

EN

Easy preloaded IOL – Hydrophilic Acrylic, Preloaded Intraocular Lens

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:

Label	Optical design
AF	Monofocal Aspheric
MF	Multifocal Diffractive Apodized Aspheric <ul style="list-style-type: none">The label indicates the distance power. Addition for near vision is +3 diopters.
TR	Toric Aspheric. <ul style="list-style-type: none">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 acute 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
- Microphthalmals 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 discretion.

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

- Ocular inflammation
- Hemorragia
- 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 damage to the IOL. It is essential to wet it in balanced solution or equivalent, before implantation or when handing 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 phacemulsification and liquefaction may lower this risk, whereas the surgeon should avoid high power phacemulsification and Perts vitreus.
- 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 detection is noted or suspected, the lens should be returned to Hanita Lenses.

For more quality ophthalmic products, Implant & Folding instructions, please log onto our web site at www.hanitалenses.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 :

Étiquette	Conception optique
AF	Asphérique monofocale
MF	Asphérique apodisée diffractive multifocale <ul style="list-style-type: none">L'étiquette indique la puissance pour la vision de loin. L'addition pour la vision de près est de +3 dioptries.
TR	Asphérique torique <ul style="list-style-type: none">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 péroopératoire, perte vitreuse ou hémorragie importante
- Pression intraoculaire péroopératoire 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 imprévis de la puissance de la lentille
- Dommmage 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 conteneur, 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 réséstieriser, 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 lavée 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.

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.
- Microtalmö et macrotalmis.
- Héma intra-opératoire, perdita significativa di vitreo o sanguinamento
- Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile
- Distacco della retina
- Edema maculare
- Edema corneale
- Opacizzazione della capsula posteriore
- Rotture capsulare
- Perdita del vitreo

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

- Inflammation oculaire
- Emorragia
- Augmento della pressione intraoculare
- Infezione post-operatoria
- Distacco della retina
- Edema maculare
- Edema corneale
- Opacizzazione della capsula posteriore
- Rotture capsulare
- Perdita del vitreo

Complicazioni correlate all'impianto di lenti intraoculari:

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

■ **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 sterilizzarize con nessun metodo.
- Non conservare a temperatura 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 assuga 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 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 dommmage 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.

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 dommmage 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 (blister) 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.

- 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 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, taper 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 pousoir 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'embut 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 l'œil.
- 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 contrôtées 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 ophthalmiques de qualité & implants, merci de visiter notre site internet à l'adresse : www.hanitалenses.com.

IT

Easy preloaded IOL –Lenti intraoculari precaricate acriliche idrofobiche

Descrizione:

Easy IOL è una lente intraoculare precaricata fornita di iniettore compatibile. La lente è realizzata in materiale acrilico idrofobo (contenuto in acqua pari al 25%) con blocco UV e cromoforo per la filtrazione dei violetti per una maggiore protezione della retina.

Easy IOL è fornita su una delle seguenti piattaforme: BunnyLens (4-loop) o SeeLens (C-loop).

Il tipo di lente è indicato sull'etichetta della confezione:

Etichetta	Design ottico
AF	Asferica monofocale
MF	Multifocale diffrattiva asferica apodizzata <ul style="list-style-type: none">L'etichetta indica la potenza della distanza. Per una visione da vicino aggiungere +3 diottrie.
TR	Asferica torica <ul style="list-style-type: none">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 neovascularizzazione dell'iride
- Microtalmis o macrotalmis.
- Héma intra-opératoire, perdita significativa di vitreo o sanguinamento
- Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile
- Distacco della retina
- Edema maculare
- Edema corneale
- Opacizzazione della capsula posteriore
- Rotture capsulare
- Perdita del vitreo

Contra-indicazioni speciali concernant les IOL toriques (TR) :

- Le l'etiquette indique la puissance de distance. Adición para visión cercana es +3 dioptrías.
- La l'etiquette indique la potencia de distancia. Adición para visión cercana es +3 dioptrías.
- La l'etiquette indica la potencia de distancia. Adición para visión cercana es +3 dioptrías.
- La l'etiquette indica la potencia de distancia. Adición para visión cercana es +3 dioptrías.

■ **Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich.** Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Impantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

■ **Überprüfen Sie den Aufkleber auf der Linsenverpackung auf Typ der IOL, Dioptrien und Ablaufdatum.** Öffnen Sie in einer sterilen Verpackung die Aufreißverpackung und entnehmen Sie die Blisterverpackung. Überprüfen Sie erneut die Dioptrien der Linse.

■ **Überprüfen Sie die Blisterverpackung.** Stellen Sie sicher, dass sie nicht beschädigt und das Siegel nicht aufgebrochen ist. Klappen Sie vor dem Öffnen der Blisterverpackung vorsichtig auf den Deckel, um Tropfen der Lagerflüssigkeit von der Innenseite des Deckels zu entfernen.

■ **Ziehen Sie den Deckel langsam und in einer fortlaufenden Bewegung ab, während Sie die Blisterverpackung in einer horizontalen Position halten.**

■ **Entfernen Sie die Ladekammer, die die Linse enthält, aus der Blisterverpackung.** Entfernen Sie den Linsenhalter jetzt noch nicht!

■ **Fügen Sie die Ladekammer in den passenden Injektor ein.** Stellen Sie beim Einfügen der Ladekammer in den Injektor sicher, dass der Bolzen sich in zuweckzogener Position befindet.

■ **Tragen Sie eine großzügige Menge viskoelastischen Materials auf den geladenen Injektor auf.** Stellen Sie sicher, dass das viskoelastische Material unter die Linse zieht und die Spitze des Injektors füllt.

■ **Entfernen Sie den Linsenhalter aus der Ladekammer.**

■ **Schließen Sie die Flügel der Ladekammer.** Das System ist bereit zur Injektion.

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

■ **Isst 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.

Hftung: 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 Leitungen für Implantation und Faltung loggen Sie sich bitte unter www.hanitалenses.com auf unserer Internetpräsenz ein

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

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

■ **Non riutilizzare la lente intraoculare. L'uso improprio può comportare rischi per la salute del paziente.**

■ **Non sterilizzare con nessun metodo.**

■ **Non conservare a temperatura 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 assuga 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 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 dommmage 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.**

■ **Microtalmis o macrotalmis.**

■ **Héma intra-opératoire, perdita significativa di vitreo o sanguinamento**

■ **Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile**

■ **Distacco della retina**

■ **Edema maculare**

■ **Edema corneale**

■ **Opacizzazione della capsula posteriore**

■ **Rotture capsulare**

■ **Perdita del vitreo**

Complicazioni correlate all'impianto di lenti intraoculari:

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

■ **Überprüfen Sie den Aufkleber auf der Kartonverpackung für den Linsentyp:**

Aufkleber	Optisches Design
AF	Monofokal Asphärisch
MF	Multifokal diffraktiv Diffractive apodisiert asphärisch <ul style="list-style-type: none">Der Aufkleber gibt die Entfernungstärke an. Zusatz für die Fähigkeit des Nahsehens beträgt +3 Dioptrien.
TR	Torisch Asphärisch. <ul style="list-style-type: none">Der Aufkleber gibt das sphärische Äquivalent und die zylindrischen Stärken an.

Indikation:

Die Easy IOL ist eine mit einem passenden Injektor gelieferte intraokulare Linse. Die Linse besteht aus hydrophilem akrylischem Material (25% Wassergehalt) mit ultraviolettem 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 <ul style="list-style-type: none">Der Aufkleber gibt die Entfernungstärke an. Zusatz für die Fähigkeit des Nahsehens beträgt +3 Dioptrien.
TR	Torisch Asphärisch. <ul style="list-style-type: none">Der Aufkleber gibt das sphärische Äquivalent und die zylindrischen Stärken an.

■ **Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich.** Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Impantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

■ **Überprüfen Sie den Aufkleber auf der Linsenverpackung auf Typ der IOL, Dioptrien und Ablaufdatum.** Öffnen Sie in einer sterilen Verpackung die Aufreißverpackung und entnehmen Sie die Blisterverpackung. Überprüfen Sie erneut die Dioptrien der Linse.

■ **Überprüfen Sie die Blisterverpackung.** Stellen Sie sicher, dass sie nicht beschädigt und das Siegel nicht aufgebrochen ist. Klappen Sie vor dem Öffnen der Blisterverpackung vorsichtig auf den Deckel, um Tropfen der Lagerflüssigkeit von der Innenseite des Deckels zu entfernen.

■ **Ziehen Sie den Deckel langsam und in einer fortlaufenden Bewegung ab, während Sie die Blisterverpackung in einer horizontalen Position halten.**

■ **Entfernen Sie die Ladekammer, die die Linse enthält, aus der Blisterverpackung.** Entfernen Sie den Linsenhalter jetzt noch nicht!

■ **Fügen Sie die Ladekammer in den passenden Injektor ein.** Stellen Sie beim Einfügen der Ladekammer in den Injektor sicher, dass der Bolzen sich in zuweckzogener Position befindet.

■ **Tragen Sie eine großzügige Menge viskoelastischen Materials auf den geladenen Injektor auf.** Stellen Sie sicher, dass das viskoelastische Material unter die Linse zieht und die Spitze des Injektors f

- Ruptura capsular
- Perda vítrea

Complicações relacionadas ao implante de lente intra-ocular:

- Descartação da lente e luxação
- Cálculo de prolifera da lente implanteada
- Sim. etiqueta na coroboxe para определения типа линзы:

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 estévil é danificada, ou quando tenha ocorrido o vazamento do recipiente, ou em qualquer caso de dúvida.

- **Não reutilize. 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 armazenar em temperatura acima de 46 °C (113 °F)
- Conservar ao abrigo da luz solar.
- **Armarzenar a lente em uma temperatura inferior a 18 °C pode causar um efeito ligo ou nevonto 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 molhe lente em outra solução do que a solução de irrigação intra-ocular estévil.
- Como a IOL seca sobre a exposição ao ar, não deve ser deixado a seco.

Para evitar danos para a IOL, é essencial molhá-lo em solução fisiológica adequada, imediatamente 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 deslocamento da retina. Recomenda-se nestes casos a determinar a seguinte vantagem ao paciente. Técnicas de remoção da lente, como a energia pulsada de baixa focaemulsiificação ultra-sônica e de liquefação podem diminuir este risco, onde o cirurgião deve evitar focaemulsiificação de alta potência e ECCE/ICCE.

- Considerações especiais para IOLs multifocais (MF):*
- **O surgido deve obter emetropia 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:

- Cada IOL fornecido estévil em uma embalagem blister dentro de uma bolsa de cassa. A Easy IOL é colocada 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, dióptrias e data de validade. Em um ambiente estévil, abrir a bolsa de cassa e remover a embalagem blister. Verifique a diótria da lente novamente.

- Inspeção a embalagem blister. Certifique-se que não está danificada e o selado não está quebrado. Antes de abrir a embalagem blister, bata suavemente sobre a tampa para remover gotas de líquido de armazenamento 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 retrida.
- Aplique uma quantidade de viscoelástico para o injetor carregado.
- Ao iniciar a injeção, assegure que o visco elástico migra sob a lente e encobre 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 remover 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 resultante do uso desta lente. As lentes são cuidadosamente controladas e inspeccionadas 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 – Влаготворава акрилова, предвадително заругнутаа интруглизна линза

Описание: Easy IOL – предвадително заругнутаа интруглизна линза, снабденаа сосовместимий инжектор. Линза изготвена из влаготворабог акрилово материјала (содрезание води – 25%) c

блокировкой ультрафиолетового излучения и с хромофором, фильтрующим фиолетовое излучение, для повшшения 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 <ul style="list-style-type: none">• Этикетка обозначает мощность расстояния. <p>Добавка для близорукости составляет +3 диоптрии.</p>
TR	Тороборазная асферическая. <ul style="list-style-type: none">• Этикетка обозначает сферический эквивалент и цилиндрическую силу.

Показания:

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.
- Заболевания сетчатки, при которых имплантат может помешать хирургическим операциям на сетчатке.
- Катаракта от красной.
- Прогрессирующие заболевания переднего отрезка.
- Относительные противопоказания:
 - Значительная неровность топографии роговицы, или предыдущая пересадка роговицы.
 - Высокая степень астigmatизма или кератокonus.
 - Серьезная роговичная дистрофия
 - Амблиопия
 - Неконтролируемая глаукома
 - Атрофия зрительного нерва
 - Любой случай, когда требуется манипуляция для увеличения зрачка во время операции.

- Интраидия или неоваскуляризация радужной оболочки.

- Микрофтальм или макрофтальм.
- Гифема во время операции, значительная потеря стекловидного тела, или потеря крови.
- Неконтролируемое интруглизное 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 интруглизного давления
- Послеоперационная инфекция
- Отслоение сетчатки
- Маккулярный отек
- Отек роговой оболочки глаза
- Момутнение задней капсулы
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела

Осложнения, связанные с имплантацией интруглизной линзы:

- Смещение центра зрния
- Неполный расчет мощности линзы
- Повреждение линзы во время имплантации
- Предостережения:**
 - **IOL должна быть имплантирована согласно слыняющим инструкциям для пользования. Неправильное лгребление может ухудшить зрение пациента.**
 - Не использовать интруглизную линзу в случае зржения 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.**
 - Разрешено использовать интруглизную 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 интруглизного срощивания.
 - Поставка IOL включает при контакте с воздухом, нельзя оставлять ее немоченной. Во избежание повреждения IOL, неоставляйте смачивать ее в субанкриномном или эквивалентном растворе перед имплантацией или при длительной работе.
 - Линза может иметь фиолетовый оттенок отражения при просмотре через щелевую лампу из-за своиств 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 пульсирующая сверхзвуковая фокусомульсификация и разжижение могут снизить стресса рана, а в то же время хирургу следует избрать высокоточный фокусмульсификации и ECCE/ICCE.
- **Общие соображения для многофокусных (MF) IOL:**
 - Хирург должен воздействовать на эмметропию для достижения наилучших результатов.
- Хирург должен действовать на эмметропию для достижения оптимальных зрительных результатов.

- Для имплантации интруглизных 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.

- **Общие соображения для тороборазных (TR) IOL:**
 - Линзу следует имплантировать с оптимальным центрированием, для достижения наилучших результатов и по избежание нарушений зрения.

зрения.

- Линзу следует имплтировать согласно инструкциям, указанным в распечатке капсулы тороборазных IOL компании Hanita Lenses.

- В случае любого разрыва капсулы, зонльного повреждения или запяназированной задней капсулитомии, запрещено имплантировать линзу.

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

- Для имплантации интруглизных 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 герметическом пакете. Easy IOL расположена в загрузочной камере, с механизмом фиксации, полностью погруженная в соляной 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 зрачка годности. В стерильной окружающей среде, раскрыть герметический пакет и удалить блистерную упаковку. Проверить тип линзы на лицевой ее части.
- 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 сохрести покрытие, держа блистерную упаковку в горизонтальном положении.
- Вытащить загрузочную камеру, в которой находится линза, из блистерной упаковки. Не вынимать механизм фиксации в это время!
- Вставить загрузочную камеру в совместимый инжектор. Вставляя загрузочную камеру в инжектор, следует убедиться, что поршень находится на удаленной отметке с оптической частью.
- Бесити достаточное количество вязко-эластичного вещества в загрузочный инжектор. Убедиться, что вязко-эластичное вещество перемещается под линзу и заполняет наконечник инжектора.
- Вынуть механизм фиксации из загрузочной камеры.
- Закрть крышки загрузочной камеры. Система готова к инъекции.
- Для подробного описания, см. инструкции для пользователей, прилагающиеся к инжектору.
- Когда IOL имплнтирована, тщательно удалить лишнее вязко-эластичное вещество из глаза, спереди и сзади IOL, путем стандартного опрыскивания и отсасывания.

Другой вариант – можно тщательно вынуть линзу из загрузочной камеры, тщательно изберт часть линзы с оптической частью. После этого, линзу можно ввести с помощью линцета или стандартного инжектора.

Ответственность:

Компания Hanita Lenses покрывает проектировку и изготовление интруглизной 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, инструктор по имплантации и складыванию, приглашаем на наш сайт: www.hanitalenses.com

RO

Easy preloaded IOL - lentile intraculare hidrolie aziale, preincarcate**Descriere:** Easy IOL - lentile intraculare preincarcate echipate cu un injector compatibil. Lentila este facuta din material acetic hidrofili (25% continut apa), cu blocul UV si tratate cu cromator pentru a protejea spotul a retinei. Sunt disponibile doua tipuri - BunnyLens (4 puncte de contact) sau SeeLens (C-modificat).

A se vedea eticheta de pe cutie pentru tipul de lentile:

Eticheta	Design optic
AF	Monofocal asferic
MF	Lentile asferice, multifocale, apodizat difractive <ul style="list-style-type: none">• Eticheta indica puterea optica. Pentru vedere de aproape se adauga +3 dioptrii.
TR	Toric, asferic. <ul style="list-style-type: none">• Eticheta indica echivalentul sferic si puterea cilindricului.

Indicatii:

Acest tip de lentile intraculare este indicat pentru tratamentul chirurgical al cataractei senile si destinate pentru a fi plasate in sacul capsular.

Contraindicatii:

Contraindicatii absolute: orice afectiune cronica pentru care un rezultat nedorit este de asteptat. Alci se pot include:

- Uveita acuta sau cronica.
- Bolile retinei in cazuri in care implantul poate interfera cu interventi chirurgicale specifice retinei.
- Rubeluloi cataracta
- Boii progresive ale segmentului anterior.
- Contraindicatii relative:
 - Topografia corneei semicvasice neregulata sau transplant de cornee anterior.
 - Astigmatism grav sau keratoconus
 - Distrofie corneana severa
 - Amблиопия
 - Glaucom necontrolat
 - Atrofia nervului optic
 - Orice caz ce necesita manipulara intraoperatorie pentru dilatarea pupilei.
 - Anidria sau neovascularizarea irisului
 - Microftalmism sau macroftalmism
 - Hiperhemia intracamerat, pierdere semnificativa sau sangerari vitreose
 - Presiune intraculara intraoperatorie necontrolabila.
- Cazurile clinice care se pot intrauti din cauza implanturilor de lentile intraculare si cazurile cu un risc crescut la implantare, bazate pe experienta chirurgicali. Evaluarea fecarui caz in parte este la aprecierea chirurgicali.
- Complicatii:**

Operatia de cataracta, cu sau fara implantare de lentile, poate fi asociata cu:

 - Infiamatie oculara
 - Hemoragie
 - Cresterea tensiunii intraculare
 - Infectie postoperatoria
 - Detasarea retinei

- Edem macular
- Edem cornean

- Opacifierea capsulei posterioare
- Ruptura capsulara
- Pierdere vitreosa

Complicatii ce pot surveni in urma implantarii de lentile intraculare:

- Descendarea si luxata lentilei
- Calculul inextact al puterii lentilei
- Deteriorarea edemului in timpul implantarii

Avertismente:

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

- Nu folositi lentilele intraculare daca ambalajul exterior steri este deteriorat, sau cand au avut loc surgerii 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 intraculare nu trebuie utilizate dupa data expirarii.
- A nu se reesteriliza 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 usoraa care va dispara complet in 2-3 ore in vivo sau in vitro, dupa depozitarea pentru 12-24 de ore a lentilei intraculare la o temperatura ambienta mai mare (22 ° C-26 ° C).**

- Nu uretazi lentilele in alta solutie decat solutia stenta de ingitare
- Deoarece lentilele intraculare se usuca atunci cand sunt expuse la aer, nu trebuie lasate in astfel de conditii. Pentru a evita deteriorarea lor, este esential ca lentilele intraculare sa fie pastrate in solutia stenta, inainte de implantare sau atunci cand se intentioneaza folosiirea lor pe o perioada mai lunga de timp.
- Lentilele ar putea prezenta o tenta violet reflectata in timpul exunerii la lampa 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 deslipire de retina. In acest caz, este recomandat sa se dezvolte raportul beneficiu-risic pentru pacient. Tehnicile de inderpartare a lentilelor, cum ar fi focaemulsiificare cu ultrasunete cu impulsuri slabe sau lichefiere pot reduce acest risc. Intruc chirurgul ar trebui sa evite focaemulsiificarea de mare putere si ECCE / ICCE.

Consideratii speciale pentru lentile multifocale:

- Chirurgul ar trebui sa aiba in vedere emetropia pentru a obtine rezultate optime.
- Lentilele ar trebui implantate astfel incat sa fie centrate perfect, cu scopul de a obtine rezultate optime si de a evita turburari de vedere.
- Pacientii cu astigmatism preoperator sau postoperator de > 1.0D ar putea sa nu obtina un rezultat vizual optim.
- Un nivel ridicat de ercentia kirurgicala este necesar pentru implantarea de lentile intraculare. Se recomanda ca si chirurg, sa se observe si sa se asiste la a serie de astfel de proceduri inainte de a se efectua procedura de implantare.

Consideratii speciale pentru lentile intraculare torice:

- Lentilele trebuie sa fie implantate, astfel incat sa fie centrate perfect, cu scopul de a obtine rezultate optime si de a evita turburari de vedere.
- Lentilele ar trebui sa fie implantate folosind instructiunile descrise in documentul Hanita Lenses Tonic IOL calculator.
- In orice cazuri ce implica riptura capsulara, rupturi zonulare sau capsulotomie posterioara, nu se recomanda implantarea lentilelor.
- Este important sa se elimine orice substanta viscoelastica ramasa la sfarsitul interventiei chirurgicale, deoarece orice reziduu pot provoca retina necrotica a lentilei intraculare conducand astfel la astigmatism postoperator ridicat.

- Un nivel ridicat de experienta kirurgicala este necesar pentru implantarea de lentile intraculare. Se recomanda ca si chirurg, sa se observe si sa se asiste la o serie de astfel de proceduri inainte de a se efectua procedura de implantare.

Amalaj:

Lentilele intraculare sunt furnizate intr-un mod steri intr-un ambalaj tip blister in interiorul unui recipient etans; sunt plasate in interiorul recipientului, si facute disponibile pentru a fi luate, introduse in solutie salina. Sterilizata ambalajul este garantat, cu exceptia cazului in care recipientul este deschis sau deteriorat.

Instrucțiuni de utilizare:

Există diverse proceduri chirurgicale care pot fi utilizate. Chirurgul trebuie sa aleaga o procedura adecvata pentru pacient.

- Examinati metoda de pe ambalajul lentilelor pentru a vedea tipul de lentile intraculare, dioptrile si data expirarii. Intr-un mediu steri, deschideti recipientul si indepartati blister-ul. Verificati inca o data dioptrile lentilelor.

■ Verificati blister-ul. Asigurați-vă ca nu este deteriorat și că sigiliul nu este rupt. Inainte de a-l deschide, loviti usor pe capac pentru a elimina picuturile de lichid stocate in interiorul capsului.

■ Boi continuu dezasil pe capacul in timp ce tineti blister-ul intr-o pozitie orizontala.

- Scoateti cutia care contine lentilele din blister. Nu scoateti acum suportul de lentile!
- Introduceti cutia in injectorul compatibil. La introducerea cutiei in injector asigurati-va ca pistonul este in pozitie retrasa.
- Aplicati o cantitate apreciabila de substanta viscoelastica peste injektorul incarcat. Asigurați-va ca substanta viscoelastica ajunge sub lentile si umple varful injektorului.
- Scoateti suportul de lentile din cutie.
- Inchideti cutia. Sistemul este gata pentru injectare.
- Pentru descrieri detaliate, consultati instructiunile de utilizare furnizate impreuna cu injektorul compatibil.
- Odata ce lentilele sunt la locul lui, eliminati excesul de substanta viscoelastica din ochi, atat in fata cati si in spatiele lentilelor, prin irigare de rutina si aspirate.
- Alternativ, lentilele pot fi scoase cu grija din cutie, avand grija sa nu se atinga partea sensibila. Lentilele pot fi apoi introduse fie cu ajutorul pensetei fie cu injektor conventional.

Responsabilitate:

Compania Hanita Lenses are ca activitate proiectarea si producția de lentile intraculare. Aceasta nu este responsabila in nici un fel, in caz de accidente rezultate din utilizarea lentilelor. Lentile sunt aiant verificate si ambalate intr-o camera protejata pentru a se asigura un produs de calitate superioara. In cazul in care un defect este observat sau suspectat, lentilele trebuie returnate catre Hanita Lenses. Pentru mai multe informatii privind produse oftalmologice de calitate, instructiuni de implantare & foldare, va rugam sa va conectati la site-ul nostru www.hanitalenses.com

GR

Easy preloaded IOL – Υδρόφιλος Ακριλικός Προ-τοποθετημένος Ενδοφακός

Περιγραφή:
Ο Easy IOL είναι προ-τοποθετημένος ενδοφακός που διατίθεται συνοδευόμενος με αντίστοιχο ενσθή. Ο φακός παρασκευάζεται από υδρόφιλο ακριλικό υλικό (25% περικητότητα νερού) με φίλτρο κατά της ακτινοβολίας UV και χρομοφόρο φίλτρο για αυξημένη προστασία του φαφβιλισητροφούς. Ο Easy IOL διατίθεται σε μια από τις δύο συσκευές - BunnyLens (4-loop) ή SeeLens (C-loop).

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

Ετικέτα	Οπτική σχεδίαση
AF	Μονοστασικός Ασφαιρικός
MF	Πολυστατικός Διαθλαστικός Αποδιστάσ Ασφαιρικός <ul style="list-style-type: none">• Η ετικέτα δείχνει την ισχύ Αποδιστάσεως. Η προσθήκη για κοινή όραση είναι +3 διοπτρίες.
TR	Τορικός Ασφαιρικός <ul style="list-style-type: none">• Η ετικέτα δείχνει την ισχύ Σφαιρικού Ισοδύναμου και την ισχύ Κυλινδρικού.

Υνδθη:

Ο φακός Easy IOL ενδείκνυται για χειρουργική θραπεία του γεννητικού καταράκτη, και προορίζεται για τοποθέτηση στο περικέρα.

Αντενδείξεις:

Απόλυτες αντενδείξεις: Οποιαδήποτε χρόνια κατάσταση για την οποία αναμένεται η εμφάνιση ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται:

- Χρόνια ενεργή ραγοειδίτιδα
- Νόσοι του αμφιβληστροειδούς όπου το εμφύτευμα ενδεχομένως να παρεμποδίζει εγκύηση του αμφιβληστροειδούς
- Καταράκτης ενυδής
- Εξέτασμενη νόσος της εμρσοθήας μοίρας.
- Τεχνικές αντενδείξεις
 - Τοπογραφία κερατοειδούς σημιακά μη-φυσιολογική ή προηγούμενο μάχηγμα κερατοειδούς
 - Υψηλά αστigmatισμός ή κερατόκonus
 - Σοβαρή διαστορία αμφιβληστροειδούς
 - Αμυβλωπία
 - Μη-ελεγχόμενη γλαύκωμα
 - Ατροφία οπτικού νεύρου
 - Οποιαδήποτε περίπτωση που απαιτεί διεχρηριστικό χειρισμό για τη διόγκωση της κόρης.
- Ανιδρία ή νεοαγγειακή ίριδος
- Μικροφθάλμια ή Μεκροφθάλμια
- Διευχρηστική ύραση, οπτική απώλεια υαλοειδούς ή αμοργαγία
- Μη-ελεγχόμενη διεχρηστική ενδοθάλμια πίεση
- Κλινικές περιπτώσεις του ενδεχομένου επιπέδωντα εξαπίσης της εμφύσεως του φακού και περικερατικής με αυξημένο κίνδυνο εμφύσεως, σύμφωνα με την πείρα του χειρουργού. Η εκτίμηση κάθε περιστατικού είναι στην κρίση του χειρουργού.

Επιπλοκές:

Εγκύηση καταράκτη, με ή χωρίς εμφύτευση φακού, ενδεχομένως να συνδέεται με:

- Οφθαλμική φλεγμονή
- Αμυβρωγία
- Ενδοθάλμια αύξηση πίεσης
- Μετεγχειρητική Αιμοβία
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Οίδημα της υχούς κηλίδας
- Οίδημα του κερατοειδούς
- Θεορήστρια του σ