

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

ISTRUZIONI PER L'USO

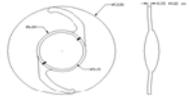
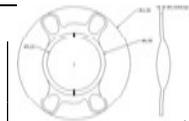
I. USO PREVISTO DELLA IOL:

Le lenti intraoculari per camera posteriore acriliche idrofiliche toriche pieghevoli sono indicate per 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. Queste lenti sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.

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 "Aquaject Plus", "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	Parametro tecnico								
	Loop	Grandezza dell'ottica	Grandezza complessiva	Materiale	Gamma diottrica	Disegno dell'ottica	Angolazione ansa	Colore	Immagine
CBFY33UVT#	C loop	6,00	13,00	Idrofilico 25%	+8 to +32 D	Torico	5°	Giallo	
PBFY37UVQT# /TAY4	Quadra	6,00	11,00	Idrofilico 25%	+8 to +32 D	Torico	5°	Giallo	

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE**III. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**

La IOL acrilica idrofilica torica offre il vantaggio combinato dell'asfericità e della toricità per un eccellente risultato visivo. Le IOL sono prodotte a parte da un polimero avanzato di materiale acrilico idrofilico, anti-UV. {Taglio UV disco da 1 mm < 10% @ 360 nm} ed è disponibile con design a bordo quadrato. La lente è disegnata in modo da fornire chiarezza per la visione a distanza.

La lente intraoculare IOL è una lente artificiale che viene impiantata nell'occhio per trattare la cataratta. La lente intraoculare torica è nota per correggere l'astigmatismo, una condizione in cui l'occhio non mette a fuoco la luce in modo uniforme sulla retina con conseguente visione offuscata. La curvatura del cristallino o della cornea risulta irregolare in caso di astigmatismo che viene corretto dalla IOL torica. La IOL torica idrofilica è disponibile nella tinta dell'ottica giallo naturale che è nota per fornire una migliore sensibilità al contrasto assorbendo la luce blu.

IV. DESCRIZIONE DEL MATERIALE DEL DISPOSITIVO:

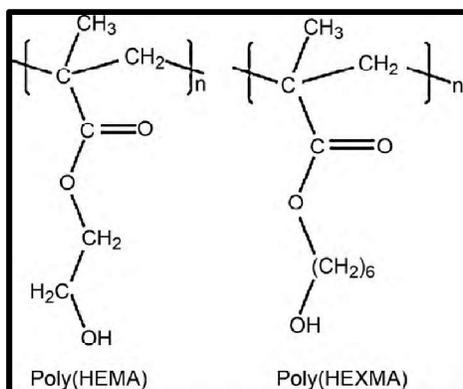
Le IOL idrofiliche sono costituite da una rete di catene idrofiliche in grado di assorbire acqua, chiamate anche idrogel. A causa della loro capacità di assorbimento dell'acqua, essi sono adatti per l'applicazione a lungo termine in un ambiente acquoso.

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 ad esempio dimetacrilato di glicole etilenico – EGDMA).

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

Le nostre IOL pieghevoli acriliche idrofiliche toriche contengono il 25% di contenuto acquoso e sono disponibili in colore giallo.

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

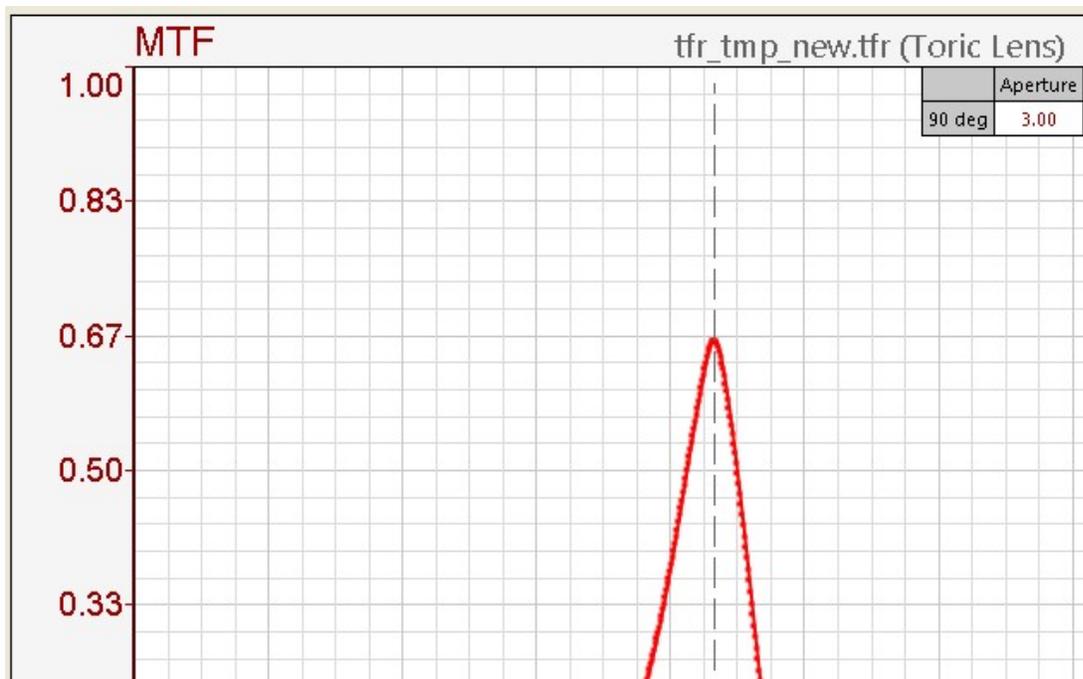


Strutture chimiche: PHEMAe PHEXMA)

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)
- Gamma di potenza cilindrica: 0,75 - 6,00
- 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: 11mm – 13,50 mm incrementi di 0,50)
- Angolo dell'ansa: 0°– 10°
- Materiale dell'ottica: Acrilico idrofilico con il 25% di contenuto d'acqua
- Disegno dell'ottica: Asferico, torico, bordo quadrato
- Configurazione: Biconvesso
- Colore: Giallo
- Configurazione dell'ansa: Quadra, C-loop
- Indice di rif.: 1,45-1,50
- Grafico % T

Funzione di modulazione del trasferimento Fig. 1)



VI. INDICAZIONE MEDICA:

Le lenti intraoculari per camera posteriore idrofiliche toriche pieghevoli sono indicate per 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. Queste lenti sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.

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. L'ottica anteriore contiene potenza aggiuntiva per offrire una correzione cilindrica da 0,75 a 6,0 D.

VIII. UTENTE PREVISTO:

Solo chirurghi oftalmici.

IX. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO:

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

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE**X. CALCOLO DEL POTERE DELLA IOL:**

L'uso di metodi diversi dal calcolatore Omni Toric per selezionare il potere del cilindro e l'asse di impianto appropriato potrebbe non produrre risultati simili. Per ottenere risultati visivi ottimali sono raccomandate cheratometria e biometria accurate oltre all'uso dell'Omnicor Calculator (www.omnitoric.in).

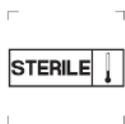
Le IOL pieghevoli acriliche idrofiliche toriche non devono essere posizionate nel solco ciliare. L'eccessiva rotazione della IOL pieghevole torica assiale rispetto al suo asse previsto può ridurre la correzione astigmatica. Un disallineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro refrattivo postoperatorio. Se necessario, il riposizionamento della lente dovrebbe avvenire il prima possibile prima dell'incapsulamento della lente.

XI. 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. Si raccomanda di sviluppare la costante appropriata per sé sulla base dell'esperienza clinica con modelli di IOL, tecniche chirurgiche, apparecchi di misurazione e i risultati postoperatori specifici.

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 TORICA:**

Le IOL toriche forniscono un'alternativa sicura e prevedibile per la riduzione o eliminazione dell'astigmatismo refrattivo con una correzione cilindrica, offrendo ai pazienti con preesistente astigmatismo corneale un'acuità visiva ottimale a distanza senza l'uso di occhiali o lenti a contatto.

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.

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

XV. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO:

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

XVI. 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.

Ogni IOL torica idrofilica 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 -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

Codice del modello	Loop	Modello di LDS compatibile	
		Gamma diottrica da -5 a +24,5 D	Gamma diottrica da +25 a +45 D
CBFY33UVT#	C 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
PBFY37UVQT#/TAY4	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

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.

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.

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

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 seriesiano 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 ansa della lente con l'aiuto di una pinzetta accertandosi che nessuna parte ottica entri in contatto con la pinza.

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

- Esaminare la parte ottica e la parte dell'ansa 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 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

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA 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 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

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

- 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.

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

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

- 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 secondarioe/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 Ltde 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 ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

- 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 bilanciata.
- Non riutilizzare la IOL. In caso di riutilizzo, la IOL può causare la perdita della vista e 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 IOL.
- Il chirurgo deve essere consapevole del rischio di opacizzazione della lente intraoculare, che può richiedere la rimozione della IOL.
- 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.

Tutti i casi di rimozione della IOL devono essere segnalati a Omni Lens.

Per le lenti intraoculari Toriche osservare le seguenti avvertenze aggiuntive:

Il medico dovrà prendere in considerazione i seguenti punti che sono unici per la IOL torica

- È consigliabile di puntare all'emmetropia per prestazioni visive ottimali.

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

- I pazienti con significativo astigmatismo preoperatorio o postoperatorio atteso > 1,0 D potrebbero non ottenere risultati visivi ottimali con mancata correzione.
- È necessario prestare attenzione per ottenere la centratura torica, poiché il decentramento della lente può comportare una diminuzione della qualità visiva del paziente in determinate condizioni di illuminazione.
- Come per tutte le IOL toriche con visione simultanea, alcuni pazienti potrebbero riscontrare una riduzione della sensibilità al contrasto rispetto alle lenti monofocali IOLche potrebbe 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 Doc. No-782

Data di entrata in vigore: 27/03/2023

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

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

 Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgio Tel.: +32)2. 732.59.54	 Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, India. Reg. office:
--	--

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

<p>Fax: +32)2. 732.60.03 Email: mail@obelis.</p>	<p>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>
<p> Data di fabbricazione</p>	<p> Data di scadenza</p>
<p> Lotto sterile n.</p>	

IOL ACRILICA IDROFILICA TORICA PIEGHEVOLE

Azienda certificata
ISO13485

	Identificatore dispositivo UDI univoco del
SN Numero seriale	# Codice del modello