

Zestaw Implantacyjny Soczewki

INSTRUKCJA UŻYCIA

I. PRZEZNACZENIE ZESTAWU IMPLANTACYJNY SOCZEWKI:

Zestaw implantacyjny soczewki (LDS) jest połączeniem kartridża, osłonki i injektora. Injektor soczewki jest jednorazowym i sterylnym wyrobem przeznaczonym do wprowadzania jednoczęściowej zwijalnej soczewki wewnątrzgałkowej.

II. SZCZEGÓŁY WYROBU:

Dostępne są różne modele injektora soczewki różniące się wielkością kartridża od 2,2 mm do 2,4 mm. Dostępni są różni dostawcy aplikatora soczewki. Wszystkie nasze soczewki IOL są zgodne ze wszystkimi naszymi aplikatorami LDS, więc aplikatory są dostarczane zależnie od wymagań klienta.

Istnieją modele o podobnej specyfikacji, ale różnych marek, co wynika z celów marketingowych

Nazwa marki	Nazwa modelu	Surowiec	Wielkość kartridża	Wielkość nacięcia
Aquaject Plus, LDS, X-Ject	AQ-S-B-Flyglide	Polipropylen	Wielkość kartridża: 2,2mm	2,2mm
	AQ-S-B-MJ22		Wielkość kartridża: 2,2mm	2,2mm
	AQ-S-B-MJ24		Wielkość kartridża: 2,4mm	2,4mm
	AQ-S-B-CON22		Wielkość kartridża: 2,2mm	2,2mm
	AQ-S-B-CON24		Wielkość kartridża: 2,4mm	2,4mm
	IA-S-B-MD3		Wielkość kartridża: 2,2mm	2,2mm
	IA-S-B-MD4		Wielkość kartridża: 2,4mm	2,4mm
	IA-S-B-RT3		Wielkość kartridża: 2,2mm	2,2mm
	IA-S-B-RT4		Wielkość kartridża: 2,4mm	2,4mm

Zestaw Implantacyjny Soczewki
Model zgodny:

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
Hydrofilowa zwijalna jednoogniskowa soczewka IOL	CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
	YSQFL600ASP*	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	SQQ600ASP*		
	SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600MCR*+/AS68Y		
	YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	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

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
	YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	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
	SQQ600ASP/HQL1110606CRA		
	PBF37UVASP	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
	UVF600-130Q	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

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
	CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	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
	SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	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
Hydrofilowa zwijalna wielogniskowa soczewka IOL	YSQFL600DF/HFL2125605NYD	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	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,

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
			AQ-S-B-Flyglide
	PBFY37MF/HQL1110605NYD	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
Hydrofilowa zwijalna toryczna soczewka IOL	CBFY33UVT#	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	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
Hydrofobowa zwijalna jednoogniskowa soczewka IOL	LBHF32UVASP/FLL112560CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	LBHY32UVASP		
	LBHY33UV		
	CBHF33UVASP		



Zestaw Implantacyjny Soczewki

Firma z certyfikatem
ISO13485

Podkategoria wyrobu	Numer modelu	Zalecany zgodny model injectora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
	PBHF37UVASP/HAY4/H ANY4		

Nr dok. 376

Wydanie: 03

Data wejścia w życie: 30/08/2022

Ver.: 03

Zestaw Implantacyjny Soczewki

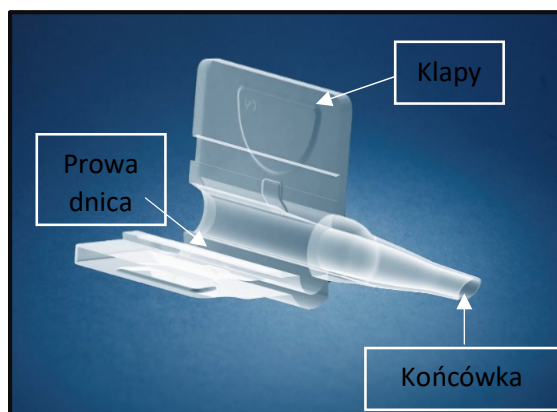
III. OPIS WYROBU:

Użycie injectorów soczewki jest jedną z najbardziej skutecznych i użytecznych metod wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) podczas operacji usunięcia zaćmy. W porównaniu z ręcznym wprowadzaniem soczewki, IOL wszczepiona za pomocą injectorów wykazała małą szerokość nacięcia i większą stabilność rany. Wraz z postępem w materiałach i konstrukcjach soczewek wewnątrzgałkowych, koncepcja wydawania soczewki IOL jako wstępnie zapakowanej, gotowej do wprowadzenia soczewki IOL została powszechnie przyjęta przez producentów. Podstawową funkcją systemu injectorów jest bezproblemowe wprowadzenie soczewki do torebki soczewki przy minimalnym zapaleniu i mniejszym nacięciu.

Dostępnych jest wiele opcji umożliwiających użytkownikowi wybór odpowiedniego systemu injectorów, takich jak częściowo lub w pełni zapakowany fabrycznie injector. Ta dokumentacja techniczna obejmuje injector soczewki, który jest dostarczany ze sterylnym injectorem i zestawem kartridży. Części injectorów soczewki są kupowane od różnych dostawców, następnie są składane, pakowane i sterylizowane przez Omni Lens Pvt. Ltd.

Kartridż wykonany z polipropylenu jest wyrobem służącym do utrzymywania soczewki w miejscu i penetracji oka w celu wszczepienia soczewki. Jest dostępny w różnych wielkościach z różnym zakresem średnic końcówek. Konstrukcja kartridża składa się z kłapek, prowadnicy i końcówki.

Zadaniem prowadnicy jest utrzymanie soczewki na miejscu, złożonej - w miarę możliwości. Kłapki, zwane również skrzydełkami, zapewniają całkowite dopasowanie soczewki do wnętrza kartridża. Końcówka penetruje wnętrze oka podczas przejścia i pomaga wprowadzić soczewkę do torebki soczewki.



Rysunek 1.1 Kartridż

Injector składa się głównie z korpusu injectorów, tłok i sprężyny, jak przedstawiono na rysunku 1.2 niżej. Korpus injectorów jest zewnętrznym korpusem wykonanym z tworzywa ABS (TR). Natomiast tłok jest wykonany z poliwęglanu. Zadaniem tłok jest popychanie soczewki do przodu za pomocą przymocowanej do niego sprężyny. Na korpusie injectorów zaprojektowano kołnierz, który utrzymuje injector podczas przesuwania tłok. Sprężyna przymocowana do końcówki tłok absorbuje dodatkowy opór wywierany przez tłok i umożliwia płynny ruch soczewki.

Nr dok. 376

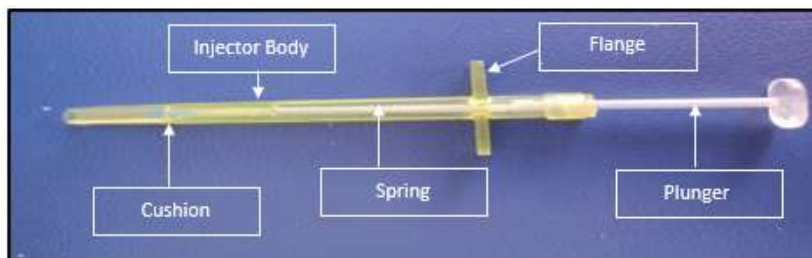
Data wejścia w życie: 30/08/2022

Wydanie: 03

Wer.: 03

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Oślonka jest wykonana z miękkiej gumy silikonowej, która zapobiega uszkodzeniu soczewki podczas przepychania za pomocą tłok. Oślonka jest umieszczona na końcówce tłok. Omni Lens Pvt. Ltd. wykonuje montaż osłonki w injectorze, następnie zapewnia pakowanie i sterylizację injectora i kartridża.



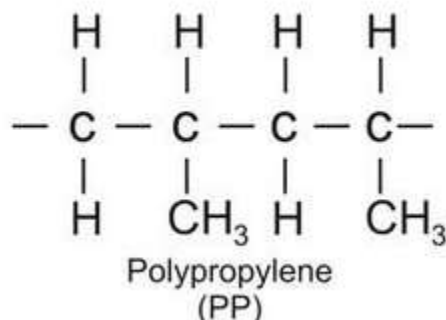
Rysunek 1.2 Korpus injectora – tłok, sprężyna i osłonka

IV. OPIS MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANO WYRÓB:

Komponenty	Surowiec
Kartridż	Polipropylen (losowy kopolimer)
Oślonka	Silikon (SILASTIC płynne kauczuki silikonowe klasy biomedycznej, 7-4860)
Injector	
Korpus injectora	ABS (TR) (żywica ABS TR557)
Pręt injectora(tłok)	Poliwęglan (LEXAN*)
Sprężyna	Stal nierdzewna (SS 304)

a. Polipropylen

Polipropylen (PP), znany również jako polipropen, jest polimerem termoplastycznym używanym w wielu różnych zastosowaniach. Produkowany jest w procesie polimeryzacji z przyrostem łańcucha z monomeru propylenu. Polipropylen należy do grupy poliolefin i jest częściowo krystaliczny i niepolarny. Jego właściwości są podobne do polietylenu, ale jest nieco twardszy i bardziej odporny na ciepło. Jest białym, wytrzymałym mechanicznie materiałem i ma wysoką odporność chemiczną. Bio-PP jest biopochodnym odpowiednikiem polipropylenu (PP).

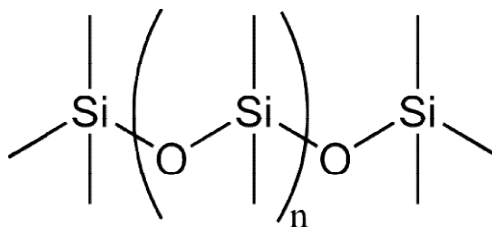


Zestaw Implantacyjny Soczewki

Polipropylen jest pod wieloma względami podobny do polietylenu, zwłaszcza pod względem zachowania w roztworze i właściwości elektrycznych. Grupa metylowa poprawia właściwości mechaniczne i odporność termiczną, chociaż osłabia odporność chemiczną. Właściwości polipropylenu zależą od masy cząsteczkowej i rozkładu masy cząsteczkowej, krystaliczności, rodzaju i proporcji komonomeru (jeśli jest stosowany) oraz izotaktyczności. Na przykład, w izotaktycznym polipropylenie grupy metylowe są zorientowane po jednej stronie łańcucha węglowego. Taki układ zapewnia większy stopień krystaliczności i skutkuje sztywniejszym materiałem, który jest bardziej odporny na pęczanie w porównaniu z zarówno ataktycznym polipropylenem, jak i polietylenem.

b. Silikon

Silikon lub polisiloksan to polimer składający się z siloksanów ($-R_2Si-O-SiR_2-$, gdzie R = grupa organiczna). Są to zazwyczaj bezbarwne oleje lub substancje podobne do gumy. Silikony są stosowane w uszczelniaczach, klejach, smarach, lekach, przyborach kuchennych, izolacji termicznej i izolacji elektrycznej. Niektóre popularne formy obejmują olej silikonowy, smar silikonowy, kauczuk silikonowy, żywicę silikonową i uszczelniacz silikonowy.

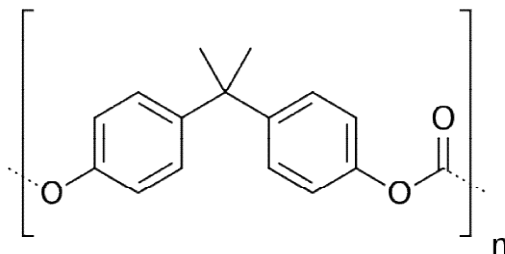


Silikony, nazywane bardziej precyzyjnie spolimeryzowanymi siloksanami lub polisiloksanami, składają się z nieorganicznego łańcucha szkieletowego krzem-tlen ($\cdots-Si-O-Si-O-Si-O\cdots$) z dwiema grupami organicznymi przyłączonymi do każdego centrum krzemowego. Zwykle grupami organicznymi są grupy metylowe. Materiały te mogą być pierścieniowe lub polimerowe. Poprzez zmianę długości łańcucha $-Si-O-$, grup bocznych i sieciowania, można syntetyzować silikony o różnorodnych właściwościach i składach. Mogą różnić się konsystencją, od cieczy do żelu, gumy i twardego plastiku. Najpopularniejszym siloksanem jest liniowy polidimetylosiloksan (PDMS), olej silikonowy. Druga co do wielkości grupa materiałów silikonowych jest oparta na żywicach silikonowych, które są tworzone przez rozgałęzione i klatkowe oligosiloksany

c. Poliwęglan

Poliwęglany (PC) to grupa polimerów termoplastycznych zawierających w swojej strukturze chemicznej grupy węglanowe. Poliwęglany stosowane w inżynierii są mocnymi, wytrzymałymi materiałami, a niektóre gatunki są optycznie przezroczyste. Są łatwe w obróbce, formowaniu i termoformowaniu. Ze względu na te właściwości, poliwęglany znajdują wiele zastosowań. Poliwęglany nie mają unikalnego kodu identyfikacyjnego żywicy (RIC) i są oznaczone jako „Inne”, 7 na liście RIC. Produkty wykonane z poliwęglanu mogą zawierać monomer będący prekursorem bisfenolu A (BPA).

Zestaw Implantacyjny Soczewki



Poliwęglan jest materiałem trwałym. Chociaż ma wysoką odporność na uderzenia, ma również niską odporność na zarysowania. Dlatego na poliwęglanowe soczewki okularów i poliwęglanowe zewnętrzne części samochodowe nakłada się twardą powłokę. Właściwości poliwęglanu są porównywalne z właściwościami polimetakrylanu metylu (PMMA, akryl), ale poliwęglan jest mocniejszy i dłużej wytrzymuje ekstremalne temperatury. Materiał poddany obróbce termicznej jest zwykle całkowicie amorficzny, dzięki czemu jest wysoce przezroczysty dla światła widzialnego, z lepszą przepuszczalnością światła niż wiele rodzajów szkła.

d. Stal nierdzewna

Stal nierdzewna, pierwotnie nazywana stalą odporną na rdzę, to dowolna grupa stopów żelaza, które zawierają co najmniej około 11% chromu, który to składnik zapobiega rdzewieniu żelaza, a także zapewnia właściwości żaroodporne. Różne rodzaje stali nierdzewnej zawierają następujące pierwiastki: węgiel, azot, glin, krzem, siarkę, tytan, nikiel, miedź, selen, niob i molibden. Określone rodzaje stali nierdzewnej są często oznaczane trzycyfrowym numerem AISI, np. stal nierdzewna 304.

V. SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU:

- Wielkość nacięcia kartridża 2,2 mm do 2,4mm

VI. WSKAZANIA MEDYCZNE:

Wszyscy pacjenci, którzy potrzebują wszczępienia zwijalnej soczewki wewnątrzgałkowej.

- Utrata wzroku
- Obniżenie jakości życia
- Depresja
- Niska ostrość widzenia
- Trudności w wykonywaniu zadań z użyciem wzroku

VII. SPOSÓB DZIAŁANIA:

Injector/kartridż (injector soczewki) służy do wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej do torebki soczewki podczas operacji usunięcia zaćmy.

VIII. DOCELOWY UŻYTKOWNIK:

Tylko chirurdzy okulistyści.

Zestaw Implantacyjny Soczewki

IX. POPULACJA DOCELOWA:

Wszyscy pacjenci, którzy potrzebują wszczepienia zwijalnej soczewki wewnątrzgałkowej.

X. METODA STERYLIZACJI:

Injectory soczewki są dostarczane w stanie suchym, w opakowaniu, finalnie sterylizowane tlenkiem etylenu i muszą być otwierane w warunkach aseptycznych.

XI. KORZYŚCI KLINICZNE WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA INJECTORA SOCZEWKI:

Zmniejszenie, tak dalece jak to możliwe, ryzyka błędu w użyciu ze względu na ergonomiczne cechy wyrobu i środowiska, w którym wyrób jest przeznaczony do użycia (projektowanie dla bezpieczeństwa pacjenta).

1. Unikanie potencjalnych błędów umieszczenia soczewki IOL
2. Skrócenie czasu operacji
3. Zapewnienie lepszych warunków pracy
4. Zapewnienie skutecznego i bezpiecznego wprowadzenia soczewki IOL
5. Zapewnienie klinicznej poprawy we wprowadzaniu soczewek IOL u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy
6. Zapewnienie bezpiecznego, skutecznego i przewidywalnego wprowadzenia soczewki IOL do oka
7. Zmniejszenie możliwości zanieczyszczenia soczewki i powikłań pooperacyjnych

XII. PODSUMOWANIE DANYCH BEZPIECZEŃSTWA I PRZYTOCZONYCH WYNIKÓW KLINICZNYCH:

Link do dostępności SSCP: Link zostanie podany po zaakceptowaniu SSCP przez jednostkę notyfikowaną.

XIII. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

Przechowywać i transportować w temperaturze od 5°C do 40°C, chronić przed światłem słonecznym.

XIV. ZALECENIE DOTYCZĄCE WYBORU INJECTORA SOCZEWEK:

Zastosowanie injectora soczewki jest niezbędne do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Składa się on z kartridża, injectora i osłonki.

Injector soczewki jest dostarczany w opakowaniu pojedynczym/zwykłym.

Zestaw Implantacyjny Soczewki



Kartridż



Injector

Zestaw Implantacyjny Soczewki

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

1. Sprawdzić, czy opakowanie jest aseptyczne.



2. Przed otwarciem należy dokładnie obejrzeć torebkę, aby upewnić się, że jest sterylna. Nie używać, jeśli torebka jest uszkodzona.



3. Otworzyć torebkę i wyjąć opakowanie blistrowe w sterylnym środowisku.



4. Zachowując ostrożność, otworzyć blister i wyjąć kartridż z opakowania w środowisku sterylnym.



Zestaw Implantacyjny Soczewki

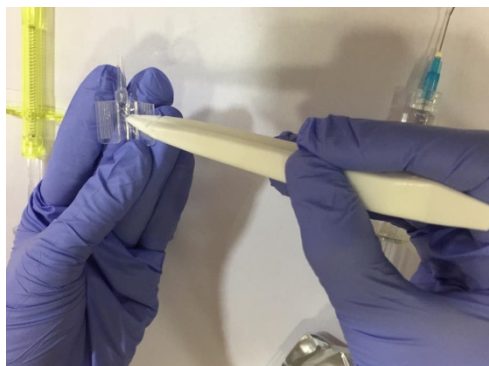
5. Otworzyć i przytrzymać klapki w taki sposób, aby łatwo było umieścić soczewkę.



6. Rozprowadzić materiał wiskoelastyczny w tulejce i zawiasie kartridża. Zawsze należy nasmarować kartridż materiałem wiskoelastycznym.

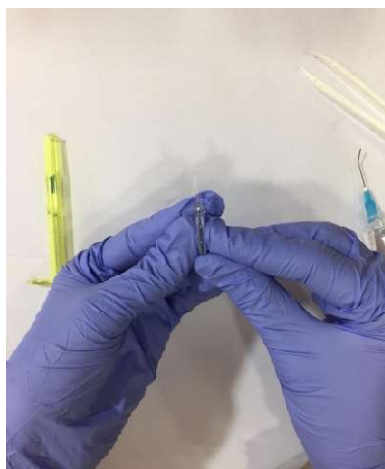


7. Umieścić zwijalną soczewkę IOL w taki sposób, aby soczewka była wyśrodkowana, a przedni haptern skierowany w lewo.



Zestaw Implantacyjny Soczewki

8. Złożyć tylny hapten w kierunku części optycznej i spróbować wsunąć go pod część optyczną.



9. Ostrożnie złożyć klapki i sprawdzić położenie soczewki w kartridżu. Jeśli klapki są prawidłowo zamknięte i nic nie jest pomiędzy nimi uwięzione, będzie słychać dźwięk kliknięcia.
10. Upewnić się, że tylny hapten nie ciągnie się ani nie jest poza kartridżem.
11. Upewnić się, że hapten część optyczna nie są wciągnięte pomiędzy klapki.

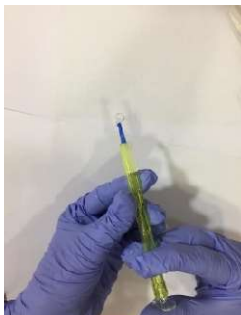


12. Dopasować prawidłowo kartridż z umieszczoną soczewką do injector.



Zestaw Implantacyjny Soczewki

13. Wstrzyknąć trochę więcej środka wiskoelastycznego do tylnej części kartridża.
14. Soczewka będzie się przesuwać ze względu na obecność materiału wiskoelastycznego wewnątrz kartridża, gdy soczewka znajdzie się w tubusie, należy nacisnąć delikatnie tłok injectora i sprawdzić ruch soczewki.



XVIII. ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA:

Opakowanie zawiera sterylny produkt, instrukcję użycia.

XIX. PRZECIWWSKAZANIA:

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania injectora podczas implantacji związalnej soczewki wewnątrzgałkowej.

XX. POWIKŁANIA:

- Konieczność dodatkowej manipulacji obrotowej orientacją soczewki IOL
- Uwięziony hapten
- Adhezja haptyczno-optyczna
- Przesunięcie tłoku injectora nad układem optycznym
- Uraz krawędzi układu optycznego

I. EFEKTY UBOCZNE/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W BADANIACH KLINICZNYCH:

Jak każdy zabieg chirurgiczny, tak i ten wiąże się z ryzykiem. Poniższa niewyczerpująca lista określa powikłania związane z implantacją soczewek IOL:

- Potencjalne uszkodzenie tkanek oka

II. RYZYKO RESZTOWE

Gotowy wyrób jest obarczony ryzykiem resztkowym, takim jak

Nr dok. 376

Data wejścia w życie: 30/08/2022

Wydanie: 03

Wer.: 03

Zestaw Implantacyjny Soczewki

- Niepowodzenie wprowadzenia
- Reakcja alergiczna

XXI. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie sterylizować ponownie soczewek z injectora żadnymi metodami. Ponowna sterylizacja może spowodować zakażenie
- Nie używać ponownie injectora soczewek. Ponowne użycie injectora soczewek może spowodować utratę wzroku / poważne powikłania
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem
- Nie używać injectora soczewek po upływie daty ważności podanej na zewnętrznej etykiecie opakowania. Po upływie daty ważności sterylność nie jest zachowana, co może być przyczyną zakażenia.
- Ostrożnie obchodzić się z aplikatorem soczewek. Nieostrożne lub zbyt intensywne obchodzenie się z aplikatorem może spowodować uszkodzenie soczewki IOL.
- Do implantacji soczewki IOL wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Chirurg powinien obserwować i/lub asystować przy licznych implantacjach chirurgicznych i pomyślnie ukończyć jeden lub więcej kursów dotyczących soczewek wewnątrzgałkowych przed podjęciem próby implantacji soczewki IOL z użyciem injectora LDS. Przed wszczęciem soczewki IOL należy dokładnie przeczytać tę instrukcję użycia.
- Zgłaszanie do producenta zdarzeń niepożądanych. W przypadku zauważenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie lub w ciągu 24 godzin skontaktować się z producentem (Omni Lens Pvt. Ltd.) lub autoryzowanym przedstawicielem i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę. Wymagany jest raport opisujący zdarzenie niepożądane, zastosowaną terapię, szczegóły identyfikowalności zastosowanej soczewki.
- Firma Omni nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody poniesione przez pacjenta z powodu nieprzestrzegania wyżej wymienionych ostrzeżeń. Ryzyko z tym związane obejmuje: pogorszenie jakości soczewki IOL, zanieczyszczenie, zakażenie lub utrata wzroku w operowanym oku.

XXII. INFORMACJE O DACIE WAŻNOŚCI:

Sterylność jest gwarantowana, o ile torebka nie została uszkodzona lub otwarta. Data ważności jest wyraźnie wskazana

XXIII. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZWROTU TOWARU:

Nr dok. 376

Data wejścia w życie: 30/08/2022

Wydanie: 03

Wer.: 03

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Omni Lens Pvt. Ltd. przyjmuje zwrócone aplikatory LDS do wymiany tylko w przypadku wady produkcyjnej. Zwroty gotówkowe nie będą realizowane. Aby zwrócić aplikator LDS, należy najpierw uzyskać numer autoryzacji zwrotu z działu obsługi klienta. Żaden zwrócony towar nie zostanie przyjęty bez prawidłowego numeru autoryzacji. Zwracany aplikator LDS należy wysłać metodą zapewniającą identyfikację. Zagubiona lub uszkodzona przesyłka z aplikatorem LDS nie zostanie uznana. Aplikator LDS zostanie wymieniony na nowy pod warunkiem, że zostanie zwrócony w ciągu sześciu miesięcy od daty wystawienia pierwotnej faktury.

XXIV. ZUŻYTY POJEMNIK/OPAKOWANIE Z WYROBEM MEDYCZNYM NALEŻY ZUTYLIZOWAĆ:

- Nie wyrzucać uszkodzonego lub wyjętego z opakowania wyrobu medycznego lub jego opakowania z odpadami domowymi. Utylizacja wyrobów medycznych i ich opakowań jest uznawana za zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji wyrobów medycznych i ich opakowań.
- Opakowanie po zużytych wyrobach medycznych należy umieścić w pojemniku na odpady zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na odpady.
- Można użyć pojemnika domowego, który jest: wykonany z wytrzymałego plastiku, zamknięty szczelną pokrywą, odporną na przebicie, bez możliwości wydostania się ostrych przedmiotów, ustawiony pionowo i stabilny podczas użytkowania, szczelny, odpowiednio oznakowany, aby ostrzec o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.
- Kiedy pojemnik na odpady jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na odpady. Mogą istnieć państwowe lub lokalne przepisy określające sposób utylizacji zużytych opakowań po wyrobach medycznych.
- Nie poddawać recyklingowi pojemnika na zużyte ostre narzędzia

XXV. PROCEDURA OPERACYJNA

- Za odpowiednie techniki chirurgiczne odpowiada dany chirurg. Musi on ocenić możliwość zastosowania danej procedury w oparciu o swoje wykształcenie i doświadczenie.
- Ponadto producent gwarantuje, że ten produkt jest zgodny z wyprodukowanym modelem producenta i wymienionym w poniższej tabeli.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne problemy, reklamacje, wady, które wystąpią, jeśli użytkownik świadomie użyje injectora soczewki z jakimkolwiek innym wyrobem, który nie jest wymieniony w poniższej tabeli zgodności.









XXVI. GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- Producent gwarantuje, że ten produkt został wyprodukowany z należytą starannością i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody, straty lub koszty, które mogą wynikać bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego produktu.

Zestaw Implantacyjny Soczewki







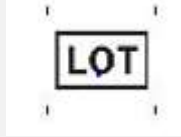


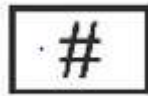
- Odpowiedzialność jest ograniczona wyłącznie do napraw związanych z reklamacją, które muszą być wykonane na produkcie, a które w oczywisty sposób nie są związane z nieprawidłową obsługą lub użyciem soczewek niezatwierdzonych dla tego modelu injectora.

 <p>Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Indie.</p> <p>Biuro regionalne: 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Indie. E-mail: info@omnilens.in</p>	 <p>Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Bruksela, Belgia Tel.: +(32)2. 732.59.54 Faks: +(32)2. 732.60.03 E-mail: mail@obelis.net</p>
--	---

 <p>Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem</p>	 <p>Wyłącznie do jednorazowego użycia</p>
 <p>Nie sterylizować ponownie</p>	 <p>Chronić przed światłem słonecznym</p>
 <p>Zapoznać się z instrukcją użycia</p>	 <p>Przechowywać w suchym miejscu</p>
 <p>Wyrób medyczny</p>	 <p>System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz lub System pojedynczej bariery sterylnej</p>

Zestaw Implantacyjny Soczewki

Firma z certyfikatem
ISO13485

 <p>Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</p>	 <p>Sterylizowano tlenkiem etylenu</p>
 <p>Warunki przechowywania od 5°C do 40°C</p>	 <p>Producent</p>
 <p>Data produkcji</p>	 <p>Data ważności</p>
 <p>Nr partii sterylnej</p>	 <p>Unikalny identyfikator wyrobu medycznego</p>
 <p>Numer seryjny</p>	 <p>Numer modelu</p>