

GEBRAUCHSANWEISUNG

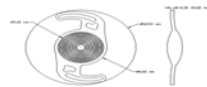
I. VERWENDUNGSZWECK DER IOL:

Die multifokale hydrophil, faltbare Acryl-IOL soll in die hintere Augenkammer eingesetzt werden und die natürliche Linse ersetzen. Die hydrophil multifokale IOL basiert auf dem Prinzip der Beugung, bei dem das Licht verlangsamt wird und seine Richtung ändert, wenn es auf ein Hindernis trifft, und auf entfernte, mittlere und nahe Brennpunkte gerichtet wird.

II. PRODUKT-DETAILS:

Implantierbare Lebensdauer: -15 Jahre

Alle unsere Linsen sind mit allen unseren Linsenabgabesystem-Modellen kompatibel, die unter den Markennamen "AquajectPlus", "LDS" & "X-Ject" angeboten werden. Das Linsensystem kann auch in Einzelpackungen geliefert werden, je nach Anforderung des Chirurgen.

Modellnummer	Haptik - Design	Optik Größe	Gesamtgröße	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
YSQFL600DF/HFL2125605NY D	Flexiblere-	6.00	12.50	Hydrophil 25%	(+) 8 to (+) 32 D	Bifokal	5°	Gelb	

Do Nr. 1110

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL



Ein ISO 13485-zertifiziertes Unternehmen

Modellnummer	Haptik - Design	Optik Größe	Gesamtgröße	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik-Anwinkelung	Farbe	Bild
	Schlaufe								
YSQQ600DF/M AY4	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	Hydrophil 25%	(+) 8 to (+) 32 D	Bifokal	5°	Gelb	
PBFY37MF/HQL1110605NYD	4-Punkt-Haptik	6.00	11.00	Hydrophil 25%	(+) 8 to (+) 32 D	Trifokal	0°	Gelb	

Do Nr. 1110

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

III. PRODUKT-BESCHREIBUNG:

Eine hydrophil multifokale IOL soll in die hintere Augenkammer eingesetzt werden und die natürliche Linse ersetzen. Eine hydrophil multifokale IOL basiert auf dem Prinzip der Beugung, wonach das Licht langsamer wird und seine Richtung ändert, wenn es auf ein Hindernis trifft, und auf entfernte, mittlere und nahe Brennpunkte gerichtet wird. Die IOL kann vor dem Einsetzen gefaltet werden und nimmt nach der Implantation ihre ursprüngliche, ungefaltete Form an.

Die IOLs werden aus einem fortschrittlichen Polymer aus hydrophilem Acrylmaterial mit einem UV-Blocker hergestellt.

Die hydrophil Multifokallinse ist mit einem UV-Filter ausgestattet, der bei 360 nm eine Transmission von < 10 % aufweist, wodurch das Auge vor UV-Strahlung geschützt wird.

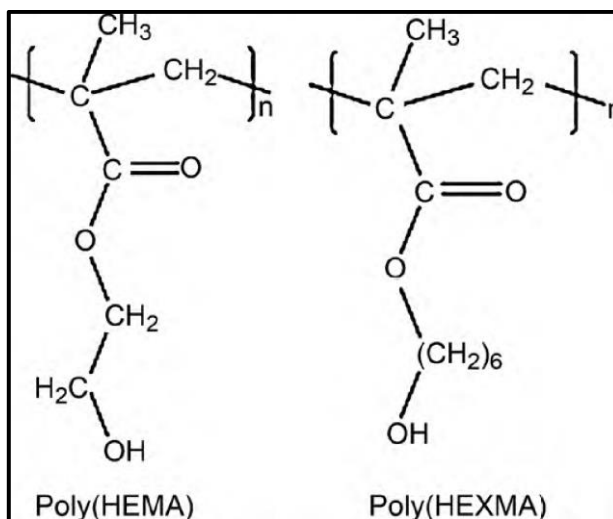
IV. BESCHREIBUNG DES PRODUKTMATERIALS:

Multifokale hydrophil, faltbare IOL-Geräte aus Acryl bestehen aus einem Netz hydrophiler Ketten, die Wasser absorbieren können und daher auch als Hydrogele bezeichnet werden. Aufgrund ihrer Wasseraufnahmefähigkeit eignen sie sich gut für die langfristige Anwendung in einer wässrigen Umgebung.

Das Polyacrylnetz wird durch radikalische Copolymerisation eines hydrophilen Monomers, 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und 6-Hydroxyhexylmethacrylat (HEXMA), mit einem Vernetzungsmittel (z. B. Ethylenglykoldimethacrylat (EGDMA)) hergestellt.

Im trockenen Zustand sind diese Materialien starr und nicht faltbar. Wenn sie jedoch in Wasser getaucht werden, werden sie flexibel und weich, was zu einem Hydrogel führt. Normalerweise liegt der Gleichgewichtswassergehalt der hydrophilen Acrylat-IOLs im Bereich von 18-38 %.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL



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

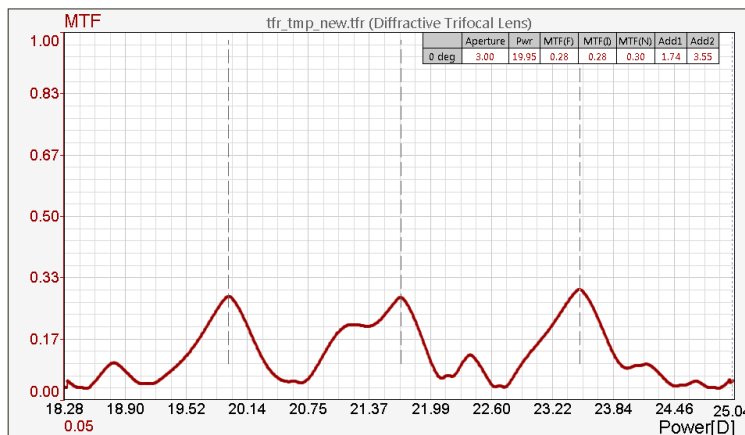
V. TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS:

- Dioptrienbereich: (+) 8 bis (+) 32 D
- Asphärischer Lieferbereich: -5 bis 42 (1,00 bis 30,00 mit 0,5 Schritten)
- Nahzusatz: 1,75, 3,0, 3,5
- MTF-Wert: $\geq 0,43$
- Optik Auflösung: $\geq 70\%$
- Optik Durchmesser: 5.0mm - 7.0mm (0.25 Schritte)
- Gesamtdurchmesser / Länge: 11 mm - 13.50 mm (0.50 Schritte)
- Haptikanwinkelung: 0° - 10°
- Optik Material: Hydrophiles Acryl mit 25% Wassergehalt
- Optik Design: Diffraktiv multifokal, Bifokal, Trifokal mit asphärischer Oberfläche
- Konfiguration: Bi-konvex
- Farbe: Gelb
- Haptik Konfiguration: 4-Punkt-Haptik, Flex-Schlaufe
- Ref. Index: 1.45-1.50

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

MTF-GRAFIK:

Modulationsübertragungsfunktion (Abb. 1)



VI. MEDIZINISCHE INDIKATION:

Hydrophil multifokale 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. Die hydrophil Multifokallinse ist für das Einsetzen in den Kapselsack bestimmt. Bei Patienten mit Bedarf an Nah-, Fern- und/oder Intermediärsicht.

VII. WIRKUNGSWEISE:

Die in die hintere Augenkammer implantierte IOL soll die natürliche Augenlinse ersetzen und als brechendes Medium bei der Behandlung von Aphakie fungieren. Bei Trifokallinsen enthält die Linsenvorderfläche eine zusätzliche Brechkraft von 3,5 Dioptrien für die Nahsicht und 1,75 Dioptrien für die mittlere Sicht. Bei Bifokallinsen enthält die Linsenvorderfläche eine zusätzliche Brechkraft von 3,0 Dioptrien zur Unterstützung des Nahsehens.

VIII. BESTIMMTER BENUTZER:

Nur Ophthalmochirurgen.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL**IX. ZIELGRUPPEN:**

Aphakische Erwachsene ab 18 Jahren.

X. BERECHNUNG DER IOL-Wirkung:

Es wird empfohlen, dass der Chirurg eine Wirkungsberechnungsmethode verwendet, mit der er im Allgemeinen am vertrautesten und komfortabelsten ist. Die Wirkung der IOL für jeden Patienten kann aus dem vorhergehenden refraktiven Fehler geschätzt oder anhand von Formeln in entsprechender Literatur aus dem Hornhautradius, der Tiefe des vorderen Kammerwinkels und der Axiallänge des Auges berechnet werden.

XI. EINE KONSTANTEN INFORMATION:

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

XII. STERILISATIONSMETHODE:

Intraokularlinsen 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.



MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL**XIII. KLINISCHER NUTZEN VON MULTIFOKAL-HYDROPHILEM FALTBAREN ACRYL IOL:**

Im Vergleich zu normalen Intraokularlinsen (IOLs) können multifokale IOLs das Sehen in der Nähe und in der Ferne verbessern und den Bedarf an Brillen oder Lesehilfen verringern.

Hydrophil multifokale IOL helfen bei der Korrektur der Nah-, Zwischen- und Fernsicht und verringern den Bedarf an Brillen oder Lesehilfen.

XIV. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG:

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

XV. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:

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

**XVI. EMPFEHLUNG FÜR DIE WAHL DES LINSENABGABESYSTEMS:**

Die Verwendung eines Linsenabgabesystems ist für die Implantation der Intraokularlinse unerlässlich. Es besteht aus einer Kartusche, einem Injektor und Verpackung.

Alle multifokalen hydrophilen IOLs werden in einer Einzel-/Regularpackung geliefert. Das Linsenabgabesystem kann auch in einer Einzelverpackung geliefert werden, je nach den Anforderungen des Chirurgen.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL



Kartusche



Injektor

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

Modellnummer	Haptik-Design	Kompatibles LDS-Modell	
		Dioptrienbereich (+) 8 bis (+)24.5D	Dioptrienbereich (+) 25 bis (+)32D
YSQFL600DF/HFL2125605NYD	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
YSQQ600DF/M AY4	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
PBFY37MF/HQL1110605NYD	4-Punkt-Haptik		

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

Modellnummer	Haptik-Design	Kompatibles LDS-Modell	
		Dioptrienbereich (+) 8 bis (+)24.5D	Dioptrienbereich (+) 25 bis (+)32D
		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

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL**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.
- Wenn das Fläschchen 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.
- Wenn das Fläschchen mit einer Halte-Vorrichtung versehen ist, nehmen Sie die Halte-vorrichtung, auf der die IOL montiert 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, auf dem die IOL befestigt ist, heraus, öffnen den Halter vorsichtig und nehmen 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 beigelegt.
- 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.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL**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 Haptik der Linse vorsichtig mit einer Pinzette heraus und achten Sie darauf, dass kein Teil der Optik mit der Pinzette in Berührung kommt.
- Untersuchen Sie die Linsenoptik und die Haptik, um sicherzustellen, dass sich kein Staub oder Partikel daran festgesetzt haben, und untersuchen Sie die optik Oberfläche der Linse auf andere Defekte.
- Weichen Sie die IOL in einer sterilen, ausgewogenen Salzlösung ein und spülen Sie sie ab, bis sie für die Implantation bereit ist.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

- Fassen Sie die IOL an der Haptik und spülen Sie sie in einer ausgewogenen Kochsalzlösung ab, bevor Sie sie in das Auge implantieren. Verwenden Sie die IOL sofort. Lassen Sie die IOL nicht zu lange an der Luft liegen, da sie sonst dehydriert.
- Die IOL muss unbedingt in den Kapselsack eingesetzt werden, und es wird dringend empfohlen, eine extrakapsuläre Kataraktextraktion oder ein Phakoemulsifikationsverfahren anzuwenden.

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

Do Nr. 1110

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

	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.

OPERATIONS PROTOKOLL

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 IOL (gebraucht oder ungebraucht) werden als medizinischer (klinischer) Abfall eingestuft, der ein potenzielles Infektions- oder mikrobielles Risiko birgt und entsprechend entsorgt werden muss.

XVIII. INHALT DER BOX:

Die Verpackung enthält sterile Produkte, eine Gebrauchsanweisung, eine Implantatkarte für den Patienten, ein Etikett für die Patientenkarte, einen informativen Beipackzettel, ein Merkblatt 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 die Krankenakte des Patienten und die Akte des Arztes geklebt zu

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

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 nicht ratsam, wenn eine Pathologie diagnostiziert oder behandelt wird oder ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellt. Diese Bedingungen sind (nicht erschöpfende Liste):

- Aderhautblutung
- Chronische schwere Uveitis
- Übermäßiger Glaskörperverlust
- Extrem flache Vorderkammer
- Medizinisch unkontrolliertes 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

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

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

XX. KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE:

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- Ausscheidungen
- 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.
- 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**

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

Art, Schweregrad oder Häufigkeit vorher 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 DEM BERICHT DER KLINISCHEN STUDIE:

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

II. RESTRISIKEN:

Das fertige Produkt 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. Eine Wiederverwendung der IOL kann zu Sehkraftverlust oder schweren Komplikationen führen.

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

- 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. Greifen Sie die Linse mit der Haptik
- Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischem Geschick erforderlich. Bevor ein Chirurg versucht, IOL zu implantieren, sollte er zahlreiche chirurgische Implantationen beobachtet und/oder bei ihnen assistiert und einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinsen erfolgreich abgeschlossen haben.
- 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 Angaben zur Rückverfolgbarkeit der verwendeten Linse beschrieben werden.
- Omni haftet nicht für Schäden, die einem Patienten aufgrund der Nichtbeachtung der oben genannten Warnhinweise entstehen können. Die damit verbundenen Risiken sind: Dezentrierung der IOL, Kontamination, Infektion oder Verlust des Sehvermögens im operierten Auge.
- Um eine Intraokularlinse erfolgreich zu implantieren, muss das richtige Linsenabgabesystem gewählt werden.

Für multifokale Intraokularlinsen gelten zusätzliche Warnhinweise:

- Der Arzt sollte die folgenden Punkte beachten, die nur für multifokale oder trifokale IOL gelten:

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

- Es wird empfohlen, für eine optimale Sehleistung eine Emmetropie anzustreben.
- Bei Patienten mit erheblichem präoperativem Astigmatismus oder bei Patienten, bei denen ein postoperativer Astigmatismus von $> 1,0$ D zu erwarten ist, werden möglicherweise keine optimalen Sehergebnisse erzielt.
- Es sollte darauf geachtet werden, eine multifokale oder trifokale Zentrierung zu erreichen, da eine Dezentrierung der Linse dazu führen kann, dass der Patient unter bestimmten Lichtverhältnissen eine Verschlechterung der Sehqualität erfährt.
- Wie bei allen multifokalen oder trifokalen IOL mit Simultansehen kann bei einigen Patienten die Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zu monofokalen Linsen (IOL) abnehmen, was sich bei schlechten Lichtverhältnissen stärker bemerkbar machen kann.
- Bei einigen Patienten kann es zu visuellen Effekten kommen, die durch die Überlagerung von fokussierten und unfokussierten Mehrfachbildern in verschiedenen Brennpunkten entstehen. Diese visuellen Effekte können in der Nacht als Halos und radiale Linien um die punktförmige Lichtquelle wahrgenommen werden.

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.

Do Nr. 1110

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL**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 Produkte oder deren Verpackungen nicht mit dem Hausmüll. Die Entsorgung von Produkten und deren Verpackung gilt als Biogefährdung. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die sichere Entsorgung von Produkten und deren Verpackungen.
- Geben Sie gebrauchte Produktverpackungen 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

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

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 Produktverpackungen entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren Behälter für scharfe/spitze Instrumente nicht.

 <p>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.</p>	 <p>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</p>
 <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde</p>	 <p>Nicht wiederverwenden</p>
 <p>Nicht resterilisieren.</p>	 <p>Von Sonnenlicht fernhalten</p>




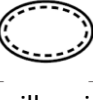
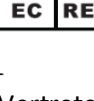









Do Nr. 1110

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

MULTIFOCAL HYDROPHIL AKRYLIK FOLDBARES IOL

 <p>Gebrauchsanweisung durchlesen</p>	 <p>Trocken halten</p>
 <p>Medizinisches Produkt</p>	 <p>Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren</p>
 <p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>	 <p>Sterilisiert mit Dampf</p>
 <p>Lagerbedingungen zwischen 5°C und 40°C</p>	 <p>Hersteller</p>
 <p>Herstellungsdatum</p>	 <p>Verfallsdatum</p>
 <p>Sterile Chargen Nr.</p>	 <p>individuelle Produktkennung</p>
 <p>Seriennummer</p>	 <p>Modellnummer</p>