

TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL

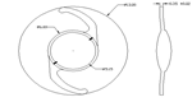
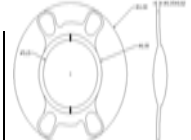
ISO13485 sertifikalı  
şirket**KULLANIM TALİMATI****I. IOL'ÜN KULLANIM AMACI:**

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

**II. CİHAZ DETAYLARI:**

İmplant Edilebilir Yaşam Süresi: -15 yıl

Tüm lenslerimiz, "Aquaject Plus", "LDS" ve "X-Ject" markaları altında yer alan tüm lens dağıtım sistemi modellerimizle uyumludur. Lens Dağıtım Sistemi, Cerrahın gereksinimlerine bağlı olarak Tekli paket halinde de gelebilir.

Modeli Sayı	Teknik parametre								
	Döngü	Optik Boyut	Etraflı Boyut	Malzeme	diyoptri Menzil	Optik Tasarım	dokunsal Açılma	Renk	Resim
CBFY33UVT#	c döngüsü	6.00	13.00	hidrofilik %25	(+) 8 ila (+) 32 D	torik	5°	Sarı	
PBFY37UVQT#/ TAY4	dörtlü	6.00	11.00	hidrofilik %25	(+) 8 ila (+) 32 D	torik	5°	Sarı	

No-782'yi yapın

Yürürlük Tarihi: 01/08/2025

Sayı:03

Rev: 07

### III. CİHAZ AÇIKLAMASI:

Torik Hidrofilik Akrilik GİL, mükemmel görsellik için Asferisite ve Torisitenin birleşik avantajını sunar sonuç. IOL'ler, gelişmiş bir Hidrofilik Akrilik malzeme Polimerinden, UV'den üretilmiştir. engelleyici {UV Kesimi (1 mm Disk) < %10 @ 360 nm}'dir ve kare kenarlı tasarımda mevcuttur. lens uzak görüş için netlik sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Göz İçi Lens (GİL), Kataraktı tedavi etmek için göze implante edilen yapay bir lenstir.

Torik göz içi merceğin, gözün ışığı eşit şekilde odaklayamadığı bir durum olan astigmatizmayı düzelttiği bilinmektedir. retinada bulanık görmeye neden olur. Lens veya korneanın eğriliğinin düzensiz olması durumunda not edilir. torik GİL ile düzeltilen astigmat. Hidrofilik torik GİL doğal sarı renkte mevcuttur mavi ışığı emerek daha iyi kontrast duyarlılığı sağladığı bilinen optik renk tonu.

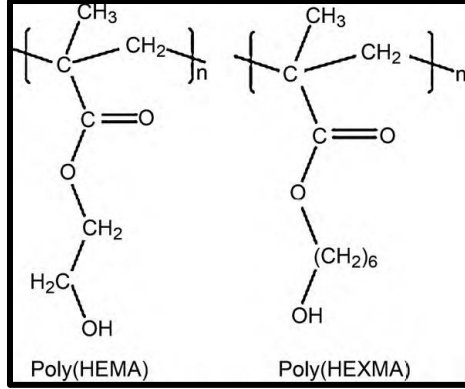
### IV. CİHAZ MATERYAL AÇIKLAMASI:

Hidrofilik IOL cihazları, suyu absorbe edebilen hidrofilik zincirlerden oluşan bir ağdan oluşur; hidrojeller. Su emme kapasiteleri nedeniyle, uzun süreli uygulamalar için çok uygundurlar. sulu bir ortam.

Poliakrilik ağ, bir hidrofilik monomerin serbest radikal kopolimerizasyonu ile hazırlanır, 2-çapraz bağlı hidroksietil metakrilat (HEMA) ve 6-hidroksiheksil metakrilat (HEXMA) ajan (örneğin, etilen glikol Di metakrilat (EGDMA)).

Kuru durumda, bu malzemeler sert ve katlanamaz. Ancak suya daldırıldıklarında, bir hidrojel ile sonuçlanan esnek ve yumuşak. Normal olarak, hidrofilik maddenin denge su içeriği akrilik GİL'ler ağırlıkça %18-382 aralığındadır.

Torik Hidrofilik Akrilik Katlanabilir GİL'imiz %25 su içeriğine sahiptir ve sarı renkte mevcuttur.

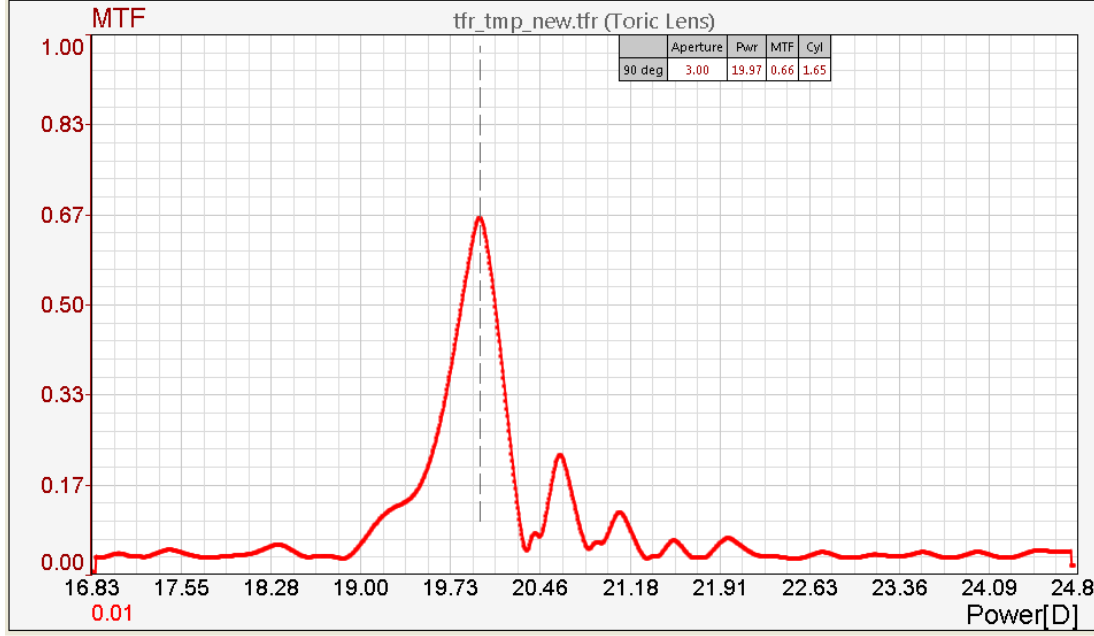
**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

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)
- Silindirik güç aralığı: 0,75 ila 6,00
- MTF değeri:  $\geq 0,43$
- Optik Çözünürlük:  $\geq \%70$
- 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: Asferik, Torik, Kare kenar
- Yapılandırma: Bikonveks
- Sarı renk
- Dokunsal yapılandırma: Quadra, C döngüsü
- Ref. Endeks: 1.45-1.50
- %T grafiği

**Modülasyon Transfer Fonksiyonu (Şekil 1)**



## VI. TIBBİ ENDİKASYON:

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

## VII. AKSİYON MODU:

Gözün arka kamarasına implante edildiğinde, IOL'nin doğal kristal merceğin yerini alması ve afakinin düzeltilmesinde kırılma ortamı işlevi görmesi amaçlanır. Anterior optik, 0,75 ila 6,0 D arasında silindirik düzeltme sağlamak için ek güç içerir.

## 8. HEDEF KULLANICI:

Sadece göz cerrahları.

## IX. HEDEF KİTLE:

18 yaş ve üstü afakik yetişkin hastalar.

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL****X. GİL GÜCÜNÜN HESAPLANMASI:**

Silindir gücünü ve uygun eksenini seçmek için Omni Toric hesap makinesi dışındaki yöntemlerin kullanılması implantasyon benzer sonuçlar vermeyebilir. Kullanıma ek olarak doğru keratometri ve biometri Omni Toric Hesaplayıcının ([www.omnitoric.in](http://www.omnitoric.in)) optimal görsel sonuçlara ulaşmak için tavsiye edilir.

Toric Hidrofilik Akrilik katlanabilir GİL siliyer sulkusa yerleştirilmemelidir. Eksen Toriğinin Dönmesi amaçlanan ekseninden uzağa katlanabilen GİL, astigmatik düzeltmesini azaltabilir. Yanlış hizalama şundan büyük: 30° postoperatif refraktif silindiri artırabilir. Gerekirse, lensin yeniden konumlandırılması mümkün olduğu kadar erken yapılmalıdır. lens kapsüllemesinden önce mümkündür.

**11. SÜREKLİ BİR BİLGİ:**

Dış etikette listelenen sabit, bir kılavuz olarak sunulmuştur ve implant için bir başlangıç noktasıdır. güç hesabı. dayalı olarak size uygun kendi sabitinizi geliştirmeniz 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. TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİLİN KLİNİK FAYDALARI:**

Toric IOL'ler, refraktif astigmatizmi azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli ve öngörülebilir bir alternatif sunar. silindirik düzeltme, önceden kornealastigmatizmi olan hastalara optimal görüş mesafesi sunar gözlük veya kontakt lens kullanmadan keskinlik.

**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:**

Torik göz içi lensler saklanmalıdır 5°C ila 40°C arasında saklayın ve taşıyın ve uzak tutun

Güneş ışığı.

**XVI. LENS TAŞIMA SİSTEMİNİN SEÇİMİ İÇİN ÖNERİLER:**

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

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



kartuş



Enjektör

Model numarası	Döngü	Uyumlu LDS modeli	
		Dipoter Aralığı(-) 5 ila (+)24,5 Gün	Dipoter Aralığı(+) 25 ila (+)45D

Model numarası	Döngü	Uyumlu LDS modeli	
		Dipoter Aralığı(-) 5 ila (+)24,5 Gün	Dipoter Aralığı(+) 25 ila (+)45D
CBFY33UVT#	C döngüsü	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
PBFY37UVQT#/TAY4	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

## 17. GİLİN KAPTAN ÇIKARILMASI TALİMATI:

GİL flakonunu soyulabilir poşetten çıkarın. i ede sıvı olup olmadığını kontrol edin.

Şişeyi bir elinizle sıkıca tutun ve kapağı elinizle çevirerek açın.

parmaklar. 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 üzerine GİL'in takılı olduğu Tutucu Klasörü çıkarın

ve IOL'yi cihazla birlikte katlayın.

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

GİL Blister içinde paketlenmişse, GİL blisterini soyulabilir poşetten çıkarın, blisteri bir elinizle sıkıca tutun ve alüminyum kapağı dikkatlice çekin ve GİL'i çıkarın.

Blister'ın Tutucu cihaza sahip olması durumunda, GİL'in monte edildiği Tutucuyu çıkarın, Dikkatlice tutun 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 zarar. IOL sadece dokusal kısım tarafından kullanılmalıdır.

**XVIII. KULLANIM TALİMATI:**

Mevcut tek yöntemin implantasyonu sırasında geçici opaklığı önlemek için

Tavsiye edilen, implantasyondan önce minimum 60 dakika boyunca IOL'nin 25°C'de dengelenmesidir.

**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.

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

- 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 kapsül katarakt çıkarma 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 reçetedeği gibi kullanın.
O sabah dişlerinizi fırçalayabilirsiniz ama su yutmayın.	Duman, toz ve aerosol spreyden kaçının. Ve yerdeki nesnelere almak için belden eğilmemeye çalışın. Herhangi bir ağır nesneyi kaldırmayın. Yürüyebilir, merdiven çıkabilir ve hafif ev işleri yapabilirsiniz.
Makyaj, takı, oje, losyon veya parfüm kullanmayın ve rahat kıyafetler giyin.	Okumak veya TV izlemek gözlerinize zarar vermez.
Ameliyatınızdan sonra sizi eve bırakacak sorumlu bir yetişkininiz olmalıdır.	Herhangi bir nedenle göz damlası kullanmadan veya ellerinizi gözünüze yaklaştırmadan önce daima ellerinizi yıkayın.
	Doktorunuz izin verdiğinde normal aktivitelere dönebilirsiniz. Sürüş ne zaman devam edebileceğini doktorunuza sorun.

**AMELİYAT PROTOKOLÜ**

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

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, Parti No., IOL diyoptri, model numarası, UDI'yi görüntüleyin. Bu etiketler hastaların hastane çizelgesine ve doktor çizelgesine yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu etiketlerden biri GİL kutusunda bulunan hasta kimlik kartına yapıştırılmalı ve hastaya bir belge olarak verilmelidir. implantlarının kalıcı kaydı.

**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 camısı basınç
- Mikroftalmi
- Aniridia
- Arka kapsül rüptürü & Zonular ayrılma (GİL fiksasyonunu önleme)
- Proliferatif diyabetik retinopati (şiddetli)
- Şiddetli korneal distrofi ve optik atrofi

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

- 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 çökelteleri
- 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.

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

- Olumsuz reaksiyonlar (hipopiyon, Göz içi enfeksiyon, akut korneal dekompanseasyon 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.
- IOL, kapsüler torbaya implante edilmelidir.

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

- 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.
- 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.
- 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.
- Göz içi lensi başarılı bir şekilde implante etmek için doğru lens dağıtım sistemini seçin.

Tüm GİL çıkarma vakaları Omni Lens'e bildirilmelidir.

**Toric göz içi lensler için ek uyarılar şunlardır:**

Doktor, Torik GİL'e özgü aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır.

- Optimum görsel performans için emetropinin hedeflenmesi önerilir.
- Önemli preoperatif veya beklenen postoperatif astigmatizması > 1.0 D olan hastalar optimal düzeltilmemiş görsel sonuçlara ulaşmak.
- Torik merkezleme elde etmek için özen gösterilmelidir, çünkü lens desantrasyonu hastada bir yaralanmaya neden olabilir.  
belirli aydınlatma koşulları altında görsel kalite düşüşü yaşanıyor.
- Eşzamanlı görüşe sahip tüm Torik GİL'lerde olduğu gibi, bazı hastalar monofokal merceğe (IOL) kıyasla daha önemli olabilecek kontrast duyarlılığının azalması  
Düşük aydınlatma koşullarında.
- Bazı hastalar, odaklanmış ve üst üste bindirilmiş görüntü nedeniyle bazı görsel etkiler yaşayabilir.  
farklı odaklarda odaklanmamış çoklu görüntüler. Bu görsel etkiler, halelerin algılanması olabilir.  
ve gece koşullarında ışık kaynağının etrafındaki radyal çizgiler.

IOL, aşağıdaki durumlarda açık veya zımni tüm garantilerden geçersizdir:

**TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL**

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

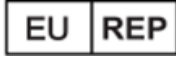








**XXIV. KULLANILMIŞ TIBBİ CİHAZ KABİNİNİN/PAKETİNİN İMHA EDİLMESİ:**












- 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, kabın içindeki tehlikeli atık konusunda uyarmak için uygun şekilde etiketlenmiş.

## TORİK HİDROFİLİK AKRİLİK KATLANABİLİR GİL

ISO13485 sertifikalı  
şirket

- Atma kabınız neredeyse dolduğunda, topluluk kurallarına uymanız gerekecektir. atık kabınızı doğru bir şekilde atmak için. hakkında eyalet veya yerel yasalar olabilir. kullanılmış cihaz paketini nasıl atmanız gerektiği.
- Kullanılmış kesici alet atık kabınızı geri dönüştürmeyin.

 Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgium Tel: + 3227325954 Fax: + 3227326003 Email: mail@obelis.net	 Omni Lens Pvt. Ltd. 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
 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 Birli i'nde Yetkili Temsilci	 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