

KULLANIM TALİMATI

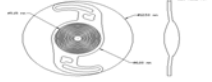
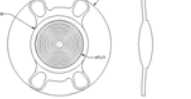
I. IOL'ÜN KULLANIM AMACI:

Multifokal Hidrofilik Akrilik Katlanabilir OL'nin, doğal kristal merceğin yerine gözün arka kamarasına yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Hidrofilik multifokal GİL, ışığın bir engelle karşılaştığında yavaşlayarak yön değiştirdiği ve uzak, orta ve yakın odak noktalarına yöneldiği kırınım ilkesine dayanır.

II. CİHAZ DETAYLARI:

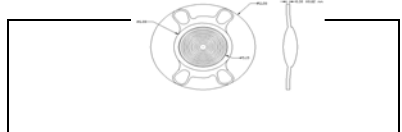
İmplant Edilebilir Yaşam Süresi: -15 yıl

Tüm lenslerimiz "AquajectPlus", "LDS" ve "X-Ject" markaları altında kapsanan tüm lens dağıtım sistemi modellerimizle uyumludur. Lens Dağıtım Sistemi, Cerrahin gereksinimlerine bağlı olarak Tekli paket halinde de gelebilir.

Model numarası	Döngü	Optik Boyut	Etraflı Boyut	Malzeme	diyoptri Menzil	Optik Tasarım	dokunsal Açılma	Renk	Resim
YSQFL600DF/HFL2125605NYD	Esnek döngü	6.00	12.50	hidrofilik %25	(+) 8 ila (+) 32 Gün	bifokal	5°	Sarı	
YSQQ600DF/M AY4	dörtlü	6.00	11.00	hidrofilik %25	(+) 8 ila (+) 32 gün	bifokal	5°	Sarı	

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL

ISO13485 sertifikalı
şirket

Model numarası	Döngü	Optik Boyut	Etraflı Boyut	Malzeme	diyoptri Menzil	Optik Tasarım	dokunsal Açılma	Renk	Resim
PBFY37MF/HQL1110605NYD	dörtlü	6.00	11.00	hidrofilik %25	(+) 8 ila (+) 32 gün	üç odaklı	0°	Sarı	

III. CİHAZ AÇIKLAMASI:

Hidrofilik multifokal GİL, gözün arka kamarasına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. doğal kristal lens. Hidrofilik multifokal GİL, kırınım ilkesine dayanır, bu sayede Işık bir engelle karşılaştığında yavaşlar ve yön değiştirir ve ona doğru yönelir. uzak, orta ve yakın odak noktaları. GİL yerleştirmeden önce katlanabilme özelliğine sahiptir ve İmplantasyondan sonra orijinal katlanmamış şeklini alır.

GİL'ler, gelişmiş bir Hidrofilik Akrilik malzeme Polimerinden, UV engelleyiciden üretilmiştir.

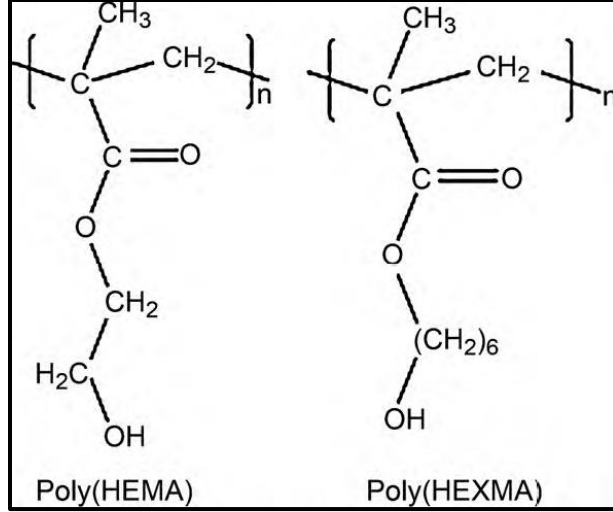
Hidrofilik multifokal lens, 360 nm'de <%10 iletim sağlayan UV filtresine sahiptir. gözün UV ışınlarından korunmasını sağlar.

IV. CİHAZ MATERYAL AÇIKLAMASI:

Multifokal Hidrofilik Akrilik Katlanabilir GİL cihazları, hidrojel olarak da adlandırılan, suyu emebilen hidrofilik zincirlerden oluşan bir ağdan yapılmıştır. Su emme kapasiteleri nedeniyle sulu ortamlarda uzun süreli uygulamalar için çok uygundur1.

Poliakrilik ağ, bir hidrofilik monomer, 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) ve 6-hidroksiheksil metakrilatın (HEXMA) bir çapraz bağlama maddesi (örneğin etilen glikol dimetakrilat (EGDMA))1 ile serbest radikal kopolimerizasyonu ile hazırlanır. .

Kuru durumda, bu malzemeler sert ve katlanamaz. Bununla birlikte, suya daldırıldıklarında esnek ve yumuşak hale gelirler ve bu da bir hidrojel oluşturur. Normalde, hidrofilik akrilik GİL'lerin denge su içeriği ağırlıkça %18-38 aralığındadır1.



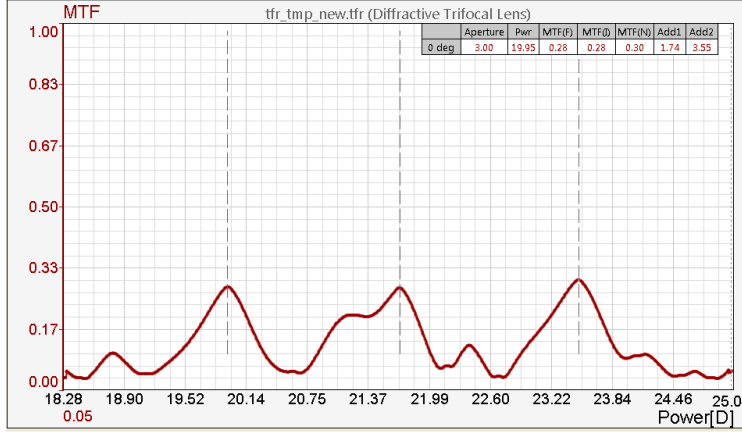
Kimyasal yapılar – Poli (HEMA) ve Poli (HEXMA)

V. CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Diyoptri Gücü: (+) 8 ila (+) 32 D
- Asferik güç aralığı: -5 ila 42 (0,5 artışlarla 1,00 ila 30,00)
- Ek Değer: 1.75, 3.0, 3.5
- MTF değeri: ≥ 0,43
- Optik Çözünürlük: ≥ %70
- Optik çap: 5,0 mm – 7,0 mm (0,25 Artış)
- Toplam çap / uzunluk: 11 mm – 13,50 mm (0,50 Artış)
- Dokunma Açısı: 0°– 10°
- Optik malzeme: %25 su içeriğine sahip Hidrofilik Akrilik
- Optik tasarım: Difraktif multifokal, Bifokal, Asferik yüzeyli Trifokal
- Yapılandırma: Bi-dışbükey
- Sarı renk
- Dokunsal yapılandırma: Quadra, Esnek döngü
- Ref. Endeks: 1.45-1.50

MTF GRAFİĞİ:

Modülasyon Transfer Fonksiyonu (Şekil 1)



VI. TIBBİ ENDİKASYON:

Hidrofilik- Multifokal göz içi lens, insan kristal lensinin değiştirilmesi için endikedir.

ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu veya

fakoemülsifikasyon yapılır. Hidrofilik multifokal lensin yerleştirilmesi amaçlanmaktadır.

kapsül çanta. Yakın, uzak ve/veya orta görüş ihtiyacı olan hastalarda.

VII. AKSİYON MODU:

Gözün arka kamarasına implante edildiğinde, IOL'nin doğal kristal merceğin yerini alması ve afakinin düzeltilmesinde kırılma ortamı işlevi görmesi amaçlanır. Trifokal için anterior optik, Yakın görüşü desteklemek için 3,5 Diyopterlik ve orta görüş için 1,75 Diyoptrilik ek bir güç içerir. Bifokal için ön optik, Yakın görüşü desteklemek için 3,0 Diyopterlik ek bir güç içerir.

8. HEDEF KULLANICI:

Sadece göz cerrahları.

IX. HEDEF KİTLE:

18 yaş ve üstü afakik yetişkin hastalar.

X. GİL GÜCÜNÜN HESAPLANMASI:

Cerrahın en aşına olduğu bir güç hesaplama yöntemi kullanması önerilir ve

ile rahat. Genel olarak, her hasta için IOL'nin gücü önceki Doc No-1110'dan tahmin edilebilir.

Yürürlük Tarihi: 25/01/2023

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLISO13485 sertifikalı
şirket

kırma kusuru veya kornea yarıçapı, ön kamara derinliği ve eksenel uzunluktan hesaplanan ilgili literatürdeki formüllere göre göz.

11. SÜREKLİ BİR BİLGİ:

Dış etikette listelenen A sabiti bir kılavuz olarak sunulur ve implant için bir başlangıç noktasıdır. güç hesabı. Cerrahın kendi kişiselleştirilmiş A sabitini temel alarak hesaplaması önerilir. belirli GİL modelleri, cerrahi teknikler, ölçüm ekipmanları ve ameliyat sonrası sonuçlar.

12. STERİLİZASYON YÖNTEMİ:

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

**13. MULTIFOKALHİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLLERİN KLİNİK FAYDALARI:**

Normal göz içi lenslerle (GİL) karşılaştırıldığında, multifokal GİL'ler yakın mesafeleri görmenize ve azaltmanıza yardımcı olabilir. gözlük veya "okuyucu" ihtiyacı.

Hidrofilik multifokal GİL yakın, orta ve uzak görüşün düzeltilmesine yardımcı olur ve gözlük veya okuyucu ihtiyacı.

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 multifokal GİL'i 5°C ila 40°C arasında saklayın ve taşıyın ve güneş ışığından uzak tutun.



XVI. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN SEÇİMİ İÇİN ÖNERİLER:

Göz içi merceğin implantasyonu için bir mercek taşıma sisteminin kullanılması esastır. Bir kartuş, enjektör ve yastıktan oluşur.

AllMultifocal Hydrophilic GİL, tekli/Normal pakette sağlanır. Lens Taşıma Sistemi, Cerrahın ihtiyacına bağlı olarak Tekli paket halinde de gelebilir.



kartuş



Enjektör

Model numarası	Döngü	Uyumlu LDS modeli	
		Dipoter Aralığı(+) 8 ila (+)24,5 Gün	Dipoter Aralığı(+) 25 ila (+)32D
YSQFL600DF/HFL2125605NYD	Esnek döngü	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
YSQQ600DF/M AY4	dörtlü	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ22, AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu
PBFY37MF/HQL1110605NYD	dörtlü	AQ-SB-MJ22,	AQ-SB-MJ22,

Model numarası	Döngü	Uyumlu LDS modeli	
		Dipoter Aralığı(+) 8 ila (+)24,5 Gün	Dipoter Aralığı(+) 25 ila (+)32D
		AQ-SB-CON22, IA-SB-MD3, IA-SB-RT3, AQ-SB-uçuş uçuşu	AQ-SB-MJ24, AQ-SB-CON22, AQ-SB-CON24, IA-SB-MD3, IA-SB-MD4, IA-SB-RT3, IA-SB-RT4, AQ-SB-uçuş uçuşu

17. GİLİN KAPTAN ÇIKARILMASI TALİMATI:

- GİL flakonunu soyulabilir poşetten çıkarın. Şişeyi bir elinizle sıkıca tutun ve kapağı çevirerek açın. senin parmakların. Lastik tıpayı çıkarın ve IOL'yi flakondan çıkarın.
- Flakonun Tutucu cihaza sahip olması durumunda üzerine GİL'in monte edildiği Tutucuyu çıkarın, Dikkatlice tutun ve GİL'i çıkarın.
- Flakonun Tutucu Klasör cihazına sahip olması durumunda, üzerinde IOL'nin bulunduğu Tutucu Klasörü çıkarın IOL'yi cihazla birlikte monte edin ve katlayın.

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLISO13485 sertifikalı
şirket

- GİL Blister içinde paketlenmişse, GİL blisterini soyulabilir poşetten çıkarın, blisteri bir elinizle sıkıca tutun ve alüminyum kapağı dikkatlice çekerek GİL'i çıkarın.
- Blister'ın Tutucu cihaza sahip olması durumunda, GİL'in takılı olduğu Tutucuyu çıkarın, açın Tutucuyu dikkatlice çıkarın ve GİL'i çıkarın.
- Önceden yüklenmiş Blister içinde paketlenmiş GİL olması durumunda, aşağıdakilerin şematik gösterimini içeren bir broşür önceden yüklenmiş Blister'ın kullanımı ayrıca sağlanmıştır.
- GİL kolaylıkla hasar görebileceğinden GİL'i çıkarırken dikkatli olun. GİL'de birikinti olup olmadığını kontrol edin ve hasar. IOL sadece dokusal kısım tarafından kullanılmalıdır.

XVIII. KULLANIM TALİMATI:

Mevcut tek yöntemin implantasyonu sırasında geçici opaklığı önlemek için GİL'in 25'te dengelenmesi önerilir. C implantasyondan önce en az 60 dakika.

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.
- Blister veya vidalı kapağı veya lastik tıpayı açın ve merceği 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.

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL

ISO13485 sertifikalı
şirket

- IOL'yi haptik tarafından kavrayın ve implantasyondan önce dengeli bir salin solüsyonunda durulayın. göz. IOL'yi hemen kullanın. IOL'yi havayla çok uzun süre temas halinde bırakmayın. kurutmak
- IOL'nin kapsüler torbaya yerleştirilmesi zorunludur ve ekstra bir kapsüler katarakt ekstraksiyonu/Fakoemülsifikasyon prosedürü kullanılabilir.

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 reçetedeki 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.
	Doktorunuz izin verdiğinde normal aktivitelere dönebilirsiniz. Sürüş 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 (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel bir tıbbi (klinik) atık olarak sınıflandırılır. enfeksiyon veya mikrobiyal tehlike ve uygun şekilde imha edilmelidir

XVIII. 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, Lot 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.

19. KONTRENDİKASYONLAR:

Cerrahlar alternatif afaki düzeltme yönteminin kullanımını araştırmalı ve GİL'i düşünmelidir. alternatiflerin hastanın ihtiyaçlarını karşılamak için yetersiz olduğu düşünülürse implantasyon.

İmplantasyon, patolojinin teşhisi veya tedavisi ile tavsiye edilmez veya risk oluşturur.

hastanın görünümü. 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
- Mikroftalmi
- Aniridia

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLISO13485 sertifikalı
şirket

- Arka kapsül rüptürü & Zonular ayrılma (GİL fiksasyonunu önleme)
- Proliferatif diyabetik retinopati (şiddetli)
- Şiddetli korneal distrofi ve optik atrofi
- Rubeosisiridis-Doğuştan iki taraflı katarakt, tekrarlayan ön veya arka segment etiyojisi bilinmeyen inflamasyon, 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.

XX. 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)

- 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.

I. KLİNİK ÇALIŞMADAN BİLDİRİLEN ADVERS OLAYLAR:

- yükseltilmiş GİB,
- göz kızarıklığı,
- göz ağrısı,
- kornea stromaödem
- kistoid makula ödemi

II. ARTIK RİSKLER

Bitmiş cihaz, aşağıdaki gibi Kalan Risklere sahiptir:

- GİL Çıkkığı,
- Alerjik reaksiyon,
- İstenmeyen görme düzeltmesi,
- Hastaya rahatsızlık,
- Çevre kirliliği.

XXI. UYARILAR & ÖNLEMLER:

- Göz İçi Lensi herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilirse lens özelliğini kaybedebilir. işlevsellik ve enfeksiyona yol açabilir.
- Steril durumu korumak için GİL'leri durulamak ve/veya ıslatmak için yalnızca steril intraoküler irigasyon solüsyonu kullanın ve kontaminasyondan kaçının.
- Ambalaj açıldıktan sonra göz içi lens hemen kullanılmalıdır. GİL'ler Hidrofilik yapı, GİL'in temas ettiği maddeleri emmesine neden olabilir,

dezenfektanlar, ilaçlar, kan hücreleri vb. Bu durum "Toksik GİL Sendromu"na neden olabilir. Durulmak implantasyonlardan önce IOL'yi steril denge tuz solüsyonu veya dengeli salin ile dikkatlice çözüm.

- 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 kullanın
- Göz içi lens implantasyonu için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Bir cerrahın sahip olması gereken çok sayıda cerrahi implantasyonda gözlemlenmiş ve/veya yardım edilmiş ve bir veya IOL'leri implante etmeye çalışmadan önce göz içi lenslerle ilgili daha fazla kurs.
- Cerrah, göz içi merceğin opaklaşma riskinin farkında olmalıdır;
GİL çıkarılmasını gerektirir.
- Tüm GİL çıkarma vakaları Omni Lens'e bildirilmelidir.
- Herhangi bir advers olayın belirtilmesi durumunda, üretici (Omni Lens Pvt. Ltd.) veya yetkili kişi ile iletişime geçin.
kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu üye devletin temsilcisi ve yetkili makamı herhangi bir gecikme olmadan veya 24 saat içinde. Olumsuz olayı açıklayan bir rapor, benimsenen tedavi, kullanılan lensin izlenebilirlik detayı talep edilecektir.
- Takip edilmemesi nedeniyle hastanın başına gelebilecek herhangi bir zarardan Omni sorumlu olmayacaktır.
yukarıda listelenen uyarılar. İlişkili riskler şunlardır: IOL'nin dağıtılması, kontaminasyon, enfeksiyon veya Ameliyatsız gözde görme kaybı.
- Göz içi lensi başarılı bir şekilde implante etmek için doğru lens dağıtım sistemini seçin.

Multifokal göz içi lensler için ek uyarılar şunlardır:

- Doktor, Multifokal/Üç odaklıya özgü aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır.
IOL.
- Optimum görsel performans için emetropinin hedeflenmesi önerilir.
- Ameliyat öncesi belirgin astigmatizması olan veya ameliyat sonrası astigmatizması olması beklenen hastalar > 1,0 D, optimum görsel sonuçlara ulaşamayabilir.

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLISO13485 sertifikalı
şirket

- Mercek dağılımının bozulmasına neden olabileceğinden, Multifokal/Üç odaklı merkezeleme elde etmek için özen gösterilmelidir. belirli aydınlatma koşulları altında görme kalitesinde düşüş yaşayan bir hastada.
- Eşzamanlı görüşe sahip tüm Multifokal/Üç Odaklı GİL'lerde olduğu gibi, bazı hastalar olabilecek monofokal merceğe (IOL) kıyasla kontrast duyarlılığında bir azalma deneyimleyin düşük aydınlatma koşullarında daha önemlidir.
- Bazı hastalar, odaklanmış ve üst üste bindirilmiş görüntü nedeniyle bazı görsel efektler yaşayabilir. farklı odaklarda odaklanmamış çoklu görüntüler. Bu görsel efektler, halelerin algılanması olabilir. ve gece koşullarında ışık kaynağının etrafındaki radyal çizgiler.

IOL, aşağıdaki durumlarda açık veya zimni 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 bilgilendirmek zorundadır. hastaya implant ve bilinen tüm yan etkiler ve riskler hakkında bilgi verir. hasta olmalı implantasyondan sonra herhangi bir yan etki hakkında sorumlu doktoru uygun şekilde bilgilendirmesi talimatı verildi. İçinde 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 açıkça belirtilmiştir lens paketinin dışında. 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 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.

MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLISO13485 sertifikalı
şirket

nakliye sırasında hasarlı GİL'ler. GİL'ler, kullanım tarihinden itibaren altı ay içinde iade edilmeleri halinde değiştirilecektir. orijinal fatura tarihi.

















XXIV. 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 uyararak 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.

<p>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.</p>	<p>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>
	

Belge No-1110

Yürürlük Tarihi: 25/01/2023

Paket Hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmış	tekrar kullanmayın
 yeniden sterilize etmeyin	 Güneş ışığından uzak tutun
 Kullanım Talimatlarına Bakın	 Kuru tut
 Tıbbi cihaz	 Koruyuculu tek steril bariyer sistemi iç ambalaj
 Avrupa'daki Yetkili Temsilci toplum	 Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
 5°C ila 40°C arasında Saklama Koşulları	 Üretici firma
 Üretim tarihi	 Son kullanma tarihi
 Steril Parti No.	 Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
 Seri numarası	 Model numarası



MULTİFOKAL HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL

ISO13485 sertifikalı
şirket

Belge No-1110

Yürürlük Tarihi: 25/01/2023

Sayı: 03

Rev: 05