated warrants that the intraocular lens, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lens in all material respects and will be free from defects in material or workmanship.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF THIS PRODUCT EVEN IF BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAD BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

RETURN GOODS POLICY: All lenses being returned must be accompanied by an authorization number issued by Bausch & Lomb Customer Service. Opened or unopened lenses will be exchanged for a comparable dollar value, provided they have not exceeded their expiration date. A reprocessing charge may be assessed for lenses which have exceeded their expiration date. This applies to opened or unopened lenses. It is not Bausch & Lomb policy to issue credit or cash refunds for returned lenses.



LENS POWERS AVAILABLE: Akreos IOLs are available from +0 to +30 diopters (D) by steps of 0.5D or 1D depending on the model and the diopter range.

FRE LENTILLES INTRAOCULAIRES

DESCRIPTION : Les cristallins artificiels flexibles MI60 Akreos sont des lentilles en une pièce coupées à partir d'un copolymère acrylique hydrophile contenant un stabilisant anti-UV. La longueur globale varie en fonction de la puissance du cristallin artificiel. Sa composition et ses caractéristiques sont spécifiées sur l'étiquette du carton.

INDICATIONS : Les lentilles de chambre postérieure MI60 Akreos sont indiquées dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphaquie chez les patients adultes dont un cristallin cataracte a été enlevé grâce à des méthodes d'extraction extracapsulaire. La lentille est conçue pour l'implantation dans le sac capsulaire à la suite d'une extraction cataracte extracapsulaire.

CONTRE-INDICATIONS : Une implantation n'est pas recommandée dans le cas où le cristallin risque d'aggraver une condition existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie ou si cela comporte un risque déraisonnable pour la vue du patient. Ces conditions sont : glaucome non suivi, cataracte rubéolique, décollement de la rétine, atrophie de l'iris, microphtalmie, développement d'infections chroniques de l'œil, dystrophie cornéenne endothéliale, complications peropératoires (telles que la perte de vitreux, l'hémorragie...), complications postopératoires prévisibles.

AVERTISSEMENT : Comme pour toutes procédures chirurgicales, la chirurgie cataracte avec implantation de cristallin artificiel présente des risques que le chirurgien doit évaluer. Les complications potentielles de la chirurgie cataracte sont : inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire, inflammation du vitreux, CME...), infection (endophtalmie...), décollement de la rétine, blocage pupillaire, hernie de l'iris, aplatissement de la chambre antérieure, hémorragie (hyphéma), dystrophie cornéenne, glaucome, atrophie de l'iris. Voici quelques complications directement liées au cristallin artificiel : décentration et subluxation, précipités sur la surface du cristallin artificiel. L'huile de silicone, surtout lorsqu'elle est utilisée dans le traitement chirurgical de la rétine décollée, peut rester attachée à la lentille intraoculaire si la capsule postérieure du cristallin n'est pas intacte.

CONDITIONNEMENT / STÉRILISATION : Les cristallins artificiels MI60 Akreos sont emballés individuellement dans un étui en verre et une poche à n'ouvrir que dans un environnement stérile. Le cristallin artificiel est situé dans un support de lentille à l'intérieur de l'étui. La carte de patient et les étiquettes auto-adhésives fournies permettent d'assurer la traçabilité du cristallin artificiel. Celles-ci sont fournies dans le carton contenant le mode d'emploi (diagramme et caractéristiques du cristallin artificiel, numéro de série, date limite d'utilisation...). Le cristallin artificiel MI60 Akreos est stérilisé à la vapeur.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET DE CONSERVATION : Conserver à température ambiante. Éviter les températures élevées (> 45°C). Ne pas utiliser le cristallin artificiel si la boite en carton ou son joint de scellement ont été ouverts ou endommagés. Le cristallin artificiel doit être utilisé dans le laps de temps le plus court possible après l'ouverture de l'étui. Le modèle du cristallin artificiel, sa puissance et la date limite d'utilisation doivent être vérifiés avant que l'emballage de protection et la poche stérile individuelle ne soient ouverts. La stérilité du cristallin artificiel n'est garantie que si la poche stérile individuelle n'a pas été ouverte ou n'a pas été endommagée. Les cristallins artificiels Akreos peuvent absorber les substances avec lesquelles ils entrent en contact (désinfectant, médicament...). En conséquence, les lentilles Akreos doivent être soigneusement rincées avec une solution saline équilibrée stérile. Si une capsulotomie postérieure au laser YAG est effectuée, assurez-vous que le rayon laser est dirigé légèrement derrière la capsule postérieure.

ORIENTATION DE LA LENTILLE : Pour le modèle MI60 Akreos, la lentille doit être implantée de manière telle que la partie antérieure de la lentille soit face à la partie antérieure de l'œil. L'orientation du cristallin artificiel peut être vérifiée par inspection visuelle des haptiques. Comme l'illustre la figure 2-1, les haptiques sont orientés face à la partie antérieure de la lentille.

MODE D'EMPLOI : Ouvrez le carton et enlevez la poche stérilisée contenant l'étui de la lentille. Tirez graduellement sur la languette de la poche pour libérer l'étui de la lentille sur le réceptacle stérile. Avant d'ouvrir l'étui à lentilles, effectuez un dernier contrôle du cristallin artificiel et de sa puissance. Examinez le cristallin attentivement et rincez-le avec une solution saline stérile. Seuls des instruments d'introduction ayant été homologués et agréés pour l'utilisation avec cette lentille peuvent être employés. Remarque : Veuillez vous référer au mode d'emploi avec un instrument d'insertion pour de plus amples informations.

(Veuillez vous référer aux diagrammes ci-joints) :

Fig. 1-1 : Ouvrez l'étui contenant le cristallin artificiel et retirez le support du MI60 Akreos. Placez le pouce et l'index sur les repères du dispositif de pliage. ORIENTEZ LE SUPPORT DE LA LENTILLE DE MANIERE A CE QUE LES MACHOIRES DU DISPOSITIF SOIENT DIRIGEES VERS LE HAUT. La lentille se trouve sur le haut du support et l'inscription « UP » est visible sur le côté de chaque mâchoire.

Fig. 1-2 : Retirez la lentille de son support en saisissant délicatement l'optique le long de l'axe 6-12 heures à l'aide de forceps et en tirant vers le haut. Le cristallin se présente avec la face antérieure vers le haut dans les forceps.

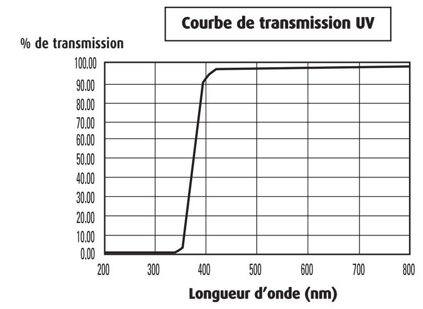
Examinez le cristallin attentivement et rincez-le avec une solution saline stérile équilibrée. Seuls des instruments d'introduction ayant été homologués et agréés pour l'emploi avec ces lentilles peuvent être utilisés. Contactez Bausch & Lomb pour connaître les instruments d'introduction homologués. Remarque : reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'instrument d'introduction pour plus d'informations.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES
Indice de réfraction de la lentille lorsqu'elle est humide à 20°C = 1.459.
Indice de réfraction de la lentille lorsqu'elle est dans l'œil à 35°C = 1.458.

GARANTIE : Bausch & Lomb Incorporated garantit que la lentille intraoculaire, lorsqu'elle est livrée, est dans un état conforme à toutes les lois applicables et à la version en cours du fabricant concernant les spécifications de la lentille intraoculaire en question à tous égards importants et qu'elle est exempte de défauts de fabrication.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI , Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉE À, N'IMPORTE QUELLE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ DANS UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, SECONDAIRES, INDIRECTS OU DES DOMMAGES-INTÉRÊTS EXEMPLAIRES DE QUELLE QUE SORTE QUE CE SOIT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT MÊME SI BAUSCH & LOMB INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISES: Les lentilles retournées doivent être accompagnées d'un numéro d'autorisation délivré par le service clientèle de Bausch & Lomb. Les lentilles ouvertes ou non ouvertes seront échangées contre une somme en dollar équivalente, à condition qu'elles n'aient pas dépassé la date limite d'utilisation. Des frais de retraitement peuvent être évalués pour les lentilles ayant dépassé leur date limite d'utilisation. Cela s'applique au lentilles ouvertes ou non ouvertes. La politique de Bausch & Lomb ne prévoit aucun crédit ni offre de remboursement pour les lentilles retournées.



PUISSANCES DE LENTILLES DISPONIBLES: Les cristallins artificiels Akreos sont fournis dans des dioptries allant de +0 à +30 (D) par écarts de 0,5D ou 1D selon le modèle et la gamme de dioptrie.

DAN INTRAOKULÆRE LINSER

BESKRIVELSE: Den fleksible intraokulære Akreos MI60-linse er en linse i ét stykke udskåret af en hydrofil akryl copolymer, der indeholder et UV-absorberende stof. Den samlede længde varierer alt efter den intraokulære styrke. Den sammensætning og de karakteristika, der gælder for Akreos MI60 IOL, fremgår af beskyttelsesemballagen.

INDIKATIONER: Akreos MI60-linsen til øjets bageste afsnit er indikeret til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, hvor en linse er blevet fjernet ved ekstrakapsulær udsugning i forbindelse med grå stær. Linsen er beregnet til implantation i kapsellommen efter ekstrakapsulær kataraktekstration.

KONTRAINDIKATIONER: Implantation kan ikke tilrådes i de tilfælde, hvor den intraokulære linse kan forværre en eksisterende tilstand, påvirke diagnosticeringen eller behandlingen af en patologi samt udgøre en risiko for patientens syn. Blandt disse tilstande kan nævnes: ukontrolleret glaukom, rubeol katarakt, retinaløsning, irisatrofi, microphthalmus, udvikling af kronisk øjeninfektion, korneal endotelial dystrofi, per-operative komplikationer (herunder corpus vitreum-fremfald, hæmoragi ...), forventelige postoperative komplikationer.

ADVARSEL! Som alle øvrige kirurgiske indgreb indebærer kataraktkirurgi med IOL-implantation en risiko, som kirurgen må afveje i forhold til nyttevirkningen. Blandt de potentielle risici kan nævnes: betændelse (iridocyklitis, pupilmembran, corpus vitreum-betændelse, CME ...), infektion (endophthalmitis...), retinaløsning, pupilblokering, irishernia, fladt forkammer, hæmoragi (hyphema), korneal dystrofi, glaukom, irisatrofi. Blandt de risici, der er direkte forbundet med intraokulære linser, kan nævnes: decentrering og subluksation, aflejringer på overfladen af den intraokulære linse. Silikoneolie, især ved kirurgisk behandling af retinaløsning, kan klæbe fast til den intraokulære linse, hvis den bageste kapsel ikke er intakt.

PAKNING / STERILISERING: Akreos MI60 IOL er individuelt pakket i en pose og glasbeholder, som skal åbnes i sterile omgivelser. Den intraokulære linse sidder i en linseholder i glasset. Der medfølger et patientkort og selvklæbende mærkater, så den intraokulære linse kan følges. Kort og mærkater leveres sammen med brugsanvisningen i en beskyttelsespakning (diagram over og beskrivelse af den intraokulære linse, serienummer, udløbsdato etc.). Akreos MI60 IOL dampsteriliseres.

FORHOLDSREGLER VED BRUG OG OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur. Undgå høje temperaturer (> 45° C). Undlad at bruge den intraokulære linse, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget. Den intraokulære linse skal anvendes straks efter åbningen. Den intraokulære linsemodel, dioptristyrken og udløbsdatoen skal kontrolleres, før beskyttelsespakningen og den sterile pose åbnes. Den intraokulære linse er kun garanteret steril, hvis den sterile pose ikke er blevet åbnet eller er defekt. De intraokulære Akreos-linser kan absorbere de stoffer, de kommer i berøring med (desinficeringsmidler, medikamenter etc.) Akreos-linserne skal derfor skylles grundigt i sterilt afbalanceret saltvand. Hvis der foretages kapsulotomi i det bageste øjenkammer med YAG-laser, skal laserstrålen rettes mod den bageste kapsel.

LINSEORIENTERING: Linser af typen Akreos MI60 skal implanteres, så forsiden af linsen peger opad mod den forreste del af øjet. Du kan se, om den intraokulære linse vender rigtigt, ved at kigge på linseophænget. Som vist i figur 2-1 er ophænget vinkelformet hen mod linsens forreste side.

BRUGSANVISNING: Åbn æsken, og fjern den sterile pose med linseglasset. Åbn forsigtigt posen for at tage linseglasset ud i det sterile område. Før linseglasset åbnes, skal oplysningerne om den intraokulære linse og styrken kontrolleres en ekstra gang. Undersøg linsen grundigt, og skyl den med en steril saltvandsopløsning. Der må kun anvendes indføringsinstrumenter, der er valideret og godkendt til brug sammen med denne linse. Bemærk! Se i brugsanvisningen til indføringsinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

(Se de vedlagte diagrammer):

Fig. 1-1 : Åbn glasset med den intraokulære linse, og fjern Akreos MI60-holderen. Placer tommelfingeren og pegefingeren på de afmærkede områder på foldeenheden. VEND LINSEHOLDEREN, SÅ KLØERNE PEGER OPAD. Linsen placeres øverst i holderen, og "UP" er synlig på begge sider af kløerne.

Fig. 1-2 : Fjern linsen fra holderen ved forsigtigt at tage fat om den optiske del i aksen fra kl. 6 til kl. 15 med pincetten og trække opad. Den forreste del af end intraokulære linse vil pege opad i pincetten.

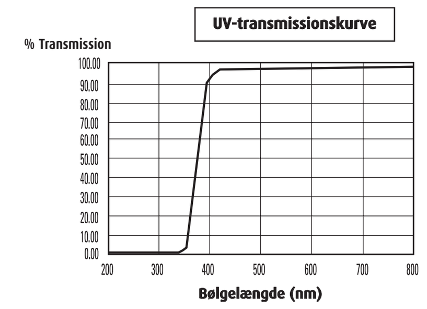
Undersøg linsen grundigt, og skyl den med en steril afbalanceret saltvandsopløsning. Der må kun anvendes indføringsinstrumenter, der er valideret og godkendt til brug sammen med denne linse. Kontakt Bausch & Lomb for at få oplyst de godkendte indføringsinstrumenter. Bemærk! Se i brugsanvisningen til indføringsinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

FYSISKE EGENSKABER
Linsens refraktionsindeks i våd tilstand ved en temperatur på 20°C = 1.459.
Linsens refraktionsindeks i øjet ved en temperatur på 35° C = 1.458.

GARANTI: Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at denne intraokulære linse på leveringstidspunktet opfylder alle gældende lovmæssige krav samt alle materielle specifikationer, som producenten på dette tidspunkt har offentliggjort for den pågældende linse, og at linsen er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED YDER IKKE ANDRE GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGT, STILTIENDE, I HENHOLD TIL LOVEN ELLER I ØVRIGT. DENNE FRASKRIVELSE GÆLDER OGSÅ FOR STILTIENDE GARANTIER I RELATION TIL PRODUKTETS SALGBARHED ELLER EGNETHED, MEN ER IKKE BEGRÆNSET HERTIL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED HÆFTER IKKE FOR TAB OG ERSTATNINGSANSVAR I RELATION TIL HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SAMT STRAFRELATERET ERSTATNINGSANSVAR, DER MÅTTE OPSTÅ SOM EN DIREKTE ELLER INDIREKTE FØLGE AF KØBET ELLER ANVENDELSEN AF DETTE PRODUKT. DETTE GÆLDER OGSÅ, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLEVET INFORMERET OM SÅDANT TAB ELLER ERSTATNINGSANSVAR.

RETURNERING AF PRODUKTER: Alle linser, der returneres, skal ledsages af et returtilladelsesnummer udstedt af Bausch & Lombs kundeafdeling. Åbne og uåbnede linsepakninger omregnes til en tilsvarende værdi i dollars, forudsat at udløbsdatoen ikke er overskredet. For linser, hvis udløbsdato er overskredet, beregnes et genforarbejdningstillæg. Dette gælder både åbnede og uåbnede linsepakninger. Bausch & Lomb udsteder ikke kredit og omveksler ikke returnerede linser til kontanter.



TILGÆNGELIGE LINSESTYRKER: De intraokulære Akreos-linser fås fra +0 til +30 dioptrier (D) med et interval på 0,5 eller 1 dioptri, afhængigt af model og dioptriområde.

DEU INTRAOKULARLINSEN

BESCHREIBUNG: Bei der flexiblen Akreos-IOL MI60 handelt es sich um eine einteilige Linse, die aus einem hydrophilen Acryl-Copolymer gefräst wird, das mit UV-absorbierenden Eigenschaften versehen ist. Die Gesamtlänge variiert je nach IOL-Stärke. Zusammensetzung und spezielle Charakteristiken der Akreos MI60 IOL sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

INDIKATIONEN: Die Hinterkammerlinse Akreos MI60 ist primär für die Implantationen zur optischen Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen indiziert, bei denen die Kataraktlinse durch extrakapsulare Extraktionsmethoden entfernt wurde. Die Linse ist für die Implantation im Kapselsack nach einer extrakapsularen Kataraktextraktion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN: Von einer Implantation ist abzuraten, wenn die IOL einen bestehenden Umstand verschlechtern kann, mit der Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung interferieren kann oder ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellt. Solche Umstände sind: unkontrolliertes Glaukom, durch Röteln bedingter Katarakt, Retinaablösung, Irisatrophie, Mikrophthalmie, sich entwickelnde chronische Augeninfektionen, Hornhautepitheldystrophie, operationsbedingte Komplikationen (z. B. Glaskörperverlust, Blutungen usw.) und vorhersehbare postoperative Komplikationen.

WARNUNG: Wie alle chirurgischen Eingriffe ist eine Kataraktoperation mit IOL-Implantation mit Risiken verbunden, die der Chirurg abwägen muss. Zu den potenziellen Komplikationen der Kataraktoperation gehören: Entzündungen (Iridozyklitis, Pupillenmembran, Glaskörperentzündung, zystoides Makulaödem usw.), Infektionen (z. B. Endophtalmitis), Retinaablösung, Pupillenblockierung, Irishernie, Verflachung der Vorderkammer, Blutungen (Hyphaema), Hornhautdystrophie, Glaukom, Irisatrophie. Zu den direkt mit der IOL verbundenen Komplikationen gehören: Dezentrierung und Subluxation, Präzipitate auf der Oberfläche der IOL. Silikonöl kann, insbesondere wenn es zur chirurgischen Behandlung der abgelösten Retina verwendet wird, an den IOL haften, wenn die Hinterkapsel der kristallinen Linse nicht intakt ist.

VERPACKUNG/STERILISATION: Die Akreos-IOL MI60 ist einzeln in einem Glasbehälter und einem Beutel verpackt, der unter sterilen Bedingungen zu öffnen ist. Die IOL befindet sich in einer Linsenhalterung in dem Glasbehälter. Zur Nachverfolgung der IOL liegen eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten bei. Diese befinden sich zusammen mit den Anweisungen für die Verwendung (Diagramm und Charakteristika der IOL, Seriennummer, Verfallsdatum usw.) in der Verpackung. Die Akreos-IOL MI60 wird mit Dampf sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR VERWENDUNG UND LAGERUNG: Bei Raumtemperatur lagern. Hohe Temperaturen (> 45°C) vermeiden. Verwenden Sie die IOL nicht, falls die Verpackung oder die Versiegelung geöffnet oder beschädigt wurde. Die IOL ist schnellstmöglich nach Öffnen des Behälters zu verwenden. Das IOL-Modell, seine Stärke und sein Verfallsdatum sind vor Öffnen der Schutzverpackung und vor Öffnen des einzelnen sterilen Beutels zu überprüfen. Die Sterilität der IOL ist nur so lange gewährleistet, wie der einzelne sterile Beutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Akreos-IOL können Substanzen absorbieren, mit denen sie in Kontakt kommen (Desinfektionsmittel, Medikamente usw.). Daher müssen Akreos-Linsen sorgfältig mit einer sterilen ausgeglichenen Kochsalzlösung gespült werden. Bei Durchführung einer posterioren YAG-Laser-Kapsulotomie ist darauf zu achten, dass der Laserstrahl etwas hinterhalb der posterioren Kapsel fokussiert wird.

AUSRICHTUNG DER LINSE: Beim Linsenmodell Akreos MI60 muss die Linse so implantiert werden, dass ihre anteriore Seite nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges zeigt. Die Ausrichtung der IOL kann durch visuelle Inspektion der Haptiken überprüft werden. Wie in Abbildung 2-1 gezeigt, sind die Haptiken in Richtung der anterioren Seite der Linse geneigt.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG: Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie den sterilisierten Beutel, in dem sich der Linsenbehälter befindet. Ziehen Sie den Beutel langsam auf, um den Linsenbehälter im sterilen Bereich freizugeben. Überprüfen Sie vor Öffnen des Linsenbehälters noch einmal die IOL und ihre Stärke. Überprüfen Sie die Linse genau und spülen Sie sie mit steriler Kochsalzlösung. Es dürfen nur Insertionsinstrumente verwendet werden, die für die Verwendung mit dieser Linse geprüft und zugelassen wurden. Hinweis: Falls Sie weitere Informationen benötigen, schlagen Sie in der Bedienungsanleitung des Insertionsinstruments nach.

(Siehe beigelegte Diagramme):

Abb. 1-1: Öffnen Sie den Behälter mit der IOL und entnehmen Sie den Linsenhalter mitder Akreos MI60. Legen Sie Daumen und Zeigefinger in die dafür vorgesehenen Einkerbungen auf der Haltevorrichtung. RICHTEN SIE DIE LINSENHALTERUNG SO AUS, DASS DIE HALTEBACKEN NACH OBEN ZEIGEN. Die Linse sitzt auf der Halterung und auf den Seiten der beiden Backen ist jeweils „UP" zu lesen.

Abb. 1-2: Nehmen Sie die Linse aus der Halterung, indem Sie die Optik vorsichtig entlang der 6-12-Uhr-Achse fassen. Die IOL sitzt in der Pinzette mit der anterioren Seite nach oben.

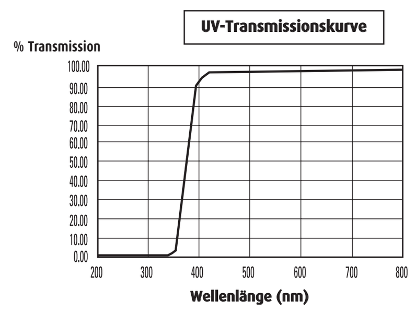
Überprüfen Sie die Linse genau und spülen Sie sie mit steriler Kochsalzlösung. Es dürfen nur Insertionsinstrumente verwendet werden, die für die Verwendung mit dieser Linse geprüft und zugelassen wurden. Welche Insertionsinstrumente zugelassen sind, erfahren Sie von Bausch & Lomb. Hinweis: Falls Sie weitere Informationen benötigen, schlagen Sie in der Bedienungsanleitung des Insertionsinstruments nach.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN
Refraktionsindex der Linse im Auge bei 20 °C = 1,459.
Refraktionsindex der Linse im Auge bei 35 °C = 1,458.

GEWÄHRLEISTUNG: Bausch & Lomb Incorporated gewährleistet, dass diese Intraokularlinse bei der Auslieferung allen anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen und der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für eine solche Intraokularlinse in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass sie frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH, KONKLUDENT ODER AUFGRUND GESETZLICHER HAFTUNG, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE BESCHRÄNKUNG AUF EINE KONKLUDENTE GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BAUSCH & LOMB INCORPORATED IST NICHT HAFTBAR FÜR BEILÄUFIGE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN JEDER ART, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS HERRÜHREN, AUCH WENN BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES, SCHADENS ODER EINER SOLCHEN AUFWENDUNG INFORMIERT WAR.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE: Alle an Bausch & Lomb zurückgesendeten Produkte müssen von einer Autorisierungsnummer begleitet sein, die vom Kundendienst von Bausch & Lomb ausgegeben wird. Linsen in geöffneten oder nicht geöffneten Verpackungen werden gegen Waren in einem vergleichbaren Wert in US-Dollar ausgetauscht. Als Voraussetzung hierfür gilt, dass sie das Verfallsdatum nicht überschritten haben dürfen. Für Linsen, die das Verfallsdatum bereits überschritten haben, wird gegebenenfalls eine Neubearbeitungsgebühr berechnet. Dies gilt sowohl für Linsen in ungeöffneten als auch für Linsen in geöffneten Verpackungen. Gutschriften oder Barauszahlungen für zurückgegebene Linsen widersprechen den Richtlinien von Bausch & Lomb.



VERFÜGBARE LINSENSTÄRKEN: Akreos-IOL sind in Stärken zwischen +0 bis +30 Dioptrien (Dptr.) in 0,5- bzw. 1-Dioptrien-Schritten erhältlich (abhängig vom Modell und Dioptrien-Bereich).

ITA LENTI INTRAOCULARI

DESCRIZIONE: Le IOL flessibili Akreos MI60 sono lenti monopezzo realizzate con un copolimero in acrilato idrofilo contenente un filtro UV. La lunghezza complessiva varia in base al potere della IOL. La composizione e le caratteristiche delle IOL Akreos MI60 sono specificate sull'etichetta della confezione.

INDICAZIONI: Nei pazienti adulti, le Akreos MI60 per camera posteriore sono |indicate per l'esecuzione dell'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia conseguente ad asportazione del cristallino per cataratta mediante estrazione extracapsulare. La lente è progettata per l'impianto nel sacco capsulare in seguito a estrazione extracapsulare della cataratta.

CONTROINDICAZIONI: L'esecuzione dell'impianto è sconsigliata qualora la IOL possa aggravare un'affezione preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia o rappresentare un rischio per la vista del paziente, ovvero nei seguenti casi: glaucoma non controllato, cataratta da infezione rubeolica, distacco della retina, atrofia dell'iride, microftalmia, infezioni oculari croniche in evoluzione, distrofia endoteliale della cornea, complicanze preoperatorie (quali perdita di vitreo, emorragia e simili), complicanze postoperatorie prevedibili.

AVVERTENZA: Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'estrazione della cataratta con impianto di IOL presenta dei rischi che devono essere valutati dal chirurgo. Le potenziali complicanze di un intervento di cataratta sono: infiammazioni (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione del vitreo, CMO, ecc.), infezioni (endoftalmiti e simili), distacco della retina, blocco pupillare, erniazione dell'iride, appiattimento della camera anteriore, emorragia (ifema), distrofia corneale, glaucoma, atrofia dell'iride. Fra le complicanze direttamente associate alle IOL vi sono: decentramento e sublussazione, presenza di precipitati sulla superficie della IOL. L'olio di silicone, specie se utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può aderire alle IOL se la capsula posteriore del cristallino non è intatta.

PRESENTAZIONE / STERILIZZAZIONE: Le IOL Akreos MI60 sono confezionate singolarmente in un contenitore di vetro, inserito in una busta che deve essere aperta in ambiente sterile. La IOL è collocata in un apposito supporto all'interno del contenitore. Per garantire la gestione di un archivio delle IOL impiantate, il produttore fornisce un cartellino da consegnare al paziente ed alcune etichette adesive. Il materiale è contenuto nella confezione insieme alle istruzioni per l'uso (schema e caratteristiche della IOL, numero di serie, data di scadenza, ecc.). Le IOL Akreos MI60 sono sterilizzate a vapore.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente. Evitare le temperature elevate (> 45 °C). Utilizzare le IOL solo se la confezione è chiusa, con il sigillo integro e non danneggiato. Dopo l'apertura del contenitore, la IOL deve essere utilizzata nel più breve tempo possibile. Prima di aprire la confezione protettiva e la busta sterile individuale è necessario verificare il modello, il potere diottrico e la data di scadenza della lente. La sterilità può essere garantita solo se la busta sterile individuale è integra e non danneggiata. Le IOL Akreos possono assorbire le sostanze con cui entrano in contatto (disinfettanti, farmaci e simili); pertanto è necessario sciacquarle accuratamente con soluzione salina bilanciata sterile. In caso di esecuzione di una capsulotomia posteriore con laser YAG, avere cura di focalizzare il raggio laser appena dietro la capsula posteriore.

POSIZIONAMENTO DELLA LENTE: La lente modello Akreos MI60 deve essere impiantata con il lato anteriore rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. Il posizionamento della IOL può essere verificato tramite ispezione visiva delle porzioni aptiche. Come illustrato in figura 2-1, le porzioni aptiche sono angolate verso il lato anteriore della lente.

ISTRUZIONI PER L'USO: Aprire la confezione ed estrarre la busta sterile contenente il contenitore con le lenti. Aprire delicatamente la busta per far fuoriuscire il contenitore della lente in ambiente sterile. Prima di aprire il contenitore con la lente, verificare ancora una volta che il tipo di IOL e il potere diottrico siano corretti. Esaminare la lente con attenzione e sciacquarla con soluzione salina sterile. È opportuno utilizzare solo iniettori omologati e approvati per l'impiego con questo tipo di lenti. Nota: Nota: per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'iniettore.

(Fare riferimento alle figure accluse):

Fig 1-1 : Aprire il contenitore della IOL e rimuovere il supporto della lente Akreos MI60. Posizionare pollice e indice sugli alloggiamenti per le dita presenti sul supporto. POSIZIONARE IL SUPPORTO CON LE GANASCE RIVOLTE VERSO L'ALTO. La lente sarà posizionata nella parte superiore del supporto, con la scritta "UP" ben visibile sul lato di ogni ganascia.

Fig 1-2 : Con una pinza, estrarre la lente afferrandola delicatamente per la zona ottica lungo l'asse da ore 6 a ore 12 e tirando verso l'alto. La IOL sarà posizionata nella pinza con la parte anteriore rivolta verso l'alto.

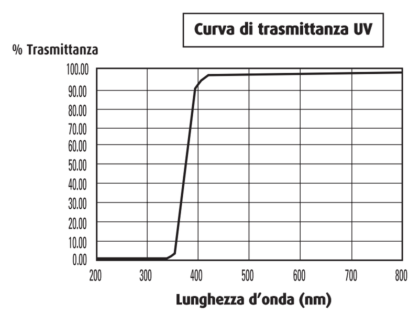
Esaminare la lente da vicino e sciacquarla con soluzione salina bilanciata sterile. È opportuno utilizzare solo iniettori omologati e approvati per l'impiego con questo tipo di lenti. Contattare Bausch & Lomb per informazioni sugli iniettori approvati. Nota: Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'iniettore.

CARATTERISTICHE FISICHE
Indice rifrattivo delle lenti immerse nell'apposita soluzione a 20°C = 1,459.
Indice rifrattivo delle lenti nell'occhio a 35°C = 1,458.

GARANZIA: Bausch & Lomb Incorporated garantisce che, al momento della consegna, la lente intraoculare sarà conforme a tutte le norme di legge in vigore e alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questa lente intraoculare per quanto attiene ai materiali, e sarà priva di difetti di materiale o di lavorazione.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE , INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI ACCESSORI O ESEMPLARI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'ACQUISTO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO, ANCHE QUALORA LA STESSA SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI SPESE O DANNI VENGANO POSTI IN ESSERE.

ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI: Tutte le lenti oggetto di reso devono essere accompagnate da un numero di autorizzazione emesso dal Servizio Clienti Bausch & Lomb. Le lenti, in confezione integra o aperta, saranno sostituite con altre di valore corrispondente in dollari, a condizione che non siano scadute. Le lenti rese dopo la data di scadenza possono essere soggette a spese di rilavorazione, a prescindere dal fatto che la confezione sia aperta o intatta. Bausch & Lomb non emette note di credito e non effettua rimborsi in contanti per le lenti oggetto di reso.



POTENZE DISPONIBILI: Le lenti Akreos sono disponibili con potenze da +0 a +30 diottrie (D) con incrementi di 0,5D o 1D, a seconda del modello e del range diottrico.

DUT INTRAOCULAIRE LENZEN

BESCHRIJVING: De flexibele Akreos MI60 IOL is een lens uit één stuk die is gemaakt van een hydrofiele acrylcopolymeer die UV absorbeert. De totale lengte is afhankelijk van de lenssterkte. De samenstelling en eigenschappen van elke Akreos MI60 IOL staan vermeld op het label op het karton.

INDICATIE: De Akreos MI60 lens voor de voorste kamer is bedoeld voor primaire implantatie ter correctie van de visus bij aphakie in volwassen patiënten bij wie een vertroebelde lens is verwijderd met behulp van extracapsulaire extractiemethoden. De lens is bedoeld voor implantatie in het lenskapsel volgend op extracapsulaire cataractextractie.

CONTRA-INDICATIE: implantatie wordt niet aanbevolen als de IOL een bestaande aandoening kan verergeren, nadelig kan zijn voor het stellen van een diagnose of het behandelen van een ziekte, of een risico voor het gezichtsvermogen van de patiënt kan vormen. Dit betreft de volgende aandoeningen en omstandigheden: een niet-beheerst glaucoom, cataract door rubeosis, retinaloslating, atrofie van de iris, microftalmie, zich ontwikkelende chronische ooginfecties, endotheliale corneadystrofie, complicaties rond de operatie (zoals verlies van glasvocht, bloedingen...), voorzienbare postoperatieve complicaties.

WAARSCHUWING: Zoals alle chirurgische ingrepen, brengt ook het chirurgisch inbrengen van IOL's risico's met zich mee die de chirurg moet afwegen. Mogelijke complicaties bij het opereren van cataracten zijn: ontsteking (iridocyclitis, pupillair membraan, glasvochtontsteking, CMO ...), infectie (endoftalmitis...), retina-loslating, pupilblokkering, irisbreuk, afplatting van de voorste kamer, bloeding (hyfemie), cornea-dystrofie, glaucoom, atrofie van de iris. Onder de complicaties die een rechtstreeks verband houden met de IOL zijn: gedecentreerd raken, subluxatie, vertroebelingen op het oppervlak van de IOL. Siliconenolie kan, vooral wanneer deze wordt gebruikt bij de chirurgische behandeling van een losgelaten retina, achterblijven op IOL's als het achterste kapsel van de kristallens beschadigd is.

VERPAKKING / STERILISATIE: De Akreos MI60 IOL is per stuk verpakt in een hoes en een glazen doosje die uitsluitend in een steriele omgeving mogen worden geopend. De IOL bevindt zich in een lenshouder in het doosje. Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende labels vergemakkelijken het registreren van de IOL. Deze bevinden zich in de kartonnen verpakking met de instructies voor het gebruik (een afbeelding en de eigenschappen van de IOL, het serienummer, de vervaldatum, enzovoort). De Akreos MI60 IOL is met stoom gesteriliseerd.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG: Sla het product op bij kamertemperatuur. Vermijd hoge temperaturen (> 45°C). Gebruik de IOL niet als de kartonnen doos of de verzegeling geopend of beschadigd is. De IOL moet zo kort mogelijk na het openen van het verpakkingsdoosje worden gebruikt. Het model, de sterkte en de vervaldatum van de IOL moeten worden gecontroleerd voordat de beschermende verpakking wordt geopend en voordat de steriele hoes van een afzonderlijke lens wordt geopend. De steriliteit van de IOL is gegarandeerd zolang de afzonderlijke steriele hoes ongeopend en onbeschadigd is. Een Akreos IOL kan stoffen absorberen waarmee deze in aanraking komt (ontsmettingsmiddel, geneesmiddel...). Om deze reden dient een Akreos-lens zorgvuldig gespoeld te worden met een steriele gebalanceerde zoutoplossing. Als er een YAG-laser-capsulotomie in de achterste kamer wordt uitgevoerd, dient u ervoor te zorgen dat de laserstraal net achter het achterste kapsel wordt gericht.

STAND VAN DE LENS: Een Akreos MI60 lens dient geïmplanteerd te worden met de voorkant van de lens omhoog wijzend naar de voorzijde van het oog. De stand van de IOL kan worden geverifieerd door een visuele inspectie van de haptische delen. Zoals te zien is in afbeelding 2-1, maken de haptische delen een hoek naar de voorzijde van de lens.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK: Open de kartonnen verpakking en verwijder de gesteriliseerde hoes waarin het lensdoosje is opgeborgen. Schil de hoes los zodat het lensdoosje vrijkomt in het steriele veld. Controleer voordat u het lensdoosje opent nog een keer of de eigenschappen en de sterkte van de IOL juist zijn. Controleer de lens zorgvuldig en spoel de lens met een steriele zoutoplossing. Alleen instrumenten die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor het inbrengen van deze lens mogen worden gebruikt. Opmerking: Raadpleeg voor aanvullende informatie de richtlijnen voor het gebruik van het inbrenginstrument.

(Zie de afbeeldingen op dit blad):

Afb. 1-1: Open het doosje waarin de IOL zich bevindt en verwijder de houder van de Akreos MI66 lens. Plaats duim en wijsvinger op de indrukpunten van de houder. HOUD DE LENSHOUDER VAST MET DE KAKEN NAAR BOVEN. De lens belandt boven in de houder, zodat het opschrift "UP" zichtbaar is aan weerszijden van beide kaken.

Afb. 1-2: Neem de lens uit de houder door het optiek met een forceps op de as van 6-12 uur vast te pakken en naar boven te trekken. De IOL zal met de anterieure zijde omhoog in de forceps zitten.

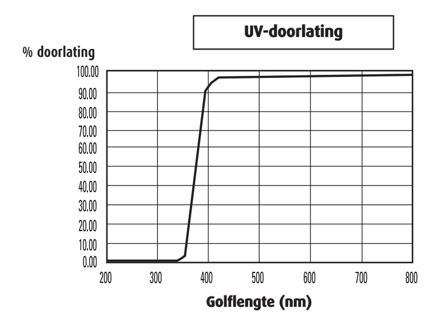
Controleer de lens zorgvuldig en spoel de lens met een steriele fysiologische zoutoplossing. Alleen instrumenten die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor het inbrengen van deze lens mogen worden gebruikt. Neem contact op met Bausch & Lomb voor gevalideerde inbrenginstructies. Opmerking: raadpleeg voor aanvullende informatie de richtlijnen voor het gebruik van het inbrenginstrument.

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN
Brekingsindex van een natte lens bij 20°C = 1,459.
Brekingsindex van de lens in het oog bij 35°C = 1,458.

GARANTIE: Bausch & Lomb garandeert dat deze lens op het moment van levering in materieel opzicht voldoet aan de geldende wetgeving en de op dat moment door de fabrikant gepubliceerde specificaties voor een dergelijke intraoculaire lens, en dat de lens vrij zal zijn van gebreken in materiaal en arbeid.

BAUSCH & LOMB GEEFT NOCH UITDRUKKELIJK, NOCH IMPLICIET, NOCH OP GROND VAN DE WET, NOCH ANDERSZINS, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, NOCH ENIGE ANDERE GARANTIE. BAUSCH & LOMB ZAL IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INCIDENTELE SCHADE, VERVOLGSCHADE OF ENIGE IMMATERIËLE SCHADE DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMT UIT DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT, ZELFS NIET INDIEN BAUSCH & LOMB IN KENNIS IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE VERLIEZEN, SCHADES OF KOSTEN.

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN : Alle lensen die worden geretourneerd moeten zijn voorzien van een retourautorisatienummer dat door Bausch & Lomb Customer Service is verstrekt. Geopende of ongeopende lensen worden geruild tegen een vergelijkbare waarde in dollars, mits de houdbaarheidsdatum niet is overschreden. Voor het innemen van lenzen waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden kunnen kosten in rekening worden gebracht. Dit geldt voor geopende en ongeopende lenzen. Het is niet het beleid van Bausch & Lomb om teruggestuurde lenzen (cash) te crediteren.



BESCHIKBARE LENSSTERKTEN: Akreos IOL's zijn beschikbaar van +0 tot +30 dioptrie (D) in stappen van 0,5 D of 1 D afhankelijk van het model en het dipotriebereik.

SPA LENTES INTRAOCULARES

DESCRIPCIÓN: La LIO flexible MI60 de Akreos es una lente de una sola pieza cortada a partir de un copolímero acrílico hidrófilo que contiene una sustancia con capacidad de absorción de rayos UV. La longitud total varía en función de la potencia de la LIO. La composición y las características de la LIO MI60 de Akreos se especifican en la etiqueta de la caja.

INDICACIONES: La lente de cámara posterior MI60 de Akreos está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular tras una extracción extracapsular de cataratas.

CONTRAINDICACIONES: La implantación no es aconsejable cuando la LIO puede agravar alguna lesión ya existente o interferir con el diagnóstico y posterior tratamiento de una patología o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Las condiciones no aconsejables son: glaucoma incontrolado, catarata rubeótica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones en la operación (como, por ejemplo, pérdida de humor vítreo, hemorragia...), o complicaciones postoperatorias previsibles.

AVISO: Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas con implantación de LIO presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas son: inflamación (iridociclitis, membrana pupilar, inflamación del vítreo, edema macular cistoideo (EMC) ...), infección (endoftalmitis...), desprendimiento de retina, bloqueo pupilar, hernia del iris, aplanamiento de la cámara anterior, hemorragia (hipema), distrofia corneal, glaucoma, atrofia del iris. Entre aquellas directamente vinculadas a las LIO se encuentran: descentración y subluxación, precipitaciones en la superficie de la LIO. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede pegarse a las LIO, si la cápsula posterior del cristalino no está intacta.

EMBALAJE / ESTERILIZACIÓN: La LIO MI60 de Akreos viene empaquetada individualmente en una bolsa y un vial de cristal que debe abrirse en condiciones de esterilidad. La LIO se encuentra en un soporte de lente dentro del vial. Se incluyen una tarjeta de paciente y unas etiquetas autoadhesivas para garantizar el seguimiento de la LIO. Éstas se incluyen junto con las instrucciones de uso en la caja (diagrama y características de la LIO, número de serie, fecha de caducidad...). La LIO MI60 de Akreos se ha esterilizado con vapor.

PRECAUCIONES EN EL USO Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas elevadas (> 45° C). No utilice la LIO si la caja de cartón o el sellado están abiertos o dañados. La LIO debe utilizarse lo antes posible después de abrir el vial. El modelo de LIO, su potencia y la fecha de caducidad deben verificarse antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa individual esterilizada. La esterilización de la LIO sólo está garantizada si la bolsa individual esterilizada no está abierta ni dañada. Las LIO de Akreos pueden absorber determinadas sustancias con las que entra en contacto (desinfectante, medicinas...). Por ello, las lentes de Akreos deben enjuagarse concienzudamente en una solución salina equilibrada esterilizada. Si se lleva a cabo una capsulotomía posterior con láser YAG, asegúrese de que el rayo láser se dirige ligeramente hacia la parte de atrás de la cápsula posterior.

ORIENTACIÓN DE LA LENTE: En el modelo MI60 de Akreos, la lente se debe implantar con su lado anterior hacia arriba, hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante inspección visual de los hápticos. Como aparece ilustrado en la figura 2-1, los rasgos del háptico están inclinados hacia el lado anterior de la lente.

INSTRUCCIONES DE USO: Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial con la lente. Abra gradualmente la bolsa para liberar el vial con la lente en la zona esterilizada. Antes de abrir el vial con la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia. Examine detenidamente la lente y enjuáguela con una solución salina estéril. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente. Nota: Consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción si desea conocer más información.

(Consulte los diagramas incluidos):

Fig 1-1: Abra el vial que contiene la LIO y retire el soporte de la lente MI60 de Akreos. Coloque los dedos pulgar e índice sobre las marcas impresas del dispositivo de sujeción. ORIENTE EL SOPORTE DE LA LENTE CON LAS PINZAS HACIA ARRIBA. La lente se situará en la parte superior del soporte y la inscripción "UP" estará visible en los lados de cada brazo de la pinza.

Fig 1-2: Retire la lente del soporte sujetando con suavidad la óptica en línea recta con un fórceps y tirando hacia arriba. El lado anterior de la LIO estará arriba en el fórceps.

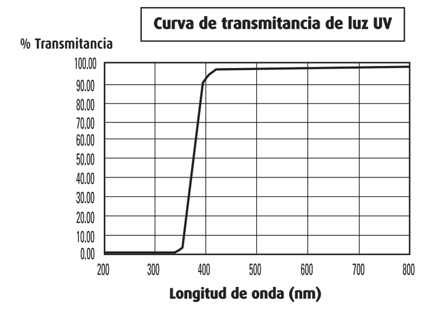
Examine detenidamente la lente y enjuáguela con una solución salina equilibrada esterilizada. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente. Póngase en contacto con Bausch & Lomb para saber qué instrumentos de inserción están aprobados. Nota: Consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción si desea conocer más información.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS
Índice de refracción de la lente cuando está húmeda y a 20°C = 1,459.
Índice de refracción de la lente cuando está colocada en el ojo a 35°C = 1,458.

GARANTÍA: Bausch & Lomb Incorporated garantiza que la lente intraocular, una vez entregada, cumple con todas las leyes vigentes y con la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicha lente en todo lo que se refiere al material y que está libre de defectos de material o fabricación.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O POR OPERACIÓN LEGAL, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, CONSECUENCIAL, INDIRECTO O EJEMPLAR QUE PUDIERA SURGIR DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA ADQUISICIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO INCLUSO AUNQUE BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: Todas las lentes que se devuel van deben ir acompañadas de un número de autorización emitido por el Servicio de Atención al cliente de Bausch & Lomb. Los paquetes de lentes abiertos o sin abrir se cambiarán por un valor comparable en euros, suponiendo que no hayan sobrepasado la fecha de caducidad. Se puede fijar una tasa por nuevo procesamiento en el caso de que las lentes hayan sobrepasado su fecha de caducidad. Esta norma se aplica tanto a los paquetes de lentes abiertos como a aquellos que no lo están. La política de devoluciones de Bausch & Lomb no contempla el reembolso íntegro del importe pagado mediante tarjeta de crédito o en efectivo en el caso de lentes devueltas.



POTENCIAS DE LENTE DISPONIBLES: Las LIO de Akreos están disponibles en potencias dióptricas que abarcan desde +0 a +30 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías o 1 dioptría en función del modelo y del intervalo de dioptrías.

POR LENTES INTRA-OCULARES

DESCRIÇÃO: A lente intra-ocular flexível Akreos MI60 é uma lente de uma peça cortada a partir de um copolímero acrílico hidrófilo com absorvente de UV incorporado. O comprimento total varia de acordo com a potência da lente intra-ocular. A composição e as características da lente intra-ocular Akreos MI60 são especificadas na etiqueta da caixa.

INDICAÇÕES: A lente de câmara posterior Akreos MI60 é indicada para implantação primária para a correcção visual da afaquia em pacientes adultos em que o cristalino com catarata foi removido por métodos de extracção extracapsular. A lente foi concebida para implantação na bolsa capsular após a extracção extracapsular da catarata.

CONTRA-INDICAÇÕES: A implantação não é aconselhável nas situações quando a lente intraocular possa vir a agravar uma afecção existente, interferir com o diagnóstico ou o tratamento de uma patologia ou apresentar um risco para a visão do paciente. Inserem-se neste caso: situações de glaucoma não controlado, catarata por rubéola, deslocamento da retina, atrofia da íris, microftalmia, ocorrência de infecções crónicas dos olhos, distrofia corneal endotelial, complicações pré-operatórias (tais como perda de humor vítreo, hemorragia), complicações pós-operatórias previsíveis.

ADVERTÊNCIA: Tal como se aplica a todos os procedimentos cirúrgicos, a cirurgia de catarata com implantação de lente intra-ocular apresenta riscos que o cirurgião deve avaliar. As complicações potenciais da cirurgia da catarata são: inflamação (iridociclite, membrana pupilar, inflamação do humor vítreo, edema macular cistóide ...), infecção (endoftalmia...), deslocamento da retina, bloqueio pupilar, hérnia da íris, achatamento da câmara anterior, hemorragia (hifema), distrofia corneal, glaucoma, atrofia da íris. Dentre estas, as directamente ligadas à lente intra-ocular são: descentração e subluxação, precipitados na superfície da lente intra-ocular. O óleo de silicone, especialmente quando utilizado no tratamento cirúrgico de retina deslocada, pode aderir à lente intra-ocular se a cápsula posterior do cristalino não estiver intacta.

EMBALAGEM / ESTERILIZAÇÃO: A lente intra-ocular Akreos MI60 é embalada individualmente num estojo e frasco de vidro que devem ser abertos em condições estéreis. A lente intra-ocular encontra-se num suporte de lentes existente dentro do frasco. São fornecidos um cartão do paciente e etiquetas autocolantes para permitir acompanhar a lente intraocular. Estas são fornecidas na embalagem, que contém instruções de utilização (esquema e características da lente intra-ocular, número de série, data de validade...). A lente intra-ocular Akreos MI60 é esterilizada por vapor.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO: Guardar à temperatura ambiente. Evitar temperaturas elevadas (> 45 °C). Não utilize a lente intra-ocular se a caixa tiver sido aberta ou a integridade da vedação danificada. A lente intra-ocular deve ser utilizada no menor espaço de tempo possível após a abertura do frasco. O modelo da lente intra-ocular, a sua potência e a data de validade devem ser verificados antes de se abrir a embalagem de protecção e antes de se abrir o saco individual estéril. A esterilidade da lente intra-ocular é garantida apenas se a bolsa de esterilidade individual não estiver danificada ou aberta. As lentes intra-oculares podem absorver substâncias com as quais entrem em contacto (desinfectantes, fármacos, etc.). Consequentemente, as lentes Akreos devem ser cuidadosamente enxaguadas com solução salina equilibrada esterilizada. Caso seja realizada uma capsulometria posterior com laser YAG , certifique-se de que o feixe de laser se concentra ligeiramente atrás da cápsula posterior.

ORIENTAÇÃO DA LENTE: Para o modelo de lente Akreos MI60, a lente deverá ser implantada com o lado anterior da mesma voltado para cima, na direcção do lado anterior do olho. A orientação da lente intra-ocular pode ser confirmada através de uma verificação visual dos hápticos. Conforme ilustrado na figura 2-1, os hápticos estão angulados para o lado anterior da lente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Abra a caixa e retire a bolsa esterilizada que contém o frasco da lente. Abra gradualmente a bolsa para libertar o frasco da lente para um campo estéril. Antes da abrir o frasco da lente, faça uma verificação final da lente intra-ocular e da sua potência. Examine a lente de perto e enxagúe com solução salina estéril. Deverão ser unicamente utilizados instrumentos que tenham sido validados e aprovados para utilização com esta lente. Nota: Por favor consulte as Instruções de Utilização do instrumento de inserção para informações adicionais.

(Consulte os diagramas incluídos):

Fig. 1-1: Abra o frasco que contém a lente intra-ocular e retire o suporte da lente Akreos MI60. Coloque o polegar e o indicador nas impressões digitais do dispositivo de suporte. ORIENTE O SUPORTE DA LENTE COM AS GARRAS DO SUPORTE VOLTADAS PARA CIMA. A lente ficará posicionada na parte superior do suporte e a inscrição "UP" estará visível na parte lateral de cada uma das garras.

Fig. 1-2: Retire a lente do suporte agarrando suavemente a óptica pelo eixo das 6-12 horas com pinças e puxando para cima. A lente intra-ocular ficará com a face anterior voltada para cima na pinça.

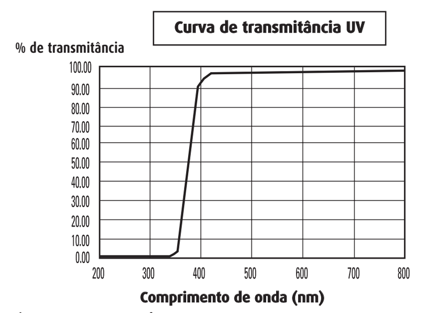
Examine a lente de perto e enxagúe com solução salina equilibrada esterilizada. Deverão ser unicamente utilizados instrumentos que tenham sido validados e aprovados para utilização com esta lente. Contacte a Bausch & Lomb para obter os instrumentos de inserção aprovados. Nota: Consulte as instruções de utilização do instrumento de inserção para obter informações adicionais.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS
Índice de refracção da lente quando molhada em 20 °C = 1,459.
Índice de refracção da lente quando colocada no olho 35 °C = 1,458.

GARANTIA: A Bausch & Lomb Incorporated garante que a lente intra-ocular, no momento em que é entregue, estará conforme à legislação pertinente e à versão actual das especificações publicadas pelo fabricante para a referida lente em todos os aspectos materiais e que estará livre de defeitos no material ou na fabricação.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, SEJAM ELAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU POR APLICAÇÃO DA LEI OU OUTROS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL, INDIRECTO OU EXEMPLAR DE QUALQUER NATUREZA, DIRECTA OU INDIRECTAMENTE PROVOCADO PELA COMPRA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO, MESMO QUE A BAUSCH & LOMB INCORPORATED TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, DANO OU DESPESA.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS: Todas as lentes a serem devolvidas deverão ser acompanhadas por um número de autorização emitido pelo Serviço de Assistência a Clientes da Bausch & Lomb. As lentes abertas ou por abrir serão trocadas pelo seu custo equivalente em dólares, desde que o seu prazo de validade não tenha expirado. Poderá ser estabelecido um custo de reprocessamento para lentes cujo prazo de validade tenha expirado. Isto aplica-se a lentes abertas ou por abrir. Não é política da Bausch & Lomb efectuar reembolsos em crédito ou em dinheiro pelas lentes devolvidas.



POTÊNCIAS DE LENTES DISPONÍVEIS: As lentes intra-oculares Akreos encontram-se disponíveis em dioptrias entre +0 e +30 (D) em graduações de 0,5 D ou 1D, dependendo do modelo e dos graus de dioptrias.

NOR INTRAOKULÆRE LINSER

BESKRIVELSE: Akreos MI60 fleksibel intraokulær linse er en linse i én del som er kuttet fra en hydrofil akrylkopolymer, og som er UV-aboserberende. Den totale lengden varierer avhengig av IOL-styrken. Sammensetningen og egenskapene til Akreos MI60 intraokulær linse er angitt på etiketten på esken.

INDIKASJONER: Akreos MI60 linse for bakre kammer er indisert for primær implantasjon for visuell korrigering av afaki hos voksne pasienter der en kataraktlinse er fjernet ved ekstrakapsulære ekstraksjonsmetoder. Linsen er utformet for implantasjon i kapsellommen etter ekstrakapsulær kataraktekstraksjon.

KONTRAINDIKASJONER: Implantasjon frarådes når intraokulære linser kan forverre en eksisterende lidelse, innvirke på muligheten til å diagnostisere eller behandle en sykdom, eller utgjøre en fare for pasientens syn. Implantasjon er kontraindisert i følgende tilfeller: ukontrollert glaukom, rubellakatarakt, netthinneavløsning, irisatrofi, mikroftalmi, utvikling av kroniske øyeinfeksjoner, corneaendoteldystrofi, peroperative komplikasjoner (for eksempel tap av corpus vitreum, hemorragi, osv.), forutsigbare postoperative komplikasjoner.

ADVARSEL: Som med alle kirurgiske prosedyrer, innebærer kataraktkirurgi med intraokulære linserrisikoer som kirurgen må vurdere. Mulige komplikasjoner ved kataraktkirurgi er: inflammasjon (iridosyklitt, pupillmembran, inflammasjon i corpus vitreum, CME, osv.), infeksjon (endoftalmi, osv.), netthinneavløsning, blokkering av pupillåpningen, irishernia, forflating av fremre kammer, hemorragi (hyfema), corneadystrofi, glaukom, irisatrofi. Komplikasjoner som er direkte relatert til intraokulære linser: desentrering og subluksasjon, utfellinger på linseoverflaten. Silikonolje, spesielt når det brukes i kirurgisk behandling av netthinneavløsning, kan klebe seg til intraokulære linser hvis den bakre krystallinlinsekapselen ikke er intakt.

EMBALLASJE / STERILISERING: Akreos MI60 intraokulær linse er pakket enkeltvis i en pose og glassampulle som skal åpnes under sterile forhold. Den intraokulære linsen er plassert i en linseholder inni glassampullen. Et pasientkort og selvklebende etiketter følger med for å sikre sporingsmulighet for linsen. Disse følger med i esken som inneholder bruksanvisning (diagram og egenskaper for den intraokulære linsen, serienummer, holdbarhetsdato, osv.). Akreos MI60 intraokulær linse er dampsterilisert.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK OG OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur. Unngå høye temperaturer (> 45 °C). Ikke bruk den intraokulære linsen hvis esken eller forseglingen er åpnet eller skadet. Den intraokulære linsen skal brukes så snart som mulig etter at ampullen er åpnet. Linsemodellen, styrken og holdbarhetsdatoen må kontrolleres før forpakningen og den individuelle sterile posen åpnes. Den intraokulære linsen er garantert steril bare hvis den sterile posen ikke er åpnet eller skadet. Akreos Iintraokulære linser kan absorbere stoffer de kommer i kontakt med (desinfiserende midler, legemidler, osv.). Akreos-linser må derfor skylles grundig med en steril balansert saltløsning. Hvis det foretas en bakre kapsulotomi med YAG-laser, må det sørges for at laserstrålen er fokusert litt bakenfor den bakre kapselen.

LINSEORIENTERING: For Akreos MI60-linsemodellen skal linsen implanteres med fremre side av linsen mot den fremre siden av øyet. Orienteringen på den intraokulære linsen kan kontrolleres ved visuell inspeksjon av haptikken. Haptikken er vinklet mot den fremre siden av linsen slik det er vist i figur 2–1.

BRUKSANVISNING: Åpne esken og ta ut den steriliserte posen som inneholder linseampullen. Åpne posen forsiktig slik at linseampullen blir plassert på det sterile feltet. Før linseesken åpnes, kontrolleres den intraokulære linsen og dens styrke en siste gang. Undersøk linsen nøye, og skyll den med steril saltløsning. Bare innføringsinstrumenter som er validert og godkjent for bruk med denne linsen, skal brukes. Merk: Se i bruksanvisningen for innføringsinstrumentet hvis du trenger mer informasjon.

(Se vedlagte diagrammer):

Fig. 1-1: Åpne ampullen med den intraokulære linsen og fjern Akreos MI60-holderen. Plasser tommel og pekefinger på fingermerkene på holderen. STILL INN LINSEHOLDEREN MED HOLDERTENNENE VENDT OPPOVER. Linsen plasseres øverst i holderen, og merket UP vil være synlig på siden av tennene.

Fig. 1-2: Ta ut linsen fra holderen ved gripe linsen forsiktig langs 6–12-aksen med pinsetten og dra oppover. Den intraokulære linsen har forsiden opp i pinsetten.

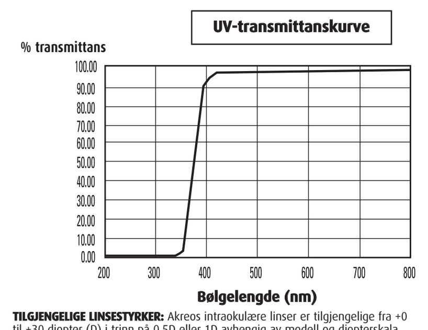
Undersøk linsen nøye, og skyll den med steril, balansert saltløsning. Bare innføringsinstrumenter som er validert og godkjent for bruk med denne linsen, skal brukes. Kontakt Bausch & Lomb for godkjente innføringsinstrumenter. Merk: Se i bruksanvisningen for innføringsinstrumentet hvis du trenger mer informasjon.

FYSISKE KJENNETEGN
Refraktiv indeks for linsen når den er våt ved 20 °C = 1,459.
Refraktiv indeks for linsen når den er i øyet ved 35 °C = 1,458.

GARANTI: Bausch & Lomb Incorporated garanterer at den intraokulære linsen, når den leveres, samsvarer med alle gjeldende lover og produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for en slik intraokulær linse i alle henseender når det gjelder materiale, og skal være fri for defekter i materiale eller utføring.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED FRASIER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN EKSPLISITTE, IMPLISITTE ELLER VED BRUK AV LOVER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE OG ETTERFØLGENDE TAP, SKADER ELLER KOSTNADER AV NOE SLAG, SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE FORÅRSAKES AV KJØPET AV DETTE PRODUKTET, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLITT UNDERRETTET OM MULIGHETEN FOR DETTE.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER: Alle linser som returneres, må ha et autoriseringsnummer fra kundeservice hos Bausch & Lomb. Åpnede eller uåpnede linser byttes mot en tilsvarende dollarverdi, forutsatt at de ikke har gått ut på dato. Hvis linsene har gått ut på dato, kan en reprosesseringsavgift legges til. Dette gjelder både åpnede og uåpnede linser. Det er ikke praksis hos Bausch & Lomb å innvilge kreditt eller gi kontant refusjon for returnerte linser.



TILGJENGELIGE LINSESTYRKER: Akreos intraokulære linser er tilgjengelige fra +0 til +30 diopter (D) i trinn på 0,5D eller 1D avhengig av modell og diopterskala.

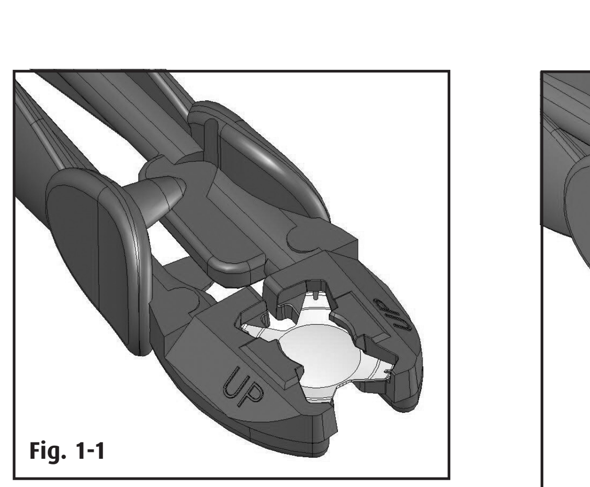


Fig. 1-1

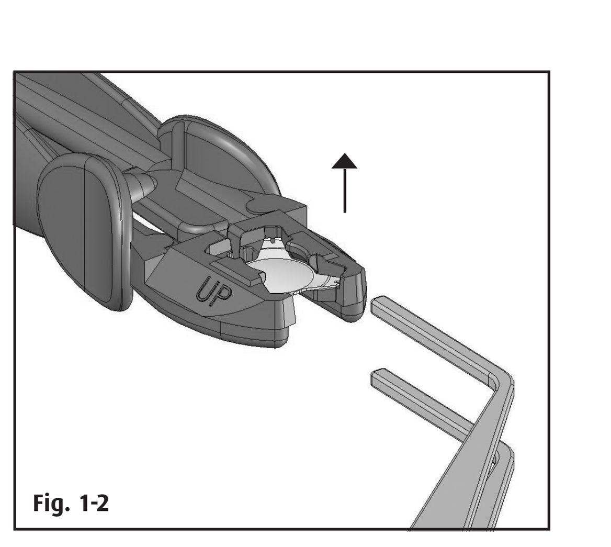


Fig. 1-2

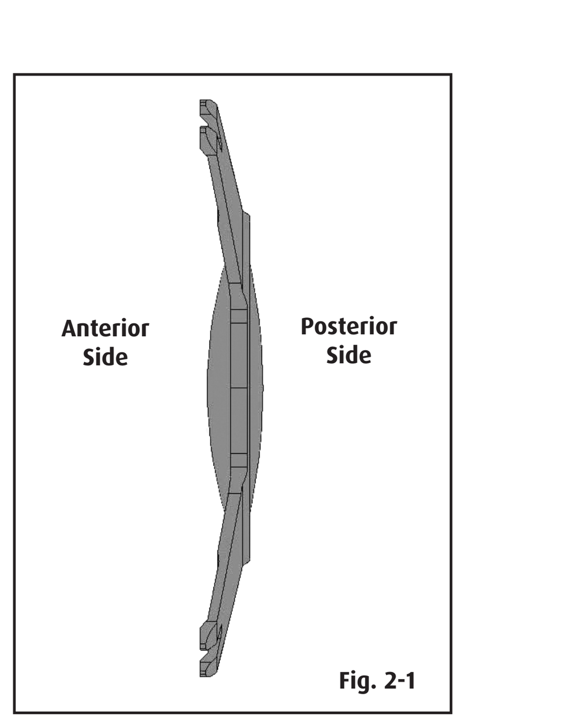


Fig. 2-1

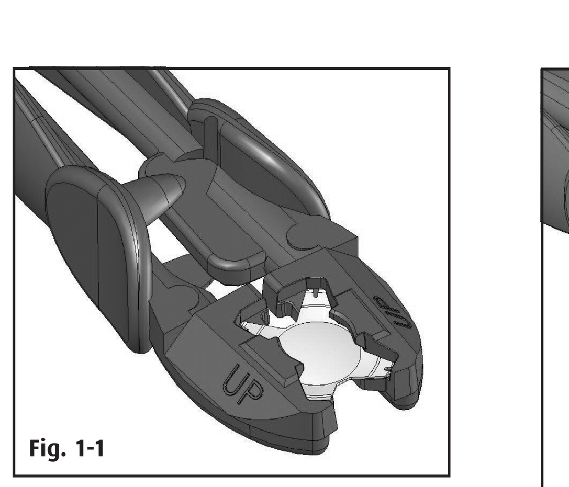


Fig. 1-1

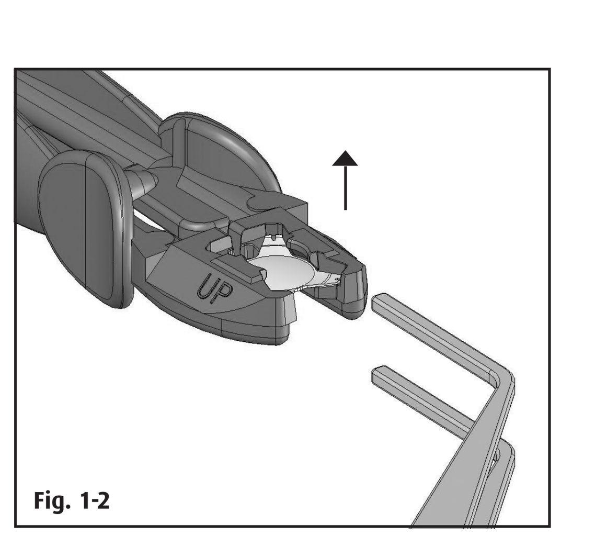


Fig. 1-2

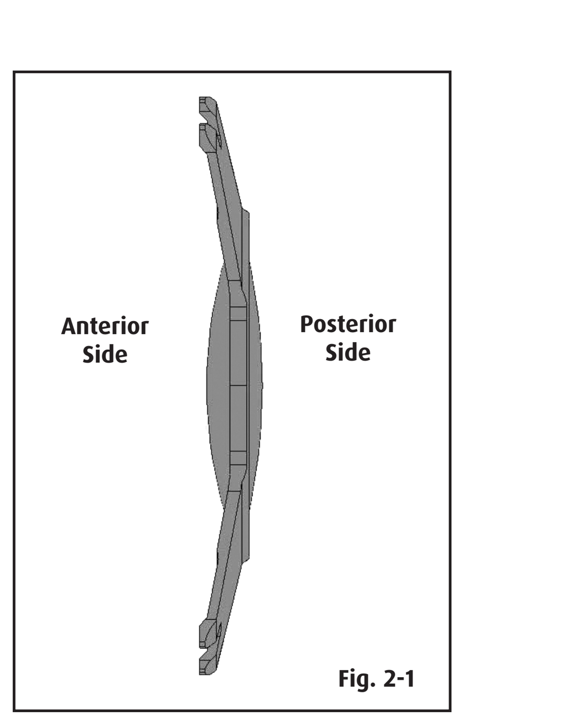


Fig. 2-1

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

STERILE

CE 0197

141130 Rev. B
4031503

Bausch & Lomb

Akreos® AO

Micro Incision Lens

FIN INTRAOKULAARILINSSIT

INTRAOKULAARILINSSIEN KUVAUS: Joustava Akreos MI60 -intraokulaarilinssi on hydrofiilisesta akryylipolymeeristä leikattu yksiosainen linssi, jossa on UV-säteitä absorboiva kerros. Kokonaispituus vaihtelee intraokulaarisen linssin tehon mukaan. Akreos MI60 intraokulaarilinssin koostumus ja ominaisuudet on ilmoitettu pakkauksen etiketissä.

KÄYTTÖAIHEET: Posteriorisen kammion Akreos MI60 linssi on tarkoitettu primääri-implantiksi aikuispotilaiden afakiasta aiheutuvan taittovirheen korjaamiseksi silloin, kun kaihimykiö on poistettu ekstrakapsulaarisesti leikkauksessa. Linssi on suunniteltu implantoitavaksi ekstrakapsulaarisen kaihileikkauksen jälkeen mykiön kapselipussiin.

VASTA-AIHEET: Intraokulaarilinssin implantoimista ei suositella, jos linssi voi pahentaa olemassa olevaa tilaa, haitata sairauden diagnosointia tai hoitoa tai on uhka potilaan näkökyvylle. Tällaisia esteitä ovat mm. kontrolloimaton glaukooma, vihurirokon aiheuttama kaihi, verkkokalvon irtoaminen, värikalvon atrofia, mikroftalmia, kehittyvä krooninen silmätulehdus, sarveiskalvon endoteelin dystrofia, toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot (esim. lasiaisen menetys ja verenvuoto), ennustettavissa olevat toimenpiteenjälkeiset komplikaatiot.

VAROITUS: Kuten kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin myös kaihileikkaukseen, jossa silmään [illegible]

[illegible]

avaamaton tai ehjä. Akreos [illegible] joutuu kosketuksiin (desinfi[illegible]) huuhdella huolellisesti steri[illegible] YAG-laseilla, varmista, että [illegible]

LINSSIN SUUNTAUS: Akreos [illegible] linssin etuosa osoittaa ylösp[illegible] varmistaa tarkistamalla tuk[illegible] suunnataan kohti linssin etu[illegible]

KÄYTTÖOHJEET: Avaa pakka[illegible] asteittain ja laita linssiampu[illegible] kerran ennen kuin avaat am[illegible] suolaliuoksella. Käytä vain i[illegible] käytettäviksi. Huomautus: L[illegible] (Katso oheisia kaaviokuvia)

Kuva 1-1: Avaa ampull[illegible] Aseta peukal[illegible] LINSSIN PIDIK[illegible] pidikkeen pä[illegible]

Kuva 1-2: Poista linssi [illegible] suuntaisesti. [illegible] etuosa ylösp[illegible]

Tutki linssi huolellisesti ja h[illegible] injektoreita, jotka on testatt[illegible] Bausch & Lombilta hyväksy[illegible] on injektorin käyttöohjeessa[illegible]

FYYSISET OMINAISUUDET

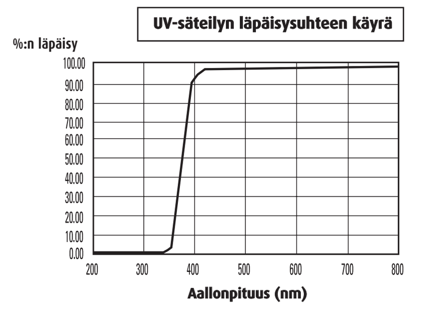
Linssin taittokerroin sen olle[illegible]

Linssin taittokerroin sen olle[illegible]

TAKUU: Bausch & Lomb Inc[illegible] toimitushetkellä valmistajan [illegible] spesifikaatioita olennaisilta [illegible] voimassa on linssin viimeis[illegible]

BAUSCH & LOMB INCORPORATED [illegible]

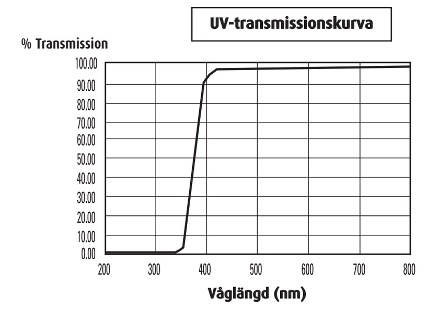
[illegible]



SAATAVANA OLEVAT LINSSIN TEHOT: [illegible]

SWE INTRAOKULÄRA LINSER

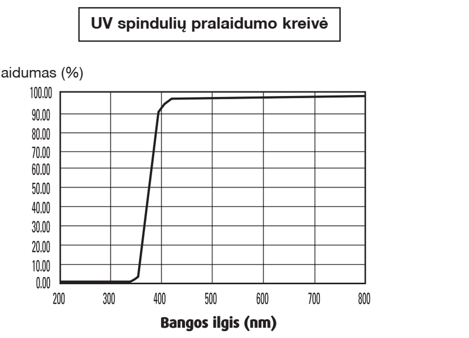
[illegible]



TILLGÄNGLIGA LINSSTYRKOR: [illegible]

LT INTRAOKULINIAI LĘŠIAI

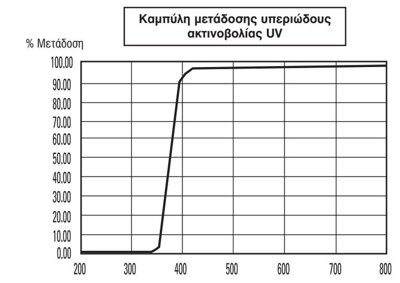
[illegible]



TIEKIAMŲ LĘŠIŲ STIPRUMAS: [illegible]

GRE ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΚΟΙ ΦΑΚΟΙ

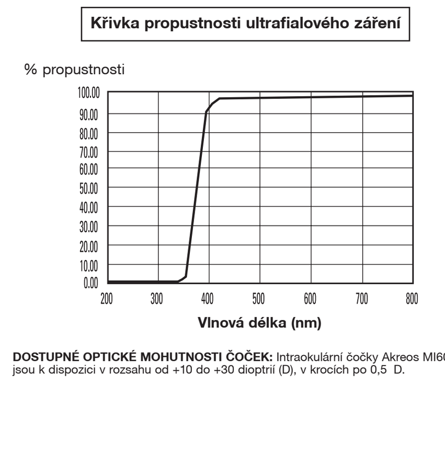
[illegible]



ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΤΙΜΕΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ: [illegible]

CS INTRAOKULÁRNÍ ČOČKY

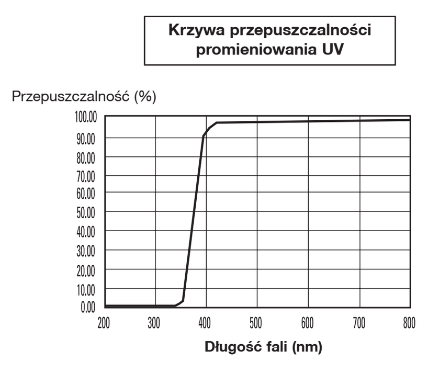
[illegible]



DOSTUPNÉ OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČEK: [illegible]

PL SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE

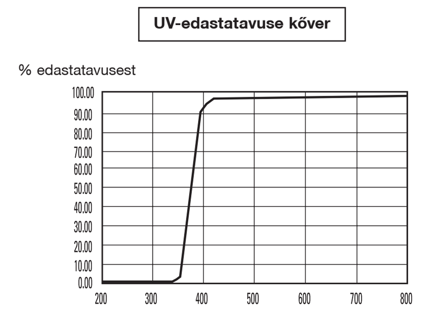
[illegible]



MOC OFEROWANYCH SOCZEWEK: [illegible]

EE SILMASISESED LÄÄTSED

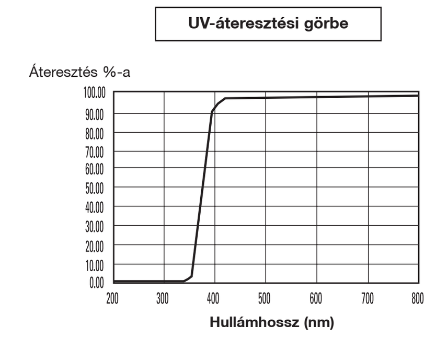
[illegible]



SAADAOLEVATE LÄÄTSEDE TUGEVUS: [illegible]

HU INTRAOKULÁRIS LENCSÉK

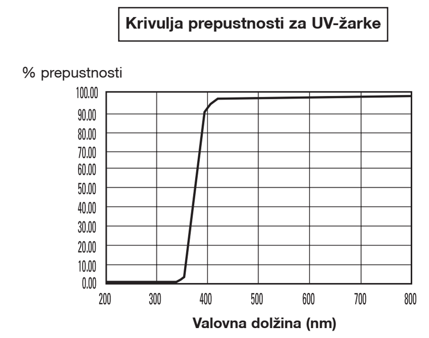
[illegible]



VÁLASZTHATÓ LENCSEDIOPTRIÁK: [illegible]

SL INTRAOKULARNE LEČE

[illegible]



DIOPTRIJE, KI SO NA VOLJO: [illegible]

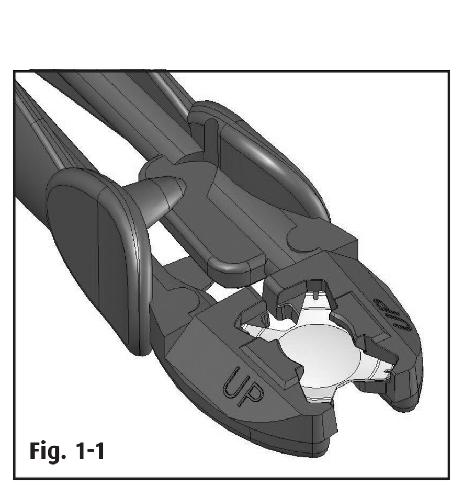


Fig. 1-1

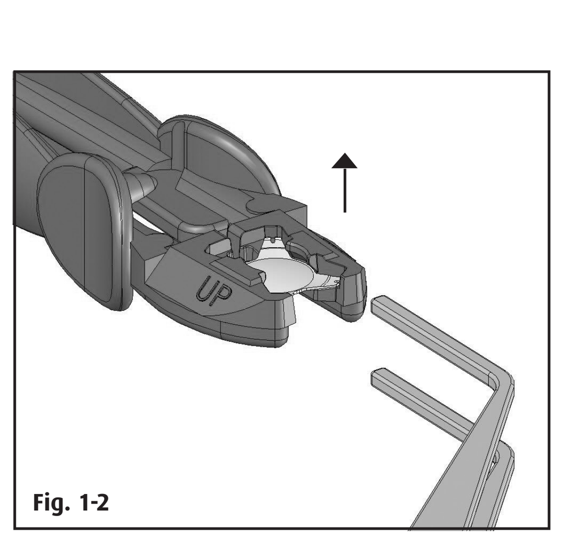


Fig. 1-2

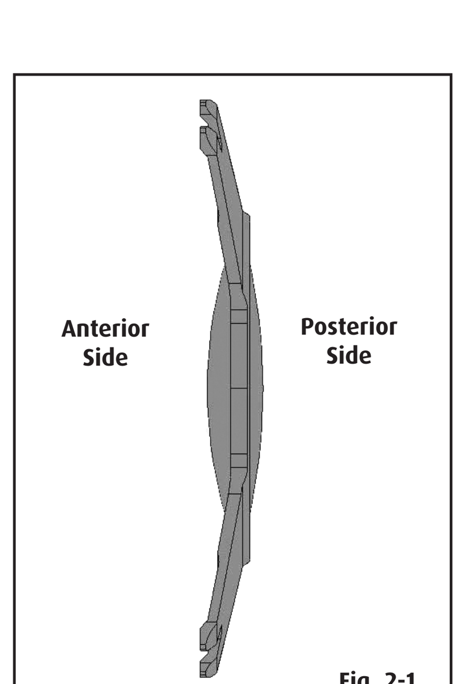


Fig. 2-1

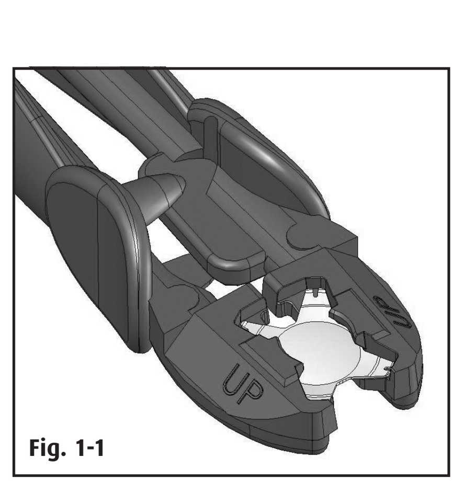


Fig. 1-1

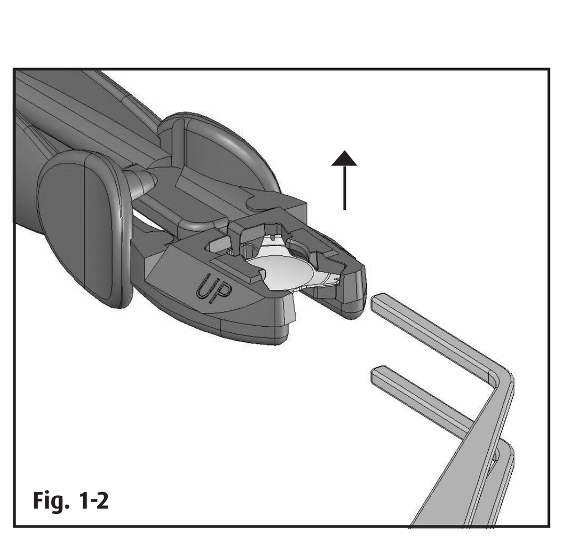


Fig. 1-2

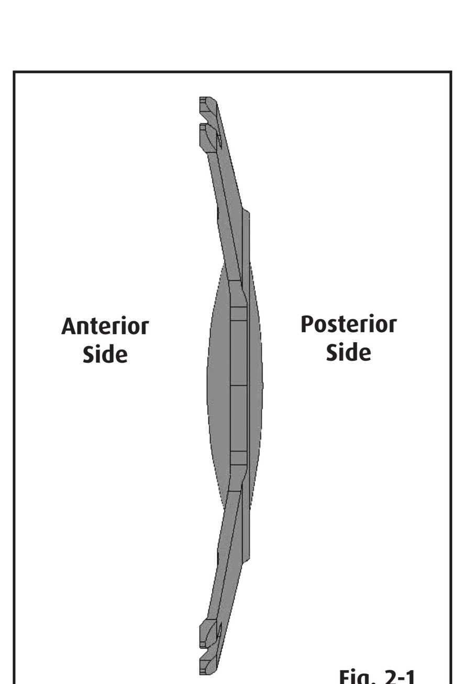


Fig. 2-1