

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

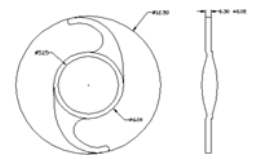
KULLANIM TALİMATI**I. GİL'İN AMAÇLANAN KULLANIMI**

Monofokal Hidrofilik Akrik Katlanabilir göz içi lensler, ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu veya fakoemülsifikasyon yapıldığında hastalarda afakinin görsel olarak düzeltilmesini sağlamak için insan kristal lensinin değiştirilmesi için endikedir. Bu lensler, kapsüler torbaya yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

II. ÜRÜN DETAYLARI

Uygulanabilir Yaşam Süresi: -15 yıl

Tüm lenslerimiz, "Aquaject Plus", "LDS" ve "X-Ject" markası altında yer alan tüm lens enjekte sistemi modellerimizle her boyutta uyumludur. Cerrahın ihtiyacına göre tek paket halinde gelebilirler.

Model Numarası	Teknik Parametre								
	Haptik Tasarımı	Optik Ölçü	Genel Ölçü	Malzeme	Dioptri Aralığı	Optik Dizayn	Haptik Açılma	Renk	Resim
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	C Haptik Tasarımı	6.00	12.50	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	0°	Şeffaf	

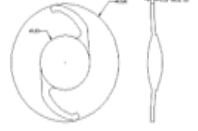
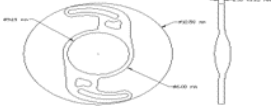
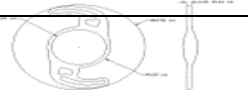
Dosya No-102

Konu: 03

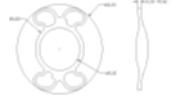
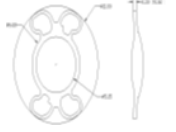
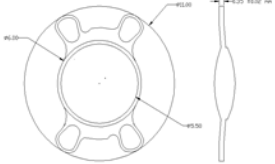
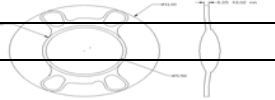
Rev: 05

Yürürlük Tarihi: 25/01/2023


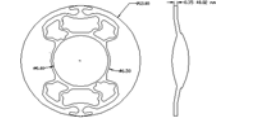
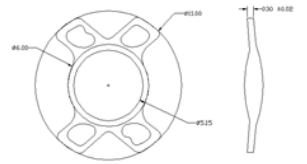
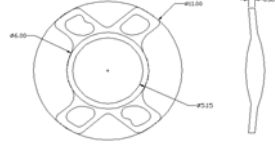
MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

Model Numarası	Teknik Parametre								
	Haptik Tasarımı	Optik Ölçü	Genel Ölçü	Malzeme	Dioptri Aralığı	Optik Dizayn	Haptik Açılma	Renk	Resim
CBF33UVA*/AS66*/HCL1 130606CRA	C Haptik Tasarımı	6.00	13.00	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	
CBF32UVFLASP*/CBF32U VFL*/UVF600- 125FL/HFL1125606CRA	Flex Haptik Tasarımı	6.00	12.50	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	0°	Şeffaf	
YSQFL600ASP*	Flex Haptik Tasarımı	6.00	12.50	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	0°	Sarı	
YSQFL600ASP/HFL21256 05NYA	Flex Haptik Tasarımı	6.00	12.50	Hydrophilic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	0°	Sarı	

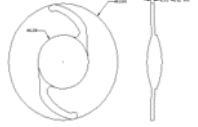
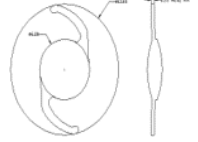
MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

Model Numarası	Teknik Parametre								Resim
	Haptik Tasarımı	Optik Ölçü	Genel Ölçü	Malzeme	Dioptri Aralığı	Optik Dizayn	Haptik Açılma	Renk	
YSQQ600ASP*/HQL1110 606EYA	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Sarı	
SQQ600ASP*	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Sarı	
SQQ600ASP/HQL111060 6CRA	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

Model Numarası	Teknik Parametre								
	Haptik Tasarımı	Optik Ölçü	Genel Ölçü	Malzeme	Dioptri Aralığı	Optik Dizayn	Haptik Açılma	Renk	Resim
PBF37UVASP	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	
UVF600-130Q	Quadra with Scleral fixation	6.50	13.00	Hydrophilic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	10°	Sarı	
SQQ600MCR*+/PBF37UV ASP*+/AS68/AS64	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	
YSQQ600MCR*+/AS68Y	Quadra	6.00	11.00	Hydrophilic 26%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Sarı	

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

Model Numarası	Teknik Parametre								Resim
	Haptik Tasarımı	Optik Ölçü	Genel Ölçü	Malzeme	Dioptri Aralığı	Optik Dizayn	Haptik Açılma	Renk	
CBFY33SUVASP+/AS66Y/ HLL1125605NYA	L Haptik Tasarımı	6.00	13.00	Hydro philic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Sarı	
SQA600ASP/CBF33SUVAS P+/AS66	L Haptik Tasarımı	6.00	13.00	Hydro philic 25%	(-) 5'ten (+) 45 D'e kadar	Monofokal	5°	Şeffaf	

III. ÜRÜN AÇIKLAMASI:

Göz içi lensler genelde iki kısımdan oluşur: 1) Optik, ve 2) Haptik. Optik, yapay bir mercek görevi gören küçük merkez kısımdır ve haptik, implante edildikten sonra merceği yerinde tutan yan yapıdır.

Bu teknik doküman, %25 ve %26 su içeriğine sahip bir hidrofilik monofokal GİL grubunu içerir. Bu GİL'ler şeffaf, sarı renklerde mevcuttur.

Monofokal Hidrofilik Akrilik Katlanabilir GİL, gözün UV radyasyonundan korunmasını sağlayan 360 nm veya daha düşük dalga boyundaki ışığın <%10'unun iletilmesine izin veren UV filtresine sahiptir. Optikteki sarı renk tonunun, daha iyi kontrast duyarlılığı için mavi ışığı soğurduğu ve muhtemelen retinayı hasardan ve yaşa bağlı makula dejenerasyonunun (AMD) gelişmesinden koruduğu düşünülmektedir.

UVF600-130Q Modeli için Ürün Açıklaması:

Hibrit Göz İçi Lensler, mavi ışık doğal sarı için ultraviyole emici hibrit Akrilik (%25 HA)'den üretilir, sklera fiksasyonlu GİL implantının standart cerrahi prosedürlerine göre arka kamaraya implantasyon için kullanılır.

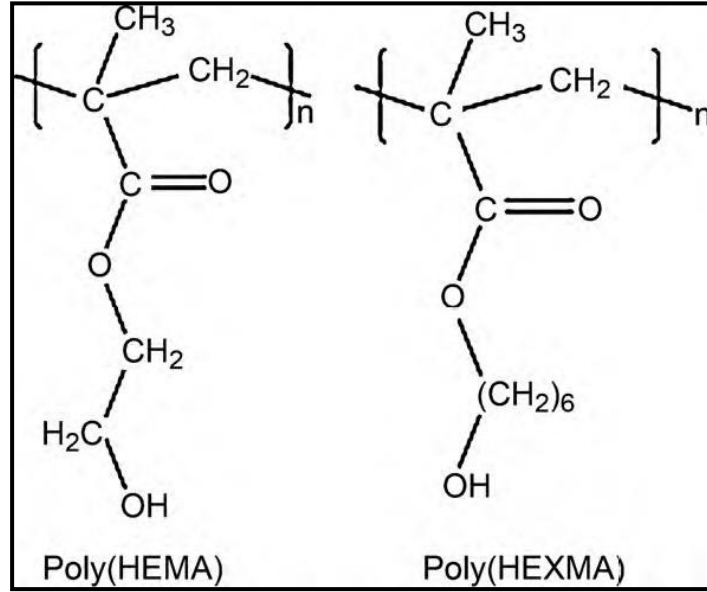
IV. ÜRÜN MATERYAL AÇIKLAMASI:

Hidrofilik IOL cihazları, suyu absorbe edebilen ve bu nedenle hidrojeller olarak da adlandırılan bir hidrofilik zincirler ağından oluşur. Su emme kapasiteleri nedeniyle sulu ortamlarda uzun süreli uygulamalar için çok uygundur.

Poliakrilik ağ, bir hidrofilik monomer, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) ve 6-hidroksiheksil metakrilatın (HEXMA) bir çapraz bağlama maddesi (örneğin etilen glikol dimetakrilat (EGDMA)) ile serbest radikal kopolimerizasyonu ile hazırlanır.

Kuru durumda, bu malzemeler sert ve katlanamaz, suya daldırıldığında, bir hidrojel ile sonuçlanacak şekilde esnek ve yumuşak hale gelirler. Normalde, hidrofilik akrilik IOL'lerin denge su içeriği ağırlıkça %18-38 aralığındadır. Hidrofilik monofokal GİL'lerimiz %25 ve %26 su içeriği içerir ve berrak, sarı renklerde mevcuttur.

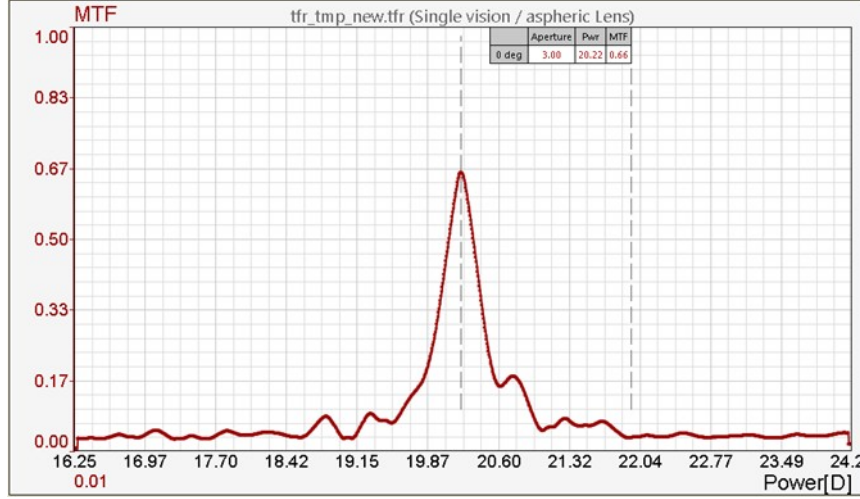
MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.



Kimyasal yapılar – Poli (HEMA) ve Poli (HEXMA)

V. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Dioptrik güç: (-) 5.00 (+) 45.00 D
- Asferik güç aralığı: (-) 5.00 (+)42.00D (1.00 ile 30.00 arası, 0.5 artış ile)
- MTF değeri ≥ 0.43
- Optik Çözünürlük ≥ 70%
- Optik çap: 5.0mm – 7.0mm (0.25 artışla)
- Genel çap/uzunluk: 11mm – 13.50 mm (0.50 artışla)
- Haptik Açısı: 0 o– 10o (*derece işareti*)
- Optik malzeme: Hidrofilik Akrilik, %25 ve %26 su içeriği ile
- Optik tasarım: Asferik, kare köşeli, monofokal
- Biçim: Bi-conveks
- Renk: Net(Şeffaf), Sarı
- Haptik biçim: L-düğüm(Haptik Tasarımı) , C-düğüm, Flex düğüm , Quadra
- Ref. Oranı: 1.45-1.50

Modülasyon Transfer Fonksiyonu (Şekil 1)**VI. TIBBİ ENDİKASYON:**

Hidrofilik monofokal göz içi lensler, ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu veya fakoemülsifikasyon yapıldığında hastalarda afakinin görsel olarak düzeltilmesini sağlamak için insan kristal lensinin değiştirilmesi için uygulanır. Bu lensler, kapsül torbaya yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

UVF600-130Q modeli için Özel Kullanım Endikasyonları:

GİL implantı, kapsül torbası/desteği olmayan afaklı gözlerin düzeltilmesi için uygundur. GİL'ler, skleral cep yatağına özel kendinden bloke edici tıkaçların ankrıjlanması ve skleral fleplerle kapatılması (önerilen minimum boyutlar 3,5 mm X 3,5 mm) ile kapsül torbası olmaksızın sulkusa implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

VII. AKSİYON ŞEKLİ:

Gözün arka kamarasına implante edildiğinde, IOL'nin doğal kristal merceğin yerini alması ve afakinin düzeltilmesinde kırılma ortamı işlevi görmesi amaçlanır.

VIII. HEDEF KULLANICI:

Sadece göz cerrahları.

IX. HEDEF KİTLE:

18 yaş ve üstü afakik yetişkin hastalar.

X. GİL GÜCÜNÜN HESAPLANMASI:

Cerrahın genel olarak en aşına olduğu ve rahat olduğu bir güç hesaplama yöntemi kullanması önerilir, her hasta için GİL'in gücü önceki kırma kusurundan tahmin edilebilir veya kornea yarıçapı, ön kamara derinliğinden hesaplanabilir. ve ilgili literatürdeki formüllere göre gözün aksenal uzunluğu.

XI. SÜREKLİ BİR BİLGİ:

Dış etikette listelenen sabit, bir kılavuz olarak sunulur ve implant gücü hesaplaması için bir başlangıç noktasıdır. Belirli GİL modelleri, cerrahi teknikler, ölçüm ekipmanları ve postoperatif sonuçlarla ilgili klinik deneyime dayalı olarak cerrahın size uygun kendi sabitinizi geliştirmesi önerilir.

XII. STERİLİZASYON METODU:

Göz içi lens, kapalı sterilize edilebilir bir kese içinde bulunan bir Cam flakon veya küçük blister veya önceden yüklenmiş Blister içinde buharla sterilize edilir. Torbanın/şişenin/blisterin içeriği, paket hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir.

**XIII. TEK ODAKLI HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLLERİN KLİNİK FAYDALARI:**

Normal göz içi lenslerle (GİL) karşılaştırıldığında, monofokal GİL'ler yakın mesafeleri görmenize ve gözlük veya "okuyucu" ihtiyacını azaltmanıza yardımcı olabilir. Astigmatı olan hastalara da yardımcı olabilir.

XIV. BULUNAN GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ:

SSCP'ye uygunluk bağlantısı: Onaylanmış kuruluş SSCP'yi kabul ettikten sonra sağlanacak bağlantı

XV. SAKLAMA VE TAŞIMA ŞARTLARI:

Hidrofilik göz içi lensler 50C ila 400C arasında saklayın ve taşıyın. Güneş ışığından uzak tutun.

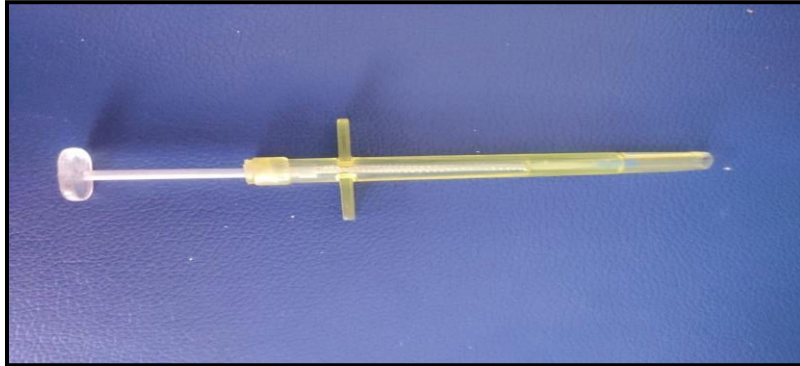
XVI. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN SEÇİMİ İÇİN ÖNERİLER:

Göz içi merceğin implantasyonu için bir mercek taşıma sisteminin kullanılması esastır. Kartuş, enjektör ve yastıktan oluşmaktadır.

Tüm Monofokal Hidrofilik GİL, tekli/Normal pakette sağlanır. Lens Taşıma Sistemi, Cerrahın ihtiyacına bağlı olarak Tek paket halinde de tedarik edebilir.



KARTUŞ



Injector

Model Numarası	Haptik Tasarımı	Uyumlu LDS modeli	
		Dioptri Aralığı (-) 5 ila (+)24.5D	Dioptri Aralığı (+) 25 ila (+)45D
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	C Haptik Tasarımı	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	C Haptik Tasarımı	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	Flex Haptik Tasarımı	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

Model Numarası	Haptik Tasarımı	Uyumlu LDS modeli	
		Dioptri Aralığı (-) 5 ila (+)24.5D	Dioptri Aralığı (+) 25 ila (+)45D
YSQFL600ASP*	Flex Haptik Tasarımı	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	Quadra	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	Quadra	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			

Model Numarası	Haptik Tasarımı	Uyumlu LDS modeli	
		Dioptri Aralığı (-) 5 ila (+)24.5D	Dioptri Aralığı (+) 25 ila (+)45D
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	Flex Haptik Tasarımı	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
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Quadra	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
SQQ600ASP/HQL1110606CRA			

Model Numarası	Haptik Tasarımı	Uyumlu LDS modeli	
		Dioptri Aralığı (-) 5 ila (+)24.5D	Dioptri Aralığı (+) 25 ila (+)45D
PBF37UVASP	Quadra	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
UVF600-130Q	Quadra with Scleral fixation	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

Model Numarası	Haptik Tasarımı	Uyumlu LDS modeli	
		Dioptri Aralığı (-) 5 ila (+)24.5D	Dioptri Aralığı (+) 25 ila (+)45D
CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	L Haptik Tasarımı	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	L Haptik Tasarımı	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

XVII. KONTEYNERDEN YAĞIN ÇIKARILMASINA İLİŞKİN TALİMAT:

- GİL flakonunu soyulabilir poşetten çıkarın. Şişeyi bir elinizle sıkıca tutun ve kapağı parmaklarınızla çevirerek açın. Lastik tıpayı çıkarın ve IOL'yi flakondan çıkarın.
- Flakonun Tutucu cihazı olması durumunda, üzerine GİL'in takılı olduğu Tutucuyu çıkarın, Tutucuyu dikkatlice açın ve GİL'i çıkarın.

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

- Flakonun Tutucu Klasörü olması durumunda GİL'in takılı olduğu Tutucu Klasörü çıkarın ve GİL'i cihazla birlikte katlayın.
- GİL Blister içinde paketlenmişse, GİL blisterini soyulabilir poşetten çıkarın, blisteri bir elinizle sıkıca tutun ve alüminyum kapağı dikkatlice çekerek GİL'i çıkarın.
- Blisterda tutucu cihazı varsa, üzerine GİL'in takılı olduğu tutucuyu çıkarın, tutucuyu dikkatlice açın ve GİL'i çıkarın.
- Önceden yüklenmiş Blister içinde paketlenmiş GİL olması durumunda, önceden yüklenmiş Blisterin kullanımı için şematik gösterimi içeren bir broşür ayrıca sağlanmıştır.
- GİL kolaylıkla hasar görebileceğinden GİL'i çıkarırken dikkatli olun. GİL'de birikinti ve hasar olup olmadığını kontrol edin. IOL sadece dokusal kısım tarafından kullanılmalıdır.

XVIII. KULLANIM TALİMATI:

İmplantasyon sırasında geçici opaklığı önlemek için önerilen tek güncel yöntem implantasyondan önce GİL'i en az 60 dakika 25°C'de dengelemektir.

Hazırlık Adımları

- İmplanttan önce GİL paketini GİL boyutu, Küresel Güç, Silindir Gücü, GİL Ekseni, son kullanma tarihi ve diğer spesifikasyonlar açısından inceleyin.
- Kullanmadan önce steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj bütünlüğünün bozulduğu tespit edilirse kullanmayın.
- GİL steril ortamda açılmalı ve kutu açıldıktan sonra en kısa sürede kullanılmalıdır.
- Açtıktan sonra, birincil paket bilgilerinin (ör. model, güç, seri numarası) dış paket etiketindeki bilgilerle tutarlı olduğunu doğrulayın.
- Blister veya vidalı kapağı veya lastik tıpayı açın ve merceği steril bir ortamda çıkarın.
- Forseps yardımı ile lensi dokusal olarak nazikçe çekin ve herhangi bir optik parçanın forseps ile temas etmemesine dikkat edin.
- Herhangi bir toz veya parçacığın yapışmadığından emin olmak için lens optiğinin yanı sıra haptik kısmını inceleyin ve lens optik yüzeyinde başka kusurlar olup olmadığını inceleyin.
- GİL'i implantasyona hazır olana kadar steril dengeli bir tuz solüsyonuyla ıslatın ve durulayın.
- GİL'i haptik tarafından kavrayın ve göze implantasyondan önce dengeli bir salin solüsyonunda durulayın. GİL'i hemen kullanın. Kuruyacağı için GİL'i havaya çok uzun süre maruz bırakmayın.
- GİL'in kapsüler torbaya yerleştirilmesi zorunludur ve ekstra kapsüler katarakt çıkarma prosedürünün kullanılması önemle tavsiye edilir.

AMELİYAT ÖNCESİ	AMELİYAT SONRASI
Kalp, tansiyon veya astım için ilaç kullanıyorsanız ameliyat sabahı ilacınızı bir yudum su ile alabilirsiniz. Diyabetiniz varsa, lütfen ameliyattan önce ilacınızı alıp almayacağınızı doktorunuza danışın.	Ameliyattan sonra gözünüzde çakıl veya kum varmış gibi hissedilebilir. Gözünüz kaşınabilir ve ışığa karşı daha hassas olabilir. Bu hisler normaldir ve ameliyattan sonraki günlerde kademeli olarak iyileşmelidir. Gözünüzü ovalamayın, çizmeyin veya bastırmayın.
Ameliyattan önceki gece, gece yarısından sonra hiçbir şey yemeyin veya içmeyin.	İlk birkaç gün kızarıklık normaldir. Bu, ameliyattan sonraki üç ila dört gün içinde iyileşmelidir.
Ameliyat sabahı yanınızda düzenli aldığınız ilaçları getiriniz.	Göz koruması takmanız önerildiyse, bunu doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın. Söyleyene kadar çıkarmayın.
Doktorunuz ameliyattan birkaç gün önce bazı göz damlaları reçete edebilir. Bunların nasıl kullanılacağına ilişkin talimatları izleyin.	Gündüz saatlerinde gözünüze herhangi bir şeyin temas etmemesi ve gözünüze dokunmamanızı hatırlatmak için gözlük takmak isteyebilirsiniz.
Ameliyatınızdan önce laboratuvar testleri yapılabilir. Doktorunuz gerekli testleri önerecektir.	Dışarıdayken güneş gözlüğü takmak isteyebilirsiniz. Operatif göz, ağrıya neden olabilen güneş ışığına daha duyarlı olabilir.
Ameliyat sabahı saçınızı ve yüzünüzü yıkayın..	Doktorunuz iyileşmeye yardımcı olması ve enfeksiyon riskini azaltması için göz damlası kullanmanızı isteyebilir. Göz damlanızı nasıl kullanacağınızı doktorunuza sorun ve reçetedeği gibi kullanın.
O sabah dişlerinizi fırçalayabilirsiniz ama su yutmayın.	Duman, toz ve aerosol spreyden kaçının. Ve yerdeki nesnelere almak için belden eğilmemeye çalışın. Herhangi bir ağır nesneyi kaldırmayın. Yürüyebilir, merdiven çıkabilir ve hafif ev işleri yapabilirsiniz.
Makyaj, takı, oje, losyon veya parfüm kullanmayın ve rahat kıyafetler giyin.	Okumak veya TV izlemek gözlerinize zarar vermez.
Ameliyatınızdan sonra sizi eve bırakacak sorumlu bir yetişkininiz olmalıdır.	Herhangi bir nedenle göz damlası kullanmadan veya ellerinizi gözünüze yaklaştırmadan önce daima ellerinizi yıkayın.
Kalp, tansiyon veya astım için ilaç kullanıyorsanız ameliyat sabahı ilacınızı bir yudum su ile alabilirsiniz. Diyabetiniz varsa, lütfen ameliyattan önce ilacınızı alıp almayacağınızı doktorunuza danışın.	Doktorunuz izin verdiğinde normal aktivitelerinize dönebilirsiniz. Araç kullanmaya ne zaman devam edebileceğinizi doktorunuza sorun.

AMELİYAT KONTROLÜ

İmplantasyon protokolü cerrahın sorumluluğundadır. En güncel ve kendi deneyimlerine göre en iyi uygulanan tekniklere dayanarak en uygun prosedüre karar vermelidir.

İMHA ETMEK

Atılan GİL'ler ve Lens Taşıma Sistemleri (kullanılmış veya kullanılmamış (steril ambalajdan açıldıysa)), potansiyel bir enfeksiyon veya mikrobiyal tehlike kaynağı olabilecek tıbbi (klinik) atık olarak sınıflandırılır ve düzenleyici uygulamalara göre imha edilmelidir.

UVF600-130Q modeli için Özel Kullanım Talimatları:

Göz içi lens implantasyonu için kullanılacak çeşitli cerrahi prosedürler vardır. Muayeneden sonra, lens takılmaya hazır olacaktır. Cerrahi operasyon sırasında implantasyon için viskoelastik veya başka bir geçiş ortamı kullanmak gerekebilir.

1. Paketi açmadan önce model, dioptrik güç ve son kullanma tarihi için etiketi kontrol edin.
2. Sterilitenin korunduğundan emin olmak için harici poşeti inceleyin.
3. Steril poşeti steril bir alanda açın ve şişeyi çıkarın. Tekrar lensdioptrik gücü ve belirtilen modeli onaylayın.
4. Kapağı açın ve lens tutucuyu flakondan çıkarın.
5. Lens Takma forsepsi ile lensi tutun.
6. Steril pense yerleştirilen lensi inceleyin. Belirtilen modeli bir kez daha doğrulayın. Lensi steril bir intraoküler irigasyon solüsyonu (Dengeli Salin Solüsyonu) kullanarak nemlendirin.
7. Merceği Mercek Yerleştirme forsepsinde tutun. Lensi hastanın gözüne yerleştirin veya GİL'i tek kullanımlık bir kartuşa aktarın. Kartuşa yükleme sırasında carlevalle lensi göz küresine enjekte ettikten ve 23/25 G kıvrımlı timsah vitrektomi forsepsi ile yakaladıktan sonra iolün doğru yönde olması için yol göstergesini dikkate alarak yerleştirin.
8. Taşıma ve/veya manipülasyon sırasında meydana gelmiş olabilecek kusurlar ve çizikler için optik ve haptiği inceleyin. Mercek ve ambalaj malzemeleri elektrostatik bir yük toplayabileceğinden, hiçbir parçacığın yapışmadığından emin olmak için mercek dikkatle incelenmelidir.

XVIII. KUTU İÇERİĞİ:

Ambalaj içerisinde steril ürün, kullanım talimatı, hasta implant kartı, hasta kartı etiketi, Bilgilendirme talimatı, Hasta Bilgilendirme Broşürü ve soyulabilir etiketler bulunmaktadır.

Soyulabilir etiketler, Cihaz adını, Seri numarasını, Parti No.'yu, GİL diyoptrisini, model numarasını, UDI'yi görüntüler. Bu etiketler hastaların hastane çizelgelerine ve doktor çizelgelerine yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu etiketlerden biri GİL kutusunda bulunan hasta kimlik kartına yapıştırılmalı ve hastaya implantlarının kalıcı bir kaydı olarak verilmelidir.

XIX. KONTRENDİKASYONLAR:

Cerrahlar alternatif afaki düzeltme yönteminin kullanımını araştırmalı ve yalnızca alternatifler hastanın ihtiyaçlarını karşılamada yetersiz görülürse GİL implantasyonunu düşünmelidir. İmplantasyon, patolojinin teşhisi veya tedavisi ile tavsiye edilmez veya hastanın görüşü için bir risk oluşturmaz. Bu koşullar şunlardır (kapsamlı olmayan liste):

- Koroid kanaması
- Kronik şiddetli üveit
- Aşırı vitreus kaybı
- Son derece sığ ön kamara
- Tıbbi olarak kontrol edilemeyen glokom & Aşırı vitreus basıncı Mikroftalmi
- Aniridia
- Arka kapsül rüptürü & Zonular ayrılma (GİL fiksasyonunu önleme)
- Proliferatif diyabetik retinopati (şiddetli)
- Şiddetli korneal distrofi ve optik atrofi
- Rubeosisiridis-Doğuştan iki taraflı katarakt, etiyojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı, Kızamıkçık kataraktı
- Retina dekolmanı
- İris atrofisi
- Şiddetli ametropi ve aniseikonia
- GİL değişimi veya ekstraksiyonu
- Aşırı intraoperatif vitreus kaybı
- Kanama

Yukarıdaki durumda, GİL implantasyonu cerrahın kararı ile yapılabilir.

UVF600-130Q için kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki durumlardan birine sahip olan hastalar GİL implantasyonu için uygun olamazlar.

1. Ön ve arka segmentin tekrarlayan inflamasyonları.
2. Göz içi merceğin arka segment hastalığını gözlemlene, teşhis etme veya tedavi etme kabiliyetini engelleyebileceği hastalar.
3. Katarakt çıkarma sırasında komplikasyon olasılığını artırabilecek cerrahi zorluklar (örn.: kalıcı kanama, önemli iris hasarı, kontrol edilemeyen pozitif basınç veya önemli vitreus prolepsi veya kaybına bağlı hasar).
4. Farmakolojik kontrolü az olan glokom, neovasküler glokom, hava akımı ve/veya vasküler drenaj sistemleri olan glokom.
5. Kornea endotel distrofisi.
6. Proliferatif diyabetik retinopati.
7. Ciddi anormallikler ve pıhtılaşma bozukluğu
8. Skleranın anormallikleri, travması ve incilmesi

XX. KOMPLİKASYONLAR VE OLUMSUZ OLAYLAR:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk söz konusudur. Katarakt ameliyatına eşlik eden olası yan etkiler ve komplikasyonlar aşağıdakiler olabilir (kapsamlı olmayan liste):

- Arka kapsül opasifikasyonu
- Kistoid Makula ödemi
- Kornea ödemi
- Pupiller blok
- İridosiklit
- Hyalitler
- Endoftalmi ve Panoftalmi
- İrit
- Etiyolojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı
- GİL çökeltileri
- GİL Merkezizliği

- GİL çıkığı ve subluksasyonu
- TASS (Toksik ön segment sendromu)
- Optik meşale veya MRI gibi teşhis araçlarıyla kısa süreli etkileşimler olabilir;bununla ilgili riskler risk yönetiminde ele alınmıştır ve zarar oluşma ihtimalinin düşük olması nedeniyle artık riskler kabul edilebilir düzeydedir. Kullanıcı bu tür riskler hakkında Kullanım Talimatları aracılığıyla bilgilendirilir.

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

- Herhangi bir ameliyatta olduğu gibi, riskler mevcuttur, hastaların zaten yırtılma veya kapsül çıkarılması komplikasyonları olması durumunda implante edilen bu tip iolde çok daha fazla risk vardır. Diğer komplikasyonlar ise; dislokasyonlar veya iolün eğilmesi, iolün hem kartuşa yüklenmesi sırasında hem de sklera flebi yatağında tıkaçın göz küresinden çıkarılması sırasında kendini bloke eden tıkaçın ve/veya haptiklerin parçalanması, hifema ve/veya emovitreo, Akut veya kronik inflamasyon, endotel hasarı, endoftalmi, sklera ve konjonktivadan kendi kendini bloke eden tıkaçların çıkması, kökün ve/veya irisin arka kısmının kronik travması, pigment dağılımı, sekonder glokom, geçiş tonusu, retina dekolmanı, vitrit, sistoid ödem, pupiller membran, iris prolapsusu, iponion.
- Olumsuz reaksiyonlar (hipopiyon, Göz içi enfeksiyon, akut korneal dekompanasyon ve/veya ikincil cerrahi müdahale) ve/veya lensle ilgili olduğu kabul edilebilecek potansiyel olarak görmeyi tehdit eden komplikasyonlar ve daha önce doğası, şiddeti veya insidans derecesi beklenen rapor edilecektir. üreticiye (OMNI Lens Pvt Ltd) ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına.

I. KLİNİK ÇALIŞMADAN BİLDİRİLEN OLUMSUZ OLAYLAR:

- yükselmiş IOP,,
- göz kızarıklığı,
- göz ağrısı,
- korneal stromal ödem
- kistoid makula ödemi

II. KALICI RİSKLER

Bitmiş cihaz, aşağıdaki gibi kalıcı risklere sahiptir:

- GİL Çıkığı,
- Alerjik reaksiyon,
- İstenmeyen görme düzeltmesi,

- Hastaya rahatsızlık,
- Çevresel Kirlenme.

XXI. UYARILAR & ÖNLEMLER:

- Göz İçi Lensi herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilirse lens işlevini kaybedebilir ve enfeksiyona yol açabilir.
- Steril durumu korumak ve kontaminasyonu önlemek için GİL'leri durulamak ve/veya ıslatmak için yalnızca steril intraoküler irigasyon solüsyonu kullanın.
- Ambalaj açıldıktan sonra göz içi lens hemen kullanılmalıdır. Hidrofilik yapıya sahip GİL'ler, GİL'in temas ettiği dezenfektanlar, ilaçlar, kan hücreleri vb. maddeleri emmesine neden olabilir. Bu, "Toksik GİL Sendromu"na neden olabilir. İmplantasyonlardan önce GİL'i steril dengeli tuz solüsyonu veya dengeli salin solüsyonuyla dikkatlice durulayın.
- GİL'i tekrar kullanmayın GİL yeniden kullanılırsa, görme kaybına/ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- Dış ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra göz içi lensi kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra sterilite korunmaz ve enfeksiyona neden olabilir.
- Göz içi lensi dikkatli kullanın. Kaba kullanım veya aşırı kullanım IOL'ye zarar verebilir. Lensi dokunarak tutun.
- Göz içi lens implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Bir cerrah, çok sayıda cerrahi implantasyonu gözlemlemiş ve/veya onlara yardım etmiş olmalı ve GİL'leri implante etmeye çalışmadan önce göz içi lenslerle ilgili bir veya daha fazla kursu başarıyla tamamlamış olmalıdır.
- Cerrah, GİL'in çıkarılmasını gerektirebilecek göz içi merceğin opaklaşma riskinin farkında olmalıdır.
- Tüm GİL çıkarma vakaları Omni Lens'e bildirilmelidir.
- Herhangi bir advers olay bildirilmesi durumunda, gecikmeden veya 24 saat içinde üretici (Omni Lens Pvt. Ltd.) veya kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili temsilcisi ve yetkili makamı ile iletişime geçin. Advers olayı, uygulanan tedaviyi, kullanılan merceğin izlenebilirlik detayını açıklayan bir rapor istenecektir.
- Göz içi lensi başarılı bir şekilde implante etmek için doğru kartuş sistemini seçin.
- Şişeden bakarak merceğin yüzeyini kontrol edin. Yüzeyin opak olması durumunda lensi kullanmayın ve yukarıda belirtildiği gibi yenileyin. Flakon zaten açıldığında opaklığın fark edilmesi durumunda lensi kullanmayın.
- UVF600-130Q GİL skleral fiksasyon iolünün güvenliği çok yüksek miyopi ve/veya hastalıklar, skleral limbis travması veya incilmesi, tüp drenaj sistemleri, neovasküler glokom, hava akımı ve/veya vasküler drenaj sistemli glokom ve glokom hastalarında test edilmemiştir. kontrol farmakolojisi ile tehlikeli bir şekilde.
- UVF600-130Q iol, 0-180° ekseninde limbus bazında iki sklera flep yaparak özel olarak arka kamaraya implante edilmek üzere tasarlanmış ve projelendirilmiştir ve kendinden bloke edici tıkaçların timsahla açılan iki adet 23/25° G vitrektomi forsepsi ile kavranması gerekir uç. 23/25 G açılı forseps, kendinden bloke edici tıaçları

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

kavrar ve limbustan 1,3 mm uzakta 23G sklerotom tarafından açılan bir delikten sklera kanadı yatağından çeker/çıkırır. Kendini bloke eden flepler sklera yatağına yerleştirilir yerleştirilmez sklera flepleri ile kapatılmalı ve konjonktiva birlikte dikilmelidir. Yukarıdakiler bir tavsiyedir, cerrahın vaka ve deneyim hakkında nihai kararı vermesi.

IOL, aşağıdaki durumlarda açık veya zımni tüm garantilerden geçersizdir:

- GİL herhangi biri tarafından yeniden sterilize edilmesi.
- GİL herkes tarafından yeniden paketlenmesi.
- GİL herhangi bir şekilde değiştirilmesi.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ

Beklenen cihaz ömrü 15 yıldır. İmplantasyonu gerçekleştiren cerrah, hastayı implant ve bilinen tüm yan etkiler ve riskler hakkında bilgilendirmelidir. Hastaya, implantasyondan sonra herhangi bir yan etki hakkında sorumlu doktoru uygun şekilde bilgilendirmesi talimatı verilmelidir. Herhangi bir ciddi olay durumunda, üretici derhal bilgilendirilmelidir.

XXII. SON KULLANMA TARİHİ BİLGİSİ:



Torba hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterilite garanti edilir. Son kullanma tarihi lens paketinin dışında açıkça belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra tutulan lensler kullanılmamalıdır.

XXIII. İADE MAL POLİTİKASI:
















Omni Mercek Pvt. Ltd., yalnızca üretim hatası olması durumunda değişim için iade edilen GİL'leri kabul eder. Nakit para iadesi yapılmayacaktır. GİL'leri iade etmek için öncelikle müşteri hizmetleri departmanından bir iade onay numarası almanız gerekir. Uygun izin numarası olmadan iade edilen hiçbir mal kabul edilmeyecektir. İade edilen GİL'ler izlenebilir bir yöntemle gönderilmelidir. Sevkiyat sırasında kaybolan veya hasar gören GİL'lere kredi verilmeyecektir. Orijinal fatura tarihinden itibaren altı ay içinde iade edilmeleri halinde GİL'ler değiştirilecektir.

XXIV. KULLANILMIŞ TIBBİ CİHAZ KABİNİNİN/PAKETİNİN İMHA EDİLMESİ:

- Hasarlı veya yerinden çıkmış cihazı veya ambalajını ev çöpüyle birlikte atmayın. Cihazların ve ambalajlarının atılması biyolojik tehlike olarak kabul edilir. Cihazları ve ambalajlarını güvenli bir şekilde atmak için yerel düzenleyici yönergeleri izleyin.
- Elden çıkarma kabınızı doğru bir şekilde atmak için, kullanılmış cihaz paketini topluluk yönergelerinize göre çöp kutusuna koyun.
- Şu özelliklere sahip ev tipi bir kap kullanabilirsiniz: ağır hizmet tipi plastikten yapılmış, sıkı oturan, delinmez bir kapakla kapatılabilen, keskin cisimler dışarı çıkamayan, dik ve kullanım sırasında sabit, sızdırmaz, uygun şekilde etiketlenmiş konteynerin içindeki tehlikeli atık konusunda uyarın.
- İmha konteyniriniz neredeyse dolduğunda, imha konteynirinizi doğru bir şekilde imha etmek için topluluk kurallarına uymanız gerekecektir. Kullanılmış cihaz paketini nasıl atmanız gerektiğine ilişkin eyalet veya yerel yasalar olabilir.
- Kullanılmış kesici alet atık kabınızı geri dönüştürmeyin.

 Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgium Tel: +(32)2. 732.59.54 Fax: +(32)2. 732.60.03	 Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, India. Reg. office: 5, Samruddhi, Opp. Sakar III,
---	---

Email: mail@obelis.	Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, India. Email: info@omnilens.in
---------------------	--

 Paket Hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa Kullanmayın	 Tekrar Kullanmayın
 yeniden sterilize etmeyin	 Güneş ışığından uzak tutun
 Kullanım Talimatına Bakın	 Kuru tutun
 Tıbbi Cihaz	 İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
 Avrupa topluluğundaki Yetkili Temsilci	 Buhar kullanarak sterilize edilmiştir
 5°C ila 40°C arasında Saklama Koşulları	 Üretici firma
 Üretim Tarihi	 Son kullanma Tarihi
	

MONOFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL.

ISO13485 sertifikalı
bir şirket

Steril Parti No	Benzersiz cihaz UDI tanımlayıcısı
SN Seri numarası	# Model numarası