

## INSTRUKCJA UŻYCIA

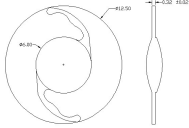
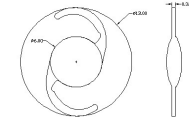
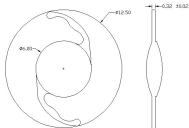
### 1. PRZEZNACZENIE SOCZEWKI IOL:

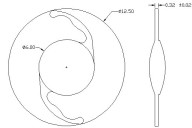
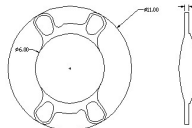
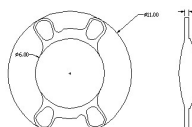
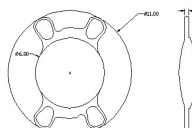
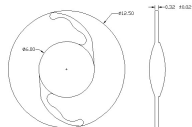
Hydrofobowe tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe są przeznaczone do umieszczenia w tylnej komorze oka, w zastępstwie naturalnej soczewki. Pozycja ta umożliwia działanie soczewki jako ośrodka refrakcyjnego w korekcji bezsoczewkowości

### 2. SZCZEGÓŁY WYROBU:

Czas życia implantu: -15 lat

Wszystkie nasze soczewki są zgodne ze wszystkimi modelami aplikatorów soczewek. Mogą być dostarczane w postaci załadowanej fabrycznie lub niezaladowanej fabrycznie, w zależności od wymagań chirurga.

Marki	Numery modeli	Kolor/Materiał	Rodzaje haptenów	Układ optyczny	Średnica układu optycznego/średnica całkowita (mm)	Kąt haptenów	Projekt
Acrivue, C-Thru, Avavue	LBHF32UVASP / LBHF32UVASP-PL	Przezroczysty / akryl hydrofobowy	Pętla L	Asferyczna, jednoogniskowa	6,00/12,50	0°	
Acrivue, C-Thru	CBHF33UVASP/ CBHF33UVASP-PL	Przezroczysty akryl hydrofobowy	Pętla C	Asferyczna, jednoogniskowa	6,00/13,00	0°	
Acrivue, C-Thru	LBHY33UV / LBHY33UV-PL	Żółty / akryl hydrofobowy	Pętla L	Asferyczna, jednoogniskowa	6,00/13,00	0°	

Acrivue, Acrivue NY, C- Thru	LBHY32UVASP / LBHY32UVASP-PL	Żółty / akryl hydrofobo wy	Pętla L	Asferycz na, jednoog niskowa	6,00/12,50	0°	
Acrivue, C- Thru	PBHF37UVASP / PBHF37UVASP-PL	Przezrocy sty / akryl hydrofobo wy	Kwadrat	Asferycz na, jednoog niskowa	6,00/11,00	0°	
BIOL	HAY4/ HAY4-PL	Przezrocy sty / akryl hydrofobo wy	Kwadrat	Asferycz na, jednoog niskowa	6,00/11,00	0°	
BIOL	H ANY4/ H ANY4-PL	Przezrocy sty / akryl hydrofobo wy	Kwadrat	Asferycz na, jednoog niskowa	6,00/11,00	0°	
Mestro	FLL112560CRA / FLL112560CRA-PL	Przezrocy sty / akryl hydrofobo wy	Pętla L	Asferycz na, jednoog niskowa	6,00/12,50	0°	

### 3. OPIS WYROBU:

Soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) są wyrobami medycznymi, które istnieją od końca lat czterdziestych i były pierwszymi wyrobami, które zostały wszczepione do ciała. Implant soczewki wewnątrzgałkowej jest sztucznym zamiennikiem naturalnej soczewki stosowanym w leczeniu zaćmy. Operacyjne leczenie zaćmy rozpoczęło się wraz z pierwszą implantacją soczewki IOL przez Sir Harolda Ridleya w 1949 roku. Jednak prawdziwy początek technologii użytkowej IOL nastąpił po 1970 roku. Do produkcji soczewek wewnątrzgałkowych stosowano takie materiały, jak polimetakrylan metylu (PMMA), silikon, materiały Nr dok. 391

Data wejścia w życie: 25/01/2023

**JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

akrylowe, np. akryl hydrofobowy i akryl hydrofilowy. Materiały hydrofobowe są jedną z powszechnie stosowanych grup materiałów ze względu na zdolność do zwijania i rozkładania się w sposób kontrolowany w temperaturze pokojowej. Materiały te mają bardzo niską zawartość wody, wysoki współczynnik załamania światła i zazwyczaj wysoką pamięć, co czyni je odpowiednim wyborem. Soczewki IOL są dostępne nie tylko w wykonaniu z wielu różnych materiałów, ale również w wielu konstrukcjach optycznych, takich jak soczewki jednoogniskowe, dwuogniskowe, trójogniskowe i akomodacyjne.

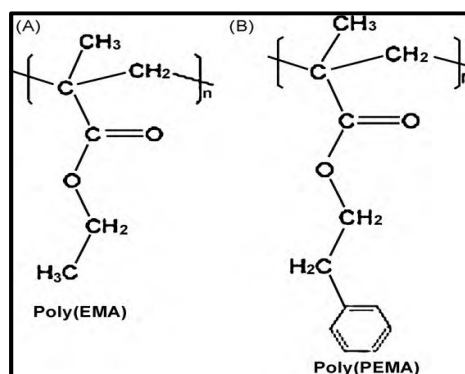
Soczewka wewnątrzgałkowa zawiera dwa elementy: 1) optyczny i 2) haptenów. Element optyczny to mała środkowa część, która działa jak sztuczna soczewka, a część haptenów to struktura boczna, która utrzymuje soczewkę na miejscu w torbie soczewki.

Hydrofobowa jednoogniskowa soczewka IOL to soczewka wewnątrzgałkowa o stałej ostrości w jednej odległości. Naturalna soczewka jest chroniona przed fototoksycznym promieniowaniem UV dzięki właściwościom filtrującym rogówki, cieczy wodnistej, soczewki i siatkówki. Po operacji zaćmy ważną staje się ochrona oka przed promieniowaniem UV przez sztuczną soczewkę. Hydrofobowa soczewka jednoogniskowa ma filtr UV, który przepuszcza <10% światła o długości fali 360 nm lub niższej, co zapewnia ochronę oka przed promieniowaniem UV. Hydrofobowe jednoogniskowe soczewki IOL są dostępne o żółtym odcieniu optycznym, o którym wiadomo, że zapewnia lepszą czułość kontrastu poprzez pochłanianie światła niebieskiego i prawdopodobnie chroni siatkówkę przed uszkodzeniem i rozwojem zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD).

**4. OPIS MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANO WYRÓB:**

Hydrofobowa jednoogniskowa soczewka IOL jest wykonana z kopolimerów akrylanu i metakrylanu pochodzących ze sztywnego polimetakrylanu metylu (PMMA), dzięki czemu soczewkę można złożyć i jest ona trwała.

Zwijalne hydrofobowe akrylowe soczewki IOL, nazywane akrylowymi soczewkami IOL, są wykonane z estrów kwasu poli(met)akrylowego, głównie poli(metakrylanu 2-fenetylu) – Poly (PEMA), poli(met)akrylanu etylu) – Poly (EMA) oraz poli(metakrylanu 2,2,2-trifluoroetylu) – Poly (TFEMA).

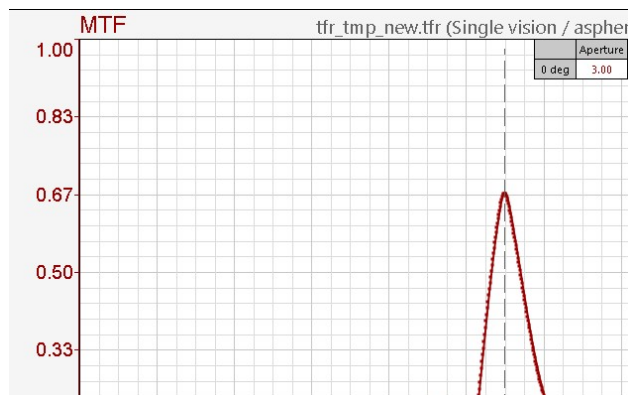


Wzory chemiczne - poli (EMA) i poli (PEMA)

## 5. SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU:

- Moc Dioptryczna: (+) 10 do (+) 30 D
- Zakres mocy sferycznej: -5 do 42 (1,00 do 30,00 z przyrostami 0,5)
- Wartość MTF:  $\geq 0,43$
- Rozdzielczość optyczna:  $\geq 70 \%$
- Materiał optyczny: Absorbujący promieniowanie UV hydrofobowy akrylowy materiał, który można zwijać
- Średnica optyczna: 5,0 mm - 7,0 mm (z przyrostami 0,25)
- Kąt części hapternów:  $0^\circ$  do  $5^\circ$
- Całkowita średnica / długość: 11 mm - 13,50 mm (z przyrostami 0,50)
- Konfiguracja hapterczna: Pętla C, pętla L, pętla kwadratowa
- Konfiguracja: Dwustronnie wypukła
- Konstrukcja optyczna: Asferyczna, kwadratowa krawędź, jednoogniskowa
- Indeks refrakcji: 1,48-1,56
- Kolor: Przezroczysty, Żółty
- Opakowanie wewnętrzne: Pojedyncza soczewka IOL w pojemniku na soczewkę, pojedyncza soczewka IOL w załadowanym fabrycznie aplikatorze
- Opakowanie zewnętrzne: Pakiet pojedynczy, pakiet wstępnie załadowany

### Funkcja przenoszenia modulacji (rys. 1)



## 6. WSKAZANIA MEDYCZNE:

Hydrofobowe tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe są wskazane do zastąpienia ludzkiej soczewki w celu uzyskania korekcji wzroku w przypadku braku soczewki u pacjentów w wieku 40 lat i starszych po zewnątrztołeczkowym usunięciu zaćmy lub po zabiegu fakoemulsyfikacji. Te soczewki IOL są przeznaczone do umieszczenia w torbie soczewki.

## 7. SPOSÓB DZIAŁANIA:

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

## 8. DOCELOWY UŻYTKOWNIK:

Tylko chirurdzy okulistyczni.

## 9. POPULACJA DOCELOWA:

Dorośli pacjenci w wieku 18 lat i starsi z bezsoczewkowością.

## 10. 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.

## 11. 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, spersonalizowaną stałą w oparciu o doświadczenie kliniczne z poszczególnymi modelami soczewek IOL, technikami chirurgicznymi, sprzętem pomiarowym i wynikami pooperacyjnymi.

## 12. METODA STERYLIZACJI:

Soczewka wewnątrzgałkowa jest sterylizowana ETO w pojemniku na soczewkę lub załadowanym fabrycznie aplikatorze, znajdującym się w szczelnie zamkniętej torbie z możliwością sterylizowania. Zawartość torebki jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.

## 13. KORZYŚCI KLINICZNE WYNIKAJĄCE Z ZASTOSOWANIA JEDNOOGNISKOWEJ HYDROFOBOWEJ AKRYLOWEJ ZWIJALNEJ SOCZEWKI IOL:

- Zapewnia ulepszoną, przejrzystą optykę w chirurgii z użyciem soczewek
- Zapobiega przedostawaniu się wilgoci do soczewki po jej wszczępieniu
- Stabilność wewnątrzgałkowa
- Mniejsza częstość występowania PCO
- Poprawa ostrości wzroku
- Poprawa widzenia bliskiego i brak konieczności noszenia okularów
- Poprawa wrażliwości pacjentów na kontrast
- Poprawa widzenia bliskiego i brak konieczności noszenia okularów
- Jednoogniskowe soczewki IOL zwiększają głębię ostrości u pacjentów
- Jednoogniskowe soczewki IOL zapewniają pacjentowi większą satysfakcję

## 14. PODSUMOWANIE DANYCH BEZPIECZEŃSTWA I PRZYTOCZONYCH WYNIKÓW KLINICZNYCH:

Link do dostępności SSCP: [Link zostanie podany po zaakceptowaniu SSCP przez jednostkę notyfikowaną.](#)

## 15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

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

## 16. ZALECENIE DOTYCZĄCE WYBORU APLIKATORA SOCZEWEK:

Zastosowanie aplikatora soczewki jest niezbędne do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Składa się on z kartridża, wstrzykiwacza i osłonki. Aplikator soczewki może być również dostarczony w opakowaniu pojedynczym, w zależności od wymagań chirurga.

Wszystkie jednoogniskowe hydrofobowe soczewki IOL są dostarczane w opakowaniu pojedynczym/zwykłym, jeśli soczewka IOL jest zapakowana w opakowanie na pojemnik soczewki.

Wszystkie jednoogniskowe hydrofobowe soczewki IOL są również dostarczane w fabrycznie załadowanym opakowaniu, jeśli soczewka IOL jest zapakowana w fabrycznie załadowany aplikator i wysterylizowana z użyciem ETO.



Kartridż



Wstrzykiwacz

Numer modelu	Parametr techniczny	Zgodny model aplikatora LDS	
	Pętla	Zakres dioptrii (+) 10 do (+)23 D	Zakres dioptrii (+) 24 do (+) 30 D
LBHF32UVASP / FLL112560CRA	Pętla L	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	Pętla L		
LBHY33UV	Pętla L		
CBHF33UVASP	Pętla C		
PBHF37UVASP/ HAY4/ H ANY4	Kwadrat		

## 17. INSTRUKCJA WYJMOWANIA SOCZEWKI IOL Z POJEMNIKA:

- Sprawdzić etykietę na nieotwartym opakowaniu pod kątem modelu, mocy, konfiguracji i daty ważności.
- Po otwarciu kartonowego pojemnika do przechowywania należy sprawdzić, czy informacje podane na torbie / pojemniku na soczewkę / blistrze z aplikatorem załadowanym fabrycznie (np. model, moc i numer seryjny) są zgodne z informacjami na etykiecie opakowania zewnętrznego.
- Wyjąć pojemnik na soczewki z odrywanej torebki.

**JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Otworzyć pojemnik na soczewki i wyjąć soczewkę IOL.
- W przypadku soczewek IOL zapakowanych w fabrycznie załadowanym aplikatorze, ulotka zawierająca schemat obsługi fabrycznie załadowanego aplikatora 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.

**18. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:****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 torebkę, a następnie otworzyć pojemnik na soczewkę i wyjąć soczewkę w sterylnych warunkach.
- Delikatnie unieść haptę soczewki za pomocą szczypiec i upewnić się, że część optyczna nie styka się ze szczypcami.
- Sprawdzić część optyczną soczewki oraz część haptyczną, 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.
- Aby wyjąć soczewkę IOL, należy otworzyć opakowanie i przenieść pojemnik do sterylnego środowiska. Ostrożnie otworzyć pojemnik, aby odsłonić soczewkę IOL. Podczas wyjmowania soczewki IOL z pojemnika NIE WOLNO chwycić obszaru optycznego kleszczami. Przed rozpoczęciem procesu zwijania, soczewka IOL powinna być chwyтана tylko przez część haptyczną.



- Opłukać dokładnie soczewkę IOL, używając sterylnego roztworu do irygacji wewnątrzgałkowej (BSS, WFI itp.)
- Istnieją różne procedury chirurgiczne, które można zastosować i chirurg powinien wybrać procedurę, która jest odpowiednia dla pacjenta.
- Aby zminimalizować występowanie śladów na soczewce IOL w wyniku zwijania, wszystkie narzędzia powinny być starannie oczyszczone.
- Zaleca się stosowanie szczypiec o zaokrąglonych krawędziach i gładkiej powierzchni. Przed operacją chirurdzy powinni sprawdzić, czy dostępne jest odpowiednie instrumentarium.
- Uwaga: Przed wprowadzeniem należy dokładnie obejrzeć soczewkę IOL, aby upewnić się, że podczas jej przenoszenia nie przywarły żadne cząstki.

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	Czytanie lub oglądanie telewizji nie zaszkodzi oczom.

należy włożyć wygodne ubrania.	
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 załadowane fabrycznie 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.

**Instrukcja użycia załadowanej fabrycznie soczewki IOL:**

Soczewka IOL jest dostarczana w stanie sterylnym i załadowana fabrycznie do aplikatora w wysterylizowanym opakowaniu. Opakowanie jest sterylne i powinno być otwierane tylko w sterylnych warunkach. Do opakowania dołączona jest karta implantu, na której można zapisać wszystkie informacje dotyczące implantu (można użyć dołączonych etykiet). Kartę należy przekazać pacjentowi z instrukcją, aby ją zachował. Kartę należy pokazać każdemu okuliście, u którego pacjent będzie mieć wizyty w przyszłości.

Załadowany fabrycznie wstrzykiwacz powinien być używany wyłącznie do umieszczenia soczewki IOL w oku.

1. Całkowicie oderwać pokrywę tacki zewnętrznej.
2. Przed implantacją należy sprawdzić etykietę soczewki na nieotwartym opakowaniu wewnętrznym pod kątem modelu, typu, mocy, właściwej konfiguracji i daty ważności.
3. Soczewkę IOL można namoczyć w sterylnym zbuforowanym roztworze soli, aż będzie gotowa do implantacji.
4. Ostrożnie oderwać pokrywę do połowy tacki wewnętrznej.
5. Ostrożnie zlać roztwór soli fizjologicznej z tacki wewnętrznej i oderwać pozostałą pokrywę. Nie wyjmować wstrzykiwacza z tacki blistra. Nie czekać dłużej niż 3 minuty przed dodaniem OVD - ryzyko odwodnienia.

**JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

6. Podczas pracy z soczewką IOL należy używać wypolerowanych narzędzi i bez zębów.
7. Firma Omni zaleca, aby sól fizjologiczna nie była stosowana jako jedyny środek smarujący, ale w połączeniu z roztworem wiskoelastycznym. Zaleca się stosowanie roztworu wiskoelastycznego na bazie hialuronianu sodu. Wprowadzić kaniulę z roztworem wiskoelastycznym do otworu oznaczonego strzałką na kartridżu i zastosować wystarczającą ilość OVD, aby całkowicie napełnić wkład.
8. Trzymać wstrzykiwacz na tacce, zamknąć mocno wkład, dociskając ruchomą połowę kartridża do stałej połowy, aż do kliknięcia, oznaczającego zamknięcie.
9. Sprawdzić, czy oba zatrzaski „zatrzasnęły się” i zabezpieczyły kartridż.
10. Delikatnie wyciągnąć wstrzykiwacz z tacki.
11. Nacisnąć tłoczek w sposób powolny i kontrolowany. Jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór, może to oznaczać blokadę; zatrzymać i wyrzucić wstrzykiwacz i soczewkę. W przypadku obrócenia się soczewki IOL podczas wyrzucania jej z dyszy należy delikatnie obrócić wstrzykiwacz w przeciwnym kierunku, aby przeciwdziałać wszelkim ruchom. Zaprzestać naciskania na tłok, gdy soczewka IOL opuszcza dyszę. Wyrzucić wstrzykiwacz po użyciu.
12. Przepłukać / aspirować, aby wyeliminować wszelkie pozostałości OVD z torebki, zwłaszcza pomiędzy IOL a tylną torebką.
13. Przednia ciągła krzywoliniowa kapsuloreksja powinna wynosić 360° i tylko pokrywać przednią krawędź części optycznej soczewki IOL na 0,5 do 1,0 mm.

**19.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.

**20.PRZECIWWSKAZANIA:**

Chirurdzy powinni rozważyć zastosowanie alternatywnej metody korekcji bezsoczewkowości i rozważyć implantację soczewki IOL tylko wtedy, gdy alternatywne rozwiązania są uważane za niezadowalające dla zaspokojenia potrzeb pacjenta. Implantacja nie jest wskazana w przypadku rozpoznania lub leczenia patologii lub stwarza ryzyko dla wzroku pacjenta. Do takich stanów należą (lista niewyczerpująca):

- Krwotok naczyńkowy

**JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Przewlekłe ciężkie zapalenie błony naczyniowej oka
- Nadmierny upływ ciała szklistego
- Nadmiernie płytka komora przednia
- Niekontrolowana medycznie jaskra i nadmierne ciśnienie w ciele szklistym
- Małococze
- 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 nieznannej etiologii, zaćma różyczkowa
- Odwarstwienie siatkówki
- Zanik tęczówki
- Ciężka ametropia i anizeikonja
- Wymiana lub usunięcie soczewki IOL
- Nadmierny śródoperacyjny upływ ciała szklistego
- Krwotok

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

**21. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

- Zmętnienie torebki tylnej
- Torbielowaty obrzęk płamki
- 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 nieznannej 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.
- Działania niepożądane (ropostek, zakażenie wewnątrzgałkowe, ostra dekompenacja 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.

## 22.ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W BADANIACH KLINICZNYCH:

- Obrzęk plamki żółtej lub odwarstwienie siatkówki

## 23.RYZYKO RESZTOWE

Gotowy wyrób jest obarczony ryzykiem resztkowym, takim jak

- Przemieszczenie soczewki IOL
- Reakcja alergiczna
- Niepożądana korekcja wzroku

## 24.OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie sterylizować ponownie tych soczewek wewnątrzgałkowych żadnymi metodami. Ponowna sterylizacja może spowodować zakażenie.
- Do płukania i/lub namaczania soczewek wewnątrzgałkowych należy używać wyłącznie sterylnego roztworu do irygacji wewnątrzgałkowej (BSS, WFI itp.), aby zachować sterylny stan i uniknąć zanieczyszczenia.
- Nie używać ponownie soczewki IOL. Ponowne użycie soczewki IOL może spowodować utratę wzroku / poważne powikłania.
- Soczewka IOL musi być wszczepiona do torebki soczewki.
- 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.

**JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Obchodzić się ostrożnie z soczewką wewnątrzgałkową. Nieostrożne lub zbyt intensywne obchodzenie się z aplikatorem może spowodować uszkodzenie soczewki IOL.
- 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. Przed wszczepieniem soczewki IOL należy dokładnie przeczytać tę instrukcję użycia.
- 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 niepożądane, zastosowaną terapię, szczegóły identyfikowalności zastosowanej soczewki.
- W celu pomyślnego wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej należy wybrać odpowiedni system wprowadzania soczewek.
- 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.

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

## 25. 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.

## 26. 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 wystać 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.









## 27. 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

przepisy państwowe lub lokalne określające sposób utylizacji zużytych opakowań po wyrobach medycznych.

- Nie poddawać recyklingowi pojemnika na zużyte ostre narzędzia.











<p>EC REP</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.</p>	 <p>OmniLens Pvt. Ltd. A-69/A-70, ElectronicEstate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Indie. <b>Biuro regionalne:</b> 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Indie. E-mail: <a href="mailto:info@omnilens.in">info@omnilens.in</a></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>



JEDNOOGNISKOWA HYDROFOBOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Firma z certyfikatem  
ISO13485

<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sterylizowano tlenkiem etylenu</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Warunki przechowywania od 5°C do 40°C</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Producent</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Data produkcji</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Data ważności</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Nr partii sterylnej</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Unikalny identyfikator wyrobu medycznego</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Numer seryjny</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Numer modelu</p>

Instrukcja użycia fabrycznie zapakowanego injectora (preloaded) do hydrofobowej soczewki IOL

1. Otwórz blister i wyjmij injector



2. Soczewka jest umieszczona w uchwycie (kartridżu).



3. Napełnij otwór w kartridżu wiskoelastykiem. Unikaj zbytniego przepięcia jego komory wiskoelastykiem.

Instrukcja użycia fabrycznie zapakowanego injectora (preloaded) do hydrofobowej soczewki IOL



4. Przesuń suwak tak, aby przemieścić hapteny blisko części optycznej.



5. Zablokuj kartridż soczewki, aż usłyszysz kliknięcie.

Instrukcja użycia fabrycznie zapakowanego injectora (preloaded) do hydrofobowej soczewki IOL

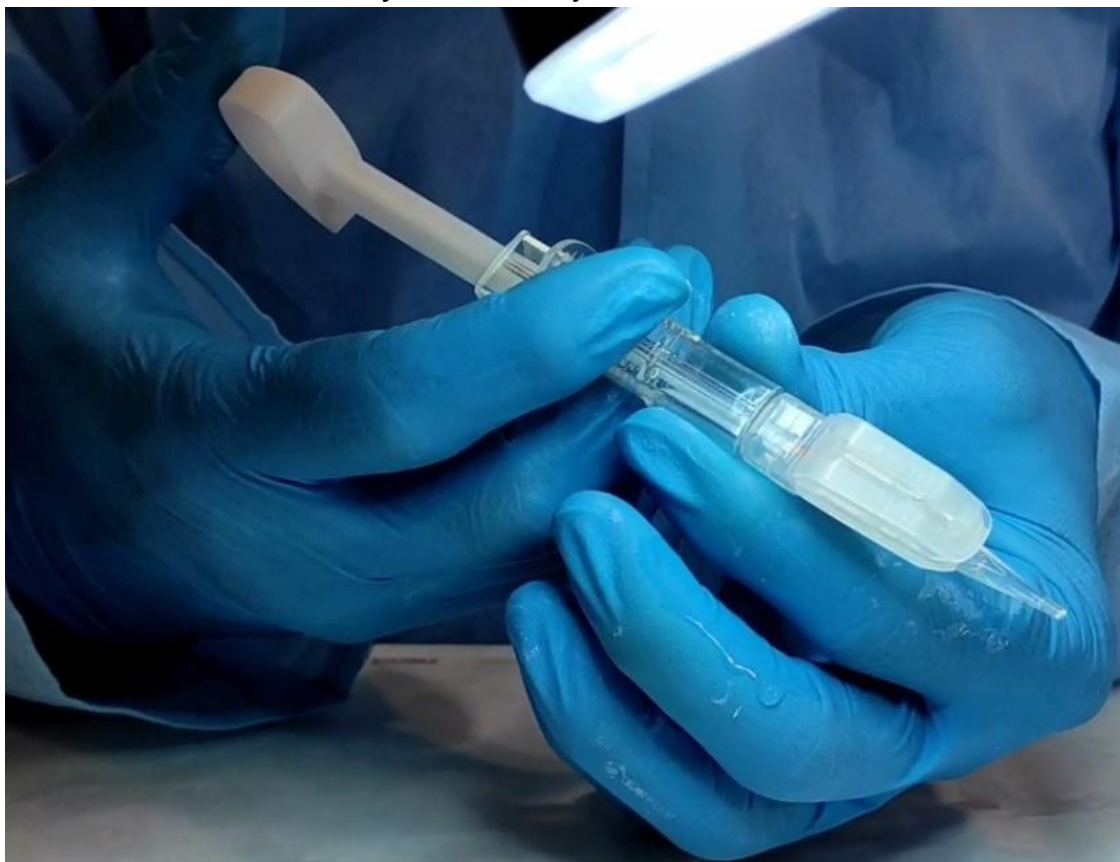


6. Napełnij końcówkę injectora wiskoelastykiem.



7. Soczewka IOL jest załadowana i gotowa do użycia. Delikatnie naciśnij tłok injectora, do czasu aż soczewka będzie widoczna w całości.

Instrukcja użycia fabrycznie zapakowanego injectora (preloaded) do hydrofobowej soczewki IOL



8. Po użyciu wyrzucić injector.

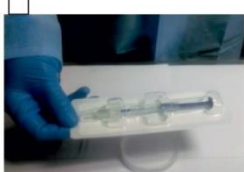
**Wielkość IFU: 3 cal x 11,5 cal**

**FABRYCZNIE ZAPAKOWANY  
INJECTOR MEDICEL DO  
SOCZEWKI HYDROFOBOWEJ  
AKRYLOWEJ ZWIJALNEJ**

**Instrukcja użycia**



Otwórz blister i wyjmij injector.



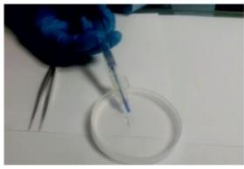
Injector jest wyposażony w odpowiednio załadowaną soczewkę IOL.



Napełnij całkowicie końcówkę injectoratora wiskoelastykiem, który powinien przepłynąć do kartridża i pod soczewkę.

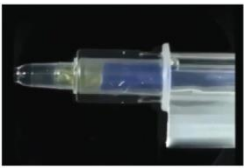


Komora ładowania jest zamknięta, aż mechanizm się zablokuje na miejscu.

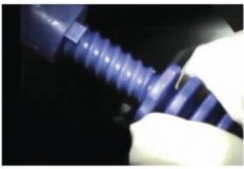


Soczewka jest teraz bezpiecznie załadowana i gotowa do wstrzyknięcia.

**System mechanizmu śrubowego:**



Wysuń tłok injectoratora, aż gwinty się złączą z obudową injectoratora.

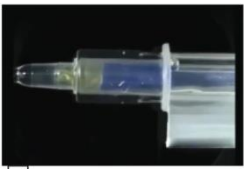


Powoli obróć go w prawo, aby popchnąć soczewkę do przodu.

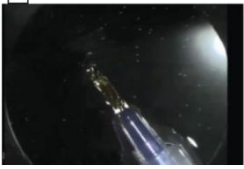


Powoli zaimplantuj soczewkę do oka.

**System mechanizmu popychania:**



Wciśnij tłok injectoratora, aż niebieska silikonowa końcówka dotrze do końca obudowy injectoratora.



Wolno zaimplantuj soczewkę do oka.

**Wielkość IFU: 3 cal x 11,5 cal**

**FABRYCZNIE ZAPAKOWANY  
INJECTOR DO HYDROFOBOWEJ  
AKRYLOWEJ ZWIJALNEJ SOCZEWKI  
WEWNĄTRZGAŁKOWEJ**

**Instrukcja użycia**



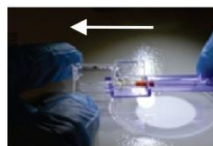
Otwórz blister i wyjmij injector.



Injector jest wyposażony w odpowiednio załadowaną soczewkę IOL.



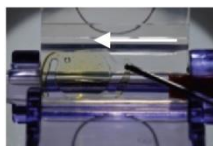
Dodać małą ilość wiskoelastyku przed usunięciem blokady.



Delikatnie zdjmij blokadę umieszczoną na górze kartridża.



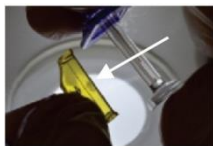
Dodaj małą ilość środka wiskoelastycznego z przodu końcówki, aby zapewnić smarowanie komory.



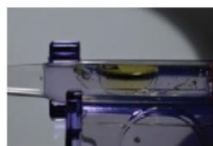
Dodaj środek wiskoelastyczny do końcówki, aż do jej napełnienia do momentu gdy mała ilość roztworu będzie widoczna w kartridżu i poniżej. Zachować ostrożność i unikać przepełnienia.



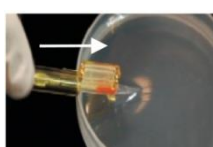
Zamknij kartridż, aż do usłyszenia dźwięku kliknięcia.



Wciągnij blokadę na spodzie tłoka.



Soczewka jest teraz bezpiecznie załadowana i gotowa do wstrzyknięcia.



Powoli nacisnąć tłok i prawidłowo zaimplantuj soczewkę IOL.