SLens™ idA

EN ENGLISH

Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens

DESCRIPTION / INTENDED USE
S_{IDA}-LENS hydrophobic one-piece acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are optic devices designed for cataract surgery (to replace the crystalline lens and to reduce the spherical aberration in the human eye). These IOLs are suitable for posterior chamber implantation. They are manufactured from hydrophobic acrylic (acrylate-methacrylate copolymer) with bonded UV-absorber and are sterilized using Ethylene Oxide. They have a biconvex optic with supporting haptics in Modified L-Loop configuration and 0º angle. They are available either in aspheric (*Ref.codes: SDHBi, SDHB6130i*) or spherical type (*Ref.code: SDHB6130Si*). Their 360° square-edge profile minimizes the chances of PCO, while their biconvex surfaces minimize effects of tilt, decentration and aberration.

INDICATIONS
S_{IDA}-LENS intraocular lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients with in whom a cataractous lens has been removed. These lenses are intended for placement in the capsular bag.

CONTRA-INDICATIONS
To date there are no absolute contraindications to Intraocular Lenses' implantation. Relative contra-indications include some forms of:
- Chronic active uveitis.
- Retinal diseases in which the implant may interfere with retinal surgery.

COMPLICATIONS
Cataract surgery, with or without lens implantation might be associated with ocular inflammation, Hemorrhage, intraocular pressure elevation, post-operative infection, retinal breaks & detachment, cystoid macular edema, corneal edema and posterior capsule opacification.
Complications related to intraocular lens implantation are capsular rupture, vitreous loss, lens decentration & luxation, wrong calculation of IOL power, damage of IOL during implantation.
As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery are not limited to the aforementioned complications.

WARNINGS
- Do not use the intraocular lens if the sterile bag was opened or damaged or in any case of doubt.
- Do not use the intraocular lens after expiration date.
- Do not re-sterilize this intraocular lens by any method.
- Single use only. Do not reuse the lens.
- Do not store at temperatures under 5°C (41°F) and above 35˚C (95˚F). The manufacturer recommends the storage and usage of lenses at room temperature. Do not expose the lens to sunlight.
- Do not soak the lens in solutions other than balanced saline solutions or equivalents.
- This lens is used safely with viscoelastic materials.
- Handle the lens carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics.
- Do not attempt to reshape haptics in any way.
- After implantation the lens position must be reversed-S.

SUGGESTED A-CONSTANT
The suggested A-constant indicated on the outer label is presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. It is recommended that you develop your own constant appropriate for you based on clinical experience with the particular lens models, surgical techniques, measuring equipment, and postoperative results. If additional information on lens power calculation is needed, please contact with the manufacturer (see contact data at the end of this document).

CALCULATION OF LENS POWER
Preoperative calculation of required lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. Lens power calculation methods are described in the following references:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

DIRECTIONS FOR USE
1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the package and remove the lens in a sterile environment. The lens is provided in a sterile plastic container. To remove the lens, internal box cover should be pulled backward as shown by the arrow direction. The protective cover is lift and the lens is taken out of the internal box with forceps. The lens is placed in the proper position for the implantation. The lens must be taken and implanted carefully, in order not to scratch the optic surface by an instrument.
3. Rinse the lens thoroughly using sterile balanced salt solution.
4. To minimize the occurrence of marks on the lens due to folding, all instrumentation have to be scrupulously clean. The manufacturer recommends using forceps with round edges and smooth surfaces.
5. The lenses are to be examined carefully under surgical operation microscope before implantation. If a defect or deformation is noted or suspected, the lens should be returned to the manufacturer. The patient card included in the package is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye care practitioner that the patient consults in the future.
6. Implantation has to be performed by a trained ophthalmic surgeon to adult patients with aphakia.
7. The foldable lenses can be folded and implanted by various folding and implantation forceps. Posterior chamber lenses are designed for implantation in the capsular bag through a micro-incision.

PACKAGING
Double-pouch packaging is used for the S_{IDA}-LENS hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses (IOLs). If the packaging is not damaged or opened, the sterility is guaranteed until expiry date.

Apart from the intraocular lens, each box contains: enough product identification stickers for maintaining a record of the IOL implantation; a Patient ID-card, which patients are advised to save after their lens implantation; this informational leaflet.

NOTES
- S_{IDA}-LENS intraocular lenses are available from 0.0 to +40.0 diopters (D) in steps of 0.5D. Out-of-range diopters might be available upon request.
- Refractive Index: 1.56

DE DEUTSCH

Hydrophobe, einteilige, faltbare, intraokulare Linse aus Acryl

BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK
S_{IDA}-LENS hydrophobe, einteilige, faltbare intraokulare Linsen (IOLs) aus Acryl sind optische Hilfsmittel für die Kataraktchirurgie (zum Ersetzen der Augenlinse und zur Reduzierung der sphärischen Aberration im menschlichen Auge). Diese IOLs sind für die Implantation in der hinteren Augenkammer geeignet. Sie werden aus hydrophobem Acryl (Acrylat-Methacrylat-Copolymer) mit gebundenem UV-Absorber hergestellt und mit Ethylenoxid sterilisiert. Sie haben eine bikonvexe Optik mit unterstützender Haptik in modifizierter L-Loop-Konfiguration und 0o-Winkel. Sie sind entweder in asphärischer (*Ref.codes: SDHBi, SDHB6130i*) oder sphärischer Ausführung (*Ref.code: SDHB6130Si*) erhältlich. Ihr 360°-Vierkantprofil minimiert das Risiko auf PCO, während ihre bikonvexen Oberflächen die Auswirkungen von Neigung, Dezentrierung und Aberration minimieren.

INDIKATIONEN
S_{IDA}-LENS Intraokularlinsen eignen sich zur primären Implantation zur visuellen Korrektur von Aphakie bei volljährigen Patienten, bei denen eine Kataraktlinse entfernt wurde. Diese Linsen sind für die Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

KONTRA-INDIKATIONEN
Bis heute gibt es keine absoluten Kontraindikationen für die Implantation von intraokularen Linsen. Relative Kontraindikationen umfassen einige Formen von:
- Chronisch aktive Uveitis.
- Netzhauterkrankungen, bei denen das Implantat die Netzhautchirurgie stören kann.

KOMPLIKATIONEN
Kataraktoperationen, mit oder ohne Linsenimplantation, können zu Augenentzündungen, Blutungen, Augeninnendruckerhöhung, postoperativer Infektion, Netzhautbrüchen und -ablösungen, zystoidem Makulaödem, Hornhautödem und posteriorer Kapseltrübung führen.
Komplikationen im Zusammenhang mit der intraokularen Linsenimplantation sind Kapselbruch, Verlust des Glaskörpers, Linsendezentration & Luxation, falsche Berechnung der IOL-Stärke, Beschädigung der IOL während der Implantation.
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko. Mögliche Komplikationen bei Katarakt- oder Implantatchirurgie sind nicht auf die oben genannten Komplikationen beschränkt.

WARNUNGEN
- Verwenden Sie die Intraokularlinse nicht, wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn Zweifel bestehen.
- Verwenden Sie die Intraokularlinse nicht nach Ablaufdatum.
- Sterilisieren Sie diese Intraokularlinse nicht erneut mit einer anderen Methode.
- Nur zur einmaligen Verwendung.Verwenden Sie die Linse nicht mehrfach.
- Nicht bei Temperaturen unter 5°C und über 35˚C lagern. Der Hersteller empfiehlt die Lagerung und Verwendung von Linsen bei Raumtemperatur. Setzen Sie die Linse keiner Sonneneinstrahlung aus.
- Weichen Sie die Linse nicht in anderen Lösungen als ausgewogenen Kochsalzlösungen oder Äquivalenten ein.
- Diese Linse wird sicher mit viskoelastischen Materialien verwendet.
- Behandeln Sie die Linse vorsichtig, um Beschädigungen der Linsenoberflächen oder der Haptik zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, die Haptik in irgendeiner Weise zu verändern.
- Nach der Implantation, die Linsenposition muss umgekehrt "S" sein.

VORGESCHLAGENE A-KONSTANTE
Die auf dem äußeren Etikett angegebene vorgeschlagene A-Konstante ist als Richtlinie gedacht und stellt einen Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatstärke dar. Es wird empfohlen, dass Sie Ihre eigene, für Sie geeignete Konstante entwickeln, basierend auf der klinischen Erfahrung mit den jeweiligen Linsenmodellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen. Wenn zusätzliche Informationen zur Berechnung der Objektivleistung benötigt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller (siehe Kontaktdaten am Ende dieses Dokuments).

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE
Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke für diese intraokularen Linsen für die hintere Augenkammer sollte durch die Erfahrung, Präferenz und den beabsichtigten Linseneinsatz des Chirurgen bestimmt werden. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Referenzen beschrieben:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Überprüfen Sie vor der Implantation das Linsenpaket auf das richtige Linsenmodell, die dioptrische Stärke und das Verfallsdatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Linse in einer sterilen Umgebung. Die Linse wird in einem sterilen Kunststoffbehälter geliefert. Um die Linse zu entfernen, sollte der innere Deckel des Gehäuses nach hinten gezogen werden, wie durch die Pfeilrichtung gezeigt. Die Schutzabdeckung wird angehoben und die Linse mit einer Pinzette aus der inneren Box herausgenommen. Die Linse wird in die richtige Position für die Implantation gebracht. Die Linse muss vorsichtig entnommen und implantiert werden, um die optische Oberfläche nicht mit einem Instrument zu zerkratzen.
3. Spülen Sie die Linse gründlich mit steriler, ausgewogener Kochsalzlösung.
4. Um das Auftreten von Flecken auf der Linse durch Falten zu minimieren, müssen alle Instrumente sorgfältig gereinigt werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von Pinzetten mit runden Kanten und glatten Oberflächen.
5. Die Linsen sind vor der Implantation unter dem Operationsmikroskop sorgfältig zu untersuchen. Wenn ein Defekt oder eine Verformung festgestellt wird oder vermutet wird, sollte die Linse an den Hersteller zurückgeschickt werden. Die im Lieferumfang enthaltene Patientenkarte ist auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen, zusammen mit der Anleitung, die Karte als dauerhafte Aufzeichnung aufzubewahren, die jedem Augenarzt, den der Patient in Zukunft konsultiert, vorgelegt werden muss.
6. Die Implantation muss von einem ausgebildeten Augenchirurgen an erwachsenen Patienten mit Aphakie durchgeführt werden.
7. Die faltbaren Linsen können mit verschiedenen Falt- und Implantationszangen gefaltet und implantiert werden. Die Hinterkammerlinsen sind für die Implantation in den Kapselsack durch einen Mikroschnitt konzipiert.

VERPACKUNG
Die Doppelbeutelverpackung wird für die S_{IDA}-LENS hydrophoben, faltbaren intraokularen (IOLs) aus Acryl verwendet. Wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird, ist die Sterilität bis zum Verfallsdatum gewährleistet.

Neben der intraokularen Linse enthält jede Box: genügend Produktidentifikationsaufkleber zum Führen einer Aufzeichnung der IOL-Implantation; einen Patientenausweis, den der Patient nach der Linsenimplantation aufbewahren sollte; diese Informationsbroschüre.

ANMERKUNGEN
- S_{IDA}-LENS intraokulare Linsen sind von 0,0 bis +40,0 Dioptrien (D) in Schritten von 0,5D erhältlich. Außerhalb des Bereichs liegende Dioptrien sind auf Anfrage erhältlich.
- Brechungsindex: 1.56

FR FRANÇAIS

Lentille intraoculaire en une seule pièce pliable hydrophobe acrylique

DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE
Les lentilles intraoculaires (LIO) pliables en acrylique hydrophobes et en une seule pièce S_{IDA}-LENS sont des dispositifs optiques conçus pour une opération de la cataracte (afin de remplacer le cristallin et réduire l'aberration sphérique de l'œil humain). Ces lentilles intraoculaires conviennent pour un implant de chambre postérieure. Elles sont fabriquées à partir d'acrylique hydrophobe (copolymère acrylate-méthacrylate) avec absorbeur d'UV et sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Elles sont biconvexes avec haptique de soutien en boucle et un angle de 0°. Elles sont disponibles en version asphérique (Réf.codes: *SDHBi, SDHB6130i*) ou sphérique (Réf.code: *SDHB6130Si*). Le contour à angle droit de 360° minimise les risques de OCP, tandis que les surfaces biconvexes minimisent les effets d'inclinaison, de décentrage et d'aberration.

INDICATIONS
Les lentilles intraoculaires S_{IDA}-LENS sont indiquées en cas d'implant primaire pour la correction visuelle chez les patients adultes atteints d'aphakie dont la cataracte a été enlevée. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire.

CONTRE-INDICATIONS
A ce jour, il n'existe aucune contre-indication totale à l'implantation de lentilles intraoculaires. Les contre-indications comprennent certaines formes de:
- Uvéite chronique active.
- Maladies de la rétine où l'implant peut interférer avec la chirurgie rétinienne.

COMPLICATIONS
La chirurgie de la cataracte, avec ou sans implantation de lentilles, peut provoquer une inflammation oculaire, une hémorragie, une hausse de la pression intraoculaire, une infection postopératoire, des fractures et décollements de la rétine, un œdème maculaire cystoïde, un œdème cornéen et une opacification de la capsule postérieure.
Les complications liées à l'implantation d'une lentille intraoculaire sont la rupture capsulaire, la perte d'aspect vitreux, le décentrage et la luxation de la lentille, un mauvais calcul de la puissance de la LIO, l'endommagement de la LIO pendant l'implantation.
Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe des risques. Les complications potentielles lors de chirurgie de la cataracte ou de chirurgie implantaire ne se limitent pas aux complications susmentionnées.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé ou en cas de doute.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date d'expiration.
- Ne pas stériliser cette lentille intraoculaire une seconde fois de quelque manière que ce soit.
- Usage unique.Ne pas réutiliser la lentille.
- Ne pas la conserver à une température inférieure à 5°C et supérieure à 35˚C. Le fabricant recommande de conserver et d'utiliser la lentille à température ambiante. N'exposez pas la lentille à la lumière du soleil.
- Ne pas faire tremper la lentille dans des solutions autres que des solutions salines équilibrées ou des équivalents.
- Cette lentille doit être utilisée en toute sécurité avec des matériaux viscoélastiques.
- Manipulez la lentille avec précaution pour éviter d'endommager les surfaces de la lentille ou l'haptique.
- N'essayez pas de remodeler l'haptique de quelque façon que ce soit.
- Après l'implantation, la position de la lentille doit être en S inversé.

CONSTANTE A SUGGÉRÉE
La constante A suggérée indiquée sur l'étiquette extérieure est présentée à titre indicatif et constitue un point de départ pour calculer la puissance de l'implant. Il est recommandé de développer votre propre constante en fonction de votre expérience clinique avec ces modèles précis de lentilles, les techniques chirurgicales, l'équipement de mesure et les résultats postopératoires. Si des informations supplémentaires sur le calcul de la puissance des lentilles sont nécessaires, veuillez contacter le fabricant (voir les coordonnées à la fin de ce document).

CALCUL DE LA PUISSANCE DES LENTILLES
Le calcul préopératoire de la puissance des lentilles nécessaire pour un implant de chambre postérieure doit être déterminé par l'expérience du chirurgien, son choix et la position prévue des lentilles. Les méthodes pour calculer la puissance des lentilles sont décrites dans les références suivantes:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

MODE D'EMPLOI
1. Avant l'implantation, examinez l'emballage de la lentille pour vous assurer que le modèle, la puissance dioptrique et la date de péremption sont corrects.
2. Ouvrez l'emballage et retirez la lentille dans un environnement stérile. La lentille est fournie dans un conteneur en plastique stérile. Pour retirer la lentille, tirez le couvercle intérieur de l'emballage vers l'arrière, comme indiqué par la flèche. Soulevez la protection et retirez la lentille de l'emballage intérieur avec des forceps. Placez la lentille dans la position adéquate à l'implantation. La lentille doit être manipulée et implantée avec précaution, afin de ne pas rayer la surface optique avec un instrument.
3. Rincez soigneusement la lentille à l'aide d'une solution saline stérile équilibrée.
4. Afin de réduire au minimum l'apparition de marques sur la lentille à cause du pliage, tous les instruments doivent être scrupuleusement nettoyés. Le fabricant recommande d'utiliser des forceps avec des bords arrondis et les surfaces lisses.
5. Examinez soigneusement la lentille au microscope chirurgical avant l'implantation. Si vous constatez ou soupçonnez un défaut ou une déformation, retournez la lentille au fabricant. La carte du patient incluse dans l'emballage doit être remplie et remise au patient avec les instructions pour la conserver comme dossier permanent. Le patient pourra ainsi la montrer à tout professionnel de soins oculaires qu'il consultera à l'avenir.
6. L'implantation doit être effectuée par un chirurgien ophtalmologiste qualifié pour les patients adultes atteints d'aphakie.
7. La lentille pliable peut être pliée et implantée à l'aide de différents forceps de pliage et d'implantation. La lentille pour chambre postérieure est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire par micro-incision.

EMBALLAGE
L'emballage à double étui est utilisé pour les lentilles intraoculaires (LIO) pliables en acrylique hydrophobe S_{IDA}-LENS. Si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert, la stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption.

Outre la lentille intraoculaire, chaque boîte contient: suffisamment d'autocollants d'identification du produit pour conserver une trace de l'implantation de la LIO; une carte d'identification pour le patient, qui doit être conservée après l'opération; cette brochure d'information.

NOTES
- Les lentilles intraoculaires S_{IDA}-LENS sont disponibles de 0,0 à +40,0 dioptries (D) par graduation de 0,5D. Des dioptries hors de la gamme sont disponibles sur commande.
- Indice de réfraction: 1.56

ES ESPAÑOL

Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofóbico de Una Pieza

DESCRIPCIÓN/ USO PREVISTO
Las lente intraoculares (LIOs) plegables de acrílico hidrofóbico de una pieza S_{IDA}-LENS son dispositivos ópticos diseñados para la cirugía de cataratas (para reemplazar el cristalino y reducir la aberración esférica en el ojo humano). Estas LIOs son adecuadas para su implantación en la cámara posterior. Están fabricadas en acrílico hidrofóbico (copolímero de acrílato-metacrilato) con absorbente UV adherido y esterilizadas mediante óxido de etileno. Poseen una óptica biconvexa con hápticos de soporte en la configuración L-Loop Modificada y ángulo de 0º. Están disponibles en tipo asférico (*Ref.codes: SDHBi, SDHB6130i*) o esférico (*Ref.code: SDHB6130Si*). Su perfil de borde cuadrado de 360º minimiza las posibilidades de OCP, mientras que su superficie biconvexa reduce los efectos de inclinación, descentralización y desviación.

INDICACIONES
Las lentes intraoculares S_{IDA}-LENS están indicadas en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se les ha extraído una catarata. Estas lentes están diseñadas para su colocación en la bolsa capsular.

CONTRAINDICACIONES
Hasta la fecha no existen contraindicaciones absolutas para la implantación de Lentes Intraoculares. Contraindicaciones relativas incluyen algunas formas de:
- Uveitis activa crónica.
- Enfermedades de la retina en las que el implante puede interferir con la cirujía de la misma.

COMPLICACIONES
La cirugía de cataratas, con o sin implantación de lentes, puede estar asociada con la inflamación ocular, hemorragia, aumento de la presión intraocular, infección postoperatoria, desprendimiento & desgarros de la retina, edema macular cistoide y opacificación de la cápsula posterior.
Las complicaciones relacionadas con la implantación de lentes intraoculares son ruptura capsular, pérdida vítrea, luxación & descentrado de lentes, cálculo erróneo de la potencia de la LIO, daño de la LIO durante la implantación.
Como cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo asociado. Las posibles complicaciones que acompañan a la catarata o a la cirugía de implante no está limitadas a las complicaciones mencionadas anteriormente.

PRECAUCIONES
- No usar la lente intraocular si la bolsa estéril esta abierta o dañada, o en cualquier caso de duda.
- No usar la lente intraocular vencida la fecha de caducidad.
- No volver a esterilizar esta lente intraocular por ningún método.
- De un solo uso. No volver a usar la lente.
- No almacenar a temperaturas inferiores a los 5°C y superiores a los 35˚C. El fabricante recomienta el uso y conservación de la lente a temperatura ambiente. No exponer la lente a la luz solar.
- No sumergir la lente en soluciones distintas a las soluciones salinas equilibradas o equivalentes.
- Esta lente se usa de manera segura con materiales viscoelásticos.
- Manejar cuidadosamente la lente para evitar dañar los hápticos o las superficies de la misma.
- No intentar remodelar los hápticos de ningún modo.
- Después de la implantación, la posición de la lente debe ser S-invertida.

CONSTANTE- A SUGERIDA
La constante –A sugerida e indicada en la etiqueta exterior, se presenta como una guía y es un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Se recomienda que desarrolle su propia constante adecuada para usted en base a la experiencia clínica con los modelos particulares de lentes, técnicas quirúrgicas, equipos de medición y resultados postoperatorios. Si necesita información adicional sobre el cálculo de la potencia de la lente, por favor, contacte con el fabricante (consulte los datos de contacto al final de este documento).

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE
El cálculo preoperatorio de la potencia necesaria de la lente, para estas lentes intraoculaes de la cámara posterior, se debe determinar mediante la experiencia del cirujano, preferencia y la ubicación prevista de la lente. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Antes de la implantación, examine el envoltorio de la lente para ver el modelo de lente adecuado, potencia dióptrica y fecha de caducidad.
2. Abra el paquete y extraiga la lente en un entorno estéril. La lente se proporciona en un envase de plástico estéril. Para extraer la lente, la tapa de la caja interna debe tirarse hacia atrás como muestra la dirección de la flecha. La tapa protectora se levanta y la lente se extrae de la caja interna con pinzas. La lente se coloca en la posición adecuada para la implantación. La lente debe tratarse e implantarse cuidadosamente, para no rayar la superficie óptica mediante un instrumento.
3. Enjuague bien la lente con una solución salina equilibrada.
4. Para reducir la aparición de marcas en la lente debido al plegado, todo el instrumental tiene que estar escrupulosamente limpio. El fabricante recomienda utilizar pinzas con bordes redondos y superficies suaves.
5. La lente debe examinarse cuidadosamente bajo un microscopio quirúrgico antes de la implantación. Si se observa o se sospecha una deformación, la lente debe ser devuelta al fabricante. Se completará la tarjeta del paciente en el paquete y se le entregará al mismo junto con las instrucciones, para conservar la tarjeta como un registro permanente para mostrar a cualquier oculista que el paciente consulte en el futuro.
6. La implantación tiene que ser realizada por un cirujano oftálmico entrenado para pacientes adultos con afaquia.
7. La lente plegable puede ser plegada e implantada mediante varias pinzas de plegado e implantación. La lente de la cámara posterior está diseñada para la implantación en la bolsa capsular a través de una micro-incisión.

PRESENTACIÓN
Para las lentes intraoculares (LIOs) plegables de acrílico hidrofóbico S_{IDA}-LENS se usa un envoltorio de doble bolsa. Si el envoltorio no está abierto o dañado, la esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad.

Además de la lente intraocular, cada caja contiene: bastantes etiquetas de identificación del producto para conservar un registro de la implantación de LIO, una tarjeta de identificación del paciente, que los pacientes deben guardar después de la implantación de la lente y este folleto informativo.

NOTAS
- Las lentes intraoculares S_{IDA}-LENS están disponibles desde 0.0 a +40.0 dioptrías (D) en pasos de 0.5D. Las dioptrías fuera del rago están disponibles bajo petición.
- Índice refractivo: 1.56

PT PORTUGUÊS

Lente Intraocular Dobrável Acrílica de Peça Única Hidrofóbica

DESCRIÇÃO / USO PRETENDIDO
S_{IDA}-LENS Lentes Intraoculares (IOLs) Dobráveis Acrílica de Peça Única Hidrofóbica são dispositivos ópticos projetados para cirurgia de catarata (para substituir a lente cristalina e reduzir a aberração esférica no olho humano). Essas IOLs são adequadas para implante de câmara posterior. Elas são fabricadas em acrílico hidrofóbico (copolímero de acrilato-metacrilato) com absorvedor de UV ligado e são esterilizadas com óxido de etileno. Elas têm uma ótica biconvexa com hápticos de suporte na configuração de loop L modificado e ângulo de 0°. Elas estão disponíveis em tipo asférico (códigos de ref: *SDHBi, SDHB6130i*) ou tipo esférica (código de *ref.: SDHB6130Si*). Seu perfil de borda quadrada de 360º minimiza as chances de PCO, enquanto suas superfícies biconvexas minimizam os efeitos de inclinação, descentração e aberração.

INDICAÇÕES
As lentes intra-oculares S_{IDA}-LENS são indicadas para implante primário para correção visual de afacias em pacientes adultos nos quais uma lente catarata foi removida. Essas lentes são destinadas a serem colocadas na bolsa capsular.

CONTRA-INDICAÇÕES
Até o momento, não há contra-indicações absolutas ao implante de lentes intra-oculares. As contra-indicações relativas incluem algumas formas de:
- Uveíte ativa crônica.
- Doenças da retina nas quais o implante pode interferir na cirurgia da retina.

COMPLICAÇÕES
A cirurgia de catarata, com ou sem implante de lente, pode estar associada a inflamação ocular, hemorragia, elevação da pressão intra-ocular, infecção pós-operatória, rupturas e descolamentos da retina, edema macular cistoide, edema da córnea e opacificação da cápsula posterior.
As complicações relacionadas ao implante de lente intra-ocular são: ruptura capsular, perda vítrea, descentração e luxação da lente, cálculo incorreto da potência da IOL, dano da IOL durante a implantação.
Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. As complicações potenciais que acompanham a cirurgia de catarata ou implante não se limitam às complicações acima mencionadas.

AVISOS
- Não use a lente intra-ocular se a bolsa estéril estiver aberta ou danificada ou em caso de dúvida.
- Não use a lente intra-ocular após o prazo de validade.
- Não reesterilize esta lente intra-ocular por nenhum método.
- Uso individual somente. Não reutilize a lente.
- Não armazene em temperaturas abaixo de 5°C e acima de 35°C. O fabricante recomenda o armazenamento e o uso de lentes à temperatura ambiente. Não exponha a lente à luz solar.
- Não embeba a lente em soluções que não sejam soluções salinas equilibradas ou equivalentes.
- Esta lente é usada com segurança com materiais viscoelásticos.
- Manuseie a lente com cuidado para evitar danos às superfícies da lente ou háptica.
- Não tente remodelar os hápticos de forma alguma.
- Após a implantação, a posição da lente deve ser invertida-S.

CONSTANTE-A SUGERIDA
A constante-A sugerida indicada na etiqueta externa é apresentada como uma diretriz e é um ponto de partida para os cálculos de potência do implante. É recomendável que você desenvolva sua própria constante apropriada para você, com base na experiência clínica com os modelos de lentes, técnicas cirúrgicas, equipamento de medição e resultados pós-operatórios específicos. Se forem necessárias informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente, entre em contato com o fabricante (consulte os dados de contato no final deste documento).

CÁLCULO DO PODER DA LENTE
O cálculo pré-operatório da potência da lente necessária para essas lentes intra-oculares de câmara posterior deve ser determinado pela experiência, preferência e posicionamento pretendido do cirurgião. Os métodos de cálculo da potência da lente são descritos nas seguintes referências:

Hoffer, K.J. "A fórmula Hoffer Q: Uma comparação de fórmulas teóricas e de regressão ", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "Um sistema de três partes para refinar cálculos de potência da lente intra-ocular", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J. T., et al., "Constantes de padronização para cálculos de biometria ultra-sônica, queratometria e IOL", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Cálculo de Potência do Implante de Lente", 3ª ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "A fórmula de Haigis, Em: Cálculos de potência da lente intraocular". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

INSTRUÇÕES PARA USO
1. Antes da implantação, examine o pacote de lentes para obter o modelo adequado, a potência dióptrica e a data de validade.

2. Abra a embalagem e remova a lente em um ambiente estéril. A lente é fornecida em um recipiente de plástico estéril. Para remover a lente, a tampa interna da caixa deve ser puxada para trás, como mostra a direção da seta. A tampa protetora é levantada e a lente é retirada da caixa interna com uma pinça. A lente é colocada na posição correta para a implantação. A lente deve ser tomada e implantada com cuidado, para não riscar a superfície óptica por um instrumento.
3. Enxágue bem a lente usando solução salina estéril e balanceada.
4. Para minimizar a ocorrência de marcas nas lentes devido à dobra, todo o equipamento deve estar escrupulosamente limpo. O fabricante recomenda o uso de pinças com bordas redondas e superfícies lisas.
5. As lentes devem ser examinadas cuidadosamente sob microscópio de operação cirúrgica antes da implantação. Se um defeito ou deformação for observado ou suspeito, a lente deve ser devolvida ao fabricante. O cartão do paciente incluído na embalagem deve ser preenchido e entregue ao paciente, juntamente com instruções para manter o cartão como um registro permanente a ser mostrado a qualquer profissional de saúde ocular que o paciente consultar no futuro.
6. A implantação deve ser realizada por um cirurgião oftalmológico treinado em pacientes adultos com afacia.
7. As lentes dobráveis podem ser dobradas e implantadas por vários fórceps dobráveis e de implantação. As lentes da câmara posterior são projetadas para implantação na bolsa capsular através de uma micro-incisão.

EMBALAGEM
A embalagem de bolsa dupla é usada para as lentes intra-oculares dobráveis em acrílico hidrofóbicas S_{IDA}-LENS (IOLs). Se a embalagem não estiver danificada ou aberta, a esterilidade é garantida até o prazo de validade.

Além da lente intra-ocular, cada caixa contém: adesivos de identificação do produto suficientes para manter um registro do implante da IOL; um cartão de identificação do paciente, que os pacientes são aconselhados a salvar após o implante da lente; este folheto informativo.

OBSERVAÇÕES
- As lentes intra-oculares S_{IDA}-LENS estão disponíveis de 0.0 a +40.0 dioptrias (D) nas etapas de 0,5D. As dioptrias fora da faixa podem estar disponíveis mediante solicitação.
- Índice de refração: 1.56

IT — I T A L I A N O

Lente intraoculare monopezzo pieghevole in materiale acrilico idrofobo

DESCRIZIONE / USO PREVISTO
Le lenti intraoculari (IOL) S_{IDA}-LENS monopezzo pieghevoli in materiale acrilico idrofobo sono dispositivi ottici progettati per gli interventi di cataratta (al fine di sostituire il cristallino e ridurre l'aberrazione sferica dell'occhio umano). Adatte all'impianto in camera posteriore, queste IOL sono realizzate in materiale acrilico idrofobo (copolimero acrilato-metacrilato) con filtro UV a legame covalente e sterilizzate con ossido di etilene. Dotate di ottica biconvessa con aptiche di supporto con configurazione L-Loop modificata e angolo di 0º. Disponibili asferiche (*codici: SDHBi, SDHB6130i*) o sferiche (*codice: SDHB6130Si*). Il bordo squadrato a 360º riduce al minimo il rischio di opacizzazione della capsula (PCO), mentre le superfici biconvesse minimizzano gli effetti dovuti a inclinazione, decentramento e aberrazione.

INDICAZIONI
Le lenti intraoculari S_{IDA}-LENS sono indicate in caso di impianto primario per la correzione di afachia in pazienti adulti che hanno subito la rimozione della cataratta. Queste lenti sono progettate per l'impianto nel sacco capsulare.

CONTROINDICAZIONI
Ad oggi non esistono controindicazioni assolute all'impianto delle lenti intraoculari. Esistono delle controindicazioni relative, tra cui alcune forme di:
- Uveite attiva cronica.
- Malattie retiniche in cui l'impianto della IOL potrebbe interferire con l'intervento sulla retina.

COMPLICAZIONI
Un intervento di cataratta, con o senza l'impianto di una lente, può essere associato a infiammazione oculare, emorragia, incremento della pressione intraoculare, infezione post-operatoria, rottura e distacco della retina, edema maculare cistoide, edema corneale e opacizzazione della capsula posteriore (PCO).
Le complicazioni legate all'impianto di una lente intraoculare sono rottura della capsula, perdita di adesione del vitreo, decentramento e lussazione della lente, errore nel calcolo del potere della IOL, danneggiamento della IOL durante l'impianto.
Similmente a quanto avviene per qualsiasi altro intervento chirurgico, la procedura comporta dei rischi. Le possibili complicazioni associate all'intervento per la rimozione della cataratta o l'impianto di una lente non si limitano a quelle sopra menzionate.

AVVERTENZE
- Non utilizzare la lente intraoculare se la busta sterile è aperta o risulta danneggiata, o in qualsiasi altro caso dubbio.
- Non utilizzare la lente intraoculare dopo la data di scadenza.
- Non ri-sterilizzare la lente intraoculare con nessun metodo.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare la lente intraoculare.
- Non conservare a temperature inferiori a 5°C e superiori a 35°C. Il produttore consiglia di conservare e utilizzare le lenti a temperatura ambiente. Conservare al riparo dalla luce del sole.
- Non immergere la lente in soluzioni che non siano soluzioni saline bilanciate o equivalenti.
- L'utilizzo della lente è sicuro con materiali viscoelastici.
- Maneggiare la lente con cura per evitare di danneggiarne la superficie o le aptiche.
- Non cercare di modificare la forma delle aptiche.
- Una volta impiantata, la lente deve assumere la forma di S invertita.

COSTANTE A SUGGERITA
La costante A suggerita, indicata sull'etichetta, è da intendersi come guida e punto di partenza per il calcolo del potere dell'impianto. Si consiglia di calcolare la costante adeguata in base alla propria esperienza clinica con una varietà di modelli di lenti, tecniche chirurgiche, strumenti di misurazione e risultati postoperatori. Per ulteriori informazioni circa il calcolo del potere della lente, contattare il produttore (vedere i contatti in fondo al presente documento).

CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE
In fase pre-operatoria, il calcolo del potere della lente necessario per queste lenti intraoculari per camera posteriore deve essere determinato dall'esperienza del chirurgo, dalla sua preferenza e dal posizionamento previsto della lente. I metodi per il calcolo del potere della lente sono illustrati nelle seguenti opere bibliografiche:
Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Prima di procedere all'impianto, esaminare la confezione della lente per controllare modello, potere diottrico e data di scadenza della lente.
2. Aprire la confezione ed estrarre la lente in un ambiente sterile. La lente viene fornita in un contenitore sterile di plastica. Al fine di estrarre la lente, tirare all'indietro il coperchio della scatola interna seguendo la direzione della freccia. Sollevare il coperchio protettivo ed estrarre la lente dalla scatola interna utilizzando delle pinzette. Sistemare la lente nella posizione appropriata per l'impianto. Afferrare e impiantare la lente con attenzione per evitare di graffiarne la superficie ottica con gli strumenti.
3. Sciacquare con cura la lente usando la soluzione salina bilanciata sterile.
4. Gli strumenti devono essere assolutamente puliti per ridurre al minimo la possibilità che si formino delle macchie sulla lente quando la si ripiega. Il produttore consiglia l'uso di pinze con bordi arrotondati e superfici lisce.
5. Prima di procedere all'impianto, esaminare con cura le lenti con l'ausilio di un microscopio chirurgico. Se si nota o si sospetta un difetto o una deformazione, rispedire la lente al produttore. Compilare la tessera paziente fornita con la lente, quindi consegnarla al paziente raccomandandosi di conservarla e mostrarla ai futuri oculisti o oftalmologi che consulterà.
6. L'impianto deve essere eseguito su pazienti adulti affetti da afachia da un chirurgo oftalmologo qualificato.
7. Le lenti pieghevoli possono essere ripiegate e impiantate con l'ausilio di diverse pinze per piegamento e impianto. Le lenti per camera posteriore sono state progettate per essere impiantate nel sacco capsulare tramite micro-incisione.

CONFEZIONAMENTO
Le lenti intraoculari pieghevoli S_{IDA}-LENS in materiale acrilico idrofobo sono contenute in una doppia confezione. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se la confezione non è aperta né danneggiata.

In aggiunta alla lente intraoculare, ciascuna confezione contiene: un numero sufficiente di adesivi di identificazione del prodotto al fine di tenere traccia dell'impianto della IOL; una tessera di identificazione del paziente, che i pazienti devono conservare in seguito all'impianto della lente; il presente foglietto illustrativo.

NOTE
- Le lenti intraoculari S_{IDA}-LENS sono disponibili in un intervallo da 0,0 a +40,0 diottrie (D) in incrementi di 0,5 D. Ulteriori diottrie fuori intervallo sono disponibili su richiesta.
- Indice di rifrazione: 1,56

RU — Р У С С К И Й

Гидрофильная монолитная акриловая складная интраокулярная линза

ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ
S_{IDA}-LENS – гидрофильные монолитные акриловые складные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой оптические приборы, изготовленные для применения при хирургическом лечении катаракты (для замены хрусталика и уменьшения сферической аберрации в человеческом глазу). Они изготавливаются из гидрофобного акрила (сополимер акрилат-метакрилат) с УФ-поглотителем клинического применения и стерилизуются с использованием оксида этилена. Эти интраокулярные линзы имеют двояковыпуклую оптику с опорными элементами (гаптикой) в модифицированной форме L-образной-петли и углом 0º. Они доступны как в асферическом (*Сер.коды: SDHBi, SDHB6130i*), так и в сферическом варианте (*Сер.код: SDHB6130Si*). *Их* квадратный задний край 360º минимизирует риски развития ПЗК, а двояковыпуклые поверхности уменьшают влияние наклона, децентрацию и аберрации.

ПОКАЗАНИЯ
Интраокулярные линзы S_{IDA}-LENS показаны для первичной имплантации с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, для замены удаленного в связи с катарактой естественного хрусталика. Эти ИОЛ предназначены для имплантации в капсульный мешок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На сегодняшний день нет абсолютных противопоказаний к имплантации данных интраокулярных линз. Относительные противопоказания включают некоторые формы:
- Хронического активного увеита.
- Болезни сетчатки глаза, при которых имплантация может помешать или быть несовместимой с хирургией сетчатки глаза.

ОСЛОЖНЕНИЯ
Операция по удалению катаракты с имплантацией линзы или без нее может вызывать воспалительные процессы в глазу, кровоизлияния, повышение внутриглазного давления, развитие послеоперационной инфекции, разрывы и отслойку сетчатки, цистоидный макулярный отек, отек роговицы и помутнение задней капсулы.
Осложнениями, связанными с имплантацией интраокулярной линзы, являются разрыв капсулы, потеря стекловидного тела, децентрация и люксация хрусталика, неправильный расчет оптической силы ИОЛ, повреждение ИОЛ во время имплантации.
Как и при любой другой хирургической процедуре, существуют и прочие риски. Потенциальные осложнения, сопровождающие операцию по удалению катаракты или имплантации, не ограничиваются вышеупомянутыми осложнениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Не использовать интраокулярную линзу, если вскрыт или поврежден стерильный пакет, а также в случае любых сомнений.
- Не использовать интраокулярную линзу после истечения срока годности.
- Ни в коем случае не стерилизовать интраокулярную линзу повторно.
- Она предназначена исключительно для однократного использования. Не использовать линзу повторно.
- Не хранить при температуре ниже 5°C и выше 35°C. Производитель рекомендует хранить и использовать линзы при комнатной температуре. Не подвергать линзу воздействию солнечных лучей.
- Не погружать линзу ни в какие растворы, кроме сбалансированного стерильного соляного раствора или эквивалента.
- Эти линзы безопасно используются с вязкоэластичными материалами.
- Обращаться с линзой осторожно, чтобы избежать повреждения ее поверхности или гаптики.
- Не пытайтесь каким-либо образом изменить опорные элементы ИОЛ (гаптику).
- После имплантации линза должна занять положение перевернутой S.

ПРЕДЛОЖЕННАЯ А- КОНСТАНТА
Предложенная А-константа, указанная на внешней этикетке, представляет собой приблизительное значение и используется для расчёта оптической силы. Рекомендуется, чтобы хирург проводил свое собственное вычисление постоянного значения на основе клинического опыта, хирургических методов, измерительного оборудования и желаемых послеоперационных результатов. Если требуется дополнительная информация по расчету оптической силы линзы, обратитесь к производителю (см. контактные данные в конце этого документа).

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ
Предоперационный расчет требуемой оптической силы для этих интраокулярных линз определяется исходя из профессионального опыта хирурга, предпочтений и предполагаемого размещения линзы. Методы вычисления оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Перед имплантацией проверьте упаковку линз на правильность модели линзы, диоптрийную силу и срок годности.
2. Откройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Линза поставляется в стерильном пластиковом контейнере. Чтобы извлечь линзу, покрытие внутреннего футляра следует потянуть назад, как показано стрелкой. Защитная крышка снимается, и линза вынимается из внутреннего футляра с помощью пинцета. Линза находится в правильном положении для имплантации. Линза должна быть взята и имплантирована осторожно, чтобы не поцарапать оптическую поверхность инструментом.
3. Тщательно промойте линзу стерильным сбалансированным солевым раствором.
4. Чтобы свести к минимуму риск появления следов на линзе из-за складывания, все приборы должны быть тщательно промыты. Производитель рекомендует использовать пинцеты с закругленными краями и гладкими поверхностями.
5. Линзы должны быть тщательно исследованы под операционным микроскопом перед имплантацией. При обнаружении или подозрении на дефект или деформацию линзу следует вернуть изготовителю. Карта пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и передана пациенту вместе с инструкциями по хранению карты в качестве документа, который следует показывать любому практикующему офтальмологу, с которым пациент будет консультироваться в будущем.
6. Имплантация должна выполняться квалифицированным офтальмологом взрослым пациентам с афакией.
7. Складные линзы могут быть сложены и имплантированы с помощью различных складывающих и имплантационных пинцетов. Заднекамерные линзы предназначены для имплантации в капсульный мешок через микрорез.

УПАКОВКА
Гидрофобные акриловые складные интраокулярные линзы (ИОЛ) S_{IDA}-LENS защищены двойной упаковкой. Содержимое упаковки остается стерильным до истечения срока годности, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
Помимо футляра для линз, в каждой упаковке находятся: достаточное количество идентификационных стикеров продукта для ведения записи об имплантации ИОЛ; ID-карта пациента, которую пациентам рекомендуется сохранять после имплантации линз; этот информационный буклет.

ПРИМЕЧАНИЯ
- Интраокулярные линзы S_{IDA}-LENS доступны от 00.0 до +40.0 (D) с шагом 0.5D. Диоптрии вне диапазона предоставляются по запросу.
- Показатель преломления линз: 1.56

EL — Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Α

Υδρόφοβος ενός-τεμαχίου ακρυλικός αναδιπλούμενος ενδοφθάλμιος φακός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οι υδρόφοβοι ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOLs) S_{IDA}-LENS είναι οπτικές συσκευές σχεδιασμένες για χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (για αντικατάσταση του κρυσταλλικού φακού και μείωση της σφαιρικής εκτροπής στο ανθρώπινο μάτι). Αυτοί οι ενδοφακοί είναι κατάλληλοι για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο. Κατασκευάζονται από υδρόφοβο ακρυλικό (συμπολυμερές ακρυλικού-μεθακρυλικού) με ενσωματωμένο απορροφητή υπεριώδους ακτινοβολίας και αποστειρώνονται χρησιμοποιώντας οξείδιο αιθυλενίου. Έχουν ένα αμφίκυρτο οπτικό με υποστηρικτικά άκρα τύπου τροποποιημένου L-Loop σε γωνία 0º. Διατίθενται είτε σε ασφαιρικό (Κωδ.: SDHBi, SDHB6130i) είτε σε σφαιρικό τύπο (Κωδ.: SDHB6130Si). Το υπό 360º προφίλ τους με ορθές γωνίες στις ακμές ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες PCO, ενώ οι αμφίκυρτες επιφάνειες τους ελαχιστοποιούν τις επιπτώσεις της κλίσης, της αποκέντρωσης και της εκτροπής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι ενδοφθάλμιοι φακοί S_{IDA}-LENS ενδείκνυνται για πρωταρχική εμφύτευση για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους έχει αφαιρεθεί ένας καταρρακτικός φακός. Αυτοί οι φακοί προορίζονται για τοποθέτηση στον σάκο περιφακίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών. Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν ορισμένες μορφές:
- Χρόνιας ενεργής ραγοειδίτιδας.
- Ασθενειών του αμφιβληστροειδούς στις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει τη χειρουργική επέμβαση αμφιβληστροειδούς.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, με ή χωρίς εμφύτευση φακού, μπορεί να σχετίζεται με οφθαλμική φλεγμονή, αιμορραγία, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης, μετεγχειρητική μόλυνση, θραύσεις και αποκόλληση αμφιβλη-στροειδούς, οίδημα κυστοειδούς ωχράς κηλίδας, οίδημα κερατοειδούς και θόλωση οπίσθιου περιφακίου. Οι επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών είναι η ρήξη περιφακίου, η απώλεια του υαλοειδούς, η αποκέντρωση και η εκτόνωση του φακού, ο λάθος υπολογισμός της ισχύς του ενδοφακού, η βλάβη του κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Κίνδυνος ενέχει σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Οι πιθανές επιπλοκές που συνοδεύουν χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή εμφύτευσης δεν περιορίζονται στις προαναφερθείσες επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην χρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό εάν η αποστειρωμένη σακούλα ήταν ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή σε κάθε περίπτωση αμφιβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το ενδοφθάλμιο φακό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αποστειρώνετε ξανά αυτόν τον ενδοφθάλμιο φακό με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το φακό.
- Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες κάτω από 5°C και πάνω από 35°C. Ο κατασκευαστής συστήνει την αποθήκευση και τη χρήση φακών σε θερμοκρασία δωματίου. Μην εκθέτετε το φακό στο ηλιακό φως.
- Μην εμβρέχετε τον φακό σε διαλύματα διαφορετικά από ισότονα αλατούχα διαλύματα ή ισοδύναμα.
- Αυτός ο φακός χρησιμοποιείται με ασφάλεια με ιξωδοελαστικά υλικά.
- Χειριστείτε προσεκτικά τον φακό για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις επιφάνειες ή στα άκρα.
- Μην επιχειρήσετε με οποιονδήποτε τρόπο να αλλάξετε το σχήμα των άκρων.
- Μετά την εμφύτευση, η θέση του φακού πρέπει να είναι ως αντίστροφο S.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ Α-ΣΤΑΘΕΡΑ
Η προτεινόμενη Α-σταθερά που αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα παρουσιάζεται ως κατευθυντήρια γραμμή και αποτελεί σημείο εκκίνησης για υπολογισμούς ισχύος του εμφυτεύματος. Συνιστάται να αναπτύξετε τη δική σας σταθερά κατάλληλη για εσάς με βάση την κλινική εμπειρία με τα συγκεκριμένα μοντέλα φακών, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα. Εάν χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της ισχύος του φακού, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εγγράφου).

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ
Ο προεγχειρητικός υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου θα πρέπει να προσδιορίζεται από την εμπειρία του χειρουργού, την προτίμηση και την προτεινόμενη τοποθέτηση του φακού. Οι μέθοδοι υπολογισμών ισχύος φακού περιγράφονται στις ακόλουθες αναφορές:

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas", J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T., et al. "A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.
Holladay, J.T., et al., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations", J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M., "Lens Implant Power Calculation", 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Haigis W, "The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations". H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, pp 39-57, 2004.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Πριν από την εμφύτευση, εξετάστε τη συσκευασία του φακού για το σωστό μοντέλο φακού, την διοπτρική ισχύ και την ημερομηνία λήξης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το φακό σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Ο φακός παρέχεται σε αποστειρωμένο πλαστικό δοχείο. Για να αφαιρέσετε το φακό, το εσωτερικό κάλυμμα του κουτιού πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω όπως φαίνεται από την κατεύθυνση του βέλους. Το προστατευτικό κάλυμμα ανυψώνεται και ο φακός αφαιρείται από το εσωτερικό κουτί με λαβίδα. Ο φακός τοποθετείται στην κατάλληλη θέση για την εμφύτευση. Ο φακός πρέπει να ληφθεί και να εμφυτευθεί προσεκτικά, ώστε να μην γδαρθεί η οπτική επιφάνεια από ένα εργαλείο.
3. Ξεπλύνετε προσεκτικά τον φακό χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα.
4. Για να ελαχιστοποιήσετε την εμφάνιση σημείων στο φακό λόγω αναδίπλωσης, όλα τα όργανα πρέπει να είναι καθαρά. Ο κατασκευαστής συστήνει τη χρήση λαβίδων με στρογγυλεμένες άκρες και ομαλές επιφάνειες.
5. Οι φακοί πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά υπό μικροσκόπιο χειρουργικής επέμβασης πριν από την εμφύτευση. Εάν παρατηρηθεί ή υπάρχει υποψία κάποιου ελαττώματος ή παραμόρφωσης, ο φακός πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή. Η κάρτα ασθενούς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή μαζί με οδηγίες για να διατηρηθεί η κάρτα ως μόνιμο αρχείο για να επιδεικνύεται σε κάθε οφθαλμίατρο που ο ασθενής συμβουλευτεί στο μέλλον.
6. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο οφθαλμοχειρούργο σε ενήλικες ασθενείς με αφακία.
7. Οι πτυσσόμενοι φακοί μπορούν να διπλωθούν και να εμφυτευθούν με διάφορες λαβίδες πτύχωσης και εμφύτευσης. Οι φακοί του οπίσθιου θαλάμου είναι σχεδιασμένοι για εμφύτευση στον σάκο περιφακίου μέσω μίας μικρο-τομής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Συσκευασία διπλού περιβλήματος χρησιμοποιείται για τους υδρόφοβους ακρυλικούς αναδιπλούμενους ενδοφθάλμιους φακούς (IOLs) S_{IDA}-LENS. Εάν η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή, η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Εκτός από τον ενδοφθάλμιο φακό, κάθε κουτί περιέχει: αρκετές αυτοκόλλητες ετικέτες για τη διατήρηση αρχείου της εμφύτευσης του ενδοφακού, μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς, την οποία οι ασθενείς καλούνται να αποθηκεύσουν μετά την εμφύτευση του φακού τους, αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
- Οι ενδοφθάλμιοι φακοί S_{IDA}-LENS διατίθενται από 0,0 έως +40,0 διοπτρίες (D) σε βήματα των 0,5D. Διοπτρίες εκτός αυτού του εύρους μπορεί να είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.
- Δείκτης διάθλασης: 1.56

SIDAPHARM P.C.
21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union

Griechenland, Europäische Union
Grèce, Union Européenne
Grecia, Unión Europea
Grécia, União Europeia
Grecia, Unione Europea
Греция, Европейский Союз

SIDAPHARM I.K.E.
Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη 24,
Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάδα

T: (+30) 2310906660
F: (+30) 2310989846
info@sidapharm.gr

IfU_SLHB_ ver.1-02/2021

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE	VERWENDETE BILDZEICHEN
FR	SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES	SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT	SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU	ИСПОЛЬЗОВАН ГРАФИЧЕСКИЙ СИМВОЛЫ
EL	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

	Caution! Consult accompanying document ACHTUNG! Begleitdokumentation lesen Attention! Consulter le document d'accompagnement ¡Precaución! Consultar el documento adjunto Cuidado! Consulte o documento de acompanhamento Attenzione! Consultare la documentazione allegata Внимание! Изучите сопроводительный документ Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έντυπο
	Do not reuse — Nicht zur Wiederverwendung — Ne pas réutiliser — No reutilizar Não reutilizar — Non riutilizzare — Повторно не использовать — Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Leia as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso Перед применением ознакомиться с инструкцией Διαβάστε τις οδηγίες προ της χρήσης
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não use se a embalagem se apresentar danificada Non utilizzare se la confezione è danneggiata Не использовать, если повреждена упаковка Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato usando ossido di etilene Стерилизация оксидом этилена Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Do not resterilize — Nicht resterilisieren — Ne pas re-stériliser — No reesterilizar Não reesterilizar — Non risterilizzare — Не стерилизовать повторно — Μην επαναποστειρώνετε
	Keep dry — Bleib trocken — Garder au sec — Mantener seco Armazenar em local seco — Conservare in luogo asciutto — Держать в сухом месте — Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Garder loin des rayons du soleil Mantener alejado de la luz solar Armazenar longe da luz solar direta Conservare al riparo dalla luce del sole Беречь от попадания прямых солнечных лучей Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
5°C 35 °C	Store between 5 to 35 °C Lagertemperatur 5 - 35 °C Conserver entre 5 et 35 °C Conservar entre 5 y 35 °C Armazenar entre 5 e 35 ºC Conservare tra 5 e 35 °C Хранить при температуре от 5 до 35 °C Αποθηκεύστε στους 5 με 35 °C
	Manufacturer — Hersteller — Fabricant — Fabricante Fabricante — Fabbricante — Производитель — Κατασκευαστής
REF	Reference number — Referenznummer — Numéro de reference — Número de referencia Número de referência — Numero di riferimento — ссылочный номер — Αριθμός αναφοράς
LOT	Lot/Batch Number — Los-/Chargennummer — Numéro de lot/série — Número de Lote/Partida Número do lote/remessa — Número di lotto/partita — Номер партии/серии — Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture Date — Herstellungsdatum — Date de fabrication — Fecha de fabricación Data de fabrico — Data di produzione — Дата изготовления — Ημερομηνία κατασκευής
	Use by date — Verwendbar bis — Date limite de consommation — Utilizar por fecha Data de validade — Utilizzare entro — Срок годности — Ημερομηνία λήξης χρήσης
CE 1984	CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marquage CE et numéro d'organisme notifié Marca de CE y Numero de Organismo Notificado Marca CE e número de organismo notificado Marchio CE e numero di Ente Notificato Знак CE и номер нотифицированного органа Σήμανση CE και αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Beitrag zum Recyclingsystem Contribution au système de recyclage Contribución al sistema de reciclaje Contribuição para o sistema de reciclagem Contributo al sistema di riciclaggio Вклад в систему повторного использования Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης