

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

GEBRAUCHSANWEISUNG

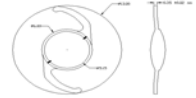
I. VERWENDUNGSZWECK DER IOL:

Torische, hydrophil, faltbare Intraokularlinsen aus Acryl für die Hinterkammer sind für den Ersatz menschlicher Augenlinsen indiziert, um eine Sehkorrektur der Aphakie bei Patienten zu erreichen, die sich einer extrakapsulären Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation unterziehen. Diese Linsen sind für die Verwendung im Kapselsack vorgesehen.

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	Technical parameter								Bild
	Haptik-Design	Optik Größe	Gesamtgröße	Material	Dioptrienbereich	Optik Design	Haptik Anwinkelung	Farbe	
CBFY33UVT#	C-Schlaufe	6.00	13.00	Hydrophil 25%	(+) 8 to (+) 32 D	Torisch	5°	Gelb	

Do Nr.782

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

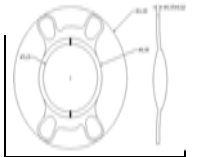
Ausgabe:03

Rev: 06



Ein ISO 13485-
zertifiziertes
Unternehmen

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

PBFY37UVQT#/ TAY4	4- Punkt- Haptik	6.00	11.00	Hydrophil 25%	(+) 8 to (+) 32 D	Torisc h	5°	Gelb	
----------------------	------------------------	------	-------	------------------	----------------------	-------------	----	------	---

Do Nr.782

Gültigkeitsdatum: 27/03/2023

Ausgabe:03

Rev: 06

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

III. GERÄTEBESCHREIBUNG:

Torische hydrophil Acryl-IOL bieten den kombinierten Vorteil von Asphärität und Torizität für ein hervorragendes Sehergebnis. Die IOLs werden aus einem fortschrittlichen Polymer aus hydrophilem Acrylmaterial mit einem UV-Blocker hergestellt. {Der UV-Cutoff (1 mm Scheibe) beträgt < 10 % bei 360 nm und ist in einem quadratischen Randdesign erhältlich. Die Linse ist so konzipiert, dass sie ein klares Sehen in der Ferne ermöglicht.

Eine Intraokularlinse (IOL) ist eine künstliche Linse, die in das Auge implantiert wird, um den Grauen Star (Katarakt) zu behandeln.

Eine torische Intraokularlinse ist dafür bekannt, dass sie Astigmatismus korrigiert. Dieser tritt auf, wenn das Auge das Licht nicht gleichmäßig auf der Netzhaut bündelt, was zu verschwommenem Sehen führt. Die Krümmung der Linse oder der Hornhaut ist bei Astigmatismus unregelmäßig, was durch eine torische IOL korrigiert wird. Die hydrophil torische IOL ist in einer natürlich gelben optischen Tönung erhältlich, die bekanntermaßen die Kontrastempfindlichkeit verbessert, indem sie blaues Licht absorbiert.

IV. BESCHREIBUNG DES Produkt-Materials:

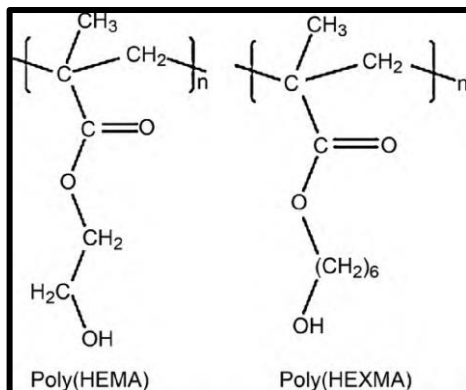
Hydrophil IOL-Produkte bestehen aus einem Netzwerk hydrophiler Ketten, die Wasser absorbieren können; sie werden daher auch als Hydrogele bezeichnet. Sie eignen sich aufgrund ihrer Wasseraufnahmefähigkeit gut für den langfristigen Einsatz in einer wässrigen Umgebung.

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. Der Gleichgewichtswassergehalt von hydrophilen Acrylat-IOLs liegt in der Regel zwischen 18 und 38 %.

Unsere torischen hydrophilen faltbaren Acryl-IOLs haben einen Wassergehalt von 25 % und sind in einer gelben Farbe erhältlich.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL



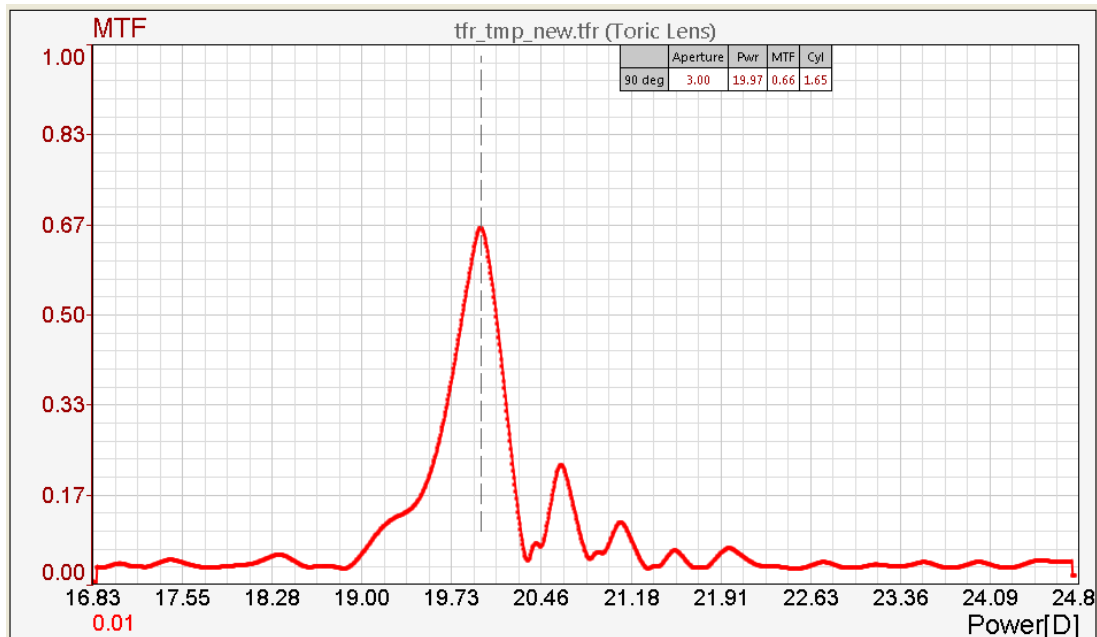
Chemische Strukturen - Poly (HEMA) und Poly (HEXMA)

V. TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS:

- Dioptrische Wirkung: (+) 8 bis (+) 32 D
- Asphärischer Wirkungsbereich: -5 bis 42 (1,00 bis 30,00 mit 0,5 Schritten)
- Zylindrischer Wirkungsbereich: 0,75 bis 6,00
- MTF-Wert: $\geq 0,43$
- Optische Auflösung: $\geq 70\%$
- Optik Durchmesser: 5.0mm - 7.0mm(0.25 Inkremente)
- Gesamtdurchmesser / Länge: 11mm - 13.50 mm(0.50 Inkremente)
- Haptik Anwinkelung: 0 bis 10°
- Optik Material: Hydrophiles Acryl mit 25% Wassergehalt
- Optik Design: Asphärisch, Torisch, Quadratischer Rand
- Konfiguration: Bikonvex
- Farbe: Gelb
- Haptik Konfiguration: , C-Schlaufe, 4-Punkt-Haptik
- Ref. Index: 1.45-1.50
- % T-Graph

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modulationsübertragungsfunktion (Abb. 1)



VI. MEDIZINISCHE INDIKATION:

Hydrophil torische Intraokularlinsen für die Hinterkammer sind für den Ersatz menschlicher Augenlinsen zur Korrektur einer Aphakie bei Patienten mit extrakapsulärer Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation bestimmt. Diese Linsen sind für das Einsetzen in den Kapselsack vorgesehen.

VII. WIRKUNGSWEISE:

Wenn die IOL in die hintere Augenkammer implantiert wird, soll sie die natürliche Linse ersetzen und als brechendes Medium bei der Behandlung von Aphakie fungieren. Die vordere Optik hat eine zusätzliche Brechkraft, die eine zylindrische Korrektur von 0,75 bis 6,0 D ermöglicht.

VIII. BESTIMMTER BENUTZER:

Nur Ophthalmochirurgen

IX. ZIELGRUPPEN:

Aphakische Erwachsene ab 18 Jahren.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

X. BERECHNUNG DER IOL-WIRKUNG:

Andere Methoden als der Omni Toric Rechner zur Bestimmung der Zylinderstärke und der geeigneten Implantationsachse führen möglicherweise nicht zu vergleichbaren Ergebnissen. Um die besten Sehergebnisse zu erzielen, werden eine genaue Keratometrie und Biometrie sowie die Verwendung des Omni Toric Rechners (www.omnitoric.in) empfohlen.

Der Ziliarsulkus sollte nicht von einer torischen, hydrophilen, faltbaren Acryl-IOL besetzt sein. Die astigmatische Korrektur der faltbaren Axis-Toric-IOL kann durch Drehen der IOL aus ihrer vorgesehenen Achse verringert werden. Eine Fehlausrichtung von mehr als 30° kann zu einer Vergrößerung des postoperativen refraktiven Zylinders führen. Eine Neupositionierung der Linse sollte so bald wie möglich vor der Verkapselung der Linse erfolgen, falls erforderlich.

XI. EINE KONSTANTEN INFORMATION:

Die auf dem Außenetikett angegebene Konstante ist ein Richtwert und dient als Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatwirkung. Es wird empfohlen, eine eigene Konstante zu erstellen, die auf der klinischen Erfahrung mit bestimmten IOL-Modellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen basiert.

XII. STERILISATIONSMETHODE:

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 TORISCHEN HYDROPHILEN, FALTBAREN ACRYLAT-IOL:

Torische IOLs sind eine sichere und vorhersehbare Alternative, um refraktiven Astigmatismus mit einer zylindrischen Korrektur zu reduzieren oder zu beseitigen. Sie bieten Patienten mit bereits bestehendem Hornhautastigmatismus eine optimale Sehschärfe für die Ferne, ohne dass sie eine Brille oder Kontaktlinsen tragen müssen.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL**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:

Torische Intraokularlinsen sollten bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert und transportiert werden.

XVI. EMPFEHLUNG FÜR DAS LINSENABGABESYSTEM:

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

Die All-Toric IOL wird in einer Einzel- oder Normalpackung geliefert. Das Linsenabgabesystem kann auch in Einzelpackungen geliefert werden, je nach den Anforderungen des Chirurgen.



Kartusche



Injektor

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Modellnummer	Haptik	Kompatibles LDS-Modell	
		Dioptrie Bereich (-) 5 bis (+)24.5D	Dioptrie Bereich (+) 25 bis (+)45D
CBFY33UVT#	C-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
PBFY37UVQT#/TAY 4	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

XVII. ANLEITUNG FÜR DIE ENTNAHME VON 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.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Falls das Fläschchen mit einer Halte-Vorrichtung ausgestattet ist, nehmen Sie die Halte-Vorrichtung, auf der die IOL montiert ist, heraus und falten Sie die IOL mit der Vorrichtung.

Nehmen Sie den IOL-Blister aus dem abziehbaren Beutel, halten Sie den Blister fest in einer Hand, ziehen Sie den Aluminiumdeckel vorsichtig ab und entnehmen Sie die IOL.

Falls der Blister mit einer Halterung versehen ist, nehmen Sie die Halterung, an der die IOL befestigt ist, heraus, öffnen die Halterung vorsichtig und nehmen die IOL heraus.

Bei 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.

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.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

- 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 optische 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.
- 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 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	Vielleicht möchten Sie tagsüber eine Brille tragen, um zu verhindern, dass etwas Ihr Auge berührt,

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

Sie die Anweisungen zur Anwendung dieser Tropfen.	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.

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

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL**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 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

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

- Übermäßiger intraoperativer Glaskörperverlust
- Blutung

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

XX. KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE 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 MRI 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 Hornhautdekomensation und/oder sekundäre chirurgische Eingriffe) und/oder potenziell sehkraftbedrohende

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

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 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 gründlich mit einer sterilen ausgewogenen Salzlösung oder einer ausgewogenen Kochsalzlösung ab.
- Verwenden Sie die IOL nicht wieder. Die Wiederverwendung einer IOL kann zum Verlust des Sehvermögens oder zu schweren Komplikationen führen.
- Die IOL muss in den Kapselsack implantiert werden.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-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.
- Die Implantation einer Intraokularlinse erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Geschick. Bevor ein Chirurg versucht, IOL zu implantieren, sollte er bei zahlreichen chirurgischen Implantationen zugehört und/oder assistiert und einen oder mehrere Intraokularlinsen-Kurse erfolgreich abgeschlossen haben.
- Der Chirurg muss sich des Risikos einer Eintrübung der Intraokularlinse bewusst sein, die eine Entfernung der IOL erforderlich machen kann.
- 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 kontaktieren. Es wird ein Bericht angefordert, in dem das unerwünschte Ereignis, die angewandte Therapie und die Angaben zur Rückverfolgbarkeit der verwendeten Linse beschrieben werden.
- Um eine Intraokularlinse erfolgreich implantieren zu können, muss das richtige Linsenabgabesystem gewählt werden.

Alle Fälle von IOL-Entfernung müssen Omni Lens gemeldet werden.

Bei torischen Intraokularlinsen sind zusätzliche Warnhinweise zu beachten:

- Der Arzt sollte die folgenden Punkte beachten, die für die torische IOL einzigartig sind
- Es wird empfohlen, für eine optimale Sehleistung eine Emmetropie anzustreben.
- Patienten mit einem signifikanten präoperativen oder zu erwartenden postoperativen Astigmatismus > 1,0 D erreichen möglicherweise keine optimalen unkorrigierten Sehergebnisse.
- Es sollte darauf geachtet werden, eine torische Zentrierung zu erreichen, da eine Dezentrierung der Linse dazu führen kann, dass der Patient unter bestimmten Lichtverhältnissen eine Verschlechterung der Sehqualität erfährt.

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

- Wie bei allen torischen IOLs mit Simultansehen kann es bei einigen Patienten zu einer Verringerung der Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zu einer monofokalen Linse (IOL) kommen, was bei schlechten Lichtverhältnissen von größerer Bedeutung sein kann.
- Bei einigen Patienten kann es zu visuellen Effekten aufgrund der Überlagerung von fokussierten und unfokussierten Mehrfachbildern in verschiedenen Brennpunkten kommen. Diese visuellen Effekte können als Halos und radiale Linien um eine punktförmige Lichtquelle bei Nacht 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.

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

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL















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 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>
---	---

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

 <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>
 <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>

TORISCHE, HYDROPHIL, FALTBARE ACRYL-IOL

<p style="text-align: center;">  Sterile Chargen Nr. </p>	<p style="text-align: center;">  individuelle Produktkennung </p>
<p style="text-align: center;">  Seriennummer </p>	<p style="text-align: center;">  Modellnummer </p>