

Bausch&Lomb

Akreos®

Lentă acrilică de adaptare

Lentilă asferică cu optică avansată

LENTILE INTRAOCULARE

DESCRIERE: Lentilele intraoculare (LIO) flexibile Akreos sunt lentile fabricate dintr-o singură piesă din copolimer acrilic hidrofil care conține absorbant UV. Puterile disponibile pot varia în funcție de lungimea totală a modelelor (consultați broșura). Compoziția și caracteristicile specifice fiecărei LIO sunt specificate pe eticheta de pe ambalaj.

INDICAȚII: Lentilele de cameră posterioară Akreos sunt indicate pentru implantare primară pentru corectarea vizuală a afachiei la pacienții adulți la care un cristalin afectat de cataractă a fost îndepărtat prin metode de extracție extracapsulară. Lentila este concepută pentru implantare în sacul capsular după extracție de cataractă extracapsulară.

CONTRAINDICAȚII: Implantarea nu este recomandată atunci când lentila poate agrava o afecțiune existentă, să interfereze cu diagnosticul sau tratamentul unei patologii sau prezintă risc pentru vederea pacientului. Aceste afecțiuni sunt: glaucom necontrolat, cataractă rubeolică, dezlipirea de retină, atrofia irisului, microftalmie, infecții oculare cronice în dezvoltare, distrofie corneană endotelială, complicații pe-operative (cum ar fi pierderea vitroasă, hemoragie), complicații postoperatorii previzibile.

AVERTISMENT: Ca și în toate procedurile chirurgicale, intervenția chirurgicală pentru cataractă cu implantare de LIO prezintă riscuri pe care chirurgul trebuie să le evalueze. Complicațiile potențiale ale intervenției chirurgicale pentru cataractă sunt: inflamație (iridociclite, membrana pupilară, inflamație vitroasă, CME), infecție (endoftalmită), dezlipirea de retină, blocaj papilar, hernie a irisului, aplatizare a camerei anterioare, hemoragie (hifema), distrofie corneană, glaucom, atrofia a irisului. Printre cele legate direct de LIO sunt: descentrare și subluxație, precipitatele de pe suprafața uleiului de silicon al LIO, în special atunci când este utilizată în tratamentul chirurgical al dezlipirii de retină, se pot lipi de LIO dacă capsula posterioară a cristalinului nu este intact.

MBALARE/STERILIZARE: LIO Akreos sunt ambalate individual într-un flacon de sticlă și o husă care trebuie să fie deschise în condiții sterile. LIO Akreos sunt prezentate într-un dispozitiv care permite ținerea și plierea simultană a implantului. Cartea pacientului și etichetele autoadezive de identificare a implantului asigură monitorizarea medicală a pacientului și oferă posibilitatea de trasabilitate a lentilei intraoculare. Acestea sunt furnizate în cutie de carton care conține instrucțiunile de utilizare (diagrama și caracteristicile lentilei intraoculare, numărul de serie, data de expirare ...). LIO Akreos sunt sterilizate cu abur.

PRECAUȚII DE UTILIZARE ȘI DEPOZITARE: A se păstra la temperatura camerei. A se evita temperaturile ridicate ($> 45^{\circ}\text{C}$). De unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se utiliza LIO dacă cutia de carton și integritatea sigiliului acesteia au fost deschise sau deteriorate. LIO



trebuie utilizată în cel mai scurt timp posibil după deschiderea flaconului. Modelul LIO, data de expirare și puterea trebuie verificate înainte de a deschide ambalajul de protecție și înainte de a deschide punga individuală sterilă. Sterilitatea lentilei intraoculare este garantată numai dacă punga individuală sterilă nu a fost deschisă sau deteriorată. LIO Akreos pot absorbi substanțele cu care vin în contact (medicament dezinfectant...). În consecință, lentilele Akreos trebuie să fie atent clătite cu soluție salină echilibrată sterilă. Dacă se realizează o capsulotomie posterioară cu laser YAG, asigurați-vă că fascicolul laserului este focalizat ușor în spatele capsulei posterioare.

MOD DE UTILIZARE: Deschideți cutia și scoateți punga sterilizată care conține flaconul cu lentile. Desprindeți treptat punga și plasați flaconul cu lentile pe o suprafață sterilă. Înainte de a deschide flaconul cu lentile, faceți o verificare finală a LIO și puterii acesteia.

Tehnica de deschidere a flaconului:

- Rotiți capacul invers acelor de ceasornic pentru a-l înlătura.
- Înlăturați capacul flaconului.

Fig. 1-1: Apăsați cu atenție pe o parte a limbii dispozitivului de fixare-pliere cu degetul mare, în timp ce degetul arătător este pe partea opusă până când flaconul începe să se deschidă. Evitați exercitarea unei presiuni excesive, deoarece flaconul se poate deschide brusc, iar fălcile pot lovi interiorul flaconului cu o forță suficientă pentru a provoca căderea lentilelor din flacon.

Fig. 1-2: Trageți cu atenție fila pentru a deschide flaconul complet. Examinați lentilele cu atenție și clătiți cu soluție salină sterilă. Trebuie utilizate doar instrumente de inserție care au fost validate și aprobate pentru utilizarea cu aceste lentile. Notă: Pentru informații suplimentare Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de Utilizare pentru instrumentul de inserție.

ORIENTAREA LENTILELOR: În cazul lentilelor de modelul Adapt-AO, lentila se implantează cu partea anterioară în sus spre partea anterioară a ochiului. Orientarea LIO poate fi verificată prin inspectarea vizuală a hapticului. Așa cum este ilustrat în figura 2-1, atunci când caracteristicile hapticului sunt dreapta sus B și stânga jos A, sunteți cu fața spre partea anterioară a cristalinului.

AKREOS® FOLD:

(Vă rugăm să consultați diagramele anexate):

A) Plierea lentilelor:

Fig. 3-1: Așezați degetul mare și arătător pe punctele de presiune ale dispozitivului de pliere.

Fig. 3-2: Apăsați fălcile dispozitivului de pliere. Veți auzi un clic la blocarea dispozitivului.

Fig. 3-3: Îndepărtați lentilele pliate cu un forceps de implantare. Acest forceps trebuie să fie paralel cu fălcile dispozitivului.

B) Menținerea lentilei depliate:



Fig. 4-1: Nu activați sistemul de pliere. Utilizați ca un forceps de ținere. Scoateți lentilele apucând elementul optic de-a lungul axei între poziția acelor ceasornice 6-12.

CARACTERISTICI FIZICE:

Indice de refracție al lentilelor atunci când sunt ude la $20^{\circ}\text{C} = 1.459$

Indice de refracție al lentilelor atunci când sunt în ochi $35^{\circ}\text{C} = 1.458$.

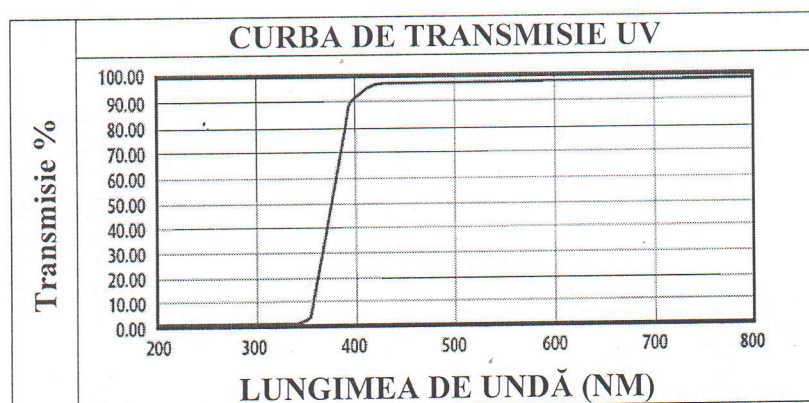
GARANȚIE: Bausch & Lomb Incorporated garantează că lentilele intraoculare sunt livrate în conformitate cu legislația în vigoare și versiunea curentă a producătorului cu privire la specificațiile publicate referitoare la aceste lentile intraoculare sub toate aspectele materiale și fără defecte materiale sau de fabricație.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE, IMPLICITE SAU DE PLIN DREPT SAU DE ALTFEL, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU VA FI RĂSPUNZĂTOR PENTRU DAUNE, PIERDERI SAU CHELTUIELI ACCIDENTALE, DE CONSECINȚĂ SAU EXEMPLARE, CARE REZULTĂ DIRECT SAU INDIRECT DIN UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE INSERȚIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AKREOS, CHIAR DACĂ BAUSCH & LOMB INCORPORATED A FOST AVERTIZAT DESPRE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE, PIERDERI SAU CHELTUIELI.

POLITICA DE RETURNARE

Toate produsele returnate la Bausch & Lomb Incorporated trebuie să fie însoțite de Numărul autorizației de returnare a produsului eliberat de Serviciul Clienți Bausch & Lomb. Flacoanele deschise sau nedeschise vor fi scimbate contra unei sume echivalente în dolari, cu condiția că produsele nu au depășit termenul de valabilitate. Pot fi evaluate taxe de reprocesare pentru lentilele care au depășit data de expirare. Acest lucru este valabil pentru produsele deschise sau nedeschise. Nu este politica Bausch & Lomb de a emite rambursări de credit sau numerar pentru lentilele returnate.

COMPETENȚE LENTILE DISPONIBILE: Lentile intraoculare Akreos sunt furnizate în dioptrii variind de la +0 la +30 (D) cu pași de 0.5D sau 1D în funcție de model și gama de dioptrie.



Bausch & Lomb Incorporated
1400 Goodman Street North
Rochester, NY 14609 SUA



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, Regatul Unit

Locul de producție:
Bausch & Lomb
Chauvin Opsia
580, rue Max Planck
31670 Labège
Franța

TM/® indică o marcă comercială a Bausch & Lomb Incorporated sau afiliații săi.
© Bausch & Lomb Incorporated.

