

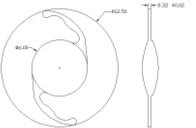
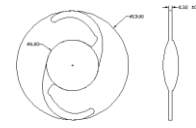
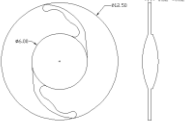
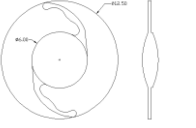
KULLANIM TALİMATI**1. IOL'ÜN KULLANIM AMACI:**

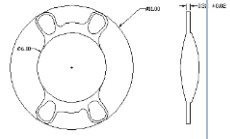
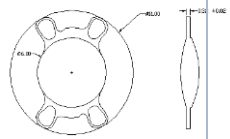
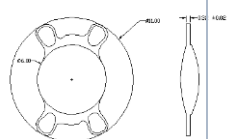
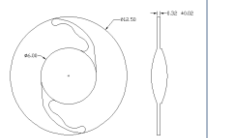
Hidroforik arka kamara GİL'lerinin, insan doğal kristal lensi değiştirildikten sonra gözün arka kamarasına yerleştirilmesi amaçlanır. Bu pozisyon, lensin afakinin düzeltilmesinde kırıcı bir ortam olarak işlev görmesini sağlar.

2. CİHAZ DETAYLARI:

İmplant Edilebilir Yaşam Süresi: -15 yıl

Tüm lenslerimiz, tüm lens dağıtım sistemi modellerimizle uyumludur. Cerrahın ihtiyacına göre önceden yüklenmiş veya yüklenmemiş formda gelebilirler.

Markalar	Model Numaraları	Renk/Mat seri	dokunsal stil	Optik	Optik Çap/Genel çap (mm)	dokunsal Açılma	Tasarım
Acrivue, C-Thru, Avavue	LBHF32UVASP/ LBHF32UVASP-PL	Temizlemek /Hidroforik obik Akrilik	L döngü	asferik, tek odaklı	6.00/12.50	0°	
Acrivue, C-Thru	CBHF33UVASP/ CBHF33UVASP-PL	Temizlemek hidroforik Akrilik	C döngüsü	asferik, tek odaklı	6.00/13.00	0°	
Acrivue, C-Thru	LBHY33UV/ LBHY33UV-PL	Sarı /Hidroforik obik Akrilik	L döngü	asferik, tek odaklı	6.00/13.00	0°	
Acrivue, Acrivue NY,	LBHY32UVASP/ LBHY32UVASP-PL	Sarı /Hidroforik obik	L döngü	asferik, tek odaklı	6.00/12.50	0°	

C- Thru		Akrilik					
Acrivue, C- Thru	PBHF37UVASP/ PBHF37UVASP-PL	Temizlemek /Hidrofo- bik Akrilik	dörtlü	asferik, tek odaklı	6.00/11.00	0°	
BİOL	HAY4/ HAY4-PL	Temizlemek /Hidrofo- bik Akrilik	dörtlü	asferik, tek odaklı	6.00/11.00	0°	
BİOL	H HERHANGİ4/ H HERHANGİ4-PL	Temizle/Hidrolik rofobik Akrilik	dörtlü	asferik, tek odaklı	6.00/11.00	0°	
Mestro	FLL112560CRA/ FLL112560CRA-PL	Temizlemek /Hidrofo- bik Akrilik	L döngü	asferik, tek odaklı	6.00/12.50	0°	

3. CİHAZ AÇIKLAMASI:

Göz içi lensler (GİL'ler), 1940'ların sonlarından beri var olan ve vücuda implante edilen ilk cihazlar olan tıbbi cihazlardır. Göz içi lens implantı, kataraktı tedavi etmek için doğal lensin yapay olarak değiştirilmesidir. Katarakt cerrahisi, 1949 yılında Sir Harold Ridley tarafından ilk GİL implantasyonu ile başlamıştır. Ancak kullanılabilir GİL teknolojisinin asıl başlangıcı 1970'lerden sonra olmuştur. Göz içi lens üretiminde kullanılan malzemeler arasında poli metil metakrilat (PMMA), silikon, hidrofobik akrilik ve hidrofilik akrilik gibi akrilik malzemeler yer alır. Hidrofobik malzeme, oda sıcaklığında kontrollü bir şekilde katlanıp açılabilmesi nedeniyle yaygın olarak kullanılan malzeme gruplarından biridir. Malzemeler çok düşük su içeriğine, yüksek kırılma indisine ve

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

genellikle yüksek hafıza, bu da onu uygun bir seçim yapar¹.Geniş malzeme türleri yelpazesine ek olarak, IOL'ler ayrıca monofokal, bifokal, trifokal ve akomodatif gibi birçok optik tasarımda mevcuttur.

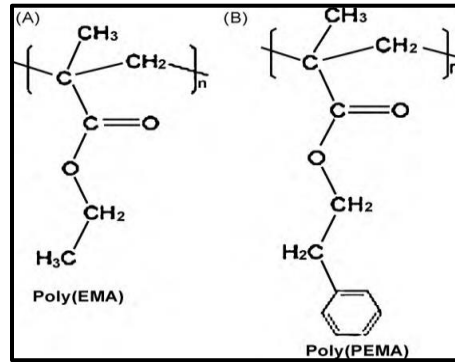
Göz içi lens iki unsurdan oluşur: 1) Optik ve 2) Haptik. Optik, yapay bir mercek görevi gören küçük merkez kısımdır ve haptik, merceği bir kapsül torbasında yerinde tutan yan yapıdır.

Hidroforbik monofokal bir GİL, bir mesafe için sabit odaklı bir göz içi lenstir. Doğal lens, kornea, aköz hümör, lens ve retinanın filtre özelliklerinden dolayı fototoksik UV ışınlarına karşı korunur. Katarakt ameliyatından sonra yapay lens ile gözün UV ışınlarından korunması önem kazanır. Hidroforbik Monofokal lens, gözün UV radyasyonundan korunmasını sağlayan 360 nm veya daha düşük dalga boyundaki ışığın <%10'unun iletilmesine izin veren bir UV filtresine sahiptir. Hidroforbik Monofokal GİL'ler, mavi ışığı emerek daha iyi kontrast duyarlılığı sağladığı ve muhtemelen retinayı hasardan ve yaşa bağlı makula dejenerasyonunun (AMD) gelişmesinden koruduğu bilinen sarı optik tonda mevcuttur.

4. CİHAZ MATERYAL AÇIKLAMASI:

Hidroforbik Monofokal GİL, katlanabilir ve dayanıklı olmaları için sert polimetil metakrilattan (PMMA) türetilen bir dizi akrilat ve metakrilat kopolimerinden yapılır.

Akrilik GİL'ler olarak anılan katlanabilir hidroforbik akrilik GİL'ler, poli(met)akrilik asit esterleridir, esas olarak poli(2-fenetil (met)akrilat) – Poli (PEMA), poli(etil(met)akrilat) – Poli (EMA) ve poli(2,2,2-trifloroetil metakrilat) – Poli (TFEMA).



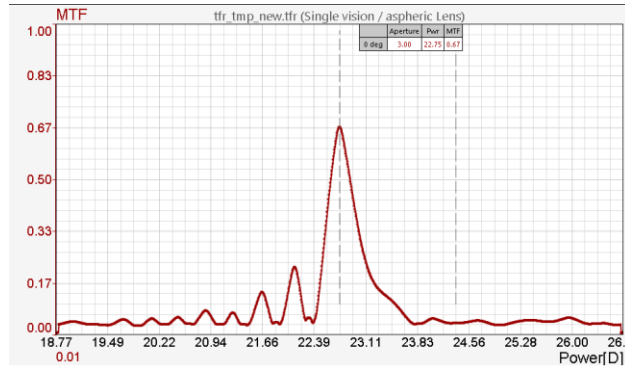
Kimyasal yapılar – Poli (EMA) ve Poli (PEMA)

5. CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Diyoptri Gücü: (+) 10 ila (+) 30 D
- Asferik güç aralığı: -5 ila 42 (0,5 artışlarla 1,00 ila 30,00)

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

- MTF değeri: $\geq 0,43$
- Optik Çözünürlük: $\geq \%70$
- Optik Malzeme : UV Emici Hidrofobik akrilik katlanabilir malzeme
- Optik Çap: 5,0 mm – 7,0 mm (0,25 Artış)
- Dokunma Açısı: 0° ila 5°
- Toplam çap / uzunluk: 11 mm - 13,50 mm (0,50 Artış)
- Dokunsal Yapılandırma: C döngüsü, L döngüsü, Quadra döngüsü
- Yapılandırma: Bi-dışbükey
- Optik tasarım: Asferik, Kare kenar, Monofokal
- Ref. Endeks: 1.48-1.56
- Renk: Berrak, Sarı
- İç Ambalaj: Lens kutusunda Tekli GİL, Önceden yüklenmiş sistemde Tekli GİL
- Dış ambalaj: Tekli Paket, Önceden Yüklenmiş Paket

Modülasyon Transfer Fonksiyonu (Şekil 1)**6. TIBBİ ENDİKASYON:**

Hidrofobik arka kamara göz içi lensleri, ekstra kapsüler katarakt ekstraksiyonu veya fakoemülsifikasyon yapıldığında, kırk yaş ve üzerindeki hastalarda afakinin görsel olarak düzeltilmesini sağlamak için insan doğal merceğinin değiştirilmesi için endikedir. Bu GİL'ler, kapsüler torbaya yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

7. EYLEM ŞEKLİ:

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

8. AMACI KULLANICI:

Sadece göz cerrahları.

9. HEDEF NÜFUS:

18 yaş ve üstü afakik yetişkin hastalar.

10.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 eksenel uzunluğu.

11.A SÜREKLİ BİLGİ:

Dış etikette listelenen sabit, bir kılavuz olarak sunulur ve implant gücü hesaplaması için bir başlangıç noktasıdır. Cerrahın, belirli GİL modelleri, cerrahi teknikler, ölçüm cihazları ve postoperatif sonuçlarla ilgili klinik deneyime dayalı olarak kendi kişiselleştirilmiş A sabitini hesaplaması önerilir.

12.STERİLİZASYON YÖNTEMİ:

Göz içi lens, kapalı sterilize edilebilir bir kutu içinde bulunan bir lens kutusunda veya önceden yüklenmiş sistemde ETO ile sterilize edilmiştir. kese. Paket hasar görmediği veya açılmadığı sürece poşetin içeriği sterilidir.

13.TEK ODAKLI HİDROFOBİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLİN KLİNİK FAYDALARI:

- Lens bazlı cerrahi için gelişmiş, net optik sağlar
- İmplantasyondan sonra hidrasyonun lense girmesini önleyin
- göz içi stabilite
- Daha düşük PCO insidansı
- Görme keskinliğinde iyileşme
- Yakın görüş ve gözlük bağımsızlığında iyileştirme
- Hastaların Kontrast Duyarlılığında İyileşme
- Yakın görüş ve gözlük bağımsızlığında iyileştirme
- Monofokal GİL'ler hastalarda odak derinliğini artırır
- Monofokal GİL'ler hasta için daha iyi memnuniyet sağlar

14.GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ:

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

15. SAKLAMA VE TAŞIMA ŞARTLARI:

Hidrofobik göz içi lensler 5°C ila 40°C arasında Saklayın ve taşıyın ve güneşten uzak tutun ışık.

16. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN SEÇİMİ İÇİN ÖNERİLER:

Göz içi merceğin implantasyonu için bir mercek taşıma sisteminin kullanılması esastır. Kartuş, enjektör ve yastıktan oluşmaktadır. Lens Taşıma Sistemi, Cerrahın ihtiyacına bağlı olarak Tek paket halinde de tedarik edebilir.

Tüm Monofokal Hidrofobik GİL'ler, eğer GİL lens kutusu paketindeyse, tekli/Normal pakette sağlanır.

Tüm monofokal Hidrofobik GİL, önceden yüklenmiş bir sistemde paketlenmiş ve ETO tarafından sterilize edilmişse, önceden yüklenmiş pakette de sağlanır.



kartuş



Enjektör

Model numarası	Teknik parametre	Uyumlu LDS modeli	
	Döngü	Dipoter Aralığı(+) 10 ila (+)23 D	Dipoter Aralığı(+) 24 - (+)30D
LBHF32UVASP/ FLL112560CRA	L döngü	AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-Flyglide, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4 , IA-SB-RT3, IA-SB-RT4	AQ-SB-CON24, AQ-SB-MJ24 IA-SB-MD4 IA-SB-RT4
LBHY32UVASP	L döngü		
LBHY33UV	L döngü		
CBHF33UVASP	C döngüsü		
PBHF37UVASP/ HAY4/ H HERHANGİ4	dörtlü		

17. GİLİN KAPTAN ÇIKARILMASI TALİMATI:

- Model, güç, yapılandırma ve son kullanma tarihi için açılmamış paketin üzerindeki etiketi inceleyin.

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

- Karton saklama kabını açtıktan sonra önceden yüklenmiş sistemin Poşet/ Lens kutusu/ blister poşetinde sağlanan bilgilerin (örn. model, güç ve seri numarası) dış ambalaj etiketindeki bilgilerle tutarlı olduğunu doğrulayın.
- Lens kutusunu soyulabilir poşetten çıkarın.
- Lens kutusunu açın ve IOL'yi çıkarın.
- Önceden yüklenmiş sistemde paketlenmiş GİL olması durumunda, önceden yüklenmiş sistemin kullanımı için şematik gösterimi içeren bir broşür ayrı olarak 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.

18. KULLANIM TALİMATI:**Hazırlık Adımları**

- İmplanttan önce GİL paketini GİL boyutu, Sferik Güç, Silindir Gücü, Eksen açısından inceleyin GİL, son kullanma tarihi ve diğer özellikler.
- Kullanmadan önce steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj bütünlüğünün bozulduğu tespit edilirse kullanmayın.
- GİL steril ortamda açılmalı ve açıldıktan sonra en kısa sürede kullanılmalıdır.
kutu.
- Açtıktan sonra, birincil paket bilgilerinin (ör. model, güç, seri numarası) olduğunu doğrulayın. dış ambalaj etiketindeki bilgilerle tutarlıdır.
- Poşeti açın, ardından lens kutusunu açın ve lensi steril bir ortamda çıkarın.
- Hiçbir optik parçanın temas halinde olmadığından emin olarak lensi forseps yardımıyla nazikçe dokusal olarak alın. forseps ile.
- Toz veya partiküllerin yapışmadığından emin olmak için lens optiklerini ve haptik kısmını inceleyin ve diğer kusurlar için merceğin optik yüzeyini inceleyin.
- İmplantasyon için hazır olana kadar IOL'yi steril dengeli bir tuz solüsyonuyla ıslatın ve durulayın.
- IOL'yi çıkarmak için poşeti açın ve kutuyu steril bir ortama aktarın. IOL'yi ortaya çıkarmak için kutuyu dikkatlice açın. IOL'yi kasadan çıkarırken, optik alanı pensle TUTMAYIN. Gerçek katlama işleminden önce, GİL yalnızca dokusal kısım tarafından ele alınmalıdır.
- GİL'i steril göz içi irigasyon solüsyonu (BSS, WFI vb.) kullanarak iyice durulayın.

- Kullanılabilecek çeşitli cerrahi prosedürler vardır ve cerrah hasta için uygun olan prosedürü seçmelidir.
- GİL'de katlanmaya bağlı izlerin oluşmasını en aza indirmek için tüm enstrümantasyon titizlikle temiz olmalıdır.
- Yuvarlak kenarlı ve pürüzsüz yüzeyli bir forseps kullanılması tavsiye edilir. Cerrahlar, ameliyattan önce uygun enstrümantasyonun mevcut olduğunu doğrulamalıdır.
- Not: Yerleştirmeden önce GİL, kullanım sırasında parçacıkların yapışmadığından emin olmak için dikkatlice incelenmelidir.

Ameliyattan önce	Ameliyattan sonra
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 yanınıza aldığınız ilacınızı 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 yıkayın ve yüzünüze bakın.	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.
	normal aktivitelerinize dönebilirsiniz.

doktor izin verir. Sürüşe ne zaman devam edebileceğinizi
doktorunuza sorun.

AMELİYAT PROTOKOLÜ

İmplantasyon protokolü cerrahın sorumluluğundadır. Prosedürün ne olduğuna karar vermelidir.
en güncel ve kendi başına en iyi uygulanan tekniklere dayalı olarak en uygun olanı
deneyim.

İMHA ETMEK

Atılan GİL'ler ve Önceden Yüklenmiş Sistemler (kullanılmış veya kullanılmamış (steril ambalajdan açıldıysa)) sınıflandırılır
potansiyel bir enfeksiyon veya mikrobiyal tehlike kaynağı olabilen ve tıbbi (klinik) atık olarak
düzenleyici uygulamalara göre bertaraf edin.

Kullanım için önceden yüklenmiş IOL talimatları:

GİL steril olarak sağlanır ve steril bir paket içinde taşıma sisteminde önceden yüklenmiştir. Paket sterilize
edilmiştir ve sadece steril koşullar altında açılmalıdır. Tüm implant bilgilerini kaydetmek için pakete bir
implant kartı dahildir (verilen etiketler kullanılabilir). Bu kartı saklaması talimatı ile birlikte hastaya verilir.
Kart, hastanın gelecekte ziyaret edeceği herhangi bir göz sağlığı uzmanına gösterilmelidir.

Önceden yüklenmiş enjektör yalnızca GİL'lerin göze yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.

1. Dış tepsinin kapağını tamamen geriye doğru soyun.
2. İmplantasyondan önce açılmamış iç paket üzerindeki lens etiketini model, tip, güç, uygun konfigürasyon ve son
kullanma tarihi açısından inceleyin.
3. Lens, implantasyona hazır olana kadar steril dengeli tuz solüsyonunda bekletilebilir.
4. Kapağı iç tepsinin yarısına kadar dikkatlice soyun.
5. Salini iç tepside dikkatlice boşaltın ve kalan kapağı soyun. Enjektörü blister tepsisinden
çıkarmayın. OVD - Dehidrasyon riski eklemeyin önce 3 dakikadan fazla beklemeyin.
6. IOL'yi tutarken dişli olmayan, parlatılmış aletler kullanılmalıdır.
7. Omni, salinin tek yağlama maddesi olarak değil, viskoelastik bir solüsyonla birlikte kullanılmasını
önerir. Sodyum hiyalüronat bazlı bir viskoelastik kullanılması tavsiye edilir. Viskoelastik kanülü
kartuş üzerinde okla işaretlenmiş açıklığa sokun ve kartuşu tamamen dolduracak kadar OVD
uygulayın.

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

8. Enjektörü tepside tutun ve kartuşun hareketli yarısını, kapandığını duyuncaya kadar sabit yarısına doğru iterek kartuşu sıkıca kapatın.

9. Her iki klipsin de "tıklayarak" kapandığını ve kartuşu sabitlediğini kontrol edin.

10. Enjektörü tepside yavaşça kaldırın.

11. Pistona yavaş ve kontrollü bir şekilde basın. Aşırı direnç hissedilirse, bu bir tıkanmaya işaret edebilir; durdurun ve enjektörü ve merceği atın. Memeden çıkarma sırasında GİL'in dönmesi durumunda, herhangi bir harekete karşı koymak için enjektörü yavaşça ters yönde döndürün. GİL memeden çıktığında pistona basmayı bırakın. Kullandıktan sonra enjektörü atın.

12. Torbadan, özellikle GİL ile arka kapsül arasında, herhangi bir OVD kalıntısını ortadan kaldırmak için irige edin/aspire edin.

13. Anterior sürekli eğrisel kapsüloreksis 360 olmalıdır.öve sadece GİL optiğinin ön kenarını 0,5 ila 1,0 mm kadar kapatın.

19.KUTU İÇERİĞİ:

Ambalaj içerisinde steril ürün, kullanma talimatı, hasta implant kartı, hasta kartı etiketi, Bilgilendirici talimatlar broşürü, Hasta Bilgilendirme Broşürü ve soyulabilir etiketler. soyulabilir etiketler Cihaz adı, Seri numarası, Parti No., IOL diyoptri, model numarası, UDI'yi görüntüleyin. Bu etiketler hastaların hastane çizelgesine ve doktor çizelgesine yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu etiketlerden biri GİL kutusunda bulunan hasta kimlik kartına yapıştırılmalı ve hastaya bir belge olarak verilmelidir. implantlarının kalıcı kaydı.

20. KONTRENDİKASYONLAR:

Cerrahlar, alternatif afaki düzeltme yönteminin kullanımını araştırmalı ve yalnızca alternatiflerin hastanın ihtiyaçlarını karşılamakta yetersiz olduğu düşünülürse GİL implantasyonunu düşünmelidir. İmplantasyon, patolojinin teşhisi veya tedavisi ile tavsiye edilmez veya görme için bir risk oluşturur. hastanın 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 camsı basınç

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

- Mikroftalmi
- Aniridia
- Arka kapsül rüptürü & Zonüler ayrılma (GİL'in sabitlenmesini önleme)
- Proliferatif diyabetik retinopati (şiddetli)
- Şiddetli korneal distrofi ve optik atrofi
- Rubeosis iridis-Doğuştan iki taraflı katarakt, etiyojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı, Kızamıkçık kataraktı
- retina dekolmanı
- iris atrofisi
- Şiddetli ametropi ve aniseikonia
- IOL değişimi veya ekstraksiyonu
- Aşırı intraoperatif vitreus kaybı
- kanama

Yukarıdaki durumda, IOL implantasyonu Cerrahın kararı ile yapılabilir.

21. KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS OLAYLAR:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk söz konusudur. Olası yan etkiler ve komplikasyonlar

Bir katarakt ameliyatına eşlik eden aşağıdakiler olabilir (sınırlı olmayan liste):

- Arka kapsül opasifikasyonu
- Kistoid Makula ödemi
- kornea ödemi
- gözbebeği bloğu
- İridosiklit
- Hyalitler
- Endoftalmi ve Panoftalmi
- iritis
- Etiyojisi bilinmeyen tekrarlayan ön veya arka segment iltihabı
- IOL çökeltileri
- IOL Merkezsizliği
- GİL çıkığı ve subluksasyonu
- TASS (Toksik ön segment sendromu)

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

- Optik meşale veya MRI gibi teşhis araçlarıyla kısa süreli etkileşimler olabilir; bununla ilgili riskler risk yönetiminde ele alınmış ve artık riskler zarar verme olasılığı düşük olduğu için kabul edilebilir. kullanıcı bilgilendirilir

IFU aracılığıyla bu tür riskler hakkında.

- Olumsuz reaksiyonlar (hipopiyon, Göz içi enfeksiyon, akut korneal dekompensasyon ve/veya sekonder cerrahi girişim) ve/veya potansiyel olarak görmeyi tehdit eden komplikasyonlara neden olabilir. makul olarak lensle ilgili olarak kabul edilen ve daha önce doğası, ciddiyeti veya insidans derecesi üreticiye (OMNI Lens Pvt Ltd) bildirilecek ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamı.

22.KLİNİK ÇALIŞMADAN BİLDİRİLEN ADVERS OLAYLAR:

- Makula ödemi veya retina dekolmanı

23.KALICI RİSKLER

Bitmiş cihaz, aşağıdaki gibi Kalan Risklere sahiptir:

- GİL Çıkkığı
- Alerjik reaksiyon
- İstenmeyen görme düzeltmesi

24.UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Bu Göz İçi Lensleri herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilirse enfeksiyona neden olabilir.
- Steril durumu korumak ve kontaminasyonu önlemek için IOL'leri durulamak ve/veya ıslatmak için yalnızca steril intraoküler irigasyon solüsyonu (BSS, WFI vb.) kullanın.
- IOL'yi tekrar kullanmayın. GİL yeniden kullanılırsa görme kaybına/ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- IOL, kapsüler torbaya implante edilmelidir.
- 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.

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

- Göz içi lens implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Bir cerrah, çok sayıda cerrahi implantasyonu gözlemlemiş ve/veya onlara yardım etmiş olmalı ve IOL'leri implante etmeye çalışmadan önce göz içi lenslerle ilgili bir veya daha fazla kursu başarıyla tamamlamış olmalıdır. Bir IOL implante etmeden önce bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun.
- 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 lens dağıtım sistemini seçin.
- Omni, yukarıda belirtilen uyarılara uyulmaması nedeniyle hastanın başına gelebilecek zararlardan sorumlu olmayacaktır. İlişkili riskler şunlardır: Ameliyatlı gözde GİL'in bozulması, kontaminasyon, enfeksiyon veya görme kaybı.

IOL, aşağıdaki durumlarda açık veya zımni tüm garantilerden geçersizdir:

- IOL herhangi biri tarafından yeniden sterilize edilir.
- GİL herkes tarafından yeniden paketlenir.
- GİL herhangi bir şekilde değiştirilir.

HASTA BİLGİSİ

Beklenen cihaz ömrü 15 yıldır. İmplantasyonu gerçekleştiren cerrah hastayı bilgilendirmelidir. hastayı implant ve bilinen tüm yan etkiler ve riskler hakkında bilgilendirir. Hastaya talimat verilmelidir. implantasyondan sonra herhangi bir yan etki hakkında sorumlu doktoru uygun şekilde bilgilendirin. Herhangi bir ciddi durumda olay üreticiye derhal bildirilmelidir

25.SON KULLANMA TARİHİ BİLGİSİ:



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

















26. MAL İADE POLİTİKASI:

Omni Mercek Pvt. Ltd., yalnızca üretim hatası olması durumunda değişim için iade edilen GİL'leri kabul eder. Nakit yok geri ödemeler yapılacaktır. GİL'leri iade etmek için, önce şu adresten bir İade yetkilendirme numarası almalısınız: müşteri Hizmetleri Departmanı. Uygun yetkilendirme olmadan iade edilen hiçbir mal kabul edilmeyecektir sayı. İade edilen GİL'ler izlenebilir bir yöntemle gönderilmelidir. Kaybedilen veya kaybedilenlere kredi verilmeyecektir. nakliye sırasında hasarlı GİL'ler. GİL'ler, kullanım tarihinden itibaren altı ay içinde iade edilmeleri halinde değiştirilecektir. orijinal fatura tarihi.

27. KULLANILMIŞ TIBBİ CİHAZ KABİNİNİN/PAKETİNİN İMHA EDİLMESİ:

- Hasarlı veya yerinden çıkmış cihazı veya ambalajını ev çöpüyle birlikte atmayın. İmha cihazlar ve ambalajı biyolojik tehlike olarak kabul edilir. için yerel düzenleyici yönergeleri izleyin. cihazları ve ambalajlarını güvenli bir şekilde imha edin.
- Sağ için topluluk yönergelerinize göre kullanılmış cihaz paketini imha kabına koyun. atık kabınızı atmanın bir yolu.
- Şu özelliklere sahip ev tipi bir kap kullanabilirsiniz: ağır hizmet tipi plastikten yapılmış, bir kapakla kapatılabilen sıkıca oturan, delinmez kapak, keskin cisimlerin dışarı çıkmaması, dik ve dengeli kullanın, sızdırmaz, kabin içindeki tehlikeli atık konusunda uyarmak için uygun şekilde etiketlenmiş.
- Atma kabınız neredeyse dolduğunda, topluluk kurallarına uymanız gerekecektir. atık kabınızı doğru bir şekilde atmak için. hakkında eyalet veya yerel yasalar olabilir. kullanılmış cihaz paketini nasıl atmanız gerektiği.
- Kullanılmış kesici alet atık kabınızı geri dönüştürmeyin.

 Obelis SA Boulevard General Wahis 53 1030, Brüksel, Belçika Tel: +(32)2. 732.59.54 Faks: +(32)2. 732.60.03 E-posta: mail@obelis.	 Omni Mercek Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar-382016, Gujarat, Hindistan. Reg. ofis: 5, Samruddhi, Karşıt. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad-380014, Gujarat, Hindistan. E-posta: info@omnilens.in
--	--

 <p>Paket Hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmış</p>	 <p>tekrar kullanmayın</p>
 <p>yeniden sterilize etmeyin</p>	 <p>Güneş ışığından uzak tutun</p>
 <p>Kullanım Talimatlarına Bakın</p>	 <p>Kuru tut</p>
 <p>Tıbbi cihaz</p>	 <p>İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi veya Tekli steril bariyer sistemi</p>
 <p>Avrupa'daki Yetkili Temsilci toplum</p>	 <p>Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
 <p>5°C ila 40°C arasında Saklama Koşulları</p>	 <p>Üretici firma</p>
 <p>Üretim tarihi</p>	 <p>Son kullanma tarihi</p>
 <p>Steril Parti No.</p>	 <p>Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>

MONOFOKALHİDROFOBİKAKRİLİK KATLANABİLİR GİL

ISO13485 sertifikalı
şirket

<div data-bbox="418 237 532 352" data-label="Image"></div> <p>Seri numarası</p>	<div data-bbox="1057 237 1170 352" data-label="Image"></div> <p>Model numarası</p>
---	--