BAUSCH + LOMB

Akreos®

Adapt Acrylic Lens (Adapt)
Advanced Optics Aspheric Lens (Adapt AO)
Micro Incision Lens (MI60)

4094505

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.

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

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

PACKAGING / STERILIZATION: The Akreos IOL is individually packaged in a pouch and vial containing 0.9% saline solution that should be opened under sterile conditions. The IOL is located in a lens holder within the vial. A patient card and self adhesive labels are supplied to provide traceability of the IOL. These are supplied in the carton containing instructions for use (diagram and characteristics of the IOL, serial number, expiration date...). The Akreos IOL is steam sterilized.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE: Store at room temperature. Avoid high temperatures (> 45˚C). Do not use the IOL if the carton box or its seal integrity have been opened or damaged. The IOL should be used in the shortest possible time after opening the vial. The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch. Sterility of the IOL is guaranteed only if the individual sterile pouch has not been opened or damaged. Akreos IOLs can absorb substances that they contact (disinfectant, drug...). Consequently, Akreos lenses must be carefully rinsed with sterile balanced salt solution. If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule. Do not attempt to resterilize these lenses as this can produce undesirable side effects. Do not re-use the IOL. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be assured.

OPENING INSTRUCTIONS: Open the carton and remove the sterilized pouch containing the lens vial. Gradually peel the pouch apart to release the lens vial onto the sterile field. Before opening the lens vial, make a final check of the IOL and its power. (Please refer to the enclosed figures):

FIG. 1: Hold the vial in one hand, with the pull-tab of the foil lid pointing towards you. Your thumb should be pressed against the flattened side of the vial's profile. Grasp the pull-tab of the foil lid and peel the foil lid away from you to expose the holder inside the vial.

FIG. 2: Carefully lift the holder out of the vial.

FIG. 3: Position the holder so that the circular hole on top of the protective cover is facing up. Remove the protective cover by grasping the exposed tab, bending it upward, away from the holder and pulling it off.

Remove the lens from the holder by gently grasping the optic along the 6-12 o'clock axis with forceps and pulling upwards. The IOL will be anterior side up in the forceps. Examine the lens closely and rinse with sterile balanced salt solution. Only insertion instruments and viscoelastics 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:
Adapt - there is no orientation required.
Adapt AO and MI60 - the lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in **FIG. 4** and **FIG. 5,** when the haptic features are top right **(A)** and bottom left **(B)**, the lens is positioned properly.

VALIDATED INSERTER:

LENS	INSERTER	VISCOELASTIC
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

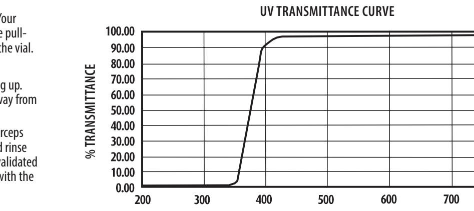
PHYSICAL CHARACTERISTICS:
Refractive index of lens when wet at 20˚C = 1.459.
Refractive index of lens when in the eye 35˚C = 1.458.

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.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

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

0°C 32°F 45°C 113°F

CE 0197

Rx ONLY STERILE

LENTILLES INTRAOCULAIRES

FR

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. La composition et les caractéristiques spécifiques du cristallin artificiel Akreos 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 cataracté 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 du cristallin extracapsulaire.

CONTRE-INDICATIONS : L'implantation est déconseillée si le cristallin artificiel intraoculaire risque d'aggraver une pathologie existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou de constituer un risque pour la vue du patient. Ces pathologies sont : un glaucome non contrôlé, une cataracte due à un syndrome de rubéole congénitale, un décollement de la rétine, une atrophie de l'iris, une microphtalmie, le développement d'infections chroniques de l'œil, une dystrophie cornéenne endothéliale, des complications péri-opératoires (telles que la perte d'humeur vitrée, une hémorragie) et des complications post-opératoires 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 cataracte sont : inflammation (iridocyclite, inflammation de la membrane pupillaire, inflammation de l'humeur vitrée, œdème maculaire cystoïde...), 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 à l'implant intraoculaire : décentrement et subluxation, précipités sur la surface de l'implant intraoculaire. L'huile de silicone, surtout lorsqu'elle est utilisée dans le traitement chirurgical du décollement de la rétine, peut rester attachée au cristallin artificiel intraoculaire si la capsule postérieure n'est pas intacte.

CONDITIONNEMENT / STÉRILISATION : Les cristallins artificiels Akreos sont emballés individuellement dans un étui et une poche contenant une solution saline à 0,9 % qui ne doivent être ouverts que dans un environnement stérile. L'implant intraoculaire est situé dans un support de lentille à l'intérieur de l'étui. La carte du patient et les étiquettes auto-adhésives fournies permettent d'assurer la traçabilité de l'implant intraoculaire. Ce matériel est fourni dans le carton contenant le mode d'emploi (diagramme et caractéristiques de l'implant intraoculaire, numéro de série, date de péremption...). Le cristallin artificiel Akreos est stérilisé à la vapeur.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET DE CONSERVATION : Conserver le produit à température ambiante. Éviter les températures élevées (> 45 °C). Ne pas utiliser l'implant intraoculaire si la boîte en carton ou le joint ont été ouverts ou endommagés. L'implant intraoculaire doit être utilisé le plus rapidement possible après ouverture de l'étui. Le modèle de l'implant intraoculaire, 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 endommagée. Les implants intraoculaires Akreos peuvent absorber les substances avec lesquelles ils sont en contact (désinfectant, médicament…). Ainsi, les cristallins artificiels Akreos doivent être soigneusement rincés avec une solution saline stérile équilibrée. En cas de capsulotomie postérieure par laser YAG, assurez-vous que le faisceau laser est dirigé légèrement derrière la capsule postérieure. Ne pas essayer de restériliser ces implants, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables. Ne pas réutiliser l'implant intraoculaire. Il est destiné à une implantation définitive. Si l'implant est retiré, sa stérilité et son fonctionnement correct ne peuvent être assurés.

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE : Ouvrez le carton et retirez la poche stérilisée contenant l'étui du cristallin. Tirez graduellement sur la languette de la poche pour libérer l'étui du cristallin sur le réceptacle stérile. Avant d'ouvrir l'étui du cristallin, contrôlez une dernière fois le cristallin artificiel et sa puissance. Veuillez vous référer aux figures ci-jointes :

FIG. 1 : Tenez l'étui d'une main, l'onglet de la languette étant dirigé vers vous. Votre pouce doit appuyer sur le côté plat du profil de l'étui. Saisissez l'onglet de la languette de l'opercule et tirez dessus en l'éloignant de vous pour exposer le support qui se trouve dans l'étui.

FIG. 2 : Sortez doucement le support de l'étui en le soulevant.

FIG. 3 : Positionnez le support de façon à ce que le trou circulaire sur la partie supérieure de l'enveloppe protectrice soit dirigée vers le haut. Retirez l'enveloppe protectrice en tenant l'onglet exposé, en le soulevant vers le haut et en l'éloignant du support.

Retirez le cristallin de son support en saisissant délicatement l'optique le long de l'axe 6-12 heures à l'aide de forceps et tirez vers le haut. Le cristallin se présente avec la face antérieure vers le haut dans les forceps. Examinez le cristallin attentivement et rincez-le avec une solution saline stérile équilibrée. Seuls les instruments d'insertion et les matériaux viscoélastiques homologués et agréés pour être utilisés avec ces cristallins doivent être employés. **Remarque :** pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de l'instrument d'insertion.

ORIENTATION DU CRITALLIN ARTIFICIEL :
Adapt - aucune orientation n'est exigée.
Adapt AO et MI60 - le cristallin doit être implanté de sorte que sa partie antérieure soit dirigé vers la partie antérieure de l'œil. L'orientation du cristallin artificiel peut être vérifiée par inspection visuelle des haptiques. Comme l'illustrent la **FIG. 4** et la **FIG. 5**, lorsque les haptiques sont en haut et à droite **(A)** et en bas et à gauche **(B)**, le cristallin est positionné correctement.

APPLICATEUR HOMOLOGUÉ :

IMPLANT	APPLICATEUR	MATÉRIAU VISCOÉLASTIQUE
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

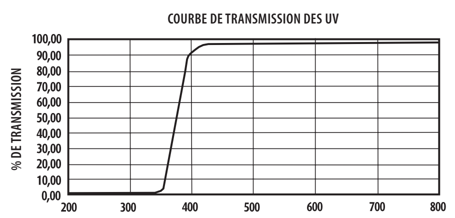
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES :
Indice de réfraction des implants humides à 20 °C = 1,459.
Indice de réfraction des implants positionnés dans l'œil à 35 °C = 1,458.

GARANTIE : Bausch & Lomb Incorporated garantit que le cristallin artificiel intraoculaire, à sa livraison, est conforme à toutes les lois applicables ainsi qu'à la version en cours de ses spécifications publiées, à tous égards importants et qu'il est exempt de défauts matériels ou de fabrication.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ DANS UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCOPORATED 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 INCOPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES : Tous les cristallins retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation émis par le service client de Bausch & Lomb. Les cristallins 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 facturé dans le cas de cristallins ayant dépassé la date de péremption. Ce coût s'applique aux cristallins ouverts ou non ouverts. Bausch & Lomb ne consent aucun crédit ou remboursement en cas de retour de cristallins.

COURBE DE TRANSMISSION DES UV



PUISSANCES DISPONIBLES POUR LES CRISTALLINS : Les implants intraoculaires Akreos sont disponibles pour les dioptries (D) de +0 à +30 par incréments de 0,5 D ou 1 D, en fonction du modèle et de l'échelle dioptrique.

INTRAOKULARLINSEN

DE

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 Akreos-Hinterkammerlinse ist für die Primärimplantation zur optischen Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen indiziert, bei denen die Kataraktlinse durch extrakapsuläre Extraktionsmethoden entfernt wurde. Die Linse ist für die Implantation im Kapselsack nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN: Von einer Implantation ist abzuraten, wenn die IOL eine bestehende Erkrankung verschlimmern kann, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung behindern kann oder ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellt. Solche Erkrankungen sind: unkontrolliertes Glaukom, durch Röteln bedingter Katarakt, Retinaablösung, Irisatrophie, Mikrophthalmie, entstehende 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. Endophthalmitis), 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 IOLs haften, wenn die Hinterkapsel nicht intakt ist.

VERPACKUNG/STERILISATION: Die Akreos-IOL ist einzeln in einem Beutel und einem Behälter verpackt, der 0,9 %ige Kochsalzlösung enthält und unter sterilen Bedingungen zu öffnen ist. Die IOL befindet sich in einem Linsenhalter in dem Behälter. Der Lieferumfang umfasst darüber hinaus eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten, um eine Rückverfolgbarkeit der IOL zu gewährleisten. Diese sind in der Verpackung mit der Gebrauchsanleitung (Diagramm und Charakteristika der IOL, Seriennummer, Verfallsdatum usw.) zu finden. Die Akreos-IOL wird mit Dampf sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR VERWENDUNG UND LAGERUNG: Bei Zimmertemperatur 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 gewährleistet, solange 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 geringfügig hinter der posterioren Kapsel fokussiert wird. Versuchen Sie nicht, diese Linsen erneut zu sterilisieren, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Die intraokulare Linse nicht wiederverwenden. Sie ist für die permanente Implantation vorgesehen. Nach einer Explantation kann die Sterilität und ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet werden.

ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN: Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den sterilen Beutel mit dem Linsenbehälter. Ziehen Sie den Beutel langsam auf, um den Linsenbehälter im sterilen Bereich freizugeben. Prüfen Sie vor dem Öffnen des Linsenbehälters noch einmal die IOL und ihre Stärke. (Siehe beigefügte Abbildungen:)

ABB. 1: Nehmen Sie den Behälter in eine Hand. Die Aufreißlasche der Folie muss dabei auf Sie gerichtet sein. Legen Sie Ihren Daumen auf die flache Seite des Behälters. Greifen Sie die Aufreißlasche der Folie und ziehen Sie diese ab, sodass Sie den Linsenhalter im Behälter sehen können.

ABB. 2: Nehmen Sie den Halter vorsichtig aus dem Behälter heraus.

ABB. 3: Platzieren Sie den Halter so, dass das runde Loch auf der Schutzfolie nach oben zeigt. Entfernen Sie die Schutzfolie, indem Sie die freiliegende Lasche greifen und diese weg vom Halter abziehen.

Nehmen Sie die Linse aus dem Halter heraus, indem Sie sie entlang der 6-12-Uhr-Achse mit einer Pinzette fassen und nach oben abziehen. Die IOL sitzt dabei mit der anterioren Seite nach oben in der Pinzette. Überprüfen Sie die Linse genau und spülen Sie sie mit steriler ausgeglichener Kochsalzlösung. Es dürfen nur Insertionsinstrumente und Viskoelastika verwendet werden, die für die Verwendung mit dieser Linse geprüft und zugelassen wurden. **Hinweis:** Falls Sie weitere Informationen benötigen, schlagen Sie in der Gebrauchsanleitung des Insertionsinstruments nach.

AUSRICHTUNG DER LINSE:
Adapt - Es ist keine Ausrichtung erforderlich.
Adapt AO und MI60 - Die Linse muss so implantiert werden, dass ihre anteriore Seite nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges zeigt. Die Ausrichtung der IOL kann durch visuelle Inspektion der Haptiken überprüft werden. Wie in **ABB. 4** und **ABB. 5** dargestellt, ist die Linse richtig positioniert, wenn sich die Haptik-Markierungen oben rechts **(A)** und unten links **(B)** befinden.

GEPRÜFTE INSERTER:

LINSE	INSERTER	VISKOELASTIKUM
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

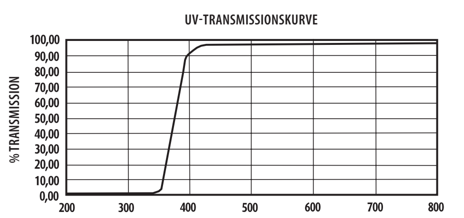
PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN:
Refraktionsindex der nassen Linse bei 20 °C = 1,459.
Refraktionsindex der Linse im Auge bei 35 °C = 1,458.

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- und 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. 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-IOLs sind in Stärken zwischen +0 und +30 Dioptrien (dpt) in 0,5- bzw. 1-Dioptrien-Schritten erhältlich (abhängig vom Modell und Dioptrien-Bereich).

LENTI INTRAOCULARI

IT

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 specificate sull'etichetta della confezione.

INDICAZIONI: nei pazienti adulti, le lenti Akreos per camera posteriore sono indicate per l'esecuzione dell'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia conseguente ad asportazione del cristallino catarattoso 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 nel caso in cui 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. Queste affezioni comprendono: glaucoma non controllato, cataratta da infezione rubeolica, distacco della retina, atrofia dell'iride, microftalmia, infezioni oculari croniche in evoluzione, distrofia endoteliale della cornea, complicanze peri-operatorie (quali perdita di vitreo, emorragia e simili), complicanze post-operatorie 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 (endoftalmite 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 lenti intraoculari 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 lenti intraoculari se la capsula posteriore non è intatta.

CONFEZIONAMENTO / STERILIZZAZIONE: le IOL Akreos sono confezionate singolarmente in un contenitore inserito in una busta contenente soluzione salina allo 0,9%, che deve essere aperta in ambiente sterile. La IOL è collocata in un apposito supporto all'interno del contenitore. Per garantire la tracciabilità delle lenti intraoculari (IOL), viene fornito un cartellino da consegnare al paziente e alcune etichette adesive. Il materiale è contenuto nella confezione insieme alle istruzioni per l'uso (schema e caratteristiche della IOL, numero di serie, data di scadenza, ecc.). Le IOL Akreos sono sterilizzate a vapore.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente. Evitare le temperature elevate (> 45 °C). Utilizzare la 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. Non tentare di risterilizzare queste lenti, in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati. Non riutilizzare la IOL. Essa è destinata a impianti permanenti. Se espiantata, non ne possono essere garantite la sterilità e il corretto funzionamento.

ISTRUZIONI PER L'APERTURA: aprire la confezione ed estrarre la busta sterile con il contenitore della lente. Aprire delicatamente la busta per far fuoriuscire il contenitore della lente in ambiente sterile. Prima di aprire il contenitore della lente, verificare ancora una volta che il tipo di IOL e la potenza diottrica siano corretti. Fare riferimento alle seguenti figure:

FIG. 1: tenere il contenitore in una mano, con la linguetta a strappo della pellicola sigillante rivolta verso sé stessi. Premere il pollice contro il lato appiattito del profilo del contenitore. Afferrare la linguetta a strappo della pellicola sigillante e toglierla; sarà così possibile vedere il supporto all'interno del contenitore.

FIG. 2: sollevare delicatamente il supporto dal contenitore.

FIG. 3: posizionare il supporto in modo che il foro circolare presente nella sommità del coperchio protettivo sia rivolto verso l'alto. Rimuovere il coperchio protettivo afferrando la linguetta esposta, piegandola verso l'alto di modo da allontanarla dal supporto e toglierla.

Con una pinza, estrarre la lente afferrandola delicatamente per la zona ottica lungo l'asse da ore 6 a ore 12 e tirando verso l'alto. La IOL sarà posizionata nella pinza con la parte anteriore rivolta verso l'alto. Esaminare la lente da vicino e sciacquarla con soluzione salina bilanciata sterile. È opportuno utilizzare solo iniettori e viscoelastici omologati e approvati per l'impiego con questo tipo di lenti. **Nota:** per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'iniettore.

ORIENTAMENTO DELLE LENTI:
Adapt - nessun orientamento richiesto.
Adapt AO e MI60 - la lente 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. 4** e **FIG. 5**, quando le porzioni aptiche sono posizionate in alto a destra **(A)** e in basso a sinistra **(B)**, la lente è posizionata correttamente.

INSERITORE APPROVATO:

LENTE	INSERITORE	VISCOELASTICO
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

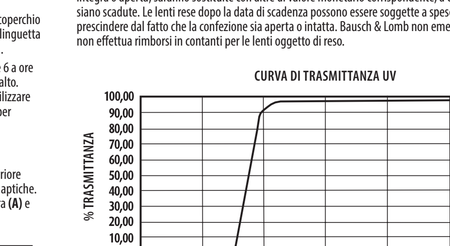
CARATTERISTICHE FISICHE:
Indice di rifrazione delle lenti umide a 20 °C = 1,459.
Indice di rifrazione delle lenti nell'occhio a 35 °C = 1,458.

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 INCOPORATED NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI ACCESSORI O ESEMPLARI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'ACQUISTO O USO DI QUESTO PRODOTTO, ANCHE QUALORA LA STESSA SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI SPESE O DANNI.

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 TRASMITTANZA 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.

LENTES INTRAOCULARES

ES

DESCRIPCIÓN: La LIO flexible Akreos es una lente de una sola pieza cortada a partir de un copolímero acrílico hidrófilo 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 métodos de extracción extracapsulares. La lente está diseñada para la 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 o 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 en la operación (como, por ejemplo, pérdida de humor vítreo, hemorragia...), complicaciones postoperatorias previsibles.

ADVERTENCIA: 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, EMC...), infección (endoftalmitis...), desprendimiento de retina, bloqueo pupilar, hernia del iris, aplanamiento de la cámara anterior, hemorragia (hipema), distrofia corneal, glaucoma, atrofia del iris. Entre aquellas directamente vinculadas a las LIO se encuentran: descentración y subluxación, precipitaciones en la superficie de la LIO. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede adherirse a las LIO si la cápsula posterior no está intacta.

EMBALAJE / ESTERILIZACIÓN: La LIO Akreos viene empaquetada individualmente en una bolsa y un vial que contiene solución salina al 0,9 % que debe abrirse en condiciones de esterilidad. La LIO se encuentra en un soporte de lente dentro del vial. Se incluyen una tarjeta de paciente y unas etiquetas autoadhesivas para que pueda identificarse la procedencia de la LIO. Estas se incluyen con las instrucciones de uso en la caja (diagrama y características de la LIO, número de serie, fecha de caducidad...). La LIO Akreos se ha esterilizado mediante vapor.

PRECAUCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas elevadas (>45° C). No utilice la LIO si la caja de cartón o el sellado están abiertos o dañados. La LIO debe utilizarse lo antes posible después de abrir el vial. El modelo de LIO, su potencia y la fecha de caducidad deben verificarse antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa individual esterilizada. La esterilización de la LIO solo está garantizada si la bolsa individual esterilizada no está abierta ni dañada. Las LIO Akreos pueden absorber determinadas sustancias con las que entran en contacto (desinfectantes, fármacos...). Por ello, las lentes de Akreos deben enjuagarse concienzudamente con 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. No vuelva a esterilizar estas lentillas, puesto que puede provocar reacciones adversas. No utilice la LIO. Está diseñada para implantarse de forma permanente. Una vez extraída, no se puede garantizar la esterilización ni el funcionamiento adecuados.

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Abra con cuidado la bolsa para extraer el vial de la lente y depositarla en el campo estéril. Antes de abrir el vial de la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia. (Consulte las ilustraciones anexas.)

FIG. 1: Sostenga el vial con una mano con la pestaña de la tapa de aluminio apuntando hacia usted. El pulgar debería hacer presión en el lado plano del perfil del vial. Sujete la tapa de aluminio por la pestaña y retírela tirando hacia afuera para dejar al descubierto el mango del interior del vial.

FIG. 2: Con cuidado, levante el mango y sáquelo del vial.

FIG. 3: Coloque el mango de manera que el agujero circular de la parte superior de la cubierta protectora quede hacia arriba. Retire la cubierta protectora agarrando la pestaña que ha quedado al descubierto, doblándola hacia arriba y alejándola del mango.

Retire la lente del mango. Para ello, sujete con cuidado la óptica por el eje de las 6-12 en punto con un fórceps y tire de ella hacia arriba. El lado anterior de la LIO debe quedar hacia arriba en el fórceps. Examine detenidamente la lente y enjuáguela con solución salina estéril equilibrada. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción y viscoelásticos que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente. **Nota:** Consulte las instrucciones de uso con el instrumento de inserción para obtener más información.

ORIENTACIÓN DE LA LENTE:
Adapt - no requiere una orientación concreta.
Adapt AO y MI60 - debe implantarse con su parte anterior orientada hacia la parte anterior del ojo. La orientación de la LIO puede comprobarse mediante la inspección visual de los hápticos. Tal como se indica en la **FIG. 4** y la **FIG. 5**, cuando los hápticos se encuentran en las partes superior derecha **(A)** e inferior izquierda **(B)**, la lente se encuentra en la posición correcta.

INSERTOR VALIDADO:

LENTE	INSERTOR	VISCOELÁSTICOS
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

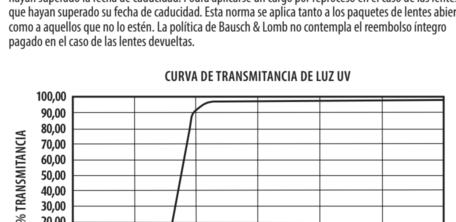
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:
Índice de refracción de la lente cuando está húmeda y a 20º C = 1,459.
Índice de refracción de la lente cuando está colocada en el ojo a 35º C = 1,458.

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

BAUSCH & LOMB INCORPORATED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O POR OPERACIÓN LEGAL, 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 O EJEMPLAR QUE PUDIERA SURGIR DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA ADQUISICIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO INCLUSO AUNQUE BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: Todas las lentes que se devuelvan deben ir acompañadas de un número de autorización proporcionado por el servicio de atención al cliente de Bausch & Lomb. Las lentes abiertas o sin abrir se cambiarán por un producto de valor comparable, siempre y cuando no hayan superado la fecha de caducidad. Podrá aplicarse un cargo por reproceso 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 Bausch & Lomb no contempla el reembolso íntegro pagado en el caso de las lentes devueltas.

CURVA DE TRANSMITANCIA DE LUZ UV



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

LENTES INTRA-OCULARES

PT

DESCRIÇÃO: As lentes intra-oculares flexíveis Akreos são lentes de peça única cortadas a partir de um copolímero acrílico hidrófilo que contém um absorvente de UV. O comprimento total varia consoante a potência da lente intra-ocular. A composição e as características das lentes intra-oculares Akreos são especificadas no rótulo da embalagem.

INDICAÇÕES: As lentes da câmara posterior Akreos são indicadas para implantação primária para a correcção de afaquia em pacientes adultos em que o cristalino com catarata foi removido por métodos de extracção extracapsular. As lentes destinam-se a ser colocadas no saco capsular após a extracção extracapsular da catarata.

CONTRA-INDICAÇÕES: A implantação não é aconselhável quando a lente intra-ocular possa vir a agravar uma afecção existente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma patologia ou apresentar um risco para a visão do paciente. Inserem-se neste caso: glaucoma não controlado, catarata por rubéola, deslocamento da retina, atrofia da íris, microftalmia, ocorrência de infecções crónicas dos olhos, distrofia corneal endotelial, complicações no período perioperatório (tais como perda de humor vítreo, hemorragia, etc.), complicações pós-operatórias previsíveis.

AVISO: 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 potenciais complicações da cirurgia da catarata são: inflamação (iridociclite, membrana pupilar, inflamação do humor vítreo, edema macular cistóide, etc.), infecção (endoftalmite, etc.), deslocamento da retina, bloqueio pupilar, hérnia da íris, achatamento da câmara anterior, hemorragia (hifema), distrofia corneal, glaucoma, atrofia da íris. Entre 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 não estiver intacta.

EMBALAGEM / ESTERILIZAÇÃO: As lentes intra-oculares Akreos são embaladas individualmente numa bolsa e num frasco contendo soro fisiológico a 0,9%, que devem ser abertos em condições estéreis. As lentes intra-oculares encontram-se num suporte da lente no interior do frasco. São fornecidos um cartão do doente e etiquetas auto-adesivas para a rastreabilidade da lente intra-ocular. Estas são fornecidas com as instruções de utilização incluídas na embalagem (esquema e características da lente intra-ocular, número de série, prazo de validade, etc.). As lentes intra-oculares Akreos são esterilizadas por vapor.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO: Armazene à temperatura ambiente. Evite temperaturas elevadas (> 45°C). Não utilize a lente intra-ocular se a embalagem tiver sido aberta ou danificada ou se a integridade do selo tiver sido comprometida. 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 o prazo de validade devem ser verificados antes de se abrir a embalagem de protecção e antes de se abrir a bolsa individual estéril. A esterilidade da lente intra-ocular é garantida unicamente se a bolsa individual estéril não tiver sido aberta ou danificada. As lentes intra-oculares Akreos podem absorver as substâncias com que entrem em contacto (desinfectantes, fármacos, etc.). Por conseguinte, as lentes intra-oculares Akreos devem ser cuidadosamente enxaguadas com solução salina equilibrada e esterilizada. Caso seja realizada uma capsulotomia posterior com laser YAG, certifique-se de que o feixe do laser está focado ligeiramente atrás da cápsula posterior. Não tente reesterilizar estas lentes sob risco de causar efeitos secundários indesejáveis. Não reutilize as lentes intraoculares. Destinam-se a implantação permanente. Em caso de explantação, não se pode garantir a esterilidade e o funcionamento correto.

INSTRUÇÕES DE ABERTURA: Abra a embalagem e retire a bolsa esterilizada que contém o frasco da lente. Despegue gradualmente a bolsa para libertar o frasco da lente no campo estéril. Antes de abrir o frasco da lente, faça uma verificação final da lente intra-ocular e da sua potência (Consulte as imagens incluídas):

FIG. 1: Segure o frasco com uma mão, com a aba de puxar da tampa de folha de alumínio orientada na sua direcção. O seu polegar deve estar pressionado contra o lado achatado do perfil do frasco. Segure a aba de puxar da tampa de folha de alumínio e descole-a de modo a expor o suporte no interior do frasco.

FIG. 2: Retire cuidadosamente o suporte para fora do frasco.

FIG. 3: Posicione o suporte de modo a que o orifício circular no topo da tampa protectora fique virado para cima. Retire a tampa protectora segurando pela aba exposta, dobrando-a para cima e puxando-a para fora do suporte à medida que a retira.

Retire a lente do suporte agarrando suavemente a óptica pelo eixo das 6-12 horas com pinças e puxando para cima. A lente intra-ocular ficará com a face anterior voltada para cima na pinça. Examine a lente de perto e enxagúe com solução salina equilibrada esterilizada. Deverão ser unicamente utilizados instrumentos de inserção e produtos viscoelásticos que tenham sido validados e aprovados para utilização com esta lente. **Nota:** consulte as instruções de utilização do instrumento de inserção para obter informações adicionais.

ORIENTAÇÃO DA LENTE:
Adapt - não é necessária qualquer orientação.
Adapt AO e MI60 - a lente deverá ser implantada com o lado anterior da mesma virado para o lado anterior do olho. A orientação da lente intra-ocular pode ser confirmada através de uma verificação visual dos hápticos. Conforme ilustrado na **FIG. 4** e na **FIG. 5**, quando os hápticos estão no canto superior direito **(A)** e inferior esquerdo **(B)**, a lente está posicionada correctamente.

INSTRUMENTO DE INSERÇÃO VALIDADO:

LENTE	INSTRUMENTO DE INSERÇÃO	VISCOELÁSTICO
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

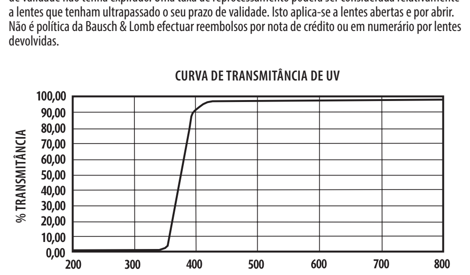
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:
Índice de refracção da lente quando molhada, a 20°C = 1,459.
Índice de refracção da lente quando colocada no olho, a 35˚C = 1,458.

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

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, SEJAM ELAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU POR APLICAÇÃO DA LEI OU OUTROS, INCLUINDO, EMBORA SEM CARÁCTER LIMITATIVO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A BAUSCH & LOMB INCOPORATED 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: As lentes a ser devolvidas devem ser acompanhadas por um número de autorização emitido pelo Serviço de Atendimento ao Cliente da Bausch & Lomb. As lentes abertas ou por abrir serão trocadas pelo seu custo monetário equivalente, desde que o seu prazo de validade não tenha expirado. Uma taxa de reprocessamento poderá ser considerada relativamente a lentes que tenham ultrapassado o seu prazo de validade. Isto aplica-se a lentes abertas e por abrir. Não é política da Bausch & Lomb efectuar reembolsos por nota de crédito ou em numerário por lentes devolvidas.

CURVA DE TRANSMITÂNCIA DE UV



POTÊNCIAS DA LENTE DISPONÍVEIS: As lentes intra-oculares Akreos estão disponíveis de +0 a +30 dioptrias (D) em incrementos de 0,5 D ou 1 D, dependendo do modelo e da amplitude de dioptrias.

INTRAOKULÆRE LINSER

DA

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 den intraokulære Akreos-linse, fremgår af beskyttelsesemballagen.

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

KONTRAINDIKATIONER: Implantering kan ikke tilrådes, når IOL'en kan forværre en eksisterende tilstand, forstyrre en diagnose eller behandling af en patologisk tilstand eller være en risiko for patientens syn. Blandt disse tilstande kan nævnes: ukontrolleret glaukom, kongenit katarakt, retinaløsning, irisatrofi, microphthalmus, udvikling af kronisk øjeninfektion, korneal endotelial dystrofi, per-operative komplikationer (herunder corpus vitreum-fremfald, hæmoragi ...), forventelige postoperative komplikationer.

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

PAKNING/STERILISERING: De intraokulære Akreos-linser er pakket enkeltvis i en pose og med et glas med 0,9 % saltvandsopløsning, der skal åbnes under sterile forhold. Den intraokulære linse sidder i en linseholder i glasset. Der medfølger et patientkort og selvklæbende mærkater, så den intraokulære linse kan følges. Kort og mærkater leveres sammen med brugsanvisningen i en beskyttelsespakning (diagram over og beskrivelse af den intraokulære linse, serienummer, udløbsdato osv.). Den intraokulære Akreos-linse er dampsteriliseret.

FORHOLDSREGLER VED BRUG OG OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur. Undgå høje temperaturer (> 45˚C). Undlad at bruge den intraokulære linse, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget. IOL'en bør bruges så hurtigt som muligt efter åbning 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 osv.) Akreos-linserne skal derfor skylles grundigt i sterilt afbalanceret saltvand. Hvis der foretages kapsulotomi i det bageste øjenkammer med YAG-laser, skal laserstrålen rettes mod den bageste kapsel. Forsøg ikke at gensterilisere disse linser, da dette kan give uønskede bivirkninger. Genbrug ikke IOL. Den er beregnet til permanent implantation. Hvis den eksplanteres, kan der ikke garanteres sterilitet og korrekt funktion.

BRUGSANVISNING: Åbn kartonen og fjern den steriliserede pose, som indeholder linse-glasset. Skil langsomt posen ad for at frigøre linse-glasset på et sterilt område. Før linse-glasset åbnes, checkes IOL'en og dens styrke for sidste gang. (Der henvises til de medfølgende figurer):

FIG. 1: Hold glasset i den ene hånd, således at afrivningstappen på folien peger ind mod dig selv. Tommelfingeren skal holdes presset ind imod den flade side af glasset. Tag fat i afrivningstappen på folien og træk folien af, væk fra dig selv, for at blotlægge holderen inden i glasset.

FIG. 2: Løft forsigtigt holderen op af glasset.

FIG. 3: Placér holderen således, at det runde hul på oversiden af beskyttelsesafdækningen vender opad. Fjern beskyttelsesafdækningen ved at tage fat i den blotlagte tap, bukke denne opad og væk fra holderen og trække den af.

Fjern linsen fra holderen ved forsigtigt at tage fat om den optiske del i aksen fra kl. 6 til kl. 12 med pincetten og trække opad. Den forreste del af den intraokulære linse vil pege opad i pincetten. Undersøg linsen grundigt, og skyl den med en steril afbalanceret saltvandsopløsning. Kun indføringsinstrumenter og viskoelastisk materiale, som er blevet valideret og godkendt til brug med denne linse, må bruges. **Bemærk:** Se i brugsanvisningen til indføringsinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

LINSEORIENTERING:
Adapt - kræver ingen orientering.
Linser af typen Adapt AO og MI60 - skal implanteres, så forsiden af linsen peger opad mod den forreste del af øjet. Du kan se, om den intraokulære linse vender rigtigt ved at kigge på linseophænget. Som vist på **FIG. 4** og **FIG. 5** er linsen sat korrekt i, når linseophænget er øverst til højre **(A)** og nederst til venstre **(B)**.

VALIDERET INDFØRINGSINSTRUMENT:

LINSE	INDFØRINGSINSTRUMENT	VISKOELASTISK MATERIALE
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

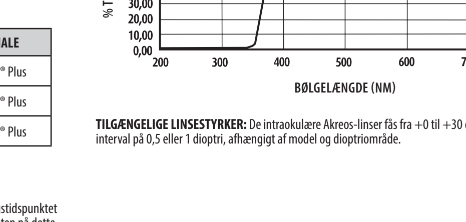
FYSISKE KARAKTERISTIKA:
Linsens refraktionsindeks i våd tilstand ved en temperatur på 20˚C = 1,459.
Linsens refraktionsindeks i øjet ved en temperatur på 35˚C = 1,458.

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 FRALÆGGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT, ANTYDET ELLER IFØLGE LOV, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN TILFÆLDIG, FØLGENDE, INDIREKTE ELLER EKSEMPLIFICERET SKADE AF NOGEN SLAGS, DIREKTE ELLER INDIREKTE FREMKOMMET FRA KØBET ELLER BRUGEN AF DETTE PRODUKT, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED VAR BLEVET ADVISERET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANT TAB, SKADE ELLER OMKOSTNING.

RETURVAREPOLITIK: Alle linser, der returneres, skal ledsages af et autorisationsnummer udleveret af Bausch & Lomb kundeservice. 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, beregnes et genforarbejdningstillæg. Dette gælder for åbnede og uåbnede linser. Det er ikke Bausch & Lombs politik at udstede kredit eller kontant tilbagebetaling for returnerede linser.

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.

INTRAOCULAIRE LENZEN

NL

BESCHRIJVING: De flexibele Akreos IOL is een lens uit één stuk, die is gemaakt van een hydrofiele acryl-copolymeer 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 achterste kamer is bedoeld voor primaire implantatie voor de visuele correctie van afakie in volwassen patiënten bij wie een vertroebelde lens is verwijderd door middel van extracapsulaire extractiemethoden. De lens is bedoeld voor implantatie in het lenskapsel na extracapsulaire cataractextractie.

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

WAARSCHUWING: Zoals alle operatieve ingrepen, brengt ook het operatief inbrengen van IOL's risico's met zich mee, die de chirurg moet afwegen. Mogelijke complicaties van cataractchirurgie zijn: ontsteking (bijv. iridocyclitis, pupillair membraan, glasvochtontsteking, CMO), infectie (bijv. endoftalmitis), retinaloslating, pupilblokkering, irisbreuk, afplatting van de voorste kamer, bloeding (hyphaema), corneadystrofie, glaucoom, atrofie van de iris. Complicaties die een rechtstreeks verband houden met de IOL zijn o.a.: gedecentreerd raken en 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 niet intact is.

VERPAKKING / STERILISATIE: De Akreos IOL is per stuk verpakt in een zakje en een buisje met een 0,9% zoutoplossing, die uitsluitend in een steriele omgeving mogen worden geopend. De IOL bevindt zich in een lenshouder in het buisje. Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende etiketten vergemakkelijken het registreren van de IOL. Deze bevinden zich in de verpakking met de gebruiksinstructies (een afbeelding en de eigenschappen van de IOL, het serienummer, de vervaldatum). De Akreos IOL is met stoom gesteriliseerd.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG: Bij kamertemperatuur bewaren. Vermijd hoge temperaturen (> 45°C). Gebruik de IOL niet als de verpakking of de verzegeling geopend of beschadigd is. De IOL moet zo snel mogelijk na het openen van het buisje worden gebruikt. Het model, de sterkte en de vervaldatum van de IOL moeten worden gecontroleerd voordat de beschermende verpakking wordt geopend en voordat het steriele zakje van een afzonderlijke lens wordt geopend. De steriliteit van de IOL is gegarandeerd zolang het afzonderlijke steriele zakje ongeopend en onbeschadigd is. Een Akreos IOL kan stoffen absorberen waarmee deze in aanraking komt (ontsmettingsmiddelen, geneesmiddelen…). 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. Probeer deze lenzen niet opnieuw te steriliseren. Dat kan ongewenste neveneffecten hebben. De IOL niet opnieuw gebruiken. De lens is bedoeld voor permanente implantatie. Bij explantatie kunnen de steriliteit en het goed functioneren niet worden gegarandeerd.

INSTRUCTIES VOOR HET OPENEN: Open de verpakking en neem het gesteriliseerde zakje waarin het buisje met de lens verpakt is, eruit. Trek het zakje voorzichtig uit elkaar zodat het buisje met de lens eruit komt in het steriele veld. Controleer voordat u het buisje met de lens opent nog een keer of de eigenschappen en de sterkte van de IOL juist zijn. (Zie de afbeeldingen op dit blad):

AFB. 1: Houd het buisje met uw ene hand vast, met het lipje van de folieafsluiting naar u toe gericht. Uw duim moet op de vlakke zijde van het profiel van het buisje zijn gedrukt. Pak het lipje van de afsluiting vast en trek het folie open, van u af, om bij de houder in het buisje te kunnen.

AFB. 2: Haal de houder voorzichtig uit het buisje.

AFB. 3: Plaats de houder zo, dat de ronde opening boven op het beschermende omhulsel omhoog wijst. Verwijder het beschermende omhulsel door het lipje vast te pakken, het naar boven weg van de houder te buigen en het eraf te trekken.

Neem de lens uit de houder door de lens op de verticale as (6-12 uur) met een pincet vast te pakken en omhoog te trekken. De IOL zit met de voorzijde omhoog in het pincet. Controleer de lens zorgvuldig en spoel de lens met een steriele gebalanceerde zoutoplossing. Alleen instrumenten en visco-elastische materialen die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor het inbrengen van deze lens, mogen worden gebruikt. **Let op:** raadpleeg voor aanvullende informatie de richtlijnen voor het gebruik van het inbrenginstrument.

LENSORIËNTATIE:
Adapt - er is geen oriëntatie vereist.
Adapt AO en MI60 - de lens dient geïmplanteerd te worden met de voorzijde van de lens gericht naar de voorzijde van het oog. De stand van de IOL kan worden geverifieerd door een visuele inspectie van de haptische delen. Zoals weergegeven in **AFB. 4** en **AFB. 5**, geldt dat wanneer de haptische delen zich rechtsboven **(A)** en linksonder **(B)** bevinden, de lens goed is gepositioneerd.

GEVALIDEERD INBRENGINSTRUMENT:

LENS	INBRENGINSTRUMENT	VISCO-ELASTISCH
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

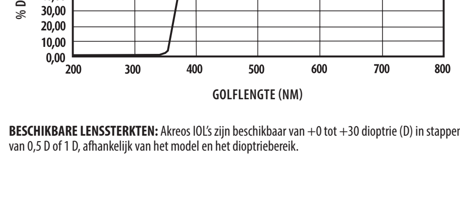
FYSISCHE EIGENSCHAPPEN:
Brekingsindex van een natte lens bij 20°C = 1,459.
Brekingsindex van de lens in het oog bij 35°C = 1,458.

GARANTIE: Bausch & Lomb garandeert dat de intraoculaire 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 is van materiaal- of afwerkingsgebreken.

BAUSCH & LOMB GEEFT NOCH UITDRUKKELIJK, NOCH IMPLICIET, NOCH OP GROND VAN DE WET, NOCH ANDERSZINS, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, NOCH ENIGE ANDERE GARANTIE. BAUSCH & LOMB IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE, GEVOLG-, INDIRECTE OF MORELE SCHADE VAN ENIGE SOORT, DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEND UIT DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT, ZELFS NIET ALS BAUSCH & LOMB INCORPORATED OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DERGELIJKE SCHADE OF KOSTEN.

BELEID INZAKE GERETOURNEERDE GOEDEREN: Alle lenzen die worden geretourneerd, moeten voorzien zijn van een retourautorisatienummer dat door Bausch & Lomb Customer Service is verstrekt. Geopende of ongeopende lenzen worden geruild tegen een vergelijkbare waarde in geld, mits de vervaldatum niet is overschreden. Voor het innemen van lenzen waarvan de vervaldatum 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 in contanten te crediteren.

UV-DOORLATINGSCURVE



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 dioptriebereik.

INTRAOKULÆRE LINSER

NO

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

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

KONTRAINDIKASJONER: Implantasjon er ikke anbefalt når intraokulære linser kan forverre en eksisterende tilstand, innvirke på muligheten til å diagnostisere eller behandle en sykdom, eller utgjøre en risiko for pasientens syn. Implantasjon er kontraindisert i følgende tilfeller: ukontrollert glaukom, rubellakatarakt, netthinneavløsning, irisatrofi, mikroftalmi, utvikling av kroniske øyeinfeksjoner, corneaendoteldystrofi, perioperative komplikasjoner (for eksempel tap av corpus vitreum, hemoragi 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 (endoftalmitt osv.), netthinneavløsning, blokkering av pupilleåpningen, irishernia, forflating av fremre kammer, hemoragi (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 intraokulær linse er pakket enkeltvis i en pose og ampulle som inneholder 0,9 % saltløsning og som må åpnes under sterile forhold. Den intraokulære linsen er plassert i en linseholder inni ampullen. Et pasientkort og selvklebende etiketter følger med for å sikre sporingsmuligheter for linsen. Disse følger med i esken som inneholder bruksanvisning (diagram og egenskaper for den intraokulære linsen, serienummer, utløpsdato osv.). Akreos intraokulær linse er dampsterilisert.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK OG OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur. Unngå høye temperaturer (> 45 °C). Ikke bruk den intraokulære linsen hvis esken eller forseglingen er åpnet eller skadet. Den intraokulære linsen skal benyttes raskest mulig etter at ampullen åpnes. Linsemodellen, styrken og holdbarhetsdatoen må kontrolleres før forpakningen og den enkelte 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 (desinfeksjonsmidler, legemidler osv.). Akreos-linser må derfor skylles grundig med en steril balansert saltløsning. Hvis det foretas en bakre kapsulotomi med YAG-laser, må det sørges for at laserstrålen er fokusert litt bakenfor den bakre kapselen. Ikke forsøk å resterilisere disse linsene, da dette kan forårsake bivirkninger. Intraokulær linse (IOL) skal ikke gjenbrukes. Den er beregnet for permanent implantering. Hvis den eksplanteres, kan sterilitet og riktig funksjon ikke garanteres.

BRUKSANVISNING: Åpne esken og ta ut den sterile posen som inneholder linseampullen. Åpne posen forsiktig slik at linseampullen blir plassert på det sterile feltet. Før linseesken åpnes, kontrolleres den intraokulære linsen og dens styrke en siste gang. (Se vedlagte figurer):

FIGUR 1: Hold ampullen i én hånd med åpningsfliken på folien pekende mot deg. Du skal presse tommelen mot den flate siden på ampullens profil. Ta tak i åpningsfliken på folien og trekk folien bort fra deg til holderen inne i ampullen avdekkes.

FIGUR 2: Løft holderen forsiktig ut av ampullen.

FIGUR 3: Plasser holderen slik at det runde hullet på toppen av beskyttelsen peker opp. Fjern beskyttelsen ved å ta tak i fliken som kommer ut. Denne bøyes opp og bort fra holderen slik at du kan trekke den av.

Ta linsen ut av holderen ved å gripe linsen forsiktig langs 6–12-aksen med pinsetten og dra oppover. Den intraokulære linsen har forsiden opp i pinsetten. Undersøk linsen nøye, og skyll den med steril balansert saltløsning. Bare innføringsinstrumenter og viskoelastisk materiale som er validert og godkjent for bruk med denne linsen, skal brukes. **Merk:** Se i bruksanvisningen for innføringsinstrumentet hvis du trenger mer informasjon.

LINSEORIENTERING:
Adapt - ingen orientering nødvendig.
Adapt AO og MI60 - linsen skal implanteres med fremre side av linsen mot fremre side av øyet. Orienteringen på den intraokulære linsen kan kontrolleres ved visuell inspeksjon av haptikken. Som illustrert i **FIGUR 4** og **FIGUR 5** er linsen riktig plassert når haptikken er øverst til **(A)** og nederst til venstre **(B)**.

VALIDERT INNFØRINGSINSTRUMENT:

LINSE	INNFØRINGSINSTRUMENT	VISKOELASTISK MATERIALE
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

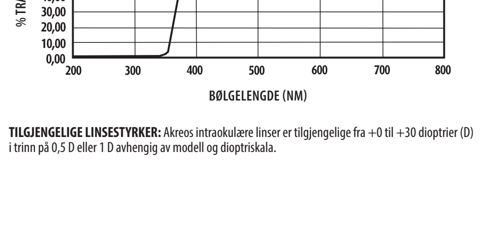
FYSISKE EGENSKAPER:
Refraktiv indeks for linsen når den er våt ved 20 °C = 1,459.
Refraktiv indeks for linsen når den er i øyet ved 35 °C = 1,458.

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

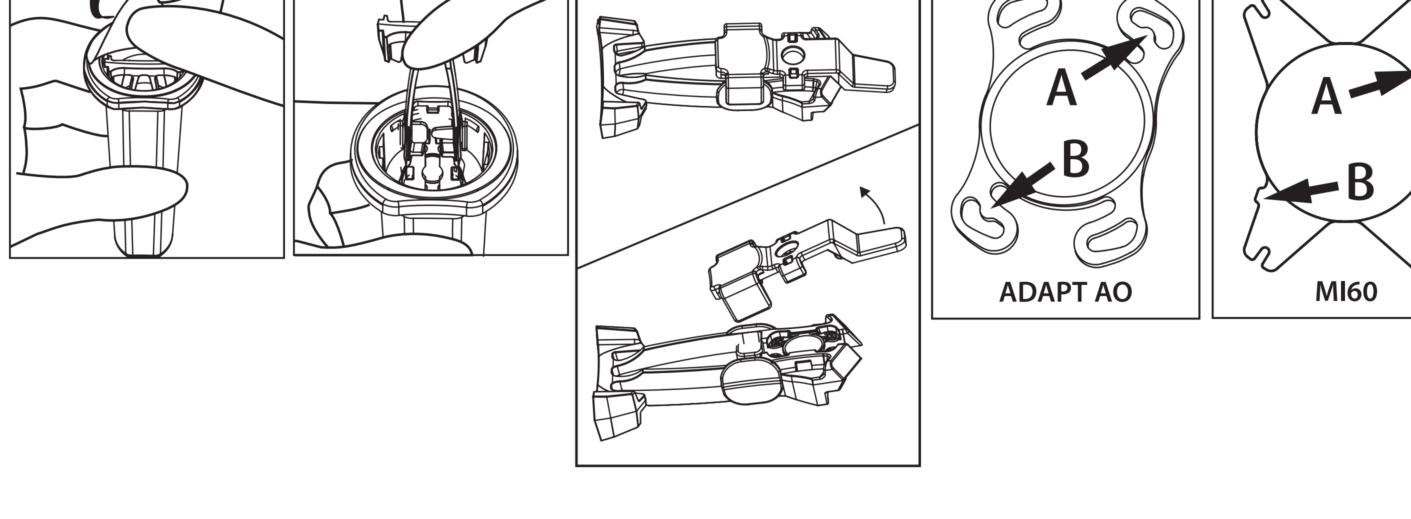
BAUSCH & LOMB INCORPORATED FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER – UTTRYKT, UNDERFORSTÅTT ELLER VED LOV – INKLUDERT (MEN IKKE BEGRENSET TIL) ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR NOEN TILFELDIGE, FØLGEMESSIGE, INDIREKTE ELLER STRAFFERETTSLIGE SKADER AV NOE SLAG SOM SKULLE OPPSTÅ DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM FØLGE AV KJØP ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIK SKADE, UTGIFT ELLER TAP.

RETNINGSLINJER FOR RETUR: Alle linser som returneres, må vedlegges et autorisasjonsnummer utstedt av Bausch & Lomb Customer Service. 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 reprosesseringsavgift legges til. Dette gjelder for åpnede eller uåpnede linser. Det er ikke policy hos Bausch & Lomb å gi kreditnota eller kontant tilbakebetaling for returnerte linser.

UV-TRANSMITTANSKURVE



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



INTRAOKULAARILINSSIT

FI

KUVAUS: Joustava Akreos-intraokulaarilinssi on hydrofiilisesta akryylikopolymeeristä leikattu yksiosainen linssi, jossa on UV-säteitä absorboiva kerros. Kokonaispituus vaihtelee intraokulaarisen linssin vahvuuden 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 mykiökapselipussiin.

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

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

PAKKAUSTAPA / STERILOINTI: Akreos-intraokulaarilinssi on yksittäispakattu pussiin ja muoviampulliin, joka sisältää 0,9 %:n suolaliuosta. Pakkaukset saa avata vain steriileissä olosuhteissa. Intraokulaarilinssi on linssinpidikkeessä pullon sisällä. Mukana oleva potilaskortti ja itseliimautuvat nimilaput auttavat jäljittämään intraokulaarilinssin. Pakkauksen sisällä on myös käyttöohjeet (intraokulaarilinssin kaaviokuva ja ominaisuudet, sarjanumero, viimeinen käyttöpäivämäärä jne.). Akreos-intraokulaarilinssi on steriloitu höyryllä.

KÄYTTÖÄ JA VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET: Säilytys 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. Älä yritä steriloida näitä linssejä uudelleen, koska siitä voi aiheutua ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Älä käytä IOL:ää uudelleen. Se on tarkoitettu pysyväksi implantiksi. Jos se poistetaan, sen steriiliyttä eikä oikeaa toimintaa ei voida taata.

AVAUSOHJEET: 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. (Katso oheisia kuvia):

KUVA 1: Pidä ampullia toisessa kädessä niin, että alumiinikalvon vetoliuska on itseäsi kohti. Peukalon tulee olla painettuna ampullin profiilin litteää puolta vasten. Tartu alumiinikalvon vetoliuskaan ja irrota kalvo itsestäsi poispäin, jolloin ampullin sisällä oleva pidike tulee esille.

KUVA 2: Nosta pidike varovasti ulos ampullista.

KUVA 3: Aseta pidike niin, että suojakuoren yläosan pyöreä reikä on ylöspäin. Irrota suojus tarttumalla esillä olevaan kielekkeeseen, taivuttamalla sitä ylös ja pois pidikkeestä, ja vetämällä se irti.

Poista linssi pidikkeestä tarttumalla optiseen osaan kello 6-12-akselin suuntaisesti. Käytä pihtejä ja vedä ylöspäin. Intraokulaarilinssi on pihdeissä etuosa ylöspäin. Tutki linssi huolellisesti ja huuhtele se steriilillä, tasapainotetulla suolaliuoksella. Käytä vain injektoreita ja viskoelastisia aineita, jotka on testattu ja hyväksytty tämän linssin kanssa käytettäviksi. **Huomautus:** lisätietoja injektorin toiminnasta on injektorin käyttöohjeessa.

LINSSIN SUUNTAUS:
Adapt - suuntausta ei tarvita.
Adapt AO ja MI60 - linssi on implantoitava siten, että linssin etupuoli osoittaa silmän etupuolta päin. Intraokulaarilinssin suuntaus voidaan varmistaa tarkistamalla tukisakarat silmämääräisesti. Kun tukisakarat ovat kuvien **KUVA 4** ja **KUVA 5** tavoin ylhäällä oikealla **(A)** ja alhaalla vasemmalla **(B)**, on linssi asetettu oikein.

VALIDOITU ASETIN:

LINSSI	ASETIN	VISKOELASTINEN
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

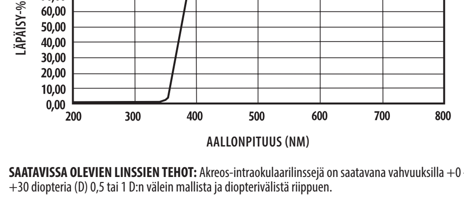
FYYSISET OMINAISUUDET:
Linssin taittokerroin sen ollessa märkä 20°C:ssa = 1,459.
Linssin taittokerroin sen ollessa silmässä 35°C:ssa = 1,458.

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.

ULTRAVIOLETTIVALON LÄPÄISY



SAATAVISSA OLEVIEN LINSSIEN TEHOT: Akreos-intraokulaarilinssejä on saatavana vahvuuksilla +0 – +30 diopteria (D) 0,5 tai 1 D:n välein mallista ja diopterivälistä riippuen.

INTRAOKULÄRA LINSER

SV

BESKRIVNING: Akreos är en mjuk intraokulär lins i ett stycke som slipas från ett hydrofilt akrylisk 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 har designats för att implanteras i kapsulärsäcken efter en extrakapsulär kataraktextraktion.

KONTRAINDIKATIONER: Implantation avråds i de fall då intraokulära linser riskerar att förvärra existerande tillstånd, försvåra diagnos eller behandling av en sjukdom eller äventyrar patientens synförmåga. Följande tillstånd avses: okontrollerat glaukom, rubellakatarakt, näthinneavlossning, irisatrofi, mikroftalmi, utvecklande av kroniska ögoninfektioner, endotelial korneal dystrofi, perioperativa komplikationer (såsom bristning i glaskropp, blödning m.m.), förutsebara postoperativa komplikationer.

VARNING: Liksom alla kirurgiska ingrepp medför kataraktoperationer med implantering av intraokulära linser risker som kirurgen måste utvärdera. Potentiella komplikationer vid kataraktingrepp är: inflammation (iridocyklit, pupillmembran, inflammerad glaskropp, CMO m.m.), infektion (endoftalmit m.m.), näthinneavlossning, pupillblockering, irisbråck, utflatning av den främre kammaren, blödning (hyfem), 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 den bakre kapseln inte är intakt.

FÖRPACKNING/STERILISERING: Den intraokulära linsen Akreos är individuellt förpackad i en påse och en ampull innehållande 0,9 % koksaltlösning och bör öppnas i en steril miljö. Den intraokulära linsen sitter i en linshållare inuti ampullen. Ett patientkort och självhäftande etiketter medföljer för att den intraokulära linsen ska kunna spåras. Dessa finns i kartongen med bruksanvisningen (diagram och egenskaper för den intraokulära linsen, serienummer, utgångsdatum osv.). Den intraokulära linsen Akreos är steriliserad 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 är öppnad eller skadad. Den intraokulära linsen ska användas så snart som möjligt efter att förpackningen öppnats. Modell, styrka och utgångsdatum för den intraokulära linsen ska kontrolleras innan skyddsförpackningen eller den individuella, sterila påsen öppnas. Steriliteten hos den intraokulära linsen kan bara garanteras om den sterila påsen inte har öppnats eller skadats. Akreos intraokulära linser kan absorbera substanser som de kommer i kontakt med (desinfektionsmedel, läkemedel m.m.). Därför måste Akreos-linserna sköljas försiktigt med steril balanserad saltlösning. Vid bakre kapsulektomi med YAG-laser är det viktigt att laserstrålen fokuseras strax bakom den bakre kapseln. Försök inte att omsterilisera dessa linser eftersom detta kan medföra oönskade biverkningar. Återanvänd inte IOL. Den är avsedd för permanent implantering. Om den explanteras kan sterilitet och korrekt funktion inte säkerställas.

ÖPPNINGSINSTRUKTIONER: Öppna kartongen och ta ut den steriliserade påsen som innehåller linsbehållaren. Öppna påsen en bit i taget för att släppa ut linsampullen i det sterila fältet. Gör en sista kontroll av den intraokulära linsen och dess styrka innan linsampullen öppnas. (Se bifogade bilder):

FIG. 1: Håll ampullen i en hand med folielockets dragflik pekande mot dig. Tummen ska vara tryckt mot den platta sidan av ampullens profil. Grip tag i folielockets dragflik och dra av folielocket, i riktning från dig, för att exponera hållaren inuti ampullen.

FIG. 2: Lyft försiktigt ut hållaren ur ampullen.

FIG. 3: Placera hållaren så att det runda hålet längst upp på det skyddande höljet riktas uppåt. Ta bort det skyddande höljet genom att ta tag i den exponerade fliken, böja den uppåt, bort från hållaren och dra av den.

Avlägsna linsen från hållaren genom att försiktigt ta tag om optiken med en pincett längs en linje mellan klockan 6 och klockan 12 och dra uppåt. Den intraokulära linsen ska ligga med den främre sidan uppåt i pincetten. Undersök linsen noggrant och skölj med steril balanserad saltlösning. Endast införingsinstrument och viskoelastiskt material som validerats och godkänts för användning med denna lins ska användas. **Obs!** Mer information finns i användaranvisningarna för införingsinstrumentet.

LINSENS LÄGE:
Adapt - kräver inget särskilt läge.
Adapt AO och MI60 - linsen ska implanteras med linsens främre del riktad mot ögats främre del. Den intraokulära linsens läge kan kontrolleras genom en okulär inspektion av den haptiska delen. När de haptiska delarna är överst till höger **(A)** och nederst till vänster **(B)**, är linsen korrekt placerad. Se **FIG. 4** och **FIG. 5**.

VALIDERAD INFÖRARE:

LINS	INFÖRARE	VISKOELASTISKT MATERIAL
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

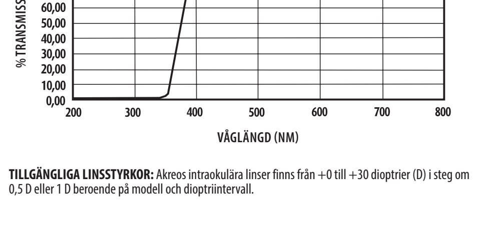
MATERIELLA EGENSKAPER:
Brytningsindex för våt lins vid 20 ˚C = 1,459.
Brytningsindex för linsen när den är i ögat vid 35 ˚C = 1,458.

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 material, samt är fri från defekter i material och utförande.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED UTFÄRDAR INGA ANDRA GARANTIER, VARKEN UTTALADE, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER I KRAFT AV LAG, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE FORM AV UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR AV NÅGOT SLAG SOM DIREKT ELLER INDIREKT HÄNFÖR SIG TILL INKÖP ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, ÄVEN OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR GJORTS UPPMÄRKSAMMA PÅ MÖJLIGHETEN TILL SÅDAN FÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNAD.

RETURPOLICY: Alla linser som återsändas måste åtföljas av ett behörighetsnummer utställt av Bausch & Lombs kundservice. Öppnade eller oöppnade linser kommer att bytas ut mot ett jämförbart värde i dollar, förutsatt att de inte har överskridit angivet utgångsdatum. En hanteringsavgift tas ut för linser med överskridet utgångsdatum. Detta gäller både öppnade och oöppnade linser. Det ingår inte i Bausch & Lombs policy att utfärda kreditersättningar eller återbetalningar för returnerade linser.

UV – TRANSMISSIONSKURVA



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

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΚΟΙ ΦΑΚΟΙ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Ο εύκαμπτος ενδοφθαλμικός φακός Akreos είναι ένας 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 επηρεάσει τη διάγνωση ή τη θεραπεία μιας πάθησης ή να θέσει σε κίνδυνο την όραση του ασθενή. Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται: μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα, συγγενής καταρράκτης, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ατροφία της ίριδας, μικροφθαλμία, χρόνιες μολύνσεις του οφθαλμού, ενδοθηλιακή δυστροφία του κερατοειδούς χιτώνα, προεγχειρητικές επιπλοκές (όπως απώλεια υαλοειδούς, αιμορραγία…), προβλέψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως κάθε χειρουργική διαδικασία, έτσι και η εγχείρηση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού περικλείει κινδύνους που πρέπει να αξιολογηθούν από το χειρουργό. 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: Ο ενδοφθαλμικός φακός Akreos συσκευάζεται μεμονωμένα σε σακουλάκι και φιαλίδιο με αλατούχο διάλυμα 0,9% τα οποία πρέπει να ανοίγονται σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Ο ενδοφθαλμικός φακός βρίσκεται σε μια διάταξη συγκράτησης φακού εντός του φιαλιδίου. Μια κάρτα ασθενούς και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται για τη μετέπειτα ιατρική παρακολούθηση του ενδοφθαλμικού φακού. Αυτά παρέχονται σε ένα κουτί στο οποίο περιέχονται οι οδηγίες χρήσης (διάγραμμα και χαρακτηριστικά του ενδοφθαλμικού φακού, αριθμός σειράς, ημερομηνία λήξης…). Ο ενδοφθαλμικός φακός Akreos είναι αποστειρωμένος με ατμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες (> 45°C). Μην 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 δυνατό 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...). Συνεπώς, οι φακοί Akreos πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με αποστειρωμένο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα. Σε περίπτωση εφαρμογής εκτομής οπίσθιου περιφακίου με χρήση λέιζερ YAG, βεβαιωθείτε ότι η δέσμη λέιζερ εστιάζει ελαφρώς πίσω από το οπίσθιο περιφάκιο. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε αυτούς τους φακούς, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες παρενέργειες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό. Προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Αν εκφυτευθεί, δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η αποστείρωση και η κανονική λειτουργία του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ: 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. (Ανατρέξτε στις εσώκλειστες εικόνες):

ΕΙΚ. 1: Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι, με τη γλωττίδα τραβήγματος του φύλλου από αλουμίνιο στραμμένη προς το μέρος σας. Ο αντίχειράς σας πρέπει να πιέζει την επίπεδη πλευρά του προφίλ του φιαλιδίου. Πιάστε τη γλωττίδα τραβήγματος του φύλλου από αλουμίνιο και τραβήξτε το φύλλο μακριά από εσάς ώστε να γίνει ορατή η διάταξη συγκράτησης μέσα στο φιαλίδιο.

ΕΙΚ. 2: Σηκώστε προσεκτικά τη διάταξη συγκράτησης και βγάλτε την από το φιαλίδιο.

ΕΙΚ. 3: Τοποθετήστε τη διάταξη συγκράτησης με τέτοιον τρόπο ώστε η κυκλική οπή πάνω από το προστατευτικό κάλυμμα να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πιάνοντας την εκτεθειμένη γλωττίδα, λυγίζοντάς την προς τα πάνω, μακριά από τη διάταξη συγκράτησης και τραβώντας την.

Αφαιρέστε το φακό από τη διάταξη συγκράτησης πιάνοντας προσεκτικά την οπτική κατά μήκος του άξονα του αριστερού ημικυκλίου με λαβίδα και τραβώντας προς τα πάνω. Ο ενδοφθαλμικός φακός θα πρέπει να είναι με την πρόσθια πλευρά προς τα πάνω όταν πιάνεται με τη λαβίδα. Εξετάστε το φακό προσεκτικά και ξεπλύνετε με αποστειρωμένο, ισόρροπο αλατούχο διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία εισαγωγής και βισκοελαστικό υλικό, 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:
Adapt - δεν απαιτείται προσανατολισμός.
Adapt AO και MI60 - ο φακός πρέπει να εμφυτευτεί με την πρόσθια πλευρά του στραμμένη προς το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού. Ο προσανατολισμός του ενδοφθαλμικού φακού μπορεί να επαληθευτεί με οπτικό έλεγχο των απτικών χειλών. Όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 4** και στην **ΕΙΚ. 5**, όταν τα απτικά μέρη βρίσκονται πάνω δεξιά **(A)** και κάτω αριστερά **(B)**, ο φακός είναι τοποθετημένος σωστά.

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

ΦΑΚΟΣ	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ	ΒΙΣΚΟΕΛΑΣΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

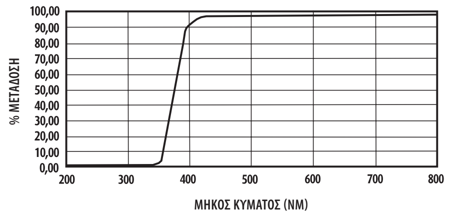
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:
Δείκτης διαθλαστικότητας του φακού όταν είναι εμποτισμένος σε θερμοκρασία 20˚C = 1,459.
Δείκτης διαθλαστικότητας του φακού εντός του οφθαλμού 35˚C = 1,458.

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 που επιστρέφονται πρέπει να συνοδεύονται από έναν κωδικό επιστροφής προϊόντος που εκδίδεται από το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Bausch & Lomb. Οι ανοικτοί ή κλειστοί φακοί θα επιστρέφονται έναντι ισοδύναμης χρηματικής αξίας, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Σε περίπτωση κατά την οποία έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των επιστρεφόμενων φακών, ενδεχομένως να υπολογιστεί μια χρέωση επανεπεξεργασίας. Η χρέωση αυτή ισχύει για ανοικτούς ή κλειστούς φακούς. Δεν εναπόκειται στην πολιτική της Bausch & Lomb η έκδοση πίστωσης ή επιστροφή μετρητών για φακούς που έχουν επιστραφεί.

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.

SILMASISESED LÄÄTSED

ET

KIRJELDUS. Painduv silmasisene lääts (IOL) Akreos on ühest komponendist koosnev lääts, mis on lõigatud hüdrofiilsest UV-absorbeerijat sisaldavast akrüül-kopolümeerist. Silmasisese läätse kogupikkus varieerub sõltuvalt selle tugevusest. Silmasisese 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 süvendada olemasolevat haigust, segada mõne haiguse diagnostikat või ravi või ohustada patsiendi nägemist. Kõnealused haigused on järgmised: ravimata glaukoom, punetistest põhjustatud 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, CME 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 ei ole intaktne, võib silikoonõli eriti reetina irdumise kirurgilise ravi korral kleepuda silmasisese läätse külge.

PAKKIMINE/STERILISEERIMINE. Silmasisesed läätsed Akreos on pakitud ühekaupa kotikesse ning 0,9% füsioloogilist lahust sisaldavasse klaasviaali, mida tohib avada vaid steriilsetes tingimustes. Viaalis on silmasisene lääts asetatud läätsehoidikusse. Pakendisse on lisatud patsiendikaart ning kleebised, et võimaldada silmasisese läätse jälgimist. Need on karbis, mis sisaldab ka kasutusjuhendit (silmasisese läätse skeem ja omadused, seerianumber, kõlblikkusaeg jne). Silmasisene lääts Akreos 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 tuleb 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 ei ole avatud ega kahjustatud. Akreose silmasisesed läätsed võivad absorbeerida aineid, millega need kokku puutuvad (desinfektant, ravim jne). Seetõttu tuleb Akreose läätsesid hoolikalt loputada steriilse füsioloogilise lahusega. Kui tagumist kapsulotoomiat teostatakse YAG-laseriga, veenduge, et laserkiir oleks fokusseeritud tagakambrist veidi tahapoole. Ärge püüdke läätsi uuesti steriliseerida, kuna see võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid. Ärge kasutage IOL-i korduvalt. See on mõeldud jäädavaks implanteerimiseks. Pärast eemaldamist ei saa garanteerida steriilsust ega õiget talitlust.

AVAMISJUHISED. Avage pakend ning eemaldage läätse viaali sisaldav steriilne kotike. Avage kott järk-järgult, et vabastada läätse viaal steriilsele pinnale. Enne läätse viaali avamist kontrollige veel kord silmasisest läätse ning selle tugevust. (Vt lisatud jooniseid).

JOON. 1: Hoidke viaali ühes käes, nii et fooliumkatte avamissakk on teie suunas. Pöial peab olema surutud vastu viaali profiili lamedat külge. Võtke kinni fooliumkatte avamissakist ja tõmmake fooliumkatet endast eemale, et paljastada viaalis olev hoidik.

JOON. 2: Tõstke hoidik viaalist ettevaatlikult välja.

JOON. 3: Hoidke hoidikut nii, et kaitsekattel olev ümmargune auk on suunatud üles. Eemaldage kaitsekate, võttes kinni sakist, painutades seda ülespoole hoidikust eemale ja tõmmates selle pealt ära.

Optikast õrnalt klemmidega kinni haarates ning kella 6–12 teljel keerates ja ülespoole tõmmates eemaldage lääts hoidikust. Silmasisene lääts jääb pintsettide vahele nii, et eesmine külg on suunatud üles. Vaadake lääts hoolikalt üle ning loputage seda steriilse füsioloogilise lahusega. Läätse sisestamiseks tohib kasutada ainult selle läätse jaoks tunnustatud ja heaks kiidetud sisestusinstrumente ja viskoosielastikut. **Märkus.** Lisateavet sisestusinstrumendi kohta saate selle kasutusjuhendist.

LÄÄTSE SUUND.
Adapt - suunda pole vaja määrata.
Adapt AO ja MI60 - lääts tuleb implanteerida nii, et läätse eesmine külg jääks silma eesmise osa poole. Silmasisese läätse suunda saab kontrollida kinnitusosade visuaalsel hindamisel. Nagu **JOON. 4** ja **JOON. 5** näha, on lääts õigesti paigaldatud, kui kinnitussakid asuvad üleval paremal **(A)** ja all vasakul **(B)**.

TUNNUSTATUD SISESTUSVAHENDID:

LÄÄTS	SISESTUSVAHEND	VISKOOSELASTIK
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

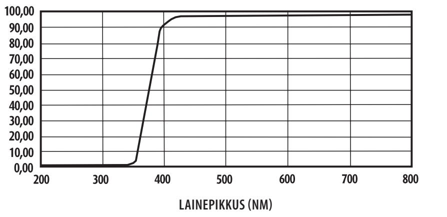
FÜÜSIKALISED OMADUSED.
Märja läätse murdumisnäitaja 20 °C = 1,459.
Silmas asetseva läätse murdumisnäitaja 35 °C = 1,458.

GARANTII. Ettevõte Bausch & Lomb Incorporated garanteerib, et silmasisene lääts vastab kättesaamisel kõikidele vastavatele seadustele ning tootja poolt silmasisese läätse kohta esitatud kirjeldustele materjali osas ning et silmasisesel läätsel pole defekte materjali ega tootmistehnika osas.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED LOOBUB KÕIKIDEST GARANTIIDEST, NII OTSESEST KUI KA KAUDSETEST VÕI SEADUSEST TULENEVATEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, MIS TAHES KAUDSETEST MÜÜDAVUSEGA JA KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSEGA SEOTUD GARANTIIDEST. BAUSCH & LOMB INCORPORATED EI OLE VASTUTAV JUHUSLIKE, TULENEVATE, KAUDSETE KAHJUDE EGA KAHJUTASUDE EEST, MIS TULENEVAD OTSESELT VÕI KAUDSELT SELLE TOOTE OSTMISEST VÕI KASUTAMISEST, ISEGI KUI ETTEVÕTET BAUSCH & LOMB INCORPORATED OLI TEAVITATUD SELLISE KAHJU, KAHJUTUSE VÕI KULUTUSE VÕIMALIKKUSEST.

KAUBA TAGASTAMINE. Kõigile tagastatavatele läätsedele tuleb lisada autoriseerimisnumber, mille on väljastanud ettevõtte Bausch & Lomb klienditeenindus. Avatud ja avamata pakendiga läätsede eest tagastatakse raha vastavalt läätsede rahalisele väärtusele, tingimusel, et läätsede kõlblikkusaeg ei ole 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.

UV-EDASTATAVUSE KÕVER



SAADAOLEVATE LÄÄTSEDE TUGEVUS. Silmasisesed läätsed Akreos on saadaval vahemikus +0 kuni+30 dioptrit (D) 0,5D või1D sammudega, sõltuvalt mudelist ning dioptrite vahemikust.

NITROOČNÍ ČOČKY

CS

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

INDIKACE: Akreos je čočka do zadní oční komory, která je indikována pro primární implantaci při zrakové korekci afakie dospělých pacientů, kdy byla čočka postižená kataraktou odstraněna pomocí extrakapsulární extrakce. Čočka je určena pro implantaci do kapsulárního vaku po provedení extrakapsulární extrakce čočky postižené kataraktou.

KONTRAINDIKACE: Implantace se nedoporučuje v případech, kdy by intraokulární čočka mohla zhoršit dosavadní stav, narušit stanovení diagnózy nebo léčbu choroby, nebo ohrozit pacientův zrak. Jedná se o tyto případy: neléčený glaukom, katarakta po rubeole, odchlípení sítnice, atrofie duhovky, mikroftalmie, vznikající chronické infekce oka, endoteliální dystrofie rohovky, perioperační komplikace (např. úbytek sklivce, krvácení) a předpokládané pooperační komplikace.

VAROVÁNÍ: Stejně jako všechny chirurgické zákroky, operace katarakty a implantace intraokulární čočky představuje riziko, které musí posoudit chirurg. Možné komplikace operace katarakty: zánět (iridocyklitida, zánět pupilární membrány, zánět sklivce, CME a pod.), infekce (endoftalmitida a pod.), odchlípení sítnice, pupilární blok, hernie duhovky, zploštění přední oční komory, krvácení (hyféma), dystrofie rohovky, glaukom a atrofie duhovky. Přímou souvislost s intraokulárními čočkami mají tyto stavy: decentrace a subluxace, precipitáty (shluky) na povrchu intraokulární čočky. Silikonový olej, zejména použitý při chirurgickém zákroku na odchlípené sítnici, může ulpět na povrchu intraokulární čočky, pokud není zadní komora intaktní.

BALENÍ/STERILIZACE: Intraokulární čočka Akreos je balena samostatně do sáčku a lahvičky obsahující 0,9% fyziologický roztok, kterou je nutno otevřít ve sterilním prostředí. Intraokulární čočka je v lahvičce umístěna ve speciálním držáku. Pro zajištění sledovatelnosti intraokulární čočky je přiložena karta pacienta a samolepicí štítky. Ty jsou uloženy v krabičce, která dále obsahuje návod k použití (obrázek a popis vlastností intraokulární čočky, sériové číslo, datum exspirace atd.). Intraokulární čočka Akreos je sterilizována parou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ: Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte vysokým teplotám (> 45 °C). Intraokulární čočku nepoužívejte, pokud zjistíte otevření či poškození krabičky nebo narušené utěsnění. Intraokulární čočku je nutné implantovat co nejdříve po otevření lahvičky. Před otevřením ochranného obalu a před otevřením samostatného sterilního sáčku ověřte model, optickou mohutnost a datum uplynutí doby použitelnosti intraokulární čočky. Sterilita intraokulární čočky je zaručena pouze v případě, že nebyl otevřen ani poškozen samostatný sterilní sáček. Intraokulární čočka Akreos může absorbovat látky, s nimiž přijde do styku (dezinfekční prostředky, léčiva a pod.). Proto je nutné čočku Akreos před použitím důkladně omýt vyváženým sterilním fyziologickým roztokem. Pokud je provedena zadní kapsulotomie pomocí YAG laseru, zajistěte, aby byl laserový svazek zaměřen mírně za zadní oční komoru. Tyto čočky se nepokoušejte opakovaně sterilizovat, protože tento postup může způsobit nežádoucí vedlejší účinky. Nitroční čočku nepoužívejte opakovaně. Je určena k trvalé implantaci. Po explantaci nelze zajistit sterilitu ani správnou funkci.

POKYNY PRO OTEVŘENÍ: Otevřete krabici a vyjměte z ní sterilizovaný sáček obsahující lahvičku s čočkou. Postupně sáček odtrhněte, abyste mohli lahvičku s čočkou vyjmout na sterilní podložku. Před otevřením lahvičky s čočkou ještě jednou ověřte typ a optickou mohutnost čočky. (viz přiložené obrázky):

OBR. 1: Držte lahvičku v jedné ruce tak, aby jazýček stahovacího víčka směřoval k vám. Palec tiskněte na zploštělou část boku lahvičky. Uchopte jazýček stahovacího víčka a sloupněte víčko směrem od sebe tak, aby se lahvička otevřela.

OBR. 2: Opatrně z lahvičky vytáhněte držák.

OBR. 3: Umístěte držák tak, aby kruhový otvor na ochranném krytu směřoval nahoru. Abyste ochranný kryt sejmuli, uchopte volný jazýček, ohněte jej vzhůru směrem od držáku a vytáhněte jej.

Čočku vyjměte z držáku pinzetou, s níž opatrně uchopte optiku ve směru osy osy „6-12 hodin" a táhněte vzhůru. Nitrooční čočka bude nyní v pinzetě přední stranou vzhůru. Pozorně čočku prohlédněte a opláchněte ji vyváženým sterilním fyziologickým roztokem. Používejte pouze zavaděče a viskoelastické materiály ověřené a schválené pro použití s touto čočkou. **Poznámka:** Další informace najdete v návodu k použití přiloženém k zavaděči.

ORIENTACE ČOČKY:
Adapt - žádá zvláštní orientace se nevyžaduje.
Adapt AO a MI60 - čočka se implantuje přední stranou nahoru směrem k přední straně oka. Orientaci intraokulární čočky lze zkontrolovat vizuální prohlídkou úchytů. Jak je vyobrazeno na **OBR. 4** a **OBR. 5**, čočka je vložena správně, když se výstupky na úchytech nalézají vpravo nahoře **(A)** a vlevo dole **(B)**.

OVĚŘENÝ ZAVADĚČ:

ČOČKA	ZAVADĚČ	VISKOELASTICKÝ MATERIÁL
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

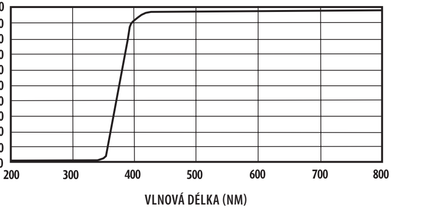
FYZIKÁLNÍ PARAMETRY:
Index lomu navlhčené čočky při 20 ˚C = 1,459.
Index lomu implantované čočky v oku při 35 ˚C = 1,458.

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

SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ ČI STANOVENÉ PRÁVNÍMI PŘEDPISY, MIMO JINÉ VČETNĚ VEŠKERÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI POUŽITELNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ ANI PENALIZOVANÉ ŠKODY JAKÉKOLI POVAHY, KTERÉ BY VZNIKLY PŘÍMO ČI NEPŘÍMO V DŮSLEDKU ZAKOUPENÍ ČI POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BY SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYLA O MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI VÝDAJŮ INFORMOVÁNA.

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ: Je nezbytné, aby ke všem vraceným čočkám bylo přiloženo autorizační číslo vydané zákaznickým oddělením společnosti Bausch & Lomb. Otevřené nebo neotevřené čočky budou vyměněny za zboží srovnatelné peněžní hodnoty, ovšem pouze v případě, že neuplynula doba jejich použitelnosti. U čoček, jejichž doba použitelnosti již uplynula, může být účtován poplatek za nové zpracování. To se týká otevřených i neotevřených balení čoček. U společnosti Bausch & Lomb není pravidlem vystavovat za vrácené čočky dobropisy ani náhrady v hotovosti.

KŘIVKA PROPUSTNOSTI ULTRAFIALOVÉHO ZÁŘENÍ



DOSTUPNÉ OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČEK: Nitrooční čočky Akreos jsou k dispozici od +0 do +30 dioptrií (D) vždy po 0,5 D nebo 1D podle modelu nebo rozsahu dioptrií.

INTRAOKULÁRIS LENCSÉK

HU

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

JAVALLATOK: Az Akreos hátsócsarnok-lencse primer beültetése olyan afákiás felnőtt betegek látáskorrekciójára javallott, akiknél szürkehályog miatt a szemlencse extrakapszuláris eltávolítása történt. A lencse a lencsetokba extrakapszuláris szürkehályog-műtét utáni beültetésre készült.

ELLENJAVALLATOK: A beültetés nem javasolt, ha az intraokuláris lencse meglévő betegséget súlyosbíthat, vagy akadályozhatja egy patológiás elváltozás diagnosztizálását és kezelését, illetve ha a beteg látását veszélyeztetheti. Ezek a betegségek a következők: befolyásolhatatlan zöldhályog, rubeola miatti szürkehályog, retinaleválás, a szivárványhártya elhalása, microphthalmia, kialakulóban lévő krónikus szemfertőzések, endothelialis szaruhártya-dystrophia, műtét körüli komplikációk (például a csarnokvíz elfolyása vagy vérzés stb.), előre látható műtét utáni komplikációk.

VIGYÁZAT: Mint minden sebészi beavatkozás, az intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályog-műtét is kockázatokkal jár, amelyeket a sebésznek fel kell mérnie. A szürkehályog-műtét lehetséges komplikációi a következők: gyulladás (például a szivárványhártya, a pupillahártya, illetve az üvegtest gyulladása, cystoid maculaoedema stb.), fertőzés (a szem belső gyulladása stb.), retinaleválás, pupilláris blokk, szivárványhártya-sérv, az elülső csarnok lelapulása, vérzés (hyphema), szaruhártya-dystrophia, zöldhályog, a szivárványhártya elhalása. 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 lencsék egyenként vannak zacskóba és azon belül egy 0,9 %-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó üvegcsébe csomagolva, amelyet steril körülmények között kell felnyitni. Az intraokuláris lencse az üvegcsén belül lencsetartóban helyezkedik el. A mellékelt betegkártya és az öntapadós matricák az intraokuláris lencse nyomonkövethetőségét szolgálják. Ezek a használati utasítást (valamint az intraokuláris lencse sematikus rajzát és jellemzőit, a gyártási számát, a lejárati dátumát stb.) tartalmazó dobozban találhatók. Az Akreos intraokuláris lencse sterilizálása gőzben 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 fel lett nyitva vagy megsérült! 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 érintkező anyagokat (például fertőtlenítőt vagy gyógyszert stb.). Ebből adódóan az Akreos lencséket gondosan le kell öblíteni steril, pufferelt sóoldattal. YAG-lézeres hátsó csarnoki capsulotomia végrehajtása esetén ügyeljen arra, hogy a lézersugarat kevéssel a hátsó tok mögé fókuszálja. Ne próbálja újrasterilizálni a lencsét, mert az nemkívánatos mellékhatásokat okozhat. Tilos az intraokuláris lencse ismételt felhasználása. Egyszeri, végleges beültetésre szolgál. Eltávolítás után sterilitása és megfelelő működése nem biztosítható.

KIBONTÁSI ÚTMUTATÓ: Nyissa fel a dobozt, és vegye ki a sterilizált zacskót, amelyben a lencsét tartalmazó üvegcse található. A zacskót fokozatosan széttépve helyezze a lencsét tartalmazó üvegcsét a steril területre. A lencse üvegcséjének felnyitása előtt még egyszer ellenőrizze az intraokuláris lencsét és a dioptriát. (Kérjük, tekintse meg a mellékelt ábrákat):

1. ÁBRA: Egyik kezében tartsa az üvegcsét, a fólia nyitófülecskéje Ön felé nézzen. Hüvelykujjának az üvegcse lapított oldalához kell nyomódnia. Fogja meg a zárófólia nyitófülecskéjét, és a fülecskét maga felől elhúzva nyissa ki a fóliát, hogy az üvegcsében található tartó hozzáférhetővé váljon.

2. ÁBRA: Óvatosan vegye ki a tartót az üvegcséből.

3. ÁBRA: Úgy helyezze el a tartót, hogy a védőburkolat tetején levő kerek lyuk felfelé nézzen. A védőburkolatot úgy távolítsa el, hogy a kilátszó fület megfogja, és felfelé, a tartótól elfelé hajtja, majd a tartóról lehúzza.

Oly módon távolítsa el a lencsét a tartóból, hogy a lencsét a lyuk 6-12 óra irányú tengelye mentén csipesszel óvatosan megfogja, majd felfelé húzza. Az intraokuláris lencse elülső oldalával felfelé lesz a csipeszben. Gondosan ellenőrizze a lencsét, majd öblítse le steril, pufferelt sóoldattal. Csak bevizsgált és a lencsével való használatra jóváhagyott behelyezőeszközöket és viszkoelasztikus anyagokat használjon a lencsével! **Megjegyzés:** További tájékoztatást a behelyezőeszköz használati utasítása tartalmaz.

A LENCSE TÁJOLÁSA:
Adapt - nincs szükség tájolásra.
Adapt AO és MI60 - a lencsét úgy kell beültetni, hogy az elülső oldala a szem elülső oldalával szemben helyezkedjen el. Az intraokuláris lencse tájolása a rögzítőcsapok szemügyrevételével ellenőrizhető. Amint az a **4. ÁBRÁN** és az **5. ÁBRÁN** látható, amikor a rögzítőcsapok a jobb felső **(A)** és a bal alsó **(B)** helyzetben vannak, akkor a lencse megfelelő helyzetben van.

JÓVÁHAGYOTT BEHELYEZŐESZKÖZ:

LENCSE	BEHELYEZŐESZKÖZ	VISZKOELASZTIKUS ANYAG
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

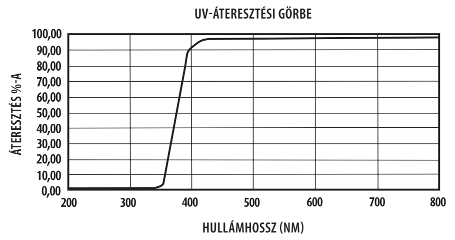
FIZIKAI JELLEMZŐK:
A lencse fénytörési indexe annak nedves állapotában, 20 ˚C-on = 1,459.
A lencse fénytörési indexe annak a szembe helyezett állapotában, 35 ˚C-on = 1,458.

GARANCIA: A Bausch & Lomb Incorporated garantálja, hogy az intraokuláris lencse a szállításkor minden anyagi vonatkozásban megfelel az összes vonatkozó törvényi előírásnak, illetve az intraokuláris lencséről a gyártó által közzétett, az adott időpontban érvényben lévő műszaki leírásnak, továbbá mentes lesz az anyag- és gyártási hibáktól.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÁLLALAT SEMMIFÉLE MÁS GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYENEK AZOK KIFEJEZETTEK, HALLGATÓLAGOSAK VAGY TÖRVÉNYI GARANCIÁK, A TELJESSÉG IGÉNYE NÉLKÜL IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁBÓL VAGY HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETETTEN VAGY KÖZVETLENÜL ADÓDÓ SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES, KÖZVETETT VAGY BÍRSÁGKÉNT KELETKEZETT KÁRÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BAUSCH & LOMB INCORPORATED ELŐZETESEN TUDOMÁST SZERZETT AZ ILYEN VESZTESÉGEK, KÁROK VAGY KÖLTSÉGEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

ÁRUVISSZAKÜLDÉSI SZABÁLYOK: A visszaküldött lencsékhez mindig mellékelni kell a Bausch & Lomb ügyfélszolgálata által kiadott engedélyezési számot. A felbontott vagy bontatlan lencsék hasonló értékű lencsékre cserélhetők, 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



VÁLASZTHATÓ LENCSEDIOPTRIÁK: Az Akreos intraokuláris lencse +0 és +30 dioptria (D) közötti változatokban áll rendelkezésre 0,5 D-s vagy 1 D-s léptékkel, a típustól és dioptriatartománytól függően.

INTRAOKULINIAI LĘŠIAI

LT

APRAŠYMAS: lankstūs „Akreos" intraokuliniai lęšiai (IOL) – tai vieno elemento lęšiai, išpjauti iš hidrofilinio akrilo kopolimero su UV spindulių sugėrikliu. Bendrasis ilgis priklauso IOL laužiamosios gebos. „Akreos" IOL sudėtis ir charakteristikos pateiktos ant kartoninės pakuotės.

NURODYMAI: „Akreos" užpakalinės kameros lęšiai yra skirti pirminei implantacijai, atliekant suaugusių pacientų vizualinę afakijos korekciją, kai kataraktos lęšiukas būna pašalintas, taikant ekstrakapsulinio pašalinimo metodus. Lęšiai implantuojami į kapsulės maišelį po to, kai atliekamas ekstrakapsulinis kataraktos pašalinimas.

KONTRAINDIKACIJOS: nepatartina implantuoti, kai intraokuliniai lęšiai gali pabloginti esamą padėtį, trukdyti diagnozuoti ar gydyti patologiją arba kelti pavojų paciento regėjimui. Tokios sąlygos yra: nekontroliuojama glaukoma, neovaskulinė katarakta (rubeozinė katarakta), tinklainės atšaka, rainelės atrofija, mikroftalmija, besivystančios chroniškos akių infekcijos, ragenos endotelio distrofija, perioperacinės komplikacijos (pavyzdžiui, stiklakūnio netekimas, kraujo išsiliejimas ir pan.), iš anksto numatomos pooperacinės komplikacijos.

ĮSPĖJIMAS: kaip ir visos kitos chirurginės procedūros, kataraktos chirurgija su intraokulinių lęšių implantavimu kelia riziką, kurią turi įvertinti chirurgas. Galimos kataraktos pašalinimo operacijos komplikacijos yra: uždegimas (iridociklitas, lęšiuko membranos, stiklakūnio uždegimas, CME ir pan.), infekcija (endoftalmitas ir pan.), tinklainės atšaka, lęšiuko užsiblokavimas, rainelės trūkis, priekinės kameros suplokštėjimas, kraujo išsiliejimas (hifema), ragenos distrofija, glaukoma, rainelės atrofija. Tiesiogiai susijusios su IOL yra: išsicentravimas arba išnirimas, apnašos ant intraokulinių lęšių paviršiaus. Jeigu užpakalinė kamera yra pažeista, prie lęšių gali prilipti silikoninė alyva; tai ypač tikėtina, kai atliekamas atšokusios tinklainės chirurginis gydymas.

PAKAVIMAS / STERILIZAVIMAS: kiekvienas „Akreos" IOL yra supakuotas į maišelį ir 0,9 % druskos tirpalo pripildytą ampulę, kuriuos reikia atidaryti sterilioje aplinkoje. Ampulėje lęšis įstatytas į lęšio laikiklį. Siekiant užtikrinti intraokulinio lęšio atsekamumą, pateikiama paciento kortelė ir lipnių etikečių. Jos sudėtos į kartoninę dėžutę su naudojimo instrukcija (grafiku ir IOL charakteristikomis, serijos numeriu, galiojimo laiku ir pan.). „Akreos" IOL sterilizuojami garais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT IR SANDĖLIUOJANT: laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo aukštos temperatūros (> 45 °C). Jeigu buvo atidaryta kartoninė dėžutė arba pažeistas sandarinimo elementas, lęšio nenaudokite. Atidarius ampulę, lęšį reikia kuo greičiau panaudoti. Intraokulinio lęšio modelį, jo laužiamąją gebą ir galiojimo laiką reikia patikrinti prieš atidarant apsauginę pakuotę bei atskirą sterilų maišelį. Intraokulinio lęšio sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jeigu nebuvo atidarytas ar pažeistas atskiras sterilus maišelis. „Akreos" IOL gali sugerti medžiagas (dezinfekavimo priemones, vaistus ir kt.), su kuriomis kontaktuoja. Todėl „Akreos" lęšius reikia gerai nuplauti steriliu subalansuotu druskos tirpalu. Jeigu atliekama užpakalinės kameros YAG lazerio kapsulotomija, užtikrinkite, kad lazerio spindulys būtų nukreiptas šiek tiek už užpakalinės kapsulės. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti šių lęšių, nes gali būti nepageidaujamas pašalinis poveikis. Nenaudokite intraokulinio lęšio pakartotinai. Jis skirtas nuolatiniam implantavimui. Jei eksplantuojama, negalima užtikrinti sterilumo ir tinkamo funkcionavimo.

ATIDARYMO NURODYMAI: atidarykite kartoninę dėžutę ir išimkite sterilizuotą maišelį su lęšio ampule. Pamažu perplėškite maišelį, kad lęšio ampulė atsidurtų ant sterilaus pagrindo. Prieš atidarydami lęšio ampulę, paskutinį kartą jį ir jo laužiamąją gebą patikrinkite. (Žr. pateiktus paveikslėlius):

1 PAV.: ampulę paimkite į vieną ranką taip, kad folijos pavidalo dangtelio nuplėšiamasis liežuvėlis būtų nukreiptas į jus. Prie ampulės plokščiojo šono priglauskite nykštį. Paimkite už folijos pavidalo dangtelio nuplėšiamojo liežuvėlio ir, folijos dangtelį plėšdami tolyn nuo savęs, atidenkite ampulės viduje esantį laikiklį.

2 PAV.: iš ampulės atsargiai iškelkite laikiklį.

3 PAV.: laikiklį padėkite taip, kad apsauginio dangtelio viršuje esanti apskrita kiaurymė būtų nukreipta į viršų. Apsauginį dangtelį nuimkite, paimdami už išsikišusio liežuvėlio, palenkdami jį tolyn nuo laikiklio ir nutraukdami.

Lęšį iš laikiklio išimkite, optinį elementą ties 6–12 valandų ašimi švelniai suspausdami chirurginėmis žnyplėmis ir patraukdami aukštyn. Lęšis chirurginėse žnyplėse bus nukreiptas priekine puse į viršų. Lęšį atidžiai apžiūrėkite ir nuplaukite subalansuotu druskos tirpalu. Naudoti tik patvirtintus naudoti su šiuo lęšiu instrumentus ir viskoelastines priemones. **Pastaba:** papildomos informacijos ieškokite su įterpimo instrumentu pateiktoje jo naudojimo instrukcijoje.

LĘŠIO ORIENTACIJA:
Adaptuojamas - orientacijai jokių reikalavimų netaikoma.
Adaptuojama AO ir MI60 - lęšis implantuojamas priekinę jo pusę pridedant prie priekinės akies dalies. Intraokulinio lęšio orientaciją galima patikrinti vizualiai apžiūrint liestukus. Kaip parodyta **4 PAV.** ir **5 PAV.**, kai liestuko elementai yra nukreipti į viršų dešinėn **(A)** ir į apačią kairėn **(B)**, vadinasi, lęšio padėtis yra tinkama.

PATVIRTINTA ĮSTATYMO PRIEMONĖ:

LĘŠIS	ĮSTATYMO PRIEMONĖ	VISKOELASTINĖS PRIEMONĖS
Adaptuojamas	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adaptuojama AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

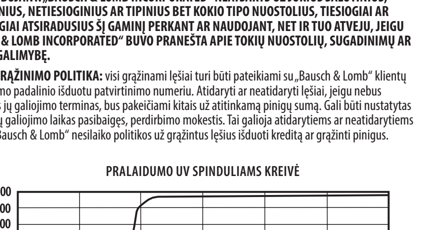
FIZINĖS CHARAKTERISTIKOS:
Akyje esančio lęšio lūžio rodiklis esant 20 ˚C = 1,459.
Akyje esančio lęšio lūžio rodiklis esant 35 ˚C = 1,458.

GARANTIJA: „Bausch & Lomb Incorporated" garantuoja, kad pristatomas intraokulinis lęšis visais atžvilgiais atitiks visus atitinkamus įstatymus ir gamintojo tuo metu šiems intraokuliniams lęšiams išleistas specifikacijas, taip pat neturės medžiagų ar gamybos defektų.

„BAUSCH & LOMB INCORPORATED" NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ TIESIOGINIŲ, NUMANOMŲ AR ĮSTATYMAIS SUTEIKIAMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIAS NUMANOMAS PREKINĖS IŠVAIZDOS AR TINKAMUMO NAUDOTI KONKREČIU TIKSLU GARANTIJAS, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „BAUSCH & LOMB INCORPORATED" NEATSAKYS UŽ JOKIUS ŠALUTINIUS, PASEKMINIUS, NETIESIOGINIUS AR TIPINIUS BET KOKIO TIPO NUOSTOLIUS, TIESIOGIAI AR NETIESIOGIAI ATSIRADUSIUS ŠĮ GAMINĮ PERKANT AR NAUDOJANT, NET IR TUO ATVEJU, JEIGU „BAUSCH & LOMB INCORPORATED" BUVO PRANEŠTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ, SUGADINIMŲ AR IŠLAIDŲ GALIMYBĘ.

PREKIŲ GRĄŽINIMO POLITIKA: visi grąžinami lęšiai turi būti pateikiami su „Bausch & Lomb" klientų aptarnavimo padalinio išduotu patvirtinimo numeriu. Atidaryti ar neatidaryti lęšiai, jeigu nebus pasibaigęs jų galiojimo terminas, bus pakeičiami kitais už atitinkamą pinigų sumą. Gali būti nustatytas lęšių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, perdirbimo mokestis. Tai galioja atidarytiems ar neatidarytiems lęšiams. „Bausch & Lomb" nesilaiko politikos už grąžintus lęšius išduoti kreditą ar grąžinti pinigus.

PRALAIDUMO UV SPINDULIAMS KREIVĖ



GALIMOS LĘŠIO LAUŽIAMOSIOS GEBOS: „Akreos" IOL gaminami nuo +0 iki +30 dioptrijų (D) kas 0,5 D arba 1 D, priklausomai nuo modelio ir dioptrijų ribų.

SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE

PL

OPIS: Zwijalna soczewka wewnątrzgałkowa Akreos 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 pierwotna korekcja bezsoczewkowości (afakii) u dorosłych po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy. Soczewkę umieszcza się w torebce soczewki pozostałej po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy.

PRZECIWWSKAZANIA: Implantacja nie jest wskazana, jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa może spowodować zaostrzenie istniejącego schorzenia, utrudniać diagnostykę lub leczenie, bądź stanowi zagrożenie dla wzroku pacjenta. Do tych sytuacji zalicza się: niewłaściwie kontrolowaną jaskrę, zaćmę wywołaną zakażeniem wirusem różyczki, odwarstwienie siatkówki, zanik tęczówki, małoocze, postępujące, przewlekłe zakażenia oka, śródbłonkową dystrofię rogówki, powikłania okołooperacyjne (takie jak upływ ciała szklistego, krwotok itp.) oraz spodziewane wystąpienie powikłań pooperacyjnych.

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, torbielowaty obrzęk plamki żółtej itp.), zakażenia (zapalenie wnętrza gałki ocznej itp.), odwarstwienie siatkówki, blokada źrenicy, przepuklina tęczówki, spłycenie komory przedniej, krwotok (krwistek), dystrofia rogówki, jaskra, atrofia tęczówki. Do powikłań związanych bezpośrednio z soczewkami wewnątrzgałkowymi należą: decentracja i podwichnięcie soczewki oraz wytrącenie osadów na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej. Olej silikonowy, szczególnie stosowany do chirurgicznego leczenia odwarstwienia siatkówki, może przykleić się do soczewki wewnątrzgałkowej, jeżeli przerwana jest ciągłość torebki tylnej.

OPAKOWANIE/STERYLIZACJA: Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos pakowane są indywidualnie w torebki i fiolki zawierające 0,9% roztwór soli fizjologicznej, które należy otwierać w warunkach sterylnych. Soczewka wewnątrzgałkowa jest umieszczona wewnątrz fiolki w uchwycie mocującym. Karta pacjenta oraz samoprzylepne etykiety dołączone są w celu identyfikacji soczewki wewnątrzgałkowej. Elementy te znajdują się w opakowaniu zawierającym instrukcję użytkowania (schemat i charakterystykę soczewki wewnątrzgałkowej, numer seryjny, datę przydatności do użycia itp.). Soczewka wewnątrzgałkowa Akreos została poddana sterylizacji parowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać wysokich temperatur (> 45°C). Nie stosować soczewek wewnątrzgałkowych, jeśli opakowanie lub jego szczelne zamknięcie zostało otwarte lub uszkodzone. Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być wykorzystana w możliwie najkrótszym czasie po otwarciu fiolki. Model soczewki wewnątrzgałkowej, jej moc oraz datę ważności należy sprawdzić przed otwarciem opakowania ochronnego i przed otwarciem indywidualnej sterylnej torebki. Sterylność soczewki wewnątrzgałkowej jest zagwarantowana jedynie pod warunkiem, że indywidualna sterylna torebka nie została otwarta ani uszkodzona. Soczewki wewnątrzgałkowe Akreos mogą wchłaniać substancje, z którymi się stykają (preparaty dezynfekujące, leki itp.). Z tego powodu soczewki Akreos należy dokładnie przemyć sterylnym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku przeprowadzenia kapsulotomii tylnej laserem YAG, należy ogniskować wiązkę lasera nieznacznie za torebką tylną. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji soczewki, ponieważ może to spowodować niepożądane skutki uboczne. Nie należy ponownie używać soczewki wewnątrzgałkowej. Jest ona przeznaczona do implantacji stałej. W przypadku eksplantacji nie można zapewnić sterylności i właściwej funkcji soczewki.

INSTRUKCJA OTWARCIA: 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 mocy. (Informacje na załączonych rysunkach):

RYS. 1: Trzymać fiolkę w jednej ręce, uchwytem pokrywy foliowej fiolki skierowanym do siebie. Przycisnąć kciukiem płaską stronę profilu fiolki. Chwycić uchwyt pokrywy foliowej fiolki i zdejmować ją w kierunku od siebie, aż do uwidocznienia uchwytu w środku fiolki.

RYS. 2: Ostrożnie wyjąć uchwyt z fiolki.

RYS. 3: Ustawić uchwyt w taki sposób, aby okrągły otwór na górze nasady ochronnej był skierowany w górę. Odginając ku górze i od uchwytu wystający element nasady ochronnej, usunąć ją z uchwytu.

Wyjąć soczewkę z uchwytu, delikatnie ujmując ją kleszczami wzdłuż osi zegara dla godzin 6-12 i ciągnąc do góry. Soczewka wewnątrzgałkowa zostanie umieszczona w kleszczach przednią stroną ku górze. Dokładnie obejrzeć soczewkę i przepłukać ją sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Należy używać wyłącznie narzędzi i materiałów wiskoelastycznych atestowanych i dopuszczonych do użycia z niniejszymi soczewkami. **Uwaga:** Dodatkowe informacje dotyczące narzędzi do wprowadzania soczewek zawarte są we wskazówkach dotyczących użytkowania.

ZMIANA UŁOŻENIA SOCZEWEK:
Adapt – zmiana ułożenia nie jest wymagana.
Adapt AO oraz MI60 – soczewka powinna zostać wszczepiona stroną przednią ułożoną w kierunku przedniej części oka. Ułożenie soczewki wewnątrzgałkowej można sprawdzić przez oględziny elementów mocujących. Jak to uwidoczniono na **RYS. 4** i **RYS. 5**, gdy elementy mocujące znajdują się w górnej prawej **(A)** i dolnej lewej **(B)** części, soczewka jest umieszczona prawidłowo.

ZATWIERDZONE URZĄDZENIA DO WPROWADZANIA:

SOCZEWKA	URZĄDZENIE DO WPROWADZANIA	PREPARAT WISKOELASTYCZNY
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

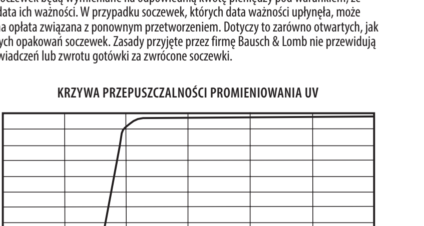
PARAMETRY FIZYCZNE:
Współczynnik załamania soczewki wilgotnej w temperaturze 20˚C = 1,459.
Współczynnik załamania soczewki umieszczonej w oku w temperaturze 35˚C = 1,458.

GWARANCJA: Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy soczewka wewnątrzgałkowa jest zgodna ze stosownymi przepisami i deklarowaną na dany moment wersją charakterystyki produktu niniejszych soczewek wewnątrzgałkowych w zakresie wszystkich istotnych aspektów oraz że jest ona wolna od usterek materiałowych lub produkcyjnych.

FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH, DOROZUMIANYCH LUB WYNIKAJĄCYCH ZE STOSOWNYCH PRZEPISÓW, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNYCH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE, WTÓRNE, POŚREDNIE LUB MORALNE, POWSTAŁE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO W WYNIKU ZAKUPU LUB KORZYSTANIA Z NINIEJSZEGO PRODUKTU, NAWET JEŚLI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED ZOSTAŁA POWIADOMIONA O MOŻLIWOŚCI ZAISTNIENIA TAKICH STRAT, SZKÓD LUB KOSZTÓW.

WARUNKI ZWROTU PRODUKTÓW: Do wszystkich podlegających zwrotowi soczewek należy dołączyć numer autoryzacji wydany przez Dział Obsługi Klienta firmy Bausch & Lomb. Otwarte i nieotwarte opakowania soczewek będą wymieniane na odpowiednią kwotę pieniędzy pod warunkiem, że nie upłynęła data ich ważności. W przypadku soczewek, których data ważności upłynęła, może zostać pobrana opłata związana z ponownym przetworzeniem. Dotyczy to zarówno otwartych, jak i nienaruszonych opakowań soczewek. Zasady przyjęte przez firmę Bausch & Lomb nie przewidują wypłacania świadczeń lub zwrotu gotówki za zwrócone soczewki.

KRZYWA PRZEPUSZCZALNOŚCI PROMIENIOWANIA UV



DOSTĘPNA MOC SOCZEWEK: Dostępne są soczewki wewnątrzgałkowe Akreos o mocy w zakresie od +0 do +30 dioptrii (D), stopniowanej co 0,5 D lub 1 D, w zależności od modelu i zakresu wartości mocy.

LENTILE INTRAOCULARE

RO

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

INDICAȚII: Lentila Akreos pentru camera posterioară este destinată implantării primare pentru corecția vederii afectate de afachie la pacienții adulți la care lentila cu cataractă a fost îndepărtată prin metode extracapsulare de extracție. Lentila este concepută pentru implantarea în sacul capsular după extracția extracapsulară a cataractei.

CONTRAINDICAȚII: 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, detașare retiniană, atrofiere a irisului, microftalmie, infecții cronice în dezvoltare la nivelul ochiului, distrofie endotelială a corneei, complicații perioperatorii (cum ar fi pierderea umorii vitroase, hemoragie…), complicații postoperative previzibile.

AVERTISMENT: La fel ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea de LIO prezintă riscuri care trebuie evaluate de către chirurg. Complicațiile potențiale ale chirurgiei cataractei sunt: inflamația (iridociclită, membrana pupilară, inflamația corpului vitros, CME...), infecția (endoftalmită...), detașarea retiniană, blocajul pupilar, hernia irisului, aplatizarea camerei anterioare, hemoragia (hifemă), distrofia corneei, glaucomul, atrofierea irisului. Printre cele în directă legătură cu LIO sunt: descentrarea și subluxația, precipitate pe suprafața LIO. Uleiul siliconic, în mod deosebit când este utilizat pentru tratamentul chirurgical al retinei detașate, poate adera la LIO în cazul în care capsula posterioară nu este intactă.

AMBALARE / STERILIZARE: Lentila intraoculară Akreos este ambalată individual într-o pungă și un flacon care conține soluție salină 0,9% și care trebuie deschise numai în condiții sterile. LIO este amplasată într-un suport de lentilă din interiorul flaconului. Lentila se livrează împreună cu un card pentru pacient și cu etichete auto-adezive pentru a se asigura astfel trasabilitatea LIO. Acestea se livrează în cutia care conține instrucțiunile de utilizare (diagrama și caracteristicile LIO, numărul de serie, data expirării…). Lentila intraoculară Akreos este sterilizată cu abur.

PRECAUȚII LA DEPOZITARE ȘI UTILIZARE: Depozitați la temperatura camerei. Evitați temperaturile ridicate (> 45˚C). Nu utilizați LIO în cazul în care cutia de carton a fost deschisă sau deteriorată sau în cazul în care integritatea sigiliului/etanșării a fost compromisă. LIO trebuie utilizată în cel mai scurt timp cu putință după deschiderea flaconului. Modelul, puterea și data de expirare a LIO trebuie verificate înainte de deschiderea ambalajului protector și 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 substanțele cu care intră în contact (dezinfectant, medicament…). În consecință, lentilele Akreos trebuie clătite temeinic cu soluție salină sterilă echilibrată. Dacă este realizată o capsulotomie posterioară cu laser YAG, asigurați-vă că fasciculul laser este focalizat imediat în spatele capsulei posterioare. Nu încercați să resterilizați aceste lentile, întrucât acest lucru se poate solda cu efecte secundare nedorite. Nu reutilizați LIO. Este concepută pentru implant permanent. În cazul explantării, sterilitatea și funcționarea corespunzătoare nu pot fi garantate.

INSTRUCȚIUNI DE DESCHIDERE: Deschideți cutia și îndepărtați punga sterilizată ce conține flaconul cu lentila. Rupeți gradat punga pentru a elibera flaconul cu lentila pe câmpul steril. Înaintea deschiderii fiolei LIO, verificați pentru ultima dată LIO și puterea sa. (Vă rugăm consultați figurile incluse):

FIG. 1: Țineți fiola într-o mână, cu agățătoarea de tragere a capacului din folie orientată spre dumneavoastră. Vârful degetului dumneavoastră mare trebuie să fie orientat spre partea aplatizată a profilului fiolei. Prindeți agățătoarea de tragere a capacului din folie și dezlipiți-l dinspre dvs. pentru a expune suportul din interiorul fiolei.

FIG. 2: Ridicați cu atenție suportul din fiolă.

FIG. 3: Poziționați suportul de așa manieră încât orificiul circular din partea de sus a capacului de protecție să fie orientat în sus. Scoateți capacul de protecție apucând agățătoarea expusă, îndoind-o în sus, dinspre suport și îndepărtând-o.

Scoateți lentila din suportul lentilei apucând ușor cu forcepsul zona optică de-a lungul axei orelor 6-12 și trăgând în sus. LIO va fi plasată în forceps cu fața anterioară în sus. Examinați cu atenție lentila și clătiți cu soluție salină sterilă echilibrată. Trebuie utilizate numai instrumente pentru inserție și substanțe vâscoelastice care au fost validate și aprobate pentru utilizarea cu aceste lentile. **Notă:** consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de inserție pentru informații suplimentare.

ORIENTAREA LENTILEI:
Adapt - nu este necesară nicio orientare.
Adapt AO și MI60 - lentila trebuie implantată cu partea anterioară a lentilei spre partea anterioară a ochiului. Orientarea LIO poate fi verificată prin inspectarea vizuală a trăsăturilor haptice. După cum este ilustrat în **FIG. 4** și **FIG. 5**, atunci când trăsăturile haptice se află în partea dreaptă sus **(A)** și în partea stângă jos **(B)**, lentila este poziționată corect.

INSTRUMENT DE INSERȚIE AUTORIZAT:

LENTILĂ	INSTRUMENT DE INSERȚIE	VÂSCOELASTIC
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

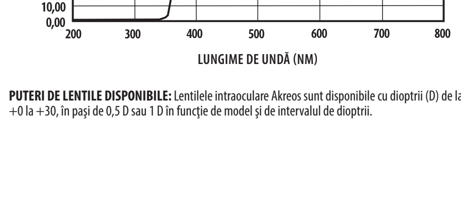
CARACTERISTICI FIZICE:
Indicele de refracție al lentilei umede la 20˚C = 1,459.
Indicele de refracție al lentilei aflate la ochi la 35˚C = 1,458.

GARANȚIE: Bausch & Lomb Incorporated garantează că lentilele intraoculare, în momentul livrării, respectă prevederile legislative în vigoare, precum și specificațiile de la momentul respectiv publicate de producător pentru aceste lentile intraoculare și că acestea nu prezintă defecte de material sau de fabricație.

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

POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR: Toate lentilele returnate trebuie să fie însoțite de un număr de autorizație emis de Serviciul pentru relații cu clienții Bausch & Lomb. Lentilele deschise sau nedeschise vor fi schimbate cu o valoare monetară comparabilă, cu condiția ca acestea să nu fi depășit data lor de expirare. Pentru lentilele care au depășit 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 pași de 0,5 D sau 1 D în funcție de model și de intervalul de dioptrii.

ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ (ИОЛ)

RU

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 либо представлять угрозу для зрения пациента. К таким состояниям относятся: неконтролируемая глаукома, краснушная 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и в случае всех хирургических вмешательств, хирургия катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, наличие которых хирург должен оценить. Возможные осложнения после хирургической операции 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, связанные непосредственно с применением ИОЛ: децентрирование и подвывих, преципитаты на поверхности ИОЛ. Силиконовое масло (особенно при его применении для хирургического лечения отслойки сетчатки) может прилипать к поверхности ИОЛ, если задняя капсула не интактная.

УПАКОВКА/СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ИОЛ Akreos упакована отдельно в пакет и пластиковый флакон с 0,9% солевым раствором. Их следует открывать в стерильных условиях. ИОЛ находится в держателе для линз внутри флакона. Чтобы обеспечить возможность отслеживания ИОЛ, поставляются также карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки. Они поставляются в картонной коробке, в которой находится инструкция по эксплуатации (диаграмма и характеристики ИОЛ, серийный номер, срок годности и т. д.). ИОЛ Akreos стерилизованы паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ ИОЛ. Хранить при комнатной температуре. Избегайте высокие температуры (> 45 ˚C). Не используйте ИОЛ, если открыта картонная коробка или повреждена целостность ее пломбы. ИОЛ следует использовать после вскрытия ампулы как можно раньше. Прежде чем вскрывать защитную упаковку и индивидуальный стерильный пакет, следует проверить модель ИОЛ, ее оптическую силу и срок годности. Стерильность ИОЛ гарантируется только в том 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 несколько позади задней капсулы. Не пытайтесь повторно простерилизовать данные линзы, так как это может привести к нежелательным побочным эффектам. Запрещается повторное использование интраокулярных линз. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ. Откройте картонную коробку и извлеките стерилизованный пакет, содержащий флакон с линзой. Постепенно отделите пакет для высвобождения флакона с линзой в стерильное поле. Прежде чем вскрывать флакон с линзой, окончательно проверьте ИОЛ и ее оптическую силу. (см. вложенные диаграммы):

РИС. 1: Удерживайте флакон в одной руке, развернув его так, чтобы ушко крышки из фольги было направлено на вас. При этом большой палец руки прижимайте к уплощенной стороне флакона. Захватите ушко крышки из фольги и снимите ее, открывая доступ к держателю, находящемуся внутри флакона.

РИС. 2: Осторожно выньте держатель из флакона.

РИС. 3: Разверните держатель так, чтобы круглое отверстие в верхней части защитной крышки было расположено сверху. Крепко возьмитесь за выступающий язычок защитной крышки подальше от держателя и, изгибая ее вверх, снимите крышку с держателя.

Извлеките линзу, легко захватив пинцетом оптический элемент вдоль оси 6–12 воображаемого часового циферблата и потянув вверх. ИОЛ, захваченная пинцетом, будет обращена передней стороной кверху. Внимательно осмотрите линзу и промойте ее стерильным солевым раствором. Для введения этой линзы следует использовать только утвержденные и одобренные инструменты и вискоэластик. **Примечание.** Дополнительную информацию см. в «Указаниях по использованию инструмента для введения».

ОРИЕНТАЦИЯ ЛИНЗЫ.
Adapt - ориентация не требуется.
Adapt AO и MI60 - линза имплантируется таким образом, чтобы ее передняя сторона была обращена к передней стороне глаза. Ориентацию ИОЛ можно проверить путем визуального осмотра с осязателями. Как показано на **рис. 4** и **рис. 5**, когда осязательные элементы находятся вверху справа **(A)** и внизу слева **(B)**, линза расположена правильно.

УТВЕРЖДЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ:

ЛИНЗА	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ	ВИСКОЭЛАСТИК
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
Коэффициент преломления мокрой линзы при температуре 20 ˚C = 1,459.
Коэффициент преломления линзы внутри глаза при температуре 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 ПЕРЕЧИСЛЕННЫМ, 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 срок их годности не истек. Для линз с истекшим сроком годности может быть выполнена наценка по расходам на повторную обработку. Это применимо к вскрытым или невскрытым линзам. Политика компании Bausch & Lomb не предусматривает компенсации кредита или наличных денег за возвращенные линзы.

КРИВАЯ ПРОЗРАЧНОСТИ ДЛЯ УФ-ИЗЛУЧЕНИЯ

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.

VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY

SK

POPIS: 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 kataraktálna šošovka odstránená pomocou extrakapsulárnej extrakcie. Šošovka je určená na implantáciu do kapsulárneho vaku po extrakapsulárnej extrakcii katarakty.

KONTRAINDIKÁCIE: Implantácia sa neodporúča vykonať, ak by vnútroočná šošovka mohla zhoršiť existujúce ochorenie, ovplyvniť diagnostiku alebo liečbu poruchy, alebo ak predstavuje riziko pre zrak pacienta. Ide o tieto ochorenia: nekontrolovaný glaukóm, katarakta po rubeole, odlúčenie sietnice, atrofia dúhovky, mikroftalmia, vyvíjajúce sa chronické infekcie oka, dystrofia endotelu rohovky, perioperačné komplikácie (ako napríklad strata sklovca, krvácanie...), predvídateľné pooperačné komplikácie.

UPOZORNENIE: Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, implantácia vnútroočnej šošovky predstavuje riziká, ktoré musí vyhodnotiť chirurg. Možné komplikácie vyplývajúce z operácie katarakty sú: zápal (iridocyklitída, zápal membrány zrenice, zápal sklovca, CME...), infekcia (endoftalmitída...), odlúčenie sietnice, zablokovanie zrenice, hernia dúhovky, sploštenie prednej očnej komory, krvácanie (hyféma), dystrofia rohovky, glaukóm a atrofia dúhovky. Medzi riziká priamo súvisiace s vnútroočnou šošovkou patria: decentrovanie a subluxácia, výpotok na povrchu vnútroočnej šošovky. Silikónový olej, najmä pri použití v chirurgickej liečbe odlúčenej sietnice, sa môže prilepiť na vnútroočnú šošovku, ak zadné puzdro nie je intaktné.

BALENIE/STERILIZÁCIA: Vnútroočná šošovka Akreos je samostatne zabalená vo vrecku a sklenenej fľaštičke obsahujúcej 0,9 % fyziologický roztok, ktoré sa majú otvoriť len v sterilnom prostredí. Vnútroočná šošovka je vo fľaštičke umiestnená v držiaku. Kvôli zaisteniu sledovateľnosti šošovky je priložená karta pacienta a samolepiace štítky. Sú uložené v škatuli, ktorá obsahuje návod na použitie (obrázok a popis vlastností vnútroočnej šošovky, sériové číslo, dátum exspirácie...). Vnútroočná šošovka Akreos je sterilizovaná parou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE POUŽÍVANIE A SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote. Vyhnite sa vysokým teplotám (> 45 °C). Vnútroočnú šošovku nepoužívajte, ak bola papierová škatuľa alebo jej uzáver otvorené alebo poškodené. Po otvorení fľaštičky sa vnútroočná šošovka má použiť čo najskôr. Pred otvorením ochranného obalu a samostatného sterilného vrecka overte model, optickú mohutnosť a dátum exspirácie vnútroočnej šošovky. Sterilita vnútroočnej šošovky je zaručená len v prípade, že samostatné sterilné vrecko nebolo otvorené ani poškodené. Vnútroočné šošovky Akreos môžu absorbovať látky, s ktorými prídu do kontaktu (dezinfekčné činidlá, lieky...). Preto je potrebné pred použitím šošovky Akreos dôkladne opláchnuť vyváženým sterilným fyziologickým roztokom. Ak je vykonávaná zadná kapsulotómia laserom YAG, uistite sa, že laserový lúč je namierený mierne dozadu za zadné puzdro. Šošovku už nesterilizujte, pretože to môže vyvolať nežiaduce vedľajšie účinky. Vnútroočnú šošovku nepoužívajte opakovane. Je určená na trvalú implantáciu. Ak sa vyoperuje, sterilita a správna funkcia sa nedá zaručiť.

POKYNY NA OTVORENIE: Otvorte škatuľu a vyberte sterilizované vrecko obsahujúce fľaštičku so šošovkou. Postupným odlupovaním vrecka uvoľnite fľaštičku so šošovkou do sterilného poľa. Predtým, ako otvoríte fľaštičku so šošovkou, poslednýkrát skontrolujte vnútroočnú šošovku a jej optickú mohutnosť. (Pozrite si priložené obrázky):

OBR. 1: Podržte fľaštičku jednou rukou tak, aby štítok fóliového viečka smeroval k vám. Palec pritlačte k plochej strane profilu fľaštičky. Uchopte štítok fóliového viečka a odlúpnutím fóliového viečka od seba odkryte držiak vo vnútri fľaštičky.

OBR. 2: Opatrne vytiahnite držiak von z fľaštičky.

OBR. 3: Držiak nastavte tak, aby kruhový otvor v hornej časti ochranného krytu smeroval nahor. Ochranný kryt odstráňte uchopením odkrytého štítku, jeho ohnutím nahor smerom od držiaka a odlepením.

Šošovku vyberte z držiaka jemným ťahom pomocou pinzety smerom nahor a zároveň v smere osi 6 – 12 hodín na hodinách. Teraz šošovku držíte v pinzete prednou stranou nahor. Šošovku starostlivo skontrolujte a opláchnite sterilným vyváženým fyziologickým roztokom. Na zavedenie by mali byť použité len tie nástroje a viskoelastické prípravky, ktoré boli overené a schválené na použitie s touto šošovkou. **Poznámka:** Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie s nástrojom na zavedenie.

ORIENTÁCIA ŠOŠOVIEK:
Adapt - orientácia nie je potrebná.
Adapt AO a MI60 - šošovka má byť implantovaná s prednou stranou šošovky smerujúcou k prednej strane oka. Orientáciu vnútroočnej šošovky je možné skontrolovať vizuálnou kontrolou úchytov. Ako je zobrazené na **OBR. 4** a **OBR. 5**, keď sú úchyty vpravo hore **(A)** a vľavo dole **(B)**, šošovka je umiestnená správne.

SCHVÁLENÝ NÁSTROJ NA ZAVEDENIE:

ŠOŠOVKA	NÁSTROJ NA ZAVEDENIE	VISKOELASTICKÉ PRÍPRAVKY
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

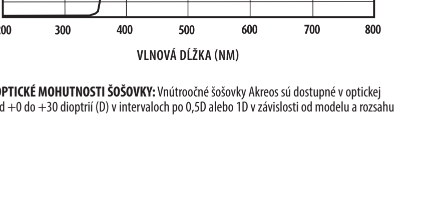
FYZIKÁLNE VLASTNOSTI:
Refrakčný index šošovky vo vlhkom stave pri teplote 20 ˚C = 1,459.
Refrakčný index šošovky v OKU pri teplote 35 ˚C = 1,458.

ZÁRUKA: Spoločnosť Bausch & Lomb Incorporated týmto udeľuje záruku, že vnútroočná šošovka po dodaní spĺňa ustanovenia všetkých platných zákonov a aktuálnej verzie špecifikácií publikovaných výrobcom pre danú vnútroočnú šošovku vzhľadom na všetok použitý materiál, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu ani spracovania.

SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH, IMPLICITNÝCH ALEBO ZÁRUK V DÔSLEDKU UPLATNENIA ZÁKONOV, VRÁTANE (OKREM INÝCH) AKEJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCOPORATED NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NEPRIAME ALEBO VZOROVÉ ŠKODY AKÉHOKOĽVEK DRUHU, KTORÉ PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYPLÝVAJÚ Z NÁKUPU ALEBO POUŽÍVANIA TOHTO PRODUKTU A TO ANI VTEDY, AK SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED BOLA O MOŽNOSTI TAKEJTO STRATY, POŠKODENIA ALEBO O 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. Pre šošovky, ktorým vypršala doba použiteľnosti, môže byť účtovaný recyklačný poplatok. Toto sa vzťahuje na otvorené a neotvorené šošovky. Vydávanie kreditu alebo hotovosti za vrátené šošovky nie je zásadou spoločnosti Bausch & Lomb.

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 0,5D alebo 1D v závislosti od modelu a rozsahu dioptrií.

ВЪТРЕОЧНИ ЛЕЩИ

BG

ОПИСАНИЕ: Гъвкавата вътреочна леща Akreos е еднокомпонентна леща, изрязана от хидрофилен акрилен кополимер, който съдържа UV абсорбер. Общата дължина варира в зависимост от силата на ВОЛ. Съставът и характеристиките на ВОЛ Akreos са посочени на етикета на картонената опаковка.

ПОКАЗАНИЯ: Лещата за задна очна камера Akreos е показана за първично имплантиране за корекция на зрението при афакия при възрастни пациенти, при които катарактната леща е била премахната по метода на екстракапсуларна екстракция. Лещата е предназначена за имплантиране в капсулния сак след екстракапсуларна екстракция на катаракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Имплантирането не е препоръчително, когато ВОЛ може да влоши съществуващо състояние, да повлияе на диагностиката или лечението на определена патология, или да представлява риск за зрението на пациента. Тези състояния са: неконтролирана глаукома, рубеолна катаракта, отлепване на ретината, атрофия на ириса, микрофталмия, развитие на хронични инфекции на очите, ендотелна корнеална дистрофия, периоперативни усложнения (като загуба на стъкловидно тяло, кръвоизлив...), предвидими постоперативни усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Както при всички хирургически процедури, операцията на катаракта с имплантиране на ВОЛ носи рискове, които хирургът трябва да оцени. Потенциални усложнения от операция на катаракта са: възпаление (иридоциклит, възпаление на мембраната на зеницата, възпаление на стъкловидното тяло, цистоиден макулярен едем...), инфекция (ендофталмит...), отлепване на ретината, блок на зеницата, ирисова херния, сплескване на предната очна камера, кръвоизлив (хифема), корнеална дистрофия, глаукома, атрофия на ириса. Сред тези, които са пряко свързани с ВОЛ са: децентриране и сублуксация, преципитати на повърхността на ВОЛ. Силиконовото масло, особено когато се използва в хирургичното лечение на отлепена ретината, може да залепне за вътреочните лещи, ако задната капсула не е интактна.

ОПАКОВКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ: ВОЛ Akreos е опакована поединично в плик и флакон, съдържащ 0,9% физиологичен разтвор, които трябва да се отварят в стерилни условия. ВОЛ се намира в държач на леща във флакона. Предоставени са пациентска карта и лепенки за осигуряване на проследимост на ВОЛ. Те се доставят в опаковката, съдържаща инструкции за употреба (диаграма и характеристики на ВОЛ, сериен номер, срок на годност...). ВОЛ Akreos е стерилизирана с пара.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура. Избягвайте високи температури (> 45˚C). Не използвайте ВОЛ, ако картонената кутия или нейното запечатване са отворени или повредени. ВОЛ трябва да се използва в най-кратки срокове след отваряне на флакона. Моделът на ВОЛ, нейната сила и срок на годност трябва да се проверят, преди да отворите защитната опаковка и преди отварянето на индивидуалната стерилна торбичка. Стерилността на ВОЛ е гарантирана, само ако индивидуалната стерилна торбичка не е отворена или повредена. ВОЛ Akreos може да абсорбира вещества, с които влиза в контакт (дезинфектанти, лекарства...). Следователно, лещите Akreos трябва да се изплакват внимателно със стерилен балансиран солен разтвор. Ако е извършена YAG (итриево-алуминиев гранат) лазерна задна капсулотомия, уверете се, че лазерният лъч е фокусиран леко зад задната капсула. Не се опитвайте да стерилизирате повторно лещата, тъй като това може да доведе до нежелани реакции. Да не се използва повторно ВОЛ. Тя е показана за постоянна имплантация. Ако бъде експлантирана, не може да се гарантира стерилност и правилно функциониране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОТВАРЯНЕ: Отворете кутията и извадете стерилизираната торбичка, съдържаща флакона с лещата. Постепенно отворете торбичката, за да освободите флакона с лещата върху стерилната повърхност. Преди отваряне на флакона с лещата, направете последна проверка на ВОЛ и нейната сила. (Моля, направете справка с приложените фигури):

ФИГ. 1: Хванете флакона с една ръка, като езичето на капачето на фолиото е насочено към Вас. Палецът Ви трябва да притиска плоската страна на профила на флакона. Хванете езичето на капачето на фолиото и отлепете капачето, за да откриете държача вътре във флакона.

ФИГ. 2: Внимателно извадете държача от флакона.

ФИГ. 3: Разположете държача, така че кръглият отвор на върха на защитното покритие да е обърнат нагоре. Махнете защитното покритие, като хванете откритото езиче, огъвайки го нагоре от държача, и го издърпайте.

Извадете лещата от държача, като леко хванете оптиката по оста на 6-12 часа с форцепс и издърпате нагоре. ВОЛ ще бъде с предната страна във форцепса. Огледайте внимателно лещата и изплакнете със стерилен балансиран солен разтвор. Трябва да се използва само система за имплантиране и вискоеластични течности, валидирани и одобрени за употреба с тази леща. **Забележка:** за допълнителна информация, моля направете справка с указанията за употреба на системата за имплантиране.

ОРИЕНТАЦИЯ НА ЛЕЩАТА:
Adapt - не се изисква ориентация.
Adapt AO и MI60 - лещата трябва да се имплантира с антериорната страна на лещата, сочеща към антериорната страна на окото. Ориентацията на ВОЛ може да бъде проверена чрез визуален преглед на хаптичните елементи. Както е посочено във **ФИГ. 4** и **ФИГ. 5**, когато хаптичните елементи са горе вдясно **(A)** и долу вляво **(B)**, лещата е позиционирана правилно.

ВАЛИДИРАНО УСТРОЙСТВО ЗА ПОСТАВЯНЕ:

ЛЕЩА	УСТРОЙСТВО ЗА ПОСТАВЯНЕ	ВАЗОЕЛАСТИЧНА ТЕЧНОСТ
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

ФИЗИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Индекс на пречупване на лещата, когато е мокра при 20˚C = 1,459.
Индекс на пречупване на лещата, когато е в окото 35˚C = 1,458.

ГАРАНЦИЯ: Bausch & Lomb Incorporated гарантира, че в момента на доставката вътреочната леща ще отговаря на всички приложими закони и на текущата версия на публикуваните спецификации на производителя на такава вътреочна леща във всички съществени аспекти и няма да има дефекти в материала или изработката.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ПРЕКИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПО СИЛАТА НА ДАДЕН ЗАКОН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО КАКВАТО И ДА БИЛО КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ ОТ КАКЪВТО И ДА Е ВИД, ПРЯКО ИЛИ КОСВЕНО, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОКУПКАТА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ, ДОРИ АКО BAUSCH & LOMB INCORPORATED СА БИЛИ ПРЕДУПРЕДЕНИ ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКАВА ЗАГУБА, ЩЕТИ ИЛИ РАЗХОДИ.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ: Всички лещи, които биват върнати, трябва да бъдат придружени от оторизационен номер, издаден от отдела за обслужване на клиенти на Bausch & Lomb. Отворените или неотворените лещи ще бъдат заменени със съпоставима парична стойност, при условие, че те не са превишили срока си на годност. За лещи, които са превишили срока си на годност, може да бъде определена такса за повторна обработка. Това се отнася за отворени или неотворени лещи. Bausch & Lomb няма политика за възстановяване на редитни или парични разходи за върнати лещи.

КРИВА НА UV ПРОПУСКЛИВОСТ

НАЛИЧНА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА: ВОЛ Akreos се предлагат от +0 до +30 диоптъра (D) със стъпки от 0,5D или 1D, в зависимост от модела и обхвата на диоптъра.

عدسات باطن العين

AR

الوصف: تتميز عدسات باطن العين Akreos المرنة بأنها عدسات من قطعة واحدة مقطوعة من بوليمر مشترك أكريليكي مسترطب حيث تحتوي على ماص للأشعة فوق البنفسجية. ويختلف الطول الكلي حسب قوة عدسات باطن العين. توجد مجموعة المواصفات الخاصة والتكوين بعدسات باطن العين Akreos على ملصق العبوة الكرتونية.

دواعي الاستعمال: تُستخدم عدسات الغرفة الخلفية Akreos في عمليات الاستزراع الرئيسية لتصحيح الرؤية لدى المرضى البالغين الذين يعانون من انعدام العدسة حيث أجريت لهم إزالة للعدسات الساددة (الماء الأبيض) بالعين بواسطة طرق القلع خارج المحفظة. صممت العدسات للاستزراع في الكيس المحفظي بعد اقتلاع عدسات الساد خارج المحفظة.

موانع الاستعمال: لا يوصى بالاستزراع إذا كانت عدسات باطن العين ستؤدي إلى تفاقم حالة موجودة، أو تتداخل مع تشخيص أو علاج مرض أو تمثل خطورة على قدرة المريض على الإبصار. وهذه الحالات هي: مرض الزرقة الخارج عن السيطرة، والساد (الماء الأبيض) الإصابي (كمضاعفات نتيجة الإصابة بالحصبة الألمانية)، وانفصال شبكة العين، وضمور القزحية وصغر المقلة، وتطور التهابات مزمنة في العين، والحثل القرني الباطني، ومضاعفات محيطة بالجراحة (مثل فقد الجسم الزجاجي والنزيف...)، والمضاعفات المتوقعة بعد الجراحة.

تحذير: كما هو الحال مع كافة الإجراءات الجراحية، فإن استزراع عدسات باطن العين من خلال جراحة الساد تمثل مخاطر يتعين على الجراح تقديرها. والمضاعفات المحتملة لجراحة الساد كالآتي: الالتهاب (الجسم الهدبي، غشاء الحدقة، التهاب الجسم الزجاجي، CME...)، العدوى (التهاب باطن العين...)، انفصال شبكة العين، الانسداد الحدقي، فتق القزحية، تسطيح الغرفة الأمامية، النزيف (التدمية)، حثل القرنية، مرض الزرقة، ضمور القزحية. ومن بين الأمراض المرتبطة مباشرة بعدسات باطن العين: انحراف المحور والخلع الجزئي والترسبات على سطح عدسات باطن العين. وقد يلتصق زيت السيليكون، خاصة عند استخدامه في العلاج الجراحي لانفصال الشبكية، بعدسات باطن العين إذا كانت المحفظة الخارجية غير سليمة.

التعبئة / التعقيم: تتم تعبئة عدسات باطن العين Akreos بشكل منفرد في جراب وقارورة تحتوي على محلول ملحي 0.9% ويجب فتحها فقط في أجواء معقمة. وتوجد عدسات باطن العين في حامل للعدسات داخل القارورة. وقد تم التزويد ببطاقة للمريض وبطاقات ذاتية الإلصاق لتوفير إمكانية تتبع عدسات باطن العين. حيث يتم تزويد هذه الأشياء في كرتونة تحتوي على تعليمات الاستخدام (رسم تخطيطي وخصائص عدسات باطن العين، والرقم المسلسل، وتاريخ انتهاء الصلاحية ...). يتم تعقيم عدسات باطن العين Akreos بالبخار.

احتياطات الاستخدام والتخزين: تُخزن في درجة حرارة الغرفة. تجنب درجات الحرارة العالية (> 45 درجة مئوية). لا تستخدم عدسات باطن العين في حالة فتح أو تلف العبوة الكرتونية أو إذا لم تكن مقفلة جيدًا. يجب استخدام عدسات باطن العين في أسرع وقت ممكن بعد فتح القارورة. يجب التحقق من طراز عدسات باطن العين وقوتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها قبل فتح الغلاف الواقي وقبل فتح الجراب المعقم الفردي. يتم ضمان تعقيم عدسات باطن العين فقط في حالة عدم فتح أو تلف الجراب المعقم الفردي. يمكن لعدسات باطن العين Akreos امتصاص المواد التي تلتصق بها (مبيدات الجراثيم، العقاقير...). بالتالي يجب غمس عدسات Akreos بعناية في محلول تعقيم ملحي متوازن. إذا تم تنفيذ عملية شق المحفظة الخلفية بتقنية ليزر YAG، فتأكد من تركيز شعاع الليزر خلف المحفظة الخارجية بقليل. لا تحاول إعادة تعقيم هذه العدسات حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى آثار جانبية غير مرغوب فيها. لا تعد استخدام عدسات باطن العين. حيث أنها مخصصة للزراعة الدائمة. في حالة ازدراع العدسات (نزعها من وسطها لفترة طويلة)، فلا نضمن التعقيم والأداء الوظيفي المناسب.

تعليمات الفتح: افتح العبوة الكرتونية وقم بإزالة الجراب المعقم الذي يحتوي على قارورة العدسات. قم بنزع الجراب تدريجيًا لتحرير قارورة العدسة في الحقل المعقم. قبل فتح قارورة العدسة، قم بإجراء فحص نهائي لعدسات باطن العين وقوتها. (يرجى الرجوع إلى الأشكال المرفقة):

الشكل 1: امسك القارورة بإحدى يديك، مع جعل شريط سحب الغطاء الرقيق باتجاهك. يجب الضغط بإصبع الإبهام على الجزء المسطح من جانب القارورة. أمسك شريط سحب الغطاء الرقيق لنزع الغطاء الرقيق بحيث يتم إظهار الماسك داخل القارورة.

الشكل 2: ارفع الماسك من القارورة برفق.

الشكل 3: ضع الماسك بحيث تكون الفتحة المستديرة أعلى الغطاء الواقي باتجاه لأعلى. قم بإزالة الغطاء الواقي من خلال الإمساك بالشريط الظاهر، وثنيه لأعلى بعيدًا عن الماسك ثم قم بنزعه للخارج.

قم بإزالة العدسات من الماسك من خلال الإمساك برفق بالجزء البصري بطول محور الساعة 6-12 باستخدام كلاب واسحبها للخارج. يجب أن يكون الجزء الأمامي من عدسة باطن العين في الجانب العلوي من الكلاب. اختبر العدسات عن قرب وقم بنقعها في محلول تعقيم ملحي متوازن. يجب فقط استخدام أدوات التركيب والمادة اللزجة المرنة التي تم التحقق منها واعتماد استخدامها مع هذه العدسات. **ملاحظة:** يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بأداة الحقن للتعرف على مزيد من المعلومات الإضافية.

اتجاه العدسات:
Adapt - لا تتطلب التركيب في اتجاه معين.
Adapt AO و MI60 - يجب استزراع العدسات بحيث يكون الجانب الأمامي من العدسة مواجهًا للجانب الأمامي من العين. يمكن التحقق من اتجاه عدسات باطن العين من خلال الفحص البصري لوحدات اللمسيات. كما هو موضح في **الشكل 4** و**الشكل 5**، عندما تكون السمات اللمسية أعلى اليمين **(A)** وأسفل اليسار **(B)**، فإن موضع العدسة يكون صحيحًا.

أداة الإدخال المعتمدة:

العدسة	أداة الإدخال	اللزوجة المرنة
Adapt	PS-27	OcuCoat® ،Amvisc® ،Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat® ،Amvisc® ،Amvisc® Plus
Akreos MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat® ،Amvisc® ،Amvisc® Plus

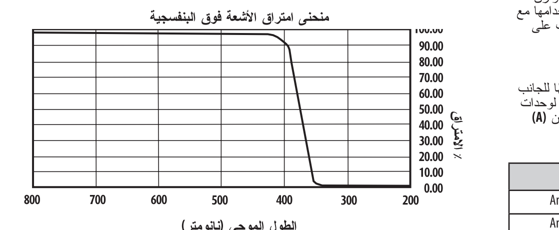
الخصائص الفيزيائية:
معامل انكسار العدسات عندما تكون مبتلة عند 20 درجة مئوية = 1.459.
معامل انكسار العدسات عندما تكون في العين عند 35 درجة مئوية = 1.458.

الضمان: تضمن شركة Bausch & Lomb Incorporated توافق العدسات عند تسليمها مع كافة القوانين المعمول بها ومع أحدث إصدار من المواصفات المنشورة من جانب جهة تصنيع هذه العدسات في كافة الجوانب المادية وأنها خالية من العيوب المتعلقة بالمواد أو الصناعة.

وتتنصل BAUSCH & LOMB INCORPORATED من جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية أو المفروضة بموجب تطبيق القانون، يشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أية ضمانات ضمنية بشأن القابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة BAUSCH & LOMB INCORPORATED المسؤولية عن أية حادثة أو أضرار تابعة، سواء كانت مباشرة أو غير مباشرة من أي نوع، والتي تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن شراء أو استخدام هذا المنتج حتى لو حذرت شركة BAUSCH & LOMB INCORPORATED من احتمال هذه الخسارة أو التلف أو المصروفات.

سياسة البضائع المعادة: يجب أن تكون كافة العدسات المطلوب إعادتها مصحوبة برقم تخويل صادر من خدمة عملاء شركة Bausch & Lomb. ويتم استبدال العدسات المفتوحة أو غير المفتوحة مقابل القيمة المالية المناظرة، بشرط ألا تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الخاص بها. وقد يتم عمل تقييم لمصروفات إعادة المعالجة للعدسات التي اجتازت تاريخ انتهاء الصلاحية الخاصة بها. وهذا ينطبق على العدسات المفتوحة وغير المفتوحة. ليس من سياسة شركة Bausch & Lomb إصدار الأموال أو رد نقدية مقابل العدسات المرتجعة.

منحنى امتراق الأشعة فوق البنفسجية



قوة العدسات المتاحة: تتوافر عدسات باطن العين Akreos بقوة انكسار تتراوح من 0+ إلى 30+ ديوبتري (D) بتدرج يزداد بمقدار 0.5 ديوبتري أو 1 ديوبتري تبعًا للطراز أو مدى الديوبتري.

INTRAOKÜLER LENSLER

TU

AÇIKLAMA: Akreos esnek IOL, UV emicisi içeren hidrofilik akrilik kopolimerden kesilen tek parçalı lenstir. Ortalama uzunluğu IOL numarasına göre değişir. Akreos IOL'un bileşimi ve özellikleri karton etikette belirtilmiştir.

ENDİKASYONLAR: Akreos arka kamara lensi, kataraktlı lensin ekstrakapsüler çıkarma yöntemleriyle çıkarıldığı yetişkin hastalarda afakinin görsel olarak düzeltilmesine yönelik temel implantasyon için endikedir. Lens, ekstrakapsüler katarakt ekstrasyonundan sonra kapsülde implantasyon için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: IOL mevcut durumu ağırlaştırırsa, bir patolojinin teşhisine veya tedavisine engel olursa ya da hastanın görüşü için bir risk teşkil ederse implantasyon önerilmez. Bu koşullar şunlardır: kontrol edilemeyen glokom, rubeotik katarakt, retina yırtılması, iris atrofisi, mikroftalmi, kronik göz enfeksiyonu gelişimi, endotelyal korneal distrofi, perioperatif komplikasyonlar (vitreus kaybı, kanama gibi), öngörülebilir operasyon sonrası komplikasyonları.

UYARI: Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, IOL implantasyonlu katarakt ameliyatı da cerrahın değerlendirmesi gereken riskler teşkil eder. Katarakt ameliyatının potansiyel komplikasyonları şunlardır: iltihaplanma (iridosiklit, pupiller membran, vitreus iltihabı, CME ...), enfeksiyon (endoftalmi...), retina yırtılması, pupiller blok, iris hernisi, ön kamaranın düzleşmesi, kanama (hifema), korneal distrofi, glokom, iris atrofisi. Bunların arasından doğrudan IOL ile ilişkili olanlar şunlardır: merkezden kayma ve subluksasyon, IOL yüzeyinde çökeltiler. Silikon yağ, özellikle kopuk retinanın tedavisinde kullanıldığında, arka kapsül sağlam değilse IOL'lere yapışabilir.

AMBALAJ / STERİLİZASYON: Akreos IOL, steril koşullarda açılması gereken ve %0,9 tuz çözeltisi içeren kese ve şişede ayrı olarak ambalajlanır. IOL, şişenin içindeki lens tutucuda yer alır. IOL için izlenebilirlik sağlamak üzere hasta kartı ve kendinden yapışkanlı etiketler sağlanmıştır. Bunlar, kullanım yönergelerini içeren kartonda sunulmuştur (çizim ve IOL'un özellikleri, seri numarası, son kullanma tarihi...). Akreos IOL buharla sterilize edilmiştir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ VE SAKLAMA: Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklardan (> 45˚C) kaçının. Karton kutu veya paketin tamamı açılmışsa veya zarar görmüşse IOL'u kullanmayın. IOL, şişe açıldıktan sonra en kısa süre içerisinde kullanılmalıdır. Koruyucu ambalaj ve ayrı steril kese açılmadan önce IOL modeli, numarası ve son kullanma tarihi onaylanmalıdır. IOL'un sterilliği, yalnızca ayrı steril kese açılmamışsa veya zarar görmemişse garanti edilir. Akreos IOL'ler temas ettikleri maddeleri (dezenfektan, ilaç...) emebilir. Sonuç olarak, Akreos lensler steril dengeli tuz çözeltisiyle dikkatli bir şekilde yıkanmalıdır. YAG lazer posterior kapsülotomi uygulanmışsa, lazer ışınının arka kapsülün hemen arkasına odaklanmasını sağlayın. Bu lensleri tekrar sterilize etmeye çalışmayın, bu istenmeyen yan etkiler yaratabilir. IOL'yi tekrar kullanmayın. Kalıcı implantasyona yöneliktir. Eksplant edilmesi durumunda sterilizasyon ve düzgün işlev garanti edilemez.

AÇMA YÖNERGELERİ: Kartonu açın ve lens şişesini içeren sterilize keseyi çıkarın. Lens şişesini steril bölgeye bırakmak için keseyi yavaş yavaş sıyırın. Lens şişesini açmadan önce IOL'u ve numarasını son bir kez kontrol edin. (Lütfen ekteki şekillere bakın):

ŞEKİL 1: Folyo kapağın açma kulağı size bakacak şekilde şişeyi bir elinizde tutun. Parmağınız şişe profilinin düzleşmiş tarafına basılı olmalıdır. Folyo kapağın açma kulağını kavrayın ve şişenin içindeki tutucuya ulaşmak için folyo kapağı sizden uzağa doğru sıyırın.

ŞEKİL 2: Tutucuyu şişeden dikkatli bir şekilde kaldırın.

ŞEKİL 3: Tutucuyu, koruyucu kapağın yuvarlak deliği size bakacak şekilde yerleştirin. Görünen kulağı kavrayın ve koruyucu kapağı yukarı, tutucunun tersine doğru bükerek ve çekerek çıkarın.

Optiği forsepsle saatin 6-12 yönünde bir eksen oluşturacak şekilde kavrayarak ve yukarı doğru çekerek lensi tutucudan yavaşça çıkarın. IOL forsepste, üst ön tarafta olacaktır. Lensi dikkatlice inceleyin ve steril dengeli tuz çözeltisiyle yıkayın. Yalnızca bu lensle kullanımı onaylanmış yerleştirme aletleri viskoelastikler kullanılmalıdır. **Not:** ek bilgi için yerleştirme aletinin kullanım talimatlarına bakın.

LENS YÖNÜ:
Adapt - yönlendirme gerekmez.
Adapt AO ve MI60 - lens, anterior tarafı gözün anterior tarafına gelecek şekilde yerleştirilmelidir. IOL'un yönü haptiklerin görsel muayenesiyle onaylanabilir. **ŞEKİL 4** ve **ŞEKİL 5**'te gösterildiği gibi, haptik özellikler sağ en üstte **(A)** ve sol en alttaysa **(B)**, lens doğru konumlandırılmıştır.

ONAYLI YERLEŞTİRİCİ:

LENS	YERLEŞTİRİCİ	VİSKOELASTİK
Adapt	PS-27	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
Adapt AO	AI-28	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus
MI60	Medicel Viscoject 1.8	OcuCoat®, Amvisc®, Amvisc® Plus

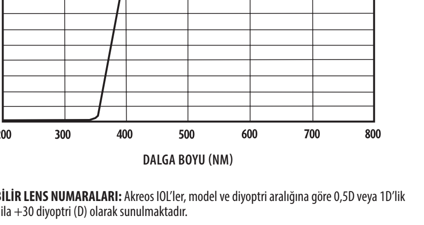
FİZİKSEL ÖZELLİKLER:
Islak olduğunda lensin kırılma dizini 20˚C = 1,459 şeklindedir.
Gözde lensin kırılma dizini 35˚C = 1,458 şeklindedir.

GARANTİ: Bausch & Lomb Incorporated intraoküler lensin teslim edildiğinde geçerli tüm yasalara ve imalatçının bu intraoküler lens için yayınladığı teknik özelliklerin geçerli sürümüne esasa ilişkin yönlerden uyacağını ve malzeme ve işçilik bakımından kusursuz olacağını garanti eder.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED, SATIŞA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA YÖNELİK ZIMNİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNLARLA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA AÇIK, ZIMNİ VEYA KANUN HÜKMÜ UYARINCA DOĞAN DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜRÜNÜNÜN SATIN ALINMASI VEYA KULLANIMINDAN DOLAYI ORTAYA ÇIKAN ARIZİ, KAZARA, DOLAYLI VEYA CEZAİ ZARARLAR İÇİN BAUSCH & LOMB INCORPORATED BU GİBİ KAYIP, ZARAR VEYA MASRAF OLASILIĞI KONUSUNDA BİLGİLENDİRİLMİŞ OLSA BİLE YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

ÜRÜNLERİ İADE ETME POLİTİKASI: İade edilen tüm lensler Bausch & Lomb Müşteri Hizmetler tarafından verilen yetki numarası ile birlikte gönderilmelidir. Açılmış veya açılmamış lensler, son kullanma tarihleri gelmemişse, parasal değerleriyle değiştirilecektir. Son kullanma tarihleri geçmiş lensler için yeniden işleme ücreti talep edilebilir. Bu, açılmış veya açılmamış lensler için geçerlidir. İade edilen lensler için kredi veya nakit olarak geri ödeme yapmak Bausch & Lomb'un politikasına uymaz.

UV GEÇİRGENLİK KIVRIMI



KULLANILABİLİR LENS NUMARALARI: Akreos IOL'ler, model ve diyoptri aralığına göre 0,5D veya 1D'lik adımlarla +0 ila +30 diyoptri (D) olarak sunulmaktadır.