

TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

INSTRUKCJA UŻYCIA


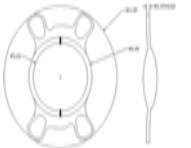
I. PRZEZNACZENIE SOCZEWKI IOL:

Toryczne hydrofilowe akrylowe zwijalne tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe są wskazane do zastąpienia ludzkiej soczewki w celu uzyskania korekcji wzroku w przypadku braku soczewki u pacjentów po zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy lub po zabiegu fakoemulsyfikacji. Soczewki te są przeznaczone do umieszczenia w torbie soczewki.

II. SZCZEGÓŁY WYROBU:

Czas życia implantu: -15 lat

Wszystkie nasze soczewki są zgodne ze wszystkimi naszymi modelami aplikatorów soczewek pod marką „Aquaject Plus”, „LDS” i „X-Ject”. Aplikator soczewki może być również dostarczony w opakowaniu pojedynczym, w zależności od wymagań chirurga.

Numer modelu	Parametr techniczny								
	Pętla	Wielkość części optyczne j	Wielkość całkowita	Materiał	Zakres dioptri i	Konstrukcja części optycznej	Kąt haptenów	Kolor	Rysunek
CBFY33UVT#	Pętla C	6,00	13,00	Hydrofilowa a 25%	(+) 8 do (+) 32 D	Toryczna	5°	Żółty	
PBFY37UVQT# / TAY4	Kwadrat	6,00	11,00	Hydrofilowa a 25%	(+) 8 do (+) 32 D	Toryczna	5°	Żółty	

### III. OPIS WYROBU:

Toryczna hydrofilowa soczewka akrylowa IOL łączy zalety asferyczności i toryczności dla efektu doskonałego widzenia. Soczewki IOL są produkowane z zaawansowanego hydrofilowego polimeru akrylowego, blokera UV. {Odcięcie UV (dysk 1 mm) wynosi < 10% @ 360 nm} i jest dostępne w wersji z kwadratową krawędzią. Soczewka jest zaprojektowana tak, aby zapewnić przejrzystość widzenia na odległość.

Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) jest sztuczną soczewką wszczepianą do oka w celu leczenia zaćmy.

Toryczna soczewka wewnątrzgałkowa znana jest z tego, że koryguje astygmatyzm, czyli stan, w którym oko nie skupia światła równomiernie na siatkówce, co prowadzi do nieostrego widzenia. Krzywizna soczewki lub rogówki jest nieregularna w przypadku astygmatyzmu, który jest korygowany przez toryczną soczewkę IOL. Hydrofilowa toryczna soczewka IOL jest dostępna w naturalnym żółtym odcieniu optycznym, o którym wiadomo, że zapewnia lepszą czułość na kontrast poprzez pochłanianie światła niebieskiego.

### IV. OPIS MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANO WYRÓB:

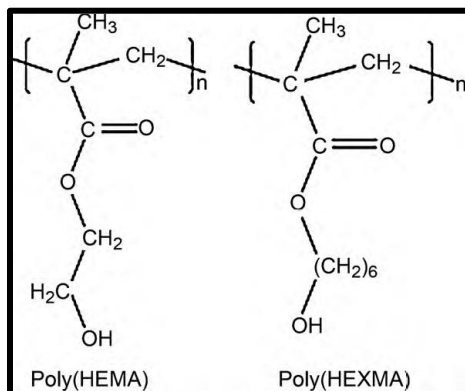
Materiały na hydrofilowych soczewkach IOL składają się z sieci hydrofilowych łańcuchów, które mogą absorbować wodę, dlatego też nazywane są również hydrożelami. Ze względu na ich zdolność do pochłaniania wody, dobrze nadają się do długotrwałego stosowania w środowisku wodnym.

Sieć poliakrylowa jest przygotowywana przez wolnorodnikową kopolimeryzację hydrofilowego monomeru, metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu 6-hydroksyheksylu (HEXMA) ze środkiem sieciującym (np.: dimetakrylanem glikolu etylenowego (EGDMA)).

W stanie suchym materiały te są sztywne i nie można ich złożyć. Jednak po zanurzeniu w wodzie stają się elastyczne i miękkie i tworzą hydrożel. Zazwyczaj zawartość wody w hydrofilowych akrylowych soczewkach IOL wynosi 18-38%wag.

Nasze toryczne hydrofilowe akrylowe zwijalne soczewki IOL zawierają 25% wody i są dostępne w kolorze żółtym.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

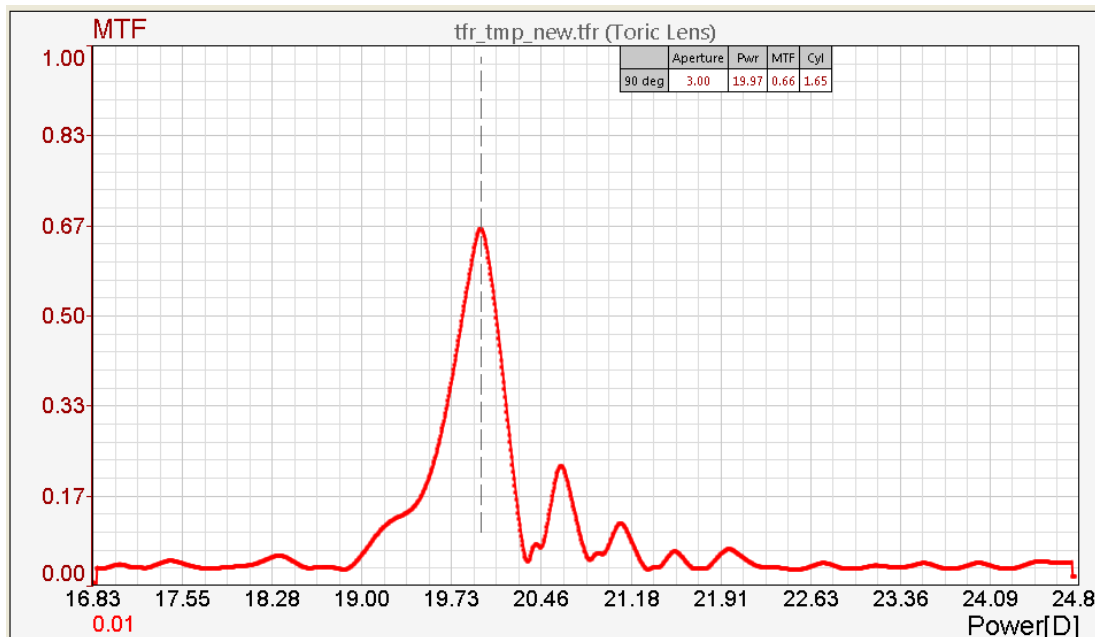


Wzory chemiczne - poli (HEMA) i poli (HEXMA)

**V. SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU:**

- Moc Dioptryczna: (+) 8 do (+) 32 D
- Zakres mocy sferycznej: -5 do 42 (1,00 do 30,00 z przyrostami 0,5)
- Zakres mocy cylindrycznej: 0,75 do 6,00
- Wartość MTF:  $\geq 0,43$
- Rozdzielczość optyczna:  $\geq 70 \%$
- Średnica optyczna: 5,0 mm - 7,0 mm (z przyrostami 0,25)
- Całkowita średnica / długość: 11 mm - 13,50 mm (z przyrostami 0,50)
- Kąt części haptenów:  $0^\circ - 10^\circ$
- Materiał optyczny: Hydrofilowy akryl z 25% zawartością wody
- Konstrukcja optyczna: Asferyczny, Toryczny, krawędź kwadratowa
- Konfiguracja: Dwustronnie wypukła
- Kolor: Żółty
- Konfiguracja haptenów: Quadra, pętla C
- Indeks refrakcji: 1,45-1,50
- Wykres % T

**Funkcja przenoszenia modulacji (rys. 1)**



## VI. WSKAZANIA MEDYCZNE:

Hydrofilowe toryczne soczewki wewnątrzgałkowe tylnokomorowe są wskazane do zastąpienia ludzkiej soczewki w celu uzyskania korekcji wzroku w przypadku braku soczewki u pacjentów po zewnątrztorbowym usunięciu zaćmy lub po zabiegu fakoemulsyfikacji. Soczewki te są przeznaczone do umieszczenia w torbie soczewki.

## VII. SPOSÓB DZIAŁANIA:

Po wszczepieniu do tylnej komory oka, soczewka IOL ma zastąpić naturalną soczewkę krystaliczną i działać jako ośrodek refrakcyjny w korekcji bezsoczewkowości. Przednia część optyczna zawiera dodatkową moc, aby zapewnić cylindryczną korekcję od 0,75 do 6,0 D.

## VIII. DOCELOWY UŻYTKOWNIK:

Tylko chirurdzy okulistywni.

## IX. POPULACJA DOCELOWA:

Dorośli pacjenci w wieku 18 lat i starsi z bezsoczewkowością.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL****X. OBLICZANIE MOCY SOCZEWKI IOL:**

Zastosowanie metod innych niż kalkulator OmniToric w celu doboru mocy cylindrycznej i odpowiedniej osi implantacji może nie przynieść podobnych rezultatów. Dokładna keratometria i biometria oraz użycie kalkulatora OmniToric ([www.omnitoric.in](http://www.omnitoric.in)) jest zalecane w celu osiągnięcia optymalnych wyników widzenia.

Hydrofilowa toryczna akrylowa zwijalna soczewka IOL nie powinna być umieszczana w bruzdzie rzęskowej. Obrót osi torycznej zwijalnej soczewki IOL w stosunku do zamierzonej osi może zmniejszyć jej korekcję astygmatyczną. Niewspółosiowość większa niż 30° może zwiększyć pooperacyjny cylinder refrakcyjny. Jeśli jest to konieczne, ponowne ustawienie pozycji soczewki powinno nastąpić jak najwcześniej przed jej zamknięciem.

**XI. INFORMACJA O STAŁEJ:**

Stała podana na etykiecie zewnętrznej jest przedstawiona jako wskazówka i stanowi punkt wyjścia do obliczenia mocy implantu. Zaleca się opracowanie własnej dostosowanej krzywej w oparciu o doświadczenie kliniczne z poszczególnymi modelami soczewek IOL, technikami chirurgicznymi, sprzętem pomiarowym i wynikami pooperacyjnymi.

**XII. METODA STERYLIZACJI:**

Soczewka wewnątrzgałkowa jest sterylizowana parą wodną w szklanej fiolce lub małym blistrze lub w fabrycznie załadowanym blistrze znajdującym się w zamkniętej, nadającej się do sterylizacji torbie. Zawartość torebki / fiolki / blistra jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.

**XIII. KORZYŚCI KLINICZNE WYNIKAJĄCE Z ZASTOSOWANIA TORYCZNEJ HYDROFILOWEJ AKRYLOWEJ ZWIJALNEJ SOCZEWKI IOL:**

Toryczne soczewki IOL stanowią bezpieczną i przewidywalną alternatywę dla redukcji lub eliminacji astygmatyzmu refrakcyjnego za pomocą korekcji cylindrycznej, oferując pacjentom cierpiącym na astygmatyzm rogówkowy optymalną ostrość wzroku w dali bez konieczności stosowania okularów lub soczewek kontaktowych.

**XIV. PODSUMOWANIE DANYCH BEZPIECZEŃSTWA I PRZYTOCZONYCH WYNIKÓW KLINICZNYCH:**

Link do dostępności SSCP: [Click Here](#)

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL****XV. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:**

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

**XVI. ZALECENIE DOTYCZĄCE WYBORU APLIKATORA SOCZEWEK:**

Zastosowanie aplikatora soczewki jest niezbędne do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Składa się on z kartridża, wstrzykiwacza i osłonki.

Wszystkie toryczne hydrofilowe soczewki IOL są dostarczane w opakowaniu pojedynczym/zwykłym.

Aplikator soczewki może być również dostarczony w opakowaniu pojedynczym, w zależności od wymagań chirurga.



Kartridż



Wstrzykiwacz

Numer modelu	Pętla	Zgodny model aplikatora LDS	
		Zakres dioptrii (-) 5 do (+) 24,5 D	Zakres dioptrii (+) 25 do (+) 45 D
CBFY33UVT#	Pętla C	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	Kwadrat	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

## **XVII. INSTRUKCJA WYJMOWANIA SOCZEWKI IOL Z POJEMNIKA:**

Wyjąć fiolkę z soczewką IOL z rozrywanej torebki. Sprawdź obecność płynu w fiolce. Przytrzymać fiolkę w jednej ręce i palcami odkręcić korek. Zdjąć gumowy korek i wyjąć soczewkę IOL z fiolki.

W przypadku, gdy fiolka jest wyposażona w uchwyt, należy wyjąć uchwyt, na którym zamocowana jest soczewka IOL, ostrożnie otworzyć uchwyt i wyjąć soczewkę IOL.

W przypadku, gdy fiolka jest wyposażona w gniazdo uchwytu, należy wyjąć gniazdo uchwytu, na którym zamocowana jest soczewka IOL, złożyć soczewkę IOL z wyrobem medycznym.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

Jeśli soczewka IOL jest zapakowana w blister, należy wyjąć blister z soczewką IOL z rozrywanej torebki, mocno przytrzymać blister w jednej ręce, ostrożnie pociągnąć za aluminiowe wieczko i wyjąć soczewkę IOL.

W przypadku, gdy blister jest wyposażony w uchwyt, należy wyjąć uchwyt, na którym zamocowana jest soczewka IOL, ostrożnie otworzyć uchwyt i wyjąć soczewkę IOL.

W przypadku soczewek IOL zapakowanych w fabrycznie załadowanym blistrze, ulotka zawierająca schemat obsługi fabrycznie załadowanego blistra została dostarczona osobno.

Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania soczewki IOL, ponieważ można ją łatwo uszkodzić. Sprawdzić, czy soczewka IOL nie jest zanieczyszczona lub uszkodzona. Soczewka IOL powinna być obsługiwana wyłącznie za pomocą części haptenów.

**XVIII. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**

Aby uniknąć tymczasowego zmętnienia w czasie implantacji, jedyną zalecaną obecnie metodą jest doprowadzenie soczewki IOL do stanu równowagi w temperaturze 25°C przed implantacją przez co najmniej 60 minut.

**Kroki przygotowawcze**

- Przed implantacją należy sprawdzić opakowanie IOL pod kątem wielkości IOL, mocy sferycznej, mocy cylindra, osi IOL, daty ważności i innych specyfikacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność sterylnego opakowania.
- Nie używać, jeśli stwierdzono naruszenie integralności opakowania.
- Soczewkę IOL należy otworzyć w sterylnym środowisku i użyć tak szybko, jak to możliwe po otwarciu pudełka.
- Po otwarciu należy sprawdzić, czy informacje na opakowaniu podstawowym (np. model, moc, numer seryjny) są zgodne z informacjami na etykiecie opakowania zewnętrznego.
- Otworzyć blister lub zdjąć nakrętkę lub gumowy korek, następnie wyjąć soczewkę w sterylnym środowisku.
- Delikatnie unieść haptenów soczewki za pomocą szczypiec i upewnić się, że część optyczna nie styka się ze szczypcami.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Sprawdzić część optyczną soczewki oraz część haptenów, aby upewnić się, że nie przywarł do nich kurz ani inne cząstki, a także sprawdzić powierzchnię optyczną soczewki pod kątem innych wad.
- Namoczyć i przepłukać soczewkę IOL sterylnym zbuforowanym roztworem soli, aż będzie gotowa do implantacji.
- Przed wszczepieniem do oka należy chwycić soczewkę IOL za haptenów i przepłukać w zrównoważonym roztworze soli fizjologicznej. Soczewkę IOL należy użyć natychmiast. Nie należy pozostawiać soczewki IOL na powietrzu przez zbyt długi czas, ponieważ ulegnie odwodnieniu.
- Konieczne jest umieszczenie soczewki IOL w torbie soczewki i wysoce zalecane jest zastosowanie procedury zewnątrztorbkowego usunięcia zaćmy (ang. ExtracapsularCataractExtraction – ECCE).

Przed operacją	Po operacji
Jeśli przyjmujesz leki na serce, ciśnienie krwi lub astmę, możesz je zażyć rano przed operacją, popijając bardzo małą ilością wody. Jeśli chorujesz na cukrzycę, skonsultuj się z lekarzem, czy możesz przyjąć leki przed operacją.	Po operacji możesz mieć wrażenie, jakby w oku był żwir lub piasek. Możesz odczuwać swędzenie oka i większą wrażliwość na światło. Takie objawy są normalne i powinny stopniowo ustępować w kolejnych dniach po operacji. Nie należy trzeć, drapać ani uciskać oka.
W nocy poprzedzającej operację nie należy nic jeść ani pić po północy.	Zaczerwienienie jest normalne przez kilka pierwszych dni. Powinno ustąpić w ciągu trzech - czterech dni po operacji.
Rano w dniu operacji należy przynieść ze sobą przyjmowane leki.	Jeśli zalecono noszenie osłony na oczy, należy jej używać zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zdejmuj jej, dopóki nie zostanie to zalecone.
Lekarz może przepisać krople do oczu do stosowania na kilka dni przed operacją. Postępuj zgodnie z zaleceniami.	W ciągu dnia może być konieczne noszenie okularów, aby zabezpieczyły oko przed jakimkolwiek kontaktem, jak również, aby przypominały, żeby nie dotykać oka.
Przed operacją należy wykonać badania laboratoryjne. Lekarz wskaże, jakie badania są potrzebne.	Może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych na zewnątrz. Operowane oko może być bardziej wrażliwe na światło słoneczne, co może powodować ból.
Rano w dniu operacji należy umyć włosy i twarz.	Lekarz może zalecić stosowanie kropli do oczu, aby wspomóc gojenie i zmniejszyć ryzyko infekcji. Zapytaj lekarza, jak stosować krople do oczu i postępuj zgodnie z zaleceniami.
Rano w dniu operacji możesz umyć zęby, ale nie połykaj wody.	Unikaj dymu, kurzu i aerozoli. Staraj się też nie nachylać poniżej pasa, aby podnosić przedmioty leżące na podłodze. Nie podnoś żadnych ciężkich

	przedmiotów. Możesz chodzić, wchodzić po schodach i wykonywać lekkie prace domowe.
Nie należy nakładać makijażu, biżuterii, lakieru do paznokci, balsamów ani perfum, natomiast należy włożyć wygodne ubrania.	Czytanie lub oglądanie telewizji nie zaszkodzi oczom.
Zapewnij sobie opiekę odpowiedzialnej osoby dorosłej, która odwiezie Cię do domu po zabiegu.	Zawsze należy umyć ręce przed użyciem kropli do oczu lub przed zbliżeniem rąk do oczu z jakiegokolwiek powodu.
	Możesz wrócić do normalnych zajęć, kiedy pozwoli na to lekarz. Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie prowadzić samochód.

### PROTOKÓŁ OPERACYJNY

Za protokół implantacji odpowiada chirurg. Musi zdecydować, która procedura jest najbardziej odpowiednia, w oparciu o techniki, które są najbardziej aktualne i najlepiej wykonane na podstawie własnego doświadczenia.

### UTYLIZACJA

Odrzucone soczewki IOL (używane lub nieużywane) są klasyfikowane jako odpady medyczne (kliniczne), które mogą być potencjalnym źródłem zakażenia lub zagrożenia mikrobiologicznego i muszą być odpowiednio utylizowane

### XVIII. ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA:

Opakowanie zawiera sterylny produkt, instrukcję użycia, kartę implantu dla pacjenta, etykietę karty pacjenta, ulotkę informacyjną, ulotkę informacyjną dla pacjenta oraz odklejane etykiety. Odklejane etykiety zawierają nazwę wyrobu, numer seryjny, numer partii, dioptrię soczewki IOL, numer modelu i UDI. Etykiety te są przeznaczone do umieszczenia na karcie pacjenta w szpitalu i na karcie lekarza. Jedną z tych etykiet należy przykleić do karty do karty identyfikacyjnej pacjenta, znajdującej się w pudełku z soczewkami IOL i przekazać pacjentowi jako dokumentację trwałą implantu.

### XIX. PRZECIWWSKAZANIA:

Chirurdzy powinni zbadać możliwość zastosowania alternatywnych metod korekcji braku soczewki i rozważyć implantację soczewki IOL tylko wtedy, gdy alternatywne metody zostaną uznane za niezadowalające dla zaspokojenia potrzeb pacjenta.

Implantacja nie jest wskazana przy diagnozowaniu lub leczeniu patologii, lub stanowi ryzyko dla wzroku pacjenta. Do takich stanów należą (lista niewyczerpująca):

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Krwotok naczyńiówkowy
- Przewlekłe ciężkie zapalenie błony naczyniowej oka
- Nadmierny upływ ciała szklistego
- Nadmierne płytką komora przednia
- Niekontrolowana medycznie jaskra i nadmierne ciśnienie w ciele szklistym
- Małocze
- Brak tęczówki
- Pęknięcie tylnej torebki i rozwarstwienie obwódkowe (uniemożliwiające umocowanie soczewki IOL)
- Retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (ciężka)
- Ciężka dystrofia rogówki i zanik nerwu wzrokowego
- Rubeoza tęczówki - wrodzona zaćma obustronna, nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka o nieznannej etiologii, zaćma różyczkowa
- Odwarstwienie siatkówki
- Zanik tęczówki
- Ciężka ametropia i anizeikonja
- Wymiana lub usunięcie soczewki IOL
- Nadmierny śródoperacyjny upływ ciała szklistego
- Krwotok

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

**XX. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

- Zmętnienie torebki tylnej
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Obrzęk rogówki
- Blok źreniczny
- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- Zapalenie ciała szklistego

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Zapalenie wewnątrzgałkowe i zapalenie całego oka
- Zapalenie tęczówki
- Nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka o nieznannej etiologii
- Wytrącanie się soczewki IOL
- Decentralizacja soczewki IOL
- Przemieszczenie i podwinięcie soczewki IOL
- TASS (toksyczny zespół przedniego odcinka (TASS))
- Mogą wystąpić krótkotrwałe zakłócenia pracy narzędzi diagnostycznych, takich jak latarka optyczna lub MRI; ryzyko z tym związane zostało uwzględnione w zarządzaniu ryzykiem, a ryzyko resztkowe jest dopuszczalne ze względu na niskie prawdopodobieństwo wystąpienia szkody. Użytkownik jest informowany o takim ryzyku poprzez IFU.
- Działania niepożądane (ropostek, zakażenie wewnątrzgałkowe, ostra dekompensacja rogówki i/lub wtórna interwencja chirurgiczna) i/lub powikłania potencjalnie będące zagrożeniem dla wzroku, które można zasadnie uznać za związane z soczewką i których charakter, nasilenie lub stopień występowania były wcześniej spodziewane, należy zgłosić producentowi (OMNI Lens Pvt Ltd) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

**I. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZGŁOSZONE W BADANIACH KLINICZNYCH:**

- wzrost IOP,
- zaczerwienienie oka,
- ból oka,
- obrzęk zrębu rogówki
- Torbielowaty obrzęk płamki

**II. RYZYKO RESZTOWE**

Gotowy wyrób jest obarczony ryzykiem resztkowym, takim jak

- Przemieszczenie soczewki IOL,
- Reakcja alergiczna,
- Niepożądana korekcja wzroku,
- Niedogodności dla pacjenta,
- Skażenie środowiska.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL****XXI. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Nie sterylizować ponownie soczewek wewnątrzgałkowych żadnymi metodami. W przypadku ponownej sterylizacji soczewka może stracić swoją funkcjonalność i może prowadzić do infekcji.
- Do płukania i/lub namaczania soczewek wewnątrzgałkowych należy używać wyłącznie sterylnego roztworu do irygacji wewnątrzgałkowej, aby zachować sterylny stan i uniknąć zanieczyszczenia.
- Po otwarciu opakowania soczewkę wewnątrzgałkową należy natychmiast użyć. Soczewki IOL o charakterze hydrofilowym mogą powodować wchłanianie substancji, z którymi mają kontakt, takich jak środki dezynfekujące, leki, komórki krwi itp. Może to spowodować „zespół toksycznej soczewki IOL”. Przed implantacją należy dokładnie przepłukać soczewkę IOL sterylnym roztworem soli lub zrównoważonym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie używać ponownie soczewki IOL. Ponowne użycie soczewki może spowodować utratę wzroku / poważne powikłania.
- Soczewka IOL musi być wszczepiona do torebki soczewki.
- Nie używać soczewek wewnątrzgałkowych po upływie daty ważności podanej na zewnętrznej etykiecie opakowania. Po upływie daty ważności sterylność nie jest zachowana, co może być przyczyną zakażenia.
- Obchodzić się ostrożnie z soczewką wewnątrzgałkową. Nieostrożne lub zbyt intensywne obchodzenie się z aplikatorem może spowodować uszkodzenie soczewki IOL.
- Do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Chirurg powinien obserwować i/lub asystować przy licznych implantacjach chirurgicznych i pomyślnie ukończyć jeden lub więcej kursów dotyczących soczewek wewnątrzgałkowych przed podjęciem próby implantacji soczewek IOL.
- Chirurg musi być świadomy ryzyka zmętnienia soczewki wewnątrzgałkowej, co może wymagać usunięcia soczewki IOL.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie lub w ciągu 24 godzin skontaktować się z producentem (OmniLens Pvt. Ltd.) lub autoryzowanym przedstawicielem i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę. Wymagany jest raport opisujący zdarzenie niepożądane, zastosowaną terapię, szczegóły identyfikowalności zastosowanej soczewki.

**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- W celu pomyślnego wszczęcia soczewki wewnątrzgałkowej należy wybrać odpowiedni system wprowadzania soczewek.

Wszystkie przypadki usunięcia soczewki IOL muszą być zgłaszane do OmniLens.

**Dodatkowe ostrzeżenia do torycznych soczewek wewnątrzgałkowych:**

Lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące punkty, które są unikalne dla torycznych soczewek IOL

- Zaleca się, aby emmetropia była ukierunkowana na optymalną sprawność widzenia.
- Pacjenci ze znacznym astygmatyzmem przedoperacyjnym lub u których spodziewany jest astygmatyzm pooperacyjny  $> 1,0$  D mogą nie osiągnąć optymalnych wyników widzenia bez dodatkowej korekty.
- Należy zwrócić uwagę na uzyskanie środkowej pozycji soczewki torycznej, ponieważ utrata środkowej pozycji soczewki może spowodować u pacjenta pogorszenie jakości widzenia w pewnych warunkach oświetleniowych.
- Tak jak w przypadku wszystkich torycznych soczewek IOL z jednoczesnym widzeniem, u niektórych pacjentów może wystąpić zmniejszenie wrażliwości na kontrast w porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi (IOL), co może mieć większe znaczenie w warunkach słabego oświetlenia.
- Niektórzy pacjenci mogą odczuwać pewne efekty wizualne ze względu na nakładanie się wielu skupionych i nieostrych obrazów w różnych ogniskach. Te efekty wizualne mogą być postrzegane jako efekty halo i linie radialne wokół punktowego źródła światła w warunkach nocnych.

Soczewka IOL jest pozbawiona wszelkich gwarancji wyrażonych lub dorozumianych, jeśli

- Soczewka IOL zostanie poddana sterylizacji przez kogokolwiek.
- Soczewka IOL zostanie przepakowana przez kogokolwiek.
- Soczewka IOL zostanie zmieniona w jakikolwiek sposób.

**INFORMACJE DLA PACJENTÓW**

Przewidywany okres użytkowania wyrobu wynosi 15 lat. Chirurg przeprowadzający implantację musi przekazać pacjentowi informacje dotyczące implantu oraz o wszystkich znanych działaniach niepożądanych i ryzyku. Pacjenta należy poinstruować, aby w odpowiedni sposób

poinformował lekarza prowadzącego o wszelkich działaniach niepożądanych po implantacji. W przypadku jakiegokolwiek poważnego zdarzenia należy niezwłocznie poinformować producenta

## **XXII. INFORMACJE O DACIE WAŻNOŚCI:**

Sterylność jest gwarantowana, o ile torebka nie została uszkodzona lub otwarta. Data ważności jest wyraźnie wskazana na zewnętrznej stronie opakowania soczewki. Soczewki przechowywane po upływie daty ważności nie powinny być używane.

## **XXIII. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ZWROTU TOWARU:**

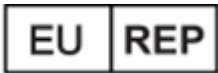







OmniLens Pvt. Ltd. przyjmuje zwrócone soczewki IOL do wymiany tylko w przypadku wady produkcyjnej. Zwroty gotówkowe nie będą realizowane. Aby zwrócić soczewkę IOL, należy najpierw uzyskać numer autoryzacji zwrotu z działu obsługi klienta. Żaden zwrócony towar nie zostanie przyjęty bez prawidłowego numeru autoryzacji. Zwracaną soczewkę IOL należy wysłać metodą zapewniającą identyfikację. Zagubiona lub uszkodzona przesyłka z soczewką IOL nie zostanie uznana. Soczewki IOL zostaną wymienione na nowe pod warunkiem, że zostaną zwrócone w ciągu sześciu miesięcy od daty wystawienia pierwotnej faktury.

## **XXIV. ZUŻYTY POJEMNIK/OPAKOWANIE Z WYROBEM MEDYCZNYM NALEŻY ZUTYLIZOWAĆ:**

- Nie wyrzucać uszkodzonego lub wyjętego z opakowania wyrobu medycznego lub jego opakowania z odpadami domowymi. Utylizacja wyrobów medycznych i ich opakowań jest uznawana za zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji wyrobów medycznych i ich opakowań.
- Opakowanie po zużytym wyrobie medycznym należy umieścić w pojemniku na odpady zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na odpady.
- Można użyć pojemnika domowego, który jest: wykonany z wytrzymałego plastiku, zamknięty szczelną pokrywą, odporną na przebicie, bez możliwości wydostania się ostrych przedmiotów, ustawiony pionowo i stabilny podczas użytkowania, szczelny, odpowiednio oznakowany, aby ostrzec o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.













**TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL**

- Kiedy pojemnik na odpady jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na odpady. Mogą istnieć przepisy państwowe lub lokalne określające sposób utylizacji zużytych opakowań po wyrobach medycznych.
- Nie poddawać recyklingowi pojemnika na zużyte ostre narzędzia.

 <p>Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Bruksela, Belgia Tel.: +(32)2. 732.59.54 Faks: +(32)2. 732.60.03 E-mail: mail@obelis.net</p>	 <p>OmiLens Pvt. Ltd. A-69/A-70, ElectronicEstate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Indie. <b>Biuro regionalne:</b> 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Indie. E-mail: <a href="mailto:info@omnilens.in">info@omnilens.in</a> Website: <a href="http://www.omnilens.in">www.omnilens.in</a></p>
 <p>Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem</p>	 <p>Wyłącznie do jednorazowego użycia</p>
 <p>Nie sterylizować ponownie</p>	 <p>Chronić przed światłem słonecznym</p>
 <p>Zapoznać się z instrukcją użycia</p>	 <p>Przechowywać w suchym miejscu</p>

TORYCZNA HYDROFILOWA AKRYLOWA ZWIJALNA SOCZEWKA IOL

Firma z certyfikatem  
ISO13485

<p>Wyrób  medyczny</p>	<p>System  pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz</p>
<p> Autoryzowany przedstawiciel we Europejskiej unia</p>	<p> Sterylizowano parą</p>
<p> Warunki przechowywania od 5°C do 40°C</p>	<p> Producent</p>
<p> Data produkcji</p>	<p> Data ważności</p>
<p> Nr partii sterylnej</p>	<p> Unikalny identyfikator wyrobu medycznego</p>
<p> Numer seryjny</p>	<p> Numer modelu</p>