

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

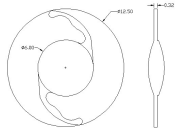
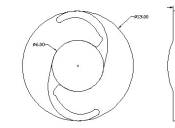
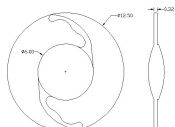
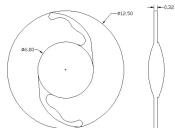
**1. USO PREVISTO DELLA IOL:**

Le IOL per camera posteriore idrofobiche sono destinate ad essere posizionate nella camera posteriore dell'occhio, nella sostituzione del cristallino naturale umano. Questa posizione consente alla lente di funzionare come mezzo di rifrazione nella correzione dell'afachia

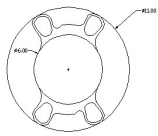
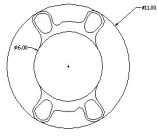
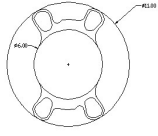
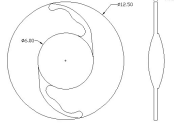
**2. DETTAGLI DEL DISPOSITIVO:**

Tempo di vita impiantabile: -15 anni

Tutte le nostre lenti sono compatibili con tutti i nostri modelli di sistema di iniezione della lente. Possono essere precaricate o non precaricate secondo le esigenze del chirurgo.

| Marche                        | Codice modello                 | Colore/<br>Materiale                   | Stile<br>aptica | Ottica                  | Dia. ottica/<br>Dia. totale<br>(mm) | Angolazion<br>e aptica | Disegno   |
|-------------------------------|--------------------------------|--|-----------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------|---|
| Acrivue,<br>C-Thru,<br>Avavue | LBHF32UVASP/<br>LBHF32UVASP-PL | Acrilico<br>trasparente<br>/idrofobico | L loop          | Asferica,<br>monofocale | 6,00/12,50                          | 0°                     |   |
| Acrivue,<br>C-Thru            | CBHF33UVASP/<br>CBHF33UVASP-PL | Acrilico<br>trasparente<br>idrofobico  | C loop          | Asferica,<br>monofocale | 6,00/13,00                          | 0°                     |  |
| Acrivue,<br>C-Thru            | LBHY33UV/<br>LBHY33UV-PL       | Acrilico<br>giallo/idrofo<br>bico      | L loop          | Asferica,<br>monofocale | 6,00/13,00                          | 0°                     |  |
| Acrivue,<br>Acrivue<br>NY,    | LBHY32UVASP/<br>LBHY32UVASP-PL | Acrilico<br>giallo/idrofo<br>bico      | L loop          | Asferica,<br>monofocale | 6,00/12,50                          | 0°                     |  |

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

|                     |                                  |  |        |                         |            |    |   |
|---------------------|----------------------------------|--|--------|-------------------------|------------|----|---|
| C- Thru             |                                  |  |        |                         |            |    |   |
| Acrivue,<br>C- Thru | PBHF37UVASP/<br>PBHF37UVASP-PL   | Acrilico<br>trasparente<br>/idrofobico | Quadra | Asferica,<br>monofocale | 6,00/11,00 | 0° |    |
| BIOL                | HAY4/ HAY4-PL                    | Acrilico<br>trasparente<br>/idrofobico | Quadra | Asferica,<br>monofocale | 6,00/11,00 | 0° |    |
| BIOL                | H ANY4/<br>H ANY4-PL             | Acrilico<br>trasparente<br>/idrofobico | Quadra | Asferica,<br>monofocale | 6,00/11,00 | 0° |    |
| Mestro              | FLL112560CRA/<br>FLL112560CRA-PL | Acrilico<br>trasparente<br>/idrofobico | L loop | Asferica,<br>monofocale | 6,00/12,50 | 0° |  |

**3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**

Le lenti intraoculari (IOL) sono i dispositivi medici che esistono dalla fine degli anni '40 del Novecento e sono stati i primi dispositivi ad essere impiantati nel corpo. Un impianto con lente intraoculare è un sostitutivo artificiale del cristallino naturale per il trattamento della cataratta. La chirurgia della cataratta è iniziata con il primo impianto di IOL eseguito da Sir Harold Ridley nel 1949. Tuttavia, il vero inizio della tecnologia IOL utilizzabile è sopravvenuto dopo gli anni '70. I materiali che sono stati utilizzati per fabbricare lenti intraoculari includono polimetilmetacrilato (PMMA), silicone, materiali acrilici come acrilico idrofobico e acrilico idrofilico. Il materiale idrofobico è uno dei gruppi di materiali comunemente usati a causa delle sue capacità di piegatura e dispiegamento controllato a temperatura ambiente. I materiali hanno un contenuto d'acqua molto basso, un alto indice di rifrazione e, di solito, un'elevata

## IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE

memoria, il che li rende una scelta adatta<sup>1</sup>. Oltre a un'ampia gamma di tipi di materiali, le IOL sono disponibili anche con molti diversi disegni delle ottiche, inclusi monofocale, bi-focale, trifocale e accomodativo.

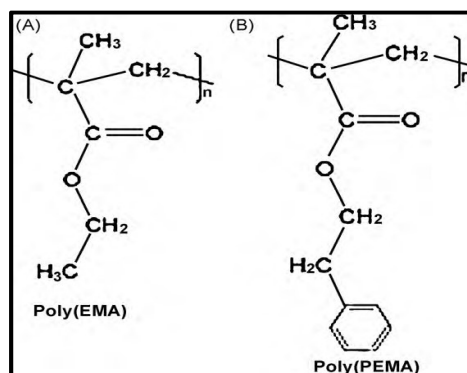
La lente intraoculare è composta da due elementi: 1) Ottica e 2) Aptica. L'ottica è la piccola porzione centrale che funge da lente artificiale, mentre l'aptica è la struttura laterale che mantiene la lente in posizione nel sacco capsulare.

Una IOL monofocale idrofobica è una lente intraoculare con un fuoco fisso per una sola distanza. Il cristallino naturale è protetto dai raggi UV fototossici grazie alle proprietà filtranti di cornea, umore acqueo, cristallino e retina. Dopo l'intervento di cataratta, diventa importante proteggere l'occhio dai raggi UV attraverso lenti artificiali. La lente monofocale idrofobica ha un filtro UV che consente la trasmissione di <10% di luce con lunghezza d'onda fino a 360 nm, il che garantisce la protezione dell'occhio dai raggi UV. Le IOL monofocali idrofobiche sono disponibili in colorazione ottica gialla, che è nota per fornire una migliore sensibilità al contrasto assorbendo la luce blu e possibilmente proteggendo la retina dai danni e dallo sviluppo della degenerazione maculare senile (AMD).

### 4. DESCRIZIONE DEL MATERIALE DEL DISPOSITIVO:

Le IOL monofocali idrofobiche sono costituite da una serie di copolimeri di acrilato e metacrilato derivati da polimetilmetacrilato rigido (PMMA) al fine di renderle pieghevoli e durevoli.

Le IOL acriliche idrofobiche pieghevoli, denominate IOL acriliche, sono esteri dell'acido poli(met)acrilico, principalmente poli(2-fenil (met)acrilato) o P(PEMA), poli(etil(met)acrilato) o P(EMA) e poli(2,2,2-trifluoroetil metacrilato) o P(TFEMA).



Strutture chimiche: P(EMA) e P(PEMA)

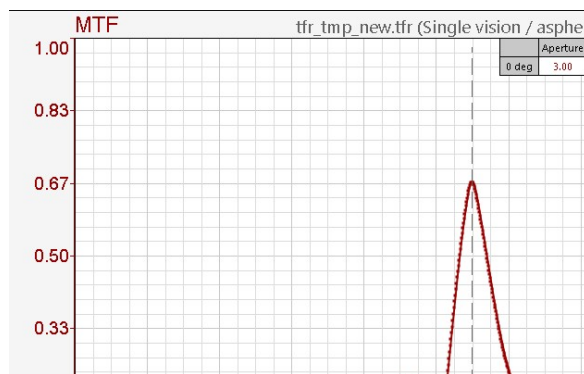
### 5. SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO:

- Potere diottrico: da +10 a +30 D

## IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE

- Gamma di potenza asferica: Da -5 a 42 (da 1,00 a 30,00 con incrementi di 0,5)
- Valore MTF:  $\geq 0,43$
- Risoluzione dell'ottica:  $\geq 70\%$
- Materiale dell'ottica: Materiale pieghevole acrilico idrofobico che assorbe i raggi UV
- Diametro dell'ottica: 5,0 mm – 7,0 mm (incrementi di 0,25)
- Angolo dell'aptica: tra 0° e 5°
- Diametro/lunghezza complessivi: 11 mm - 13,50 mm (incrementi di 0,50)
- Configurazione dell'aptica: C loop, L loop, Quadra loop
- Configurazione: biconvesso
- Disegno dell'ottica: Asferico, bordo quadrato, monofocale
- Indice di rif.: 1,48-1,56
- Colore: Trasparente, Giallo
- Imballaggio interno: IOL singola nella custodia della lente, IOL singola nel sistema precaricato
- Imballaggio esterno: Pacchetto singolo, pacchetto precaricato

### Funzione di modulazione del trasferimento (Fig. 1)



## 6. INDICAZIONE MEDICA:

Le lenti intraoculari per camera posteriore idrofobiche sono indicate per la sostituzione del cristallino naturale umano per ottenere la correzione visiva dell'afachia in pazienti di età pari o superiore a quarant'anni quando viene eseguita l'estrazione extra capsulare o la facoemulsificazione della cataratta. Queste IOL sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.

## 7. MODALITÀ D'AZIONE

Quando viene impiantata nella camera posteriore dell'occhio, la IOL ha lo scopo di sostituire il cristallino naturale e di fungere da mezzo rifrangente nella correzione dell'afachia.

## 8. UTENTE PREVISTO:

Solo chirurghi oftalmici.

Doc. No-391

Emissione: 03

Inizio validità: 25/01/2023

Rev: 05

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE****9. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO:**

Pazienti adulti afachici di età pari o superiore a 18 anni.

**10. CALCOLO DEL POTERE DELLA IOL:**

Si raccomanda al chirurgo di utilizzare un metodo di calcolo del potere con cui è più familiare e a suo agio. In genere il potere della IOL per ciascun paziente può essere stimato a partire dall'errore di rifrazione precedente o calcolato in base a raggio corneale, profondità della camera anteriore e lunghezza assiale dell'occhio secondo le formule disponibili nella letteratura corrispondente.

**11. INDICAZIONE DELLA COSTANTE A:**

La costante elencata sull'etichetta esterna è presentata come guida di riferimento ed è un punto di partenza per il calcolo del potere dell'impianto. È consigliabile che il chirurgo calcoli la propria costante A personalizzata sulla base dell'esperienza clinica con modelli di IOL, tecniche chirurgiche, apparecchi di misurazione e i risultati postoperatori specifici.

**12. METODO DI STERILIZZAZIONE:**

La lente intraoculare è sterilizzata con EtO in una custodia per lenti o in un sistema precaricato contenuto in una busta sterilizzabile sigillata. Il contenuto della busta è sterile purché la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

**13. BENEFICI CLINICI IOL MONOFOCALE ACRILICA IDROFOBICA PIEGHEVOLE:**

- Fornisce un'ottica trasparente migliorata per la chirurgia basata sulla lente
- Evita che la soluzione di idratazione penetri nella lente dopo l'impianto
- Stabilità intraoculare
- Minore incidenza di PCO
- Miglioramento dell'acuità visiva
- Miglioramento della visione da vicino e dell'indipendenza dagli occhiali
- Miglioramento della sensibilità al contrasto dei pazienti
- Miglioramento della visione da vicino e dell'indipendenza dagli occhiali
- Le IOL monofocali aumentano la profondità di messa a fuoco nei pazienti
- Le IOL monofocali forniscono una migliore soddisfazione per il paziente

**14. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICA RIFERITE:**

Link per la disponibilità a SSCP: [link da fornire dopo l'accettazione dell'SSCP da parte dell'organismo notificato.](#)

**15. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO:**

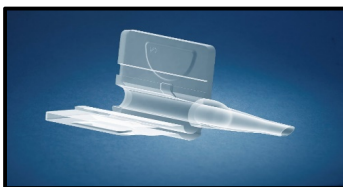
Le lenti intraoculari idrofobiche devono essere conservate e trasportate a temperature comprese tra 5 °C e 40 °C e tenute al riparo dalla luce solare.

**16. RACCOMANDAZIONE PER LA SCELTA DEL SISTEMA DI INIEZIONE DELLALENTE:**

L'uso di un sistema di iniezione della lente è essenziale per l'impianto della lente intraoculare. Il sistema è composto da cartuccia, iniettore e cuscino. Il sistema di iniezione della lente può anche essere fornito in confezione singola a seconda delle esigenze del chirurgo.

Ogni IOL idrofobica monofocale è fornita in confezione singola/standard se la IOL è confezionata in un portalenti.

Ogni IOL idrofobica monofocale è fornita anche in confezione precaricata, se la IOL è confezionata in un sistema precaricato e sterilizzato con EtO.



Cartuccia



Iniettore

| Codice del modello           | Parametro tecnico            | Modello di LDS compatibile     |  |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--|
|                              | Ciclo                        | Gamma diottrica da +10 a +23 D | Gamma diottrica da +24 a +30 D   |
|                              | LBHF32UVASP/<br>FLL112560CRA | L loop                         | AQ-S-B-CON22,<br>AQ-S-B-CON24,<br>AQ-S-B-MJ22,<br>AQ-S-B-MJ24,<br>AQ-S-B-Flyglide,<br>IA-S-B-MD3,<br>IA-S-B-MD4 ,<br>IA-S-B-RT3,<br>IA-S-B-RT4 |
| LBHY32UVASP                  | L loop                       |                                |  |
| LBHY33UV                     | L loop                       |                                |  |
| CBHF33UVASP                  | C loop                       |                                |  |
| PBHF37UVASP/<br>HAY4/ H ANY4 | Quadra                       |                                |  |

### 17. ISTRUZIONI PER L'ESTRAZIONE DELLA IOL DAL CONTENITORE:

- Esaminare l'etichetta sulla confezione non aperta per verificare il modello, il potere, la configurazione e la data di scadenza.
- Dopo aver aperto il contenitore di cartone, verificare che le informazioni fornite sulla custodia morbida o rigida o sul contenitore blister della lente del sistema precaricato (ad es. modello,

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

potenza e numero di serie) siano coerenti con le informazioni sull'etichettatura della confezione esterna.

- Estrarre la custodia della lente dalla busta distaccabile.
- Aprire la custodia della lente ed estrarre la IOL.
- Se la IOL è confezionata in un sistema precaricato, viene fornito separatamente un opuscolo contenente una rappresentazione schematica per la manipolazione del sistema precaricato.
- Usare cautela durante l'estrazione della IOL poiché la IOL può essere facilmente danneggiata. Accertarsi che la IOL non presenti detriti e danni. La IOL deve essere maneggiata soltanto dalla parte aptica.

**18.ISTRUZIONI PER L'USO:****Passi preparatori**

- Prima dell'impianto, esaminare sulla confezione della IOL la misura della IOL, la Potenza sferica, il Cilindro, l'Asse della IOL, la data di scadenza e altre specifiche.
- Verificare l'integrità della confezione sterile prima dell'uso.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione risulta compromessa.
- La IOL deve essere aperta in un ambiente sterile e utilizzata il prima possibile dopo l'apertura della confezione.
- Dopo l'apertura, verificare che le informazioni sulla confezione principale (ad es. modello, potenza, numero di serie) siano coerenti con le informazioni sull'etichetta della confezione esterna.
- Aprire la busta, quindi aprire la custodia della lente ed estrarre la lente in un ambiente sterile.
- Prelevare delicatamente la parte aptica della lente con l'aiuto di una pinzetta accertandosi che nessuna parte ottica entri in contatto con la pinza.
- Esaminare la parte ottica e l'ansa della lente per assicurarsi che non vi siano polvere o particelle aderenti su di esse e verificare che la superficie ottica della lente non presenti altri difetti.
- Immergere e sciacquare la IOL con una soluzione salina bilanciata sterile fino al momento dell'impianto.
- Per estrarre la IOL, aprire la busta e trasferire la custodia in un ambiente sterile. Aprire con cautela la custodia per esporre la IOL. Quando si rimuove la IOL dalla custodia, NON afferrare



**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

l'area ottica con una pinza. Prima di eseguire l'effettivo processo di piegatura, la IOL deve essere manipolata solo dalla parte dell'ansa.

- Sciacquare accuratamente la IOL utilizzando una soluzione di irrigazione intraoculare sterile (BSS, WFI ecc.).
- Esistono varie procedure chirurgiche che possono essere utilizzate e il chirurgo dovrà selezionare la procedura appropriata per il paziente.
- Per ridurre al minimo la comparsa di segni sulla IOL dovuti al piegamento, tutta la strumentazione deve essere scrupolosamente pulita.
- Si consiglia di utilizzare una pinza con bordi arrotondati e superficie liscia. I chirurghi dovranno verificare la disponibilità della strumentazione appropriata prima dell'intervento chirurgico.
- Nota: prima dell'inserimento, la IOL deve essere attentamente esaminata per assicurarsi che nessuna particella abbia aderito su di essa durante la manipolazione.

| <b>Prima dell'intervento chirurgico</b>  | <b>Dopo l'intervento chirurgico</b>   |
|--|---|
| Se stai assumendo medicine per il cuore, per la pressione sanguigna o per l'asma, puoi prenderle con un sorso d'acqua la mattina dell'intervento. Se hai il diabete, verifica con il tuo medico se puoi assumere il medicinale prima dell'intervento chirurgico. | Dopo l'operazione, potresti provare una sensazione di graniglia o sabbia nell'occhio. L'occhio potrebbe prudere ed essere più sensibile alla luce. Queste sensazioni sono normali e dovrebbero gradualmente migliorare nei giorni successivi all'intervento. Non strofinare, graffiare o premere sull'occhio. |
| Non mangiare o bere nulla dopo la mezzanotte della notte prima dell'intervento.  | Il rossore è normale per i primi giorni. Questo dovrebbe migliorare entro tre o quattro giorni dopo l'intervento.   |
| Porta con te la medicina che stai prendendo la mattina dell'intervento.  | Se ti viene suggerito di indossare una protezione per gli occhi, usala come indicato dal tuo medico. Non rimuoverla finché non ti dice di farlo.  |
| Il medico può prescrivere alcuni colliri per diversi giorni prima dell'intervento. Rispetta le istruzioni per il loro utilizzo.  | Può essere una buona idea indossare degli occhiali durante le ore diurne per evitare che qualcosa tocchi i tuoi occhi e per ricordarti di non toccarli.   |
| Prima dell'intervento possono essere eseguiti degli esami di laboratorio. Il medico suggerirà i test necessari.  | Quando sei all'aperto potresti voler indossare occhiali da sole. L'occhio operato può essere più sensibile alla luce solare, cosa che può causare dolore.   |
| Lavati i capelli ed il viso la mattina dell'intervento.  | Il medico potrebbe chiederti di usare colliri per favorire la guarigione e ridurre il rischio di infezione. Chiedi al tuo medico come usare il collirio e usalo come indicato.  |
| La mattina dell'intervento puoi lavarti i denti, ma non ingoiare acqua.  | Evita fumo, polvere e spray aerosol. E cerca di non chinarti per raccogliere oggetti sul pavimento. Non sollevare oggetti pesanti. Puoi camminare, salire le scale e fare piccole faccende  |

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

|  |   |
|--|---|
|  | domestiche.   |
| Non indossare trucco, gioielli, smalto per unghie, lozioni o profumi e indossa abiti comodi. | Leggere o guardare la TV non danneggerà i tuoi occhi .  |
| Assicurati di avere un adulto responsabile che ti accompagni a casa dopo l'intervento.       | Lavati sempre le mani prima di usare colliri o di avvicinare le mani agli occhi per qualsiasi motivo.                 |
|  | Il medico ti dirà quando potrai tornare alle normali attività. Chiedi al tuo medico quando puoi riprendere a guidare. |

**PROTOCOLLO OPERATIVO**

Il protocollo di impianto è responsabilità del chirurgo. Il chirurgo deve decidere la procedura più adeguata in base alle tecniche più attuali e meglio eseguite sulla base della propria esperienza.

**SMALTIMENTO:**

Le IOL scartate e i sistemi precaricati (usati o non utilizzati - se aperti da una confezione sterile) sono classificati come rifiuti medici (clinici) che possono essere una potenziale fonte di infezione o rischio microbico e devono essere smaltiti rispettando le pratiche stabilite dalle normative.

**Istruzioni per l'uso della IOL precaricata:**

La IOL viene fornita sterile e precaricata nel sistema di iniezione all'interno di una confezione sterilizzata. La confezione è sterilizzata e deve essere aperta solo in condizioni sterili. Nella confezione è inclusa una scheda d'impianto per la registrazione di tutte le informazioni sull'impianto (è possibile utilizzare le etichette fornite). Questa scheda deve essere consegnata al paziente, con l'istruzione di conservarla e di mostrarla ad qualsiasi oculista che dovesse visitare il paziente in futuro.

L'iniettore precaricato deve essere utilizzato solo per il posizionamento di IOL nell'occhio.

1. Distaccare completamente la copertura del vassoio esterno.
2. Prima di eseguire l'impianto, esaminare l'etichetta della lente sulla confezione interna non ancora aperta per verificare modello, tipo, potenza, corretta configurazione e data di scadenza.
3. La lente può essere immersa in una soluzione salina bilanciata sterile fino al momento dell'impianto.
4. Distaccare con cautela la metà della copertura del vassoio interno.
5. Lasciare scolare accuratamente la soluzione salina dal vassoio interno e separare il resto della copertura. Non rimuovere l'iniettore dal vassoio del blister. Non lasciare trascorrere più di 3 minuti prima di aggiungere dispositivi viscoelastici oftalmici (OVD) - Rischio di disidratazione.
6. Quando si maneggia la IOL, è necessario utilizzare strumenti levigati non dentati.

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

7. Omni consiglia di non utilizzare la soluzione salina come agente lubrificante unico, ma in combinazione con una soluzione viscoelastica. Si raccomanda l'uso di un viscoelastico a base di ialuronato di sodio. Inserire la cannula viscoelastica nell'apertura contrassegnata da una freccia sulla cartuccia e applicare una quantità di OVD sufficiente a riempire completamente la cartuccia.
8. Tenere l'iniettore nel vassoio e chiudere saldamente la cartuccia spingendo la metà mobile della cartuccia contro la metà fissa finché non si sente un clic di chiusura.
9. Verificare che entrambe le clip siano scattate in posizione chiusa fissando correttamente la cartuccia.
10. Sollevare delicatamente l'iniettore dal vassoio.
11. Premere lo stantuffo in modo lento e controllato. Se si avverte una resistenza eccessiva ciò potrebbe indicare un blocco; fermarsi e gettare via l'iniettore e la sua lente. In caso di rotazione della IOL durante l'espulsione dall'ugello, ruotare delicatamente l'iniettore nella direzione opposta per contrastare ogni eventuale movimento. Fermare la pressione sullo stantuffo quando la IOL esce dall'ugello. Scartare l'iniettore dopo l'uso.
12. Irrigare e/o aspirare per eliminare eventuali residui di OVD dal sacco capsulare, soprattutto tra la IOL e la capsula posteriore.
13. La capsuloressi curvilinea continua anteriore deve essere di 360° e coprire appena il bordo anteriore dell'ottica della IOL da 0,5 a 1,0 mm.

**19. CONTENUTO DELLA SCATOLA:**

La confezione contiene prodotto sterile, istruzioni per l'uso, scheda dell'impianto del paziente, etichetta per la scheda del paziente, foglietto informativo e di istruzioni, foglietto illustrativo per il paziente e etichette distaccabili. Le etichette staccabili riportano il nome del dispositivo, il numero di serie, il numero di lotto, la diottria della IOL, il numero del modello e l'UDI. Queste etichette sono fatte per essere apposte sulla cartella ospedaliera dei pazienti e sulla cartella dei medici. Una di queste etichette deve essere apposta sulla scheda d'identificazione del paziente contenuta nella confezione della IOL e consegnata al paziente quale documentazione permanente del suo impianto.

**20. CONTROINDICAZIONI:**

I chirurghi dovranno esplorare l'uso di metodi alternativi di correzione dell'afachia e prendere in considerazione l'impianto di IOL solo se le alternative sono ritenute insoddisfacenti per soddisfare le

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

esigenze del paziente. L'impianto non è consigliabile assieme a diagnosi o trattamenti di patologie, o se è presente un rischio per la vista del paziente. Le condizioni controindicate sono (elenco non esaustivo):

- Emorragia coroidale
- Uveite grave cronica
- Eccessiva perdita di vitreo
- Camera anteriore estremamente bassa
- Glaucoma non controllato medicalmente e pressione vitreale eccessiva
- Microftalmo
- Aniridia
- Rottura capsulare posteriore e separazione zonulare (impeditiva del fissaggio della IOL)
- Retinopatia diabetica proliferativa (grave)
- Grave distrofia corneale e atrofia ottica
- Rubeosi iride – cataratta bilaterale congenita, infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta, cataratta da rosolia
- Distacco della retina
- Atrofia dell'iride
- Grave ametropia e aniseiconia
- Sostituzione o estrazione della IOL
- Eccessiva perdita vitreale intraoperatoria
- Emorragia

Nelle suddette condizioni, l'impianto di IOL può essere eseguito a giudizio del chirurgo.

**21.COMPLICANZE E EVENTI AVVERSI:**

Come in qualsiasi procedura chirurgica, è presente un certo rischio. I possibili effetti avversi e le complicanze che accompagnano un intervento di cataratta possono essere i seguenti (elenco non esaustivo):

- Opacizzazione della capsula posteriore
- Edema maculare cistoide
- Edema corneale
- Blocco pupillare
- Iridociclite
- Ialiti

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

- Endoftalmia e panoftalmia
- Irite
- Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta
- Precipitati sulla IOL
- Decentramento della IOL
- Lussazione e sublussazione della IOL
- TASS (Sindrome tossica del segmento anteriore)
- Potrebbero verificarsi interferenze a breve termine con dispositivi diagnostici come la torcia oftalmica o la risonanza magnetica; i rischi correlati a questo sono stati rilevati nella gestione del rischio e i rischi residui sono accettabili a causa della bassa probabilità che si verifichi un danno. L'utente viene informato di tali rischi tramite le IFU.
- Le reazioni avverse (ipopio, infezione intraoculare, scompenso corneale acuto e/o intervento chirurgico secondario) e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possono ragionevolmente essere considerate correlate alla lente e che erano precedentemente previste per natura, gravità o grado di incidenza devono essere notificate al produttore (OMNI Lens Pvt Ltd) e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

**22. EVENTI AVVERSI SEGNALATI DALLO STUDIO CLINICO:**

- Edema maculare o distacco di retina

**23. RISCHI RESIDUI**

Il dispositivo finito comporta rischi residui come

- Lussazione della IOL
- Reazione allergica
- Correzione indesiderata della vista

## 24. AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare queste lenti intraoculari con alcun metodo. Se risterilizzata, può causare infezione
- Utilizzare solo una soluzione di irrigazione intraoculare sterile (BSS, WFI ecc.) per risciacquare e/o immergere le IOL per mantenere la condizione sterile ed evitare la contaminazione.
- Non riutilizzare la IOL. Il riutilizzo di una IOL può causare perdita della vista/gravi complicazioni.
- La IOL deve essere impiantata nel sacco capsulare.
- Non utilizzare la lente intraoculare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna. Dopo la scadenza, la sterilità non viene mantenuta e può causare infezioni.
- Maneggiare con cautela la lente intraoculare. Una manipolazione brusca o eccessiva può danneggiare la IOL.
- Per l'impianto di lenti intraoculari è richiesto un alto livello di abilità chirurgica. Il chirurgo dovrà avere osservato e/o prestato assistenza per numerosi impianti chirurgici e completato con successo uno o più corsi sulle lenti intraoculari prima di tentare di impiantare le IOL. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiantare una IOL.
- Il chirurgo deve essere consapevole del rischio di opacizzazione della lente intraoculare, che può richiedere la rimozione della IOL.
- Tutti i casi di rimozione della IOL devono essere segnalati a Omni Lens.
- In caso di eventi avversi rilevati, contattare il produttore (Omni Lens Pvt. Ltd.) o il rappresentante autorizzato e l'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente/paziente senza alcun ritardo o entro 24 ore. Verrà richiesto un referto con la descrizione dell'evento avverso, la terapia adottata e i dati di tracciabilità della lente utilizzata.
- Per impiantare con successo la lente intraoculare, scegliere il corretto sistema di erogazione della lente.
- Omni non si assume alcuna responsabilità per qualunque danno subito dal paziente a causa del mancato rispetto delle avvertenze sopra elencate. I rischi associati sono: deterioramento della IOL, contaminazione, infezione o perdita della vista nell'occhio operato.

La IOL viene privata di qualsiasi garanzia espressa o implicita se

- La IOL viene risterilizzata da chiunque.
- La IOL viene riconfezionata da chiunque.
- La IOL è stata alterata in qualsiasi modo.

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

La durata prevista del dispositivo è di 15 anni. Il chirurgo che esegue l'impianto deve informare il paziente dell'impianto e di tutti gli effetti collaterali e i rischi noti. Il paziente deve ricevere istruzioni di informare adeguatamente il medico responsabile di eventuali effetti collaterali dopo l'impianto. In caso di incidente grave, il fabbricante deve essere immediatamente informato

**25. INFORMAZIONI SULLA DATA DI SCADENZA:**

La sterilità è garantita a condizione che la busta non sia stata danneggiata o aperta. La data di scadenza è chiaramente indicata all'esterno della confezione della lente. Le lenti conservate oltre la data di scadenza non possono essere utilizzate.

**26. POLITICA DI RESO DELLA MERCE:**

Omni Lens Pvt. Ltd. accetta IOL resi per sostituzioni solo in caso di difetti di fabbricazione. Non verranno emessi rimborsi in contanti. Per restituire una IOL, è necessario ottenere preventivamente dal servizio clienti un codice di autorizzazione del reso. Non si accettano resi di merce sprovvisti del corretto codice di autorizzazione. Le IOL restituite devono essere spedite con metodo tracciabile. Non saranno riconosciuti accrediti per spedizioni di IOL smarrite o danneggiate. Le IOL verranno sostituite a condizione che vengano restituite entro sei mesi dalla data della fattura originale.





**27. SMALTIMENTO DEL CONTENITORE E DELLA CONFEZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO USATO:**

- Non smaltire con i rifiuti domestici il dispositivo danneggiato o utilizzato né il suo imballaggio. Lo smaltimento dei dispositivi e dei rispettivi imballaggi è considerato un rischio biologico. Seguire le linee guida normative locali per lo smaltimento sicuro dei dispositivi e dell'imballaggio.
- Disporre la confezione del dispositivo usato nel contenitore per lo smaltimento osservando le direttive locali sul modo corretto di smaltire il contenitore per lo smaltimento.
- È possibile utilizzare un contenitore domestico purché sia realizzato in plastica resistente, possa essere chiuso con un coperchio a tenuta stagna e antiforatura in modo che non possano fuoriuscire oggetti taglienti, resti in posizione verticale, stabile e resistente alle perdite durante l'utilizzo, e sia adeguatamente etichettato per segnalare la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.





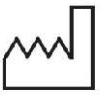





**IOL ACRILICA MONOFOCALE IDROFOBICA PIEGHEVOLE**

- Quando il contenitore per lo smaltimento è quasi pieno, bisogna seguire le direttive locali su come smaltire il proprio contenitore per lo smaltimento. Le modalità di smaltimento della confezione usata del dispositivo potrebbero essere soggette a leggi dello stato e a normative locali.
- Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di oggetti taglienti.

|  |   |
|--|---|
|  <p>Obelis S.A.<br/>Boulevard General Wahis 53<br/>1030, Brussels, Belgio<br/>Tel: +(32)2. 732.59.54<br/>Fax: +(32)2. 732.60.03<br/>Email: mail@obelis.</p> |  <p>Omni Lens Pvt. Ltd.<br/>A-69/A-70, Electronic Estate,<br/>GIDC, Sector-25, Gandhinagar-<br/>382016, Gujarat, India.<br/><b>Reg. office:</b><br/>5, Samruddhi, Opp. Sakar III,<br/>Navarangpura, Ahmedabad-<br/>380014, Gujarat, India.<br/>Email: <a href="mailto:info@omnilens.in">info@omnilens.in</a></p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
|  <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso</p> |  <p>Non riutilizzare</p>  |
|  <p>Non risterilizzare</p>   |  <p>Tenere la riparo dalla luce solare</p>  |
|  <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>   |  <p>Mantenere asciutto</p>  |
|  <p>Dispositivo medico</p>   |  <p>Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo interno o Sistema a barriera sterile singola</p> |



|  |   |
|--|---|
|  <p>Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea</p> |  <p>Sterilizzato con ossido di etilene</p>      |
|  <p>Condizioni di conservazione tra 5°C e 40°C</p>        |  <p>Fabbricante</p>                            |
|  <p>Data di fabbricazione</p>                             |  <p>Data di scadenza</p>                       |
|  <p>Lotto sterile n.</p>                                  |  <p>Identificatore univoco del dispositivo</p> |
|  <p>Numero seriale</p>                                  |  <p>Codice del modello</p>                   |

## **Istruzioni d'uso per il sistema precaricato Iolution Per IOL idrofobiche**

1. Aprire il blister ed estrarre l'iniettore.



2. La lente è caricata nel supporto della lente.



- 3 Riempire con viscoelastico il supporto della lente per lubrificare il supporto della lente.  
Evitare il flusso in eccesso di viscoelastico.

## Istruzioni d'uso per il sistema precaricato Iolution Per IOL idrofobiche



4. Spostare il dispositivo di scorrimento per avvicinare l'ansa all'ottica.



5. Bloccare il supporto della lente in modo da sentire uno scatto.

## Istruzioni d'uso per il sistema precaricato lolution Per IOL idrofobiche



6. Far fuoriuscire un po' di viscoelastico dalla punta.



7. La IOL è caricata e pronta per l'impianto. Premere delicatamente lo stantuffo in modo controllato finché la lente non è completamente emersa.

**Istruzioni d'uso per il sistema precaricato Iolution Per IOL idrofobiche**



8. Scartare l'iniettore dopo l'uso.

## IFU misura: 3" x 11,5"

### SISTEMA MEDICEL PRECARICATO PER IOL ACRILICA IDROFOBICA PIEGHEVOLE

#### Istruzioni per l'uso



Aprire il blister ed estrarre l'iniettore.



Il sistema viene fornito con la IOL correttamente caricata.



Il viscoelastico viene applicato nella punta fino a quando la punta non è completamente riempita e la soluzione rifluisce nella camera di carico e sotto la IOL.



La camera di caricamento viene tenuta chiusa finché non si sente il meccanismo scattare in posizione.



La lente è ora caricata in modo sicuro e pronta per l'iniezione.

#### Sistema con meccanismo a vite:



Far avanzare lo stantuffo dell'iniettore finché non si sentono filetti toccare l'alloggiamento dell'iniettore.



Ruotare lentamente l'iniettore in senso orario per spingere in avanti la lente.



Iniettare lentamente la lente nell'occhio.

#### Sistema con meccanismo a spinta:



Premere lo stantuffo dell'iniettore in avanti finché la punta in silicone blu raggiunge l'estremità dell'alloggiamento dell'iniettore.



Iniettare lentamente la lente nell'occhio.

## IFU misura: 3" x 11,5"

### SISTEMA OI PRECARICATO PER IOL ACRILICA IDROFOBICA PIEGHEVOLE

#### Istruzioni per l'uso



Aprire il blister ed estrarre l'iniettore.



Il sistema viene fornito con la IOL correttamente caricata.



Aggiungere una piccola quantità di viscoelastico prima di rimuovere il coperchio.



Rimuovere delicatamente il coperchio posto sopra la cartuccia del sistema dell'iniettore.



Aggiungere poco viscoelastico dall'estremità anteriore della punta per lubrificare la camera.



Applicare viscoelastico nella punta finché non è piena e un po' di soluzione è visibile nella camera di carico e sotto di essa. Prestare attenzione ad evitare qualsiasi eccesso.



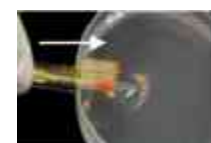
Chiudere la cartuccia fino a sentire uno scatto.



Disimpegnare il fermo posto nella parte inferiore dello stantuffo.



La lente è ora caricata in modo sicuro e pronta per l'iniezione.



Spingere lentamente lo stantuffo per espellere correttamente la IOL.