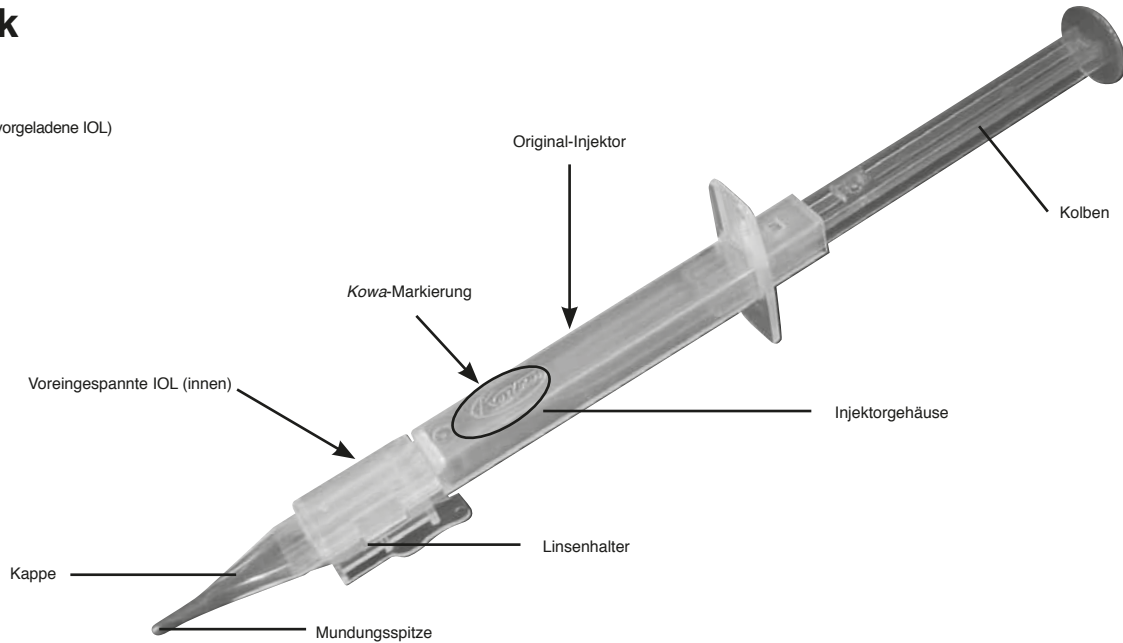
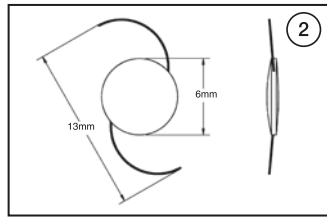


Überblick

1
Kowa Original-Injektor (vorgeladene IOL)



technische Beschreibung



EIGENSCHAFTEN:
Modell PN6A, PN6AS (Natural) / PU6A, PU6AS (UV)
 OPTIK
 Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
 Farbe: Gelb (PN6A, PN6AS), Klar (PU6A, PU6AS)
 UV-Reduzierung bei 10% T: 405nm (+20,0 Dioptrien-Linse)
 Brechungsindex: 1,519 (35°C)
 Konfiguration: Bikonvex
 Stärke: +6,0 bis +26,0 Dioptrien; +6,0 bis +10,0 Dioptrien in Schritten von +1,0 Dioptrien; +10,0 bis +26,0 Dioptrien in Schritten von +0,5 Dioptrien
 HAPTİK
 Konfiguration: Modifizierte "C"-Schleife
 Material: PVDF
 Farbe: Blau

Physikalische Eigenschaften der Linse
PN6A, PN6AS / PU6A, PU6AS

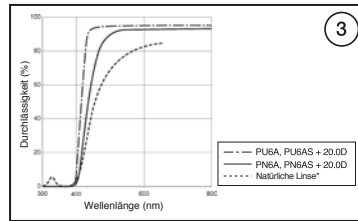
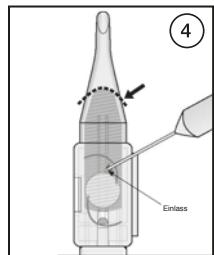


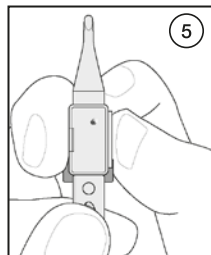
Abbildung 3 zeigt die spektralen Transmissionskurven für PN6A, PN6AS / PU6A, PU6AS mit einer Brechkraft von +20,0, zusammen mit der spektralen Transmissionskurve* für das phake Auge eines 53-jährigen Patienten.

Spektrale Transmissionskurven (% der UV-Durchlässigkeit)

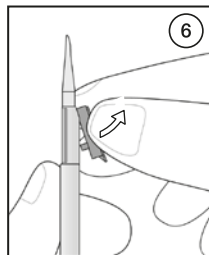
Verwendung



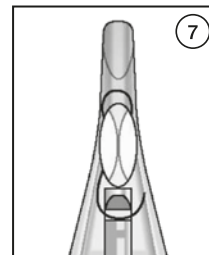
Einbringen des OVD in den Einlass.



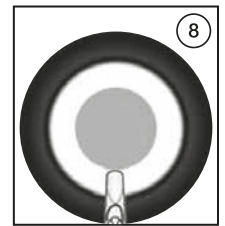
Unterstützen des Grundkörpers.



Entfernen des Linsenhalters.

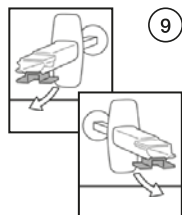


Bewegen der IOL nach vorne.

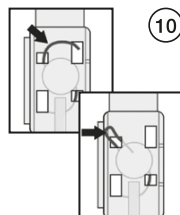


Einsetzen der Mundungsspitze mit der Abflachung nach unten direkt vor den zentralen Pupillenbereich.

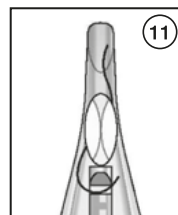
× Verbote



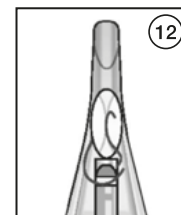
9 Linsenhalter beim Entnehmen NICHT seitlich drehen.



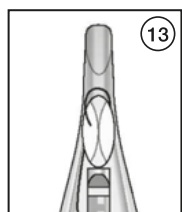
10 NICHT verwenden, sollte die Haptik verformt sein oder herausragen.



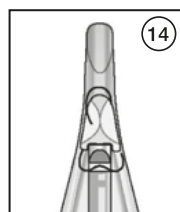
11 NICHT verwenden – vordere Haptik verdreht und nach vorne gestreckt.



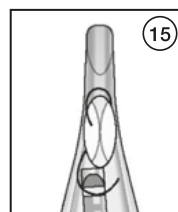
12 NICHT verwenden – vordere Haptik verdreht und nach außen gestreckt.



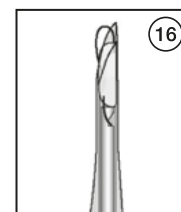
13 NICHT verwenden – hintere Haptik herausgestreckt.



14 NICHT verwenden – wenn die Kolbenspitze in oder unter die Optik gelangt ist oder die Optik auf ungewöhnliche Weise gebogen ist.



15 NICHT verwenden – Kolbenspitze zu weit nach links oder rechts verschoben.



16 NICHT verwenden – Linse vor dem Einsetzen auf Mundungsspitze gelangt.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES
MEDIZINPRODUKT**

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Augenärzte bestimmt.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Avansee™ Preset / Avansee™ PresetUV von *Kowa Company, Ltd.* ist eine faltbare asphärische Hinterkammer-Intraokularlinse (IOL) (Abb. 2) zum einmaligen Gebrauch, die in einem *Kowa* Original-Injektor (Abb. 1) vorgeladen ist. Die Optik der Linse besteht aus einem UV-absorbierenden, hydrophoben, weichen Acrylmateriale, das beim Natural-Typ auch eine proprietäre Blaulicht-Filterung enthält. Die modifizierte "C"-Schleifen-Haptik besteht aus blauem Polyvinylidenfluorid (PVDF). Die spektrale Durchlässigkeit der IOL (Natural-Typ) repliziert sehr genau diejenige der natürlichen Augenlinse (Abb. 3). Vor dem Einsetzen wird die Optik der Linse gefaltet, wodurch die Platzierung durch eine kleine Inzision möglich wird. Nach der Implantation in das Auge entfaltet sich die Linse sanft, um die optische Leistung wiederherzustellen.

VERWENDUNGSZWECK

Kowas Avansee™ Preset / Avansee™ PresetUV IOL ist dazu vorgesehen, anstelle der natürlichen Augenlinse in der hinteren Kammer des Auges positioniert zu werden. Hierdurch kann die Linse als refraktives Medium zur optischen Korrektur der Aphakie funktionieren.

INDIKATIONEN

Kowas Avansee™ Preset / Avansee™ PresetUV IOL ist für die Implantation in den Kapselsack nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation von Katarakten vorgesehen.

WARNHINWEISE

1. Kinder unter 2 Jahren sind keine geeigneten Patienten für Intraokularlinsen
2. Es sollte eine sorgfältige präoperative Beurteilung und eine gründliche klinische Beurteilung durch den Chirurgen erfolgen, um über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis vor der Implantation der Avansee™ Preset / Avansee™ PresetUV-Linse bei einem Kind, das 2 Jahre oder älter ist, und bei Patienten, die besondere Pflege benötigen mit einer oder mehreren der folgenden Bedingungen zu entscheiden: Vor der Operation Korneale Endothelsc

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden / Nur zum einmaligen Gebrauch		Vorsicht		Verwendbar bis (JJJJ-MM: Jahr-Monat)
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Nässe schützen		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Temperaturbeschränkung		Dioptrien
	Nicht-steril		Chargencode	ϕ T	Gesamtdurchmesser
	Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer	ϕ B	Optikdurchmesser (Körperdurchmesser)

Hersteller:

Kowa Company, Ltd.

4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft:

Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.

105 Wharfedale Road, Winnersh Triangle, Wokingham,

Berkshire, RG41 5RB, U.K.

Phone: 00-800-2826-7333

Fax: +44 (0) 118-944-3806

www.kowapharmaceuticals.eu

www.avansee.eu

CE0197

