CE
2460

An ISO13485 certified company

GEBRAUCHSANWEISUNG

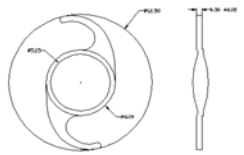
I. VERWENDUNGSZWECK DES IOL:

Monofokale, hydrophile, faltbare Intraokularlinsen aus Acryl sind für den Ersatz der menschlichen Augenlinse indiziert, um eine Sehkorrektur der Aphakie bei Patienten zu erreichen, bei denen eine extrakapsuläre Kataraktextraktion oder eine Phakoemulsifikation durchgeführt wurde. Diese Linsen sind für das Einsetzen in den Kapselsack bestimmt**.**

II. GERÄTEDETAILS:

Implantierbare Lebensdauer: -15 Jahre

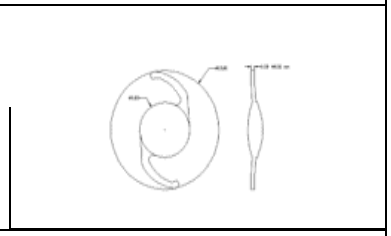
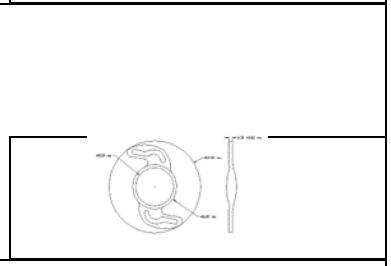
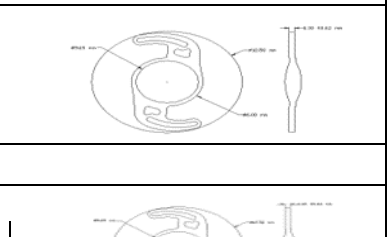
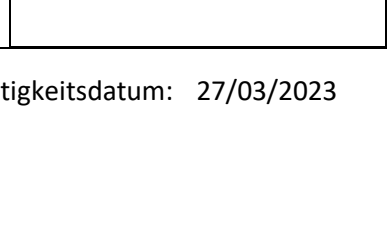
Alle unsere Linsen sind mit allen unseren Linsenabgabesystem-Modellen kompatibel, die unter den Markennamen "AquajectPlus", "LDS" und "X-Ject" geführt werden. aller Größen. Je nach den Anforderungen des Chirurgen können sie in einer Einzelverpackung geliefert werden.

Modell nummer	Technical parameter								
	Haptik	Optik Größe	Gesamt größe	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	C-Schlaufe	6.00	12.50	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	0°	Klar	

CE 2460

An ISO13485 certified company

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	Technical parameter								
	Haptik	Optik Größe	Gesamt größe	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	C-Schlaufe	6.00	13.00	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	
CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	flexible Schlaufe	6.00	12.50	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	0°	Klar	
YSQFL600ASP*	flexible Schlaufe	6.00	12.50	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	0°	Gelb	
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	flexible Schlaufe	6.00	12.50	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	0°	Gelb	

Do Nr. -102

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

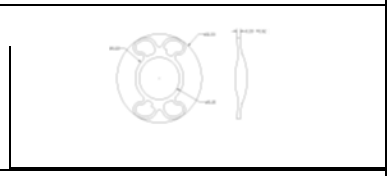
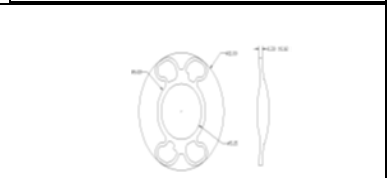
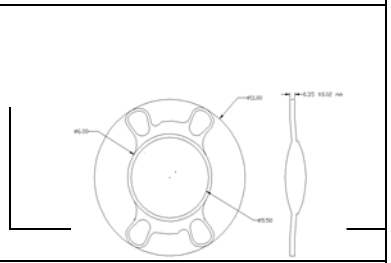
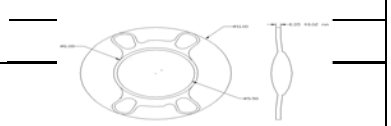
Issue: 03

Rev: 06

CE 2460

An ISO13485 certified company

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	Technical parameter								
	Haptik	Optik Größe	Gesamt größe	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Gelb	
SQQ600ASP*	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Gelb	
									
SQQ600ASP/HQL1110606CRA	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	

Do Nr. -102

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

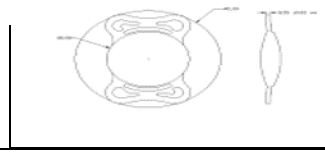
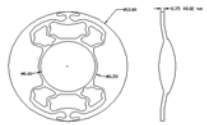
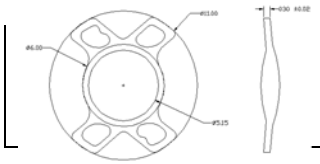
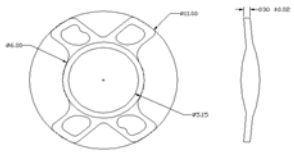
Issue: 03

Rev: 06

CE 2460

An ISO13485 certified company

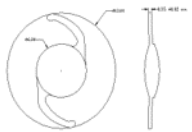
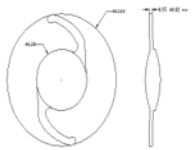
MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	Technical parameter								
	Haptik	Optik Größe	Gesamt größe	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
PBF37UVASP	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	
UVF600-130Q	4-Punkt-Haptik mit skleraler Fixierung	6.50	13.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	10°	Gelb	
SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	26% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	
YSQQ600MCR*+/AS68Y	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	Hydrophil 26%	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Gelb	

CE 2460

An ISO13485 certified company

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	Technical parameter								
	Haptik	Optik Größe	Gesamt größe	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
CBFY33SUVASP+/AS66Y/ HLL1125605NYA	L-Schlaufe	6.00	13.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Gelb	
SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	L-Schlaufe	6.00	13.00	25% Hydrophil	(-) 5 to (+) 45 D	Monofokal	5°	Klar	

III. PRODUKT BESCHREIBUNG:

Die Intraokularlinse besteht hauptsächlich aus zwei Teilen: 1) Optik und 2) Haptik. Die Optik ist der kleine Mittelteil, der als Kunstlinse fungiert, und die Haptik ist die seitliche Struktur, die die Linse nach der Implantation an ihrem Platz hält.

Diese technische Dokumentation umfasst eine Gruppe hydrophiler monofokaler IOLs mit einem Wassergehalt von 25 % und 26 %. Diese IOLs sind in den Farben klar und gelb erhältlich.

Die monofokale hydrophil faltbare IOL aus Acryl ist mit einem UV-Filter ausgestattet, der <10% des Lichts mit einer Wellenlänge von 360 nm oder weniger durchlässt, wodurch der Schutz des Auges vor UV-Strahlung gewährleistet wird. Die gelbe Tönung der Optik soll das blaue Licht absorbieren, um die Kontrastempfindlichkeit zu verbessern und möglicherweise die Netzhaut vor Schäden und der Entwicklung der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) zu schützen.

Produkt Beschreibung für Modell UVF600-130Q:

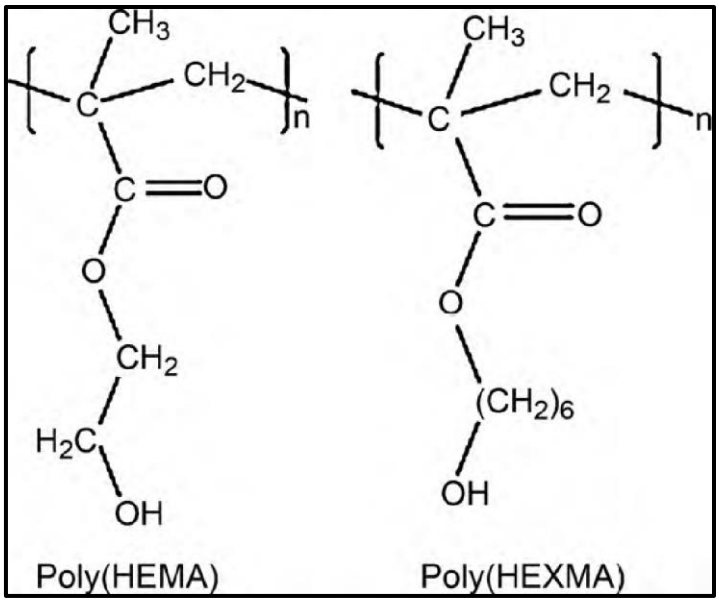
Hybrid-Intraokularlinsen werden aus Hybrid-Acryl (25% HA) mit einem Ultraviolett-Filter für blaues Licht (naturgelb) hergestellt und für die Implantation in die Hinterkammer gemäß den Standardoperationsverfahren für IOL-Implantate mit Sklerafixierung verwendet.

IV. BESCHREIBUNG DES PRODUKT MATERIALS:

Hydrophil IOL- bestehen aus einem Netzwerk hydrophiler Ketten, die in der Lage sind, Wasser aufzunehmen, so dass sie auch als Hydrogel bezeichnet werden. Dank ihrer Wasseraufnahmefähigkeit eignen sie sich gut für den Langzeiteinsatz in einer wässrigen Umgebung.

Das Polyacrylnetz wird durch freie Radikalpolymerisation eines hydrophilen Monomers 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und 6-Hydroxyhexylmethacrylat (HEXMA) mit einem Vernetzer (Ethylenglycoldimethacrylat (EGDMA), zum Beispiel) hergestellt.

Im trockenen Zustand sind diese Materialien steif und nicht faltbar; bei Eintauchen in Wasser werden sie flexibel und weich, was zu einem Hydrogel führt. Normalerweise liegt der Gleichgewichtswassergehalt der hydrophilen Acryl-IOLs im Bereich von 18-38 Gew. -%. Unsere hydrophilen Monofokal-IOLs enthalten 25 bzw. 26% Wasseranteil und sind sowohl in klarer als auch in gelber Farbe erhältlich.

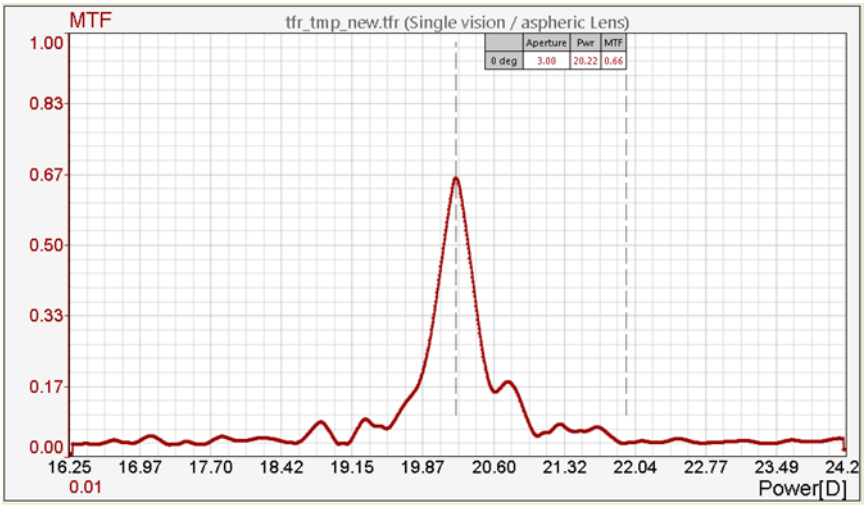


Chemische Strukturen - Poly (HEMA) und Poly (HEXMA)

V. TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS:

- Dioptriebereich: (-) 5 bis (+) 45 D
- Asphärischer Lieferbereich: -5 bis 42 (1,00 bis 30,00 mit 0,5 Schritten)
- MTF-Wert: ≥ 0,43
- Optische Auflösung: ≥ 70%
- Optischer Durchmesser: 5.0mm - 7.0mm(0.25 Schritte)
- Gesamtdurchmesser/Länge: 11mm - 13.50 mm(0.50 Inkremente)
- Haptik Anwinkelung: 0 bis 10o
- Optik Material: Hydrophiles Acryl mit 25% und 26% Wassergehalt
- Optik Design: Asphärisch, Quadratischer Rand, Monofokal
- Optik Geometrie: Bi-konvex
- Farbe: Klar, Gelb
- Haptik Varianten: L-Schlaufe, C- Schlaufe, Flex- Schlaufe, 4-Punkt-Haptik
- Ref. Index: 1.45-1.50

Modulation Transfer Function (Fig. 1)



VI. MEDIZINISCHE INDIKATION:

Hydrophil monofokale Intraokularlinsen sind für den Ersatz menschlicher Augenlinsen indiziert, um eine Sehkorrektur der Aphakie bei Patienten zu erreichen, bei denen eine extrakapsuläre Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation durchgeführt wurde. Diese Linsen sind für das Einsetzen in den Kapselsack bestimmt.

Spezifische Anwendungsindikationen für das Modell UVF600-130Q:

Die Implantation einer IOL ist für die Korrektur aphaker Augen geeignet, bei denen kein Kapselsack oder keine Kapselunterstützung vorhanden ist. Die IOL sind so konzipiert, dass sie in den Sulcus ohne Kapselsack implantiert werden können, indem spezielle selbstblockierende Stopfen auf dem Bett der Skleratasche verankert und durch Sklerallappen abgedeckt werden (vorgeschlagene Mindestmaße: 3,5 mm x 3,5 mm).

VII. WIRKUNGSWEISE:

Die in die hintere Augenkammer implantierte IOL soll die natürliche Linse ersetzen und als brechendes Medium bei der Behandlung von Aphakie dienen.

VIII. BESTIMMTER BENUTZER:

Nur Ophthalmochirurgen

IX. ZIELGRUPPEN:

Aphakische Erwachsene ab 18 Jahren.

X. BERECHNUNG DER IOL- Stärke:

Es wird empfohlen, dass der Chirurg eine Methode zur Berechnung der Brechkraft anwendet, mit der er am besten vertraut ist und die er gut beherrscht. Im Allgemeinen kann die Brechkraft der IOL für jeden Patienten anhand des vorherigen Refraktionsfehlers geschätzt oder anhand des Hornhautradius, der Vorderkammertiefe und der Achslänge des Auges nach Formeln aus der einschlägigen Literatur berechnet werden.

XI. Eine Information zu den Konstanten:

Die auf dem äußeren Etikett angegebene Konstante ist ein Richtwert und dient als Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatwirkung. Es wird empfohlen, dass der Chirurg seine eigene Konstante entwickelt, die auf der Grundlage der klinischen Erfahrung mit den jeweiligen IOL-Modellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen für Sie geeignet ist.

XII. STERILISATIONS METHODE:

Intraokulare Linsen werden in einer Glasampulle, einem kleinen Blister oder einem vorgeladenen Blister in einem versiegelten sterilisierbaren Beutel dampfsterilisiert. Der Inhalt des Beutels/der Ampulle/des Blisters ist steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

XIII. KLINISCHER NUTZEN VON MONOFOKALEN HYDROPHILEN FALTBAREN ACRYL-IOL:

Im Vergleich zu normalen Intraokularlinsen (IOL) können monofokale IOL das Sehen im Nahbereich verbessern und den Bedarf an Brillen oder Lesehilfen verringern. Sie können auch Patienten helfen, die unter Astigmatismus leiden.

XIV. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG:

Link zur Verfügbarkeit des SSCP: Der Link wird nach Akzeptanz des SSCP durch den Notifizierungsstellen bereitgestellt.

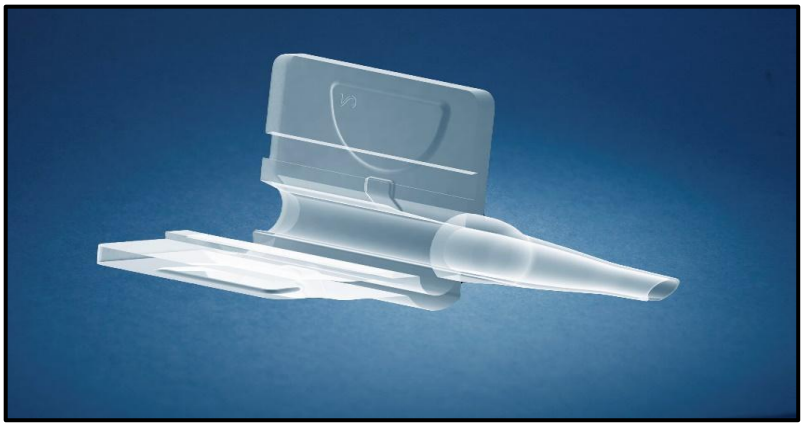
XV. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT:

Hydrophil Intraokularlinsen sollten bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C gelagert und transportiert werden und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

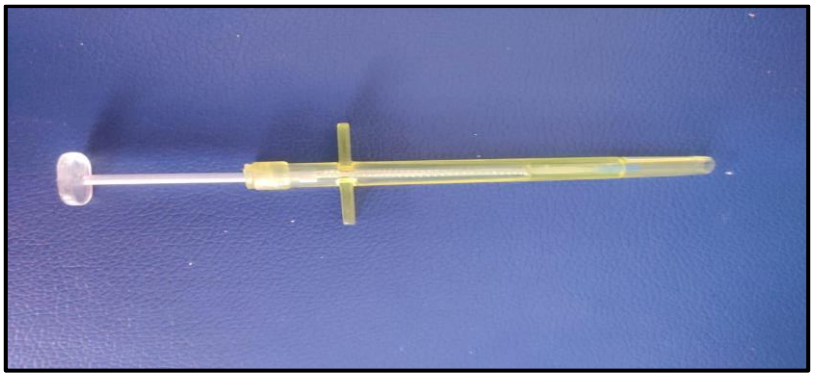
XVI. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:

Die Verwendung eines Injektionssystems ist für die Implantation von Intraokularlinsen unerlässlich. Es besteht aus einer Kartusche, einem Injektor und einer Polsterung.

Alle monofokalen hydrophilen IOLs werden in einer Einzel- oder Normalpackung geliefert. Das Injektionssystem kann auch in Einzelpackungen geliefert werden, je nach den Anforderungen des Chirurgen.



Kartusche



Injektor

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	Haptik	Kompatibles LDS-Modell	
		Dipoter Bereich (-) 5 bis (+)24.5D	Dipoter Bereich (+) 25 bis (+)45D
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	**C-Schlaufe**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	**C-Schlaufe**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	**flexible Schlaufe**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
YSQFL600ASP*	**flexible Schlaufe**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	**4-Punkt-Haptik**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22,	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	**Haptik**	**Kompatibles LDS-Modell**	
		Dipoter Bereich (-) 5 bis (+)24.5D	**Dipoter Bereich (+) 25 bis (+)45D**
SQQ600ASP*		AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64 YSQQ600MCR*+/AS68Y	**4-Punkt-Haptik**	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	**flexible Schlaufe**	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	**4-Punkt-Haptik**	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3,

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modell nummer	**Haptik**	**Kompatibles LDS-Modell**	
		Dipoter Bereich (-) 5 bis (+)24.5D	**Dipoter Bereich (+) 25 bis (+)45D**
SQQ600ASP/HQL1110606CRA			IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
PBF37UVASP	**4-Punkt-Haptik**	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
UVF600-130Q	**4-Punkt-Haptik mit skleraler Fixierung**	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

Modell nummer	**Haptik**	**Kompatibles LDS-Modell**	
		Dipoter Bereich (-) 5 bis (+)24.5D	**Dipoter Bereich (+) 25 bis (+)45D**
CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	**L-Schlaufe**	AQ-S-B-MJ22, , AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	**L-Schlaufe**	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

XVII. ANLEITUNG FÜR DIE ENTNAHME DER IOL AUS DEM BEHÄLTER:

- Nehmen Sie das IOL-Fläschchen aus dem abziehbaren Beutel. Überprüfen Sie, ob Flüssigkeit in der Durchstechflasche vorhanden ist. Halten Sie das Fläschchen fest in einer Hand und schrauben Sie den Deckel mit den Fingern ab. Entfernen Sie den Gummistopfen und nehmen Sie die IOL aus dem Fläschchen.

- Falls das Fläschchen mit einem Halter ausgestattet ist, nehmen Sie den Halter, auf dem die IOL befestigt ist, heraus, öffnen Sie den Halter vorsichtig und nehmen Sie die IOL heraus.
- Wenn das Fläschchen mit einer Halterungsvorrichtung ausgestattet ist, nehmen Sie die Halterungsvorrichtung, auf der die IOL befestigt ist, heraus und falten Sie die IOL mit der Vorrichtung.
- Wenn die IOL in einem Blister verpackt ist, nehmen Sie den IOL-Blister aus dem abziehbaren Beutel, halten Sie den Blister fest in einer Hand, ziehen Sie den Aluminiumdeckel vorsichtig ab und nehmen Sie die IOL heraus.
- Wenn der Blister mit einem Halter versehen ist, nehmen Sie den Halter heraus, auf dem die IOL befestigt ist, öffnen Sie den Halter vorsichtig und nehmen Sie die IOL heraus.
- Für IOL, die in einem vorgeladenen Blister verpackt sind, wurde eine separate Packungsbeilage mit einer schematischen Darstellung zur Handhabung des vorgeladenen Blisters beigefügt.
- Seien Sie beim Herausnehmen der IOL vorsichtig, da die IOL leicht beschädigt werden kann. Untersuchen Sie die IOL auf Ablagerungen und Schäden. Die IOL sollte nur an der Haptik angefasst werden.

XVIII. GEBRAUCHSANWEISUNG:

Um eine vorübergehende Undurchsichtigkeit zum Zeitpunkt der Implantation zu vermeiden, wird derzeit als einzige Methode empfohlen, die IOL vor der Implantation mindestens 60 Minuten lang bei 25° C zu äquilibrieren.

Vorbereitende Schritte:

- Prüfen Sie vor der Implantation die IOL-Verpackung auf Größe, sphärische Wirkung, Zylinderwirkung, Achse, Verfallsdatum und andere Spezifikationen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung vor der Verwendung.
- Verwenden Sie sie nicht, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt ist.

- Die IOL muss in einer sterilen Umgebung geöffnet und so bald wie möglich nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Überprüfen Sie nach dem Öffnen, ob die primären Verpackungsinformationen (z. B. Modell, Wirkung, Seriennummer) mit den Informationen auf dem äußeren Verpackungsetikett übereinstimmen.
- Öffnen Sie den Blister, die Schraubkappe oder den Gummistopfen und nehmen Sie die Linse in einer sterilen Umgebung heraus.
- Nehmen Sie die Linse an der Haptik vorsichtig mit einer Pinzette heraus und achten Sie darauf, dass kein Teil der Optik mit der Pinzette in Berührung kommt.
- Untersuchen Sie die Linsenoptik sowie die haptik, um sicherzustellen, dass sich kein Staub oder Partikel daran festgesetzt haben, und untersuchen Sie die optische Oberfläche der Linse auf andere Defekte.
- Weichen Sie die IOL ein und spülen Sie sie mit einer sterilen, ausgewogenen Salzlösung ab, bis sie für die Implantation bereit ist.
- Fassen Sie die IOL an der Haptik und spülen Sie sie vor der Implantation in das Auge in einer ausgewogenen Kochsalzlösung. Verwenden Sie die IOL sofort. Lassen Sie die IOL nicht zu lange an der Luft liegen, da sie sonst austrocknet.
- Die IOL muss unbedingt in den Kapselsack eingesetzt werden, und es wird dringend empfohlen, eine extrakapsuläre Kataraktextraktion durchzuführen.

Vor der Operation	Nach der Operation
Wenn Sie Medikamente für Ihr Herz, Ihren Blutdruck oder Ihr Asthma einnehmen, können Sie Ihre Medikamente am Morgen der Operation mit einem Schluck Wasser einnehmen. Wenn Sie Diabetes haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Ihre Medikamente vor der Operation einnehmen dürfen.	Ihr Auge kann sich nach der Operation anfühlen, als hätte es Sand im Auge. Ihr Auge kann jucken und lichtempfindlicher sein. Diese Empfindungen sind normal und sollten sich in den Tagen nach der Operation allmählich bessern. Reiben, kratzen oder drücken Sie nicht auf Ihr Auge.

Nach Mitternacht in der Nacht vor der Operation sollten Sie nichts mehr essen oder trinken.	Rötungen sind in den ersten Tagen normal. Dies sollte sich innerhalb von drei bis vier Tagen nach der Operation bessern.
Bringen Sie Ihre Medikamente, die Sie einnehmen, am Morgen der Operation mit.	Wenn Ihnen empfohlen wird, einen Augenschutz zu tragen, verwenden Sie ihn nach Anweisung Ihres Arztes. Nehmen Sie sie erst ab, wenn er es Ihnen sagt.
Ihr Arzt kann Ihnen für einige Tage vor der Operation Augentropfen verschreiben. Befolgen Sie die Anweisungen zur Anwendung dieser Tropfen.	Vielleicht möchten Sie tagsüber eine Brille tragen, um zu verhindern, dass etwas Ihr Auge berührt, und um Sie daran zu erinnern, es nicht zu berühren.
Vor der Operation können Labortests durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen vorschlagen, welche Tests erforderlich sind.	Wenn Sie draußen sind, sollten Sie eine Sonnenbrille tragen. Das operierte Auge reagiert möglicherweise empfindlicher auf Sonnenlicht, was Schmerzen verursachen kann.
Waschen Sie am Morgen des Eingriffs Ihre Haare und Ihr Gesicht.	Ihr Arzt kann Sie bitten, Augentropfen zu verwenden, um die Heilung zu unterstützen und das Risiko einer Infektion zu verringern. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Augentropfen anwenden sollen, und verwenden Sie sie wie im Rezept angegeben.
Sie können an diesem Morgen Ihre Zähne putzen, aber schlucken Sie kein Wasser.	Vermeiden Sie Rauch, Staub und Aerosolsprays. Und versuchen Sie, sich nicht aus der Hüfte zu beugen, um Gegenstände vom Boden aufzuheben. Heben Sie keine schweren Gegenstände. Sie können gehen, Treppen steigen und leichte Hausarbeiten verrichten.
Tragen Sie kein Make-up, keinen Schmuck, keinen Nagellack, keine Lotionen oder Parfums und tragen Sie bequeme Kleidung.	Es schadet Ihren Augen nicht, zu lesen oder fernzusehen.
Nach der Operation müssen Sie von einem verantwortlichen Erwachsenen nach Hause gefahren werden.	Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie Augentropfen verwenden oder aus irgendeinem Grund die Hände in der Nähe Ihrer Augen haben.
	Sie können zu Ihren normalen Aktivitäten zurückkehren, wenn Ihr Arzt es erlaubt. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder Auto fahren können.

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

OPERATIONSPROTOKOLL-

Das Protokoll der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Er muss entscheiden, welches Verfahren am besten geeignet ist, und zwar auf der Grundlage der aktuellsten und am besten ausgeführten Techniken, die auf seiner eigenen Erfahrung beruhen.

ENTSORGUNG-

Weggeworfene IOLs und Linseninjektionssysteme (gebraucht oder ungebraucht, wenn sie aus der sterilen Verpackung geöffnet wurden) werden als medizinischer (klinischer) Abfall eingestuft, der eine potenzielle Infektionsquelle oder mikrobielle Gefahr darstellen kann und gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden muss.

Spezifische Gebrauchsanweisung für das Modell UVF600-130Q:

Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die für die Implantation einer Intraokularlinse eingesetzt werden können. Nach der Inspektion ist die Linse bereit zum Einsetzen. Während des chirurgischen Eingriffs kann es erforderlich sein, ein viskoelastisches oder anderes Übergangsmedium für die Implantation zu verwenden.

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung das Etikett auf Modell, Dioptrienstärke und Verfallsdatum.

2. Überprüfen Sie den Außenbeutel, um sicherzustellen, dass die Sterilität erhalten geblieben ist.

3. Öffnen Sie den sterilen Beutel in einem sterilen Bereich und entnehmen Sie das Fläschchen. Überprüfen Sie erneut die Dioptrienstärke und das angegebene Modell der Linse.

4. Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie den Linsenhalter aus dem Fläschchen.

5. Fassen Sie die Linse mit der Linseneinsetzzange.

6. Untersuchen Sie die Linse in der sterilen Pinzette. Überprüfen Sie noch einmal das angegebene Modell. Hydratisieren Sie die Linse mit einer sterilen intraokularen Spüllösung (ausgewogene Kochsalzlösung).

7. Halten Sie die Linse in der Linseneinsetzzange. Setzen Sie die Linse entweder in das Auge des Patienten ein oder überführen Sie die IOL in eine Einwegpatrone. Beim Laden der Patrone die Carlevale-Linse unter Berücksichtigung des Richtungsindikators so platzieren, dass die IOL nach dem Einführen in den Augapfel und dem Einfangen mit einer gebogenen Krokodilvitrektomiezange 23/25 G in die richtige Richtung zeigt.

8. Optik und Haptik auf Defekte und Kratzer untersuchen, die während des Transports und/oder der Manipulation entstanden sein könnten. Da sich die Linse und das Verpackungsmaterial elektrostatisch aufladen können, sollte die Linse sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Partikel anhaften.

XVIII. INHALT DER BOX:

Die Verpackung enthält sterile Produkte, eine Gebrauchsanweisung, eine Implantatkarte für den Patienten, ein Etikett für die Patientenkarte, einen informativen Beipackzettel, einen Beipackzettel für den Patienten und abziehbare Etiketten. Auf den abziehbaren Etiketten sind der Produktname, die Seriennummer, die Chargennummer, die IOL-Dioptrien, die Modellnummer und die UDI angegeben. Diese Etiketten sind dazu bestimmt, auf der Krankenakte des Patienten und der Akte des Arztes angebracht zu werden. Eines dieser Etiketten sollte auf die Identifikationskarte des Patienten in der IOL-Box geklebt und dem Patienten als dauerhafte Aufzeichnung seines Implantats ausgehändigt werden.

XIX. KONTRAINDIKATIONEN:

Chirurgen sollten alternative Methoden zur Aphakiekorrektur in Betracht ziehen und eine IOL-Implantation nur dann in Erwägung ziehen, wenn die Alternativen für die Bedürfnisse des Patienten als unzureichend erachtet werden.

Eine Implantation ist bei der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten nicht ratsam oder stellt ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten dar. Diese Bedingungen sind (nicht erschöpfende Liste):

- Aderhautblutung
- Chronische schwere Uveitis
- Übermäßiger Glaskörperverlust
- Extrem flache vordere Augenkammer
- Medizinisch nicht kontrolliertes Glaukom & Übermäßiger Glaskörperdruck
- Mikrophthalmos
- Aniridie
- Hintere Kapselruptur & Zonulartrennung (verhindert die Fixierung der IOL)
- Proliferative diabetische Retinopathie (schwer)
- Schwere Hornhautdystrophie und Optikusatrophie
- Rubeosis Iridis - angeborener beidseitiger Katarakt, rezidivierende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ätiologie, Rötelnkatarakt
- Netzhautablösung
- Atrophie der Iris

- Schwere Fehlsichtigkeit und Aniseikonie
- IOL-Ersatz oder Extraktion
- Übermäßiger intraoperativer Glaskörperverlust
- Blutung

In den oben genannten Fällen kann die IOL-Implantation nach dem Ermessen des Chirurgen durchgeführt werden.

Kontraindikationen für UVF600-130Q:

Patienten, auf die eine der folgenden Bedingungen zutrifft, sind für die Implantation einer IOL nicht geeignet.

1. Wiederkehrende Entzündungen der vorderen und hinteren Augenabschnitte

2. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Fähigkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.

3. Chirurgische Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Komplikationspotenzial erhöhen könnten (z. B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschäden, unkontrollierbarer Überdruck oder Schäden aufgrund eines signifikanten Glaskörperfortsatzes oder -verlustes).

4. Glaukom mit geringer pharmakologischer Kontrolle, neovaskuläres Glaukom und Glaukom mit Durchblick- und/oder Gefäßdrainagesystemen

5. Hornhaut-Endothel-Dystrophie

6. Proliferative diabetische Retinopathie

7. Schwere Anomalien und Störungen der Blutgerinnung

8. Anomalien, Trauma und Ausdünnung der Sklera

XX. KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN:

Wie bei jeder chirurgischen Operation besteht ein Risiko. Die möglichen unerwünschten Effekte und Komplikationen, die sich aus einer Kataraktoperation ergeben können, sind folgende (nicht abschließende Liste):

- Trübung der hinteren Kapsel
- Zystoides Makulaödem
- Hornhautödem
- Pupillarblock

- Iridozyklitis
- Hyaliten
- Endophthalmie und Panophthalmie
- Iritis
- Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ätiologie
- IOL-Ausfällungen
- IOL-Dezentrierung
- IOL-Dislokation und -Subluxation
- TASS (Toxisches Vorderabschnittssyndrom)
- Es kann zu kurzfristigen Interferenzen mit diagnostischen Instrumenten wie einer optischen Taschenlampe oder einem MRT kommen; die damit verbundenen Risiken wurden im Risikomanagement erfasst, und die Restrisiken sind aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden akzeptabel. Der Anwender wird über solche Risiken in der Gebrauchsanweisung informiert.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es Risiken, die bei dieser Art von IOL, die implantiert wird, noch größer sind, wenn bei den Patienten bereits Komplikationen durch Ruptur oder Kapselablösung aufgetreten sind. Andere Komplikationen sind: Dislokationen oder Kippen der IOL, Zerreißen des selbstblockierenden Stopfens und/oder der haptik le der IOL sowohl beim Einsetzen der IOL in die Patrone als auch beim Herausziehen des Stopfens aus dem Augapfel auf dem Sklerallappenbett, Hyphema und/oder Emovitreo, akute oder chronische Entzündung, Endothelverletzung, Endophthalmitis, Extrusion von selbstblockierenden Stöpseln aus der Sklera und der Bindehaut, chronisches Trauma der Iriswurzel und/oder des hinteren Teils der Iris, Pigmentdispersion, Sekundärglaukom, Übergangstonus, Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Ödem, Pupillenmembran, Irisprolaps, Iponion.
- Unerwünschte Reaktionen (Hypopyon, intraokulare Infektion, akute Hornhautdekompensation und/oder sekundäre chirurgische Eingriffe) und/oder potenziell sehkraftbedrohende Komplikationen, die vernünftigerweise als linsenbedingt angesehen werden können und die nach Art, Schweregrad oder Häufigkeit zuvor erwartet wurden, sind dem Hersteller (OMNI Lens Pvt Ltd) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

I. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE AUS DER KLINISCHEN STUDIE BERICHTET:

- erhöhter IOD,
- Rötung des Auges,
- Augenschmerzen,
- Ödem des Hornhautstromas
- zystoides Makulaödem

II. RESTRISIKEN:

Das fertige Gerät birgt Restrisiken wie:

- IOL-Luxation,
- Allergische Reaktion,
- Unerwünschte Sehkorrektur,
- Unannehmlichkeiten für den Patienten,
- Kontamination der Umwelt.

XXI. WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Intraokularlinsen dürfen auf keinen Fall erneut sterilisiert werden. Wenn die Linse erneut sterilisiert wird, kann sie ihre Funktionalität verlieren und zu einer Infektion führen.
- Verwenden Sie nur sterile intraokulare Spüllösungen zum Abspülen und/oder Einweichen der IOL, um ihren sterilen Zustand zu erhalten und eine Kontamination zu vermeiden.
- Nach dem Öffnen der Verpackung muss die Intraokularlinse sofort verwendet werden. Hydrophil IOL können Substanzen absorbieren, mit denen sie in Berührung kommen, z. B. Desinfektionsmittel, Arzneimittel, Blutzellen usw. Dies kann zu einem "toxischen IOL-Syndrom" führen. Spülen Sie die IOL vor der Implantation sorgfältig mit steriler ausgeglichener Salzlösung oder ausgeglichener Kochsalzlösung ab.
- Verwenden Sie die IOL nicht wieder. Die Wiederverwendung einer IOL kann zu Sehkraftverlust oder anderen schwerwiegenden Komplikationen führen.
- Verwenden Sie die Intraokularlinse nicht nach dem auf dem äußeren Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums ist die Sterilität nicht mehr gegeben und kann zu Infektionen führen.

- Behandeln Sie die Intraokularlinse vorsichtig. Grobe oder übermäßige Handhabung kann die IOL beschädigen. Fassen Sie die Linse haptisch an.
- Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischem Geschick erforderlich. Ein Chirurg sollte bei zahlreichen chirurgischen Implantationen zugesehen und/oder assistiert und einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinsen erfolgreich absolviert haben, bevor er versucht, IOLs zu implantieren.
- Der Chirurg muss sich des Risikos einer Eintrübung der Intraokularlinse bewusst sein, die eine IOL-Entfernung erforderlich machen kann.
- Alle Fälle einer IOL-Entfernung müssen Omni Lens gemeldet werden.
- Im Falle eines unerwünschten Ereignisses ist der Hersteller (Omni Lens Pvt. Ltd.) oder ein autorisierter Vertreter und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, unverzüglich oder innerhalb von 24 Stunden zu benachrichtigen. Es wird ein Bericht angefordert, in dem das unerwünschte Ereignis, die angewandte Therapie und die Einzelheiten zur Rückverfolgbarkeit der verwendeten Linse beschrieben werden.
- Um eine Intraokularlinse erfolgreich implantieren zu können, muss das richtige Linsenabgabesystem gewählt werden.
- Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, indem Sie durch das Fläschchen schauen. Bei einer Trübung der Oberfläche darf die Linse nicht verwendet werden und muss wie oben beschrieben aufgearbeitet werden. Wird die Trübung festgestellt, nachdem das Fläschchen bereits geöffnet wurde, darf die Linse nicht mehr verwendet werden.
- Die Sicherheit der UVF600-130Q IOL mit Sklerafixierung wurde nicht bei Patienten mit sehr hoher Myopie und/oder Krankheiten, Trauma oder Ausdünnung des Skleralimbus, Schlauchdrainagesystemen, neovaskulärem Glaukom, Glaukom mit Durchgangsdrainagesystemen und/oder vaskulären Drainagesystemen und Glaukom mit prekärer Kontrollpharmakologie getestet.
- Die UVF600-130Q IOL ist so konzipiert und projektiert, dass sie ausschließlich in die Hinterkammer implantiert werden kann, wobei zwei Sklera-Lappen auf Limbusbasis auf der Achse 0-180° angelegt werden und selbstblockierende Stopfen mit zwei 23/25° G

Vitrektomiezangen mit Krokodilspitze gefasst werden müssen. Die abgewinkelten Zangen 23/25 G greifen die selbstblockierenden Plugs und ziehen oder nehmen sie aus dem Bett des Sklerallappens durch ein Loch, das durch das 23G-Sklerotom 1,3 mm vom Limbus entfernt geschaffen wurde. Sobald die selbstblockierenden Lappen auf dem Sklerabett platziert sind, müssen sie durch Skleralappen abgedeckt werden, die zusammen mit der Bindehaut vernäht werden müssen. Die obigen Ausführungen sind eine Empfehlung für den Chirurgen, der die endgültige Entscheidung auf der Grundlage des jeweiligen Falles und seiner Erfahrung trifft.

Die IOL ist von allen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ausgeschlossen, wenn

- IOL von irgendjemandem erneut sterilisiert wird.
- IOL von irgendjemandem neu verpackt wird.
- die IOL in irgendeiner Weise verändert wird.

PATIENTENINFORMATION

Die erwartete Lebensdauer des produkts beträgt 15 Jahre. Der Chirurg, der die Implantation vornimmt, muss den Patienten über das Implantat und alle bekannten Nebenwirkungen und Risiken aufklären. Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt nach der Implantation ordnungsgemäß über etwaige Nebenwirkungen zu informieren. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls ist der Hersteller unverzüglich zu informieren.

XXII. INFORMATIONEN ZUM VERFALLSDATUM:

Die Sterilität ist garantiert, es sei denn, der Beutel wird beschädigt oder geöffnet. Das Verfallsdatum ist deutlich auf der Außenseite der Linsenverpackung angegeben. Linsen, die nach Ablauf des Verfallsdatums aufbewahrt werden, sollten nicht mehr verwendet werden.

XXIII. RÜCKGABEPOLITIK:

Omni Lens Pvt. Ltd. akzeptiert zurückgegebene IOLs nur im Falle eines Herstellungsfehlers zum Umtausch. Eine Rückerstattung in bar wird nicht gewährt. Für die Rückgabe von IOLs müssen Sie zunächst eine Rückgabegenehmigungsnummer von der Kundendienstabteilung erhalten. Ohne eine ordnungsgemäße Genehmigungsnummer werden keine zurückgesandten Waren angenommen. Zurückgegebene IOLs sollten auf einem rückverfolgbaren Weg versandt werden. Für verlorene oder beim Versand beschädigte

IOLs wird keine Gutschrift erteilt. IOLs werden ersetzt, sofern sie innerhalb von sechs Monaten nach dem ursprünglichen Rechnungsdatum zurückgegeben werden.

XXIV. ENTSORGUNG VON VERWENDETEN MEDIZINPRODUKTBEHÄLTERN/VERPACKUNGEN:

- Entsorgen Sie beschädigte oder explantierte Geräte oder deren Verpackungen nicht mit dem Hausmüll. Die Entsorgung von Geräten und deren Verpackung gilt als Biogefährdung. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die sichere Entsorgung von Geräten und deren Verpackungen.
- Geben Sie gebrauchte Geräteverpackungen in den Entsorgungsbehälter gemäß den Richtlinien Ihrer Gemeinde für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters.
- Sie können einen haushaltsüblichen Behälter verwenden, der aus strapazierfähigem Kunststoff besteht, mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herausfallen können, aufrecht steht und während der Benutzung stabil ist, auslaufsicher ist und ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter fast voll ist, müssen Sie die Richtlinien Ihrer Gemeinde für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters beachten. Möglicherweise gibt es staatliche oder örtliche Gesetze darüber, wie Sie gebrauchte Geräteverpackungen entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren Behälter für scharfe/spitze Instrumente nicht.

CE 2460

An ISO13485 certified company

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

EC REP Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brüssel, Belgien Tel: +(32)2. 732.59.54 Fax: +(32)2. 732.60.03 E-Mail: mail@obelis.	Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sektor-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Indien. Geschäftssitz: 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Indien. E-Mail: info@omnilens.in

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde	Nicht wiederverwenden
Nicht resterilisieren	Von Sonnenlicht fernhalten
Gebrauchsanweisung lesen	Trocken halten

Do Nr. -102 Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Issue: 03 Rev: 06

MONOFOKALE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

MD Medizinisches Produkt	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	STERILE **Sterilisiert mit Dampf**
5c 40c Lagerbedingungen zwischen 5°C und 40°C	Hersteller
Herstellungsdatum	Verfallsdatum
LOT Sterile Partie Nr.	UDI Einzigartige Produktkennung
SN Seriennummer	# Modell nummer