

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

INSTRUCTION FOR USE-GEBRAUCHSANWEISUNG

I. INTENDED USE OF THE LDS: VERWENDUNGSZWECK DES LINSENABGABESYSTEM (LDS):

Lens Delivery System is a combination of Cartridge, Cushion, and Injector. Lens Delivery System is a single-use and sterile device intended to insert one-piece foldable intraocular lens.

Das Linsenabgabesystem ist eine Kombination aus Kartusche, Polster und Spritze. Das Linsenabgabesystem ist ein Einmalgebrauchsgerät und steriler Gerät, das dazu dient, eine einteilige faltenbare intraokulare Linse zu implantieren.

II. DEVICE DETAILS: - GERÄTEDETAILS:

There are various models of lens delivery system varying in their cartridge size 2.2mm to 2.4mm. There are different vendors for lens delivery system. All our IOL's are compatible for all our LDS so depending on client's requirement the LDS are provided.

Es gibt verschiedene Modelle von Linsenabgabesystem, die sich in ihrer Kartuschengröße von 2,2 mm bis 2,4 mm unterscheiden. Es gibt verschiedene Anbieter für Linsenabgabesysteme. Alle unsere IOLs sind kompatibel mit allen unseren LDS, sodass abhängig von den Anforderungen des Kunden die LDS bereitgestellt werden.

There are models with similar specification but different brands this is due to marketing purpose

Es gibt Modelle mit ähnlichen Spezifikationen, aber unterschiedliche Marken. Dies ist aufgrund von Marketingzwecken der Fall

Brand Name- Markenname	Model Name Modellname	Raw Material Rohmaterial	Cartridge Size-Kartuschengröße	Incision size- Inzisionsgröße
Aquaject Plus, LDS,X-Ject	AQ-S-B-Flyglide	Polypropylene- Polypropylen	Cartridge size: 2.2 mm Kartuschengröße:	2.2 mm
	AQ-S-B-MJ22		Cartridge size: 2.2 mm Kartuschengröße	2.2 mm
	AQ-S-B-MJ24		Cartridge size: 2.4 mm Kartuschengröße	2.4 mm
	AQ-S-B-CON22		Cartridge size: 2.2 mm Kartuschengröße	2.2 mm
	AQ-S-B-CON24		Cartridge size: 2.4 mm	2.4 mm

Do No-376

Effective Date: 01/08/2025

Issue: 03

Rev: 04

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Brand Name- Markennam e	Model Name Modellname	Raw Material Rohmaterial	Cartridge Size- Kartuschengröße	Incision size- Inzisionsgr öße
			Kartuschengröße	
	IA-S-B-MD3		Cartridge size: 2.2 mm Kartuschengröße	2.2 mm
	IA-S-B-MD4		Cartridge size: 2.4 mm Kartuschengröße	2.4 mm
	IA-S-B-RT3		Cartridge size: 2.2 mm Kartuschengröße	2.2 mm
	IA-S-B-RT4		Cartridge size: 2.4 mm Kartuschengröße	2.4 mm

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM
Compatible model: Kompatibles Modell:

Device Sub-category- Geräte- Unterkategori e	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
Hydrophilic Foldable Monofocal IOL- Hydrophile faltbare monofokale IOL	CBF32UVA*/UVF600- 125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	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	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	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

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Device Sub- category- Geräte- Unterkategori e	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
	YSQFL600ASP*	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	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*	IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	
	SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600MCR*+/AS68Y		
	YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	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

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Device Sub- category- Geräte- Unterkategori e	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
	YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	SQQ600ASP/HQL1110606CRA		
	PBF37UVASP	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	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

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Device Sub- category- Geräte- Unterkategori e	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
	CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	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	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
Hydrophilic Foldable Multifocal IOL	YSQFL600DF/HFL2125605NYD	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

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Device Sub-category- Geräte- Unterkategorie	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
	YSQQ600DF/M AY4	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
	PBFY37MF/HQL1110605NYD	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
Hydrophilic Foldable Toric IOL	CBFY33UVT#	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
	PBFY37UVQT#/TAY4	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

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Device Sub- category- Geräte- Unterkategori e	Model Number Modellnummer	Recommended Compatible LDS model-Empfohlenes kompatibles LDS-Modell	
		Diopter Range(-) 5 to (+)24.5D Diopter-Bereich (-) 5 bis (+) 24,5 D	Diopter Range(+) 25 to (+)45D Diopter-Bereich (+) 25 bis (+) 45 D
Hydrophobic Foldable Monofocal IOL	LBHF32UVASP/FLL112560CRA	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		
	LBHY33UV		
	CBHF33UVASP		
	PBHF37UVASP/HAY4/H ANY4		

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

III. DEVICE DESCRIPTION: GERÄTEBESCHREIBUNG:

The lens delivery system is one of the most effective and useful methods for inserting intraocular lens (IOL) during cataract surgery. In comparison to manual insertion of the lens, IOL implanted using an injector has demonstrated small incision width and higher wound stability¹. With the advancements in intraocular lens materials and designs, the concept of dispensing an IOL as pre-packaged, ready-to-insert IOL has been widely adopted by manufacturers². The primary function of the injector system is to deliver the lens seamlessly into a capsular bag with minimal inflammation and a smaller incision.

A variety of options are available for the user to choose the right injector system such as semi-preloaded or fully pre-loaded delivery systems. This technical documentation consists of a lens delivery system that is supplied with a sterile injector and cartridge set. Parts of the lens delivery system are purchased from different suppliers and are assembled, packaged, and sterilized by Omni Lens Pvt. Ltd.

Die Linsenabgabesystem ist eine der effektivsten und nützlichsten Methoden zum Einsetzen von Intraokularlinsen (IOL) während der Kataraktchirurgie. Im Vergleich zur manuellen Einführung der Linse haben IOLs, die mit einem Injektor implantiert wurden, eine kleinere Schnittbreite und höhere Wundstabilität gezeigt. Mit den Fortschritten bei Intraokularlinsenmaterialien und -designs wurde das Konzept der Abgabe einer IOL als vorverpackte, sofort einzusetzende IOL weitgehend vom Hersteller übernommen. Die primäre Funktion des Injektorsystems besteht darin, die Linse reibungslos in einen Kapselbeutel mit minimaler Entzündung und einer kleineren Schnittbreite zu bringen.

Es stehen verschiedene Optionen zur Verfügung, um das richtige Injektionssystem auszuwählen, wie halb vorbeladene oder vollständig vorbeladene Abgabesysteme. Diese technische Dokumentation besteht aus einem Linsenabgabesystem, das mit einem sterilen Injektor und Kartuschenset geliefert wird. Teile des Linsenabgabesystems werden von verschiedenen Lieferanten gekauft und von Omni Lens Pvt. Ltd. montiert, verpackt und sterilisiert.

Cartridge, made of polypropylene, is a device used to hold the lens in place and penetrate the eye for lens implantation. It is available in different sizes with a varying range of tip diameters. The design of the cartridge comprises flaps, guide rail, and the tip.

The function of the guide rail is to hold the lens in place, in a foldable manner if possible. The flaps, also known as wings, ensure the complete fitting of the lens inside the cartridge. The tip penetrates inside the eye for transient time and helps deliver the lens in the capsular bag.

Eine Kartusche aus Polypropylen ist ein Gerät, das dazu verwendet wird, die Linse an Ort und Stelle zu halten und das Auge für die Linsenimplantation zu durchdringen. Es ist in verschiedenen Größen mit unterschiedlichen Spitzendurchmessern erhältlich. Das Design der Kartusche umfasst Klappen, eine Führungsstange und eine Spitze.

Die Funktion der Führungsstange besteht darin, die Linse an Ort und Stelle zu halten, falls möglich faltenfähig. Die Klappen, auch Flügel genannt, sorgen für den vollständigen Sitz der Linse innerhalb der Kartusche. Die Spitze dringt kurzzeitig ins Auge ein und hilft bei der Abgabe der Linse in den Kapselbeutel.

Do No-376

Effective Date: 01/08/2025

Issue: 03

Rev: 04

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

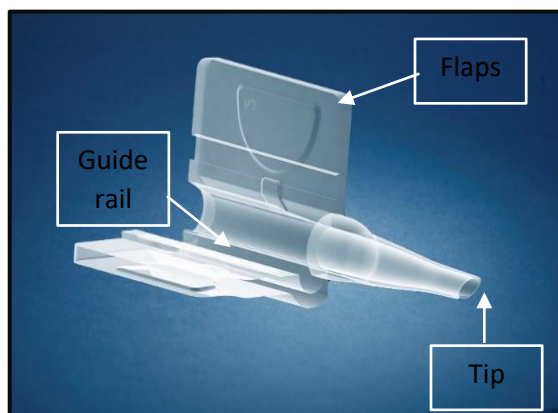


Figure 1.1 Cartridge-Kartusche

Injector primarily consists of the injector body, plunger, and spring as shown in figure 1.2 below. The injector body is an outer body made of ABS (TR) material. And Plunger is made from Poly Carbonate. The function of the plunger is to push the lens forward with the help of the spring attached to it. A flange is designed on the injector body to hold the injector while pushing the plunger. The spring attached to the plunger tip absorbs extra resistance from the force applied through the plunger to enable smooth movement of the lens.

Der Injektor besteht hauptsächlich aus dem Injektorkörper, der Kolbenstange und der Feder, wie in Abbildung 1.2 unten gezeigt. Der Injektorkörper ist ein äußerer Körper aus ABS (TR) Material. Und der Kolbenstange besteht aus Polycarbonat. Die Funktion der Kolbenstange besteht darin, die Linse mithilfe der angebrachten Feder nach vorne zu drücken. An dem Injektorkörper ist ein Flansch zur Befestigung des Injektors beim Drücken der Kolbenstange angebracht. Die an der Spitzenkolbens angebrachte Feder absorbiert den Widerstand, der durch den auf den Kolben ausgeübten Druck entsteht, um eine glatte Bewegung der Linse zu ermöglichen.

The cushion is a soft silicone rubber that prevents the lens from being damaged when pushed through the plunger. The cushion is placed on the tip of the plunger. Omni Lens Pvt. Ltd. carries out assembling of the cushion into the injector followed by packaging and sterilization of injector and cartridge.

Das Kissen ist ein weicher Silikonkautschuk, der verhindert, dass die Linse beschädigt wird, wenn sie durch den Stößel gedrückt wird. Das Kissen wird an der Spitze des Kolbens angebracht. Omni Lens Pvt. Ltd. baut das Kissen in den Injektor ein und verpackt und sterilisiert anschließend den Injektor und die Kartusche.

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

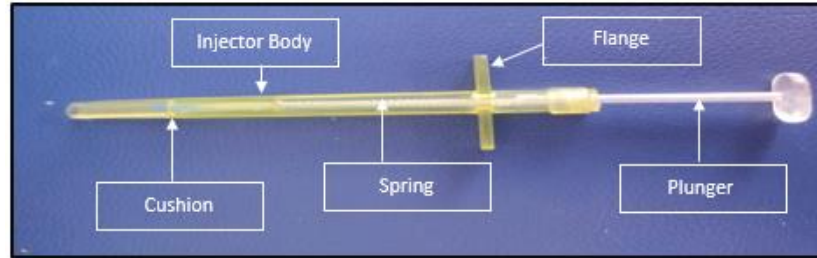


Figure1 .2 Injector Body – Plunger, Spring & Cushion

IV. DEVICE MATERIAL DESCRIPTION: BESCHREIBUNG DES GERÄTEMATERIALS:

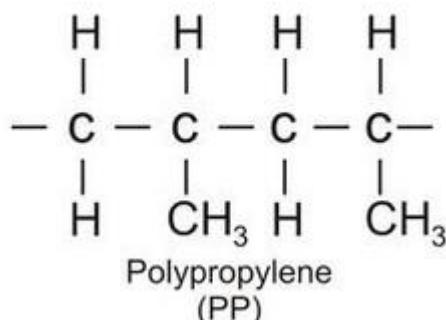
Components-Komponenten	Raw Material-Rohmaterial
Cartridge-Kartusche	Polypropylene (randomco-polymer)-Polypropylen (randomco-polymer)
Cushion-Kissen	Silicone (SILASTIC BioMedical Grade Liquid Silicon Rubbers, 7-4860) (Silikon, SILASTIC Biomedizin Grade Flüssig Silikon Gummis, 7-4860)
Injector-Injektor	
Injector Body-Injektorkörper	ABS(TR) (TR557 ABS resin)-ABS(TR) (TR557 ABS-Harz)
Injector Rod (Plunger)-Einspritzstange (Kolben)	Polycarbonate (LEXAN*)-Polycarbonat (LEXAN*)
Spring -Feder	Stainless Steel (SS 304)-Rostfreier Stahl (SS 304)

a. Polypropylene-Polypropylen

Polypropylene (PP), also known as polypropene, is a thermoplastic polymer used in a wide variety of applications. It is produced via chain-growth polymerization from the monomer propylene. Polypropylene belongs to the group of polyolefins and is partially crystalline and non-polar. Its properties are similar to polyethylene, but it is slightly harder and more heat resistant. It is a white, mechanically rugged material and has a high chemical resistance. Bio-PP is the bio-based counterpart of polypropylene (PP).

Polypropylen (PP), auch als Polypropene bekannt, ist ein thermoplastischer Kunststoff, der in einer Vielzahl von Anwendungen verwendet wird. Es wird durch Kett-Wachstum-Polymerisation aus dem Monomer Propylen hergestellt. Polypropylen gehört zur Gruppe der Polyolefine und ist teilweise kristallin und nicht polar. Seine Eigenschaften ähneln denen von Polyethylen, jedoch ist es etwas härter und hitzebeständiger. Es ist ein weißer, mechanisch robustes Material mit hohem chemischen Beständigkeit. Bio-PP ist der bio-basierte Gegenpart des Polypropylens (PP).

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM



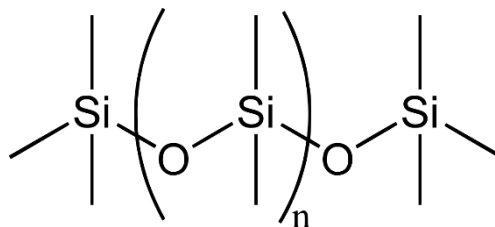
Polypropylene is in many aspects similar to polyethylene, especially in solution behaviour and electrical properties. The methyl group improves mechanical properties and thermal resistance, although the chemical resistance decreases. The properties of polypropylene depend on the molecular weight and molecular weight distribution, crystallinity, type and proportion of comonomer (if used) and the isotacticity. In isotactic polypropylene, for example, the methyl groups are oriented on one side of the carbon backbone. This arrangement creates a greater degree of crystallinity and results in a stiffer material that is more resistant to creep than both atactic polypropylene and polyethylene.

Polypropylen ähnelt Polyethylen in vielerlei Hinsicht, insbesondere in Bezug auf das Lösungsverhalten und die elektrischen Eigenschaften. Die Methylgruppe verbessert die mechanischen Eigenschaften und die Thermoresistenz, obwohl der chemische Bestand verringert wird. Die Eigenschaften von Polypropylen hängen vom Molekulargewicht und der Molekulargewichtsverteilung, der Kristallinität, dem Typ und dem Anteil an Komonomern (falls verwendet) und der Isotactizität ab. Bei isotaktischem Polypropylen beispielsweise sind die Methylgruppen auf einer Seite der Kohlenstoffbackbone orientiert. Diese Anordnung erzeugt einen größeren Grad an Kristallinität und führt zu einem steiferen Material, das widerstandsfähiger gegenüber Kriechen ist als ataktisches Polypropylen und Polyethylen.

b. Silicone- Silikon

A silicone or polysiloxane is a polymer made up of siloxane ($-\text{R}_2\text{Si}-\text{O}-\text{SiR}_2-$, where R = organic group). They are typically colorless oils or rubber-like substances. Silicones are used in sealants, adhesives, lubricants, medicine, cooking utensils, thermal insulation, and electrical insulation. Some common forms include silicone oil, silicone grease, silicone rubber, silicone resin, and silicone caulk.

Ein Silikon oder Polysiloxane sind Polymere, die aus Siloxanen ($-\text{R}_2\text{Si}-\text{O}-\text{SiR}_2-$, wobei R = organische Gruppe) bestehen. Sie sind typischerweise farblose Öle oder gummiartige Substanzen. Silikone werden in Dichtungen, Klebstoffen, Schmiermitteln, Medizinprodukten, Kochutensilien, Wärmeisolierung und elektrischen Isolierung verwendet. Zu den gängigsten Formen gehören Silikonöl, Silikongrease, Silikonkautschuk, Silikonharz, und Silikondichtmasse.

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

More precisely called polymerized siloxanes or polysiloxanes, silicones consist of an inorganic silicon–oxygen backbone chain ($\text{---Si-O-Si-O-Si-O---}$) with two organic groups attached to each silicon center. Commonly, the organic groups are methyl. The materials can be cyclic or polymeric. By varying the ---Si-O--- chain lengths, side groups, and crosslinking, silicones can be synthesized with a wide variety of properties and compositions. They can vary in consistency from liquid to gel to rubber to hard plastic. The most common siloxane is linear polydimethylsiloxane (PDMS), a silicone oil. The second-largest group of silicone materials is based on silicone resins, which are formed by branched and cage-like oligosiloxane

Genauer gesagt heißen sie polymerisierte Siloxane oder Polysiloxane und bestehen aus einer anorganischen Silizium-Sauerstoffbackbonekette ($\text{---Si-O-Si-O-Si-O---}$) mit zwei organischen Gruppen, die an jedem Silicium-Zentrum angebracht sind. Üblicherweise handelt es sich bei den organischen Gruppen um Methylgruppen. Die Materialien können zyklisch oder polymeren Charakter haben. Durch Variieren der ---Si-O--- Kettenlängen, Seitengruppen und Vernetzung können Silikone mit einer Vielzahl von Eigenschaften und Zusammensetzungen synthetisiert werden. Sie können in ihrer Konsistenz von Flüssigkeit bis hin zu Gel, Gummi oder Hartplastik variieren. Das bekannteste Siloxan ist das lineare Polydimethylsiloxan (PDMS), ein Silikonöl. Der zweitgrößte Gruppe von Silicone-Materialien basiert auf Silicone-Harzen, die durch verzweigte und käfigförmige Oligosiloxane gebildet werden.

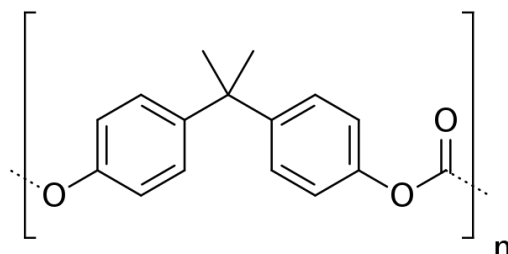
c. Polycarbonate-Polycarbonate

Polycarbonates (PC) are a group of thermoplastic polymers containing carbonate groups in their chemical structures. Polycarbonates used in engineering are strong, tough materials, and some grades are optically transparent. They are easily worked, molded, and thermoformed. Because of these properties, polycarbonates find many applications. Polycarbonates do not have a unique resin identification code (RIC) and are identified as "Other", 7 on the RIC list. Products made from polycarbonate can contain the precursor monomer bisphenol A (BPA).

Polycarbonate (PC) sind eine Gruppe von thermoplastischen Polymeren, die Kohlenstoffatome in ihren chemischen Strukturen enthalten. Polycarbonate, die in der Ingenieurswelt verwendet werden, sind starke und robuste Materialien und manche Sorten sind optisch transparent. Sie lassen sich leicht

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

bearbeiten, formen und thermoformen. Aufgrund dieser Eigenschaften finden Polycarbonate viele Anwendungen. Polycarbonate haben keinen einzigartigen Kenncode (RIC) und werden als „Andere“ Nummer 7 auf der RIC-Liste identifiziert. Produkte aus Polycarbonat können das Vorläufermonomer Bisphenol A (BPA) enthalten.



Polycarbonate is a durable material. Although it has high impact-resistance, it has low scratch-resistance. Therefore, a hard coating is applied to polycarbonate eyewear lenses and polycarbonate exterior automotive components. The characteristics of polycarbonate compare to those of polymethyl methacrylate (PMMA, acrylic), but polycarbonate is stronger and will hold up longer to extreme temperature. Thermally processed material is usually totally amorphous, and as a result is highly transparent to visible light, with better light transmission than many kinds of glass.

Polycarbonate ist ein langlebiges Material. Es hat eine hohe Stoßfestigkeit, aber eine geringe Kratzfestigkeit. Daher wird polycarbonatbasierten Brillengläsern und polycarbonatbasierten äußeren Automobilkomponenten eine harte Beschichtung aufgetragen. Die Eigenschaften von Polycarbonaten vergleichen sich mit denen von Polymethylmethacrylat (PMMA, Acryl), aber Polycarbonat ist stärker und hält extreme Temperaturen länger aus. Thermo-verarbeitetes Material ist normalerweise völlig amorph, und als Ergebnis hat es eine höhere Transparenz für sichtbares Licht als viele Arten von Glas und bietet besseren Lichttransport.

d. Stainless Steel-Edelstahl

Stainless steel, originally called rustless steel, is any one of a group of ferrous alloys that contain a minimum of approximately 11% chromium, a composition that prevents the iron from rusting and also provides heat-resistant properties. Different types of stainless steel include the elements carbon, nitrogen, aluminium, silicon, sulfur, titanium, nickel, copper, selenium, niobium, and molybdenum. Specific types of stainless steel are often designated by their AISI three-digit number, e.g., 304 stainless.

Edelstahl ursprünglich "rostfreier Stahl" genannt, ist eine Gruppe von ferrolegierten Materialien, die einen Mindestgehalt von etwa 11% Chrom enthalten, was dem Eisen hilft, sich nicht zu rosten und auch Wärmebeständigkeit verleiht. Verschiedene Arten von Edelstahl enthalten Elemente wie Kohlenstoff, Stickstoff, Aluminium, Silizium, Schwefel, Titan, Nickel, Kupfer, Selen, Niobium und

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

Molybdän. AISI-Dreistelligzahlen werden häufig verwendet, um spezifische Arten von Edelstahl zu identifizieren, wie zum Beispiel 304 Edelstahl.

V. DEVICE TECHNICAL SPECIFICATIONS: TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS:

- Incision size of cartridge 2.2 mm to 2.4mm-Inzisionsgröße der Kartusche 2,2 mm bis 2,4 mm

VI. MEDICAL INDICATION: MEDIZINISCHE INDIKATION:

All patients who need an implantation of a foldable intraocular lens.

- Vision loss
- Decrease in quality of life
- Depression
- Low visual acuity
- Difficulty in performing visual task

Alle Patienten, bei denen die Implantation einer faltbaren Intraokularlinse erforderlich ist:

- Sehverlust
- beeinträchtigter Lebensqualität
- Depressionen
- geringer Sehschärfe
- Schwierigkeiten bei visuellen Aufgaben.

VII. MODE OF ACTION: WIRKUNGSWEISE:

Injector/Cartridge (Lens delivery system) is used to deliver the intraocular lens in capsular bag during the cataract surgery.

Ein Injektor oder eine Kartusche (Linsenabgabesystem) wird verwendet, um die Intraokularlinse während der Kataraktoperation in den Kapselsack einzubringen.

VIII. INTENDED USER: BESTIMMTER BENUTZER:

Ophthalmic surgeons only-Nur Ophthalmochirurgen

IX. TARGET POPULATION:ZIELGRUPPEN:

All patients who need an implantation of a foldable intraocular lens-**Alle Patienten, die eine implantierbare faltenfreie Intraokularlinse benötigen.**

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

X. METHOD OF STERILIZATION: STERILISATIONSMETHODE:

Lens Delivery Systems are supplied dry, in a package, terminally sterilized with Ethylene oxide and must be opened under aseptic conditions.

Linsenabgabesysteme werden trocken in einer Verpackung geliefert, die mit Ethylenoxid terminalsterilisiert wurde, und müssen unter aseptischen Bedingungen geöffnet werden.

XI. CLINICAL BENEFIT OF LENS DELIVERY SYSTEM: KLINISCHER NUTZEN DES LINSENABGABESYSTEMS:

Reducing, as far as possible, the risk of use error due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety).

1. Avoidance of potential IOL loading errors
2. Reduced operation time
3. Provided better operating conditions
4. Provide effective and safe IOL delivery
5. provide a clinical improvement in IOL delivery for patients undergoing cataract surgery
6. Gives safe, effective and predictable deliver IOLs in the eye
7. Reducing the potential for lens contamination and postsurgical complications

Reduzierung des Risikos eines Bedienfehlers durch ergonomische Eigenschaften des Geräts und der Umgebung, in der das Gerät zum Einsatz kommen soll (Design für die Patientensicherheit).

1. Vermeidung möglicher Fehler beim Laden der IOL
2. Reduzierte Betriebszeit
3. Bietet bessere Betriebsbedingungen
4. Bietet effektive und sichere Lieferung von IOLs
5. Bereitstellung einer klinischen Verbesserung bei der IOL-Lieferung bei Patienten mit Kataraktchirurgie
6. Gibt sicheres, wirksames und vorhersagbares Liefern von IOLs ins Auge
7. Reduzierung des potenziellen Kontaminationsrisikos von Linsen und postchirurgischen Komplikationen

XII. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

REFERRED:Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Link for the availability to SSCP: Link to be provided after notified body acceptance of SSCP.

Link zur Verfügbarkeit des SSCP: Der Link wird nach Akzeptanz des SSCP durch den Notifizierungsstellen bereitgestellt.

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM**XIII. CONDITIONS OF STORAGE & TRANSPORT: BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT:**

Store & transport between 5°C to 40°C, Keep away from sun light.

Zwischen 5 °C und 40 °C lagern und transportieren und vor Sonnenlicht schützen.

XIV. RECOMMENDATION FOR CHOOSING LENS DELIVERY SYSTEM: EMPFEHLUNG ZUR WAHL DES LINSENABGABESYSTEMS:

The use of a lens delivery system is essential for the implantation of intraocular lens. It consists of cartridge, injector and cushion.

Lens delivery system is supplied in single/Regular Pack.

Die Verwendung eines Linsenabgabesystems ist für die Implantation einer Intraokularlinse unerlässlich. Es besteht aus einer Kartusche, einem Injektor und einem Kissen.

Das Linsenabgabesystem wird in einer Einzel- oder Normalpackung geliefert.



Cartridge-Kartusche

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM



Injector-Injektor

XV. INSTRUCTION FOR USE: GEBRAUCHSANWEISUNG

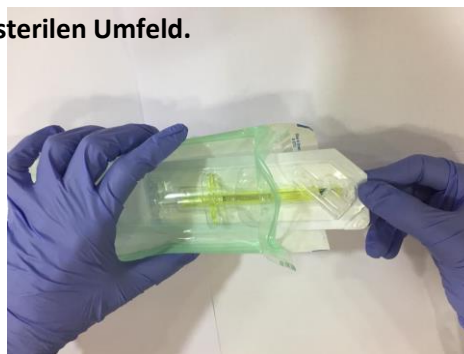
1. Present the package aseptically.-Stellen Sie das Paket aseptisch dar.



2. Thoroughly examine the peel pouch prior to opening to assure sterility. Do not use if pouch found damage. **Untersuchen Sie die Peel-Tasche vor dem Öffnen sorgfältig, um die Sterilität zu gewährleisten. Verwenden Sie es nicht, wenn die Tasche beschädigt ist.**



3. Open the pouch and remove the blister pack in sterile environment. **Öffnen Sie die Tasche und entnehmen Sie die Blisterpackung in einem sterilen Umfeld.**



Do

Issue: 03

01/08/2025

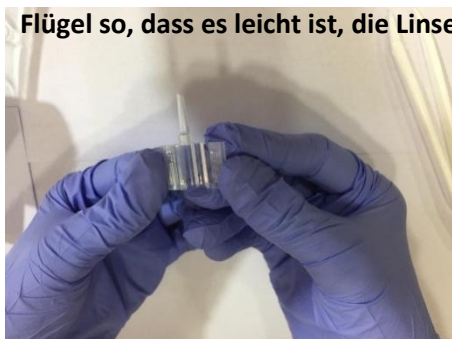
LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

4. Open the blister carefully & take out the cartridge from its blister pack in a sterile environment.

Öffnen Sie den Blister vorsichtig und nehmen Sie die Patrone aus der Blisterpackung in einem sterilen Umfeld heraus.



5. Open and hold the flaps in such a way that it is easy to place the lens. **Öffnen und halten Sie die Flügel so, dass es leicht ist, die Linse zu platzieren.**



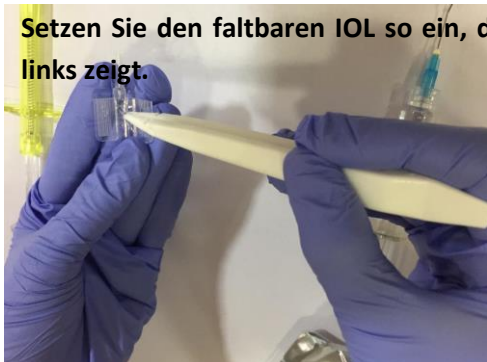
6. Spread visco-elastic solution in the barrel and hinge of the cartridge. Always lubricate the cartridge with viscoelastic substance. **Verteilen Sie Visco-Elastik-Lösung in Lauf und Scharnier der Patrone. Befeuchten Sie die Patrone immer mit viskoelastischen Substanzen.**



LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

7. Place the foldable IOL in such a manner that the lens is centred and front haptic pointing left.

Setzen Sie den faltbaren IOL so ein, dass die Linse zentriert ist und der vordere Haptic nach links zeigt.



8. Fold the back haptic towards optic and try to tuck it under optic. **Falten Sie den hinteren Haptic Richtung Optik und versuchen Sie ihn unter der Optik zu verstauen.**



9. Fold the flaps carefully and inspect the position of the lens in cartridge. You will hear click sound if flaps are correctly closed and nothing is trapped between. **Falten Sie die Flügel sorgfältig und überprüfen Sie die Position der Linse in der Patronenhülse. Wenn die Flügel korrekt geschlossen sind und nichts zwischen ihnen eingeklemmt ist, hören Sie ein Klickgeräusch.**
10. Make sure that back haptic is not trailing and it is no outside the cartridge. **Stellen Sie sicher, dass der hintere Haptic nicht verfolgt wird und er nicht außerhalb der Kartusche ist.**
11. Make sure that haptic and optic is not caught in between the flaps. **Stellen Sie sicher, dass Haptic und Optik nicht zwischen den Flügeln eingeklemmt sind.**



Do
Issue:

Effective Date: 01/08/2025

Rev: 04

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

12. Fit the cartridge with loaded lens into the injector properly. **Setzen Sie die Kartusche mit der geladenen Linse ordnungsgemäß in den Injektor.**



13. Inject some more visco-elastic in the back of cartridge. **Injizieren Sie noch mehr Visco-Elastik auf der Rückseite der Kartusche.**
14. The lens will slide because of presence of viscoelastic inside the cartridge once lens is in the barrel push the plunger gently and check movement of the lens. **Die Linse gleitet aufgrund des Vorhandenseins von Visco-Elastik im Inneren des Patronensatzes, sobald sich die Linse im Lauf befindet; drücken Sie den Kolben sanft an und überprüfen Sie den Bewegungsverlauf.**



XVIII. CONTENTS OF BOX: Inhalt der Box:

The packaging contains sterile product, instruction for use. **Die Verpackung enthält ein steriles Produkt und Anweisungen zur Verwendung.**

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

XIX. CONTRAINDICATIONS: Kontraindikationen:

There is no known contraindication for the use of injectors during the implantation of a foldable intraocular lens. **Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung von Injektoren während der Implantation einer faltbaren Intraokularlinse.**

XX. COMPLICATIONS: Komplikationen:

- Requirement of additional rotational manipulation of IOL orientation
- Trapped trailing haptic
- Haptic-optic adhesion
- Overriding of plunger over optic
- Trauma to optic edge
- **Erforderlichkeit einer zusätzlichen rotatorischen Manipulation der IOL-Orientierung**
- **Gefangener Haken**
- **Haptic-Optik-Adhäsion**
- **Überlagerung des Kolbens über dem Optikum**
- **Trauma an der Optikkante**

I. SIDE EFFECTS/ADVERSE EVENTS REPORTED FROM CLINICAL STUDY: NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE AUS DER KLINISCHEN STUDIE BERICHTET:

As with any surgical procedure, there is risk involved. The following non-exhaustive list specifies the complications that have been associated with the implantation of IOLs:

- Potential damage of the eye tissue

Wie bei jeder chirurgischen Behandlung besteht ein Risiko. Folgende nicht abschließende Liste gibt die Komplikationen an, die mit der Implantation von IOLs in Verbindung gebracht wurden:

- **Mögliche Schädigung des Augengewebes**

II. RESIDUAL RISKS- RESTRISIKEN

The finished device is having the Residual Risks such as

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

- Delivery Failure
- Allergic Reaction

Das fertiggestellte Gerät hat solche Risiken wie:

- **Lieferungsstörung**
- **Allergische Reaktion**

XXI. WARNINGS & PRECAUTIONS: WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Do not re-sterilize these lenses Delivery System by any methods. If re-sterilized, can cause infection
- Do not re-use the Lens Delivery System. If a Lens Delivery System is reused, it can cause loss of vision/serious complication
- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use
- Do not use the Lens Delivery System after the expiration date shown on the outside package label. After expiry, sterility is not retained and can cause infection.
- Handle the Lens Delivery System carefully. Rough handling or excessive handling may damage the IOL.
- A high level of surgical skill is required for IOL implantation. A surgeon should have observed and /or assisted in numerous surgical implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lenses prior to attempting to implant IOLs with use of LDS. Read this instruction for use carefully before implanting an IOL.
- Reporting to manufacturer for adverse event. In case of any adverse events noted, contact manufacturer (Omni Lens Pvt. Ltd.) or authorized representative and competent authority of the member state where user/ patient is established without any delay or within 24 hrs. A report describing the adverse event, therapy adopted, traceability detail of the lens used will be requested.
- Omni will not be responsible for any of the damage occurred to patient due to not following above listed warnings. The risks associated are: deterioration of IOL, contamination, infection or loss of vision in operated eye.
- **Re-sterilisieren Sie dieses Linsenabgabesystem auf keine Weise. Wenn sie re-sterilisiert werden, kann es zu Infektionen kommen.**
- **Verwenden Sie das Linsenabgabesystem nicht erneut. Wenn ein Linsenabgabesystem wiederverwendet wird, kann dies zu Sehverlust/ernsten Komplikationen führen.**
- **Verwenden Sie das System nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.**

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

- Verwenden Sie das Linsenabgabesystem nach dem auf dem äußeren Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr. Nach dem Ablaufdatum ist keine Sterilität mehr gewährleistet und es kann zu Infektionen kommen.
- Behandeln Sie das Linsenabgabesystem vorsichtig. Ein unsachgemäßer Umgang oder eine übermäßige Handhabung können die IOL beschädigen.
- Ein hohes Maß an chirurgischem Geschick ist für die Implantation einer IOL erforderlich. Ein Chirurg sollte vor dem Versuch, eine IOL mit LDS zu implantieren, mehrere chirurgische Implantationen beobachtet und/oder assistiert und erfolgreich einen oder mehrere Kurse über intrakranielle Linsen abgeschlossen haben. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie eine IOL implantieren.
- Meldung von unerwünschten Ereignissen beim Hersteller. Bei festgestellten unerwünschten Ereignissen setzen Sie sich bitte ohne Verzögerung oder innerhalb von 24 Stunden mit dem Hersteller (Omni Lens Pvt. Ltd.) oder dem autorisierten Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in Verbindung, in dem der Benutzer oder der Patient ansässig ist. Es wird ein Bericht benötigt, der das unerwünschte Ereignis, die angewandte Therapie und die Eingangsnachverfolgbarkeitsdetails der verwendeten Linse beschreibt.
- Omni übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aufgrund Nichtbeachtens der oben aufgeführten Warnhinweise entstanden sind. Die damit verbunden Risiken sind: Verschlechterung der IOL; Kontamination; Infektion; oder Sehverlust im operierten Auge.
-

XXII. EXPIRATION DATE INFORMATION: INFORMATIONEN ZUM VERFALLSDATUM:

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date is clearly indicated.

Die Sterilität ist garantiert, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt oder geöffnet. Das Ablaufdatum ist deutlich angegeben.

XXIII. RETURN GOODS POLICY: RÜCKGABEPOLITIK:

Omni Lens Pvt. Ltd. accepts returned LDS for exchanges only in case of manufacturing defect. No cash refunds will be issued. To return LDS, you must first obtain a Return authorization number from customer services department. No returned goods will be accepted without proper authorization number. Returned LDS should be shipped by traceable method. No credit will be given to lost or damaged LDS shipment. LDS will be replaced as long as they are returned within six months of their original invoice date.

Omni Lens Pvt. Ltd. nimmt ausschließlich wegen eines Herstellungsfehlers LDS zur Rücksendung an. Es erfolgt keine Bar-Rückerstattung. Um LDS zurückzusenden, müssen Sie zuerst eine Rückgabenummer von der Kundendienstabteilung erhalten. Ohne geeignete Autorisierungsnummer werden keine

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

zurückgesandten Waren akzeptiert. Zurückgesandte LDS sollten per nachverfolgbarer Methode versendet werden. Es erfolgt kein Kredit für verloren oder beschädigte Lieferungen von LDS. LDS werden ersetzt, solange sie innerhalb von sechs Monaten ab dem ursprünglichen Rechnungsdatum zurückgesandt werden.

XXIV. DISPOSE OF USED MEDICAL DEVICE CONTAINER/PACKAGE: ENTSORGUNG VON VERWENDETEN MEDIZINPRODUKTBEHÄLTERN/VERPACKUNGEN:

- Do not dispose damaged or explanted device or its packing with household trash. Disposal of devices and its packaging is considered a biohazard. Follow local regulatory guidelines for disposing off devices and it's packaging safely.
- Put used device package in disposal container as per your community guidelines for the right way to dispose of your disposal container.
- You may use a household container that is: made of a heavy-duty plastic, can be closed with a tight-fitting, puncture-proof lid, without sharps being able to come out, upright and stable during use, leak resistant, properly labelled to warn of hazardous waste inside the container.
- When your disposal container is almost full, you will need to follow your community guidelines for the right way to dispose of your disposal container. There may be state or local laws about how you should throw away used device package.
- Do not recycle your used sharps disposal container
- **Bewahren Sie beschädigte oder explantierte Geräte oder deren Verpackung nicht im Haushaltsmüll auf. Die Entsorgung von Geräten und deren Verpackung gilt als Biokontamination. Befolgen Sie die lokalen regulatorischen Richtlinien für die sichere Entsorgung von Geräten und ihrer Verpackung.**
- **Legen Sie benutzte Gerätepakete gemäß den Richtlinien Ihrer Gemeinde in den Entsorgungskanister, um ihn richtig zu entsorgen.**
- **Sie können einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Kriterien erfüllt: Er besteht aus einem schlagfesten Kunststoff, lässt sich mit einem dicht schließenden und durchstichfesten Deckel verschließen, ohne dass sich Scharfe Gegenstände herausbewegen können, er steht beim Gebrauch aufrecht und stabil, ist undichtungssicher und muss mit einer Warnung vor gefährlichen Abfällen richtig gekennzeichnet sein.**
- **Wenn Ihr Entsorgungskanister fast voll ist, müssen Sie die Richtlinien Ihrer Gemeinde befolgen, um ihn richtig zu entsorgen. Es gibt möglicherweise Bundes- oder Landesgesetze über die Entsorgung von benutzten Gerätepaketen.**
- **Bitte recyceln Sie Ihren benutzten Sharps-Entsorgungskanister nicht.**

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

XXV. OPERATIONAL PROCEDURE-DIE BETRIEBSANWEISUNG

- The appropriate surgical techniques are the responsibility of the respective surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her education and experience.
- Further the manufacturer guarantees that this product is compatible with the manufacturers model produced and listed in the table below.
- The manufacturer is not liable for any issues, complaints defects occur if the user deliberately uses the lens delivery system is used with any other device not listed in the compatibility chart below.
- **Die angemessenen operativen Techniken sind die Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er oder sie muss anhand seiner Bildung und Erfahrung die Angemessenheit der entsprechenden Prozedur beurteilen.**
- **Weiterhin garantiert der Hersteller, dass dieses Produkt mit dem von ihm hergestellten und in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Modell kompatibel ist.**
- **Der Hersteller haftet nicht für eventuelle Probleme, Beschwerden oder Mängel, die auftreten, wenn das Linsenabgabesystem vom Benutzer vorsätzlich verwendet und mit einem anderen Gerät verwendet wird, das nicht in der Kompatibilitätsmatrix unten aufgeführt ist.**

XXVI. GUARANTEE AND LIMITATION OF LIABILITY-GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- The manufacturer guarantees that this product was produced with appropriate care and shall assume no responsibility for incidental or consequential damages, losses or costs that should result directly or indirectly from the use of this product.
- Liability is solely limited to claim-related repairs that must be performed on the product which are clearly not attributed to incorrect handling or the use of lenses not validated for this injector model.
- **Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für mittelbare oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt auf die Nutzung dieses Produkts zurückzuführen sind.**
- **Die Haftung beschränkt sich ausschließlich auf Gewährleistungsreparaturen, die an dem Produkt vorgenommen werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder den Einsatz von Linsen zurückzuführen sind, die für dieses Injektormodell nicht validiert wurden.**



Omni Lens Pvt. Ltd.

EU REP

Obelis S.A.
Boulevard General Wahis 53
1030, Brussels, Belgium

Do No-376

Effective Date: 01/08/2025

Issue: 03

Rev: 04

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

A-69/A-70, Electronic Estate,
GIDC, Sector-25, Gandhinagar-
382016, Gujarat, India.

Reg. office:

5, Samruddhi, Opp. Sakar III,
Navarangpura, Ahmedabad-
380014, Gujarat, India.

Email: info@omnilens.in

Website: www.omnilens.in

Omni Lens Pvt. Ltd.

**A-69/A-70, Electronic Estate,
GIDC, Sektor-25, Gandhinagar-
382016, Gujarat, Indien.**

Geschäftssitz:

**5, Samruddhi, Opp. Sakar III,
Navarangpura, Ahmedabad-
380014, Gujarat, Indien.**

E-Mail: info@omnilens.in

Website: www.omnilens.in

Tel: +(32)2. 732.59.54

Fax: +(32)2. 732.60.03

Email: mail@obelis.net

Obelis S.A.

Boulevard General Wahis 53

1030, Brüssel, Belgien

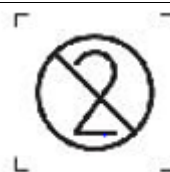
Tel: +(32)2. 732.59.54

Fax: +(32)2. 732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net



Do Not Use If Package Is Damaged or
unintentionally opened before use
**Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist oder versehentlich vor der
Verwendung geöffnet wurde**



Do Not re-use
Nicht wiederverwenden

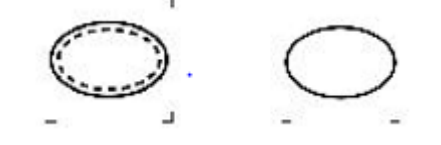
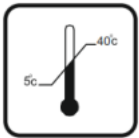


Do not re-sterilize
Nicht resterilisieren



Keep away from sunlight
Von Sonnenlicht fernhalten

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

 Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung konsultieren	 Keep dry Trocken halten
 Medical Device Medizinisches Gerät	 Single sterile barrier system with protective packaging inside or Single sterile barrier system Ein einzelnes sterilisiertes Barrierensystem mit Schutzverpackung oder ein einzelnes sterilisiertes Barrierensystem
 Authorized Representative in the European Union Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	 Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Storage Condition between 5°C to 40°C Lagerbedingungen zwischen 5°C und 40°C	 Manufacturer Hersteller
 Date of manufacture Herstellungsdatum	 Expiry Date Verfallsdatum

LENS DELIVERY SYSTEM-LINSENABGABESYSTEM

 Sterile Batch No. Sterile Partie Nr.	 Unique device identifier Einzigartige Gerätekenung
 Serial number Seriennummer	 Model number Modellnummer