

EN

Easy preloaded IOL –Hydrophilic Acrylic, Preloaded Intraocular Lenses

Description:

The Easy IOL is a preloaded intraocular lens supplied with a compatible injector. The lens is made of hydrophilic acrylic material (25% water content) with ultra violet blocker and violet filtering chromophore for increased protection of the retina.

The Easy IOL is supplied in one of the two platforms - BunnyLens (4-loop) or SeeLens (C-loop).

See label on the cardboard box for type of the lens:

Optical design	
AF	Monofocal Aspheric
MF	Multifocal Diffractive Apodized Aspheric The label indicates the distance power. Addition for near vision is +3 diopters.
TR	Toric Aspheric The label indicates the Spherical Equivalent and Cylinder powers.

Indication:

The Easy IOL is indicated for surgical treatment of senile cataract, intended for placement in the capsular bag.

Contraindications:

Absolute contraindications: Any chronic condition where an undesirable outcome is expected. This may include:

- Chronic active uveitis.
- Retinal diseases in which the implant may interfere with retinal surgery.
- Rubella cataract
- Progressive diseases of the anterior segment.

Relative contraindications:

- Significantly irregular corneal topography or previous corneal transplant.
- High astigmatism or keratoconus
- Severe corneal dystrophy
- Amblyopia
- Uncontrolled glaucoma
- Optic nerve atrophy
- Any case requiring intraoperative manipulation to enlarge the pupil.
- Aniridia or iris neovascularization
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Intraoperative Hyphema, significant vitreous loss or bleeding
- Uncontrollable intraoperative intraocular pressure.

Clinical cases which may deteriorate due to IOL implantation and cases with an increased risk of implantation based on the surgeon's experience. The evaluation of each individual case is under the surgeon's discretion.

Complications:

Cataract surgery, with or without lens implantation, might be associated with:

- Ocular inflammation
- Hemorrhage
- Intraocular pressure elevation
- Post operative infection
- Retinal detachment
- Macular edema
- Corneal edema
- Posterior capsule opacification
- Capsular rupture
- Vitreous loss

Complications related to intraocular lens implantation:

- Lens decentration and luxation
- Inaccurate lens power calculation
- Damage to lens during implantation

Warnings:

- The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.**

- Do not use the intraocular lens if the external sterile packaging is damaged, or when leakage from the container has occurred, or in any case of doubt.
- Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.**
- The intraocular lens should not be used after expiration date.
- Do not resterilise by any method.
- Do not store in temperature above 46°C (113°F)
- Store protected from sunlight.
- Storing the lens in a temperature lower than 18°C may cause a slight foggy effect which will disappear completely in 2-3 hours in vivo or in vitro after storing the IOL for 12-24 hours at a higher ambient temperature (22°C-26°C).**
- Do not soak lens in solution other than sterile intraocular irrigation solution.
- As the IOL dries out on exposure to air, it must not be left unwetted. To avoid damage to the IOL, it is essential to wet it in balanced solution or equivalent, before implantation or when handling over a longer period of time.
- The lens might have a violet reflecting tint while inspecting through the slit lamp due to its transmittance properties, depending on slit lamp intensity and angle.
- Patients intended for refractive lens exchange may be at greater risk for retinal detachment. It is recommended to determine the relative benefit to the patient in these cases. Lens removal techniques such as low power pulsed ultrasonic phacoemulsification and liquefaction may lower this risk, whereas the surgeon should avoid high power phacoemulsification and irrigation.

Special considerations for multifocal (MF) IOLs:

- The surgeon should target emmetropia to achieve optimal results.
- The lens should be implanted so that it is centered optimally, in order to achieve optimal results and to avoid visual disturbances.
- Patients with preoperative or expected postoperative astigmatism of >1.0D may not achieve an optimal visual outcome and satisfaction.
- A high level of surgical skill is required for implantation of intraocular lenses. It is recommended that the surgeon observe and assist in several procedures prior to attempting implantation.

Special considerations for toric (TR) IOLs:

- The lens should be implanted so that it is centered optimally, in order to achieve optimal results and to avoid visual disturbances.
- The lens should be implanted following the instructions described in Hanita Lenses Toric IOL calculator printout.
- In any case of capsular rupture, zonular damage or a posterior capsulotomy is planned, the lens should not be implanted.
- It is important to remove any remaining viscoelastic material at the end of surgery, as any residues may cause unwanted rotation of the IOL, leading to residual postoperative astigmatism.
- A high level of surgical skill is required for implantation of intraocular lenses. It is recommended that the surgeon observe and assist in several procedures prior to attempting implantation.

Packaging:

The Easy IOL is supplied sterile in a blister pack inside a peel pouch. The Easy IOL is placed in a loading chamber, fixed by a lens holder, all immersed in saline.

The packaging sterility is guaranteed unless the bag is opened or damaged.

Instructions for use:

There are various surgical procedures which can be utilized. The surgeon should select a procedure which is appropriate for the patient.

- Examine the label on the lens package for IOL type, diopter and expiration date. In a sterile environment, open the peel pouch and remove the blister pack. Verify the diopter of the lens again.
- Inspect the blister pack. Make sure it is not damaged and the seal is not broken. Before opening the blister pack, gently tap on the lid to remove drops of storage liquid from the inside of the lid.
- Slowly and continually peel off the lid while holding the blister pack in a horizontal position.
- Remove the loading chamber containing the lens from the blister pack. Do not remove the lens holder at this time!
- Insert the loading chamber into the compatible injector. When inserting the loading chamber into the injector ensure that the plunger is in withdrawn position.
- Apply an appreciate amount of viscoelastic to the loaded injector. Ensure that the visco elastic migrates under the lens and fills the injector tip.
- Remove the lens holder from the loading chamber.
- Close the wings of the loading chamber. The system is ready for injection.

For detailed descriptions, refer to the instructions for use supplied with the compatible injector.

- Once the IOL is in place, thoroughly remove excess viscoelastic from the eye, both in front and behind the IOL, by routine irrigation and aspiration.

Alternatively, the lens can be carefully removed from the loading chamber, taking care not to touch the optic part. The lens can be then be inserted using either forceps or conventional injector.

Liability:

Hanita Lenses company covers the design and the production of the intraocular lens. It shall be incurred in no way in case of accidents resulting from the use of this lens. The lenses are carefully checked and inspected by the manufacturer to assure a high quality product. If a defect of deformation is noted or suspected, the lens should be returned to Hanita Lenses.

For more quality opthalmic products, Implant & Folding instructions, please log onto our web site at www.hanitalenses.com

FR

Easy preloaded IOL: Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophile

Description:

Easy IOL est une lentille intraoculaire préchargée livrée avec un injecteur compatible. La lentille est en acrylique hydrophile (contient 25% d'eau) avec un bloqueur d'UV et un chromophore de filtrage violet pour une protection renforcée de la rétine.

Easy IOL est livrée sous une ou deux plateformes : BunnyLens (4-loop) ou SeeLens (C-Loop).

Voir l'étiquette sur la boîte en carton pour vérifier le type de lentille :

Etiquette	Conception optique
AF	Asphérique monofocale
MF	Asphérique apodisée diffractive multifocale L'étiquette indique la puissance pour la vision de loin. L'addition pour la vision de près est de +3 dioptries.
TR	Asphérique torique L'étiquette indique l'équivalent sphérique et la puissance cylindrique.

Indications :

Easy IOL est indiquée pour le traitement chirurgical de la cataracte sénile et destinée au placement dans le sac capsulaire.

Contre-indications

Contre-indications absolues : Tout état chronique dans lequel un résultat indésirable est attendu. Ceci peut comprendre :

- Uvéite active chronique
- Des maladies rétinéennes dans lesquelles l'implant peut interférer en cas de chirurgie de la rétine
- Cataracte de la bulbeule
- Maladies évolutives du segment antérieur.

Contre-indications relatives :

- Topographie cornéenne significativement irrégulière ou greffe de cornée antérieure.
- Astigmatisme élevé ou kératocon
- Dystrophie cornéenne sévère
- Amblyopie
- Glaucome non contrôlé
- Atrophie du nerf optique
- Tout cas nécessitant une manipulation per-opérateur pour agrandir la pupille.

- Néovascularisation de l'aniridia ou de l'iris
- Microphthalmie ou macrophthalmie
- Hyphème opératoire, perte vitreuse ou hémorragie importante
- Pression intraoculaire opératoire non contrôlée

Des cas cliniques pouvant se détériorer à cause de l'implantation de l'IOL et des cas présentant un risque renforcé à l'implant sur base de l'expérience chirurgicale. L'évaluation de chaque cas individuel est à la seule discrétion du chirurgien.

Complications :

La chirurgie de la cataracte, avec ou sans implantation de lentille, peut être accompagnée de :

- Inflammation oculaire
- Hémorragie
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Infection postopératoire
- Détachement de la rétine
- Œdème maculaire
- Œdème cornéen
- Opacification de la capsule postérieure
- Rupture capsulaire
- Perte vitreuse

Complications associées à l'implantation de lentille intraoculaire :

- Décentration et luxation de la lentille
- Calcul imprécis de la puissance de la lentille
- Dommage causé à la lentille durant l'implantation

Avertissements :

- L'IOL doit être implantée conformément aux instructions du mode d'emploi ci-dessous. Une utilisation inadéquate peut présenter un risque pour la santé du patient.**
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire si l'emballage stérile externe est endommagé, ou en cas de fuite du contenu, ou en tout cas de doute.

- Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut représenter un risque majeur pour la santé du patient.**

- Ne pas utiliser la lentille après la date d'expiration.
- Ne pas resteriliser, quelle que soit la méthode.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 46°C
- Conserver à l'abri de la lumière.
- La conservation de la lentille à une température inférieure à 18°C peut causer un effet de brouillard léger qui disparaîtra complètement dans les 2-3 heures in vivo ou in vitro après avoir conservé l'IOL pendant 12-24 heures à une température ambiante plus élevée (22°C - 26°C).**
- Ne pas tremper la lentille dans une autre solution qu'une solution d'irrigation intraoculaire stérile.
- Parce que l'IOL sèche lorsqu'elle est exposée à l'air, elle ne doit pas être laissée non humidifiée. Pour éviter tout dommage à l'IOL, il est essentiel de l'humidifier dans une solution équilibrée ou équivalente, avant l'implantation ou lors d'une manipulation de longue durée.
- La lentille peut avoir un reflet violet lorsqu'elle est examinée à l'aide d'une lampe à fente et cela en raison de ses propriétés de transparence, selon l'intensité et l'angle de la lampe à fente.
- Les patients destinés à un échange de lentille réfractif sont exposés à un plus grand risque de détachement de la rétine. Il est recommandé de déterminer l'avantage relatif dont bénéficiera le patient dans de tels cas. Les techniques de retrait de lentille telles que la phacoémulsification et la liquefaction par ultrasons basse pulsion peuvent réduire ce risque, si le chirurgien évite la phacoémulsification et ECCE/ICCE de puissance élevée.

- Les patients destinés à un échange de lentille réfractif sont exposés à un plus grand risque de détachement de la rétine. Il est recommandé de déterminer l'avantage relatif dont bénéficiera le patient dans de tels cas. Les techniques de retrait de lentille telles que la phacoémulsification et la liquefaction par ultrasons basse pulsion peuvent réduire ce risque, si le chirurgien évite la phacoémulsification et ECCE/ICCE de puissance élevée.

Considérations spéciales concernant les IOL multifocales (MF) :

- Le chirurgien doit cibler une emmétropie pour obtenir des résultats optimaux.
- La lentille doit être implantée de façon à être centrée le mieux possible, afin d'obtenir des résultats optimaux et d'éviter les troubles de la vision.
- Les patients atteints d'astigmatisme préopératoire ou postopératoire prévue de >1.0D peuvent ne pas obtenir un résultat visuel parfait et une satisfaction optimale.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour la pose de lentilles intraoculaires. Il est recommandé au chirurgien d'observer et d'assister à plusieurs interventions avant d'en pratiquer une lui-même.

Contraindications spéciales concernant les IOL toriques (TR) :

- La lentille doit être implantée de façon à être centrée le mieux possible, afin d'obtenir des résultats optimaux et d'éviter les troubles de la vision.
- La lentille doit être implantée en suivant les instructions décrites dans les pages de calcul des lentilles IOL toriques de Hanita Lenses.
- En tout cas de rupture capsulaire, de dommage zonulaire ou lorsqu'une capsulotomie postérieure est prévue, la lentille ne doit pas être implantée.
- Il est important d'éliminer tout résidu de matière viscoélastique à la fin de l'opération, parce que ces résidus peuvent causer une rotation indésirable de l'IOL conduisant à un astigmatisme postopératoire résiduel.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour la pose de lentilles intraoculaires. Il est recommandé au chirurgien d'observer et d'assister à plusieurs interventions avant d'en pratiquer une lui-même.

Emballage :

La lentille intraoculaire Easy IOL est livrée stérile dans un emballage coque (rigger) dans un conditionnement pelable. Easy IOL est placée dans une chambre de chargement, fixée par un support de lentille, le tout immergé dans une solution saline.

La stérilité de l'emballage est garantie à moins que le paquet ne soit ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi :

Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien doit choisir une procédure convenant au patient.

- Examiner l'étiquette sur l'emballage de la lentille pour vérifier le type d'IOL, la dioptrie et la date d'expiration. Dans un environnement stérile, ouvrir l'emballage pelable et retirer du blister. Vérifier à nouveau la dioptrie de la lentille.
- Vérifier le blister. S'assurer qu'il n'est pas endommagé et est fermé hermétiquement. Avant d'ouvrir le blister, taperot délicatement sur la coque pour éliminer les goutte de liquide de conservation de l'intérieur de la coque.
- Peler lentement et de façon continue la coque en tenant l'emballage blister en position horizontale.
- Retirer la chambre de chargement contenant la lentille de l'emballage blister. Ne pas retirer le support de lentille à ce stade.
- Insérer la chambre de chargement dans l'injecteur compatible. Lors de l'insertion de la chambre de chargement dans l'injecteur, s'assurer que le poussoir est en position de retrait.
- Appliquer une quantité suffisante de viscoélastique à l'injecteur chargé. S'assurer que le viscoélastique passe sous la lentille et remplit l'embout de l'injecteur.
- Retirer le support de lentille de la chambre de chargement.
- Fermer les ailes de la chambre de chargement. Le système est prêt pour l'injection.

Pour une description détaillée, consulter le mode d'emploi fourni avec l'injecteur compatible.

- Une fois l'IOL en place, éliminer délicatement l'excès de viscoélastique de l'œil, devant et derrière l'IOL, par une irrigation et une aspiration de routine.

Autrement, la lentille peut être soigneusement retirée de la chambre de chargement, en prenant soin de ne pas toucher à la partie optique. La lentille peut ensuite être insérée en utilisant une pince ou un injecteur conventionnel.

Responsabilité :

La société Hanita Lenses est spécialisée dans la conception et la production des lentilles intraoculaires. Elle ne sera en aucune façon engagée en cas d'accidents résultant de l'utilisation de ces lentilles. Les lentilles sont soigneusement contrôlées et vérifiées par le fabricant afin d'assurer au haut niveau de qualité du produit. Si un défaut de déformation est remarqué ou suspecté, la lentille doit être renvoyée à Hanita Lenses.

Pour plus d'informations sur des produits ophtalmiques de qualité & implants, merci de visiter notre site Internet à l'adresse : www.hanitalenses.com.

Etichetta	Design ottico
AF	Asferica monofocale
MF	Multifocale diffrattiva asferica apodizzata L'etichetta indica la potenza della distanza. Per una visione da vicino aggiungere +3 diottrie.
TR	Asferica torica L'etichetta indica l'equivalente sferico e la potenza del cilindro.

Indicazioni:

Easy IOL è indicata per il trattamento chirurgico della cataratta senile ed è destinata all'inserimento nella sacca capsulare.

Controindicazioni:

Controindicazioni assolute: qualsiasi condizione cronica che possa dare esiti indesiderati. Sono comprese:

- Uveite attiva cronica
- Disturbi della retina nei quali l'impianto può interferire con la chirurgia retinica
- Cataratta da rosolia
- Disturbi progressivi del segmento anteriore
- Controindicazioni relative:
 - Topografia corneale significativamente irregolare o precedente trapianto della cornea
 - Forte astigmatismo o cheratocono
 - Grave distrofia corneale
 - Ambliopia
 - Glaucoma incontrollato
 - Atrofia del nervo ottico
- Qualsiasi caso che richieda la manipolazione intraoperatoria per allargare la pupilla
- Aniridia o neovascolarizzazione dell'iride
- Microftalmia o macroftalmia
- Infema intra-operatorio, perdita significativa di vitreo o sanguinamento
- Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile
- Atrofia del nervo ottico

- Qualsiasi caso che richieda la manipolazione intraoperatoria per allargare la pupilla
- Aniridia o neovascolarizzazione dell'iride
- Microftalmia o macroftalmia
- Infema intra-operatorio, perdita significativa di vitreo o sanguinamento
- Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile
- Atrofia del nervo ottico

Casi clinici che possono peggiorare a causa dell'impianto di IOL e casi in cui l'impianto comporti rischi maggiori in base all'esperienza del medico. La valutazione di ogni singolo caso è a discrezione del medico.

Complicazioni:

La chirurgia della cataratta, con o senza impianto di lenti, può essere associata a:

- Infiammazione oculare
- Emorragia
- Aumento della pressione intraoculare
- Infezione post-operatoria
- Distacco della retina
- Edema maculare
- Edema corneale
- Opacizzazione della capsula posteriore
- Rotture capsulari
- Perdita del vitreo

Complicazioni correlate all'impianto di lenti intraoculari:

- Décentration e lussazione della lente
- Calcolo inaccurato della potenza della lente
- Danneggiamento della lente durante l'impianto

Avvertenze:

- L'impianto di IOL deve essere eseguito osservando le seguenti istruzioni d'uso. L'uso improprio può comportare rischi per la salute del paziente.**
- Non utilizzare la lente intraoculare se la confezione esterna sterile è danneggiata, se si verificata una perdita dal contenitore o in caso di dubbio.
- Non riutilizzarla. Il riutilizzo può comportare gravi rischi per la salute del paziente.**
- La lente intraoculare non dovrebbe essere utilizzata dopo la data di scadenza.
- Non resterilizzare con nessun metodo.
- Non conservare a temperature superiori ai 46°C (113°F)
- Conservare lontano da fonti di calore.
- La conservazione della lente a temperature inferiori ai 18°C può causare un leggero appannamento che scomparirà in 2-3 ore in vivo o in vitro quando IOL sarà conservata per 12-24 ore a temperature superiori (22°C-26°C).**
- Non immergere le lenti in soluzioni diverse dalla soluzione sterile per l'irrigazione intraoculare.

- Poiché IOL si assicura se esposta all'aria, deve essere costantemente umettata. Per evitare danni a IOL è essenziale bagnarla con una soluzione bilanciata o equivalente prima dell'impianto o se viene manipolata a lungo.
- La lente potrebbe assumere una sfumatura che riflette i raggi violetti durante l'ispezione con una lampada a fessura a causa delle sue capacità di trasmissione, a seconda dell'intensità e dell'angolazione della lampada.
- Nei pazienti destinati a un cambio di lente rifrattiva il rischio di distacco della retina potrebbe essere molto più elevato. In questi casi si consiglia di determinare il vantaggio relativo per il paziente. Le tecniche di rimozione della lente come la facoemulsificazione ultrasonica pulsata a bassa intensità e la liquefazione potrebbero ridurre tale rischio mentre il chirurgo dovrebbe evitare la facoemulsificazione ad alta intensità e l'ECCE/ICCE.

Considerazioni speciali per IOL multifocali (MF):

- Per ottenere risultati ottimali, il chirurgo dovrebbe trattare occhi emmetropi.
- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- In caso di rottura capsulare, danno alla zonula o di pianificazione di capsulotomia posteriore, la lente non dovrebbe essere impiantata.
- È importante rimuovere il materiale viscoelastico restante alla fine dell'intervento perché qualsiasi residuo potrebbe causare una rotazione indesiderata della IOL portando a un astigmatismo residuo post-operatorio.

Considerazioni speciali per IOL toriche (TR):

- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- La lente dovrebbe essere impiantata seguendo le istruzioni descritte nello stampato dell'Hanita Lenses Toric IOL calculator.
- In caso di rottura capsulare, danno alla zonula o di pianificazione di capsulotomia posteriore, la lente non dovrebbe essere impiantata.
- È importante rimuovere il materiale viscoelastico restante alla fine dell'intervento perché qualsiasi residuo potrebbe causare una rotazione indesiderata della IOL portando a un astigmatismo residuo post-operatorio.
- Per l'impianto di lenti intraoculari sono richieste abilità chirurgiche elevate. Si raccomanda che il chirurgo osservi e assista a diverse procedure prima di eseguire l'impianto.

Complicazioni:

- Kataraktoperationen, mit oder ohne Linienimplantation, könnten mit Zusammenhang mit folgendem auftreten:
 - Augenentzündung
 - schwere Blutung
 - Anstieg des Innendrucks
 - Postoperative Infektion
 - Netzhautablösung
 - Makulardödem
 - Korneaödem
 - Trübung der hinteren Kapsel
 - Kapselriss
 - Glaskörperverlust
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer Linienimplantation:
 - Dézentrierung und Luxation der Linse

IOL viene inserita in una camera di carico, fissata a un supporto e immersa completamente in una soluzione salina.

La sterilità della confezione è garantita a meno che il sacchetto non sia aperto o danneggiato.

Avvertenze:

- Non utilizzare la lente intraoculare se la confezione esterna sterile è danneggiata, se si verificata una perdita dal contenitore o in caso di dubbio.**
- Non riutilizzarla. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute del paziente.**

- Non utilizzare la lente intraoculare se la confezione esterna sterile è danneggiata, se si verificata una perdita dal contenitore o in caso di dubbio.
- Non riutilizzarla. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute del paziente.**
- La lente intraoculare non dovrebbe essere utilizzata dopo la data di scadenza.
- Non resterilizzare con nessun metodo.
- Non conservare a temperature superiori ai 46°C (113°F)
- Conservare lontano da fonti di calore.
- La conservazione della lente a temperature inferiori ai 18°C può causare un leggero appannamento che scomparirà in 2-3 ore in vivo o in vitro quando IOL sarà conservata per 12-24 ore a temperature superiori (22°C-26°C).**
- Non immergere le lenti in soluzioni diverse dalla soluzione sterile per l'irrigazione intraoculare.

- Poiché IOL si assicura se esposta all'aria, deve essere costantemente umettata. Per evitare danni a IOL è essenziale bagnarla con una soluzione bilanciata o equivalente prima dell'impianto o se viene manipolata a lungo.
- La lente potrebbe assumere una sfumatura che riflette i raggi violetti durante l'ispezione con una lampada a fessura a causa delle sue capacità di trasmissione, a seconda dell'intensità e dell'angolazione della lampada.
- Nei pazienti destinati a un cambio di lente rifrattiva il rischio di distacco della retina potrebbe essere molto più elevato. In questi casi si consiglia di determinare il vantaggio relativo per il paziente. Le tecniche di rimozione della lente come la facoemulsificazione ultrasonica pulsata a bassa intensità e la liquefazione potrebbero ridurre tale rischio mentre il chirurgo dovrebbe evitare la facoemulsificazione ad alta intensità e l'ECCE/ICCE.

Considerazioni speciali per IOL multifocali (MF):

- Per ottenere risultati ottimali, il chirurgo dovrebbe trattare occhi emmetropi.
- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- In caso di rottura capsulare, danno alla zonula o di pianificazione di capsulotomia posteriore, la lente non dovrebbe essere impiantata.
- È importante rimuovere il materiale viscoelastico restante alla fine dell'intervento perché qualsiasi residuo potrebbe causare una rotazione indesiderata della IOL portando a un astigmatismo residuo post-operatorio.

Considerazioni speciali per IOL toriche (TR):

- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- La lente dovrebbe essere impiantata seguendo le istruzioni descritte nello stampato dell'Hanita Lenses Toric IOL calculator.
- In caso di rottura capsulare, danno alla zonula o di pianificazione di capsulotomia posteriore, la lente non dovrebbe essere impiantata.
- È importante rimuovere il materiale viscoelastico restante alla fine dell'intervento perché qualsiasi residuo potrebbe causare una rotazione indesiderata della IOL portando a un astigmatismo residuo post-operatorio.

Complicazioni:

- Kataraktoperationen, mit oder ohne Linienimplantation, könnten mit Zusammenhang mit folgendem auftreten:
 - Augenentzündung
 - schwere Blutung
 - Anstieg des Innendrucks
 - Postoperative Infektion
 - Netzhautablösung
 - Makulardödem
 - Korneaödem
 - Trübung der hinteren Kapsel
 - Kapselriss
 - Glaskörperverlust
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer Linienimplantation:
 - Dézentrierung und Luxation der Linse

Per ulteriori prodotti oftalmologici di qualità, istruzioni sull'impianto e il ripiegamento, visitare il sito web www.hanitalenses.com

DE

Easy preloaded IOL –Hydrophile acrylsche, vorgelegte intraokulare Linse

Beschreibung:

Die Easy IOL ist eine mit einem passenden Injektor gelieferte intraokulare Linse. Die Linse besteht aus hydrophilem akrylischem Material (25% Wassergehalt) mit ultraviolett Blocker und violet filternder Chromophore für erhöhten Schutz der Netzhaut.

Die Linse Easy IOL wird über eine der beiden Plattformen - BunnyLens (4-loop) oder SeeLens (C-loop) geliefert.

Bitte beachten Sie den Aufkleber auf der Kartonverpackung für den Linsentyp:

Aufkleber	Optisches Design
AF	Monofokal Asphärisch
MF	Multifokal diffraktiv Diffractive apodisiert asphärisch Der Aufkleber gibt die Entfernungstärke an. Zusatz für die Fähigkeit des Nahsehens beträgt +3 Dioptrien.
TR	Torisch Asphärisch. Der Aufkleber gibt das sphärische Äquivalent und die zylindrischen Stärken an.

Indikation:

Die Easy IOL ist für die operative Behandlung des Alterskarakats durch Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

Kontraindikationen:

Absolute Kontraindikationen: Chronische Erkrankungen, bei denen ein unerwünschtes Ergebnis zu erwarten ist. Dies könnte mit einschließen:

- Chronische aktive Uveitis.
- Erkrankungen der Netzhaut in denen das Implantat die Netzhautoperation behindern könnte.
- Rötelnkatarakt
- Fortschreitende Erkrankungen des anterioren Segments.
- Relative Kontraindikationen:
 - Wesentlich unregelmäßige Topographie der Kornea oder vorangehendes Korneatransplantat.
 - Hoher Astigmatismus oder Keratokonus
 - Schwere Kornealdystrophie
 - Amblyopie
 - Unkontrolliertes Glaukom
 - Sehnervatrophie
- Fälle, welche eine intraoperative Manipulation zur Erweiterung der Pupille erfordern.
- Neovaskularisation der Aniridie oder der Iris
- Mikrophthalmos oder Makrophthalmos
- Intraoperative Hyphama, starker Verlust von Glaskörper oder starke Blutung
- Unkontrollierbarer Innendruck im Verlauf der Operation.

Klinische Fälle, die sich aufgrund der Implantierung einer IOL verschlechtern könnten und Fälle mit erhöhtem Implantationsrisiko basierend auf der Erfahrung des Operateurs. Die Auswertung des Einzelfalles liegt im Ermessen des Operateurs.

Komplicationen:

- Kataraktoperationen, mit oder ohne Linienimplantation, könnten mit Zusammenhang mit folgendem auftreten:
 - Augenentzündung
 - schwere Blutung
 - Anstieg des Innendrucks
 - Postoperative Infektion
 - Netzhautablösung
 - Makulardödem
 - Korneaödem
 - Trübung der hinteren Kapsel
 - Kapselriss
 - Glaskörperverlust
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer Linienimplantation:
 - Dézentrierung und Luxation der Linse

Für detaillierte Beschreibungen beachten Sie bitte die mit dem passenden Injektor gelieferten Anweisungen.

- Ist die IOL platziert, entfernen Sie gründlich überschüssiges viskoelastisches Material aus dem Auge, sowohl vor als auch hinter der IOL, über routinemäßige Spülung und Absaugung.

Alternativ kann die Linse auch vorsichtig aus der Ladekammer entfernt werden, wobei darauf geachtet werden muss, den optischen Teil nicht zu berühren. Die Linse kann dann entweder unter Verwendung einer Pinzette oder eines konventionellen Injektors eingefügt werden.

Haltung:

Das Unternehmen Hanita Lenses deckt Design und Herstellung der intraokularen Linse ab. Es übernimmt in keinem Fall Haftung für aus der Verwendung dieser Linse entstehende Unfälle. Die Linsen werden sorgfältig vom Hersteller getestet und überprüft, um ein qualitativ hochwertiges Produkt sicherzustellen. Wird ein Mangel oder eine Verformung festgestellt, sollte die Linse an Hanita Lenses zurückgesandt werden.

Für weitere qualitativ hochwertige ophthalmische Produkte sowie Anleitungen für Implantation und Faltung loggen Sie sich bitte unter www.hanitalenses.com auf unserer Internetpräsenz ein

- Nicht korrekte Berechnung der Linsenstärke
- Beschädigung der Linse im Laufe der Implantation

Warnhinweise:

- Die IOL muss in Übereinstimmung mit den folgenden Gebrauchsanweisungen implantiert werden. Unsachgemäße Verwendung kann die Gesundheit des Patienten gefährden.**
- Verwenden Sie die intraokulare Linse nicht bei Beschädigung der äußeren sterile Verpackung, oder wenn der Behälter leckt, oder im Zweifelsfall.
- Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann ein ernstes Risiko für die Gesundheit des Patienten bedeuten.**
- Die intraokulare Linse sollte nach dem Ablaufdatum nicht verwendet werden.
- In keiner Weise erneut sterilisieren.
- Nicht bei Temperaturen über 46°C lagern
- Vor Sonnenlicht geschützt lagern
- Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung von unter 18°C kann einen leichten Trittschkeffekt hervorrufen, der nach 2-3 Stunden in vivo oder in vitro nach Lagerung der IOL für 12-24 Stunden bei einer höheren Umgebungstemperatur (22°C-26°C) verschwindet.**
- Legen Sie die Linse nicht in eine andere Lösung als sterile intraokulare Spüllösungslösung.
- Da die IOL austrocknet, wenn sie Luft ausgesetzt ist, darf sie nicht unbefeuchtet bleiben. Um eine Beschädigung der IOL ist es absolut notwendig, diese in einer balancierten Lösung oder dessen Äquivalent vor der Implantation oder bei der Bearbeitung über einen längeren Zeitraum.
- Die Linse könnte eine viel reflektierende Lösung haben, wenn man sie durch die Spaltlampe überprüft aufgrund deren Übertragungseigenschaften, abhängig von Intensität und Winkel der Spaltlampe.

- Für den Austausch einer Refraktionslinse vorgesehene Patienten können ein höheres Risiko für Netzhautablösung darstellen. Es wird empfohlen, in diesen Fällen den relativen Nutzen für den Patienten festzustellen. Techniken zur Entfernung der Linse wie Phakoemulsifikation per Niederspannungspulsultraschall und Verflüssigung können dieses Risiko senken, wobei der Operateur Hochspannungspokoemulsifikation und ECCE/ICCE vermeiden sollte.
- Una volta posizionato IOL, rimuovere interamente il viscoelastico in eccesso dall'occhio sia davanti che dietro IOL con una normale irrigazione e aspirazione.

In alternativa la lente può essere rimossa con cura dalla camera di carico, assicurandosi di non toccare l'elemento ottico. La lente può quindi essere inserita utilizzando o un forcipio o un iniettore convenzionale.

Responsabilità:

L'azienda Hanita Lenses copre la progettazione e la produzione delle lenti intraoculari. Non sarà responsabile in caso di incidenti causati dall'uso di

Besonders zu beachten bei multifokalen (MF) IOLs:

- Der Operateur sollte zur Erzielung optimaler Ergebnisse Normalsichtigkeit anstreben.
- Die Linse sollte so implantiert werden, dass sie optimal zentriert ist für optimale Ergebnisse und zur Vermeidung von Sehstörungen.
- Patienten mit präoperativem und zu erwartendem postoperativem Astigmatismus von >1,0D könnten möglicherweise kein optimales visuelles Ergebnis und Zufriedenheit erreichen.
- Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich. Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Implantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

Besonders zu beachten bei torischen (TR) IOLs:

- Die Linse sollte so implantiert werden, dass sie optimal zentriert ist für optimale Ergebnisse und zur Vermeidung von Sehstörungen.
- Die Linse sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Rechenausdruck für torische Linsen von Hanita Linsen implantiert werden.

- In jedem Fall, in dem eine Kapselruptur, ringförmige Beschädigung oder posteriore Kapsulotomie geplant ist, sollte die Linse nicht implantiert werden.
- Es ist wichtig, verbliebenes viskoelastisches Material am Ende der Operation zu entfernen, da Rückstände eine ungewollte Rotation der IOL verursachen und zu postoperativem residuelum Astigmatismus führen können.
- Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich. Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Implantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

Verpackung:

Die Easy IOL wird stiel in einer Blisterpackung zum Aufreihen geliefert. Die Easy IOL wird in einer Ladekammer platziert, mit einem Linsenhalter fixiert und in Salzlösung getränkt.

Die Sterilität der Packung wird garantiert, es sei

- Ruptura capsular
- Perda vitrea

Complicações relacionadas ao implante de lente intra-ocular:

- Descementação da lente e luxação
- Cálculo de prolifia da lente impreciso
- Danos da lente durante a implantação

Advertências:

- **A IOL deve ser implantada em conformidade com as seguintes instruções de utilização. O uso inadequado pode impor risco para a saúde do paciente.**

- Não utilizar a lente intra-ocular se a embalagem externa estéril é danificada, ou quando tenha ocorrido o vazamento do recipiente, ou em qualquer caso de dúvida.

- **Não realutize. Reutilização pode impor risco sério à saúde do paciente.**

- A lente intra-ocular não deve ser utilizado após a data de validade.
- Não reesterilizar por qualquer método.
- Não armazene em temperatura acima de 46 °C (113 °F)
- Conservar ao abrigo da luz solar.

- **Armazenar a lente em uma temperatura inferior a 18 °C pode causar um efeito líquido nevenuto que desaparece completamente em 2-3 horas in vivo ou in vitro após o armazenamento da IOL durante 12-24 horas em uma maior temperatura ambiente (22 ° C - 26 ° C).**

- Não mohe lente em outra solução do que a solução de irrigação intra-ocular estétil.

- Como a IOL seca sobre a exposição ao ar, não deve ser deixado a seco. Para evitar danos para a IOL, é essencial molhar-lo em solução fisiológica ou equivalente antes da implantação ou durante o manuseamento em um período de tempo curto.

- A lente pode ter uma coloração violeta refletindo, ao inspecionar através da lâmpada de fenda devido às suas propriedades de transmissão, dependendo da intensidade e ângulo da lâmpada de fenda.

- Os pacientes destinados à troca de lente refrativa podem estar sob maior risco de descolamento da retina. Recomenda-se nestes casos a determinar a relativa vantagem ao paciente. Técnicas de remoção da lente, como a energia pulso de baixa facomulificação ultra-sônica de liquefação podem diminuir este risco, onde o cirurgião deve evitar facomulificação de alta potência e ECCE/ICCE.

- Considerações especiais para IOLs multifocais (MF):
- O surgindo deve orientar o paciente para alcançar ótimos resultados.
- A lente deve ser implantada de modo que é centrado de forma ideal, a fim de alcançar resultados ótimos e para evitar perturbações visuais.

- Pacientes com astigmatismo pré ou pós-operatório esperada de >1,0 D não pode alcançar um ótimo resultado visual e satisfação .
- Um elevado nível de habilidade cirúrgica é necessária para a implantação de lentes intra-oculares. Recomenda-se que o cirurgião observe e auxilie em vários procedimentos antes de tentar a implantação.

Considerações especiais para IOLs Tonic (TR):

- A lente deve ser implantada de modo que é centrado de forma ideal, a fim de alcançar resultados ótimos e para evitar perturbações visuais.
- A lente deve ser implantada seguindo as instruções descritas na cópia impressa de calculadora Tonic IOL de Lentes Hanita.

- Em qualquer caso de ruptura capsular, danos zonular ou uma capsulotomia posterior estar previsto, a lente não deve ser implantada.

- É importante para remover qualquer material viscoelástico remanescente no final da cirurgia, como quaisquer resíduos podem causar a rotação indesejada da IOL levando a astigmatismo residual pós-operatório.

- Um elevado nível de habilidade cirúrgica é necessária para a implantação de lentes intra-oculares. Recomenda-se que o cirurgião observe e auxilie em vários procedimentos antes de tentar a implantação.

Embalagem:

- A Easy IOL é fornecido estétil em uma embalagem blister dentro de uma bolsa de caixa. A Easy IOL é colocado numa câmara de carga, fixada por um suporte de lente, todos imersos em solução salina.

A esterilidade da embalagem é garantida a menos que o saco está aberto ou danificado.

- Instruções de uso:**
- Existem vários procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar um procedimento que é apropriado para o paciente.
- Examinar a etiqueta no pacote da lente para o tipo de IOL, dioptrias e data de validade. Em um ambiente estétil, abrir a bolsa de caixa e remover a embalagem blister. Verifique a dioptria da lente novamente.
 - Separe a embalagem blister. Certifique-se que não está danificada e o selo não está quebrado. A lente para a embalagem blister, bata suavemente sobre a tampa para remover gotas de líquido de armazenagem a partir do interior da tampa.
 - Lentamente e continuamente descole a tampa enquanto está a segurar a embalagem blister em uma posição horizontal.
 - Remova a câmara de carga que contém a lente da embalagem blister. Não remova o suporte de lente neste momento!
 - Coloque a câmara de carga para o injetor compatível. Ao inserir a câmara de carga no injetor, assegure que o êmbolo se encontra na posição retráida.
 - Aplique uma quantidade de viscoelástico para o injetor carregado.
 - Assegure que o visco elástico migra sob a lente e enche a ponta do injetor.
 - Remova o suporte de lente da câmara de carga.
 - Feche as asas da câmara de carga. O sistema está pronto para a injeção.

Para obter descrições detalhadas, consulte as instruções de utilização fornecidas com o injetor compatível.

- Uma vez que a IOL está no lugar, cuidadosamente remova o excesso de viscoelástico do olho, tanto na frente e atrás da IOL, por irrigação e aspiração de retina.

Alternativamente, a lente pode ser cuidadosamente removida da câmara de carga, tendo cuidado para não tocar a parte ótica. A lente pode, então, ser inserida usando o auxílio de pinças ou injetor convencional.

Responsabilidade:

A empresa Lentes Hanita abrange a concepção e a produção da lente intra-ocular. Deve ser efetuadas de modo nenhum em caso de acidente resultantes do uso desta lente. As lentes são cuidadosamente controladas e inspecionadas por o fabricante para garantir um produto de alta qualidade. Se um defeito de deformação é conhecida ou suspeita, a lente deve ser devolvida à Lentes Hanita.

Para obter mais produtos oftalmológicos, implante & instruções de dobragem de qualidade, inicie sessão em nosso site de internet www.hanitalenses.com

RU

Easy preloaded IOL – Влагалищная акриловая, предварительно загруженная внутриглазная линза

Описание:

Easy IOL – предварительно загруженная внутриглазная линза, снабженная совместимым инжектором. Линза изготовлена из влагостойкого акрилового материала (содержание воды - 25%) с

блокировкой ультрафиолетового излучения и с хромофором, фильтрующим фиолетовое излучение, для повышения защиты сетчатки.

Easy IOL поставляется в одной из двух платформ - BunnyLens (4-loop) или SeeLens (C-loop).

См. этикетку на коробке для определения типа линзы:

Этикетка	Оптическая конструкция
AF	Однофокусная асферическая
MF	Многофокусная дифракционная аподизированная асферическая Этикетка обозначает мощность расстояния. Добавка для близорукости составляет +3 диоптрии.
TR	Торообразная асферическая Этикетка обозначает сферический эквивалент и цилиндрическую силу.

Позиция:

Easy IOL показана для хирургического лечения старческой катаракты, ее следует поместить в капсулярный мешок.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания: любое хроническое заболевание с ожидаемым неблагоприятным исходом, в том числе:

- Хронический активный увеит.
- Заболевание сетчатки, при которых имплантат может помешать хирургическим операциям на сетчатке.
- Катаракта от красной.
- Прогрессирующие заболевания переднего отрезка.
- Относительные противопоказания:
- Значительная нерегулярность топографии роговицы, или предыдущая пересадка роговицы.
- Высокая степень астигматизма или кератокonus
- Серьезная роговичная дистрофия
- Амблиопия
- Неконтролируемая глаукома
- Атрофия зрительного нерва
- Любой случай, когда требуется манипуляция для увеличения зрачка во время операции.
- Инфекция или неоваскуляризация радужной оболочки.
- Микрофтальм или макрофтальм.
- Гифема во время операции, значительная потеря стекловидного тела, или потеря крови.
- Неконтролируемое внутриглазное давление во время операции.

Клинические случаи, которые могут ухудшиться вследствие имплантации IOL, а также случаи с повышенным риском имплантации по опыту оперирующего врача. Оценка каждого индивидуального случая – на усмотрении хирурга.

Осложнения:

Операция по удалению катаракты, с имплантацией линзы или без нее, может привести к следующим осложнениям:

- Воспаление глаза
- Кроветечение
- Повышение внутриглазного давления
- Послеоперационная инфекция
- Отслоение сетчатки
- Макулярный отек
- Отек роговой оболочки глаза
- Повреждение задней капсулы
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела

Осложнения, связанные с имплантацией внутриглазной линзы:

- Смещение центра линзы
- Смещение радиуса кривизны линзы
- Повреждение линзы во время имплантации

Предостережения:

- **IOL должна быть имплантирована согласно слышущим инструкциям для пользования. Неправильное применение может ухудшить здоровье пациента.**
- Не использовать внутриглазную линзу в случае позрения; еждения наружной стерильной упаковки, в случае утечи из контейнера, или в случае любого сомнения.
- **Не использовать одну линзу дважды. Повторное использование может серьезно ухудшить состояние пациента.**
- Не разрешено использовать внутриглазную линзу по истечении срока годности.
- Запрещена повторная стерилизация любым способом.
- Не хранить при температуре выше 46°C (113°F)
- Хранить в месте, защищенном от солнца.
- **Хранение линзы при температуре ниже 18°С может привести к легкому затуманиванию, которое полностью исчезнет через 2-3 часа в организме или вне организма после хранения IOL в течение 12-24 часов при более высокой температуре окружающей среды (22°С-26°С).**
- Не погружать линзу в растворы, за исключением стерильного раствора для внутриглазного соединения.
- Поскольку IOL высвобождает при контакте с воздухом, нельзя оставлять ее несмоченной. Во избежание повреждения IOL, необходимо смачивать ее в сбалансированном или эквивалентном растворе перед имплантацией или при длительной работе.
- Линза может иметь фиолетовый оттенок отражения при просмотре через щелевую лампу из-за свойств проницаемости, в зависимости от мощности и угла щелевой лампы.
- Пациенты, нуждающиеся в замене рефракционной линзы могут быть под повышенной угрозой отслоения сетчатки. Рекомендуется определить уровень пользы для пациента в подобных случаях.

Техники удаления линзы, как то: маломощная пульсированная сверхзвуковая факусумульфикация и разжижение могут снизить степень риска, а в то же время, хирург следует избегать высокойотрицательной факусумульфикациии ECCE/ICCE.

Особые соображения для монофокусных (MF) IOL:

- Хирург должен воздействовать на эмптериопию для достижения наилучших результатов.
- Пациенты с дооперационным и ожидаемым послеоперационным астигматизмом более 1,0D могут не достигнуть оптимальных и удовлетворительных зрительных результатов.
- Для имплантации внутриглазной линз требуется высокий уровень хирургического мастерства. Хирургам рекомендуется наблюдать и поработать в качестве ассистента на нескольких операциях, и только после этого попробовать произвести имплантацию самим.
- Особые соображения для торообразных (TR) IOL:
- Линзу следует имплантировать с оптимальным центрированием, для достижения наилучших результатов и по избежание нарушений зрения.
- Пациенты с дооперационным и ожидаемым послеоперационным астигматизмом более 1,0D могут не достигнуть оптимальных и удовлетворительных зрительных результатов.

Для имплантации внутриглазной линзы требуется высокий уровень хирургического мастерства. Хирургам рекомендуется наблюдать и поработать в качестве ассистента на нескольких операциях, и только после этого попробовать произвести имплантацию самим.

Особые соображения для торообразных (TR) IOL:

- Линзу следует имплантировать с оптимальным центрированием, для достижения наилучших результатов и по избежание нарушений

зрения.

- Линзу следует имплантировать согласно инструкциям, указанным в распечатане калькулятора торообразных IOL компании Hanita Lenses.

- В случае любого разрыва капсулы, зонлирного повреждения или затупиванной задней капсулыотмочи, запрещено имплантировать линзу.

- Важно удалить линзу оставшиеся вязко-эластичные вещества по окончании операции, поскольку любые остатки могут привести к нежелательному вращению IOL, что приводит к остаточному послеоперационному астигматизму.

- Для имплантации внутриглазных линз требуется высокий уровень хирургического мастерства. Хирургам рекомендуется наблюдать и поработать в качестве ассистента на нескольких операциях, и только после этого попробовать произвести имплантацию самим.

Упаковка:

Easy IOL поставляется стерильной, в блистерной упаковке в герметичном пакете. Easy IOL расположен в загруженной камере, с механизмом фиксации, полностью погруженная в солевой раствор. Стерильность упаковки гарантирована, если она не раскрыта и не повреждена.

Инструкции по употреблению:

Существуют различные хирургические процедуры, которые можно применить. Хирург должен выбрать процедуру, наиболее подходящую для пациента.

- Осмотреть этикетку на упаковке линзы для определения типа IOL, диоптра и срока годности. В стерильной окружающей среде, раскрыть герметический пакет и удалить блистерную упаковку. Проверить этикетку на линзе еще раз.
- Осмотреть блистерную упаковку. Убедиться, что она не повреждена, и что печать целая. Перед тем, как раскрыть блистерную упаковку, легко постучать по покрытию для удаления жидкости хранения с внутренней стороны покрытия.
- Медленно и постепенно соскребти покрытие, держа блистерную упаковку в горизонтальном положении.
- Вытащить загруженную камеру, в которой находится линза, из блистерной упаковки. Не вынимать механизм фиксации в это время!
- Вставить загруженную камеру в совместимый инжектор. Вставляя загруженную камеру в инжектор, следует убедиться, что поршень находится в достаточной позиции относительно поршня.
- Ввести достаточное количество вязко-эластичного вещества в загруженный инжектор. Убедиться, что вязко-эластичное вещество перемещается под линзу и заполняет наконечник инжектора.
- Вынуть механизм фиксации из загруженной камеры.
- Открыть крышки загруженной камеры. Система готова к инъекции.
- Для подробного описания, см. инструкции для пользователей, прилагающиеся к инжектору.
- Когда IOL имплантирована, тщательно удалить лишнее вязко-эластичное вещество из глаза, спереди и сзади IOL, путем стандартного промывания и отсосывания.

Другой вариант – можно тщательно вынуть линзу из загруженной камеры, используя набор катетров с оптической частью. После этого, линзу можно ввести с помощью линцета или стандартного инжектора.

Отвественности:

Компания Hanita Lenses покрывает проектировку и изготовление внутриглазной линзы. Она не несет никакой ответственности в случае неисправностей, вызванных употреблением линзы. Линзы тщательно проверяются и осматриваются изготовителем для обеспечения высококачественного продукта. В случае обнаружения или подозрения на деформацию, следует вернуть линзу компании Hanita Lenses.

Для дополнительной высококачественной офтальмологической продукции, инструкций по имплантации и складыванию, пришлите нам наш сайт: www.hanitalenses.com

■ Edem macular

■ Edem corneae

■ Apachierea capsulei posterioare

■ Ruptura capsulara

■ Pierdere vitrioase

Complicatii ce pot surveni in urma implantarii de lentile intraoculare:

■ Descenderata si luxata lentilei

■ Calculul inexact al puterii lentilei

■ Deteriorarea lentilei in timpul implantarii

Avertismente:

Lentilele intraoculare trebuie implantate in conformitate cu urmatoarele instructiuni de utilizare. Utilizarea lor necorespunzatoare poate reprezenta un risc pentru sanatatea pacientului.

- Nu folositi lentilele intraoculare daca ambalajul exterior stie este deteriorat, sau cand au avut loc scurgeri din interiorul recipientului, sau in orice caz de dubiu privind integritatea ambalajului.

- **A nu se reutiliza. Reutilizarea poate avea ca rezultat riscuri grave pentru sanatatea pacientului.**

- Lentilele intraoculare nu trebuie utilizate dupa data expirarii.

- A nu se resteriliza prin nici o metoda.

- A nu se pastra la temperaturi de peste 46 ° C (113 ° F)

- A se depozita intr-un spatiu protejat de lumina soarelui.
- **Depozitarea lentilelor la o temperatura mai mica de 18 ° C poate provoca un efect de ceata usoara care va dispara complet in 2-3 ore in vivo sau in vitro, dupa depozitarea intru 12-24 de ore a lentilelor intraoculare la o temperatura ambienta mai mare (22 ° C -26 ° C).**

- Nu umetzi lentilele in alta solutie decat solutia sterila de irigare

- Deoarece lentilele intraoculare se usuca atunci cand sunt expuse la aer, nu trebuie lasate in astfel de conditii. Pentru a evita deteriorarea lor, este esential ca lentilele intraoculare sa fie pastrate in solutia sterila, inainte de implantare sau atunci cand se intentioneaza folosisrea lor pe o perioada mai lunga de timp.

- Lentilele ar putea prezenta o tinta violet reflectata in timpul expunerii la lampu cu fanta, datorita proprietatilor lor de transmisie, in functie de intensitatea si unghiul lampii cu fanta.

- Pacientii programati pentru schimbul de lentile de refractie pot prezenta un risc mai mare de dezlipire de retina. In acest caz, este recomandat sa se consulte un oftalmolog specializat in astfel de cazuri. Tehnicile de inepartare a lentilelor, cum ar fi facomulificarea cu ultrasunete cu impulsuri slabe sau lichiefiere pot reduce acest risc, intruct chirurgical ar trebui sa evite facomulificarea de mare putere si ECCE / ICCE.

- Aniridia si nevazaglinizarea irisului
- Microftalmia si macroftalmia
- Discheratichia irapiei, simptomati atipice ale uleiului de amoroanla
- Mh-eleghingemo ylauciuma
- Atrphia opticii neurii

- Optiaidhotei peritipitua pot apatei diechirichitua chireriuo yia ti dhagkush ti ti koris.

- Aniridia si nevazaglinizarea irisului
- Microftalmia si macroftalmia
- Discheratichia irapiei, simptomati atipice ale uleiului de amoroanla
- Mh-eleghingemo diechirichitua endobolhaua tiseia

Κλινικές περιπτώσεις που επηρεάζονται επιδεινωόμενα εξαιτίας της εμφύτευσης του φακού και της κατάστασης του φακού από το οποίο προκύπτει η εμφάνιση ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται:

- Χρόνια ενδοφθάλμια φλεγμονή
- Νόσος του αμφιβληστροειδούς όπου το εμφυτέωμα ενδοχόμενης να παρεμποδίζει εγχείρηση του αμφιβληστροειδούς
- Καταράκτης ενδοφθάλμιας
- Εξελισσόμενη νόσος της εμρροσθίας μοίρας.

Τεχνικές αντιδράσεις:

- Τопоγραφία κερατοειδούς σημαντική μη-φυσιολογική ή προηγούμενο σύστημα κερατοειδούς
- Υψηλός ασigmatισμός ή κερατοκonus
- Σοβαρή δυστομία αμφιβληστροειδούς
- Αμβλυωπία

- Μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα
- Ατροφία οπτικού νεύρου

Οποιαδήποτε περίπτωση που απαιτεί χειρουργική χειρισμό για τη διάγκωση της κόρης.

- Ανιρδία ή νεοαγγειώγιση irisός
- Μικροφθάλμια ή μακροφθάλμια
- Δυσχερητική ύφραση, σημαντική ατύπια αλειοειδούς ή αμορραγία
- Μη-ελεγχόμενη διεχρηστική ενδοβόλθια τσίση

Κλινικές περιπτώσεις που επηρεάζονται επιδεινωόμενα εξαιτίας της εμφύτευσης του φακού και της κατάστασης του φακού από το οποίο προκύπτει η εμφάνιση ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται:

- Οφθαλμική φλεγμονή
- Αμυρραγία
- Ενδοβόλθια αύξηση πίεσης
- Μετεγχειρητική κύλιωμη

- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Οίδημα της υχρός κηλίδας
- Οίδημα του κερατοειδούς
- Ολοκέρση του οπίσθιου περιφαικού
- Κάμια ρήξη

- Ατύπια αλειοειδούς

Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εμφύτευση των ενδοφακών:

- Αποκέντρωση φακού και εξορύξη
- Ανακρίβεια υπολογισμών ισχύος φακού
- Θρόμβοι του φακού κατά την εμφύτευση

Προειδοποιήσεις:

- **Ο IOL πρέπει να εμφυτεύει σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης. Η μη-επιτήρηση των ενδοφθόμενων να επιφέρει κίνδυνο στην υγεία του ασθενή.**

- **Να μην χρησιμοποιείται η ενδοφακό κνήνη που IOL είναι από το φορέα, ή σε κάθε άλλη περίπτωση που υπάχρει αμφιβολία.**

- **Μην τον επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενδοφθόμενων να επιφέρει σοβαρό κίνδυνο στην υγεία το ασθενή.**

- Ο ενδοφακός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία λήξης.

- Μην τον αποστειρώνετε πάλι χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε μέθοδο.
- Μην τον αποθηκεύετε σε θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 46°C (113°F).

- Αποθηκεύστε τον σε μέρος που τον προστατεύει από το ηλιακό φως.
- **Η αποθήκευση του φακού σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 18°С ενδοφθόμενων να προκαλέσει ελαφρά θολότητα που θα εξαφανιστεί εντελώς εντός 2-3 ωρών ούτως ή άλλως μετά από αποθήκευση του IOL επί 12-24 ωρών σε υψηλότερη θερμοκρασία περιβάλλοντος (22°С-26°С).**

- Μην εμποτίζετε το φακό με διάλυμα εκτός από το αποστειρωμένο διάλυμα εμφύτεωσης ενδοφακών.

- Εάν ο IOL ξεραθεί εξαιτίας έκθεσής του σε αέρα, δεν πρέπει να αφαιρεθεί χωρίς να επαναχρηστεί. Για απομάκρυνση, ημιά του IOL, είναι απαραίτητο να τον υποβλήτε σε ισορροπημένο διάλυμα ή αντίτοπο, πριν από την εμφύτευσή ή όταν φυλάσσεται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

- **Να μην χρησιμοποιείτε το φακό με διάλυμα εκτός από το αποστειρωμένο διάλυμα εμφύτεωσης ενδοφακών.**

- Εάν ο IOL ξεραθεί εξαιτίας έκθεσής του σε αέρα, δεν πρέπει να αφαιρεθεί χωρίς να επαναχρηστεί. Για απομάκρυνση, ημιά του IOL, είναι απαραίτητο να τον υποβλήτε σε ισορροπημένο διάλυμα ή αντίτοπο, πριν από την εμφύτευσή ή όταν φυλάσσεται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

- **Να μην χρησιμοποιείτε το φακό με διάλυμα εκτός από το αποστειρωμένο διάλυμα εμφύτεωσης ενδοφακών.**

- Χρόνικακτινί αυτελvida
- Ονομονοκίτι σιλνίτις, πi κτερέμ implantatί μέτε interofarw c chirurgickým výkoneм na sítnici

- Rubedovlá katarakta
- Progrezivní onemocnění předního segmentu.

- Relativní kontraindikace:
- Výrazné nepravidelná topografie rohovky nebo předchozí transplantace rohovky

- Vysoký astigmatismus nebo keratokonus
- Závažná dystrofie rohovky

- Amblyopie
- Nekontrolovaný glaukom

- Atrofie zrakového nervu

- Jakýkoliv případ vyžadující intraoperační manipulaci pro zvětšení zornice
- Aniridie nebo neovaskularizace duhovky

- Mikroftalmismus nebo makroftalmismus
- Peroperační hýřema, výzrazná ztráta sklivce nebo krvácení
- Nekontrolovatelný peroperační nitrooční tlak

Klinické případy, které se mohou zhoršit v důsledku implantace nitrooční čočky a případ se zvýšeným rizikem implantace po vyhodnocení chirurgem. Vyhodnocení každého jednotlivého případu provádí chirurg.

GR

Easy preloaded IOL – Υδρόφιλη Ακρίλωση, Πρε-τοποθετημένος Ενδοφακός

Περιγραφή:

Ο Easy IOL είναι πρε-τοποθετημένος ενδοφακός που διατίθεται συνδυασμένα με αντίτοπο εννέτη. Ο φακός παρασκευάζεται από υδρόφιλο ακριλικό υλικό (25% περικετοχικό) χωρίς με φίλτρο κατά της ακτινοβολίας UV και χρομοφόρο φίλτρο για αυξημένη προστασία του αμφιβληστροειδούς. Ο Easy IOL διατίθεται σε μια από τις δύο μορφές - BunnyLens (4-loop) ή SeeLens (C-loop).

Δείτε την ετικέτα στη χάρτινη συσκευασία για τον τύπο του φακού:

Ετικέτα	Οπτική σχεδίαση
AF	Μονοστατικός Ασφαιρικός
MF	Πολυστατικός Διαθλαστικός Αποδιστάσ Ασφαιρικός Η ετικέτα δείχνει την ισχύ αποστάσεως. Η προσθήκη για κοντινή όραση είναι +3 διопτρίες.
TR	Τορικός Ασφαιρικός Η ετικέτα δείχνει την ισχύ Σφαιρικού Ισοδυνάμου και την ισχύ Κυλινδρού.

Τ