CE 2460

Firma z certyfikatem ISO13485

INSTRUKCJA UŻYCIA

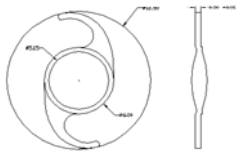
I. PRZEZNACZENIE SOCZEWKI IOL:

Jednoogniskowe hydrofilowe akrylowe zwijalne soczewki wewnątrzgałkowe są wskazane do zastąpienia ludzkiej soczewki w celu uzyskania korekcji wzroku w przypadku braku soczewki u pacjentów po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy lub po zabiegu fakoemulsyfikacji. Soczewki te są przeznaczone do umieszczenia w torbie soczewki.

II. SZCZEGÓŁY WYROBU:

Czas życia implantu: -15 lat

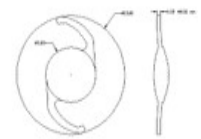
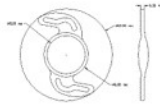
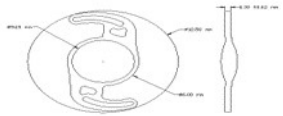
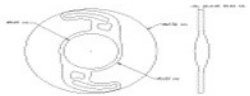
Wszystkie nasze soczewki są zgodne ze wszystkimi naszymi modelami aplikatorów soczewek pod marką „Aquaject Plus", „LDS" i „X-Ject. Rozmiar", we wszystkich wielkościach. Mogą być również dostarczone w opakowaniu pojedynczym, w zależności od wymagań chirurga.

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optycznej	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptrii	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	Pętla C	6,00	12,50	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	0°	Przezroczysty	

CE 2460

Firma z certyfikatem ISO13485

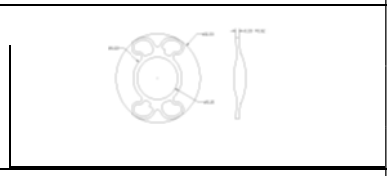
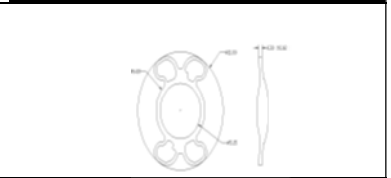
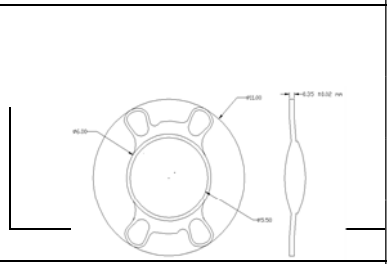
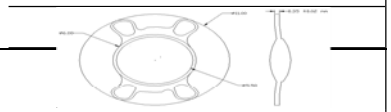
JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optycznej	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptrii	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
CBF33UVA*/AS66*/HCL1 130606CRA	Pętla C	6,00	13,00	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	
CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	Pętla Flex	6,00	12,50	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	0°	Przezroczysty	
YSQFL600ASP*	Pętla Flex	6,00	12,50	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	0°	Żółty	
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	Pętla Flex	6,00	12,50	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	0°	Żółty	

CE 2460

Firma z certyfikatem ISO13485

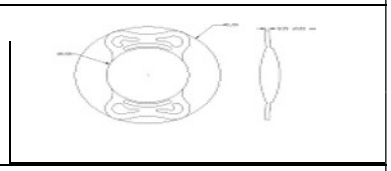
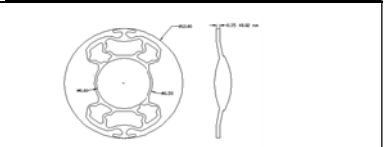
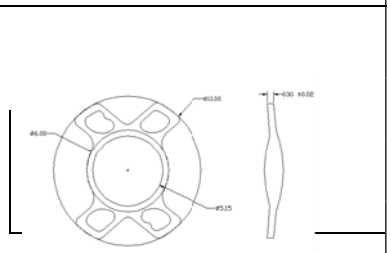
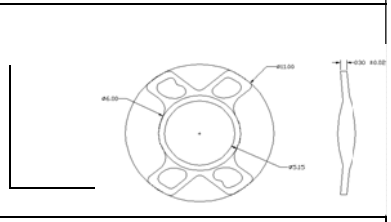
JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optycznej	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptrii	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Żółty	
SQQ600ASP*	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Żółty	
									
SQQ600ASP/HQL1110606CRA	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	

CE 2460

Firma z certyfikatem ISO13485

JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optycznej	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptrii	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
PBF37UVASP	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	
UVF600-130Q	Kwadrat z mocowaniem do twardówki	6,50	13,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	10°	Żółty	
SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	
YSQQ600MCR*+/AS68Y	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa 26%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Żółty	

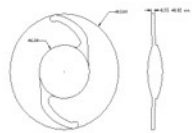
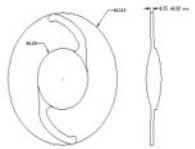
Nr dok. 102 Data wejścia w życie: 27/03/2023 Wydanie: 03

Wer.: 06

CE 2460

Firma z certyfikatem ISO13485

JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optycznej	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptrii	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
CBFY33SUVASP+/AS66Y/ HLL1125605NYA	Pętla L	6,00	13,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Żółty	
SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	Pętla L	6,00	13,00	Hydrofilowa 25%	(-) 5 do (+) 45 D	Jednoogniskowa	5°	Przezroczysty	

III. OPIS WYROBU:

Soczewka wewnątrzgałkowa zawiera dwie części: 1) optyczną i 2) haptenów. Element optyczny to mała środkowa część, która działa jak sztuczna soczewka, a część haptyczna to struktura boczna, która utrzymuje soczewkę na miejscu po wszczepieniu.

Ta dokumentacja techniczna obejmuje grupę hydrofilowych jednoogniskowych soczewek IOL o zawartości wody 25% i 26%. Te soczewki IOL są dostępne przeźroczyste lub w kolorze żółtym.

Hydrofilowa jednoogniskowa akrylowa zwijalna soczewka IOL ma filtr UV, który przepuszcza <10% światła o długości fali 360 nm lub niższej, co zapewnia ochronę oka przed promieniowaniem UV. Uważa się, że żółty odcień w części optycznej pochłania światło niebieskie, zapewniając lepszą wrażliwość na kontrast i prawdopodobnie chroni siatkówkę przed uszkodzeniem i rozwojem zwyrodnienia plamki żółtej związanej z wiekiem (AMD).

Opis wyrobu - model UVF600-130Q:

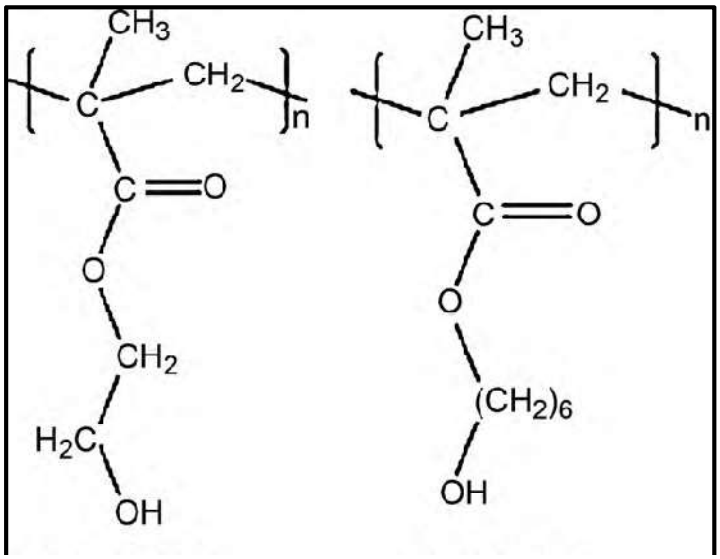
Hybrydowe soczewki wewnątrzgałkowe są wytwarzane z hybrydowego akrylu (25% HA) z absorberem ultrafioletu dla światła niebieskiego Natural Yellow, są używane do implantacji w komorze tylnej zgodnie ze standardowymi procedurami chirurgicznymi implantacji IOL z mocowaniem do twardówki.

IV. OPIS MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANO WYRÓB:

Materiały na hydrofilowych soczewkach IOL składają się z sieci hydrofilowych łańcuchów, które mają zdolność absorbowania wody, dlatego też nazywane są również hydrożelami. Ze względu na ich zdolność do pochłaniania wody, dobrze nadają się do długotrwałego stosowania w środowisku wodnym.

Sieć poliakrylowa jest przygotowywana przez wolnorodnikową kopolimeryzację hydrofilowego monomeru, metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu 6-hydroksyheksylu (HEXMA) ze środkiem sieciującym (np.: dimetakrylanem glikolu etylenowego (EGDMA)).

W stanie suchym materiały te są sztywne i nie można ich złożyć. Po zanurzeniu w wodzie stają się elastyczne i miękkie i tworzą hydrożel. Zazwyczaj zawartość wody w hydrofilowych akrylowych soczewkach IOL wynosi 18-38%%. Nasze hydrofilowe jednoogniskowe soczewki IOL zawierają 25% i 26% wody i są dostępne przezroczyste oraz w kolorze żółtym.

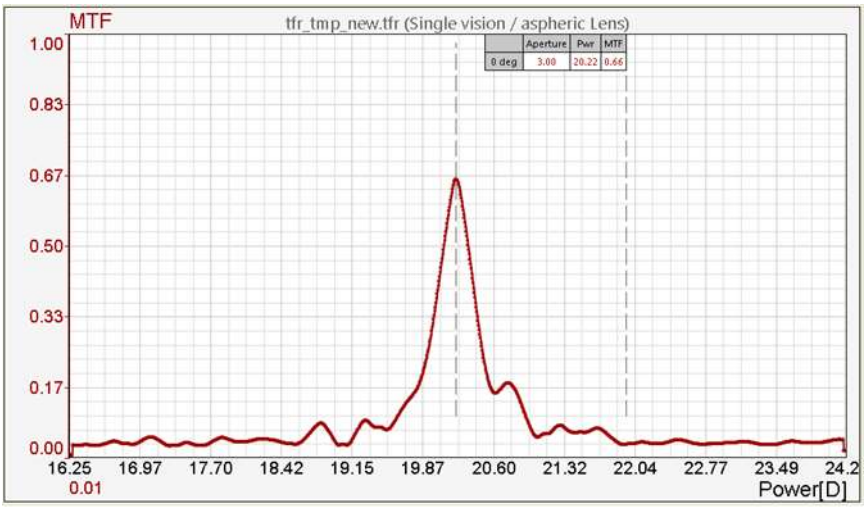


Wzory chemiczne - poli (HEMA) i poli (HEXMA)

V. SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU:

- Moc Dioptryczna: (-) 5 do (+) 45 D
- Zakres mocy sferycznej: -5 do 42 (1,00 do 30,00 z przyrostami0,5)
- Wartość MTF: ≥ 0,43
- Rozdzielczość optyczna: ≥ 70 %
- Średnica optyczna: 5,0 mm - 7,0 mm (z przyrostami 0,25)
- Całkowita średnica/długość: 11 mm - 13,50 mm (z przyrostami 0,50)
- Kąt części haptenów: 0°– 10°
- Materiał optyczny: Hydrofilowy akryl z 25% i 26% zawartością wody
- Konstrukcja optyczna: Asferyczna, kwadratowa krawędź, jednoogniskowa
- Konfiguracja: Dwustronnie wypukła
- Kolor: Przezroczysty, Żółty
- Konfiguracja haptyczna: Pętla L, pętla C, pętla Flex, Quadra,
- Indeks refrakcji: 1,45-1,50

Funkcja przenoszenia modulacji (rys. 1)



VI. WSKAZANIA MEDYCZNE:

Hydrofilowe jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe są wskazane do zastąpienia ludzkiej soczewki w celu uzyskania korekcji wzroku w przypadku braku soczewki u pacjentów po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy lub po zabiegu fakoemulsyfikacji. Soczewki te są przeznaczone do umieszczenia w torbie soczewki.

Szczególne wskazania do stosowania w modelu UVF600-130Q:

Implant IOL jest odpowiedni do korekcji oczu z bezsoczewkowością, w których nie ma torebki soczewki / podparcia. Soczewki IOL są przeznaczone do implantacji w bruździe bez torebki soczewki poprzez zakotwienie specjalnych samoblokujących zatyczek na podłożu kieszonki twardówki i przykrycie płatkami twardówki (minimalne zalecane wymiary 3,5 mm X 3,5 mm).

VII. SPOSÓB DZIAŁANIA:

Po wszczepieniu do tylnej komory oka, soczewka IOL ma zastąpić naturalną soczewkę krystaliczną i działać jako ośrodek refrakcyjny w korekcji bezsoczewkowości.

VIII. DOCELOWY UŻYTKOWNIK:

Tylko chirurdzy okulistyczni.

IX. POPULACJA DOCELOWA:

Dorośli pacjenci w wieku 18 lat i starsi z bezsoczewkowością.

X. OBLICZANIE MOCY SOCZEWKI IOL:

Zaleca się, aby chirurg stosował metodę obliczania mocy, w której jest najbardziej obeznany i ogólnie czuje się komfortowo, moc soczewki IOL dla każdego pacjenta może być oszacowana na podstawie wcześniejszej wady refrakcji lub obliczona na podstawie promienia rogówki, głębokości komory przedniej i długości osiowej oka według wzorów zamieszczonych w odpowiedniej literaturze.

XI. INFORMACJA O STAŁEJ:

Stała podana na etykiecie zewnętrznej jest przedstawiona jako wskazówka i stanowi punkt wyjścia do obliczenia mocy implantu. Zaleca się, aby chirurg opracował własną, odpowiednią dla pacjenta stałą w oparciu o doświadczenie kliniczne z poszczególnymi modelami soczewek IOL, technikami chirurgicznymi, sprzętem pomiarowym i wynikami pooperacyjnymi.

XII. METODA STERYLIZACJI:

Soczewka wewnątrzgałkowa jest sterylizowana parą wodną w szklanej fiolce lub małym blistrze lub w fabrycznie załadowanym blistrze znajdującym się w zamkniętej, nadającej się do sterylizacji torbie. Zawartość torebki / fiolki / blistra jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.

XIII. KORZYŚCI KLINICZNE WYNIKAJĄCE Z ZASTOSOWANIA JEDNOOGNISKOWEJ HYDROFILOWEJ AKRYLOWEJ ZWIJALNEJ SOCZEWKI IOL:

W porównaniu do zwykłych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL), jednoogniskowe soczewki IOL mogą pomóc w widzeniu na bliskie odległości i zmniejszyć potrzebę używania okularów lub „czytników". Może również pomóc pacjentom cierpiącym na astygmatyzm.

XIV. PODSUMOWANIE DANYCH BEZPIECZEŃSTWA I PRZYTOCZONYCH WYNIKÓW KLINICZNYCH:

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

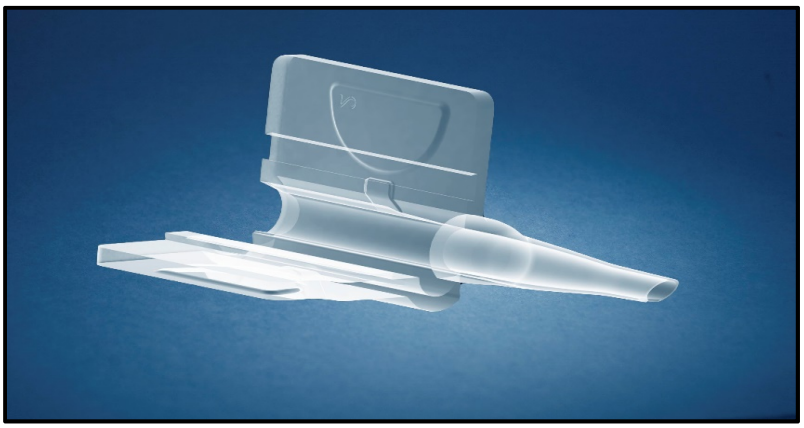
XV. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

Hydrofilowe soczewki wewnątrzgałkowe należy przechowywać i transportować w temperaturze od 5°C do 40° C i chronić przed światłem słonecznym.

XVI. ZALECENIE DOTYCZĄCE WYBORU APLIKATORA SOCZEWEK:

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

Wszystkie jednoogniskowe hydrofilowe soczewki IOL są dostarczane w opakowaniu pojedynczym/zwykłym. Aplikator soczewki może być również dostarczony w opakowaniu pojedynczym, w zależności od wymagań chirurga.



Kartridż

Wstrzykiwacz

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	Pętla C	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	Pętla C	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	Pętla Flex	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
YSQFL600ASP*	Pętla Flex	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

JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	Kwadrat	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	Kwadrat	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	Pętla Flex	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

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Kwadrat	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	Kwadrat	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

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
UVF600-130Q	Kwadrat z mocowaniem do twardówki	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
CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	Pętla L	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	Pętla L	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,

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
			IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

XVII. INSTRUKCJA WYJMOWANIA SOCZEWKI IOL Z POJEMNIKA:

- Wyjąć fiolkę z soczewką IOL z rozrywanej torebki. Sprawdź obecność płynu w fiolce. Przytrzymać fiolkę w jednej ręce i palcami odkręcić korek. Zdjąć gumowy korek i wyjąć soczewkę IOL z fiolki.
- W przypadku, gdy fiolka jest wyposażona w uchwyt, należy wyjąć uchwyt, na którym zamocowana jest soczewka IOL, ostrożnie otworzyć uchwyt i wyjąć soczewkę IOL.
- W przypadku, gdy fiolka jest wyposażona w gniazdo uchwytu, należy wyjąć gniazdo uchwytu, na którym zamocowana jest soczewka IOL, złożyć soczewkę IOL z wyrobem medycznym.
- Jeśli soczewka IOL jest zapakowana w blister, należy wyjąć blister z soczewką IOL z rozrywanej torebki, mocno przytrzymać blister w jednej ręce, ostrożnie pociągnąć za aluminiowe wieczko i wyjąć soczewkę IOL.
- W przypadku, gdy blister jest wyposażony w uchwyt, należy wyjąć uchwyt, na którym zamocowana jest soczewka IOL, ostrożnie otworzyć uchwyt i wyjąć soczewkę IOL.
- W przypadku soczewek IOL zapakowanych w fabrycznie załadowanym blistrze, ulotka zawierająca schemat obsługi fabrycznie załadowanego blistra została dostarczona osobno.
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania soczewki IOL, ponieważ można ją łatwo uszkodzić. Sprawdzić, czy soczewka IOL nie jest zanieczyszczona lub uszkodzona. Soczewka IOL powinna być obsługiwana wyłącznie za pomocą części haptycznej.

XVIII. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Aby uniknąć tymczasowego zmętnienia w czasie implantacji, jedyną zalecaną obecnie metodą jest doprowadzenie soczewki IOL do stanu równowagi w temperaturze 25°C przed implantacją przez co najmniej 60 minut.

Kroki przygotowawcze

- Przed implantacją należy sprawdzić opakowanie IOL pod kątem wielkości IOL, mocy sferycznej, mocy cylindra, osi IOL, daty ważności i innych specyfikacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność sterylnego opakowania.
- Nie używać, jeśli stwierdzono naruszenie integralności opakowania.
- Soczewkę IOL należy otworzyć w sterylnym środowisku i użyć tak szybko, jak to możliwe po otwarciu pudełka.
- Po otwarciu należy sprawdzić, czy informacje na opakowaniu podstawowym (np. model, moc, numer seryjny) są zgodne z informacjami na etykiecie opakowania zewnętrznego.
- Otworzyć blister lub zdjąć nakrętkę lub gumowy korek, następnie wyjąć soczewkę w sterylnym środowisku.
- Delikatnie unieść haptenów soczewki za pomocą szczypiec i upewnić się, że część optyczna nie styka się ze szczypcami.
- Sprawdzić część optyczną soczewki oraz część haptenów, aby upewnić się, że nie przywarł do nich kurz ani inne cząstki, a także sprawdzić powierzchnię optyczną soczewki pod kątem innych wad.
- Namoczyć i przepłukać soczewkę IOL sterylnym zbuforowanym roztworem soli, aż będzie gotowa do implantacji.
- Przed wszczepieniem do oka należy chwycić soczewkę IOL za haptenów i przepłukać w zrównoważonym roztworze soli fizjologicznej. Soczewkę IOL należy użyć natychmiast. Nie należy pozostawiać soczewki IOL na powietrzu przez zbyt długi czas, ponieważ ulegnie odwodnieniu.
- Konieczne jest umieszczenie soczewki IOL w torbie soczewki i wysoce zalecane jest zastosowanie procedury zewnątrztorebkowego usunięcia zaćmy (ang. ExtracapsularCataractExtraction – ECCE).

Przed operacją	Po operacji
Jeśli przyjmujesz leki na serce, ciśnienie krwi lub astmę, możesz je zażyć rano przed operacją, popijając bardzo małą ilością wody. Jeśli chorujesz na cukrzycę, skonsultuj się z lekarzem, czy możesz przyjąć leki przed operacją.	Po operacji możesz mieć wrażenie, jakby w oku był żwir lub piasek. Możesz odczuwać swędzenie oka i większą wrażliwość na światło. Takie objawy są normalne i powinny stopniowo ustępować w kolejnych dniach po operacji. Nie należy trzeć, drapać ani uciskać oka.
W nocy poprzedzającej operację nie należy nic jeść ani pić po północy.	Zaczerwienienie jest normalne przez kilka pierwszych dni. Powinno ustąpić w ciągu trzech - czterech dni po operacji.
Rano w dniu operacji należy przynieść ze sobą przyjmowane leki.	Jeśli zalecono noszenie osłony na oczy, należy jej używać zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zdejmuj jej, dopóki nie zostanie to zalecone.
Lekarz może przepisać krople do oczu do stosowania na kilka dni przed operacją. Postępuj zgodnie z zaleceniami.	W ciągu dnia może być konieczne noszenie okularów, aby zabezpieczały oko przed jakimkolwiek kontaktem, jak również, aby przypominały, żeby nie dotykać oka.
Przed operacją należy wykonać badania laboratoryjne. Lekarz wskaże, jakie badania są potrzebne.	Może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych na zewnątrz. Operowane oko może być bardziej wrażliwe na światło słoneczne, co może powodować ból.
Rano w dniu operacji należy umyć włosy i twarz.	Lekarz może zalecić stosowanie kropli do oczu, aby wspomóc gojenie i zmniejszyć ryzyko infekcji. Zapytaj lekarza, jak stosować krople do oczu i postępuj zgodnie z zaleceniami.
Rano w dniu operacji możesz umyć zęby, ale nie połykaj wody.	Unikaj dymu, kurzu i aerozoli. Staraj się też nie nachylać poniżej pasa, aby podnosić przedmioty leżące na podłodze. Nie podnoś żadnych ciężkich przedmiotów. Możesz chodzić, wchodzić po schodach i wykonywać lekkie prace domowe.
Nie należy nakładać makijażu, biżuterii, lakieru do paznokci, balsamów ani perfum, natomiast należy włożyć wygodne ubrania.	Czytanie lub oglądanie telewizji nie zaszkodzi oczom.
Zapewnij sobie opiekę odpowiedzialnej osoby dorosłej, która odwiezie Cię do domu po zabiegu.	Zawsze należy umyć ręce przed użyciem kropli do oczu lub przed zbliżeniem rąk do oczu z jakiegokolwiek powodu.
	Możesz wrócić do normalnych zajęć, kiedy pozwoli na to lekarz. Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie prowadzić samochód.

PROTOKÓŁ OPERACYJNY

Za protokół implantacji odpowiada chirurg. Musi zdecydować, która procedura jest najbardziej odpowiednia, w oparciu o techniki, które są najbardziej aktualne i najlepiej wykonane na podstawie własnego doświadczenia.

UTYLIZACJA

Odrzucone soczewki IOL i aplikatory (używane lub nieużywane, jeśli otworzono ich sterylne opakowanie) są klasyfikowane jako odpady medyczne (kliniczne), które mogą być potencjalnym źródłem zakażenia lub zagrożenia mikrobiologicznego i muszą być utylizowane zgodnie z praktykami określonymi w przepisach prawa.

Szczególne wskazania do stosowania w modelu UVF600-130Q:

Istnieją różne procedury chirurgiczne, które mogą być stosowane do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Po kontroli, soczewka będzie gotowa do wszczepienia. Podczas operacji chirurgicznej może być konieczne użycie roztworu wiskoelastycznego lub innego środka przejściowego do implantacji.

1. Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić etykietę pod kątem modelu, mocy dioptrycznej i daty ważności.

2. Sprawdzić zewnętrzną torebkę, aby upewnić się, że zachowana została sterylność.

3. Otworzyć sterylną torebkę w polu sterylnym i wyjąć fiolkę. Ponownie potwierdzić dioptraż soczewki i podany model.

4. Otworzyć pokrywę i wyciągnąć uchwyt soczewki z fiolki.

5. Chwycić soczewkę za pomocą szczypiec do zakładania soczewek.

6. Zbadać soczewkę umieszczoną w sterylnych szczypcach. Jeszcze raz sprawdzić podany model. Uwodnić soczewkę przy użyciu sterylnego roztworu do irygacji wewnątrzgałkowej (zbuforowany roztwór soli fizjologicznej).

7. Przytrzymać soczewkę w szczypcach do zakładania soczewek. Wprowadzić soczewkę do oka pacjenta lub przenieść IOL do jednorazowego wkładu. Podczas ładowania do kartridża umieść soczewkę Carlevale uwzględniając wskaźnik ścieżki, tak aby soczewka IOL znalazła się na właściwej ścieżce po wprowadzeniu jej do gałki ocznej i złapaniu jej za pomocą zakrzywionych szczypiec witreoretinalnych 23/25 G z końcówką szczękową.

8. Sprawdzić układ optyczny i haptyczny pod kątem wad i zarysowań, które mogły powstać podczas transportu i/lub manipulacji. Ponieważ soczewka i materiały opakowaniowe mogą odbierać ładunek elektrostatyczny, należy dokładnie obejrzeć soczewkę, aby się upewnić, że nie są do niej przyczepione żadne cząstki.

XVIII. ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA:

Opakowanie zawiera sterylny produkt, instrukcję użycia, kartę implantu dla pacjenta, etykietę karty pacjenta, ulotkę informacyjną, ulotkę informacyjną dla pacjenta oraz odklejane etykiety. Odklejane

etykiety zawierają nazwę wyrobu, numer seryjny, numer partii, dioptrię soczewki IOL, numer modelu i UDI. Etykiety te są przeznaczone do umieszczenia na karcie pacjenta w szpitalu i na karcie lekarza. Jedną z tych etykiet należy przykleić do karty do karty identyfikacyjnej pacjenta, znajdującej się w pudełku z soczewkami IOL i przekazać pacjentowi jako dokumentację trwałą implantu.

XIX. PRZECIWWSKAZANIA:

Chirurdzy powinni zbadać możliwość zastosowania alternatywnych metod korekcji braku soczewki i rozważyć implantację soczewki IOL tylko wtedy, gdy alternatywne metody zostaną uznane za niezadowalające dla zaspokojenia potrzeb pacjenta.

Implantacja nie jest wskazana przy diagnozowaniu lub leczeniu patologii, lub stanowi ryzyko dla wzroku pacjenta. Do takich stanów należą (lista niewyczerpująca):

- Krwotok naczyniówkowy
- Przewlekłe ciężkie zapalenie błony naczyniowej oka
- Nadmierny upływ ciała szklistego
- Nadmiernie płytka komora przednia
- Niekontrolowana medycznie jaskra i nadmierne ciśnienie w ciele szklistym
- Małoocze
- Brak tęczówki
- Pęknięcie tylnej torebki i rozwarstwienie obwódkowe (uniemożliwiające umocowanie soczewki IOL)
- Retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (ciężka)
- Ciężka dystrofia rogówki i zanik nerwu wzrokowego
- Rubeoza tęczówki - wrodzona zaćma obustronna, nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka o nieznanej etiologii, zaćma różyczkowa
- Odwarstwienie siatkówki
- Zanik tęczówki
- Ciężka ametropia i anizeikonia
- Wymiana lub usunięcie soczewki IOL
- Nadmierny śródoperacyjny upływ ciała szklistego
- Krwotok

W powyższych przypadkach, implantacja soczewki IOL może być wykonana po konsultacji z chirurgiem.

Przeciwwskazania do stosowania UVF600-130Q:

Implantacji soczewek IOL nie należy wykonywać u pacjentów, którzy wykazują objawy jednego z poniższych stanów:

1. Nawracające stany zapalne odcinka przedniego i tylnego.

2. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może zakłócać zdolność obserwacji, diagnozowania lub leczenia chorób odcinka tylnego.

3. Trudności chirurgiczne podczas zabiegu usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć potencjalne powikłania (np.: utrzymujące się krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowane nadciśnienie lub uszkodzenie w wyniku znacznego uszkodzenia lub utraty ciała szklistego).

4. Jaskra z niewielką kontrolą farmakologiczną, jaskra neowaskularna, jaskra z drenażem przelotowym i / lub naczyniowym.

5. Dystrofia śródbłonka rogówki.

6. Retinopatia cukrzycowa proliferacyjna.

7. Ciężkie zaburzenia i dysfunkcje układu krzepnięcia.

8. Nieprawidłowości, urazy i ścieńczenie twardówki

XX. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANYCH

Jak każdy zabieg chirurgiczny, tak i ten wiąże się z ryzykiem. Możliwe działania niepożądanych i powikłania towarzyszące operacji zaćmy mogą być następujące (lista niewyczerpująca):

- Zmętnienie torebki tylnej
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Obrzęk rogówki
- Blok źreniczny
- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- Zapalenie ciała szklistego
- Zapalenie wewnątrzgałkowe i zapalenie całego oka
- Zapalenie tęczówki
- Nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka o nieznanej etiologii

- Wytrącanie się soczewki IOL
- Decentralizacja soczewki IOL
- Przemieszczenie i podwinięcie soczewki IOL
- TASS (toksyczny zespół przedniego odcinka (TASS)
- Mogą wystąpić krótkotrwałe zakłócenia pracy narzędzi diagnostycznych, takich jak latarka optyczna lub MRI; ryzyko z tym związane zostało uwzględnione w zarządzaniu ryzykiem, a ryzyko resztkowe jest dopuszczalne ze względu na niskie prawdopodobieństwo wystąpienia szkody. Użytkownik jest informowany o takim ryzyku poprzez IFU.
- Podobnie jak w przypadku każdej operacji, występuje ryzyko, znacznie większe w przypadku, jeśli soczewka IOL tego typu jest wszczepiona, gdy pacjenci mają już powikłania pęknięcia lub usunięcia torebki. Inne powikłania to: przemieszczenia lub przechylenia IOL, rozerwanie samoblokującej zatyczki i/lub części haptycznych IOL zarówno podczas ładowania IOL w kartridżu jak i podczas wyciągania zatyczki z gałki ocznej na podłożu płata twardówkowego, krwotok oczny i/lub krwotok wewnątrzgałkowy, ostre lub przewlekłe zapalenie, uszkodzenie śródbłonka, wewnętrzne zapalenie oka, wyciśnięcie samoblokujących zatyczek z twardówki i spojówki, przewlekły uraz korzenia i (lub) tylnej części tęczówki, dyspersja barwnika, jaskra wtórna, przejściowa zmiana zabarwienia, odwarstwienie siatkówki, zapalenie ciała szklistego, obrzęk torbielowaty, błona źreniczna, wypadnięcie tęczówki, iponion.
- Działania niepożądanych (ropostek, zakażenie wewnątrzgałkowe, ostra dekompensacja rogówki i/lub wtórna interwencja chirurgiczna) i/lub powikłania potencjalnie będące zagrożeniem dla wzroku, które można zasadnie uznać za związane z soczewką i których charakter, nasilenie lub stopień występowania były wcześniej spodziewane, należy zgłosić producentowi (OMNI Lens Pvt Ltd) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

I. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANYCH ZGŁOSZONE W BADANIACH KLINICZNYCH:

- wzrost IOP,
- zaczerwienienie oka,
- ból oka,
- obrzęk zrębu rogówki
- Torbielowaty obrzęk plamki

II. RYZYKO RESZTOWE

Gotowy wyrób jest obarczony ryzykiem resztkowym, takim jak

- Przemieszczenie soczewki IOL,
- Reakcja alergiczna,
- Niepożądana korekcja wzroku,
- Niedogodności dla pacjenta,
- Skażenie środowiska.

XXI. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie sterylizować ponownie soczewek wewnątrzgałkowych żadnymi metodami. W przypadku ponownej sterylizacji soczewka może stracić swoją funkcjonalność i może prowadzić do infekcji.
- Do płukania i/lub namaczania soczewek wewnątrzgałkowych należy używać wyłącznie sterylnego roztworu do irygacji wewnątrzgałkowej, aby zachować sterylny stan i uniknąć zanieczyszczenia.
- Po otwarciu opakowania soczewkę wewnątrzgałkową należy natychmiast użyć. Soczewki IOL o charakterze hydrofilowym mogą powodować wchłanianie substancji, z którymi mają kontakt, takich jak środki dezynfekujące, leki, komórki krwi itp. Może to spowodować „zespół toksycznej soczewki IOL”. Przed implantacją należy dokładnie przepłukać soczewkę IOL sterylnym roztworem soli lub zrównoważonym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie używać ponownie soczewki IOL. Ponowne użycie soczewki może spowodować utratę wzroku / poważne powikłania.
- Nie używać soczewek wewnątrzgałkowych po upływie daty ważności podanej na zewnętrznej etykiecie opakowania. Po upływie daty ważności sterylność nie jest zachowana, co może być przyczyną zakażenia.
- Obchodzić się ostrożnie z soczewką wewnątrzgałkową. Nieostrożne lub zbyt intensywne obchodzenie się z aplikatorem może spowodować uszkodzenie soczewki IOL. Soczewkę należy obsługiwać za pomocą części haptycznej.
- Do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej 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 soczewek IOL.

- Chirurg musi być świadomy ryzyka zmętnienia soczewki wewnątrzgałkowej, co może wymagać usunięcia soczewki IOL.
- Wszystkie przypadki usunięcia soczewki IOL muszą być zgłaszane do OmniLens.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie lub w ciągu 24 godzin skontaktować się z producentem (OmniLens Pvt. Ltd.) lub autoryzowanym przedstawicielem i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę. Wymagany jest raport opisujący zdarzenie niepożądanych, zastosowaną terapię, szczegóły identyfikowalności zastosowanej soczewki.
- W celu pomyślnego wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej należy wybrać odpowiedni system wprowadzania soczewek.
- Sprawdzić powierzchnię soczewki, patrząc przez fiolkę. W przypadku zmętnienia powierzchni nie używać soczewki i należy ją zregenerować w sposób opisany powyżej. W przypadku, gdy nieprzezroczystość zostanie zauważona po otwarciu fiolki, nie należy używać soczewki.

- Bezpieczeństwo UVF600-130Q IOL z mocowaniem twardówkowym soczewki IOL nie jest badane u pacjentów z bardzo dużą krótkowzrocznością i/lub chorobami, urazami lub uszkodzeniem brzegu twardówki, naczyniowymi systemami drenażowymi, jaskrą neowaskularną, jaskrą związaną z przelotowych i/lub naczyniowych systemów drenażowych i jaskrą ze słabą kontrolą farmakologiczną.
- Soczewka IOL UVF600-130Q jest zaprojektowana i przewidziana do wszczepienia wyłącznie w tylnej komorze, z wykonaniem dwóch płatów twardówki na brzegu twardówki na osi 0-180°, samoblokujące zatyczki należy chwycić za pomocą dwóch szczypiec witreoretinalnych 23/25° G kątowych z końcówką szczękową. Za pomocą szczypiec kątowych 23/25 G należy chwycić zatyczki samoblokujące i wyciągnąć je z podłoża płata twardówki przez otwór wykonany przez sklerotom 23G w odległości 1,3 mm od brzegu. Po umieszczeniu płatów samoblokujących na podłożu twardówki, należy je przykryć płatami twardówki, które razem ze spojówką muszą zostać zaszyte. Powyższa informacja jest zaleceniem, chirurg musi podjąć ostateczną decyzję w zależności od przypadku i doświadczenia.

Soczewka IOL jest pozbawiona wszelkich gwarancji wyrażonych lub dorozumianych, jeśli

- Soczewka IOL zostanie poddana sterylizacji przez kogokolwiek.

- Soczewka IOL zostanie przepakowana przez kogokolwiek.
- Soczewka IOL zostanie zmieniona w jakikolwiek sposób.

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Przewidywany okres użytkowania wyrobu wynosi 15 lat. Chirurg przeprowadzający implantację musi przekazać pacjentowi informacje dotyczące implantu oraz o wszystkich znanych działaniach niepożądanych i ryzyku. Pacjenta należy poinstruować, aby w odpowiedni sposób poinformował lekarza prowadzącego o wszelkich działaniach niepożądanych po implantacji. W przypadku jakiegokolwiek poważnego zdarzenia należy niezwłocznie poinformować producenta

XXII. INFORMACJE O DACIE WAŻNOŚCI:

Sterylność jest gwarantowana, o ile torebka nie została uszkodzona lub otwarta. Data ważności jest wyraźnie wskazana na zewnętrznej stronie opakowania soczewki. Soczewki przechowywane po upływie daty ważności nie powinny być używane.

XXIII. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZWROTU TOWARU:

OmniLens Pvt. Ltd. przyjmuje zwrócone soczewki IOL do wymiany tylko w przypadku wady produkcyjnej. Zwroty gotówkowe nie będą realizowane. Aby zwrócić soczewkę IOL, należy najpierw uzyskać numer autoryzacji zwrotu z działu obsługi klienta. Żaden zwrócony towar nie zostanie przyjęty bez prawidłowego numeru autoryzacji. Zwracaną soczewkę IOL należy wysłać metodą zapewniającą identyfikację. Zagubiona lub uszkodzona przesyłka z soczewką IOL nie zostanie uznana. Soczewki IOL zostaną wymienione na nowe pod warunkiem, że zostaną zwrócone 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 zużytym wyrobie medycznym 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 przepisy państwowe lub lokalne określające sposób utylizacji zużytych opakowań po wyrobach medycznych.
- Nie poddawać recyklingowi pojemnika na zużyte ostre narzędzia.

EC REP 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.	OmniLens Pvt. Ltd. A-69/A-70, ElectronicEstate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Indie. **Biuro regionalne:** 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Indie. E-mail: info@omnilens.in

Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem	Wyłącznie do jednorazowego użycia

CE 2460

JEDNOOGNISKOWA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Firma z certyfikatem ISO13485

Nie sterylizować ponownie	Chronić przed światłem słonecznym
Zapoznać się z instrukcją użycia	Przechowywać w suchym miejscu
Wyrób medyczny	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Sterylizowano parą
Warunki przechowywania od 5°C do 40°C	Producent
Data produkcji	Data ważności
Nr partii sterylnej	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
Numer seryjny	Numer modelu