

ISTRUZIONI PER L'USO

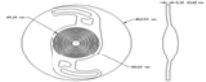
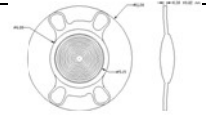
I. USO PREVISTO DELLA IOL:

La IOL multifocale acrilica idrofilica pieghevole è destinata ad essere posizionata nella camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino naturale, La IOL multifocale idrofilica si basa sul principio della diffrazione, per cui la luce rallenta e cambia direzione quando incontra un ostacolo e viene così diretta verso punti focali lontani, intermedi e vicini.

II. DETTAGLI DEL DISPOSITIVO:


Tempo di vita impiantabile: -15 anni

Tutte le nostre lenti sono compatibili con tutti i nostri modelli di sistemi di iniezione della lente coperti dal marchio "AquajectPlus", "LDS" e "X-Ject". Il sistema di iniezione della lente può anche essere fornito in confezione singola a seconda delle esigenze del chirurgo,

Codice del modello	Loop	Grandezza dell'ottica	Grandezza complessiva	Materiale	Gamma diottrica	Disegno dell'ottica	Angolazione ansa	Colore	Immagine
YSQFL600DF/HFL2125605NYD	Flex loop	6,00	12,50	Idrofilico 25%	+8 to +32 D	Bifocale	5°	Giallo	
YSQQ600DF/M AY4	Quadra	6,00	11,00	Idrofilico 25%	+8 to +32 D	Bifocale	5°	Giallo	

IOL MULTIFOCALE ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata
ISO13485

Codice del modello	Loop	Grandezza dell'ottica	Grandezza complessiva	Materiale	Gamma diottrica	Disegno dell'ottica	Angolazione ansa	Colore	Immagine
PBFY37MF/HQL1110605NYD	Quadra	6,00	11,00	Idrofilico 25%	+8 to +32 D	Trifocale	0°	Giallo	

III. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

La IOL multifocale idrofilica è destinata ad essere posizionata nella camera posteriore dell'occhio, sostituendo il cristallino naturale. La IOL multifocale idrofilica si basa sul principio della diffrazione, per cui la luce rallenta e cambia direzione quando incontra un ostacolo e viene così diretta verso punti focali lontani, intermedi e vicini. La IOL può essere piegata prima dell'inserimento e assume la sua forma originale non piegata dopo l'impianto.

Le IOL sono prodotte a parte da un polimero avanzato di materiale acrilico idrofilico, anti-UV.

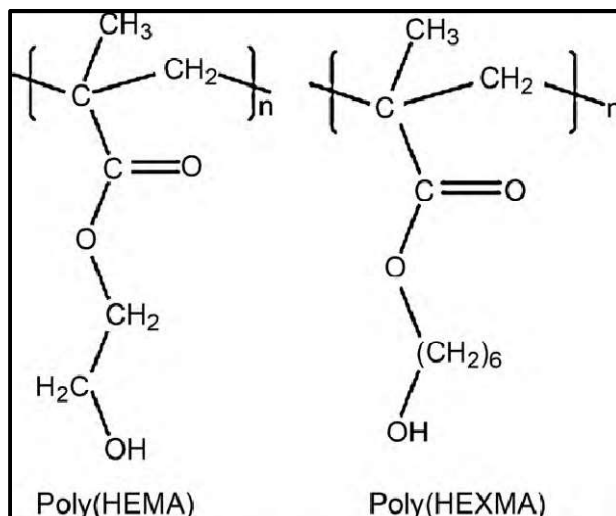
La lente multifocale idrofilica ha un filtro UV che fornisce una trasmissione di <10% a 360 nm che assicura la protezione dell'occhio dai raggi UV.

IV. DESCRIZIONE DEL MATERIALE DEL DISPOSITIVO:

Le IOL pieghevoli acriliche idrofiliche multifocali sono costituite da una rete di catene idrofiliche in grado di assorbire l'acqua, quindi chiamate anche idrogel. A causa della loro capacità di assorbimento dell'acqua, essi sono adatti per l'applicazione a lungo termine in un ambiente acquoso.

La rete poliacrilica viene preparata mediante copolimerizzazione a radicali liberi di un monomero idrofilico, 2-idrossietilmetacrilato (HEMA) e 6-idrossiesilmetacrilato (HEXMA) con un agente di reticolazione (dimetacrilato di glicole etilenico (EGDMA), ad esempio).

Allo stato secco, questi materiali sono rigidi e non pieghevoli. Tuttavia, dopo l'immersione in acqua, diventano flessibili e morbidi risultando in un idrogel. Normalmente, il contenuto di acqua all'equilibrio delle IOL acriliche idrofiliche è compreso tra il 18 e il 38 wt%.



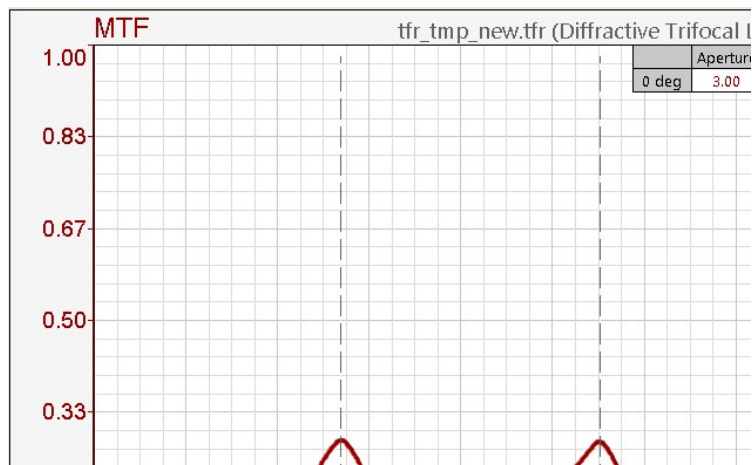
Strutture chimiche: P(HEMA) e P(HEXMA)

V. SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO:

- Potere diottrico: da +8 a +32 D
- Gamma di potenza asferica: Da -5 a 42 (da 1,00 a 30,00 con incrementi di 0,5)
- Valore aggiuntivo: 1,75, 3,0, 3,5
- Valore MTF: $\geq 0,43$
- Risoluzione dell'ottica: $\geq 70\%$
- Diametro dell'ottica: 5,0 mm – 7,0 mm (incrementi di 0,25)
- Diametro/lunghezza complessivi: 11 mm – 13,50 mm (incrementi di 0,50)
- Angolo dell'ansa: da 0° a 10°
- Materiale dell'ottica: Acrilico idrofilico con il 25% di contenuto d'acqua
- Disegno dell'ottica: Multifocale diffrattiva, Bifocale, Trifocale con superficie asferica
- Configurazione: biconvesso
- Colore: Giallo
- Configurazione dell'ansa: Quadra, Flex loop
- Indice di rif.: 1,45-1,50

GRAFICO MTF:

Funzione di modulazione del trasferimento (Fig, 1)



VI. INDICAZIONE MEDICA:

La lente intraoculare multifocale idrofilica è indicata come la sostituzione del cristallino umano per ottenere la correzione visiva dell'afachia nei pazienti quando viene eseguita l'estrazione extracapsulare della cataratta o la facoemulsificazione, La lente multifocale idrofilica è destinata al posizionamento nel sacco capsulare nei pazienti con necessità di visione da vicino, da lontano e/o intermedia.

VII. 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, Nella lente trifocale, l'ottica anteriore contiene una potenza aggiuntiva di 3,5 diottrie per supportare la visione da vicino e di 1,75 diottrie per la visione intermedia, Nella bifocale l'ottica anteriore contiene una potenza aggiuntiva di 3,0 diottrie per supportare la visione da vicino,

VIII. UTENTE PREVISTO:

Solo chirurghi oftalmici.

IX. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO:

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

X. CALCOLO DEL POTERE DELLA IOL:

Si raccomanda al chirurgo di utilizzare il metodo di calcolo del potere che gli risulta più familiare e agevole, In genere il potere della IOL per ciascun paziente può essere stimato a partire dall'errore di Doc, n, 1110

Data di inizio validità: 27/03/2023

IOL MULTIFOCALIA ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLEAzienda certificata
ISO13485

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.

XI. INDICAZIONE DELLA COSTANTE A:

La costante A elencata sull'etichetta esterna è presentata come guida di riferimento ed è un punto di partenza per il calcolo del potere dell'impianto, Si raccomanda al chirurgo di calcolare la propria costante A personalizzata sulla base dell'esperienza clinica con i particolari modelli di IOL, le tecniche chirurgiche, le apparecchiature di misurazione e i risultati post-operatori.

XII. METODO DI STERILIZZAZIONE:

La lente intraoculare è sterilizzata a vapore in un flaconcino di vetro o in un piccolo blister o in un blister precaricato contenuto in una busta sterilizzabile sigillata, Il contenuto della busta/flaconcino/blister è sterile purché la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

**XIII. BENEFICI CLINICI DELLA IOL PIEGHEVOLE ACRILICA IDROFILICA MULTIFOCALIA:**

Rispetto alle normali lenti intraoculari (IOL), le IOL multifocali possono aiutare a vedere a distanza ravvicinata e ridurre la necessità di occhiali da vista o da lettura.

La IOL multifocale idrofilica aiuta a correggere la visione da vicino, intermedia e da lontano e riduce la necessità di occhiali da vista o da lettura.

XIV. 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.

XV. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO:

Conservare e trasportare la IOL multifocale idrofilica tra 5°C e 40°C e tenerla lontano dalla luce solare.



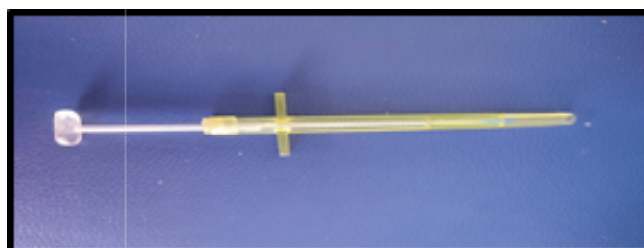
XVI. RACCOMANDAZIONE PER LA SCELTA DEL SISTEMA DI INIEZIONE DELLA LENTE:

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.

Ogni IOL idrofilica multifocale è fornita in confezione singola/standard, Il sistema di iniezione della lente può anche essere fornito in confezione singola a seconda delle esigenze del chirurgo.



Cartuccia



Iniettore

Codice del modello	Loop	Modello di LDS compatibile	
		Gamma diottrica da +8 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +32 D
YSQFL600DF/HFL2125605NYD	Flex loop	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	Quadra	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	Quadra	AQ-S-B-MJ22,	AQ-S-B-MJ22,

Codice del modello	Loop	Modello di LDS compatibile	
		Gamma diottrica da +8 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +32 D
		AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	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. ISTRUZIONI PER L'ESTRAZIONE DELLA IOL DAL CONTENITORE:

- Rimuovere il flaconcino della IOL dalla busta autosigillante. Controllare la presenza di liquido nel flaconcino. Tenere saldamente il flaconcino in una mano e svitare il tappo con le dita, Rimuovere il tappo di gomma e estrarre la IOL dal flaconcino.
- Nel caso in cui il flaconcino comprenda un dispositivo di supporto, estrarre il supporto su cui è montata la IOL, aprire con cautela il supporto ed estrarre la IOL.

IOL MULTIFOCALIA ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLEAzienda certificata
ISO13485

- Nel caso in cui il flaconcino comprenda un dispositivo di piegatura e supporto, estrarre il supporto su cui è montata la IOL, e piegare con cautela la IOL con il dispositivo.
- Se la IOL è confezionata in Blister, rimuovere il blister della IOL dalla busta distaccabile, tenere saldamente il blister con una mano, tirare con cautela la copertura di alluminio ed estrarre la IOL.
- Nel caso in cui il blister comprenda un dispositivo di supporto, estrarre il supporto su cui è montata la IOL, aprire con cautela il supporto ed estrarre la IOL.
- Se la IOL è confezionata in un blister precaricato, viene fornito separatamente un opuscolo contenente una rappresentazione schematica per la manipolazione del blister 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 ansa.

XVIII. ISTRUZIONI PER L'USO:

Per evitare l'opacità temporanea al momento dell'impianto, l'unico metodo attualmente raccomandato è quello di equilibrare la IOL a 25° C prima dell'impianto per un minimo di 60 minuti.

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 il blister, il tappo a vite o il tappo di gomma e estrarre la lente in un ambiente sterile.
- Prelevare delicatamente la parte **a**nsa della lente con l'aiuto di una pinzetta accertandosi che nessuna parte ottica entri in contatto con la pinza.
- Esaminare la parte ottica e la parte **a**nsa della lente per assicurarsi che non vi siano polvere o particelle aderenti su di esse ed 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.
- Afferrare la IOL dall'ansa e risciacquare in una soluzione salina bilanciata prima dell'esecuzione dell'impianto nell'occhio, Usare la IOL immediatamente, Non lasciare la IOL esposta all'aria troppo a lungo poiché facendolo si disidraterebbe.
- È imperativo che la IOL sia collocata nel sacco capsulare e si raccomanda vivamente di utilizzare una procedura di estrazione/facoemulsificazione della cataratta extra capsulare,

Prima dell'intervento chirurgico	Dopo l'intervento chirurgico
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 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 (usate o non utilizzate) sono classificate come rifiuti medici (clinici) che ospitano una potenziale infezione o rischio microbico e devono essere smaltite di conseguenza

XVIII. CONTENUTO DELLA SCATOLA:

La confezione contiene prodotto sterile, istruzioni per l'uso, scheda dell'impianto del paziente, etichetta per la scheda del paziente, foglietto illustrativo, foglietto illustrativo per il paziente ed 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.

XIX. 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 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

IOL MULTIFOCALIA ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata ISO13485

- 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.

XX. 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
- Endoftalmia e panoftalmia
- Irite
- Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta

IOL MULTIFOCAL ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata ISO13485

- 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.

I. EVENTI AVVERSI SEGNALATI DALLO STUDIO CLINICO:

- aumento della pressione intraoculare,
- arrossamento degli occhi,
- dolore all'occhio,
- edema dello stroma corneale,
- edema maculare cistoide

II. RISCHI RESIDUI

Il dispositivo finito comporta rischi residui come

- lussazione della IOL,
- reazione allergica,
- correzione indesiderata della vista,
- disagio per il paziente,
- contaminazione ambientale.

XXI. AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non risterilizzare la lente intraoculare con alcun metodo, Se risterilizzata, la lente potrebbe perdere la sua funzionalità e causare infezioni.

IOL MULTIFOCAL E ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

 Azienda certificata
 ISO13485

- Per mantenere la condizione sterile ed evitare la contaminazione, utilizzare solo una soluzione di irrigazione intraoculare sterile per risciacquare e/o immergere le IOL.
- Una volta aperta la confezione, la lente intraoculare deve essere utilizzata immediatamente, Le IOL di natura idrofilica possono andare soggette all'assorbimento delle sostanze con cui la IOL viene a contatto, come disinfettanti, medicinali, cellule del sangue, ecc, Ciò può causare una "Sindrome da IOL tossica", Sciacquare accuratamente la IOL prima dell'impianto con una soluzione salina bilanciata sterile o una soluzione fisiologica salina bilanciata.
- Non riutilizzare la IOL, Se riutilizzata, la IOL può causare la perdita della vista e gravi complicazioni.
- 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, Manipolare la lente solo tramite le parti apitche
- 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 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.
- Omni non sarà responsabile per eventuali danni che potrebbero verificarsi a un paziente a causa del mancato rispetto delle avvertenze sopra elencate, I rischi associati sono: decentramento della IOL, contaminazione, infezione o perdita della vista nell'occhio operato.
- Per impiantare con successo la lente intraoculare, scegliere il corretto sistema di erogazione della lente.

Per le lenti intraoculari multifocali osservare le seguenti avvertenze aggiuntive:

Doc, n, 1110

Data di inizio validità: 27/03/2023

Problema: 03

Rev: 06

IOL MULTIFOCALIA ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata ISO13485

- Il medico dovrà prendere in considerazione i seguenti punti che sono unici per la IOL multifocale/trifocale.
- È consigliabile di puntare all'emmetropia per prestazioni visive ottimali.
- I pazienti con significativo astigmatismo preoperatorio o postoperatorio atteso > 1,0 D potrebbero non ottenere risultati visivi ottimali.
- È necessario prestare attenzione per ottenere la centratura multifocale/trifocale, poiché il decentramento della lente può comportare una diminuzione della qualità visiva del paziente in determinate condizioni di illuminazione.
- Come nel caso di tutte le IOL multifocali/trifocali con visione simultanea, alcuni pazienti possono sperimentare una riduzione della sensibilità al contrasto rispetto alle lenti monofocali (IOL) che può essere più importante in condizioni di scarsa illuminazione.
- Alcuni pazienti possono avvertire alcuni effetti visivi dovuti alla sovrapposizione di immagini multiple focalizzate e sfocate in diversi punti focali, Questi effetti visivi possono essere percezioni di aloni e linee radiali attorno alla sorgente puntiforme di luce in condizioni notturne.

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

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 essere 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

XXII. 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.

XXIII. 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,

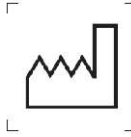





XXIV. SMALTIMENTO DEL CONTENITORE E DELLA CONFEZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO USATO:

- 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.
- 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 soggetti a leggi dello stato e a normative locali.
- Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di oggetti taglienti.

 <p>Obelis S,A, Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgio Tel: +(32)2, 732,59,54 Fax: +(32)2, 732,60,03 Email: mail@obelis,</p>	 <p>Omni Lens Pvt, Ltd, A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, India, Reg, office: 5, Samruddhi, Opp, Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, India, Email: info@omnilens.in</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 di barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno</p>
 <p>Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea</p>	 <p>Sterilizzato a vapore</p>
 <p>Condizioni di conservazione tra 5°C e 40°C</p>	 <p>Fabbricante</p>

IOL MULTIFOCAL ACRILICA IDROFILICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata
ISO13485

 <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>