Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

EN

INTRAOCULAR LENSES

DESCRIPTION: The Akreos 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 IOL are specified on the carton label.

INDICATIONS: The Akreos 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.

CONTRAINDICATIONS: 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: Akreos IOLs are individually packaged in a glass vial and a pouch that should be opened under sterile conditions. Akreos IOLs are presented in a fixture that allows simultaneous holding and folding of the implant. A patient card and self adhesive labels identifying the implant ensure the medical follow-up of the patient and 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…). Akreos IOLs are 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.

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.

Vial opening technique:

- Turn the cap counterclockwise to remove it.
- Remove the cap from the vial.

FIG. 1-1: Carefully push one side of the tab with the thumb while the index finger is on the opposite side until the seal begins to break loose.

Avoid exerting excessive pressure as the seal could abruptly release and the jaws may hit the inside of the vial with enough force to cause the lens to fall from the holder.

FIG. 1-2: Carefully pull the tab back to finish breaking the seal.

Examine the lens closely and rinse with sterile saline solution. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Note: Please refer to the Directions for Use with the insertion instrument for additional information.

LENS ORIENTATION: For the Adapt-AO 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 **FIG. 2-1**, when the haptic features are top right **B** and bottom left **A**, you are facing the anterior side of the lens.

AKREOS™ FOLD (Please refer to the enclosed diagrams):

A) Lens folding:

FIG. 3-1: Place the thumb and the forefinger on the squeeze points on the finger impressions of the folding device.

FIG. 3-2: Squeeze the jaws of the folding device. You will hear a clicking sound when the device has been locked.

FIG. 3-3: Remove the folded lens with an implantation forceps. These forceps must be parallel to the device jaws.

B) Unfolded lens holding:

FIG. 4-1: Do not activate the folding system. Use as a holding forceps.

Remove the lens by grasping the optic along the 6-12 o'clock axis.

VALIDATED INSERTER:

LENS	INSERTER	VISCOELASTIC
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

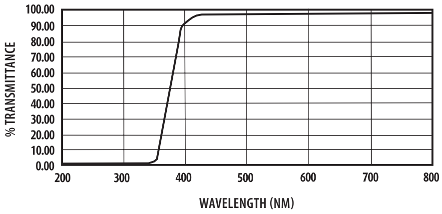
PHYSICAL CHARACTERISTICS:
Refractive index of lens when wet at 20°C = 1.459.
Refractive index of lens when in the eye 35°C = 1.458.

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 monetary 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.

UV TRANSMITTANCE CURVE



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.

TM/® denote trademarks of Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

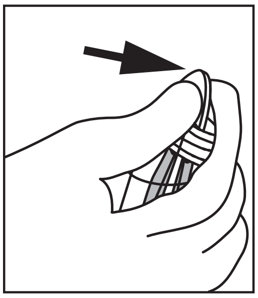


FIG. 1.2

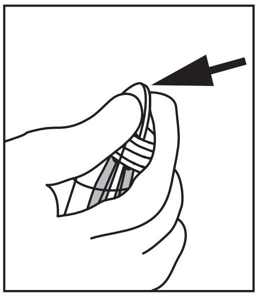


FIG. 2.1

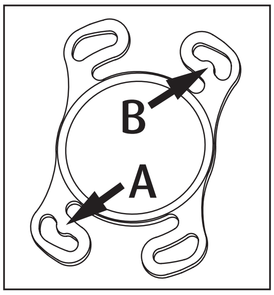
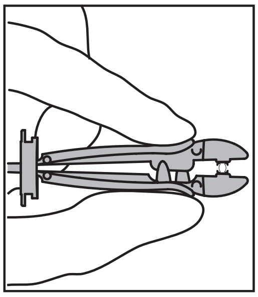


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

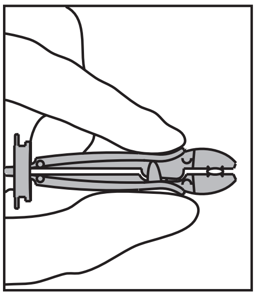


FIG. 3.3

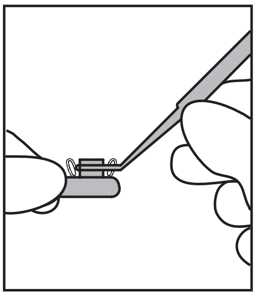
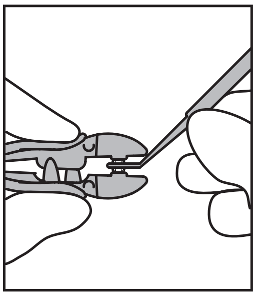


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

FR

LENTILLES INTRAOCULAIRES

DESCRIPTION : les cristallins artificiels flexibles 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 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.

CONTREINDICATIONS : 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 rubéoleuse, décollement de la rétine, atrophie de l'iris, microphtalmie, développement d'infections chroniques de l'œil, dystrophie cornéenne endothéliale, complications périopératoires (telles que la perte d'humeur vitrée, une hémorragie...), complications postopératoires prévisibles.

AVERTISSEMENT : comme pour toutes procédures chirurgicales, la chirurgie de la cataracte avec implantation de cristallin artificiel présente des risques que le chirurgien doit évaluer. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte sont : inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire, inflammation de l'humeur vitrée, 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 lentilles intraoculaires Akreos sont emballées individuellement dans un flacon en verre et un sachet pelable à n'ouvrir que dans un environnement stérile. Les lentilles intraoculaires Akreos sont présentées dans un dispositif de fixation-pliage qui permet de tenir et de plier l'implant simultanément. Une carte-patient et des étiquettes auto-adhésives identifiant l'implant permettent d'assurer le suivi médical du patient et de garantir la traçabilité de la lentille intraoculaire. Celles-ci sont fournies dans l'étui en carton contenant le mode d'emploi et d'autres informations utiles (diagramme et caractéristiques de la lentille intraoculaire, numéro de série, date limite d'utilisation...). Les lentilles intraoculaires Akreos sont stérilisées 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 boîte en carton ou son joint de scellement a été ouvert(e) ou endommagé(e). 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 par laser YAG est effectuée, assurez-vous que le rayon laser est dirigé légèrement derrière la capsule postérieure.

MODE D'EMPLOI : ouvrez l'étui en carton et sortez le sachet stérile contenant le flacon. Dans un champ stérile, pelez le sachet individuel et libérez le flacon. Avant d'ouvrir le flacon, effectuez un dernier contrôle de la lentille intraoculaire et de sa puissance.

Technique d'ouverture du flacon :

- Tournez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez entièrement le bouchon du flacon.

FIG. 1-1 : Poussez doucement avec le pouce un côté de la languette du dispositif de fixation-pliage de la lentille tout en maintenant l'index sur le côté opposé jusqu'à ce que le flacon commence à s'ouvrir.

Évitez d'exercer une pression excessive car le flacon pourrait s'ouvrir de façon soudaine, les mâchoires du dispositif de fixation-pliage risquant alors de heurter l'intérieur du flacon et de provoquer la chute de la lentille en dehors du dispositif.

FIG. 1-2 : Tirez complètement sur la languette, toujours en douceur, pour ouvrir entièrement le flacon. Examinez la lentille intraoculaire attentivement et rincez-la 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 de l'instrument d'insertion pour de plus amples informations.

ORIENTATION DE LA LENTILLE : dans le cas du modèle Adapt-AO, la lentille doit être implantée avec sa partie antérieure face à la partie antérieure de l'œil. L'orientation de la lentille intraoculaire peut être vérifiée par inspection visuelle des haptiques. Comme l'illustre la **FIG. 2-1**, lorsque les détrompeurs des haptiques sont en haut à droite (**B**) en bas à gauche (**A**), vous êtes face à la partie antérieure de la lentille.

AKREOS™ FOLD (Veuillez vous référer aux diagrammes ci-joints) :

A) Pliage de la lentille :

FIG. 3-1 : Placez le pouce et l'index sur les points de pression du dispositif de pliage.

FIG. 3-2 : Pressez les mâchoires du dispositif de pliage. Vous entendrez un déclic après avoir verrouillé le dispositif.

FIG. 3-3 : Retirez la lentille pliée à l'aide de forceps d'implantation.

Ces forceps doivent être parallèles aux mâchoires du dispositif.

B) Maintien de la lentille dépliée :

FIG. 4-1 : N'activez pas le système de pliage. Utilisez-le comme un forceps de maintien.

Retirez la lentille en prenant l'optique le long de l'axe 6-12 heures.

APPLICATEUR HOMOLOGUÉ :

IMPLANT	APPLICATEUR	MATÉRIAU VISCOÉLASTIQUE
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

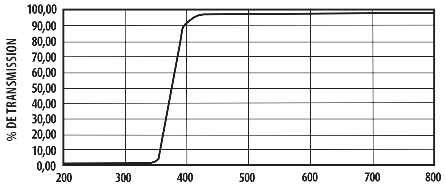
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES :
Indice de réfraction des implants humides à 20 °C = 1,459.
Indice de réfraction des implants positionnés dans l'œil à 35 °C = 1,458.

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 QUELQUE 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 : toutes les lentilles retournées doivent être accompagnées d'un numéro d'autorisation délivré par le service clientèle de Bausch & Lomb. Les implants ouverts ou non ouverts seront échangés contre une valeur numéraire comparable, à condition qu'ils n'aient pas dépassé la date de péremption. Un coût de retraitement peut être imputé aux implants ayant dépassé la date de péremption. Cela s'applique aux lentilles ouvertes ou non ouvertes. La politique de Bausch & Lomb ne prévoit aucun crédit ni offre de remboursement pour les lentilles retournées.

COURBE DE TRANSMISSION UV



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.

TM/® indiquent des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

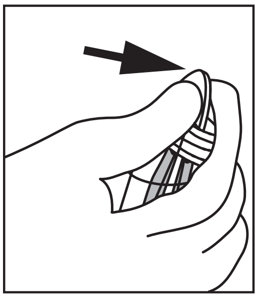


FIG. 1.2

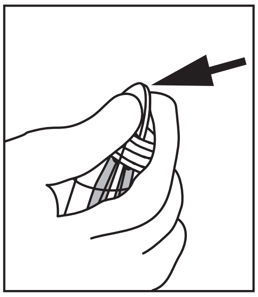


FIG. 2.1

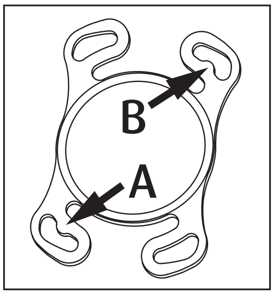
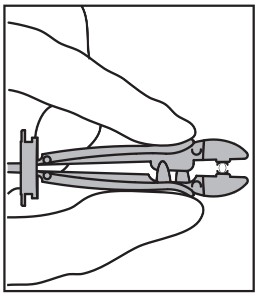


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

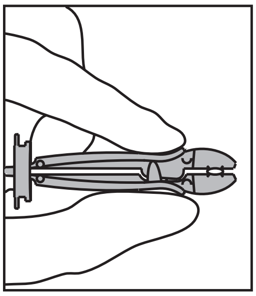


FIG. 3.3

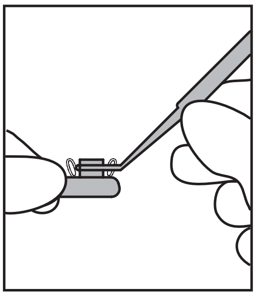
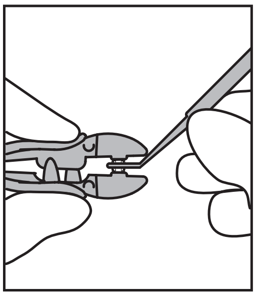


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

DE INTRAOKULARLINSEN

BESCHREIBUNG: Bei der flexiblen Akreos-IOL 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-IOL sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

INDIKATIONEN: Die Hinterkammerlinse Akreos ist primär für die Implantation 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 bedingte 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: Akreos-IOL sind einzeln in einem Glasbehälter und einem Beutel verpackt, der unter sterilen Bedingungen zu öffnen ist. Die Darreichung der Akreos-IOL erfolgt in einem Behälter, der ein gleichzeitiges Halten und Falten des Implantats gestattet. Eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten mit einer Identifikation des Implantats stellen die medizinische Nachsorge des Patienten sicher und ermöglichen die Verfolgung der IOL. Sie befinden sich zusammen mit den Anweisungen für die Verwendung (Diagramm und Charakteristika der IOL, Seriennummer, Verfallsdatum usw.) in der Verpackung. Akreos-IOL werden 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.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG: Öffnen Sie die Verpackung und entfer-nen 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.

Öffnen des Behälters:

- Zum Entfernen der Kappe die Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Kappe vom Linsenbehälter abnehmen.

FIG. 1-1: Vorsichtig eine Seite der Lasche so lange mit dem Daumen eindrücken, während sich der Zeigefinger auf der gegenüberliegenden Seite befindet, bis sich die Versiegelung zu lösen beginnt.

Keinen übermäßigen Druck anwenden, da die Versiegelung sich sonst abrupt lösen könnte und die Klemmbacken so stark auf die Innenseite des Glasbehälters auftreffen können, dass die Linse aus ihrer Halterung fällt.

FIG. 1-2: Die Lasche vorsichtig zurückziehen und die Versiegelung vollständig brechen.

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.

LINSENAUSRICHTUNG: Beim Linsenmodell Adapt-AO muss die Linse so implantiert werden, dass ihre vordere Seite nach oben in Richtung der vorderen Seite des Auges zeigt. Die Ausrichtung der IOL kann durch visuelle Inspektion der Haptiken überprüft werden. Wie in **FIG. 2-1** gezeigt befinden sich die Haptik-Markierungen von der vorderen Seite der Linse aus gesehen oben rechts **B** und unten links **A**.

AKREOS™ FOLD (Siehe beigelegte Diagramme):

A) Linsenfaltung:

FIG. 3-1: Legen Sie Daumen und Zeigefinger auf die Druckpunkte an den markierten Stellen auf dem Faltgerät.

FIG. 3-2: Pressen Sie die Klemmbacken des Faltgeräts zusammen. Beim Einrasten des Geräts ertönt ein Klickgeräusch.

FIG. 3-3: Nehmen Sie die gefaltete Linse mit einer Implantationspinzette heraus. Diese Pinzette muss parallel zu den Geräteklemmbacken sein.

B) Halten der nicht gefalteten Linse:

FIG. 4-1: Aktivieren Sie das Faltsystem nicht. Verwenden Sie eine Haltepinzette.

Nehmen Sie die Linse heraus, indem Sie die Optik entlang der 6-12-Uhr-Achse fassen.

GEPRÜFTE INSERTIONSINSTRUMENTE:

LINSE	INSERTER	VISKOELASTIKUM
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

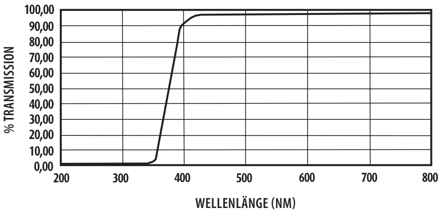
PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN:
Refraktionsindex der nassen Linse bei 20 °C = 1,459.
Refraktionsindex der Linse im Auge bei 35 °C = 1,458.

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, DARUNTER 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 Geldwert 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.

UV-TRANSMISSIONSKURVE



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).

TM bzw. ® kennzeichnen Marken von Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

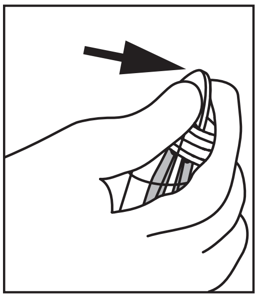


FIG. 1.2

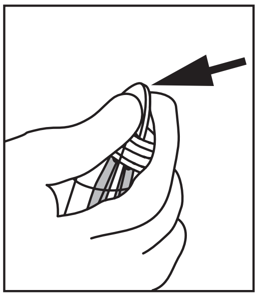


FIG. 2.1

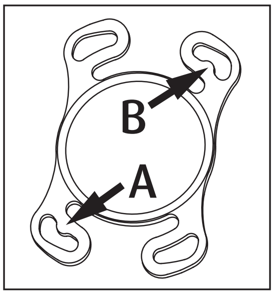
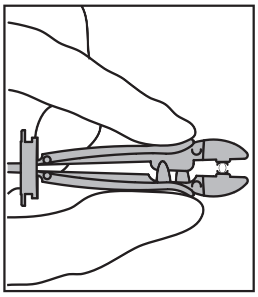


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

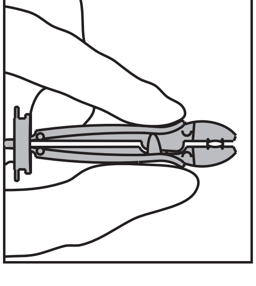


FIG. 3.3

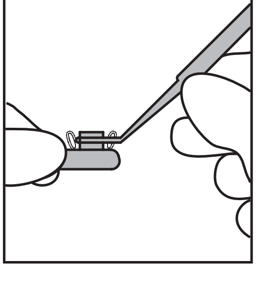
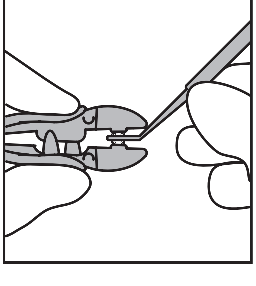


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

IT LENTI INTRAOCULARI

DESCRIZIONE: le IOL flessibili Akreos 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 sono indicate sull'etichetta della confezione.

INDICAZIONI: le Akreos per camera posteriore sono indicate per l'esecuzione dell'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia nei pazienti adulti conseguente all'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, cioè 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 operatorie (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 (endoftalmia 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 sono confezionate singolarmente in un contenitore di vetro e in una busta che deve essere aperta in condizioni di sterilità. Le IOL Akreos sono fornite in un astuccio che consente di afferrare e di piegare contemporaneamente l'impianto. Per garantire il follow-up medico del paziente e consentire la tracciabilità delle IOL impiantate, vengono forniti un cartellino da consegnare al paziente e delle etichette adesive per l'identificazione dell'impianto; 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 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.

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.

Tecnica di apertura del contenitore con le lenti:

- Girare il coperchio in senso antiorario per rimuoverlo.
- Rimuovere il coperchio dal contenitore.

FIG 1-1: Spingere con cautela un lato della linguetta con il pollice tenendo il dito indice posizionato sul lato opposto finché il sigillo non si rompe parzialmente.

Evitare di esercitare pressione eccessiva poiché il sigillo potrebbe rilasciarsi di scatto e le ganasce potrebbero colpire l'interno del contenitore con forza sufficiente per provocare la caduta della lente.

FIG 1-2: Tirare indietro la linguetta delicatamente per completare la rottura del sigillo.

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: per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'iniettore.

ORIENTAMENTO DELLE LENTI: la lente modello Adapt-AO deve essere impiantata con il lato anteriore rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. L'orientamento della IOL può essere verificato tramite ispezione visiva delle porzioni aptiche. Come illustrato nella **FIG. 2-1**, quando la porzione aptica **B** si trova in alto a destra e la porzione aptica **A** si trova in basso a sinistra, si ha di fronte la parte anteriore della lente.

AKREOS™ FOLD (fare riferimento alle figure accluse):

A) Piegatura della lente:

FIG 3-1: Posizionare pollice e indice sui punti di pressione degli alloggiamenti per le dita del dispositivo di piegatura.

FIG 3-2: Stringere le ganasce del dispositivo. Un rumore secco indica la chiusura del dispositivo.

FIG 3-3: Estrarre la lente piegata con una pinza per impianto, tenendola parallela alle ganasce del dispositivo.

B) Manipolazione delle lenti non piegate:

FIG 4-1: Non attivare il sistema di piegatura. Con una pinza, estrarre la lente afferrandola per la zona ottica lungo l'asse da ore 6 a ore 12.

INSERITORE APPROVATO

LENTE	INSERITORE	VISCOELASTICO
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

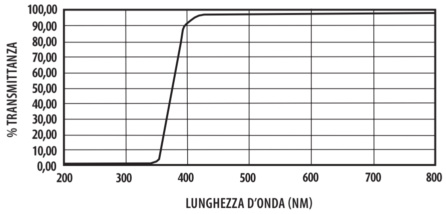
CARATTERISTICHE FISICHE
Indice refrattivo delle lenti umide a 20°C = 1,459.
Indice refrattivo delle lenti nell'occhio a 35°C = 1,458.

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 monetario corrispondente, 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.

CURVA DI TRANSMITTANZA UV



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

TM/® indicano marchi di Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

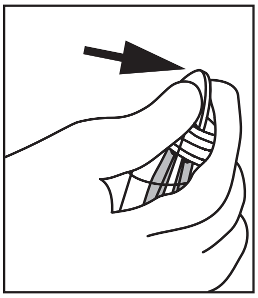
EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

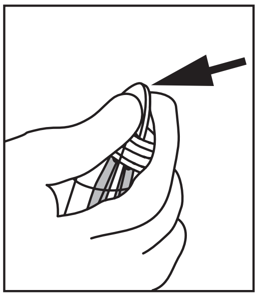
STERILE

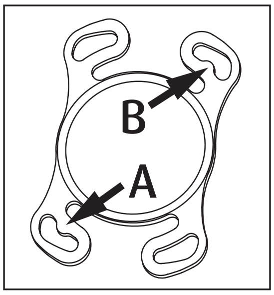
Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

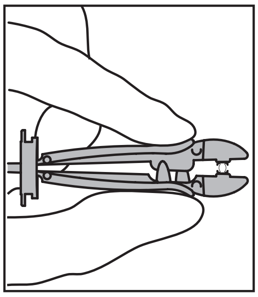
AKREOS FOLD

FIG. 1.1	FIG. 1.2	FIG. 2.1	FIG. 3.1



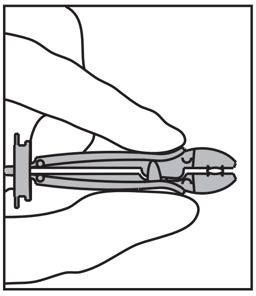


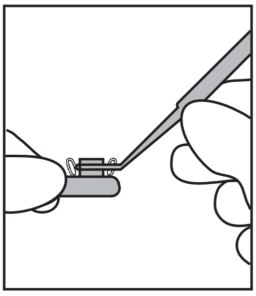


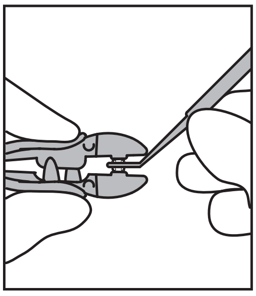


AKREOS FOLD

FIG. 3.2	FIG. 3.3	FIG. 4.1







Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

ES LENTES INTRAOCULARES

DESCRIPCIÓN: La LIO flexible 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 Akreos se especifican en la etiqueta de la caja.

INDICACIONES: La lente de cámara posterior 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 catarata mediante extracción extracapsular. 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 afección ya existente, interferir con el diagnóstico y posterior tratamiento de una patología o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Estas afecciones son: glaucoma incontrolado, catarata rubeótica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones quirúrgicas (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: la descentración y subluxación y las precipitaciones en la superficie de la LIO. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede adherirse a las LIO si la cápsula posterior del cristalino no está intacta.

EMBALAJE / ESTERILIZACIÓN: Las LIO de Akreos se empaquetan individualmente en un vial de cristal y en una bolsa que debe abrirse en condiciones de esterilidad. Las LIO de Akreos tienen una presentación fija que permite sujetar y plegar simultáneamente el implante. Una tarjeta de paciente y unas etiquetas autoadhesivas identifican el implante, garantizando el seguimiento médico del paciente y de la LIO. La tarjeta y las etiquetas se incluyen junto con las instrucciones de uso en la caja (diagrama y características de la LIO, número de serie, fecha de caducidad...). Las LIO de Akreos se han esterilizado con vapor.

PRECAUCIONES DE 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. Deben verificarse el modelo de LIO, su potencia y la fecha de caducidad antes de abrir el embalaje protector y 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 entran en contacto (desinfectantes, fármacos...). 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.

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.

Técnica de apertura del vial:

- Gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla.
- Retire la tapa del vial.

FIG.1-1: Con la pestaña entre el pulgar y el índice, presione cuidadosamente con el pulgar uno de sus laterales hasta que el sello comience a separarse.

Evite ejercer una presión excesiva, ya que el sello podría soltarse repentinamente y las pinzas golpearían la parte interior del vial, lo que provocaría que la lente se cayera del soporte.

FIG. 1-2: Con cuidado, retire la pestaña para acabar de romper el sello.

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: para más información consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción.

ORIENTACIÓN DE LA LENTE: Para el modelo de lente Adapt-AO, 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 muestra la **figura 2-1**, cuando los rasgos del háptico están en las posiciones superior derecha **B** e inferior izquierda **A**, está mirando el lado anterior de la lente.

AKREOS™ FOLD (consulte los diagramas incluidos):

A) Plegado de la lente:

FIG. 3-1: Coloque los dedos pulgar e índice sobre los puntos de compresión en las marcas impresas de los dedos del dispositivo de plegado.

FIG. 3-2: Apriete las pinzas del dispositivo de plegado. Oirá un clic cuando el dispositivo se haya bloqueado.

FIG. 3-3: Extraiga la lente doblada con un fórceps de implantación. Este fórceps debe colocarse paralelo a las pinzas del dispositivo de plegado.

B) Sujeción de lentes que no están dobladas:

FIG. 4-1: No active el sistema de plegado. Utilice un fórceps de sujeción.

Extraiga la lente sujetando la óptica en línea recta.

INSERTOR VALIDADO:

LENTE	INSERTOR	VISCOELÁSTICOS
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

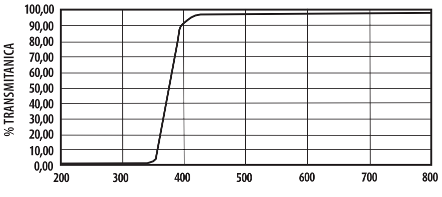
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:
Índice de refracción de la lente cuando está húmeda y a 20˚C = 1,459.
Índice de refracción de la lente cuando está colocada en el ojo a 35 ˚C = 1,458.

GARANTÍA: Bausch & Lomb Incorporated garantiza que la lente intraocular, una vez entregada, cumple todas las leyes vigentes y es conforme en todos los aspectos relevantes a la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicha lente y que no tiene defectos de materiales ni de fabricación.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O LEGALES, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, CONSECUENCIAL, INDIRECTO NI EJEMPLAR QUE PUDIERA DERIVARSE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA ADQUISICIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, INCLUSO AUNQUE SE HAYA ADVERTIDO A BAUSCH & LOMB INCORPORATED DE LA POSIBILIDAD DE QUE DICHO DAÑO SE PRODUZCA.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: Todas las lentes que se devuelvan deben ir acompañadas de un número de autorización emitido por el servicio de atención al cliente de Bausch & Lomb. Las lentes abiertas o sin abrir se cambiarán por un producto de valor equivalente, siempre y cuando no hayan superado la fecha de caducidad. Podrá aplicarse un cargo por reprocesamiento en el caso de las lentes que hayan superado su fecha de caducidad. Esta norma se aplica tanto a los paquetes de lentes abiertos como a aquellos que no lo estén. La política de devoluciones de Bausch & Lomb no contempla el reembolso de las lentes devueltas mediante tarjeta de crédito ni en efectivo.

CURVA DE TRANSMITANCIA DE LUZ UV



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

TM/® indica marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Reservados todos los derechos.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

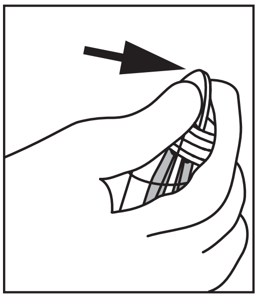


FIG. 1.2

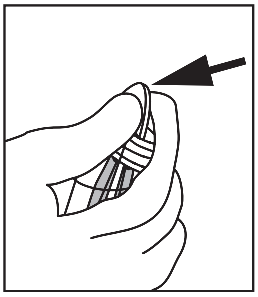


FIG. 2.1

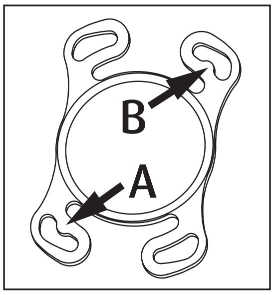
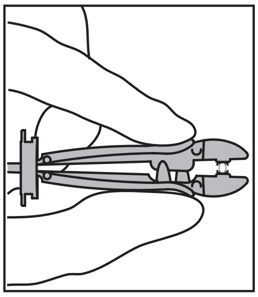


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

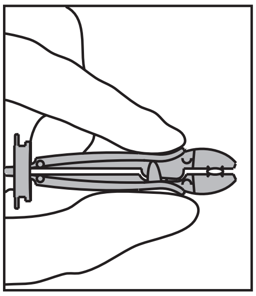


FIG. 3.3

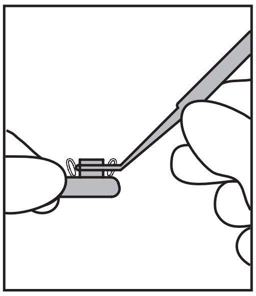
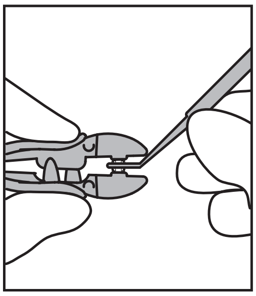


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

PT LENTES INTRA-OCULARES

DESCRIÇÃO: A lente intra-ocular flexível Akreos 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 são especificadas na etiqueta da caixa.

INDICAÇÕES: A lente de câmara posterior Akreos 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.

CONTRAINDICAÇÕES: A implantação não é aconselhável nas situações quando a lente intra-ocular 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 rubeótica, deslocamento da retina, atrofia da íris, microftalmia, ocorrência de infecções crónicas dos olhos, distrofia endotelial da córnea, complicações peri-operatórias (tais como perda do 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 vítreo, edema macular cistóide ...), infecção (endoftalmite ...), deslocamento da retina, bloqueio pupilar, hérnia da íris, achatamento da câmara anterior, hemorragia (hifema), distrofia da córnea, 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: As lentes intra-oculares Akreos são embaladas individualmente num frasco de vidro e estojo de lentes que devem ser abertos em condições estéreis. As lentes intra-oculares Akreos são apresentadas num dispositivo que permite segurar e dobrar simultaneamente o implante. Um cartão do paciente e etiquetas autocolantes que identificam o implante garantem o acompanhamento médico do paciente e a rastreabilidade da lente intra-ocular. Estas são fornecidas na embalagem, que contém instruções de utilização (esquema e características da lente intra-ocular, número de série, data de validade ...). As lentes intra-oculares Akreos são esterilizadas 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 esterilizada 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 capsulotomia posterior com laser YAG, certifique-se de que o feixe de laser se concentra ligeiramente atrás da cápsula posterior.

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 de abrir o frasco da lente, faça uma verificação final da lente intra-ocular e da sua potência.

Técnica de abertura do frasco:

- Rode a tampa para a esquerda para retirá-la.
- Retire a tampa do frasco.

FIG. 1-1: Empurre cuidadosamente um lado da patilha com o polegar, colocando o dedo indicador no lado oposto até que a vedação se começar a soltar.

Evite exercer pressão excessiva uma vez que a vedação poderá libertar-se abruptamente e as garras poderão atingir a parte interna do frasco com força suficiente para originar a queda da lente do respectivo suporte.

FIG. 1-2: Puxe cuidadosamente a patilha para trás para concluir a quebra da vedação.

Examine a lente de perto e enxagúe com solução salina estéril. Deverão ser unicamente utilizados instrumentos de inserção 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.

ORIENTAÇÃO DA LENTE: Para o modelo de lente Adapt-AO, 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 **FIG. 2-1**, quando os elementos hápticos estão na parte superior direita **B** e na parte inferior esquerda **A**, encontra-se face ao lado anterior da lente.

AKREOS™ FOLD (Por favor, consulte os diagramas incluídos):

A) Dobragem da lente:

FIG. 3-1: Coloque o polegar e o indicador nos pontos de aperto, nas impressões digitais do dispositivo de dobragem.

FIG. 3-2: Aperte as garras do dispositivo de dobragem. Ouvirá um clique quando o dispositivo tiver sido bloqueado.

FIG. 3-3: Retire a lente dobrada com uma pinça de implantação. Estas pinças devem estar paralelas às garras do dispositivo.

B) Segurar as lentes não dobradas:

FIG. 4-1: Não active o sistema de dobragem. Utilize como uma pinça para segurar.

Retire a lente, agarrando a óptica ao longo do eixo das 6-12 horas.

INSTRUMENTO DE INSERÇÃO VALIDADO:

LENTE	INSTRUMENTO DE INSERÇÃO	VISCOELÁSTICO
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

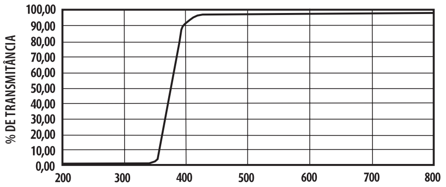
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:
Índice de refracção da lente quando molhada, a 20°C = 1,459.
Índice de refracção da lente quando colocada no olho 35°C = 1,458.

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 COMERCIALIZAÇÃO 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 monetário, 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.

CURVA DE TRANSMITÂNCIA UV



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

TM/® indicam marcas comerciais ou registadas da Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Todos os direitos reservados.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

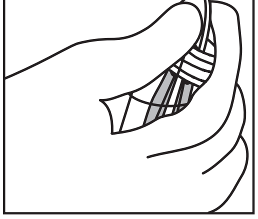


FIG. 1.2

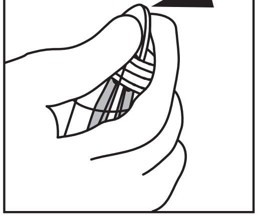


FIG. 2.1

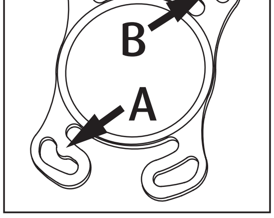
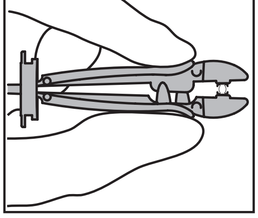


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

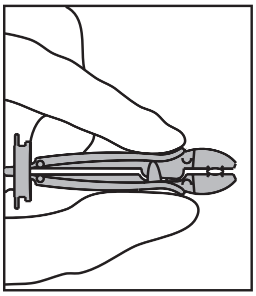


FIG. 3.3

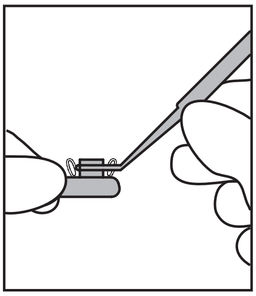
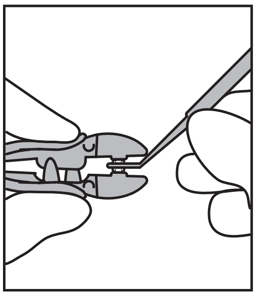


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4 0 8 5 8 0 3

DA

INTRAOKULÆRE LINSER

BESKRIVELSE: Den fleksible intraokulære Akreos-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 IOL, fremgår af emballagens etikette.

INDIKATIONER: Akreos-linsen til øjets bageste afsnit er indiceret 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 eller 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, perioperative 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: De intraokulære Akreos-linser er individuelt pakket i en glasbeholder og en pose, der skal åbnes i sterile omgivelser. De intraokulære Akreos-linser sidder i et ophæng, der gør det muligt at holde og folde implantatet samtidigt. Et patientkort og selvklæbende mærkater med angivelse af implantatnummeret sikrer, at patienten og 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.). De intraokulære Akreos-linser er dampsteriliseret.

FORHOLDSREGLER VED BRUG OG OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur. Undgå høje temperaturer (> 45 °C). Undlad at bruge den intraokulære linse, hvis pakningen eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget. Den intraokulære linse skal anvendes straks efter åbningen af glasset. 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 med en steril, afbalanceret saltvandsopløsning. Hvis der foretages kapsulotomi i det bageste øjenkammer med YAG-laser, skal laserstrålen rettes en smule bag den bageste kapsel.

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.

Sådan åbner du glasset:

- Drej hætten mod urets retning for at tage den af.
- Tag hætten af hætteglasset.

FIG. 1-1: Grib fat om hætten med tommel- og pegefinger, og tryk forsigtigt med tommelfingeren, indtil forseglingen begynder at blive brudt.

Tryk ikke for hårdt, da forseglingen pludselig kan blive brudt, og takkerne kan ramme indersiden af glasset så hårdt, at linsen falder ud af holderen.

FIG. 1-2: Træk forsigtigt hætten tilbage for at bryde forseglingen helt.

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.

LINSEORIENTERING: Linser af typen Adapt-AO 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 på **FIG. 2-1** kigger du på forsiden af linsen, når ophænget peger opad til højre **(B)** og nedad til venstre **(A)**.

AKREOS™ FOLD (Se de vedlagte diagrammer):

A) Sammenfoldning af linse:

FIG. 3-1: Placer tommelfingeren og pegefingeren på de afmærkede områder på foldeenheden.

FIG. 3-2: Tryk kæberne på foldeenheden sammen. Der høres nu en klikkende lyd som tegn på, at enheden er låst.

FIG. 3-3: Fjern den sammenfoldede linse med en implanteringspincet. Pincetten skal flugte med kæberne på foldeenheden.

B) Håndtering af udfoldet linse:

FIG. 4-1: Undlad at aktivere foldesystemet. Brug en holdepincet.

Fjern linsen ved at tage fat om den optiske del i aksen fra kl. 6 til kl. 12.

VALIDERET INDFØRER:

LINSE	INDFØRER	VISKOELASTISK MATERIALE
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

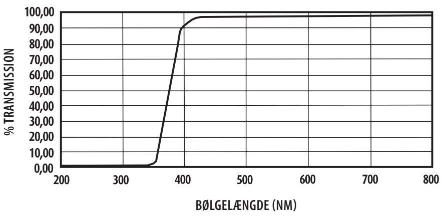
FYSISKE EGENSKABER:
Linsens refraktionsindeks i våd tilstand ved en temperatur på 20 °C = 1,459.
Linsens refraktionsindeks i øjet ved en temperatur på 35 °C = 1,458.

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. Åbnede eller uåbnede linser vil blive ombyttet med en tilsvarende valutaværdi, forudsat at de ikke har overskredet deres udløbsdato. For linser, hvis udløbsdato er overskredet, kan der beregnes et genforarbejdningstillæg. Dette gælder både åbnede og uåbnede linsepakninger. Bausch & Lomb udsteder ikke kredit og omveksler ikke returnerede linser til kontanter.

UV-TRANSMISSIONSKURVE



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.

TM/® betegner varemærker, der tilhører Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

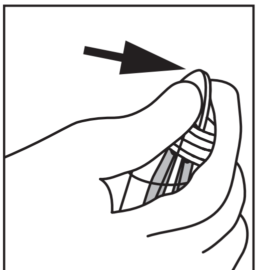
EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

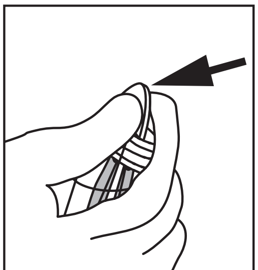
STERILE

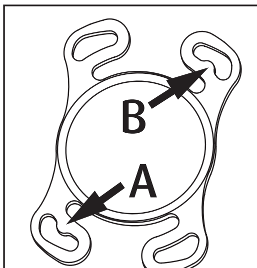
Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

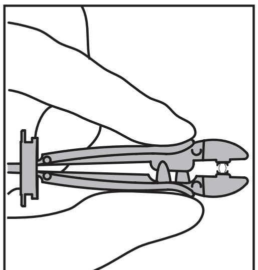
AKREOS FOLD

FIG. 1.1	FIG. 1.2	FIG. 2.1	FIG. 3.1



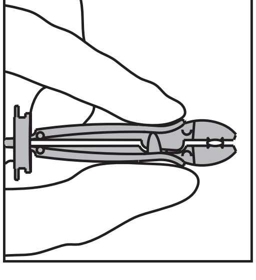


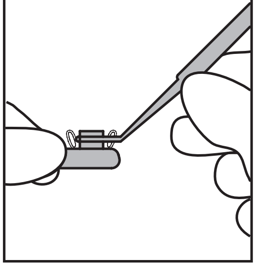


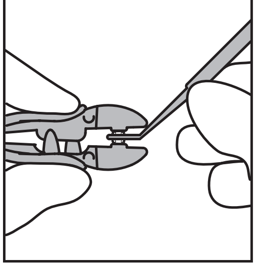


AKREOS FOLD

FIG. 3.2	FIG. 3.3	FIG. 4.1







Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

NL — INTRAOCULAIRE LENZEN

BESCHRIJVING: De flexibele Akreos 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 IOL staan vermeld op het label op het karton.

INDICATIE: De Akreos lens voor de voorste kamer is bedoeld voor primaire implantatie ter correctie van de visus bij afakie 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.

CONTRAINDICATIE: 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. Dit zijn complicaties die een rechtstreeks verband houden met de IOL: 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: Akreos IOL's zijn per stuk verpakt in een flesje en een hoes die alleen in een steriele omgeving mag worden geopend. De IOL's zijn verder verpakt in een fitting die het mogelijk maakt het implantaat tegelijk vast te nemen en te vouwen. Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende labels met gegevens van het implantaat vergemakkelijken de medische nazorg voor de patiënt en het registreren van de IOL. Deze worden geleverd in de kartonnen verpakking waarin zich de instructies bevinden voor het gebruik (een afbeelding en de eigenschappen van de IOL, het serienummer, de vervaldatum, enzovoort). Akreos IOL's zijn 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 flesje 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.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK: Open de kartonnen verpakking en verwijder de gesteriliseerde hoes waarin het lensflesje is opgeborgen. Schil de hoes los zodat het lensflesje vrijkomt in het steriele veld. Controleer voordat u het lensflesje opent nog een keer of de eigenschappen en de sterkte van de IOL juist zijn.

Openen van het flesje:

- Draai de dop linksom om hem te verwijderen.
- Verwijder de dop van flesje.

FIG. 1-1 Druk met de duim voorzichtig op één kant van het lipje en houd de wijsvinger aan de andere kant totdat de verzegeling begint los te breken.

Oefen geen al te sterke druk uit, anders loopt u de kans dat de verzegeling plotseling losraakt en de bek de binnenkant van het flesje met zoveel kracht raakt dat de lens uit de houder valt.

FIG. 1-2 Trek het lipje voorzichtig naar achteren om de verzegeling volledig te los te halen.

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.

STAND VAN DE LENS: Een Adapt-AO lens dient geïmplanteerd te worden met de voorkant van de lens omhoogwijzend naar de voorzijde van het oog. De stand van de IOL kan worden geverifieerd door een visuele inspectie van de haptische delen. Als de haptische delen zich rechtsboven (**B**) en linksonder (**A**) bevinden (zie **FIG. 2-1**), dan kijkt u tegen de voorzijde van de lens.

AKREOS™ FOLD (Zie de bijgesloten afbeeldingen):

A) Lens opvouwen:

FIG. 3-1: Plaats duim en wijsvinger op de indrukpunten van de vingeruitsparingen van het opvouwinstrument.

FIG. 3-2: Knijp de bek van het opvouwinstrument dicht. U hoort een klik zodra het instrument is vergrendeld.

FIG. 3-3: Neem de opgevouwen lens uit het instrument met een implantatieforceps. De forceps moet parallel met de bek van het apparaat worden gehouden.

B) Het vasthouden van de niet-opgevouwen lens:

FIG. 4-1: Activeer het opvouwmechanisme niet. Gebruik als een vasthoudforceps.

Verwijder de lens door het optiek vast te pakken langs de as van 6-12 uur.

GEVALIDEERD INBRENGINSTRUMENT:

LENS	INBRENGINSTRUMENT	VISCO-ELASTISCH
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

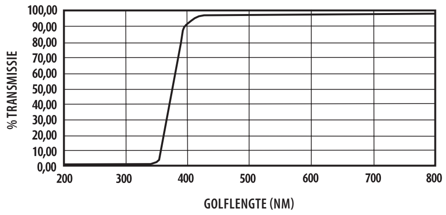
FYSIEKE EIGENSCHAPPEN:
Brekingsindex van de lens in vocht bij 20˚C = 1,459.
Brekingsindex van de lens in het oog bij 35˚C = 1,458.

GARANTIE: Bausch & Lomb Incorporated 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 INCORPORATED 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 INCORPORATED 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 INCORPORATED IN KENNIS IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE VERLIEZEN, SCHADES OF KOSTEN.

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN: Alle lenzen die worden geretourneerd moeten zijn voorzien van een autorisatienummer dat door Bausch & Lomb Customer Service is verstrekt. Geopende of ongeopende lenzen worden geruild tegen een vergelijkbare waarde in geld, 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.

UV-TRANSMISIECURVE



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.

TM/® duidt op een handelsmerk van Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

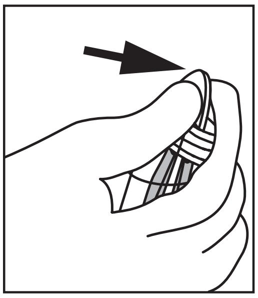


FIG. 1.2

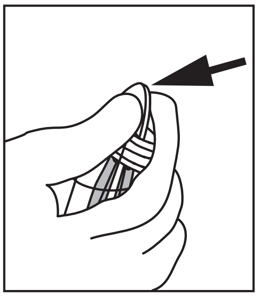


FIG. 2.1

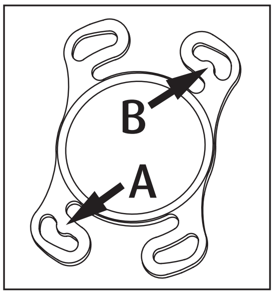
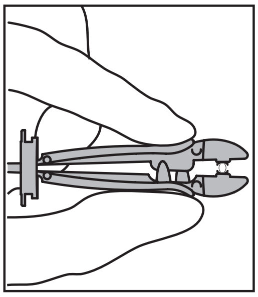


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

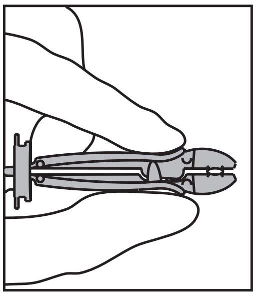


FIG. 3.3

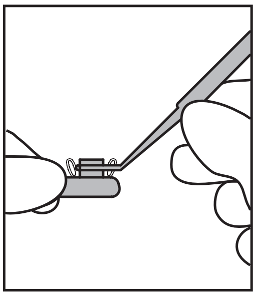
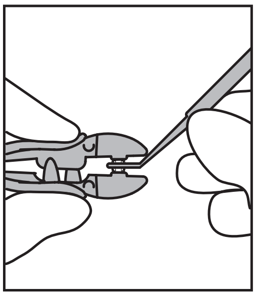


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

NO INTRAOKULÆRE LINSER

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

INDIKASJONER: Akreos 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 for 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 implantasjon av intraokulære linser risikoer 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 kapselen ikke er intakt.

EMBALLASJE / STERILISERING: Akreos intraokulære linser er pakket enkeltvis i en glassampulle og en pose som skal åpnes under sterile forhold. Akreos intraokulære linser er plassert i en holder som tillater at implantatet holdes og foldes samtidig. Et pasientkort og selvklebende etiketter som identifiserer implantatet, sikrer medisinsk oppfølging av pasienten og sporing av linsen. Disse følger med i esken som inneholder bruksanvisning (diagram og egenskaper for den intraokulære linsen, serienummer, holdbarhetsdato, osv.). Akreos intraokulære linser er dampsteriliserte.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK OG OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur. Unngå høye temperaturer (> 45 °C). Bruk ikke 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 intraokulære linser kan absorbere stoffer de kommer i kontakt med (desinfiserende midler, legemidler osv.). Akreos-linser må derfor skylles grundig med en steril balansert saltoppløsning. Hvis det foretas en bakre kapsulotomi med YAG-laser, må det sørges for at laserstrålen er fokusert litt bakenfor den bakre kapselen.

BRUKSANVISNING: Åpne esken og ta ut den steriliserte posen som inneholder linseampullen. Åpne posen forsiktig slik at linseampullen blir plassert i det sterile feltet. Før linseesken åpnes må den intraokulære linsen og dens styrke kontrolleres en siste gang.

Teknikk for åpning av ampullen:

- Skru lokket mot klokken for å ta det av.
- Ta lokket av ampullen.

FIG. 1-1: Trykk forsiktig på en side av fliken med tommelen, med pekefingeren på motsatt side, til forseglingen begynner å brytes. Unngå å trykke for hardt, da forseglingen brått kan gi etter og tennene kan slå så hardt mot innsiden av ampullen at linsen faller ut av holderen.

FIG. 1-2: Trekk fliken forsiktig tilbake for å bryte forseglingen.

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.

LINSEORIENTERING: For Adapt-AO-linsemodellen, må 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. Som vist i **FIG. 2-1**, ser du den fremre siden av linsen når haptikken er øverst til høyre, **B**, og nederst til venstre, **A**.

AKREOS™ FOLD (Se vedlagte diagrammer):

A) Folding av linse:

FIG. 3-1: Plasser tommel og pekefinger på klemmepunktene på fordypningene på foldeenheten.

FIG. 3-2: Trykk sammen tennene på foldeenheten. Du vil høre en klikkelyd når enheten er lukket.

FIG. 3-3: Fjern den foldede linsen med en implantasjons-forceps.

Slike forceps må være parallelle med enhetens tenner.

B) Holde linser som ikke er foldet:

FIG. 4-1: Ikke aktiver foldesystemet. Bruk som en forceps.

Fjern linsen ved å gripe tak i optikken langs 6-12-aksen.

VALIDERT INNFØRINGSINSTRUMENT:

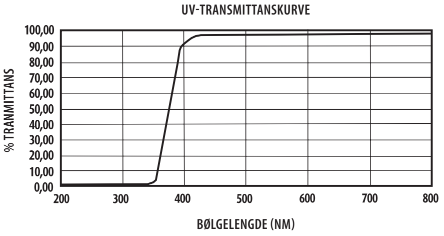
LINSE	INNFØRINGSINSTRUMENT	VISCOELASTIC
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

FYSISKE EGENSKAPER:
Refraktiv indeks for linsen når den er våt ved 20 °C = 1,459.
Refraktiv indeks for linsen når den er våt 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 LOV, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM 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 valutaverdi, forutsatt at de ikke har gått ut på dato. Hvis linsene har gått ut på dato, kan en ekstra behandlingsavgift legges til. Dette gjelder både åpnede og uåpnede linser. Det er ikke praksis hos Bausch & Lomb å innvilge kreditt eller gi kontantrefusjon 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.

TM/® angir varemerker for Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Med enerett.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

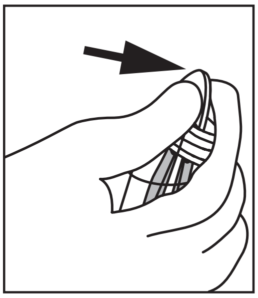


FIG. 1.2

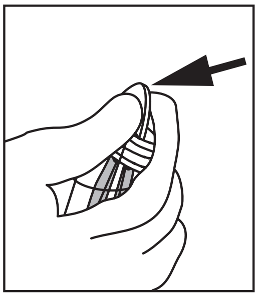


FIG. 2.1

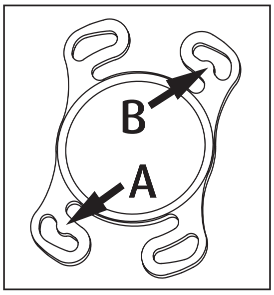
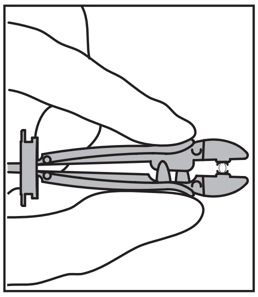


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

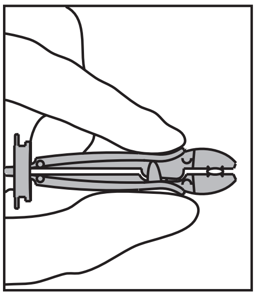


FIG. 3.3

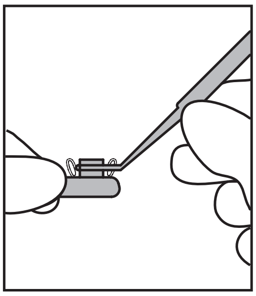
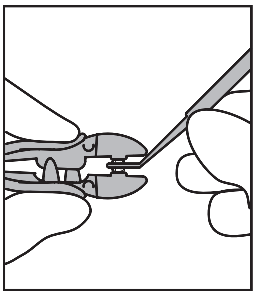


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4 0 8 5 8 0 3

FI

INTRAOKULAARILINSSIT

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

KÄYTTÖAIHEET: Akreos-takakammiolinssi soveltuu 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. Esteitä linssin implantoimiselle ovat mm. kontrolloimaton glaukooma, vihurirokon aiheuttama kaihi, verkkokalvon irtoaminen, värikalvon atrofia, mikroftalmia, kehittyvä krooninen silmätulehdus, sarveiskalvon endoteelin dystrofia, perioperatiiviset komplikaatiot (esim. lasiaisen menetys ja verenvuoto) ja ennustettavissa olevat postoperatiiviset komplikaatiot.

VAROITUS: Kuten kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin myös kaihileikkaukseen, jossa silmään viedään intraokulaarilinssi, liittyy riskejä, jotka kirurgin on arvioitava. Kaihileikkauksen mahdollisia komplikaatioita ovat tulehdus (esim. iridosykliitti, mustuaiskalvo, lasiaisen tulehdus ja CME), infektio (esim. endoftalmia), verkkokalvon irtoaminen, mustuaissalpaus, värikalvotyrä, etukammion mataluus, verenvuoto (hyfeema), sarveiskalvon dystrofia, glaukooma ja värikalvon atrofia. Suoraan intraokulaarilinssiin liittyviä vasta-aiheita ovat epäkeskisyys, subluksaatio ja saostumat intraokulaarilinssin pinnalla. Silikoniöljy, etenkin irronneen verkkokalvon leikkaushoidossa käytettynä, voi tarttua intraokulaarilinssiin, jos takakotelo ei ole ehjä.

PAKKAUSTAPA / STERILOINTI: Akreos-intraokulaarilinssit on yksittäispakattu lasiampulliin ja pussiin. Pakkaukset saa avata vain steriileissä olosuhteissa. Akreos-intraokulaarilinssit on pakattu koteloon, jossa implanttia voi pidellä ja taittaa samanaikaisesti. Pakkauksessa on mukana potilaskortti ja implanttien tunnistamisen mahdollistavat tarrat. Nämä mahdollistavat potilaan lääketieteellisen seurannan ja intraokulaarilinssin seurannan. Pakkauksen sisällä on myös käyttöohjeet (intraokulaarilinssin kaaviokuva ja ominaisuudet, sarjanumero, viimeinen käyttöpäivä jne.). Akreos-intraokulaarilinssit on höyrysteriloitu.

KÄYTTÖÄ JA VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET: Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä korkeita lämpötiloja (> 45 °C). Intraokulaarilinssiä ei saa käyttää, mikäli pahvilaatikko tai sen sinetti on avattu tai vahingoittunut. Intraokulaarilinssi on implantoitava mahdollisimman nopeasti ampullin avaamisen jälkeen. Intraokulaarilinssin malli, teho ja viimeinen käyttöpäivämäärä on tarkastettava ennen suojapakkauksen avaamista ja ennen steriilin yksittäispussin avaamista. Intraokulaarilinssi on steriili vain, jos steriili yksittäispussi on avaamaton ja ehjä. Akreos-intraokulaarilinssi saattaa imeä itseensä aineita, joiden kanssa se joutuu kosketuksiin (desinfiointiaineet, lääkkeet jne.). Tämän vuoksi Akreos-linssit tulee huuhdella huolellisesti steriilillä, tasapainotetulla suolaliuoksella. Jos takakotelo avataan YAG-laserilla, varmista, että lasersäde on kohdistettu hieman takakotelon taakse.

KÄYTTÖOHJEET: Avaa pakkaus ja poista steriloitu pussi, jossa linssiampulli on. Vedä pussi auki asteittain ja laita linssiampulli steriilille alueelle. Tarkasta intraokulaarilinssi ja sen teho vielä kerran, ennen kuin avaat ampullin.

Ampullin avaaminen:

- Kierrä korkkia vastapäivään.
- Irrota korkki ampullista.

FIG. 1-1: Paina varovasti peukalolla kielekkeen toista puolta pitäen samalla etusormea vastakkaisella puolella, kunnes sinetti alkaa antaa periksi.

Vältä liiallista painamista. Muussa tapauksessa sinetti saattaa murtua äkillisesti, jolloin pidinleuat iskeytyvät ampullin sisälle ja linssi voi pudota pidikkeestään.

FIG. 1-2: Taita kieleke varovasti taakse sinetin murtamiseksi kokonaan.

Tutki linssi huolellisesti ja huuhtele se steriilillä suolaliuoksella. Käytä vain injektoreita, jotka on testattu ja hyväksytty tämän linssin kanssa käytettäviksi. Huomautus: Lisätietoja injektorin toiminnasta löydät injektorin käyttöohjeesta.

LINSSIN SUUNTAUS: Adapt-AO-mallinen linssi on implantoitava siten, että linssin etupuoli osoittaa silmän etupuolta päin. Intraokulaarilinssin suuntaus voidaan varmistaa tarkistamalla tukisakarat silmämääräisesti. Kun tukisakarat ovat **FIG. 2-1** tavoin ylhäällä oikealla **B** ja alhaalla vasemmalla **A**, näet suoraan linssin etuosan.

AKREOS™-FOLD (katso oheisia kaaviokuvia):

A) Linssin taittaminen:

FIG. 3-1: Aseta peukalo ja etusormi taittolaitteessa olevien puristuskohtien sormikoloihin.

FIG. 3-2: Purista taittolaitteen leuat yhteen. Kuulet naksahduksen, kun laite on lukittunut.

FIG. 3-3: Poista taitettu linssi implantointiin käytettävillä pihdeillä. Pihtien on oltava samansuuntaisesti laitteen leukojen kanssa.

B) Linssi, jota ei taiteta:

FIG. 4-1: Älä aktivoi taittojärjestelmää. Käytä sitä linssin pitelyyn.

Poista optinen linssi tarttumalla siihen kello 6–12-akselin suuntaisesti.

VALIDOITU ASETIN:

LINSSI	ASETIN	VISKOELASTINEN
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

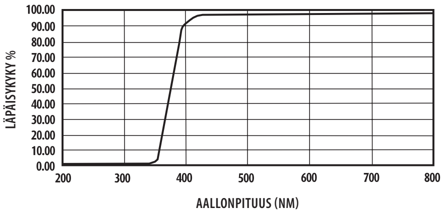
FYYSISET OMINAISUUDET:
Kostean linssin taittokerroin, kun lämpötila on 20 °C = 1,459.
Linssin taittokerroin, kun linssi on silmässä lämpötilassa 35 °C = 1,458.

TAKUU: Bausch & Lomb Incorporated takaa, että tämä intraokulaarilinssi vastaa toimitushetkellä kaikkia soveltuvia lakeja ja valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja, linssikohtaisia spesifikaatioita olennaisilta osin eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. BAUSCH & LOMB INCORPORATED EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, JOHDANNAISISTA, EPÄSUORISTA TAI ESIMERKINOMAISIA VAHINKOJA AIHEUTTAVISTA KULUISTA, JOTKA AIHEUTUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORAAN TÄMÄN LINSSIN OSTAMISESTA TAI KÄYTÖSTÄ, VAIKKA BAUSCH & LOMBILLE OLISI ILMOITETTU TÄLLAISTEN MENETYSTEN, VAHINKOJEN TAI KUSTANNUSTEN MAHDOLLISUUDESTA.

PALAUTUSOIKEUS: Linssi voidaan palauttaa vain, jos palautuksen mukana on Bausch & Lombin asiakaspalvelun myöntämä valtuutusnumero. Avatuista tai avaamattomista linssipakkauksista maksetaan niiden vaihdon yhteydessä niiden arvoa vastaava hyvitys, mikäli niiden käyttöikä ei ole kulunut umpeen. Käyttöiän ohittaneista linsseistä saatetaan periä uudelleenprosessoimismaksu. Tämä koskee niin avattuja kuin avaamattomiakin linssipakkauksia. Bausch & Lomb ei anna rahoja takaisin palautetuista linsseistä.

UV-LÄPÄISYKYKYKUVAAJA



SAATAVISSA OLEVIEN LINSSIEN TEHOT: Akreos-intraokulaarilinssejä on saatavana +0 - +30 dioptriaan 0,5 tai 1 dioptrian välein mallista ja dioptria-alueesta riippuen.

TM/® tarkoittavat Bausch & Lomb Incorporatedin tavaramerkkejä.
© Bausch & Lomb Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

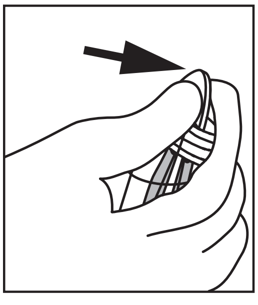


FIG. 1.2

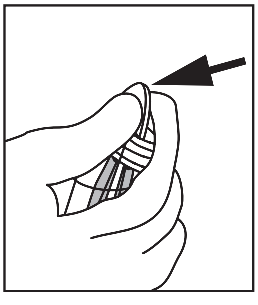


FIG. 2.1

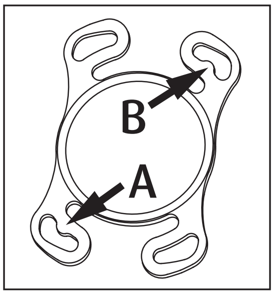
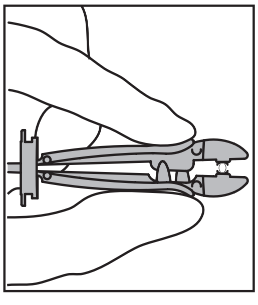


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

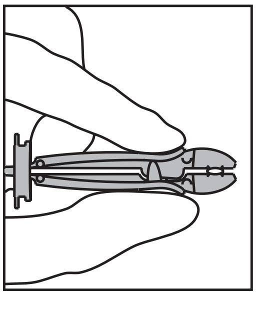


FIG. 3.3

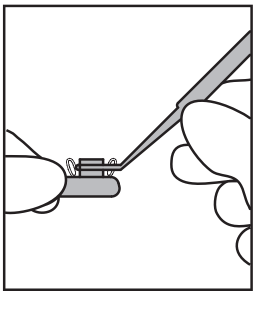
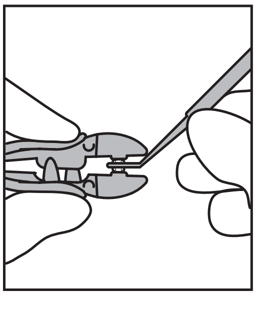


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4 0 8 5 8 0 3

SV INTRAOKULÄRA LINSER

BESKRIVNING: Akreos är en mjuk, intraokulär lins i ett stycke som slipas från ett hydrofilt akryliskt sampolymerisat som innehåller en UV-absorbent. Totallängden varierar med den intraokulära linsens styrka. Sammansättningen och egenskaperna för den intraokulära linsen Akreos är specificerade på kartongens etikett.

INDIKATIONER: Linsen Akreos för den bakre kammaren är avsedd för primärimplantering vid behandling av afaki hos vuxna patienter, där en kataraktangripen lins har avlägsnats genom extrakapsulär extraktion. Linsen är konstruerad för att implanteras i kapsulärsäcken efter extrakapsulär kataraktextraktion.

KONTRAINDIKATIONER: Implantat är inte att rekommendera om de intraokulära linserna riskerar att förvärra ett rådande tillstånd, störa diagnos eller behandling av en sjukdom eller om de utgör en risk för patientens syn. Tillstånden avser följande: okontrollerat glaukom, rubellakatarakt, näthinneavlossning, irisatrofi, mikroftalmi, utvecklande av kroniska ögoninfektioner, endotelial korneal dystrofi, perioperativa komplikationer (såsom glaskroppsframfall, blödning m.m.), förutsebara postoperativa komplikationer.

VARNING: Som vid alla kirurgiska ingrepp innebär kataraktoperationer med implantering av intraokulära linser en risk som kirurgen måste utvärdera. Potentiella komplikationer vid kataraktingrepp är: inflammation (iridocyklit, pupillmembran, inflammerad glaskropp, CME m.m.), infektion (endoftalmit m.m), näthinneavlossning, pupillblockering, irisbråck, minskning av den främre kammarens djup, blödning (hyphema), hornhinnedystrofi, glaukom, irisatrofi. Till dem som är direkt relaterade till intraokulära linser hör: decentrering och subluxation, precipitat på ytan av den intraokulära linsen. Silikonolja, i synnerhet om den används vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning, kan fastna på den intraokulära linsen om kristallinsens bakre kapsel inte är intakt.

FÖRPACKNING / STERILISERING: Akreos intraokulära linser är individuellt förpackade i en glasbehållare och en påse som ska öppnas i steril miljö. Akreos intraokulära linser levereras i en hållare som gör det möjligt att hålla och vika implantatet på samma gång. Ett patientkort och självhäftande etiketter identifierar implantatet och säkerställer den medicinska uppföljningen för patienten samt gör det möjligt att spåra den intraokulära linsen. Linserna levereras i en kartong med användaranvisningar (diagram och egenskaper för den intraokulära linsen, serienummer, bäst före-datum m.m.). Akreos intraokulära linser har steriliserats med ånga.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH FÖRVARING: Förvaras vid rumstemperatur. Undvik höga temperaturer (>45 °C). Använd inte den intraokulära linsen om kartongen eller dess försegling har öppnats eller skadats. Den intraokulära linsen ska användas så snart som möjligt efter det att behållaren öppnats. Modell, styrka och bäst före-datum för den intraokulära linsen ska kontrolleras innan skyddsförpackningen eller den individuella, sterila påsen öppnas. Den intraokulära linsens sterilitet kan bara garanteras om den individuella, sterila påsen inte öppnats eller skadats. Akreos intraokulära linser kan suga åt sig substanser som de kommer i kontakt med (desinficeringsmedel, läkemedel m.m.). Akreos-linser måste därför sköljas noggrant med en steril koksaltlösning. Vid bakre kapsulektomi med YAG-laser är det viktigt att laserstrålen fokuseras strax bakom den bakre kapseln.

ANVÄNDARANVISNINGAR: Öppna kartongen och ta bort den steriliserade påsen med linsbehållaren. Öppna påsen försiktigt och placera linsbehållaren på en steril plats. Innan linsbehållaren öppnas ska den intraokulära linsen och dess styrka kontrolleras en sista gång.

Metod för öppning av behållaren:

- Vrid kapsylen moturs för att avlägsna den.
- Ta bort kapsylen från behållaren.

FIG. 1-1: Tryck försiktigt med tummen på flikens ena sida med pekfingret på motsatt sida tills förseglingen börjar lossna.

Undvik att utöva alltför stor kraft, eftersom förseglingen kan ge efter plötsligt och käftarna träffa behållarens insida med tillräcklig kraft för att få linsen att falla från hållaren.

FIG. 1-2: Dra försiktigt tillbaka fliken för att slutföra brytningen av förseglingen.

Undersök linsen noggrant och skölj med steril koksaltlösning. Endast instrument som validerats och godkänts för användning med denna lins får användas. Obs! Studera bruksanvisningen för införinginstrumentet för ytterligare information.

LINSENS LÄGE: För linsmodellen Adapt-AO ska linsen implanteras med linsens främre del uppåt mot ögats främre del. Den intraokulära linsens läge kan verifieras genom visuell kontroll av det haptiska materialet. När det haptiska materialet befinner sig högst uppe till höger **B** och längst ned till vänster **A**, har du linsens främre sida mot dig, se **FIG. 2-1**.

AKREOS™ FOLD (Se bifogade diagram):

A) Vika linsen:

FIG. 3-1: Placera tumme och pekfinger på tryckpunkterna på vikdonets fingermärken.

FIG. 3-2: Kläm om käftarna på vikdonet. Ett klickljud hörs när vikdonet låses.

FIG. 3-3: Ta ur den vikta linsen med en pincett för implantat. Pincetten måste vara parallell med käftarna på vikdonet.

B) Hålla ovikt lins:

FIG. 4-1: Viksystemet får inte aktiveras. Använd donet som en hållpincett.

Avlägsna linsen genom att dra den längs en linje motsvarande klockslagen 6 och 12.

VALIDERAD INFÖRARE:

LINS	INFÖRARE	VISKOELASTISKT MATERIAL
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

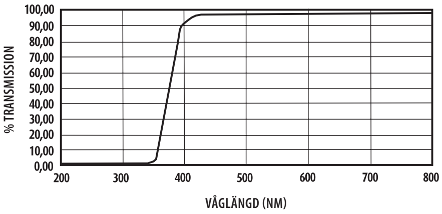
FYSISKA EGENSKAPER:
Brytningsindex för våt lins vid 20 °C = 1,459.
Brytningsindex för linsen när den är i ögat vid 35 °C = 1,458.

GARANTI: Bausch & Lomb Incorporated garanterar att den intraokulära linsen vid leverans uppfyller kraven i alla tillämpliga lagar samt i tillverkarens då gällande version av de tryckta specifikationerna för sådana intraokulära linser i allt som rör materialet, samt är fri från defekter i material eller utförande.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED UTFÄRDAR INGA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER I KRAFT AV LAG, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED KAN EJ HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR AV NÅGOT SLAG SOM DIREKT ELLER INDIREKT HÄNFÖR SIG TILL KÖP ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, ÄVEN OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR GJORTS UPPMÄRKSAMMA PÅ MÖJLIGHETEN TILL SÅDAN FÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNAD.

POLICY FÖR VARURETUR: Alla linser som returneras måste ha ett auktorisationsnummer från Bausch & Lombs kundservice. Öppnade eller oöppnade linser kommer att bytas mot ett jämförbart värde i dollar, förutsatt att de inte har passerat angivet förfallodatum. En hanteringsavgift kan tas ut för linser med passerat förfallodatum. Detta gäller både öppnade och oöppnade linsförpackningar. Bausch & Lomb har inte som policy att ge kredit eller kontant återbetalning för returnerade linser.

UV-TRANSMISSIONSKURVA



TILLGÄNGLIGA LINSSTYRKOR: Akreos intraokulära linser finns tillgängliga i styrkor från +0 till +30 dioptrier (D) i dioptristeg om 0,5D eller 1D, beroende på modell och dioptriintervall.

TM/® avser varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Med alla rättigheter.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

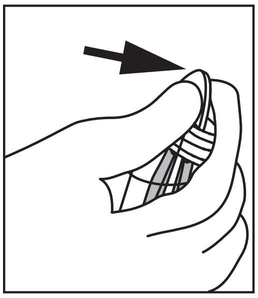


FIG. 1.2

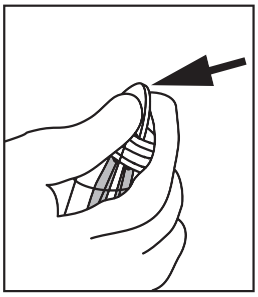


FIG. 2.1

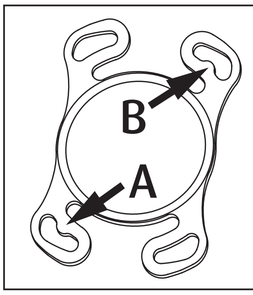
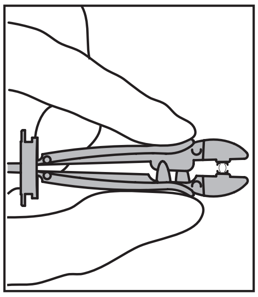


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

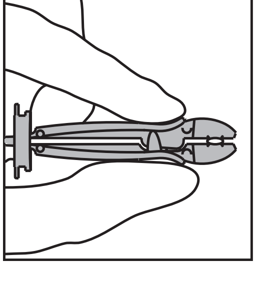


FIG. 3.3

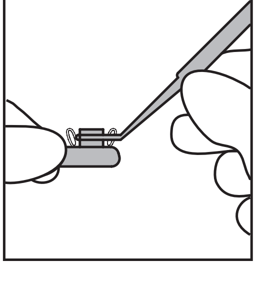
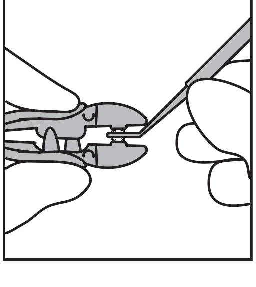


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

EL ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΚΟΙ ΦΑΚΟΙ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Ο εύκαμπτος ενδοφθαλμικός φακός Akreos είναι συμπαγής φακός, ο οποίος κόβεται από ένα υδροφιλικό ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει ειδικό υλικό για την απορρόφηση της υπεριώδους ακτινοβολίας. Το συνολικό μήκος διαφέρει ανάλογα με την ισχύ του ενδοφθαλμικού φακού. Η σύνθεση και τα χαρακτηριστικά του ενδοφθαλμικού φακού Akreos αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ο φακός οπίσθιου θαλάμου Akreos ενδείκνυται στην πρωτογενή εμφύτευση για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικους ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε αφαίρεση ενός φακού με καταρράκτη με μεθόδους εξαγωγής του εξωτερικού περιφακίου. Ο φακός είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση στο θύλακα του περιφακίου κατόπιν εξαγωγής καταρράκτη του εξωτερικού περιφακίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η εμφύτευση δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου ο ενδοφθαλμικός φακός είναι πιθανό να επιδεινώσει μια υπάρχουσα κατάσταση, να παρέμβει στη διάγνωση ή στη θεραπεία μιας πάθησης ή να θέσει σε κίνδυνο την όραση του ασθενούς. Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται: μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, καταρράκτης τύπου rubeola, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ατροφία της ίριδας, μικροφθαλμία, χρόνιες μολύνσεις του οφθαλμού, ενδοθηλιακή δυστροφία του κερατοειδούς χιτώνα, προεγχειρητικές επιπλοκές (όπως απώλεια υαλοειδούς, αιμορραγία, κτλ.), προβλέψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως κάθε χειρουργική διαδικασία, έτσι και η εγχείρηση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού περικλείει κινδύνους που πρέπει να αξιολογηθούν από τον χειρούργο. Στις πιθανές επιπλοκές της εγχείρησης καταρράκτη περιλαμβάνονται: φλεγμονή (ιριδοκυκλίτιδα, κοριαία μεμβράνη, φλεγμονή υαλοειδούς, CME . . .), μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα. . .), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς χιτώνα, κοριαία απόφραξη, ιριδαιμία, επιπεδοποίηση του πρόσθιου θαλάμου, αιμορραγία (ύφαιμα), δυστροφία του κερατοειδούς χιτώνα, γλαύκωμα, ατροφία της ίριδας. Οι επιπλοκές που σχετίζονται άμεσα με τους ενδοφθαλμικούς φακούς είναι οι εξής: αποκέντρωση και υπεξάρθρημα ιζήματα στην επιφάνεια του ενδοφθαλμικού φακού. Το σιλικονούχο λάδι, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική θεραπεία ενός αποκολλημένου αμφιβληστροειδούς χιτώνα, μπορεί να προσκολληθεί στον ενδοφθαλμικό φακό εάν το οπίσθιο περιφάκιο του κρυσταλλοειδούς δεν είναι ανέπαφο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Akreos συσκευάζονται μεμονωμένοι σε υάλινη φιάλη και σακουλάκι το οποίο πρέπει να ανοίγεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Akreos διατίθενται σε βάση η οποία επιτρέπει ταυτόχρονο κράτημα και αναδίπλωση του εμφυτεύματος. Μια κάρτα ασθενή και αυτοκόλλητες ετικέτες με την ταυτότητα του εμφυτεύματος εξασφαλίζουν τη μετέπειτα ιατρική παρακολούθηση του ασθενή αλλά και παρέχουν ιχνηλασιμότητα του ενδοφθαλμικού φακού. Αυτά παρέχονται σε ένα κουτί στο οποίο περιέχονται οι οδηγίες χρήσης (διάγραμμα και χαρακτηριστικά του ενδοφθαλμικού φακού, αριθμός σειράς, ημερομηνία λήξης, κτλ.). Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Akreos έχουν αποστειρωθεί με ατμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες (> 45°C). Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφθαλμικό φακό εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά το κουτί ή η σφραγισμένη συσκευασία του. Ο ενδοφθαλμικός φακός πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατόν μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου. Πριν από το άνοιγμα της προστατευτικής συσκευασίας και κάθε μεμονωμένης αποστειρωμένης σακούλας πρέπει να ελέγχεται το μοντέλο, η ισχύς και η ημερομηνία λήξης του ενδοφθαλμικού φακού. Η διατήρηση της αποστείρωσης του ενδοφθαλμικού φακού είναι εγγυημένη μόνο εάν δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά το αποστειρωμένο σακουλάκι. Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Akreos είναι πιθανόν να απορροφήσουν ουσίες με τις οποίες έρχονται σε επαφή (απολυμαντικά, φάρμακα, κτλ.). Συνεπώς, οι φακοί Akreos πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με αποστειρωμένο ισόρροπο διάλυμα άλατος. Σε περίπτωση εφαρμογής εκτομής οπίσθιου περιφακίου με χρήση λέιζερ YAG, βεβαιωθείτε ότι η δέσμη λέιζερ εστιάζει ελαφρώς πίσω από το οπίσθιο περιφάκιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το αποστειρωμένο σακουλάκι που περιέχει το φιαλίδιο του φακού. Ανοίξτε σταδιακά το σακουλάκι ώστε το φιαλίδιο του φακού να εναποτεθεί σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο του φακού, κάντε έναν τελικό έλεγχο του ενδοφθαλμικού φακού και της ισχύος του.

Τεχνική ανοίγματος φιαλιδίου:

- Περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε.
- Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο.

FIG. 1-1: Πιέστε προσεκτικά τη μια πλευρά της γλωττίδας με τον αντίχειρα, με το δείκτη στην αντίθετη πλευρά, μέχρι η σφράγιση να αρχίσει να χαλαρώνει.

Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης, καθώς ενδέχεται η σφράγιση να χαλαρώσει απότομα και οι σιαγώνες να προσκρούσουν στο εσωτερικό του φιαλιδίου με αρκετή δύναμη προκαλώντας την πτώση του φακού από τη θήκη.

FIG. 1-2: Τραβήξτε προσεκτικά τη γλωττίδα προς τα πίσω για να ανοίξει πλήρως η σφράγιση.

Ελέγξτε προσεκτικά το φακό και ξεπλύνετε με ένα αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία εισαγωγής τα οποία έχουν επιβεβαιωθεί και εγκριθεί για χρήση με το συγκεκριμένο φακό. Σημείωση: Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εργαλείου εισαγωγής.

ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΦΑΚΟΥ: Για το μοντέλο φακού Adapt AO, ο φακός πρέπει να εμφυτευτεί κατά τρόπο ώστε η πρόσθια πλευρά του φακού να είναι στραμμένη προς τα επάνω και προς το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού. Ο προσανατολισμός του ενδοφθαλμικού φακού μπορεί να επαληθευτεί με οπτικό έλεγχο των απτικών χειλών. Όπως απεικονίζεται στην **FIG. 2-1**, όταν τα απτικά μέρη βρίσκονται πάνω δεξιά **B** και κάτω αριστερά **A**, τότε βλέπετε την πρόσθια πλευρά του φακού.

AKREOS™ FOLD (Ανατρέξτε στα εσωκλειόμενα διαγράμματα):

A) Αναδίπλωση φακού:

FIG. 3-1: Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη στα σημεία πίεσης, στις θέσεις δακτύλων της συσκευής αναδίπλωσης.

FIG. 3-2: Πιέστε τους σιαγώνες της συσκευής αναδίπλωσης. Θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό «κλικ» μόλις ασφαλίσει η συσκευή.

FIG. 3-3: Αφαιρέστε τον αναδιπλωμένο φακό με μια λαβίδα εμφύτευσης. Η λαβίδα αυτή πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στους σιαγώνες της συσκευής.

B) Κράτημα μη αναδιπλωμένου φακού:

FIG. 4-1: Μην ενεργοποιείτε το σύστημα αναδίπλωσης. Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα συγκράτησης.

Αφαιρέστε το φακό συγκρατώντας τον κατά μήκος του άξονα του αριστερού ημικυκλίου.

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

ΦΑΚΟΣ	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ	ΒΙΣΚΟΕΛΑΣΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

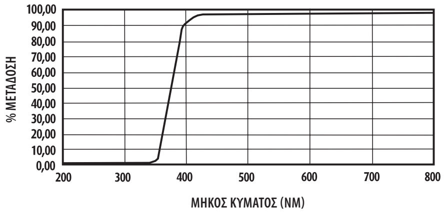
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:
Δείκτης διαθλαστικότητας του φακού όταν είναι εμποτισμένος σε θερμοκρασία 20°C = 1,459.
Δείκτης διαθλαστικότητας του φακού εντός του οφθαλμού 35°C = 1,458.

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η Bausch & Lomb Incorporated εγγυάται ότι ο ενδοφθαλμικός φακός, κατά την παράδοσή του, θα συμφωνεί με όλους τους ισχύοντες νόμους και θα πληροί όλες τις τρέχουσες προδιαγραφές του κατασκευαστή που ισχύουν για τους ενδοφθαλμικούς φακούς αυτού του είδους και ότι δεν θα φέρει κανένα ελάττωμα ως προς υλικά ή εργασία.

Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ, ΣΙΩΠΗΡΩΝ Ή ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BAUSCH & LOMB INCOPORATED ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΜΜΕΣΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΜΟΡΦΗΣ, Η ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Ή ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΕΙΧΕ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΠΑΡΟΜΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΖΗΜΙΑΣ Ή ΔΑΠΑΝΗΣ.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ: Όλοι οι φακοί οι οποίοι επιστρέφονται πρέπει να συνοδεύονται από έναν αριθμό έγκρισης που εκδίδεται από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Bausch & Lomb. Οι ανοικτοί ή κλειστοί φακοί θα επιστρέφονται έναντι ισοδύναμης χρηματικής αξίας, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Σε περίπτωση κατά την οποία έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των επιστρεφόμενων φακών, ενδεχομένως να υπολογιστεί μια χρέωση επανεπεξεργασίας. Αυτό ισχύει για φακούς που επιστρέφονται σε ανοιγμένη ή μη ανοιγμένη συσκευασία. Η πολιτική της Bausch & Lomb δεν προβλέπει την πίστωση ή επιστροφή χρημάτων για τους επιστρεφόμενους φακούς.

ΚΑΜΠΥΛΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΥΠΕΡΙΩΔΟΥΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ UV



ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΤΙΜΕΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ: Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Akreos διατίθενται σε διοπτρίες από +0 έως +30 (D) ανά βαθμίδες των 0,5D ή 1D ανάλογα με το μοντέλο και το εύρος της διοπτρίας.

Οι ενδείξεις TM/® δηλώνουν εμπορικά σήματα της εταιρείας Bausch & Lomb Incorporated.

© Bausch & Lomb Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

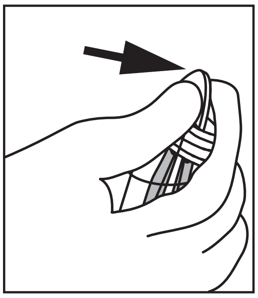


FIG. 1.2

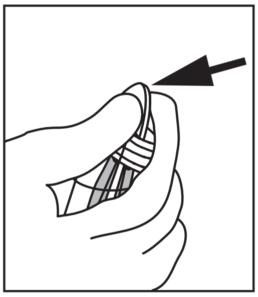


FIG. 2.1

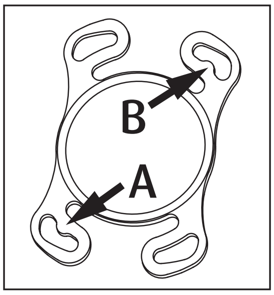
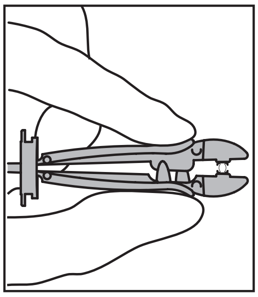


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

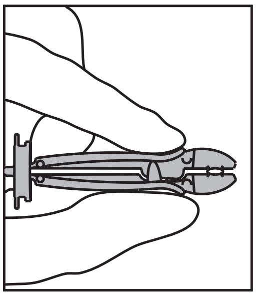


FIG. 3.3

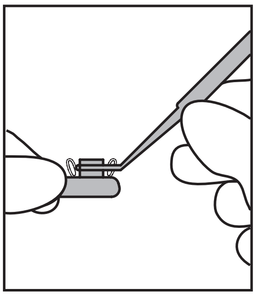
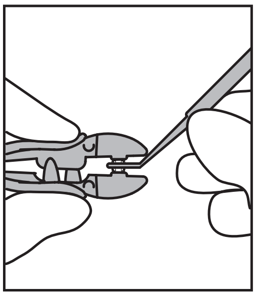


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4 0 8 5 8 0 3

ET SILMASISESED LÄÄTSED

KIRJELDUS: painduv silmasisene lääts Akreos on ühest komponendist koosnev lääts, mis on lõigatud hüdrofiilsest UV-absorbeerijat sisaldavast akrüül-kopolümeerist. Silmasisese läätse kogupikkus varieerub sõltuvalt selle tugevusest. Läätse Akreos koostist ja omadusi on kirjeldatud pakendil.

NÄIDUSTUSED: tagakambri lääts Akreos on näidustatud primaarseks implanteerimiseks täiskasvanud patsientidele afaakiast tingitud nägemishäire korrigeerimiseks juhtudel, kui kataraktist kahjustatud lääts on ekstrakapsulaarse ekstraktsiooni abil eemaldatud. Lääts on mõeldud implanteerimiseks ekstrakapsulaarse katarakti ekstraktsiooni järel tekkinud kapslikotti.

VASTUNÄIDUSTUSED: implantatsiooni ei soovitata, kui silmasisene lääts võib olemasolevat haigust süvendada, segada mõne haiguse diagnoosimist või ravi või ohustada patsiendi nägemist. Haigused on järgmised: ravimata glaukoom, punane katarakt, reetina irdumine, iirise atroofia, mikroftalmia, kroonilised silmainfektsioonid, endoteliaalne sarvkesta düstroofia, perioperatiivsed tüsistused (klaaskeha kaotus, hemorraagia jne), ette teada olevad postoperatiivsed tüsistused.

HOIATUS: nagu kõigi kirurgiliste protseduuride puhul, on ka silmasisese läätse implantatsioon katarakti puhul seotud riskidega, mida peab hindama kirurg. Kataraktioperatsiooni võimalikud tüsistused on: põletik (iridotsükliit, pupillaarne membraan, klaaskeha põletik, tsüstoidne maakula ödeem jne), infektsioon (endoftalmiit jne), reetina irdumine, pupillaarne blokaad, iirise hernia, eeskambri lamenemine, verejooks (hüfeem), sarvkesta düstroofia, glaukoom, iirise atroofia. Nendest on silmasisese läätsega otseselt seotud: silmasisese läätse detsentreerumine ja subluksatsioon, sade silmasisese läätse pinnal. Kui tagumine kapsel pole intaktne, võib silikoonõli eriti reetina irdumise kirurgilise ravi korral kleepuda silmasisese läätse külge.

PAKKIMINE/STERILISEERIMINE: Akreose silmasisesed läätsed on ükshaaval pakitud klaaspudelisse ning taskusse, mida tohib avada vaid steriilsetes tingimustes. Akreose silmasisesed läätsed on kinnitatud alusele nii, et samaaegselt on võimalik implantaati hoida ja voltida. Patsiendikaart ja isekleepuvad sildid implantaadi tuvastamiseks tagavad patsiendi meditsiinilise jälgimise ning võimaldavad silmasisest läätse jälitada. Need on pakendis, mis sisaldab ka kasutusjuhendit (diagrammi ja silmasisese läätse karakteristikuid, seerianumbrit, kõlblikkusaega…). Akreose silmasisesed läätsed on steriliseeritud auruga.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL JA SÄILITAMISEL: säilitage toatemperatuuril. Vältige kõrget temperatuuri (> 45 °C). Ärge kasutage silmasisest läätse, kui pakend või pitser on avatud või kahjustatud. Silmasisene lääts tuleks paigaldada võimalikult kiiresti pärast viaali avamist. Silmasisese läätse mudelit, selle tugevust ning kõlblikkusaega tuleks enne kaitsepakendi või steriilse kotikese avamist kontrollida. Silmasisese läätse steriilsus on garanteeritud vaid siis, kui steriilset kotikest pole avatud ega kahjustatud. Silmasisesed läätsed Akreos võivad absorbeerida aineid, millega nad kokku puutuvad (desinfektant, ravim jne). Seetõttu tuleb läätsesid Akreos hoolikalt loputada steriilse füsioloogilise lahusega. Kui tagumist kapsulotoomiat teostatakse YAG-laseriga, veenduge, et laserkiir oleks fokusseeritud tagakambrist veidi tahapoole.

KASUTUSJUHISED: avage kartongpakend ning eemaldage läätse pudelit sisaldav steriilne kotike. Järk-järgult avage kotike ning asetage läätse pudel steriilsele väljale. Enne pudeli avamist kontrollige veelkord silmasisest läätse ja selle tugevust.

Pudeli avamise tehnika:

- Keerake korgi eemaldamiseks võtit vastupäeva.
- Eemaldage kork pudelilt.

FIG. 1-1: Lükake pöidlaga ettevaatlikult saki ühte külge, samal ajal kui hoiate nimetissõrmega vastasküljest, kuni kate hakkab vabanema.

Vältige liigse jõu rakendamist, kuna pitser võib järsult avaneda ning katted võivad anda löögi pudeli sisemusse, nii et lääts kukub hoidikust välja.

FIG. 1-2: Tõmmake sakki ettevaatlikult, et lõpetada pitseri murdmine.

Vaadake läätse hoolikalt ning loputage seda steriilse füsioloogilise lahusega. Kasutada võib vaid selle läätse jaoks standardikohaselt kinnitatud ja tunnustatud sisestusinstrumente. Märkus: lisainfot vt sisestusinstrumendiga kaasas olevast kasutusjuhendist.

LÄÄTSE PAIGUTUS: läätse mudeli Adapt-AO puhul tuleb lääts kohale asetada nii, et läätse eesmine külg on suunatud silma eeskülje poole. Silmasisese läätse paigutust saab kindlaks teha haptika visuaalsel ülevaatusel. Nagu näidatud **FIG. 2-1**, on juhul, kui haptika funktsioonidest paremal üleval on **B** ja vasakul all **A**, siis on see suunatud silma eeskülje poole.

AKREOS™ FOLD (Vt lisatud diagramme):

A) Läätse voltimine:

FIG. 3-1: Asetage pöial ja nimetissõrm pigistuspunktidele voltimisseadme sõrmejäljendite kohal.

FIG. 3-2: Pigistage voltimisseadme haarasid. Kui seade lukustub, kuulete klõpsatust.

FIG. 3-3: Eemaldage volditud lääts implantatsioonitangidega.

Need tangid peavad seadme haaradega olema paralleelselt.

B) Voltimata läätse hoidmine:

FIG. 4-1: Ärge aktiveerige voltimissüsteemi. Kasutage hoidetangidena.

Eemaldage lääts, haarates sellest kella 6-12 teljel.

TUNNUSTATUD SISESTUSVAHENDID:

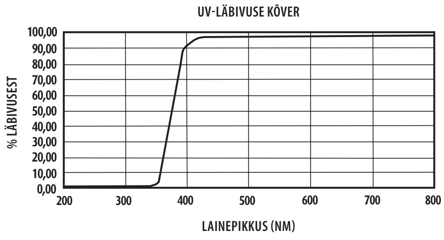
LÄÄTS	SISESTUSVAHEND	VISKOOSELASTIK
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

FÜÜSIKALISED OMADUSED:
Märja läätse murdumisnäitaja 20 °C = 1,459.
Silmas asetseva läätse murdumisnäitaja 35 °C = 1,458.

GARANTII: ettevõte Bausch & Lomb Incorporated garanteerib, et silmasisene lääts vastab kättesaamise ajal kõikidele kohaldatavatele seadustele ning tootja poolt silmasisese läätse kohta esitatud kirjeldustele materjali osas ning et silmasisesel läätsel pole defekte materjali ega tootmistehnika osas.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜTLEB LAHTI KÕIKIDEST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST VÕI SEADUSEST TULENEVATEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, GARANTIIDEST SEOSES TOOTE TURUSTATAVUSEGA VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA. BAUSCH & LOMB INCORPORATED POLE VASTUTAV JUHUSLIKE, TEKITATUD, KAUDSETE EGA KARISTATAVATE KAHJUDE EEST, MIS OTSESELT VÕI KAUDSELT TULENEVAD SELLE TOOTE OSTMISEST, ISEGI KUI ETTEVÕTTELE BAUSCH & LOMB INCORPORATED OLI TEATATUD SELLISE KAHJU, KAHJUSTUSE VÕI KULUTUSE VÕIMALIKKUSEST.

KAUBA TAGASTAMINE: kõikidele tagastatavatele läätsedele tuleb lisada autoriseerimisnumber, mille on väljastanud ettevõtte Bausch & Lomb klienditeenindus. Avatud ja avamata pakendiga läätsed vahetatakse teiste samaväärse hinnaga läätsede vastu (arvestatuna dollarites), eeldades, et läätsede kõlblikkusaeg pole möödunud. Kõlblikkusaja ületanud läätsede eest võidakse küsida taastöötlemistasu. See kehtib nii avatud kui ka avamata pakendiga läätsede kohta. Ettevõte Bausch & Lomb ei anna tagastatud läätsede eest krediiti ega maksa sularahas.



SAADA ON JÄRGMISE TUGEVUSEGA LÄÄTSED: silmasisesed läätsed Akreos on saadaval vahemikus +0 kuni +30 dioptrit (D) sammuga 0,5 D või 1 D, sõltuvalt mudelist ja dioptrite vahemikust.

TM/® tähistavad ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated kaubamärke.
© Bausch & Lomb Incorporated. Kõik õigused on kaitstud.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

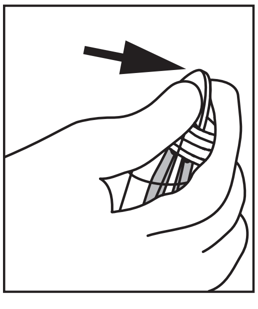


FIG. 1.2

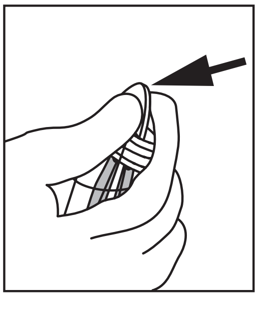


FIG. 2.1

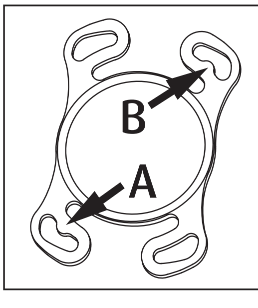
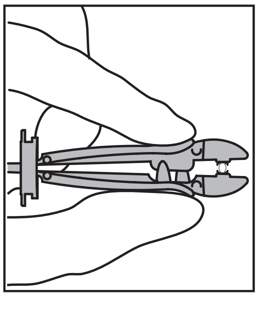


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

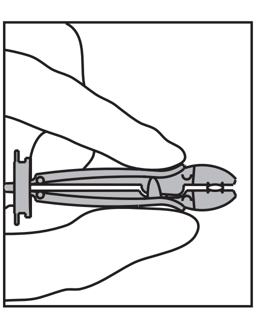


FIG. 3.3

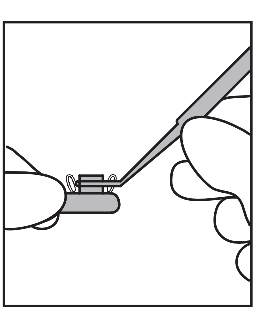
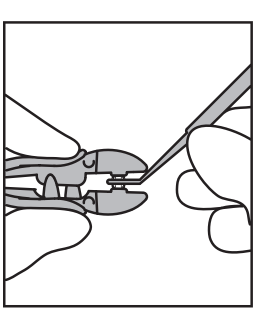


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

CS NITROOČNÍ ČOČKY

POPIS: Flexibilní jednodílná nitrooční čočka Akreos je vyrobena z hydrofilního akrylátového kopolymeru, obsahujícího složku pohlcující ultrafialové záření. Celková délka nitrooční čočky závisí na její optické mohutnosti. Složení a vlastnosti nitrooční čočky Akreos IOL jsou uvedeny na obalu.

INDIKACE: Akreos je čočka určená do zadní oční komory, indikovaná pro primární implantaci při korekci afakie u dospělých pacientů, jimž byla čočka se zákalem odstraněna pomocí extrakapsulární extrakce. Čočka je určena pro kapsulární implantaci po extrakapsulární extrakci kararakty.

KONTRAINDIKACE: Akreos je čočka určená do zadní oční komory, indikovaná pro primární implantaci při korekci afakie u dospělých pacientů, jimž byla čočka se zákalem odstraněna pomocí extrakapsulární extrakce. Čočka je určena pro kapsulární implantaci po extrakapsulární extrakci kararakty.

VAROVÁNÍ: Jako je tomu u všech chirurgických zákroků, představuje implantace nitrooční čočky riziko, které musí vyhodnotit chirurg. Možné komplikace plynoucí z tohoto zákroku: zánět (iridocyclitis, pupilární membrána, zánět sklivce, CME...), infekce (endoftalmitis...), odchlípení sítnice, pupilární blok, hernie duhovky, zploštění přední oční komory, krvácení (hyféma), dystrofie rohovky, glaukom a atropie duhovky. V přímé souvislosti s nitroočními čočkami jsou dále: decentrování a subluxace, precipitáty na povrchu nitrooční čočky. Silikonový olej, zejména použitý při chirurgickém zákroku na odchlípené sítnici, může ulpět na povrchu nitrooční čočky, pokud není zadní pouzdro intaktní.

BALENÍ / STERILIZACE: Nitrooční čočky Akreos jsou baleny jednotlivě ve skleněných lahvičkách a pouzdru, které se musí otevřít za sterilních podmínek. Nitrooční čočky Akreos jsou dodávány v držáku, který umožňuje současné uchycení a složení implantátu. Karta pacienta a samolepicí štítky identifikující implantát zajišťují lékařskou kontrolu pacienta a umožňují dohledání nitrooční čočky. Jsou dodávány v kartónu obsahujícím návod k použití (schéma a charakteristiky nitrooční čočky, sériové číslo, datum použitelnosti…). Nitrooční čočky Akreos jsou sterilizovány parou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ: Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte zvýšené teplotě (> 45 ˚C). Nitrooční čočku nepoužívejte, jestliže je porušena nebo otevřena krabice či obal. Nitrooční čočku je nutno implantovat co nejdříve po otevření lahvičky. Před otevřením ochranného obalu a sterilního vaku ověřte model, optickou mohutnost a datum doporučené spotřeby nitrooční čočky. Sterilita nitrooční čočky je zaručena pouze v případě, že není otevřen ani poškozen sterilní vak. Nitrooční čočky Akreos mohou absorbovat látky, s nimiž přijdou do styku (dezinfekční prostředky, léčiva apod.). Proto je nutno čočky Akreos před použitím důkladně omýt vyváženým sterilním fyziologickým roztokem. Pokud je provedena zadníF kapsulotomie YAG laserem, zajistěte, aby bylo ohnisko laserového paprsku mírně za zadní oční komorou.

NÁVOD K POUŽÎITÍ: Otevřete kartón a vyjměte sterilizované pouzdro obsahující lahvičku s čočkou. Pomalu rozloupněte pouzdro, abyste uvolnili lahvičku s čočkou do sterilního pole. Před otevřením lahvičky s čočkou proveďte poslední kontrolu nitrooční čočky a její optické síly.

Technika otevření lahvičky:

- Víčko otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte víčko z lahvičky.

FIG. 1-1: Opatrně zatlačte jednu stranu štítku palcem, zatímco je ukazovák na protější straně, dokud se uzávěr nezačne uvolňovat.

Vyhněte se působení nadměrného tlaku, protože by se mohl uzávěr uvolnit náhle a čelisti by mohly narazit na vnitřní stranu lahvičky dostatečnou silou, aby čočka vypadla z držáku.

FIG. 1-2: Opatrně zatáhněte za štítek zpět a dokončete přerušení uzávěru.

Čočku důkladně zkontrolujte a opláchněte sterilním fyziologickým roztokem. Je nutno používat pouze zaváděcí nástroje, které byly validovány a schváleny pro použití s touto čočkou. Poznámka: Přečtěte si prosím návod k použití dodávaný se zaváděcím nástrojem, kde naleznete další informace.

ORIENTACE ČOČKY: Model čočky Adapt-AO má být implantován s přední stranou čočky směřující nahoru k přední straně oka. Orientace nitrooční čočky může být ověřena vizuální kontrolou haptiků. Jak je uvedeno na **FIG. 2-1**, jsou-li haptiky vpravo nahoře **(B)** a vlevo dole **(A)**, směřuje k vám přední strana čočky.

AKREOS™ FOLD (Podívejte se prosím na připojená schémata):

A) Skládání čočky:

FIG. 3-1: Umístěte palec a prostředník na body pro stisknutí v místě vkleslin pro prst na skládacím zařízení.

FIG. 3-2: Stiskněte čelisti skládacího zařízení. Uslyšíte cvaknutí po uzamčení zařízení.

FIG. 3-3: Vyjměte složenou čočku pomocí implantační pinzety. Pinzeta musí být paralelně s čelistmi zařízení.

B) Držení nesložené čočky:

FIG. 4-1: Neaktivujte skládací systém. Použijte přidržovací pinzetu.

Vyjměte čočku uchopením optiky v ose mezi 6 a 12 dle hodinového ciferníku.

OVĚŘENÝ ZAVÁDĚČ:

ČOČKA	ZAVÁDĚČ	VISKOELASTICKÝ MATERIÁL
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

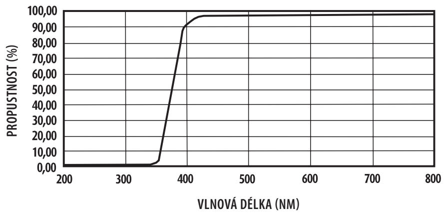
FYZIKÁLNÍ PARAMETRY:
Refrakční index navlhčené čočky při 20 ˚C = 1,459.
Refrakční index implantované čočky při 35 ˚C = 1,458.

ZÁRUKA: Společnost Bausch & Lomb Incorporated zaručuje, že nitrooční čočka při dodání splňuje ve všech podstatných ohledech veškeré platné zákony a veškeré zveřejněné specifikace výrobce platné pro tento typ nitrooční čočky k datu dodávky a že se u ní nevyskytují vady materiálu ani výrobní vady.

SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ČI ZÁKONNÉ, VČETNĚ VEŠKERÝCH ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI POUŽITELNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, ALE NEJEN TĚCH. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ODVOZENÉ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ ANI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉKOLI POVAHY, JEŽ PŘÍMO ČI NEPŘÍMO PLYNOU ZE ZAKOUPENÍ ČI POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED UVĚDOMĚNA O MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI FINANČNÍHO NÁKLADU.

PRAVIDLA PRO VRACENÍ ZBOŽÍ: Veškeré vracené čočky musejí mít přiloženo číslo oprávnění vydaného službou pro podporu zákazníků společnosti Bausch & Lomb. Otevřené nebo neotevřené čočky budou vyměněny za zboží srovnatelné peněžní hodnoty, ovšem za podmínky, že nemají prošlou exspiraci. Pokud již čočky exspiraci prošlou mají, může být účtován poplatek za jejich přepracování. To se týká jak otevřených, tak neotevřených balení nitroočních čoček. V rámci svých zásad společnost Bausch & Lomb za vrácené čočky nevydává dobropisy ani náhrady v hotovosti.

KŘIVKA PROPUSTNOSTI ULTRAFIALOVÉHO ZÁŘENÍ



DOSTUPNÉ OPTICKÉ SÍLY ČOČKY: Nitrooční čočky Akreos jsou k dispozici v optické síle od +0 do +30 dioptrií (D) v intervalech po 0,5D nebo 1D v závislosti na modelu a rozsahu dioptrií.

Symboly TM/® označují ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

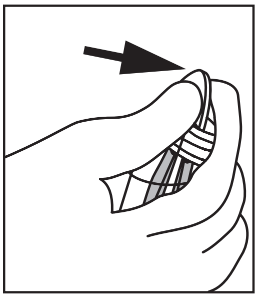


FIG. 1.2

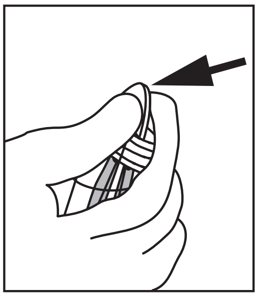


FIG. 2.1

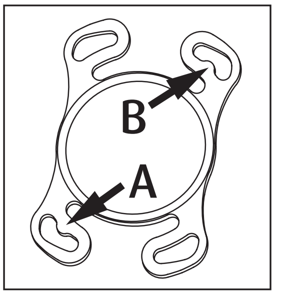
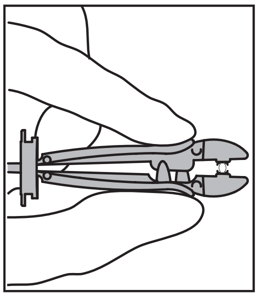


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

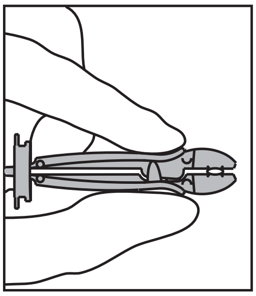


FIG. 3.3

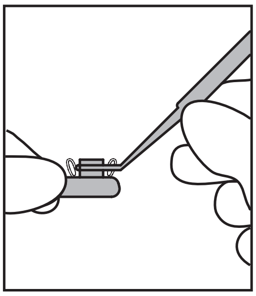
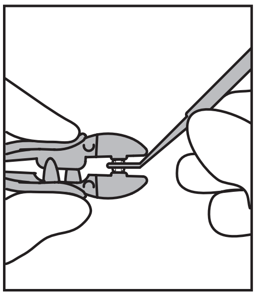


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

HU INTRAOKULÁRIS LENCSÉK

LEÍRÁS: Az Akreos hajlékony, egyrészes intraokuláris lencse UV-elnyelő anyagot is tartalmazó hidrofil akril-kopolimerből van kivágva. A teljes hossz az intraokuláris lencse dioptriájától függ. Az Akreos intraokuláris lencse összetétele és jellemzői a doboz címkéjén vannak feltüntetve.

JAVALLATOK: Az Akreos hátsó csarnok-lencse primer beültetése azoknak az afákiás felnőtt betegeknek a látáskorrekciójára szolgál, akiknél szürkehályog miatt a szemlencse extrakapszuláris eltávolítása történt. A lencse a lencsetokba való beültetésre készült,extrakapszuláris szürkehályog-műtét után.

ELLENJAVALLATOK: A beültetés nem javasolt, ha az intraokuláris lencse meglévő betegséget súlyosbíthat, akadályozhatja egy patológiás elváltozás diagnosztizálását és kezelését, illetve ha a beteg látását veszélyeztetheti. Ezek a betegségek a következők: befolyásolhatatlan glaukóma, subretinalis érburjánzás, retinaleválás, a szivárványhártya elhalása, microphthalmia, kialakuló krónikus szemfertőzések, endoteliális szaruhártya-dystrophia, műtét alatti komplikációk (például a csarnokvíz elfolyása vagy vérzés), előrelátható műtét utáni komplikációk.

VIGYÁZAT: Mint minden sebészi beavatkozás, az intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályog-műtét is kockázatokkal jár, melyeket a sebésznek fel kell mérnie. A szürkehályog-műtét lehetséges komplikációi a következők: gyulladás (például a szivárványhártya gyulladása, a perzisztáló pupilláris membrán,, az üvegtest gyulladása, cystoid macula oedema…), fertőzés (endophthalmitis...), retinaleválás, pupilláris blokk, szivárványhártya-sérv, az elülső csarnok lelapulása, vérzés (hyphema), szaruhártya-dystrophia, glaukóma, a szivárványhártya atrófiája. Az intraokuláris lencsével közvetlen összefüggésben vannak többek között a következők: kimozdulás középről, szubluxáció, lepedék az intraokuláris lencse felületén. A szilikonolaj – különösen a retinaleválás műtéti kezelésében való használatakor – hozzátapadhat az intraokuláris lencséhez, ha a hátsó tok nem sértetlen.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS: Az Akreos intraokuláris lencséket egyenként, egy zacskóba helyezett üvegcsébe csomagoltuk, amelyet steril körülmények között kell felnyitni. Az Akreos intraokuláris lencsék egy rögzítőeszközben vannak, amely lehetővé teszi az implantátum egyidejű megfogását és összehajtását. Az implantátumot azonosító betegkártya és öntapadós címkék biztosítják a beteg orvosi utánkövetését, valamint az intraokuláris lencse nyomonkövethetőségét. Ezek a használati utasítást tartalmazó dobozban találhatók. (A közölt információk: az intraokuláris lencse sematikus rajza és jellemzői, sorozatszáma, lejárati dátuma stb.). Az Akreos intraokuláris lencsék sterilizálása gőzzel történik.

HASZNÁLATI ÉS TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK: Szobahőmérsékleten tárolandó. A magas (>45°C feletti) hőmérsékletet kerülni kell. Az intraokuláris lencsét nem szabad felhasználni, ha a doboz vagy a zárófólia sérült, illetve fel lett nyitva. Az intraokuláris lencsét az üvegcséből való eltávolítás után a lehető leghamarabb fel kell használni. Az intraokuláris lencse típusát, dioptriáját és lejárati dátumát ellenőrizni kell a védőcsomagolás felnyitása előtt, illetve az egyes steril zacskók felnyitása előtt is. Az intraokuláris lencse sterilitása csak akkor biztosított, ha az adott steril zacskó felnyitatlan és sértetlen. Az Akreos intraokuláris lencse magába szívhatja a vele érintkezõ anyagokat (például fertőtlenítőt vagy gyógyszert). Ebből adódóan az Akreos lencséket figyelmesen le kell öblíteni steril, egyensúlyozott sóoldattal. YAG-lézeres hátsó csarnoki capsulotomia végrehajtása esetén ügyeljen arra, hogy a lézersugarat kevéssel a hátsó tok mögé fókuszálja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: Nyissa fel a dobozt, és vegye ki a sterilizált zacskót, amelyben a lencsét tartalmazó üvegcse található. A zacskót fokozatosan széthúzva, helyezze a lencsét tartalmazó üvegcsét a steril területre. A lencse üvegcséjének felnyitása előtt még egyszer ellenőrizze az intraokuláris lencsét és a dioptriát.

Az üvegcse-felnyitás technikája:

- A kupak eltávolításához fordítsa el azt az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Távolítsa el az üvegcse kupakját.

1-1. FIG. Hüvelykujjával óvatosan nyomja meg a fül egyik oldalát, mutatóujját a szemközti oldalon tartva, amíg a lezárás meglazul.

Kerülje a túlzott erőkifejtést, mert a zár hirtelen kioldódhat, és a szárak elég nagy erővel üthetik meg az üvegcse belsejét ahhoz, hogy a lencsék kiessenek a tartóból.

1-2. FIG. Óvatosan húzza vissza a fület a zár feltörésének befejezéséhez.

Gondosan ellenőrizze a lencsét, majd öblítse le steril sóoldattal. Csak bevizsgált és jóváhagyott behelyezőeszközt használjon a lencséhez. Megjegyzés: További tájékoztatást a behelyezőeszköz használati utasításában talál.

A LENCSE TÁJOLÁSA: Az Adapt-AO lencsét úgy kell beültetni, hogy annak elülső oldala felfelé nézzen, a szem elülső oldalának irányába. Az intraokuláris lencse tájolása a haptikák megfigyelésével ellenőrizhető. Ahogy a **2-1**. **FIG.** látható, ha a haptikák a jobb felső **(B)** és bal alsó **(A)** pozícióban vannak, akkor a lencse elülső oldalát látja.

AZ AKREOS™ FOLD (Kérjük, nézze meg a mellékelt ábrákat):

A) A lencse összehajtása:

3-1. FIG. A hüvelyk- és mutatóujját helyezze az összehajtó eszköz bemélyedésének összenyomási pontjaira.

3-2. FIG. Nyomja össze az összehajtó eszköz szárait. Az eszköz összezárásakor kattanó hangot fog hallani.

3-3. FIG. Távolítsa el az összehajtott lencsét egy implantációs csipesszel. A csipesz szárainak párhuzamosaknak kell lenniük az eszköz száraival.

B) Összehajtatlan lencse megfogása:

4-1. FIG. Ne aktiválja az összehajtó rendszert! Használja tartócsipeszként.

Távolítsa el a lencsét, az optikát a 6-12 óratengely irányába húzva.

JÓVÁHAGYOTT BEHELYEZŐESZKÖZ:

LENCSE	BEHELYEZŐESZKÖZ	VISZKOELASZTIKUS ANYAG
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

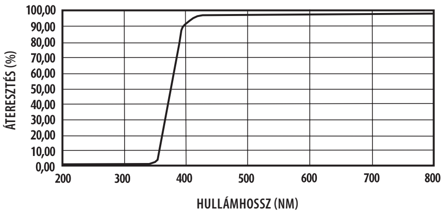
FIZIKAI JELLEMZŐK:
A lencse törésmutatója nedves állapotban 20°C hőmérsékleten = 1,459.
A lencse törésmutatója a szemben 35°C hőmérsékleten = 1,458.

SZAVATOSSÁG: A Bausch & Lomb Incorporated felelősséget vállal azért, hogy az intraokuláris lencse a szállításkor minden anyagi vonatkozásban megfeleljen az összes vonatkozó törvényi előírásnak, illetve az intraokuláris lencséről a gyártó által az adott időpontban érvényben lévő közzétett műszaki leírásnak, továbbá mentes legyen az anyag- és gyártási hibáktól.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, BENNFOGLALT VAGY TÖRVÉNYBEN FOGLALT, A TELJESSÉG IGÉNYE NÉLKÜL BELEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOKAT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁBÓL VAGY HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETETTEN VAGY KÖZVETLENÜL ADÓDÓ SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYI, KÖZVETETT VAGY PÉLDÁS KÁRTÉRÍTÉST EREDMÉNYEZŐ KÁRÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BAUSCH & LOMB INCORPORATED ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT AZ ILYEN VESZTESÉGEK, KÁROK VAGY KÖLTSÉGEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

ÁRUVISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK: A visszaküldött lencsékhez mindig mellékelni kell a Bausch & Lomb Ügyfélszolgálata által kiadott engedélyezési számot. A felbontott vagy bontatlan lencsék hasonló értékben becserélhetők, feltéve, hogy még nem jártak le. Lejárt lencsék esetén újrafeldolgozási díj számítható fel. Ez érvényes a felnyitott és a felnyitatlan lencsékre is. A Bausch & Lomb nem vállalja, hogy a visszaküldött lencsékért jóváírást vagy készpénzes visszatérítést adjon.

UV-ÁTERESZTÉSI GÖRBE



A LENCSÉK DIOPTRIA-VÁLASZTÉKA: Akreos IOL +0-tól +30 dioptriáig (D) vásárolható, 0,5 D vagy 1 D fokozatokban, a lencse modelljétől és dioptriatartományától függően.

A „TM” és az „®” jelzések a Bausch & Lomb Incorporated kereskedelmi védjegyeit jelölik.
© Bausch & Lomb Incorporated. Minden jog fenntartva.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

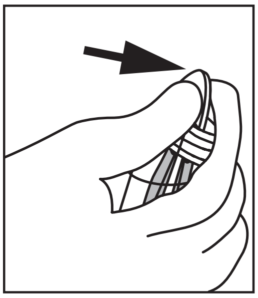


FIG. 1.2

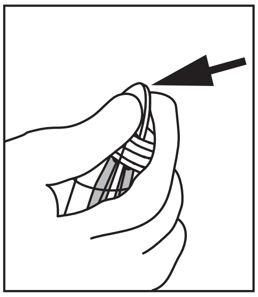


FIG. 2.1

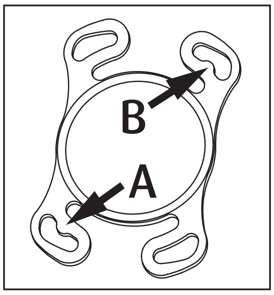
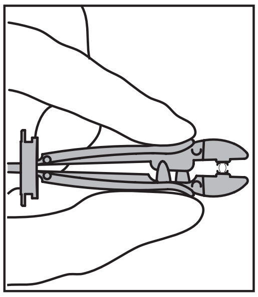


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

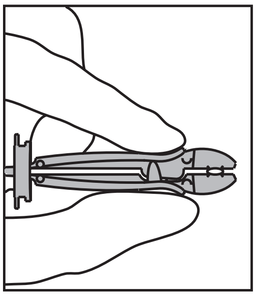


FIG. 3.3

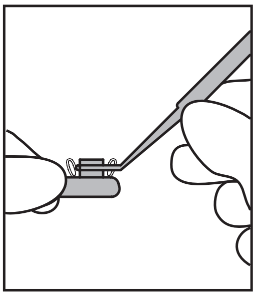
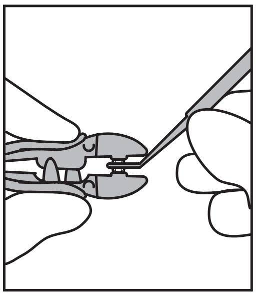


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4 0 8 5 8 0 3

PL SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE

OPIS: Elastyczna soczewka wewnątrzgałkowa Akreos IOL jest jednoczęściową soczewką wykonaną z hydrofilowego kopolimeru akrylowego pochłaniającego promieniowanie UV. Całkowita długość soczewki zależy od jej mocy. Skład i charakterystyka soczewek Akreos IOL zostały wyszczególnione na etykiecie opakowania.

WSKAZANIA: Wskazaniem do zastosowania soczewki tylnokomorowej Akreos jest korekcja bezsoczewkowości (afakii) u dorosłych po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy. Soczewkę umieszcza się w torbie soczewki pacjenta pozostałej po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy.

PRZECIWWSKAZANIA: Implantacja nie jest wskazana, jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa może spowodować zaostrzenie istniejącego schorzenia, przeszkodzić w postawieniu rozpoznania lub utrudnić leczenie stanu patologicznego, albo stanowi zagrożenie dla wzroku pacjenta. Do takich stanów należą: nieopanowana jaskra, zaćma poróżyczkowa, odwarstwienie siatkówki, zanik tęczówki, małoocze, postępujące, przewlekłe zakażenie oka, śródbłonkowa dystrofia rogówki, powikłania okołooperacyjne (takie jak ubytek ciała szklistego, krwotok, ...) oraz przewidywane powikłania pooperacyjne.

OSTRZEŻENIE: Jak każdy zabieg chirurgiczny, operacyjne usunięcie zaćmy z implantacją soczewki wewnątrzgałkowej pociąga za sobą ryzyko, które musi zostać oszacowane przez chirurga. Do potencjalnych powikłań chirurgicznego leczenia zaćmy należą: stany zapalne (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, błona źreniczna, zapalenie ciała szklistego, obrzęk torbielowaty plamki, ...), zakażenia (wewnętrzne zapalenie oka, ...), odwarstwienie siatkówki, blokada źreniczna, przepuklina tęczówki, spłaszczenie komory przedniej, krwotok (krwistek), dystrofia rogówki, jaskra, atrofia tęczówki. Do powikłań związanych bezpośrednio z soczewkami wewnątrzgałkowymi zalicza się: przesunięcie od środka i podwichnięcie, pojawienie się osadów na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej. Olej silikonowy, szczególnie w przypadku zastosowania do leczenia chirurgicznego odwarstwionej siatkówki, może przylgnąć do soczewki wewnątrzgałkowej, jeżeli tylna część torebki ciała szklistego nie jest nienaruszona.

OPAKOWANIE/STERYLIZACJA: Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos IOL pakowane są indywidualnie w szklane fiolki oraz w torebki, które należy otwierać w warunkach sterylnych. Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos IOL są dostarczane w przyrządzie pozwalającym na jednoczesne trzymanie oraz zginanie soczewki. Karta pacjenta oraz samoprzylepne etykietki identyfikujące soczewkę zapewniają dalszą obserwację lekarską pacjenta i gwarantują możliwość śledzenia soczewki. Elementy te znajdują się w opakowaniu zawierającym wskazówki użytkowania (schemat i charakterystykę soczewki wewnątrzgałkowej, numer seryjny, datę przydatności do użycia itp.). Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos IOL zostały poddane sterylizacji parowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU I PRZECHOWYWANIU: Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać wysokich temperatur (> 45°C). Soczewki wewnątrzgałkowej nie należy wykorzystywać, jeśli kartonowe pudełko lub jego plomba zostały otwarte lub uszkodzone. Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być wykorzystana w możliwie najkrótszym czasie po otwarciu fiolki. Model soczewki wewnątrzgałkowej, jej siła oraz data ważności powinny zostać sprawdzone przed otwarciem opakowania ochronnego i przed otwarciem indywidualnego woreczka sterylnego. Sterylność soczewki wewnątrzgałkowej jest gwarantowana tylko wtedy, gdy indywidualny, sterylny woreczek pozostaje nieotwarty i nie jest uszkodzony. Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos mogą absorbować substancje, z którymi się stykają (środki dezynfekujące, leki, ...). Z tego względu soczewki Akreos należy dokładnie przepłukać sterylnym, zbilansowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeżeli wykonywane jest nacięcie tylnej torebki laserem YAG, należy dopilnować, aby promień lasera był zogniskowany w nieznacznej odległości za torebką tylną.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylną torebkę zawierającą fiolkę z soczewką. Stopniowo otwierać torebkę do momentu umieszczenia fiolki z soczewką na sterylnym polu. Przed otwarciem każdej fiolki należy dokonać ostatecznego sprawdzenia rodzaju soczewki wewnątrzgałkowej i jej siły.

Technika otwierania fiolki:

- Obracać nakrywkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją zdjąć.
- Zdjąć nakrywkę z fiolki.

FIG. 1-1: Ostrożnie popchnąć jedną stronę występu za pomocą kciuka, gdy palec wskazujący znajduje się po przeciwnej stronie, aż uszczelnienie zacznie się przerywać.

Nie wywierać zbyt dużego nacisku, gdyż uszczelnienie może pęknąć raptownie i szczęki mogą uderzyć wnętrze fiolki siłą wystarczającą do wyrzucenia soczewki z uchwytu.

FIG. 1-2: Ostrożnie pociągnąć za występ w celu przerwania uszczelnienia do końca.

Dokładnie obejrzeć soczewkę i przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Należy używać wyłącznie narzędzi atestowanych i dopuszczonych do użycia z niniejszymi soczewkami. Uwaga: Dodatkowe informacje dotyczące narządzi do wprowadzania soczewek zawarte są we „Wskazówkach dotyczących użytkowania".

ORIENTACJA SOCZEWEK: W przypadku modelu soczewki wewnątrzgałkowej Adapt-AO soczewka powinna zostać wszczepiona stroną przednią ułożoną w kierunku przedniej części oka. Orientację soczewki wewnątrzgałkowej można sprawdzić przez oględziny części haptycznej. Jak przedstawiono na **FIG. 2-1**, gdy elementy haptyczne znajdują się w górnej prawej **B** i dolnej lewej **A** części; widać przednią stronę soczewki.

AKREOS™ FOLD (patrz: załączone schematy objaśniające):

A) Zginanie soczewki:

FIG. 3-1: Umieścić kciuk i palec wskazujący na punktach ściskania odpowiadających palcom na urządzeniu składającym.

FIG. 3-2: Ścisnąć szczęki urządzenia zginającego. Usłyszy się trzask w momencie zamknięcia się urządzenia.

FIG. 3-3: Wyciągnąć złożoną soczewkę używając kleszczyków do wszczepienia. Kleszczyki te muszą być trzymane równolegle do szczęk urządzenia.

B) Sposób trzymania soczewki niezłożonej:

FIG. 4-1: Nie uruchamiać urządzenia do zginania. Stosować kleszczyki.

Wyjąć soczewkę, chwytając część optyczną wzdłuż osi zegara 6-12.

ZATWIERDZONE URZĄDZENIE DO WPROWADZANIA:

SOCZEWKI	URZĄDZENIE DO WPROWADZANIA	PREPARAT WISKOELASTYCZNY
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

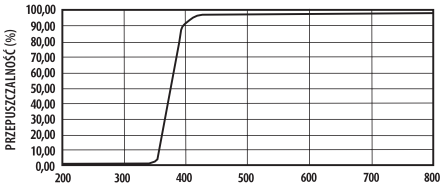
PARAMETRY FIZYCZNE:
Współczynnik załamania soczewki wilgotnej przy temperaturze 20°C = 1,459.
Współczynnik załamania soczewki umieszczonej w oku przy temperaturze 35°C = 1,458.

GWARANCJA: Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy soczewka wewnątrzgałkowa będzie odpowiadała wszystkim właściwym wymaganiom prawnym i specyfikacji producenta aktualnie obowiązującej dla tego typu soczewki wewnątrzgałkowej pod względem zastosowanych materiałów i będzie wolna od wad materiałowych i wykonawczych.

FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH BEZPOŚREDNIO, DOMNIEMANYCH LUB WYNIKAJĄCYCH ZE STOSOWNYCH PRZEPISÓW, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNYCH DOMNIEMANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCOPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTÓRNE, POŚREDNIE LUB PRZYKŁADOWE USZKODZENIA DOWOLNEGO RODZAJU, WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z ZAKUPU LUB UŻYTKOWANIA NINIEJSZEGO PRODUKTU, NAWET JEŻELI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKIEJ STRATY, USZKODZENIA LUB WYDATKU.

ZWROT PRODUKTU: Wszystkie zwrócone soczewki muszą być opatrzone numerem zatwierdzenia wydanym przez dział obsługi klienta firmy Bausch & Lomb. Otwarte i nieotwarte soczewki będą wymieniane na odpowiednią kwotę pieniędzy pod warunkiem, że nie upłynęła ich data ważności. W przypadku soczewek, których data ważności upłynęła, może zostać pobrana opłata związana z ponownym przetworzeniem. Dotyczy to otwartych i nieotwartych soczewek. Zgodnie ze swoimi zasadami firma Bausch & Lomb nie udziela zwrotów kredytowych lub gotówkowych w przypadku zwróconych soczewek.

KRZYWA PRZEPUSZCZALNOŚCI PROMIENIOWANIA UV



DŁUGOŚĆ FALI (NM)

SIŁA OFEROWANYCH SOCZEWEK: Soczewki Akreos IOL dostępne są o mocy od +0 do +30 dioptrii (D) o wartościach wzrastających o 0,5D lub 1D w zależności od modelu i zakresu dioptrii.

Znaki TM i ® oznaczają znaki handlowe firmy Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

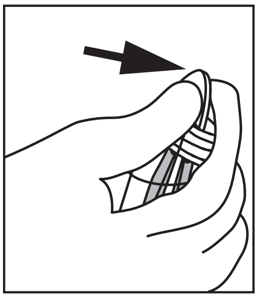


FIG. 1.2

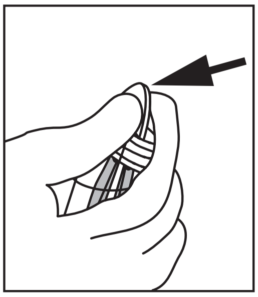


FIG. 2.1

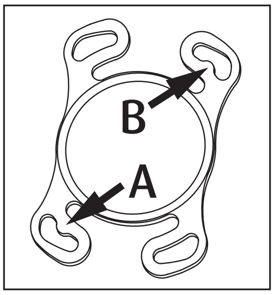
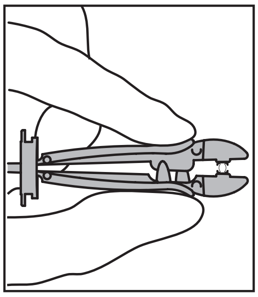


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

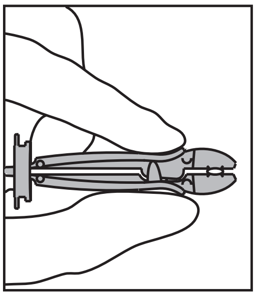


FIG. 3.3

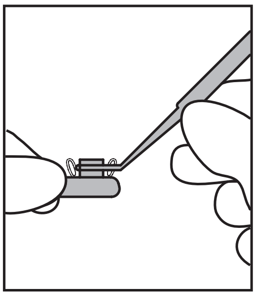
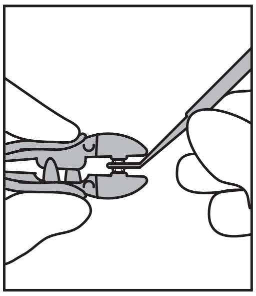


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

RO LENTILE INTRAOCULARE

DESCRIERE: Lentila intraoculară (LIO) flexibilă Akreos este o lentilă dintr-o singură bucată, tăiată dintr-un copolimer acrilic hidrofil care conţine un absorbant de ultraviolete (UV). Lungimea totală variază în conformitate cu puterea LIO. Compoziţia şi caracteristicile LIO Akreos sunt specificate pe eticheta aflată pe cutie.

INDICAŢII: Lentila Akreos pentru camera posterioară este destinată implantării primare pentru corecţia vederii afectate de afachie la pacienţii adulţi la care lentila cu cataractă a fost îndepărtată prin metode extracapsulare de extracţie. Lentila este concepută pentru implantarea în sacul capsular după extracţia extracapsulară a cataractei.

CONTRAINDICAŢII: Implantarea nu este indicată atunci când LIO poate să agraveze o stare existentă, să interfereze cu diagnosticul sau tratamentul unei patologii sau să prezinte un risc pentru vederea pacientului. Aceste stări sunt: glaucom necontrolat, cataractă rubeolică, detaşare retiniană, atrofiere a irisului, microftalmie, infecţii cronice în dezvoltare la nivelul ochiului, distrofie endotelială a corneei, complicaţii perioperatorii (cum ar fi pierdere a umorii vitroase, hemoragie…), complicaţii postoperatorii previzibile.

AVERTISMENT: La fel ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea unei LIO prezintă riscuri care trebuie evaluate de către chirurg. Complicaţiile potenţiale ale chirurgiei cataractei sunt: inflamaţie (iridociclită, membrana pupilară, inflamaţia corpului vitros, CME...), infecţie (endoftalmită...), detaşarea retiniană, blocajul pupilar, hernia irisului, aplatizarea camerei anterioare, hemoragie (hifemă), distrofia corneei, glaucom, atrofierea irisului. Printre cele în directă legătură cu LIO sunt: descentrarea şi subluxaţia, precipitate pe suprafaţa LIO. Uleiul siliconic, în mod deosebit când este utilizat pentru tratamentul chirurgical al retinei detaşate, poate adera la LIO în cazul în care capsula posterioară nu este intactă.

AMBALARE/STERILIZARE: Lentilele intraoculare (LIO) Akreos sunt ambalate individual într-o pungă şi un flacon de sticlă care trebuie deschise numai în condiţii sterile. Lentilele intraoculare (LIO) Akreos sunt disponibile într-un accesoriu de prindere care permite menţinerea şi plierea simultană a implantului. Un card pentru pacient şi etichetele auto-adezive de identificare a implantului asigură monitorizarea medicală ulterioară a pacientului şi trasabilitatea LIO. Acestea se livrează în cutia care conţine instrucţiunile de utilizare (diagrama şi caracteristicile LIO, numărul de serie, data expirării…). Lentilele intraoculare (LIO) Akreos sunt sterilizate cu abur.

PRECAUŢII LA DEPOZITARE ŞI UTILIZARE: Depozitaţi la temperatura camerei. Evitaţi temperaturile ridicate (> 45°C). Nu utilizaţi LIO în cazul în care cutia de carton a fost deschisă sau deteriorată sau în cazul în care integritatea sigiliului/etanşării a fost compromisă. LIO trebuie utilizată în cel mai scurt timp cu putinţă după deschiderea flaconului. Modelul, puterea şi data de expirare a LIO trebuie verificate înainte de deschiderea ambalajului protector şi înainte de deschiderea pungii sterile individuale. Sterilitatea LIO nu este garantată decât în cazul în care punga sterilă individuală nu a fost deschisă sau deteriorată. Lentilele intraoculare Akreos pot absorbi substanţe cu care intră în contact (dezinfectant, medicament…). În consecinţă, lentilele Akreos trebuie clătite temeinic cu soluţie salină sterilă echilibrată. Dacă este realizată o capsulotomie posterioară cu laser YAG, asiguraţi-vă că fasciculul laser este focalizat imediat în spatele capsulei posterioare.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE: Deschideţi cutia şi îndepărtaţi punga sterilizată ce conţine flaconul cu lentila. Rupeţi gradat punga pentru a elibera flaconul cu lentilă pe câmpul steril. Înaintea deschiderii fiolei LIO, verificaţi pentru ultima dată LIO şi puterea sa.

Tehnica de deschidere a flaconului:

- Rotiţi capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta.
- Scoateţi capacul de pe flacon.

FIG. 1-1: Împingeţi cu atenţie dintr-o parte a agăţătorii cu degetul mare, în timp ce degetul arătător se află în partea opusă, până când sigiliul începe să se slăbească.

Evitaţi aplicarea unei presiuni excesive, deoarece sigiliul s-ar putea elibera brusc, iar marginile ar putea lovi interiorul flaconului cu destulă putere pentru a determina eliberarea lentilei din suport.

FIG. 1-2: Trageţi cu atenţie capacul înapoi pentru a finaliza ruperea sigiliului.

Examinaţi lentila de aproape şi clătiţi cu soluţie salină sterilă. Trebuie utilizate numai instrumente pentru inserţie care au fost validate şi aprobate pentru utilizarea cu aceste lentile. Notă: Pentru informaţii suplimentare, consultaţi instrucţiunile de utilizare ale instrumentului de inserţie.

ORIENTAREA LENTILEI: Pentru modelul de lentilă Adapt AO, lentila trebuie implantată cu partea anterioară orientată în sus către partea anterioară a ochiului. Orientarea LIO poate fi verificată prin inspectarea vizuală a hapticelor. După cum este indicat în **FIG. 2-1**, când trăsăturile haptice sunt în dreapta sus (**B**) şi stânga jos (**A**), vă aflaţi cu faţa spre partea anterioară a lentilei.

AKREOS™ FOLD (vă rugăm consultaţi diagramele incluse):

A) Plierea lentilei:

FIG. 3-1: Poziţionaţi degetul mare şi degetul arătător în punctele de strângere de forma degetelor de pe dispozitivul de pliere.

FIG. 3-2: Strângeţi marginile dispozitivului de pliere. Veţi auzi un sunet de cuplare când dispozitivul este fixat.

FIG. 3-3: Îndepărtaţi lentila pliată cu o pensă pentru implantare. Pensa trebuie să fie paralelă cu marginile dispozitivului.

B) Menţinerea lentilei nepliate:

FIG. 4-1: Nu activaţi sistemul de pliere. Utilizaţi ca o pensă pentru susţinere.

Îndepărtaţi lentila trăgând zona optică de-a lungul axei orelor 6-12.

INSTRUMENT DE INSERŢIE AUTORIZAT:

LENTILĂ	INSTRUMENT DE INSERŢIE	VÂSCOELASTIC
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

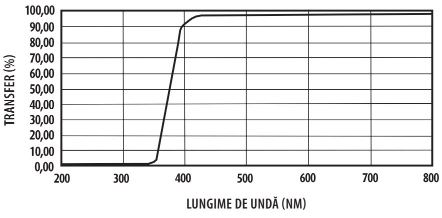
CARACTERISTICI FIZICE:
Indicele de refracţie al lentilei umede la 20°C = 1,459.
Indicele de refracţie al lentilei aflate la ochi la 35°C = 1,458.

GARANŢIE: Bausch & Lomb Incorporated garantează că lentila intraoculară, în momentul livrării, respectă prevederile legislative în vigoare, precum şi specificaţiile de la momentul respectiv publicate de producător pentru această lentilă intraoculară şi că aceasta nu prezintă defecte de material sau de fabricaţie.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU RECUNOAŞTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, EXPLICITĂ, IMPLICITĂ SAU SUB EFECTUL LEGISLAŢIEI, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU PAGUBE ÎNTÂMPLĂTOARE, PE CALE DE CONSECINŢĂ, INDIRECTE SAU EXEMPLARE DE ORICE FEL, SURVENITE ÎN MOD DIRECT SAU INDIRECT PRIN ACHIZIŢIONAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS CHIAR DACĂ BAUSCH & LOMB INCORPORATED A FOST AVERTIZATĂ ASUPRA POSIBILITĂŢII APARIŢIEI UNEI ASTFEL DE PIERDERI, PAGUBE SAU CHELTUIELI.

POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR: Toate lentilele returnate trebuie să fie însoţite de un număr de autorizaţie emis de Serviciul pentru relaţii cu clienţii Bausch & Lomb. Lentilele deschise sau nedeschise vor fi schimbate cu o valoare în numerar comparabilă, cu condiţia ca acestea să nu fi depăşit data lor de expirare. Pentru lentilele care au depăşit data de expirare poate fi percepută o taxă de reprocesare. Aceasta se aplică lentilelor deschise sau nedeschise. Nu este politica Bausch & Lomb să ofere despăgubiri în credit sau în bani pentru lentilele returnate.

CURBA DE TRANSFER UV



PUTERI DE LENTILE DISPONIBILE: Lentilele intraoculare Akreos sunt disponibile cu dioptrii (D) de la +0 la +30, în paşi de 0,5 D sau 1 D în funcţie de model şi de intervalul de dioptrii.

TM/® denotă mărci înregistrate ale Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

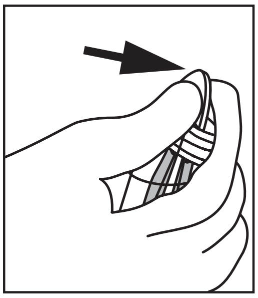
EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

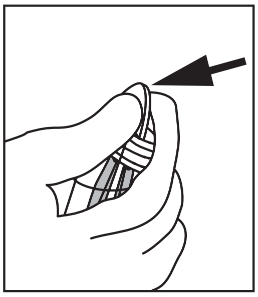
STERILE

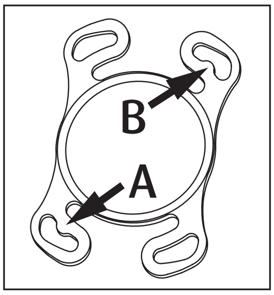
Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

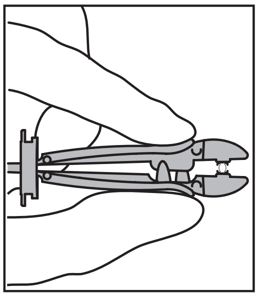
AKREOS FOLD

FIG. 1.1	FIG. 1.2	FIG. 2.1	FIG. 3.1



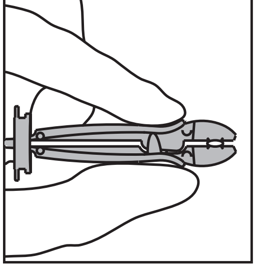


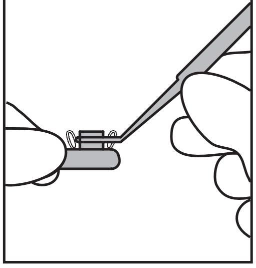


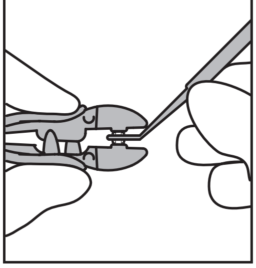


AKREOS FOLD

FIG. 3.2	FIG. 3.3	FIG. 4.1







Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

RU

ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ (ИОЛ)

ОПИСАНИЕ: Гибкая ИОЛ Akreos представляет собой цельную линзу, вырезанную из гидрофильного акрилового сополимера, содержащего ультрафиолетовый поглотитель (УФ-абсорбер). Общая длина ИОЛ варьируется в соответствии с оптической силой линзы. Состав и характеристики ИОЛ Akreos указаны на этикетке упаковки.

ПОКАЗАНИЯ: Заднекамерная линза Akreos показана для первичной имплантации с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, чья катарактная линза была удалена методом экстракапсулярной экстракции. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок после экстракапсулярной экстракции катаракты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ может ухудшить существующее состояние, повлиять на диагноз или лечение патологии или представлять угрозу для зрения пациента. Такими состояниями являются: неконтролируемая глаукома, рубеозная катаракта, отслоение сетчатки, атрофия радужной оболочки, микрофтальмия, развитие хронических инфекций глаза, эндотелиальная дистрофия роговицы, периоперационные осложнения (такие как потеря стекловидного тела, кровоизлияние и т. д.), предвидимые послеоперационные осложнения.

ОСТОРОЖНО! Как и в случае всех хирургических вмешательств, хирургия катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, наличие которых хирург должен оценить. Потенциальные осложнения хирургии катаракты: воспаление (иридоциклит, воспаление зрачковой перепонки, воспаление стекловидного тела, кистоидный отек макулы (CME) и т. д.), инфекция (эндофтальмит и т. д.), отслоение сетчатки, зрачковый блок, грыжа радужной оболочки, сплющивание передней камеры, кровоизлияние (гифема), дистрофия роговицы, глаукома, атрофия радужной оболочки. Осложнения, непосредственно связанные с ИОЛ: децентрирование и подвывих, преципитаты на поверхности ИОЛ. Силиконовое масло (особенно при его использовании для хирургического лечения отслойки сетчатки) может прилипать к ИОЛ, если задняя капсула не является интактной.

УПАКОВКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ: ИОЛ Akreos индивидуально упакованы в стеклянную ампулу и пакет, которые следует вскрывать в стерильных условиях. ИОЛ Akreos находятся в приспособлении, с помощью которого можно одновременно держать и сгибать имплантат. Индивидуальная амбулаторная карта больного и самоклеящиеся этикетки для идентификации имплантата обеспечивают последующее медицинское наблюдение пациента и отслеживание ИОЛ. Они поставляются в картонной коробке, содержащей инструкцию по эксплуатации (диаграмму и характеристики ИОЛ, серийный номер, срок годности и т. д.). ИОЛ Akreos стерилизованы паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ: Хранить при комнатной температуре. Избегать высоких температур (> 45˚C). Не использовать ИОЛ, если открыта картонная коробка или повреждена целостность ее пломбы. ИОЛ следует использовать в кратчайшие сроки после вскрытия ампулы. Прежде чем вскрывать защитную упаковку и индивидуальный стерильный пакет, следует проверить модель ИОЛ, ее оптическую силу и срок годности. Стерильность ИОЛ гарантируется только в случае, если индивидуальный стерильный пакет не вскрыт и не поврежден. ИОЛ Akreos способны абсорбировать вещества, с которыми они соприкасаются (дезинфицирующие средства, лекарственные препараты и т. д.). Следовательно, линзы Akreos следует тщательно промывать стерильным сбалансированным солевым раствором. Если проводится ИАГ-лазерная задняя капсулотомия, убедитесь в том, что лазерный луч сфокусирован немного позади задней капсулы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Откройте картонную коробку и извлеките стерилизованный пакет, содержащий ампулу с линзой. Медленно отделите пакет для высвобождения ампулы с линзой в стерильное поле. Прежде чем вскрывать ампулу с линзой, окончательно проверьте ИОЛ и ее оптическую силу.

Процедура вскрытия ампулы:

- Поверните крышку против часовой стрелки, чтобы удалить ее.
- Снимите крышку с ампулы.

FIG. 1-1: Осторожно надавливайте на одну сторону ушка большим пальцем, одновременно расположив указательный палец на противоположной стороне, пока пломба не начнет отрываться.

Избегайте прикладывания чрезмерного давления, так как пломба может внезапно высвободиться, и захваты могут удариться о внутреннюю поверхность ампулы с силой, достаточной для выпадения линзы из держателя.

FIG. 1-2: Осторожно потяните ушко назад, чтобы завершить вскрытие пломбы.

Внимательно осмотрите линзу и промойте ее стерильным солевым раствором. Для введения этой линзы следует использовать только утвержденные и одобренные инструменты. Примечание. Дополнительную информацию см. в «Указаниях по использованию инструмента для введения».

ОРИЕНТАЦИЯ ЛИНЗЫ: Линзу модели Adapt-AO следует имплантировать так, чтобы ее передняя сторона была обращена вверх к передней стороне глаза. Ориентацию ИОЛ можно проверить путем визуального осмотра с осязанием. Как показано на **FIG. 2-1**, когда осязательные элементы находятся вверху справа **B** и внизу слева **A**, вы смотрите на переднюю сторону линзы.

AKREOS™ FOLD (см. вложенные диаграммы):

A) Сгибание линзы:

FIG. 3-1: Поместите большой и указательный пальцы на нажимные точки на отпечатках пальцев устройства для сгибания.

FIG. 3-2: Нажмите на захваты устройства для сгибания. Послышится щелкающий звук, указывающий на фиксирование устройства.

FIG. 3-3: Извлеките согнутую линзу имплантационными щипцами. Эти щипцы следует расположить параллельно захватам устройства.

B) Удерживание разогнутой линзы:

FIG. 4-1: Не активируйте систему сгибания. Используйте удерживающие щипцы.

Извлеките линзу, захватив оптический элемент вдоль оси 6-12 воображаемого часового циферблата.

УТВЕРЖДЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ:

ЛИНЗА	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ	ВИСКОЭЛАСТИК
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Коэффициент преломления мокрой линзы при 20˚C = 1,459.
Коэффициент преломления линзы внутри глаза при 35˚C = 1,458.

ГАРАНТИЯ: Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что при поставке интраокулярная линза полностью соответствует всем применимым нормам законодательства и действующей версии опубликованной производителем спецификации соответствующей интраокулярной линзы. Используемые в производстве материалы и технологический процессы свободны от недостатков.

КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ЗАЯВЛЕНИЙ, ОСНОВАННЫХ НА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ИЛИ РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫХ ИМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, ЗАКОНОМЕРНЫЙ, ОПОСРЕДОВАННЫЙ ИЛИ ПРЯМОЙ УЩЕРБ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ПРОИСТЕКАЮЩИЙ ОТ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОДУКТА, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED БЫЛА ИЗВЕЩЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ИЛИ ПОТЕРЬ.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА: Все возвращаемые линзы должны быть снабжены номером разрешения на возврат продукта, который выдан отделом обслуживания клиентов компании Bausch & Lomb. Вскрытые или невскрытые линзы будут заменены по аналогичной денежной стоимости при условии, что не истек их срок годности. Для линз с истекшим сроком годности может быть выполнена наценка по расходам на повторную обработку. Это применяется к вскрытым или невскрытым линзам. Политика компании Bausch & Lomb не предусматривает компенсацию кредита или наличных денег за возвращенные линзы.

КРИВАЯ ПРОЗРАЧНОСТИ УФ

ДОСТУПНАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИЛА ЛИНЗ: ИОЛ Akreos имеются в наличии от +0 до +30 диоптрий (D) с шагом 0,5 D или 1 D, в зависимости от модели и диапазона оптической силы в диоптриях.

TM/® обозначают товарные знаки Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Все права защищены.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

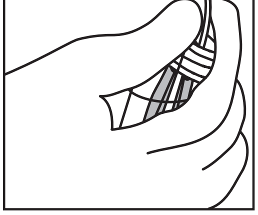


FIG. 1.2

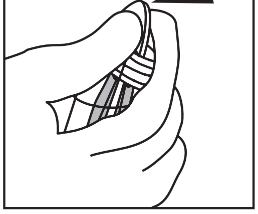


FIG. 2.1

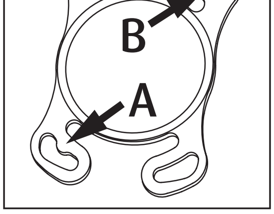
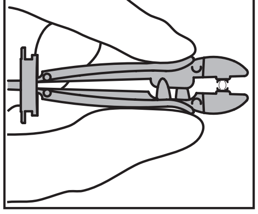


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

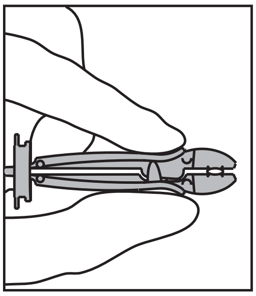


FIG. 3.3

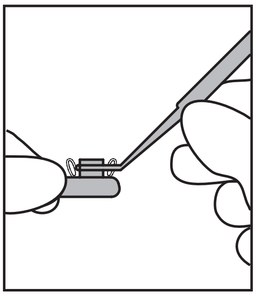
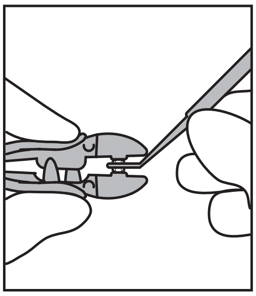


FIG. 4.1



Bausch & Lomb

Akreos®

Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

SK VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY

OPIS: Flexibilná vnútroočná šošovka Akreos je jednodielna šošovka vyrobená z hydrofilného akrylátového kopolyméru, obsahujúceho zložku pohlcujúcu UV žiarenie. Celková dĺžka vnútroočnej šošovky závisí od jej optickej mohutnosti. Zloženie a vlastnosti vnútroočnej šošovky Akreos sú uvedené na štítku škatule.

INDIKÁCIE: Akreos je šošovka do zadnej očnej komory, ktorá je indikovaná na primárnu implantáciu na vizuálnu korekciu afakie dospelých pacientov, u ktorých bola šošovka so zákalom odstránená pomocou extrakapsulárnej extrakcie. Šošovka je určená na kapsulárnu implantáciu po odstránení pôvodnej šošovky so zákalom pomocou extrakapsulárnej extrakcie.

KONTRAINDIKÁCIE: Implantácia sa neodporúča pri možnosti zhoršenia existujúceho stavu vnútroočnou šošovkou, ak ovplyvňuje diagnózu alebo liečbu poruchy alebo ak predstavuje riziko pre zrak pacienta. Ide o tieto stavy: nekontrolovaný glaukóm, rubeotická katarakta, uvoľnenie sietnice, atrofia dúhovky, mikroftalmia, vyvíjajúce sa chronické infekcie oka, endotelová rohovková dystrofia, perioperačné komplikácie (ako napríklad strata sklovca, krvácanie...), predpovedateľné pooperačné komplikácie.

UPOZORNENIE: Tak ako všetky chirurgické zákroky, aj implantácia vnútroočnej šošovky predstavuje riziko, ktoré musí vyhodnotiť chirurg. Možné komplikácie vyplývajúce z tohto zákroku: zápal (iridocyklitída, zápal zornicovej membrány, zápal sklovca, CME...), infekcia (endoftalmitída...), odchlípenie sietnice, zablokovanie zornice, hernia dúhovky, sploštenie prednej očnej komory, krvácanie (hyféma), dystrofia rohovky, glaukóm a atrofia dúhovky. Medzi komplikácie priamo súvisiace s vnútroočnou šošovkou patria: decentrovanie a subluxácia, výpotok na povrchu vnútroočnej šošovky. Silikónový olej, konkrétne pri použití v chirurgickej liečbe uvoľnenej sietnice, sa môže prilepiť na vnútroočnú šošovku, ak nie je zadné puzdro intaktné.

BALENIE/STERILIZÁCIA: Vnútroočné šošovky Akreos sú balené samostatne do sklenenej ampulky a vrecka, ktoré sa musia otvárať v sterilnom prostredí. Vnútroočné šošovky Akreos sa dodávajú v pevnom držiaku, ktorý umožňuje súčasné držanie aj sklápanie implantátu. Karta pacienta a samolepiace nálepky na označenie implantátu slúžia na ďalšie lekárske sledovanie pacienta a umožňujú sledovanie vnútroočných šošoviek. Dodávajú sa v papierovej škatuli spolu s návodom na použitie (diagram a charakteristika vnútroočných šošoviek, sériové číslo, dátum exspirácie...). Vnútroočné šošovky Akreos sa sterilizujú v pare.

PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA A SKLADOVANIA: Skladujte pri izbovej teplote. Vyhnite sa vysokým teplotám (> 45 °C). Vnútroočnú šošovku nepoužívajte, ak bola škatuľa alebo jej zvary otvorené alebo poškodené. Po otvorení fľaštičky by mala byť vnútroočná šošovka použitá čo najskôr. Pred otvorením ochranného obalu a jednotlivých sterilných vreciek overte model, optickú mohutnosť a dátum exspirácie vnútroočnej šošovky. Sterilita vnútroočnej šošovky je zaručená len v prípade, že jednotlivé sterilné vrecká neboli otvorené ani poškodené. Vnútroočné šošovky Akreos môžu absorbovať látky, s ktorými prídu do kontaktu (dezinfekčné činidlá, lieky...). Preto je potrebné šošovky Akreos pred použitím dôkladne opláchnuť vyváženým sterilným fyziologickým roztokom. Ak je vykonávaná zadná kapsulotómia YAG laserom, uistite sa, že laserový lúč je namierený mierne dozadu za zadné puzdro.

NÁVOD NA POUŽITIE: Otvorte škatuľu a vyberte sterilizované vrecko, v ktorom sa nachádza ampulka so šošovkou. Postupne otvorte vrecko a ampulku so šošovkou na sterilnom mieste. Skôr ako otvoríte ampulku so šošovkou, skontrolujte ešte raz vnútroočné šošovky a ich dioptrie.

Spôsob otvárania ampulky:

- Otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek.
- Uzáver z ampulky odoberte.

FIG. 1-1: Opatrne zatlačte krúžok na otváranie palcom na jednej strane a ukazovákom na opačnej strane, až kým sa pečať neprelomí na neuvoľní.

Nevyvíjajte na pečať nadmerný tlak, aby sa pečať náhle neuvoľnila a nezachytila sa o vnútornú stranu ampulky a pri dostatočnej sile nespôsobila vypadnutie šošovky z držiaka.

FIG. 1-2: Opatrne potiahnite za krúžok na otváranie a úplne odstráňte pečať.

Dôkladne skontrolujte šošovku a opláchnite ju sterilným fyziologickým roztokom. Na túto šošovku sa môžu používať iba preverené a schválené nástroje na vkladanie. Poznámka: Prezrite si Návod na použitie s nástrojmi na vkladanie, kde nájdete ďalšie informácie.

NATOČENIE ŠOŠOVKY: Pri modeli šošovky Adapt AO sa šošovka vkladá prednou stranou otočenou nahor smerom k prednej strane oka. Natočenie vnútroočnej šošovky sa dá overiť vizuálnou kontrolou kontaktnej strany. Ako to znázorňuje **FIG. 2-1**, ak je kontaktná strana vpravo hore **B** a vľavo dole **A**, máte pred sebou prednú časť šošovky.

AKREOS™ FOLD (Prezrite si priloženú schému):

A) Sklopenie šošovky:

FIG. 3-1: Palec a ukazovák položte na miesta na stlačenie na odtlačkoch prstov na sklápacom zariadení.

FIG. 3-2: Zatlačte ramená sklápacieho zariadenia. Keď sa zariadenie uzavrie, je počuť zvuk zacvaknutia.

FIG. 3-3: Sklopenú šošovku vyberte implantačnou pinzetou. Pinzeta musí byť nasmerovaná rovnobežne s ramenami zariadenia.

B) Držanie nesklopených šošoviek:

FIG. 4-1: Sklápací systém nespúšťajte. Použite pinzetu na držanie.

Šošovku vyberte tak, že ju uchopíte pozdĺž vertikálnej osi.

SCHVÁLENÝ NÁSTROJ NA ZAVEDENIE:

ŠOŠOVKA	NÁSTROJ NA ZAVEDENIE	VISKOELASTIKA
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

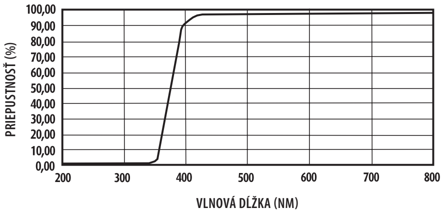
FYZIKÁLNE VLASTNOSTI:
Index lomu navlhčenej šošovky pri teplote 20 °C = 1,459.
Index lomu implantovanej šošovky pri teplote 35 °C = 1,458.

ZÁRUKA: Spoločnosť Bausch & Lomb Incorporated týmto udeľuje záruku, že vnútroočná šošovka po jej dodaní spĺňa ustanovenia všetkých použiteľných zákonov a že aktuálna verzia výrobcom publikovaných špecifikácií pre danú vnútroočnú šošovku nebude vo všetkých materiálových ohľadoch obsahovať žiadne chyby materiálu alebo spracovania.

SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH ALEBO V DÔSLEDKU UPLATNENIA ZÁKONOV VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NEPRIAME ANI TYPICKÉ ŠKODY AKÉHOKOĽVEK TYPU, KTORÉ PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYPLÝVAJÚ Z NÁKUPU ALEBO POUŽÍVANIA TOHTO PRODUKTU A TO ANI NAPRIEK TOMU, ŽE SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED BOLA O MOŽNOSTI TAKEJTO STRATY, POŠKODENIA ALEBO SÚVISIACICH NÁKLADOCH INFORMOVANÁ.

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTOV: Všetky vrátené šošovky musia obsahovať priložené autorizačné číslo vydané oddelením služieb pre zákazníkov spoločnosti Bausch & Lomb. Otvorené alebo neotvorené šošovky budú vymenené za porovnateľnú finančnú hodnotu za predpokladu, že neuplynul dátum ich exspirácie. V prípade šošoviek, ktorých dátum exspirácie uplynul, sa môže účtovať poplatok za opätovné spracovanie. Toto sa vzťahuje na otvorené a neotvorené šošovky. Spoločnosť Bausch & Lomb neposkytuje za vrátené šošovky finančnú ani žiadnu inú náhradu.

KRIVKA PRIEPUSTNOSTI UV ŽIARENIA



DOSTUPNÉ OPTICKÉ MOHUTNOSTI ŠOŠOVKY: Vnútroočné šošovky Akreos sú dostupné v optickej mohutnosti od +0 do +30 dioptrií (D) v intervaloch po 0,5 D alebo 1 D v závislosti od modelu a rozsahu dioptrií.

TM/® označujú obchodné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

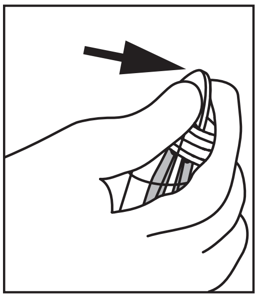


FIG. 1.2

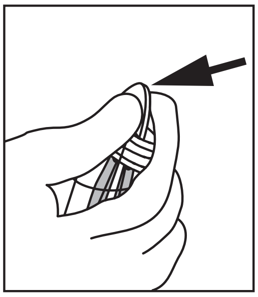


FIG. 2.1

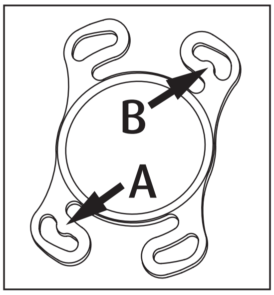
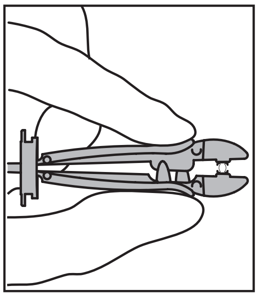


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

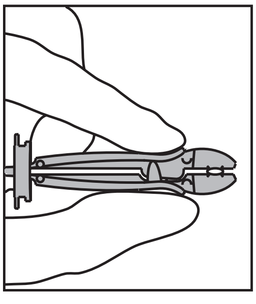


FIG. 3.3

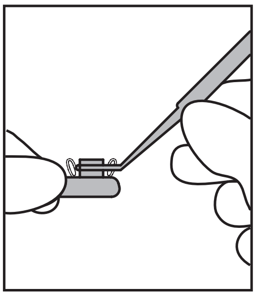
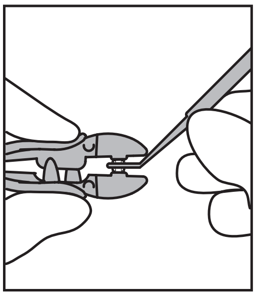


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

SL

UMETNE INTRAOKULARNE LEČE

OPIS: Upogljiva umetna intraokularna leča Akreos je enojna leča, rezana iz hidrofilnega akrilnega kopolimera, ki vsebuje snovi za absorpcijo žarkov UV. Skupna dolžina je odvisna od moči umetne intraokularne leče. Sestava in lastnosti umetne intraokularne leče Akreos so navedene na oznaki na embalaži.

INDIKACIJE: Leča Akreos za vstavitev v zadnji prekat je primerna za prvo vstavitev pri korekciji brezlečnosti (afakije) pri odraslih bolnikih, pri katerih je bila kataraktna leča odstranjena s postopki ekstrakapsularne ekstrakcije. Leča je zasnovana za vstavitev v kapsularno vrečko po postopku ekstrakapsularne ekstrakcije kataraktne leče.

KONTRAINDIKACIJE: Vstavitev umetne intraokularne leče ni priporočljiva, če lahko ta poslabša obstoječe stanje, ovira diagnozo ali zdravljenje patologije ali če ogroža bolnikov vid. Tovrstna stanja so: nenadzorovan glavkom, neovaskularna katarakta, odstop očesne mrežnice, atrofija šarenice, mikroftalmija, razvoj kroničnih okužb oči, distrofija endotelijskih celic roženice, perioperativni zapleti (npr. izguba steklovine, krvavitve ...), predvideni pooperativni zapleti.

OPOZORILO: Kot vsi drugi operacijski postopki, tudi operacija sive mrene z vstavitvijo umetne intraokularne leče vključuje tveganja, ki jih mora oceniti kirurg. Morebitni zapleti pri operaciji sive mrene so naslednji: vnetja (vnetje šarenice ali iridociklitis, vnetje zenične membrane, vnetje steklovine, cistoidni makularni edem (CME) ...), okužbe (endoftalmitis ...), odstop očesne mrežnice, zenični blok, kila šarenice, oslabelost prednjega prekata, krvavitve (hifema), distrofija roženice, glavkom, atrofija šarenice. Stanja, neposredno povezana z vstavitvijo umetne intraokularne leče, so naslednja: decentracija in subluksacija ter obloge na površini umetne intraokularne leče. Če je zadnja kapsula poškodovana, se lahko silikonsko olje, zlasti ob uporabi slednjega za operacijsko zdravljenje odstopa očesne mrežnice, prilepi na umetno intraokularno lečo.

EMBALAŽA/STERILIZACIJA: Umetne intraokularne leče Akreos so posamezno pakirane v stekleni posodici in vrečki, ki ju je treba odpreti v sterilnih razmerah. Umetne intraokularne leče Akreos IOL so vstavljene v injektor, ki omogoča hkratno držanje in pregibanje vsadka. Kartica s podatki o bolniku in samolepilne etikete z identifikacijo vsadka omogočajo zdravstveno spremljanje bolnika ter sledljivost umetnih intraokularnih leč. Slednje so dobavljene v embalaži z navodili za uporabo (sliko in lastnostmi umetnih intraokularnih leč, serijsko številko, rokom uporabe ...). Umetne intraokularne leče Akreos so sterilizirane s paro.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO IN SHRANJEVANJE: Shranjujte pri sobni temperaturi. Izdelka ne shranjujte pri visokih temperaturah (> 45 ˚C). Umetne intraokularne leče ne uporabite, če je kartonska embalaža odprta ali zaščitni pečat poškodovan. Umetno intraokularno lečo je treba uporabiti čim prej po odprtju posodice. Vrsto, moč in rok uporabe umetnih intraokularnih leč je treba preveriti pred odstranitvijo zaščitne embalaže ter pred odprtjem posameznih sterilnih vrečk. Sterilnost umetnih intraokularnih leč je zagotovljena zgolj za neodprte in nepoškodovane sterilne vrečke. Umetne intraokularne leče Akreos lahko absorbirajo snovi, s katerimi pridejo v stik (razkužila, zdravila ...). Zato je treba leče Akreos previdno sprati s sterilno solno raztopino z nevtralno vrednostjo pH. Pri izvajanju posteriorne kapsulotomije z laserjem YAG (itrij–aluminijevim granatnim laserjem) morate laserski žarek usmeriti malce za zadnjo kapsulo.

NAVODILA ZA UPORABO: Odprite embalažo in odstranite sterilizirano vrečko s stekleno posodico z lečo. Postopoma odpirajte vrečko in stekleno posodico z lečo postavite na sterilno površino. Pred odprtjem steklene posodice z lečo še zadnjič preverite, ali je v njej ustrezna umetna intraokularna leča ustrezne moči.Metoda za odpiranje steklene posodice:

- Za odstranitev pokrovčka tega obrnite v desno.
- Odstranite pokrovček s steklene posodice.

FIG. 1-1: S palcem previdno potisnite eno stran jezička, s kazalcem pa drugo stran, dokler ne prične zaščitni pečat popuščati.

Ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko zaščitni pečat hitro poči, pri tem pa lahko čeljust udari notranjost steklene posodice z zadostno močjo, da leča pade iz držala.

FIG. 1-2: Jeziček previdno povlecite nazaj, da povsem odstranite varnostni pečat.

Lečo skrbno preglejte in jo sperite s sterilno solno raztopino. Uporabljajte zgolj instrumente za vstavitev, ki so potrjeni in odobreni za uporabo s tovrstnimi lečami. Opomba: Za več informacij si oglejte navodila za uporabo, priložena instrumentu za vstavitev.

POLOŽAJ LEČE: Model leč Adapt–AO je treba vstaviti s prednjo stranjo navzgor in obrnjeno proti prednji strani očesa. Položaj umetne intraokularne leče je mogoče preveriti s pregledom zank (haptik). Če sta zanki zgoraj desno **B** in spodaj levo **A**, kot je prikazano na sliki **FIG. 2-1**, ste obrnjeni proti prednji strani leče.

AKREOS™ FOLD (oglejte si priložene sheme):

A) Pregibanje leče:

FIG. 3-1: Palec in kazalec položite na točki za stisk na napravi za pregibanje, označeni s slikama prstov.

FIG. 3-2: Stisnite čeljust naprave za pregibanje. Ob zaskoku naprave boste zaslišali klik.

FIG. 3-3: S kirurškimi kleščami za vstavljanje odstranite preganjeno lečo. Klešče poravnajte s čeljustjo naprave.

B) Držalo za razganjeno lečo:

FIG. 4-1: Ne aktivirajte sistema za pregibanje. Uporabite prijemalne klešče.

Lečo odstranite tako, da optični del primete po vzdolžni (navpični) osi.

ODOBRENI PRIPOMOČEK ZA VSTAVITEV:

LEČA	PRIPOMOČEK ZA VSTAVITEV	VISKOELASTIČNI
Adapt AO	AI–28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS–27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

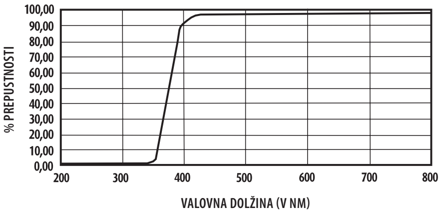
FIZIČNE LASTNOSTI:
Refraktivni indeks za mokro lečo pri 20 ˚C znaša 1,459.
Refraktivni indeks za lečo, vstavljeno v oko, pri 35 ˚C znaša 1,458.

GARANCIJA: Družba Bausch & Lomb Incorporated jamči, da intraokularne leče ob dobavi povsem ustrezajo veljavni zakonodaji in zadnji različici objavljenih specifikacij proizvajalca za tovrstne interoklarne leče ter so brez okvar.

DRUŽBA BAUSCH & LOMB INCORPORATED ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, EKSPLICITNE, IMPLICITNE IN ZAKONSKE, MED DRUGIM VKLJUČNO Z VSEMI IMPLICITNIMI GARANCIJAMI ZA POVPREČNO TRŽNO KAKOVOST BLAGA TER USTREZNOST ZA PREDVIDENO UPORABO. DRUŽBA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NI ODGOVORNA ZA NOBENO NAKLJUČNO, POSLEDIČNO, POSREDNO ALI VZORČNO ŠKODO, KI JE NEPOSREDNA ALI POSREDNA POSLEDICA NAKUPA ALI UPORABE IZDELKA, TUDI ČE JE BILA DRUŽBA BAUSCH & LOMB INCORPORATED POUČENA O MOREBITNI IZGUBI, ŠKODI ALI STROŠKIH.

POLITIKA VRAČANJA IZDELKOV: Lečam mora biti ob vračilu priložena številka pooblastila, ki jo izda služba za storitve za stranke družbe Bausch & Lomb. Leče v odprti ali neodprti embalaži bomo pod pogojem, da jim še ni potekel rok uporabe, zamenjali za primerljivo denarno vrednost. Za leče s pretečenim rokom uporabe bomo ocenili stroške obdelave za ponovno uporabo. Slednje velja za leče v odprti ali neodprti embalaži. Politika družbe Bausch & Lomb ne vključuje izdaje dobropisov ali denarnih povračil za vrnjene leče.

KRIVULJA PREPUSTNOSTI UV–ŽARKOV



RAZPOLOŽLJIVE MOČI LEČ: Umetne intraokularne leče Akreos so na voljo v dioptriji od +0 do +30 (D) po prirastku 0,5 D ali 1 D glede na model leče in razpon dioptrije.

Znak TM/® označuje blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Vse pravice pridržane.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

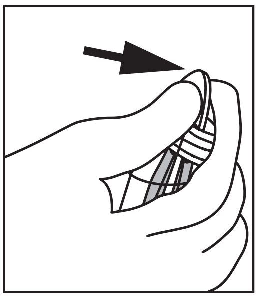


FIG. 1.2

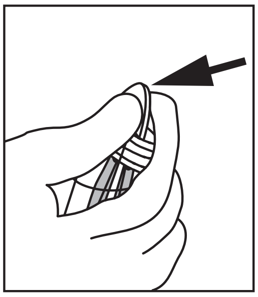


FIG. 2.1

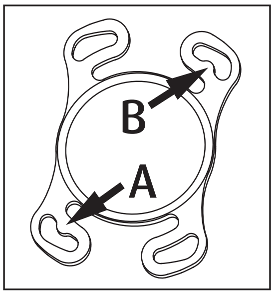
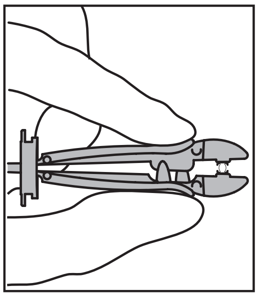


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

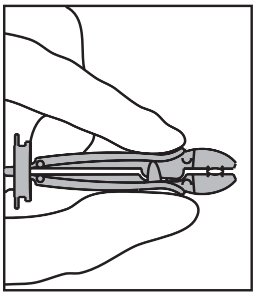


FIG. 3.3

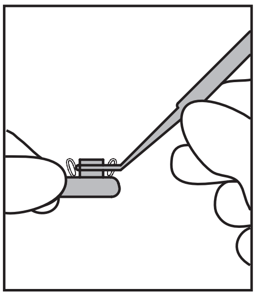
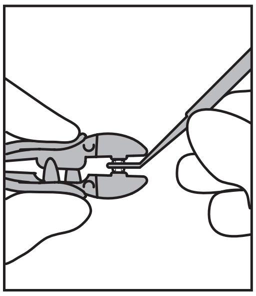


FIG. 4.1



Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

BG ИНТРАОКУЛЯРНИ ЛЕЩИ

ОПИСАНИЕ: Гъвкавата интраокулярна леща (ИОЛ) Akreos представлява монолитна леща, изрязана от хидрофилен акрилов кополимер, съдържащ УВ филтър. Общата дължина варира в зависимост от силата на ИОЛ. Съставът и характеристиките на ИОЛ Akreos са посочени на етикета на външната опаковка.

ПОКАЗАНИЯ: Заднокамерната леща Akreos е показана за първична имплантация за визуална корекция на афакия при възрастни пациенти, при които помътнялата леща е била отстранена с помощта на извънкапсулни методи на екстракция. Лещата е конструирана за имплантация в капсулната торбичка след извънкапсулна екстракция на катарактата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Имплантацията не е за препоръчване, когато ИОЛ може да причини влошаване на съществуващото състояние, да попречи на правилната диагноза или лечение на дадено заболяване или когато носи риск за зрението на пациента. Тези състояния са: неконтролирана глаукома, катаракта със зачервяване, отлепване на ретината, атрофия на ириса, микрофталмия, развитие на хронични очни инфекции, ендотелна дистрофия на роговицата, периоперативни усложнения (като например загуба на стъкловидното тяло, кръвоизлив...), предвидими постоперативни усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Както при всички хирургически процедури, операцията при катаракта с имплантация на ИОЛ носи рискове, които трябва да бъдат преценени от хирурга. Потенциалните усложнения, свързани с операция при катаракта са: възпаление (иридоциклит, зенична мембрана, възпаление на стъкловидното тяло, кистозен макулен оток...), инфекция (ендофталмит...), отлепване на ретината, зенична блокада, пролапс на ириса, сплескване на предната камера, кръвоизлив (хифема), дистрофия на роговицата, глаукома, атрофия на ириса. Сред пряко свързаните с ИОЛ са: децентриране и сублуксация, кондензация на повърхността на ИОЛ. Силиконовото масло, особено когато се употребява при хирургично лечение на отлепена ретина, може да се залепи за ИОЛ, ако задната капсула е засегната.

ОПАКОВАНЕ / СТЕРИЛИЗИРАНЕ: Akreos ИОЛ са пакетирани отделно в стъклен флакон и торбичка, която трябва да бъде отворена при стерилни условия. Akreos ИОЛ имат конструкция, която позволява едновременно придържане и сгъване на импланта. Пациентска карта и самозалепващите етикети, идентифициращи импланта, осигуряват медицинското упътване за пациента и подсигуряват проследяемост на ИОЛ. Те са налични на опаковката, съдържаща инструкции за употреба (диаграма и характеристики на ИОЛ, сериен номер, срок на годност...). Akreos ИОЛ са стерилизирани на пара.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура. Да се избягват високи температури (> 45°C). ИОЛ не бива да се ползва, ако външната опаковка е отворена, разпечатана или повредена. ИОЛ трябва да се употреби във възможно най-кратък срок след отваряне на флакона. Моделът на ИОЛ, нейната сила и срок на годност трябва да се проверят преди отваряне на защитната опаковка и преди отваряне на индивидуалната стерилна торбичка. Стерилността на ИОЛ се гарантира само, ако индивидуалната стерилна торбичка не е отворена или повредена. Интраокулярните лещи Akreos могат да абсорбират вещества, с които влизат в допир (дезинфектанти, медикаменти...). Затова лещите Akreos трябва да се изплакват внимателно със стерилен балансиран физиологичен разтвор. Ако се извършва YAG лазерна задна капсулотомия, лазерният лъч трябва непременно да бъде фокусиран малко зад задната капсула.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Отворете опаковката и отстранете стерилизираната торбичка, съдържаща флакона с лещите. Постепенно издърпайте торбичката, за да освободите флакона с лещите върху стерилна повърхност. Преди да отворите флакона с лещите, направете последна проверка на ИОЛ и на диоптъра.

Начин за отваряне на флакона:

- Завъртете капачката на контейнера по часовниковата стрелка, за да я отстраните.
- Свалете капачката на флакона.

FIG. 1-1: Внимателно натискайте едната страна на халката с палец, а с показалеца придържайте обратната страна, докато пломбата се охлаби.

Избягвайте допълнително упражняване на сила, тъй като пломбата може рязко да се освободи и да нарани вътрешността на флакона, така че да предизвика изпадането на лещите от рамката.

FIG. 1-2: Внимателно дръпнете халката обратно, за да завършите счупването на пломбата.

Разгледайте лещите отблизо и ги изплакнете със стерилен физиологичен разтвор. Само инструменти за поставяне, които са обозначени и одобрени могат да бъдат използвани с тези лещи. Забележка: За допълнителна информация, моля, обърнете се към Указанията за употреба, приложени към инструмента за поставяне.

НАСОЧВАНЕ НА ЛЕЩИТЕ: Лещи модел Adapt-AO, трябва да бъдат имплантирани с предната страна на лещата, гледаща към предната страна на окото. Насочването на ИОЛ може да бъде установено чрез визуално следене на допира. Както е илюстрирано на **FIG. 2-1**, когато осезателните характеристики са горен десен **B** и долен ляв **A**, то вие виждате предната страна на лещите.

AKREOS™ FOLD (Моля, направете справка с дадените диаграми):

А) Сгъване на лещи:

FIG. 3-1: Поставете палец и показалец на обозначените места за притискане на пръсти върху сгъващото устройство.

FIG. 3-2: Притиснете челюстите на сгъващото устройство. Ще чуете звук, когато устройството се е заключило.

FIG. 3-3: Извадете сгънатите лещи с пинсети за имплантиране. Тези пинсети трябва да бъдат паралелни на челюстите.

Б) Придържане на не сгънати лещи:

FIG. 4-1: Не активирайте системата на сгъване. Използвайте пинсети за придържане.

Извадете лещите с хващане на лещата с пръсти, сочещи стрелките на часовник на 6-12 часа.

ВАЛИДИРАН ИНСТРУМЕНТ ЗА ПОСТАВЯНЕ:

ЛЕЩА	ИНСТРУМЕНТ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ	ВИСКОСУБСТАНЦИЯ
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc®, Amvisc® Plus

ФИЗИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Рефрактивен индекс на лещата в мокро състояние при 20°C = 1,459.
Рефрактивен индекс на лещата в окото при 35°C = 1,458.

ГАРАНЦИЯ: Bausch & Lomb Incorporated гарантира, че при доставката й интраокулярната леща ще бъде в съответствие с всички приложими закони и валидната в момента версия на публикуваните спецификации на производителя за дадената интраокулярна леща по отношение на всички съществени аспекти и ще бъде без материални и производствени дефекти.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ПРЕКИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПО СИЛАТА НА ДАДЕН ЗАКОН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА, ДО КАКВИТО И ДА БИЛО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ, ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СЛУЧАЙНИ, ПРОИЗВОДНИ, КОСВЕНИ ИЛИ НАЗИДАТЕЛНИ ЩЕТИ ОТ КАКЪВТО И ДА БИЛО РОД, ПРЯКО ИЛИ ОПОСРЕДСТВАНО ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОКУПКАТА ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ, ДОРИ И BAUSCH & LOMB INCORPORATED ДА Е БИЛА ПРЕДУПРЕДЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА, ЩЕТА ИЛИ РАЗХОД.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИТЕ: Всички върнати лещи трябва да бъдат съпроводени от номер на разрешително за връщане, предоставен от отдела за обслужване на клиенти на Bausch & Lomb. Отворените или неотворени лещи ще бъдат заменяни за съответната парична стойност при условие, че срокът им на годност не е изтекъл. Такса за обработка може да бъде налагана в случаите, когато срокът на годност на лещите е изтекъл. Това важи както за отворени, така и за неотворени лещи. Bausch & Lomb няма политика за отпускане на кредит или възстановяване на суми в брой за върнати лещи.

КРИВА НА ПРОПУСКЛИВОСТ НА УВ ЛЪЧИ

НАЛИЧНИ ДИОПТРИ НА ЛЕЩИТЕ: Интраокулярните лещи Akreos се предлагат със сила от +0 до +30 диоптъра (D) с интервал от 0,5D или 1D в зависимост от модела и диапазона на регулиране на оптическата сила.

TM/® запазени търговски марки на Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Всички права запазени.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

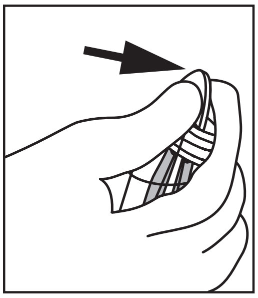
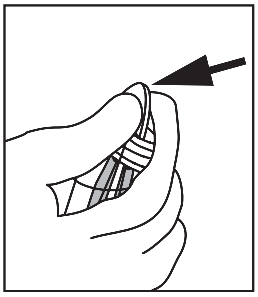
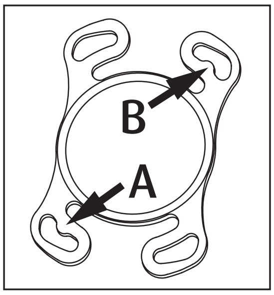
EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

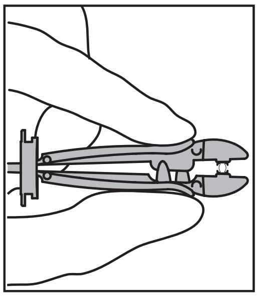
STERILE

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

AKREOS FOLD

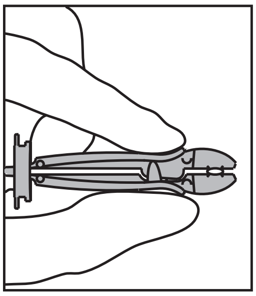
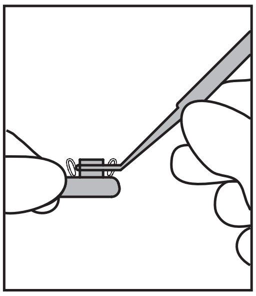
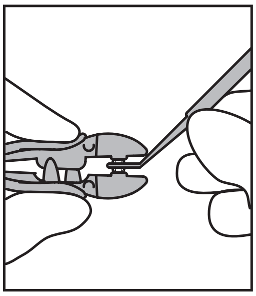
FIG. 1.1	FIG. 1.2	FIG. 2.1	FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2	FIG. 3.3	FIG. 4.1

Bausch & Lomb
Akreos®
Adapt Acrylic Lens
Advanced Optics Aspheric Lens

4085803

عدسات تزرع داخل مقلة العين

AR

الوصف: عدسات Akreos المرنة التي تزرع داخل المقلة عبارة عن عدسة ذات قطعة واحدة مأخوذة من بوليمر مشترك أكريليكي مرطب يحتوي على ماصّ للأشعة فوق البنفسجية. ويختلف طولها الكلي حسب قوة العدسة التي ستزرع داخل المقلة. أما تكوين وخصائص عدسات Akreos التي توضع داخل المقلة فقد تم تحديدها على ملصق الكرتونة.

دواعي الاستعمال: عدسة Akreos لحجرة العين الخلفية هي عدسة محددة للزرع الأوّلي من أجل تصحيح البصر في حال انعدام العدسة لدى المرضى البالغين حيث تكون العدسة البلورية المعتمة قد أزيلت باستخدام طرق استخراج من خارج الكبسولة. والعدسة مصممة لزرعها في الكيس الكبسولي عقب استخراج العدسة البلورية المعتمة.

موانع الاستعمال: لا ينصح بالزرع عندما يكون من الممكن أن تؤدي العدسة المزروعة داخل المقلة إلى تفاقم حالات قائمة، أو تتداخل مع تشخيص أو علاج أحد الأمراض، أو تشكل خطراً على بصر المريض. هذه الحالات هي: الجلوكوما غير الخاضعة للتحكم، إعتام العدسة الروبيولي، انفصال الشبكية، ضمور القزحية، صغر العين غير العادي، تطور التهابات العين المزمنة، ضمور غشاء القرنية والمضاعفات أثناء الفترة المحيطة بالعمليات الجراحية (مثل فقدان الزجاجة، النزيف ...)، مضاعفات ما بعد العمليات الجراحية التي يمكن التنبؤ بها.

تحذير: كما هو الحال في جميع الإجراءات الجراحية، فإن جراحة إعتام عدسة العين مع زرع عدسات داخل مقلة العين تنطوي على مخاطر ينبغي على الجرّاح تقييمها. أما المضاعفات المحتملة لجراحة إعتام عدسة العين فهي: الالتهابات (التهاب الجسم الهدبي، التهاب غشاء بؤبؤ العين، التهاب الزجاجة، CME ...)، والعدوى (التهاب تجاويف العين وهياكلها المجاورة ...)، انفصال الشبكية، انسداد البؤبؤ، فتق القزحية، تسطيح الحجرة الأمامية، النزيف (تراكم الدم في الحجرة الأمامية للعين)، ضمور القرنية، الجلوكوما، وضمور القزحية. ومن بين المخاطر التي ترتبط ارتباطا مباشراً بالعدسة التي تزرع داخل المقلة فهي: عدم مرور المحور البصري من خلال المركز البصري للعدسة والتفكك الجزئي أو الكامل، الترسب على سطح العدسة التي تزرع داخل المقلة. زيت السيليكون، وبخاصة عندما يستخدم في العلاج الجراحي لانفصال الشبكية، قد يلتصق بالعدسات التي تزرع داخل مقلة العين إن لم تكن الكبسولة الخلفية سليمة.

التغليف/التعقيم: عدسات Akreos التي تزرع داخل مقلة العين معبأة بشكل فردي في قارورة زجاجية وكيس ينبغي فتحهما ضمن ظروف تعقيم جيدة. يتم تقديم عدسات Akreos التي تزرع داخل مقلة العين في هيئة تسمح بمسك وطي العدسة في وقت واحد. وتسمح بطاقة المريض والملصقات ذاتية اللصق المُعرِّفة للعدسة بضمان المتابعة الطبية للمريض وتوفير إمكانية تتبع العدسة المزروعة داخل المقلة. يتم تزويد البطاقة والملصقات داخل كرتونة تحتوي على تعليمات للاستخدام (رسم بياني وخصائص العدسة التي تزرع داخل المقلة والرقم المتسلسل وتاريخ انتهاء الصلاحية ...). جدير بالذكر أن عدسات Akreos التي تزرع داخل مقلة العين معقمة بالبخار.

احتياطات الاستخدام والتخزين: قم بتخزينها في درجة حرارة الغرفة. تجنّب درجات الحرارة المرتفعة (> 45° م). لا تستخدم العدسات في حالة فتح أو تلف الصندوق الكرتوني أو سدادة إحكام الغلق. وينبغي استخدام عدسات الزرع داخل المقلة في أقرب وقت ممكن بعد فتح القارورة. وينبغي التحقق من موديل العدسة وقوتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها قبل فتح غلاف الحماية وقبل فتح كيس التعقيم الفردي. لا يكون تعقيم العدسة مضموناً إلا إذا لم يكن كيس التعقيم الفردي قد تم فتحه أو تعرض للتلف. يمكن أن تمتص العدسات التي تزرع داخل مقلة العين المواد التي تتصل بها (المطهر والمخدر ...). وبالتالي، يجب شطف عدسات Akreos بعناية بمحلول تعقيم ملحي متوازن. إذا تم استئصال الكبسولة الخلفية بليزر غرانيت ألمنيوم الإيتريوم (YAG)، تأكد أن شعاع الليزر يتركز وراء الكبسولة الخلفية بقليل.

نهائية للعدسة وقوتها.

أسلوب فتح القارورة:

- أدر الغطاء بعكس عقارب الساعة لإزالته.
- أزل الغطاء من القارورة.

FIG. 1-1: ادفع أحد جانبي اللسان بعناية بالإبهام بينما تكون السبابة على الجانب المقابل حتى تبدأ السدادة في التفكك.

تفادى الضغط المفرط لأن السدادة يمكن أن تتحرر فجأة وقد يصطدم الفكان بالجزء الداخلي من القارورة بقوة تكفي لإسقاط العدسة من حاملها.

FIG. 1-2: اسحب اللسان بعناية إلى الخلف لإتمام كسر السدادة.

افحص العدسة عن قرب واشطفها بمحلول تعقيم ملحي. ينبغي استخدام أدوات الإدخال التي تم تصديقها والموافقة على استخدامها مع هذه العدسة فقط. ملاحظة: يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام أدوات الإدخال للحصول على معلومات إضافية.

توجيه العدسة: بالنسبة لموديل عدسة Adapt-AO، يجب زرع العدسة مع جعل الجانب الأمامي للعدسة مواجهاً للجانب الأمامي من العين. ويمكن التحقق من توجيه عدسة الزرع بالفحص البصري للأجزاء اللمسية. كما هو موضح في **FIG. 2-1**، عندما تكون الملامح اللمسية هي اليمين الأعلى **ب** واليسار السفلى أ، تكون مواجهاً للجانب الأمامي من العدسة.

جهاز AKREOS™ FOLD (يرجى الرجوع إلى الرسوم البيانية المرفقة):

أ) طيّ العدسة:

FIG. 3-1: ضع الإبهام والسبابة على نقاط الضغط الموجودة على صورة الأصابع في جهاز الطيّ.

FIG. 3-2: اضغط فكي جهاز الطيّ. سوف تسمع صوت طقطقة عند غلق الجهاز.

FIG. 3-3: أزل العدسة المطوية بملقط الزرع. يجب أن يكون هذا الملقط موازياً لفكّي الجهاز.

ب) إمساك العدسة غير المطوية:

FIG. 4-1: لا تقم بتفعيل جهاز الطيّ. استخدمه كملقط إمساك.

أزل العدسة وذلك بإمساك العين على طول محور 6-12 ساعة.

التحقق من أداة الإدخال:

العدسة	أداة الإدخال	اللزوجة
Adapt AO	AI-28	Ocucoat® Amvisc® Plus ،Amvisc®
Adapt	PS-27	Ocucoat® Amvisc® Plus ،Amvisc®

الخصائص الفيزيائية:

معامل انكسار العدسة عندما تكون رطبة عند درجة 20° م = 1.459.

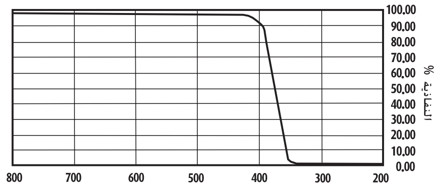
معامل انكسار العدسة عندما تكون داخل العين عند 35° م = 1.458.

الضمان: تضمن Bausch & Lomb Incorporated أنه عند تسليم العدسة التي تزرع داخل مقلة العين، فإنها سوف تكون مطابقة لكافة القوانين المعمول بها ولنسخة الشركة المصنعة الحالية من المواصفات التي تم نشرها لمثل هذه العدسة التي تزرع داخل المقلة من جميع النواحي المادية، وأنها سوف تكون خالية من العيوب في المواد أو الصناعة.

تخلي شركة BAUSCH & LOMB INCORPORATED مسؤوليتها عن كافة الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية أو السارية بحكم القانون، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بشأن القابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. ولن تكون BAUSCH & LOMB INCORPORATED مسؤولة عن أية أضرار عرضية أو استتباعية أو غير مباشرة أو تحذيرية من أي نوع كان تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن شراء أو استخدام هذا المنتج حتى لو كانت EXEMPLARY DAMAGES قد تم إخطارها باحتمالية وقوع مثل هذه الخسارة أو التلف أو النفقات.

سياسة البضائع المعادة: يجب أن تكون جميع العدسات المعادة مصحوبة برقم تفويض يصدره قسم خدمة العملاء بشركة Bausch & Lomb. وسيتم استبدال العدسات المفتوحة أو غير المفتوحة بقيمة نقدية مماثلة، شريطة ألا تكون قد تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحيتها. ويمكن تقدير رسم إعادة التجهيز للعدسات التي تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحيتها. ينطبق هذا على العدسات المفتوحة أو غير المفتوحة. ليس من سياسة Bausch & Lomb إصدار ائتمان أو مبالغ نقدية للعدسات المعادة.

منحنى نفاذية الأشعة فوق البنفسجية



الطول الموجي (NM)

درجات قوة العدسات المتوفرة: عدسات Akreos التي تزرع داخل مقلة العين متوفرة من 0+ إلى 30+ ديوبتر (D) بدرجات من 0.5D أو 1D اعتماداً على الموديل ونطاق الديوبتر.

يشير الاختصار TM/® إلى العلامات التجارية المملوكة لشركة Bausch & Lomb Incorporated.

حقوق النشر © لشركة Bausch & Lomb Incorporated. جميع الحقوق محفوظة.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

CE 0197

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

STERILE

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

AKREOS FOLD

FIG. 1.1

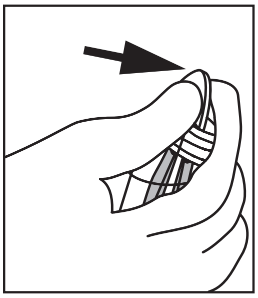


FIG. 1.2

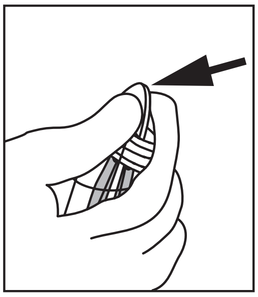


FIG. 2.1

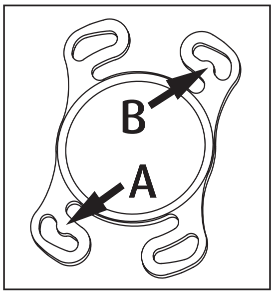
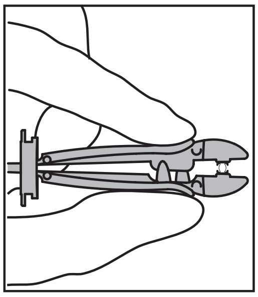


FIG. 3.1



AKREOS FOLD

FIG. 3.2

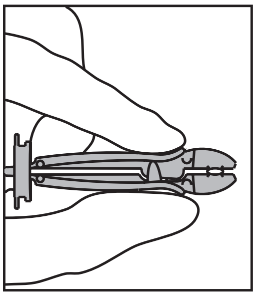


FIG. 3.3

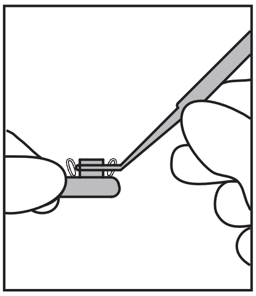


FIG. 4.1