



INSTRUCTIONS FOR USE

BioComFold

FOLDABLE INTRAOCULAR LENSES



Manufacturer

MORCHER® GmbH

Kapuzinerweg 12

70374 Stuttgart

GERMANY

CE0483

F41042V2021-08

GRAPHICS 4 - 5

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE 6 - 15

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG 16 - 25

ESPAÑOL

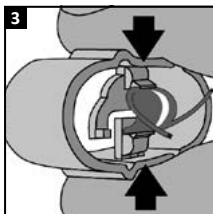
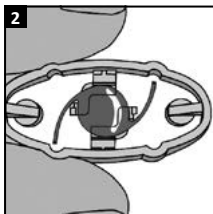
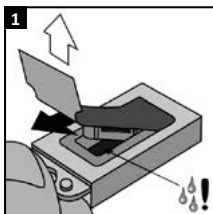
INSTRUCCIONES DE USO..... 26 - 35

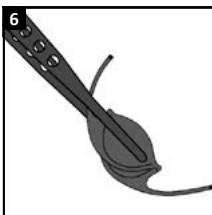
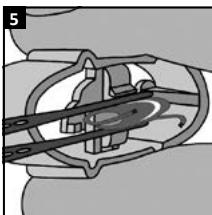
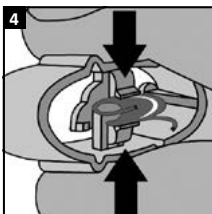
FRANÇAIS

NOTICE..... 36 - 45

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO..... 46 - 55





INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The MORCHER® BioComFold (BCF) intraocular lens (IOL), hereafter referred to as lens or implant, is a sterile optical medical implant designed to replace or supplement the natural lens. The quality of the material used permits folding the optic for small incision insertion. The lenses consist of a hydrophilic material (acrylic copolymer) including a copolymerized UV filter and, if applicable, an additional copolymerized HEV filter (blue light filter). The lens is available with different size optics. Each lens is tested separately for its optical quality and refractive power.

The BioComFold IOLs are available with different diameters and in various forms in order to ensure optimal fixing of the implant in the eye.

Accessory: Caliper Ring

The Caliper Ring is an accessory designed to size and centre the position of the anterior capsulorhexis. The rings are available in different sizes.

INTENDED USE

The MORCHER® BioComFold (BCF) intraocular lens is intended to serve as replacement of or complement to natural lens. The lenses are available in different modifications:

- For fixation into the capsular bag

They are used after ECCE and ICCE (extra-capsular or intra-capsular cataract extraction).

INDICATIONS

- For senile cataracts
- As correction of a phakic or aphakic eye where other optical aids are not available or are not implementable
- For traumatic cataracts
- In exceptional situations with congenital or early-acquired cataracts

CONTRAINDICATIONS

The usual contraindications for a cataract operation apply here, as well as the following ones:

- Patients under 18 years of age
- Pre-operative complications of the cataract surgery (vitreous humour prolapse, bleeding)
- Expected post-operative problems caused by the cataract surgery
- Previous intraocular operation on the eye to be operated on
- Combined surgical operation at the time of implantation, e.g. glaucoma surgery or keratoplasty; iridectomy is acceptable
- Acute infection or inflammation in the eye

- Chronic use of steroids, immunosuppressant and/or antineoplastic agents
- Significant diseases of the cornea or surface pathology of the eye, e.g. sicca syndrome, keratoconus or blepharitis
- Chronic uveitis, iritis, iridocyclitis or rubeosis iridis
- Iris atrophy
- Aniridia
- Proliferative diabetic retinopathy
- Rubella, congenital/developmental cataracts
- Corneal dystrophy, particularly endothelial dystrophy
- Severe microphthalmia or macrophthalmia
- Decompensated chronic glaucoma
- Systematic diseases with ophthalmological involvement (e.g. diabetes, AIDS complications), that might cause misinterpretation of postoperative findings
- Congenital cataracts in both eyes
- Patients with a history of recurrent anterior or posterior segment inflammations of unknown etiology
- Patients with shallow anterior segment, e.g. microphthalmia or certain types of chronic angle closure glaucoma
- Patients in whom an intraocular lens might interfere with the ability to evaluate, diagnose or treat posterior segment diseases
- Implantation in the functionally better eye, or in patients having only one eye

Certain operative complications may lead to a contraindication against the use of the device, e.g.:

- Rupture of the posterior capsular bag
- Detachment of Descemet's membrane
- Heavy anterior chamber bleeding
- Continued bleeding
- Iris damage
- Vitreous loss
- Irremovable vitreous bulge in the anterior chamber
- Uncontrollable intraocular pressure

COMPLICATIONS OF THE IMPLANTATION (SPECIFIC AND NON-SPECIFIC)

- Shallow anterior chamber
- Corneal oedema
- Corneal dystrophy
- Pupillary block
- Iridocyclitis and vitritis
- Uveitis
- Precipitates on the intraocular lens
- Decentration of the intraocular lens
- (Sub-) luxation of the intraocular lens
- Infection and panophthalmitis

INSTRUCTIONS FOR USE

- Hyphema
- Glaucoma
- Vitreous bulge
- Vitreous detachment
- Retinal detachment
- Post-cataract membrane / Secondary membrane (after cataract)
- Inflammatory pupillary membrane
- Iris atrophy
- Cystoid macular oedema
- Anterior capsular contraction syndrome
- Undesired ametropia
- Aniseikonia

SIDE EFFECTS

There have been occasional reports of secondary glaucoma after the implantation of posterior chambers lenses in patients with controlled glaucoma.

Occasionally, as a result of intra-operative complications of the cataract extraction, post-operative problems such as macular edema, hyphema or vitritis occur, so such patients should be carefully monitored post-operatively.

WARNINGS

- Do not use if packaging is open or damaged.
- Rinse the implant only with sterile rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS®.
- The implant cannot be re-sterilised.
- Do not use the implant if the expiration date has expired.
- Do not re-use the implant.
- Re-use can lead to reduced effectiveness or functionality of the implant and/or loss of sight.
- An implant that is damaged during or by an implantation must be disposed immediately.
- Improper handling of the implant may cause injury.
- Improper handling and/or folding may lead to damage of the implant.
- Consult accompanying documents and warning instructions.
- Consult Instructions for Use.
- Do not use implants from dried-out packages.
- The implant must remain moistened while exposed to the air.

PRECAUTIONARY MEASURES

- The implant must be used by an ophthalmologist/ophthalmic surgeon only.
- Before performing an implantation, the surgeon must carefully read the Instructions for Use and all the information material provided by MORCHER® GmbH for the correct handling and insertion of the implant.

STERILISATION AND PACKAGING

- The implant is sterilised by pressurized steam (autoclav).
- The implant is supplied wet and sterile.
- The primary container is sealed, germproof, and packed into a sealed and germproof transparent pouch (sterile double packaging).
- Sterility is only guaranteed as long as the transparent pouch and the primary container are neither opened nor damaged.
- The expiration date is printed on the folded box and the primary container.

STORAGE CONDITIONS / TRANSPORT CONDITIONS

- Store at room temperature +15 °C – +25 °C
- Transport at -18 °C – +60 °C
- Protect from direct sunlight and extreme temperatures
- Protect from moisture / water and store in a dry environment

PATIENT INFORMATION

- Each patient should be fully informed about the implant before implantation.
- The surgeon performing the implantation must inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient must be instructed to inform the doctor about all side-effects, especially those to which attention has not already been drawn during the initial consultation.

PATIENT CARD

The relevant details and one label must be attached onto the enclosed patient card. The date of the implantation must be written on this card and the eye that was operated on must be crossed off. This card must be given to the patient for safekeeping, and it should be presented to every eye specialist whom the patient consults.

NOTES ON HANDLING / IMPLANTATION

1. Check all labels with regard to type, specific details and expiration date before opening the transparent pouch.
2. Only pick up the implant with smooth-tipped forceps and handle it carefully to avoid damage.
3. Under aseptic conditions, remove the implant as follows:
 - Open the transparent pouch at the points indicated and remove the primary container
 - Carefully pull off the seal from the primary container
 - Carefully remove the implant; Do not pull on the implant.
4. Check implant before use and only use an undamaged implant.
5. Prior to the implantation it is recommended to rinse the implant with sterile Ringer's solution or sterile BSS® - solution.

INSTRUCTIONS FOR USE

Folding the IOL placed in the inlet (Graphics can be found on pages 4-5)

1. The IOL is placed in a sealed liquid-filled container and is kept by a folding aid.
2. The lens is fixated in the folding aid with the curve facing downwards and the haptic angulation facing upwards.
3. Keep the IOL moistened during the folding process.
4. Press the longitudinal sides of the folding aid gently together to fold and remove the lens by using a thin forceps with smooth and round ends. If you want to fold the implant in a different way or not at all, press the folding aid gently together on the short side. The lens will be released and can be removed.
5. The lens will gently unfold when it is rotated in the capsular bag.

Folding of the IOL without inlet

1. It is recommended to fold the lens along the 6-12 o'clock axis. Do not deviate more than 10 degrees from this axis. If the lens is folded along another axis, this could result in damage to the haptics-optics attachment, to tears in the optics or a break in the haptics.
2. It is important to coat the lens with sufficient viscoelastic before folding with forceps.
3. Lens design and power must be considered when selecting the forceps, and the incision size must be considered accordingly.

After implantation of the IOL, please ensure that the IOL is completely unfolded and correctly positioned.

IMPORTANT NOTES

The implant has not been clinically investigated in pregnant or nursing women. Ophthalmologists/ophthalmic surgeons considering lens implantation in such patients should carefully assess the benefit-risk-ratio before implantation.

A positive outcome of intraocular lens implantation cannot be assured in patients with pre-existing ocular disorders (chronic medicinal miosis, diabetic retinopathy, previous cornea transplant, history of retinal detachment or iritis, glaucoma, corneal disease etc.). Ophthalmologists/ophthalmic surgeons considering lens implants in such patients should explore the use of alternative methods. Close postoperative IOP monitoring is indicated in implant patients with pre-existing ocular disorder.

It should be kept in mind that central visual acuity may not be improved in patients with age-related macular or retinal degeneration.

A secondary iridectomy for pupillary block may be avoided if one or more iridectomies are performed at the time of intraocular lens implantation.

An IOL with a small optic may result in a patient experiencing glare under certain light conditions with large pupils. Ophthalmologists/ophthalmic surgeons should consider this before implanting an IOL having a small optic.

Any ingestion and/or application of phosphate-containing substances before/during/after surgery must be avoided, as this can lead to calcification of the implant and result in loss of vision.

In the case of patients with an impaired calcium-phosphate balance (e.g. patients with diabetes), there is an increased risk of the IOL possibly becoming more cloudy at a later point (calcification).

Colouring substances in connection with hydrophilic implants should be avoided whereas this may cause permanent colouring of the implant material.

Notes for laser treatment:

Focus the laser beam precisely on the action site behind the implant. A laser beam focused on the implant itself will lead to a damage of the implant.

DISPOSAL

- The packaging and its contents must be disposed in accordance with the current local regulations.
- There are no special disposal regulations applicable for products which are uncontaminated.
- Contaminated products / packaging must be handled and disposed in accordance with the provisions of the respective clinic.

EXCLUSION OF LIABILITY

MORCHER® GmbH cannot be held liable for the surgical techniques used by the surgeon, nor for the selection of the implant for any eye. This is solely the responsibility of the surgeon.

RETURN OF A DAMAGED/NON-STERILE IMPLANT

If an implant is returned, the serial number, batch code and reason for its return must be provided. The packaging containing the returned item must be in accordance to the condition of the implant and, where necessary, must warn of any contamination.

INSTRUCTIONS FOR USE

REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and/or complications affecting vision, which can be attributed to the implant and were not previously expected with regard to nature, severity or degree of the incidence, must be reported to MORCHER® GmbH. This information is requested from all surgeons, in order to document long-term effects caused by use of the implant in a timely manner and, if possible, to eliminate them. In such cases, please contact:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone	+49 (0) 711 / 95 320-0
Fax	+49 (0) 711 / 95 320-80
E-Mail	complaints@morcher.com

ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

ABBREVIATION / SYMBOL	MEANING
IOL	Intraocular lens
CTR	Capsular Tension Ring
PC	Posterior Chamber
AC	Anterior Chamber
ACCC	Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
PCCC	Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
ICCE	Intracapsular Cataract Extraction
ECCE	Extracapsular Cataract Extraction
PCO	Posterior Chamber Opacification
D	Diopter in aqueous humour
ØB	Body diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optic diameter
ØI	Inner diameter
R	Radius
Th	Haptic side view
A - CON	A - constant
AC DEPTH / ACD	Anterior Chamber Depth
PMMA	Polymethylmethacrylate
PEMA	Polyethylmethacrylate
UV	Ultraviolet

INSTRUCTIONS FOR USE

HEV	High Energy Visible light
C-F-M	Compression forged method
CQ	Clinical Quality
BSS®	Balance Salt Solution
SN	Serial Number
UDI	Unique Device Identification
GTIN	Global Trade Item Number
MD	Medical Device
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by: Year - Month
 EXP	Use by: Year - Month
	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Importer
	Distributor
CE XXXX	CE Mark with 4 - digit number of the notified body
STERILE R	Sterilised using irradiations
STERILE 	Sterilised using steam
STERILE P	Sterilised using plasma
	Double sterile barrier system
kGy	Kilogray
	Do not re - use



Do not re-sterilise



Consult Instructions for Use



Caution, consult accompanying documents



Keep dry



Keep away from sunlight



Temperature limit



Do not use if packaging is damaged



This side up



Recyclable packaging

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die MORCHER® Intraokularlinse (IOL) BioComFold (BCF), nachfolgend Linse oder Implantat genannt, ist ein steriles optisches Medizinprodukt, das als Ersatz für die natürliche Augenlinse dient. Dank der Materialbeschaffenheit kann die Optik gefaltet und durch einen Kleinschnitt implantiert werden. Die Linsen bestehen aus einem hydrophilen Material (Acryl-Copolymer) mit einem copolymerisierten UV-Filter und gegebenenfalls einem zusätzlichen copolymerisierten HEV-Filter (Blaulichtfilter). Die Linse ist mit verschiedenen Optik-Größen verfügbar. Jede Linse wird separat auf ihre optische Qualität und ihre Brechkraft getestet.

Die BioComFold-IOLs sind in verschiedenen Durchmessern und Formen verfügbar, um eine optimale Fixierung des Implantats im Auge zu gewährleisten.

Zubehör: Caliper Ring

Der Caliper Ring ist ein Zubehörartikel und dient dazu, die Position der vorderen Kapsulorhexis zu dimensionieren und zu zentrieren. Die Ringe sind in verschiedenen Größen erhältlich.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die MORCHER® Intraokularlinse BioComFold (BCF) dient als Ersatz oder Ergänzung für die natürliche Augenlinse. Die Linsen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich:

- zur Fixierung im Kapselsack

Sie werden nach ECCE und ICCE (extrakapsulärer oder intrakapsulärer Kataraktextraktion) implantiert.

INDIKATIONEN

- Bei Altersstar (senile Katarakt)
- Als Korrektur eines phaken oder aphaken Auges, wenn keine anderen optischen Hilfsmittel vorhanden oder einsetzbar sind
- Bei traumatischer Katarakt
- In Ausnahmefällen bei angeborener oder früh erworbener Katarakt

KONTRAINDIKATIONEN

Hierzu gehören die üblichen Kontraindikationen bei Kataraktoperationen und außerdem die folgenden:

- Patienten unter 18 Jahren
- Präoperative Komplikationen der Kataraktoperation (Glaskörperprolaps, Blutung)
- Zu erwartende postoperative Probleme der Kataraktoperation
- Vorangegangener intraokularer Eingriff an dem zu operierenden Auge
- Kombiniertes chirurgischer Eingriff zum Zeitpunkt der Implantation, z. B. Glaukomchirurgie oder Keratoplastik; Iridektomie ist vertretbar

- Akute Infektion oder Entzündung am Auge
- Chronische Verwendung von Steroiden, Immunsuppressiva und/oder antineoplastischen Mitteln
- Signifikante Erkrankungen der Hornhaut oder Oberflächenpathologie des Auges, z. B. Sicca-Syndrom, Keratokonus oder Blepharitis
- Chronische Uveitis, Iritis, Iridozyklitis oder Rubeosis iridis
- Irisatrophie
- Aniridie
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Röteln, kongenitale/entwicklungsbedingte Katarakt
- Hornhautdystrophie, insbesondere endotheliale Dystrophie
- Schwere Mikrophthalmie oder Makrophthalmie
- Dekompensiertes chronisches Glaukom
- Systematische Erkrankungen mit ophthalmologischer Beteiligung (z. B. Diabetes, Komplikationen bei AIDS), die zu einer Fehlinterpretation der postoperativen Befunde führen können
- Kongenitale Katarakte an beiden Augen
- Patienten mit Vorgeschichte einer rezidivierenden Entzündung des Vorder- oder Hintersegments des Auges unbekannter Ätiologie
- Patienten mit flachem Vordersegment, z. B. mit Mikrophthalmie oder gewissen Formen von chronischem Engwinkelglaukom
- Patienten, bei denen eine intraokulare Linse die Fähigkeit zur Beurteilung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments beeinträchtigen könnte
- Implantation im funktionell besseren Auge oder im einzigen Auge

Bestimmte operative Komplikationen können zu einer Kontraindikation der Anwendung des Produkts führen, z. B.:

- Ruptur der Hinterkapsel
- Ablösung der Descemet-Membran
- Starke Vorderkammerblutung
- Andauernde Blutung
- Iris-Schädigung
- Glaskörperverlust
- Nicht entfernbare Vorwölbung des Glaskörpers in der Vorderkammer
- Nicht beherrschbarer Augeninnendruck

KOMPLIKATIONEN DER IMPLANTATION (SPEZIFISCH UND NICHT SPEZIFISCH)

- Flache Vorderkammer
- Hornhautödem
- Hornhautdystrophie
- Pupillarblock
- Iridozyklitis und Vitritis
- Uveitis
- Präzipitate auf der Intraokularlinse
- Dezentrierung der Intraokularlinse

GEBRAUCHSANWEISUNG

- (Sub-)Luxation der Intraokularlinse
- Infektion und Panophthalmie
- Hyphaema
- Glaukom
- Glaskörpervorwölbung
- Glaskörperabhebung
- Netzhautablösung
- Nachstarmembran / sekundäre Katarakt (nach Katarakt)
- Entzündliche Pupillarmembran
- Irisatrophie
- Zystoides Makulaödem
- Kontraktionsyndrom der vorderen Linsenkapsel
- Unerwünschte Ametropie
- Aniseikonie

NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurde nach der Implantation von Hinterkammerlinsen bei Patienten mit kontrolliertem Glaukom über das Auftreten eines Sekundärglaukoms berichtet.

Gelegentlich treten als Folge intraoperativer Komplikationen der Kataraktextraktion postoperative Probleme wie Makulaödem, Hyphaema oder Vitritis auf, weshalb solche Patienten nach der Operation sorgfältig zu überwachen sind.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Das Implantat darf nur mit steriler Spüllösung wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS® - Lösung gespült werden.
- Das Implantat kann nicht resterilisiert werden.
- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden.
- Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Implantats und/oder zum Verlust der Sehkraft führen.
- Ein bei der Implantation beschädigtes Implantat muss sofort entsorgt werden.
- Unsachgemäße Handhabung des Implantats kann zu Verletzungen führen.
- Unsachgemäße Handhabung und/oder Falten können zu einer Beschädigung des Implantats führen.
- Begleitdokumente und Warnhinweise beachten.
- Gebrauchsanweisung beachten.
- Implantate aus ausgetrockneten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
- Das Implantat muss feucht gehalten werden, während es der Luft ausgesetzt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Implantat darf nur von einem Augenarzt/Augenchirurgen verwendet werden.
- Vor der Implantation muss der Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte von der MORCHER® GmbH bereitgestellte Informationsmaterial sorgfältig lesen, um sich mit der korrekten Handhabung und Einsetzung des Implantats vertraut zu machen.

STERILISATION UND VERPACKUNG

- Das Implantat ist mittels Dampfdruck sterilisiert (Autoklav).
- Das Implantat wird feucht und steril geliefert.
- Der Primärbehälter ist keimdicht verschlossen und wiederum in einem versiegelten, keimdichten Klarsichtbeutel verpackt (sterile Doppelverpackung).
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange der Klarsichtbeutel und der Primärbehälter weder geöffnet noch beschädigt sind.
- Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Primärbehälter aufgedruckt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Bei Raumtemperatur (+ 15 °C bis + 25 °C) lagern
- Bei - 18 °C bis + 60 °C transportieren
- Vor direkter Sonnenbestrahlung und extremen Temperaturen schützen
- Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen und trocken lagern

PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Implantat aufgeklärt werden.
- Der implantierende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken informieren, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, insbesondere von solchen, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.

PATIENTENKARTE

Die beiliegende Patientenkarte muss mit allen relevanten Informationen und einem Etikett versehen werden. Auf dieser Karte muss das Datum der Implantation eingetragen und das operierte Auge angekreuzt werden. Diese Karte ist dem Patienten zur sorgfältigen Aufbewahrung auszuhändigen und muss jedem Augenspezialisten, den der Patient zukünftig aufsucht, vorgelegt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG / IMPLANTATION

1. Vor dem Öffnen des Klarsichtbeutels alle Etiketten bezüglich des Typs, spezifischer Daten und des Verfallsdatums überprüfen.
2. Das Implantat nur mit einer Pinzette mit glatten, runden Enden greifen und vorsichtig handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Die Entnahme des Implantats unter aseptischen Bedingungen folgendermaßen durchführen:
 - Den Klarsichtbeutel an den gekennzeichneten Stellen öffnen und den Primärbehälter entnehmen.
 - Die Versiegelung vorsichtig vom Primärbehälter abziehen.
 - Das Implantat vorsichtig entnehmen; nicht am Implantat ziehen!
4. Das Implantat vor der Verwendung inspizieren und nur ein unbeschädigtes Implantat verwenden.
5. Es wird empfohlen, das Implantat vor der Implantation mit steriler Ringerlösung oder steriler BSS® - Lösung zu spülen.

Faltung der IOL im Inlet (Abbildungen finden Sie auf S. 4-5)

1. Die IOL in einen versiegelten, flüssigkeitsgefüllten Behälter legen und mit einer Falthilfe halten.
2. Die Linse mit der Krümmung nach unten und der Haptikanwinkelung nach oben in der Falthilfe fixieren.
3. Die IOL während des Faltens feucht halten.
4. Die Falthilfe an den Längsseiten leicht mit einer dünnen Pinzette mit glatten, runden Enden zusammendrücken, um die Linse zu falten und zu entnehmen. Wenn das Implantat auf andere Weise oder gar nicht gefaltet werden soll, die Falthilfe an den Querseiten leicht zusammendrücken. Die Linse löst sich und kann entnommen werden.
5. Die Linse entfaltet sich langsam, wenn sie in den Kapselsack hineingedreht wird.

Faltung der IOL ohne Inlet

1. Es wird empfohlen, die Linse entlang der 6-12-Uhr-Achse zu falten. Nicht mehr als 10 Grad von dieser Achse abweichen. Wird die Linse entlang einer anderen Achse gefaltet, kann dies zu einer Beschädigung der Haptik-Optik-Verbindung, zu Rissen in der Optik oder zu einem Bruch der Haptik führen.
2. Die Linse muss vor der Faltung mit einer Pinzette ausreichend mit einem viskoelastischen Material benetzt werden.
3. Bei der Auswahl der Pinzette müssen die Ausführung und die Stärke der Linse berücksichtigt werden. Zudem muss die Inzisionsgröße entsprechend berücksichtigt werden.

Nach Implantation der IOL ist sicherzustellen, dass die IOL vollständig entfaltet und korrekt positioniert ist.

WICHTIGE HINWEISE

Das Implantat wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen noch nicht klinisch getestet. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten vor der Implantation das Nutzen - Risiko - Verhältnis sorgfältig abwägen.

Bei Patienten mit bestehenden Augenleiden (chronische medikamentöse Myosis, diabetische Retinopathie, vorangegangene Hornhauttransplantation, Netzhautablösung oder Iritis in der Vorgeschichte, Glaukom, Erkrankungen der Hornhaut etc.) kann ein positives Ergebnis der IOL - Implantation nicht gewährleistet werden. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten mögliche alternative Methoden prüfen. Bei Implantationspatienten mit augenpathologischen Leiden sollte der Augeninnendruck postoperativ sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit altersbedingter Makula - oder Retinadegeneration sollte bedacht werden, dass möglicherweise keine Verbesserung der zentralen Sehschärfe zu erwarten ist.

Die Notwendigkeit einer sekundären Iridektomie bei Auftreten eines Pupillarblocks kann durch eine oder mehrere Iridektomien während der Implantation der Intraokularlinse vermieden werden.

Bei Verwendung einer IOL mit kleiner Optik kann es unter bestimmten Lichtverhältnissen bei großen Pupillen zu Blendeffekten kommen. Dies sollte vom Augenarzt/Augenchirurg vor der Implantation einer IOL mit kleiner Optik berücksichtigt werden.

Vor/bei/nach der Implantation der Linse dürfen keine phosphathaltigen Substanzen eingenommen und/oder verwendet werden, da diese in Verbindung mit Kalzium zu einer „Verkalkung“ des Implantats und damit zum Verlust des Sehvermögens führen können.

Bei Patienten mit einem gestörten Kalzium - Phosphat - Gleichgewicht (z. B. Patienten mit Diabetes) besteht ein erhöhtes Risiko, dass die IOL sich zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise stärker eintrübt (Verkalkung).

Bei hydrophilen Implantaten sollten keine Farbstoffe oder farbige Substanzen verwendet werden, da dies das Material des Implantats dauerhaft färben könnte.

Hinweise zur Laserbehandlung:

Den Laserstrahl präzise auf den Anwendungsbereich hinter dem Implantat fokussieren. Ein auf das Implantat fokussierter Laserstrahl führt zu Beschädigungen des Implantats.

ENTSORGUNG

- Die Verpackung und ihr Inhalt müssen gemäß den geltenden lokalen / nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- Für nicht kontaminierte Produkte gibt es keine besonderen Entsorgungsvorschriften.
- Kontaminierte Produkte/Verpackungen müssen gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Klinik gehandhabt und entsorgt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die MORCHER® GmbH haftet weder für die vom Chirurgen angewandte Operationstechnik noch für die Auswahl des geeigneten Implantats für alle Augen. Dies liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN / UNSTERILEN IMPLANTATS

Bei der Rücksendung eines Implantats müssen die Seriennummer, die Chargennummer und der Grund für die Rücksendung angegeben werden. Die Verpackung für die Rücksendung muss dem Zustand des Implantats entsprechend gewählt werden und mit einem Warnhinweis über eine entsprechende Kontamination versehen sein, wenn dies erforderlich ist.

BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Reaktionen und/oder die Sehkraft bedrohende Komplikationen, die dem Implantat zugeschrieben werden können und in Art, Schwere oder Ausmaß des Auftretens nicht vorher zu erwarten waren, müssen der MORCHER® GmbH gemeldet werden. Diese Information wird von allen Chirurgen erbeten, um Langzeitfolgen der Verwendung des Implantats rechtzeitig zu dokumentieren und, wenn möglich, zu eliminieren. Kontaktieren Sie in solchen Fällen bitte:

MORCHER® GmbH

Qualitätssicherungsabteilung
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-Mail	complaints@morcher.com

ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

ABKÜRZUNG/SYMBOL	BESCHREIBUNG
IOL	Intraokularlinse (Intraocular lens)
CTR	Kapselspannring (Capsular Tension Ring)
PC	Hinterkammer (Posterior Chamber)
AC	Vorderkammer (Anterior Chamber)
ACCC	Vordere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis (Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
PCCC	Hintere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion (Intracapsular Cataract Extraction)
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion (Extracapsular Cataract Extraction)
PCO	Hinterkapseltrübung (Posterior Chamber Opacification)
D	Dioptrie im Kammerwasser (Diopter in aqueous humour)
ØB	Körperdurchmesser (Body diameter)
ØT	Gesamtdurchmesser (Total diameter)
ØO	Optikdurchmesser (Optic diameter)
ØI	Innendurchmesser (Inner diameter)
R	Radius (Radius)
Th	Haptik Seitenansicht (Haptic side view)
A - CON	A - Konstante (A - constant)
AC DEPTH / ACD	Vorderkammertiefe (Anterior Chamber Depth)
PMMA	Polymethylmethacrylat (Polymethylmethacrylate)

PEMA	Polyethylmethacrylat (Polyethylmethacrylate)
UV	Ultraviolett (Ultraviolet)
HEV	hochenergetisches sichtbares Licht (High Energy Visible light)
C - F - M	Kompressionsformung (Compression forged method)
CQ	klinische Qualität (Clinical Quality)
BSS*	Ausgewogene Salzlösung (Balance Salt Solution)
SN	Seriennummer (Serial Number)
UDI	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
GTIN	globale Handelsidentifikationsnummer (Global Trade Item Number)
	Medizinprodukt (Medical Device)
	Artikelnummer (Catalogue number)
	Chargennummer (Batch code)
	Verwendbar bis: Jahr - Monat (Use by: Year - Month)
	Verwendbar bis: Jahr - Monat (Use by: Year - Month)
	Hersteller (Manufacturer)
	Land und Herstellungsdatum (Country and date of manufacture)
	Importeur (Importer)
	Vertriebspartner (Distributor)
	CE-Zeichen mit der 4-stelligen Nummer der Benannten Stelle (CE Mark with 4-digit number of the notified body)
	Mit Strahlung sterilisiert (Sterilised using irradiations)
	Mit Dampf sterilisiert (Sterilised using steam)
	Mit Plasma sterilisiert (Sterilised using plasma)



Doppelte Sterilbarriere (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Nicht wiederverwenden (Do not re - use)



Nicht resterilisieren (Do not re - sterilise)



Gebrauchsanweisung beachten (Consult Instructions for Use)



Achtung, Begleitdokumente beachten
(Caution, consult accompanying documents)



Trocken lagern (Keep dry)



Vor Sonnenbestrahlung schützen (Keep away from sunlight)



Temperaturgrenze (Temperature limit)



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
(Do not use if packaging is damaged)



Diese Seite nach oben (This side up)



Recyclbare Verpackung (Recyclable packaging)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La lente intraocular (LIO) BioComFold (BCF) de MORCHER®, en lo sucesivo denominado lente o implante, es un implante médico óptico estéril diseñado para sustituir o complementar la lente natural. La calidad del material utilizado permite plegar la óptica para la inserción de pequeñas incisiones. Las lentes constan de un material hidrofílico (copolímero acrílico) que incluye un filtro UV copolimerizado y, si corresponde, un filtro HEV copolimerizado adicional (filtro de luz azul). La lente está disponible con ópticas de diferentes tamaños. Se comprueba por separado la calidad óptica y la potencia de refracción de cada lente.

Las lentes intraoculares BioComFold están disponibles con diferentes diámetros y en varias formas para garantizar una fijación óptima del implante en el ojo.

Accesorio: anillo calibrador

Los anillos calibradores se diseñaron para dimensionar y centrar la posición de la capsulorrexia anterior. Están disponibles en varios tamaños.

USO PREVISTO

La lente intraocular BioComFold (BCF) de MORCHER® está diseñada para sustituir o complementar la lente natural. Las lentes están disponibles con diferentes modificaciones:

- para fijarse en la bolsa capsular

Se utilizan después de una ECCE e ICCE (extracción de cataratas extracapsular o intracapsular).

INDICACIONES

- Para cataratas seniles
- Como corrección de un ojo fágico o afágico donde otras ayudas ópticas no están presentes o no pueden implementarse
- Para cataratas traumáticas
- En situaciones excepcionales con cataratas congénitas o adquiridas de forma prematura

CONTRAINDICACIONES

Aquí se incluyen las contraindicaciones habituales para una operación de cataratas, así como las siguientes:

- Pacientes menores de 18 años
- Complicaciones preoperatorias de la cirugía de cataratas (prolapso del humor vítreo, sangrado)
- Problemas posoperatorios esperados causados por la cirugía de cataratas
- Operación intraocular previa en el ojo a operar

- Operación quirúrgica combinada en el momento de la implantación, p. ej., cirugía de glaucoma o queratoplastia; se acepta la iridectomía
- Infección o inflamación grave en el ojo
- Uso crónico de esteroides, inmunosupresores y/o agentes antineoplásicos
- Enfermedades importantes de la córnea o patología superficial del ojo, p. ej., síndrome de sicca, queratocono o blefaritis
- Uveítis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis
- Atrofia del iris
- Aniridia
- Retinopatía diabética proliferativa
- Rubéola, cataratas congénitas/del desarrollo
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial
- Microftalmia o macroftalmia grave
- Glaucoma crónico descompensado
- Enfermedades sistemáticas con implicación oftalmológica (p. ej., diabetes, complicaciones del sida), que pueden causar una interpretación errónea de los hallazgos posoperatorios
- Cataratas congénitas en ambos ojos
- Pacientes con antecedentes de inflamaciones recurrentes del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Pacientes con segmento anterior poco profundo, p. ej., microftalmia o ciertos tipos de glaucoma crónico de cierre angular
- Pacientes en los que una lente intraocular podría interferir con la capacidad de evaluar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
- implantación en el mejor ojo o en pacientes con un solo ojo

Ciertas complicaciones operativas pueden conllevar una contraindicación contra el uso del implante, p. ej.:

- Rotura de la bolsa capsular posterior
- Desprendimiento de la membrana de Descemet
- Sangrado abundante en la cámara anterior
- Sangrado continuo
- Daño del iris
- Pérdida vítrea
- Protuberancia vítrea inamovible en la cámara anterior
- Presión intraocular incontrolable

COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN (ESPECÍFICAS Y NO ESPECÍFICAS)

- Cámara anterior poco profunda
- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis y vitritis
- Uveítis
- Precipita en la lente intraocular
- Descentración de la lente intraocular

INSTRUCCIONES DE USO

- (Sub)luxación de la lente intraocular
- Infección y panoftalmitis
- Hifema
- Glaucoma
- Protuberancia vítrea
- Desprendimiento vítreo
- Desprendimiento de retina
- Membrana poscatarata/membrana secundaria (tras la catarata)
- Membrana pupilar inflamatoria
- Atrofia del iris
- Edema macular cistoide
- Síndrome de contracción capsular anterior
- Ametropía no deseada
- Aniseiconía

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han producido casos ocasionales de glaucoma secundario tras la implantación de lentes de cámara posterior en pacientes con glaucoma controlado.

Ocasionalmente, como resultado de complicaciones intraoperatorias de la extracción de cataratas, se producen problemas posoperatorios, como edema macular, hifema o vitritis, por lo que estos pacientes deben estar bien vigilados tras la operación.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.
- Enjuagar el implante únicamente con soluciones de enjuague estériles como las soluciones estériles de Ringer o BSS®.
- El implante no se puede volver a esterilizar.
- No utilizar el implante si ha pasado la fecha de vencimiento.
- No reutilizar el implante.
- La reutilización puede provocar una reducción de la eficacia o funcionalidad del implante y/o pérdida de la vista.
- Un implante que se daña durante o a raíz de una implantación debe ser eliminado de inmediato.
- La manipulación incorrecta del implante puede provocar lesiones.
- La manipulación y/o el plegado incorrecto pueden provocar daños en el implante.
- Consultar los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia.
- Consultar las instrucciones de uso.
- No usar lentes de paquetes secos.
- El implante debe permanecer húmedo mientras se expone al aire.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- El implante únicamente puede ser manipulado por un oftalmólogo / cirujano oftálmico.
- Antes de realizar una implantación, el cirujano debe leer atentamente las instrucciones de uso y todo el material informativo proporcionado por MORCHER® GmbH para la correcta manipulación e inserción del implante.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

- El implante se esteriliza con vapor presurizado (autoclave).
- El implante se suministra húmedo y estéril.
- El recipiente primario, desarrollado a prueba de gérmenes, viene sellado y embalado en una bolsa transparente sellada y a prueba de gérmenes (doble embalaje estéril).
- La esterilidad solo queda garantizada siempre que la bolsa transparente y el recipiente primario no estén abiertos ni dañados.
- La fecha de caducidad está impresa en la caja plegada y en el contenedor primario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO /

CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar a temperatura ambiente (+ 15 °C – + 25 °C).
- Transportar a - 18 °C – + 60 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Proteger de la humedad/agua y almacenar en un ambiente seco.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Cada paciente debe estar bien informado sobre el implante antes de la implantación.
- El cirujano que realiza el implante debe informar al paciente de todos los efectos secundarios y riesgos, especialmente sobre aquellos que no se han indicado en la consulta inicial.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al médico a cargo de todos los efectos secundarios, especialmente sobre aquellos a los que no se ha prestado atención durante la consulta inicial.

TARJETA DEL PACIENTE

La información relevante debe adjuntarse junto con una etiqueta en la tarjeta del paciente que viene incluida. La fecha de la implantación debe estar escrita en dicha tarjeta y debe tacharse el ojo que se ha operado. Esta tarjeta debe entregarse al paciente y debe presentarse a cada oftalmólogo que el paciente consulte en el futuro.

NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN/IMPLANTACIÓN

1. Verifique el tipo, los detalles específicos y la fecha de vencimiento de todas las etiquetas antes de abrir la bolsa transparente.
2. Agarre el implante solo con pinzas de punta lisa y manipúlelo con cuidado para evitar daños.
3. En condiciones asépticas, retirar el implante de la siguiente manera:
 - Abrir la bolsa transparente en los puntos indicados y retirar el recipiente primario.
 - Tirar con cuidado del sello del contenedor primario.
 - Retirar con cuidado el implante; no tirar de él.
4. Inspeccionar el implante antes de usarlo y usar solamente un implante no dañado.
5. Se recomienda enjuagar el implante con las soluciones estériles de Ringer o BSS® antes de la implantación.

**Plegado de la lente intraocular colocada en la entrada
(los gráficos correspondientes pueden encontrarse en las páginas 4-5)**

1. La lente intraocular se coloca en un recipiente sellado lleno de líquido y se mantiene mediante un útil de plegado.
2. La lente se fija en el útil de plegado con la curvatura hacia abajo y la angulación háptica hacia arriba.
3. Mantenga la lente intraocular humedecida durante el proceso de plegado.
4. Presione los lados longitudinales del útil de plegado suavemente entre ellos para plegar y quitar la lente utilizando unas pinzas finas con extremos lisos y redondos. Si se desea plegar el implante de una manera diferente o no lo desea plegar en absoluto, debe presionar el útil de plegado en los lados transversales suavemente entre ellos. La lente se soltará y podrá quitarse.
5. La lente se desplegará suavemente cuando se gire en la bolsa capsular.

Plegado de la lente intraocular sin entrada

1. Se recomienda plegar la lente a lo largo del eje que va de las 6 a las 12 horas. No desviarse más de 10 grados de dicho eje. Si la lente se pliega a lo largo de otro eje, esto podría ocasionar daños en el accesorio háptico-óptico, roturas en la óptica o una ruptura en el háptico.
2. Es importante cubrir la lente con suficiente viscoelástico antes de plegarla con pinzas.
3. El diseño de la lente y la fuerza deben tenerse en cuenta en la selección de unas pinzas y el tamaño de la incisión debe seleccionarse en consecuencia.

Después de la implantación de la lente intraocular, asegúrese de que esta se encuentre completamente desplegada y colocada de manera correcta.

NOTAS IMPORTANTES

Los implantes no se han investigado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que consideren la implantación de lentes en tales pacientes deben evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de la implantación.

No se puede garantizar un resultado positivo de la implantación de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis medicinal crónica, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, antecedentes de desprendimiento de retina o iritis, glaucoma, enfermedad de la córnea, etc.). Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que tengan pensado realizar implantes de lentes en estos pacientes deberán explorar el uso de métodos alternativos. El control posoperatorio exhaustivo de la presión intraocular se recomienda en pacientes con implantes con trastorno ocular preexistente.

Debe tenerse en cuenta que la agudeza visual central puede no mejorar en pacientes con degeneración macular o retiniana relacionada con la edad.

Se puede evitar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la lente intraocular.

Una lente intraocular con una óptica pequeña puede provocar que un paciente experimente deslumbramiento en ciertas condiciones de iluminación con las pupilas dilatadas. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos deben considerar este potencial antes de implantar una lente intraocular con óptica pequeña.

Debe evitarse cualquier ingestión y/o aplicación de sustancias que contengan fosfato antes/durante/después de la cirugía, ya que puede conducir a la calcificación del implante y provocar la pérdida de visión.

En el caso de pacientes con un equilibrio alterado de calcio y fosfato (por ejemplo, pacientes con diabetes), existe un mayor riesgo de que la lente intraocular se vuelva más turbia en un momento posterior (calcificación).

Se deben evitar las sustancias colorantes asociadas con los implantes hidrófilos, ya que estas pueden causar una coloración permanente del material del implante.

Notas para el tratamiento con láser:

Centrar el rayo láser con precisión en el lugar de acción tras el implante. Un rayo láser centrado en el propio implante provocará daños en el implante.

ELIMINACIÓN

- El embalaje y su contenido deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.
- No existen regulaciones especiales de eliminación aplicables a productos sin contaminación.
- Los productos/embalajes contaminados deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la clínica en cuestión.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

MORCHER® GmbH no se hace responsable de las técnicas quirúrgicas utilizadas por el cirujano, ni de la selección del implante para ningún ojo. Se trata de una responsabilidad exclusiva del cirujano a cargo.

DEVOLUCIÓN DE UN IMPLANTE DAÑADO/NO ESTERIL

Si se devuelve un implante, se debe proporcionar el número de serie, la designación del lote y el motivo de su devolución. El estado del embalaje que contiene el artículo devuelto debe encontrarse en un estado parecido al del implante y, en caso necesario, debe advertir sobre cualquier contaminación.

INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas o complicaciones que comprometan la visión que se puedan imputar al implante de forma razonable y que no se esperaban previamente con respecto a la naturaleza, la gravedad o el grado de incidencia deben notificarse a MORCHER® GmbH. Dicha información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo causados por el uso del implante de manera oportuna y, si es posible, eliminarlos. En dichos casos, póngase en contacto con:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Teléfono	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
Correo electrónico	complaints@morcher.com

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS DE EMBALAJE

ABREVIATURA/SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
IOL	Lente intraocular (Intraocular lens)
CTR	Anillo tensor capsular (Capsular Tension Ring)
PC	Cámara posterior (Posterior Chamber)
AC	Cámara anterior (Anterior Chamber)
ACCC	Capsulorrexis curvilínea continua anterior (Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
PCCC	Capsulorrexis curvilínea continua posterior (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extracción de cataratas intracapsulares (Intracapsular Cataract Extraction)
ECCE	Extracción de cataratas extracapsulares (Extracapsular Cataract Extraction)
PCO	Opacificación de la cámara posterior (Posterior Chamber Opacification)
D	Dioptría en humor acuoso (Diopter in aqueous humour)
ØB	Diámetro del cuerpo (Body diameter)
ØT	Diámetro total (Total diameter)
ØO	Diámetro óptico (Optic diameter)
ØI	Diámetro interno (Inner diameter)
R	Radio (Radius)
Th	Vista lateral de la háptica (Haptic side view)
A - CON	A - constant (A - constant)
AC DEPTH/ACD	Profundidad de la cámara anterior (Anterior Chamber Depth)

INSTRUCCIONES DE USO

PMMA	Polimetacrilato de metilo (Polymethylmethacrylate)
PEMA	Polietilmetacrilato (Polyethylmethacrylate)
UV	Ultravioleta (Ultraviolet)
HEV	Luz visible de alta energía (High Energy Visible light)
C - F - M	Método de compresión forjada (Compression Forged Method)
CQ	Calidad clínica (Clinical Quality)
BSS*	Solución salina balanceada (Balance Salt Solution)
SN	Número de serie (Serial Number)
UDI	Identificación de dispositivo única (Unique Device Identification)
GTIN	Número global de artículo comercial (Global Trade Item Number)
MD	Dispositivo médico (Medical Device)
REF	Número de catálogo (Catalogue number)
LOT	Código de lote (Batch code)
	Fecha de vencimiento: Año - Mes (Use by: Year - Month)
	Fecha de vencimiento: Año - Mes (Use by: Year - Month)
	Fabricante (Manufacturer)
	País y fecha de fabricación (Country and date of manufacture)
	Importador (Importer)
	Distribuidor (Distributor)
CE XXXX	Marca CE con número de 4 dígitos del organismo notificado (CE Mark with 4-digit number of the notified body)
STERILE R	Esterilizado mediante irradiaciones (Sterilised using irradiations)
STERILE 	Esterilizado mediante vapor (Sterilised using steam)
STERILE P	Esterilizado mediante plasma (Sterilised using plasma)



Sistema de doble barrera estéril (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



No reutilizar (Do not re-use)



No reesterilizar (Do not re-sterilise)



Consultar las instrucciones de uso (Consult Instructions for Use)



Precaución, consultar los documentos adjuntos
(Caution, consult accompanying documents)



Mantener seco (Keep dry)



Mantener alejado de la luz solar (Keep away from sunlight)



Límite de temperatura (Temperature limit)



No utilizar si el embalaje está dañado
(Do not use if packaging is damaged)



Este lado hacia arriba (This side up)



Embalaje reciclable (Recyclable packaging)

DESCRIPTION DU PRODUIT

La lentille intraoculaire (LIO) MORCHER® BioComFold (BCF), désignée ci-après par les termes lentille ou implant, est un implant oculaire médical stérile conçu pour remplacer ou compléter le cristallin humain. La qualité du matériau utilisé permet de plier le dispositif optique pour l'insérer dans une petite incision. Les lentilles se composent d'un matériau hydrophile (copolymère acrylique) intégrant un filtre UV copolymérisé et, le cas échéant, un filtre HEV (filtre de lumière bleue) copolymérisé supplémentaire. La lentille est disponible avec différentes tailles d'optique. Chaque lentille est testée séparément quant à sa qualité optique et son pouvoir de réfraction.

Les LIO BioComFold sont disponibles en différents diamètres et formes, afin de garantir une fixation optimale de l'implant dans l'œil.

Accessoire: anneau de calibrage

L'anneau de calibrage est un accessoire conçu pour mesurer et centrer la position du capsulorhexis antérieur. Les anneaux sont disponibles en différentes tailles.

USAGE PRÉVU

La lentille intraoculaire MORCHER® BioComFold (BCF) est conçue pour remplacer ou compléter le cristallin naturel. Les lentilles sont disponibles en différentes versions:

- Pour fixation dans le sac capsulaire

Elles sont implantées après l'EEC ou l'EIC (extraction extra-capsulaire ou intra-capsulaire de la cataracte).

INDICATIONS

- En cas de cataracte sénile
- En guise de correction de l'œil phaque ou aphaque lorsqu'aucun dispositif d'aide optique n'est disponible ou applicable
- En cas de cataracte traumatique
- Dans des cas exceptionnels de cataracte congénitale ou infantile

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications habituelles d'une opération de la cataracte s'appliquent ici, ainsi que les suivantes:

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Complications pré-opératoires de la chirurgie de la cataracte (détachement du vitré, saignement)
- Problèmes post-opératoires attendus suite à la chirurgie de la cataracte
- Opération intraoculaire précédente sur l'œil à opérer

- Chirurgie combinée lors de l'implantation, par ex. chirurgie du glaucome ou kératoplastie; une iridectomie est acceptable
- Infection ou inflammation aiguë de l'œil
- Prise chronique de stéroïdes, d'immunosuppresseurs et/ou d'antinéoplasiques
- Maladies significatives de la cornée ou pathologie de surface de l'œil, par ex. syndrome de Sjögren, kératocône ou blépharite
- Uvéite chronique, iritis, iridocyclite ou rubéose irienne
- Atrophie irienne
- Aniridie
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Rubéole, cataractes congénitales/développementales
- Dystrophie cornéenne, en particulier la dystrophie endothéliale
- Microphthalmie ou macrophthalmie sévère
- Glaucome chronique décompensé
- Maladies systémiques avec atteintes ophtalmologiques (par ex. diabète, complications du SIDA) susceptibles d'entraîner une mauvaise interprétation des résultats post-opératoires
- Cataracte congénitale dans les deux yeux
- Patients ayant des antécédents d'inflammation aiguë récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue
- Patients possédant un segment antérieur étroit, par ex. microphthalmie ou certains types de glaucome à angle fermé chronique
- Patients pour lesquels une lentille intraoculaire risque d'affecter la capacité à évaluer, diagnostiquer ou traiter des maladies du segment postérieur
- Implantation dans l'œil fonctionnant le mieux ou chez des patients n'ayant qu'un œil

Certaines complications opératoires peuvent également entraîner une contre-indication à l'utilisation de l'implant, par ex.:

- Rupture du sac capsulaire postérieur
- Détachement de la membrane de Descemet
- Saignement important de la chambre antérieure
- Saignement continu
- Lésions de l'iris
- Perte de vitré
- Gonflement irréversible du vitré dans la chambre antérieure
- Pression intraoculaire incontrôlable

COMPLICATIONS DE L'IMPLANTATION (SPÉCIFIQUES ET NON SPÉCIFIQUES)

- Chambre antérieure étroite
- Œdème cornéen
- Dystrophie cornéenne
- Blocage pupillaire
- Iridocyclite et hyalite
- Uvéite
- Précipités sur la lentille intraoculaire

- Décentrement de la lentille intraoculaire
- (Sous-)luxation de la lentille intraoculaire
- Infection et panophtalmie
- Hyphéma
- Glaucome
- Gonflement du vitré
- Décollement du vitré
- Décollement de la rétine
- Membrane post-cataracte / membrane secondaire (post-cataracte)
- Membrane pupillaire inflammatoire
- Atrophie irienne
- Œdème maculaire cystoïde
- Syndrome de contraction capsulaire antérieure
- Amétropie indésirable
- Anisétropie

EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques cas de glaucome secondaire ont été rapportés après l'implantation de lentilles de chambre postérieure chez des patients présentant un glaucome contrôlé.

Suite à des complications peropératoires de l'extraction de la cataracte, quelques problèmes post-opératoires tels qu'œdème maculaire, hyphéma ou hyalite ont été rapportés: ces patients doivent donc être étroitement suivis après l'opération.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Rincer l'implant uniquement à l'aide de solutions de rinçage stériles, telles que la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.
- Il n'est pas possible de restériliser l'implant.
- Ne pas utiliser l'implant au-delà de la date de péremption.
- Ne pas réutiliser l'implant.
- Une réutilisation risque d'entraîner une perte d'efficacité et de fonctionnalité de l'implant et/ou une perte de vision.
- Un implant endommagé par ou pendant l'implantation doit être immédiatement éliminé.
- Une manipulation inappropriée de l'implant peut entraîner des lésions.
- Une manipulation et/ou un pliage inappropriés risquent d'endommager l'implant.
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements.
- Consulter la notice.
- Ne pas utiliser les implants dont les emballages ont séché.
- Au contact de l'air, l'implant doit rester humidifié.

MESURES DE PRÉCAUTION

- L'implant doit uniquement être utilisé par un ophtalmologue / chirurgien ophtalmologique.
- Avant de procéder à une implantation, le chirurgien doit lire attentivement la notice et toutes les informations fournies par MORCHER® GmbH pour la bonne manipulation et insertion de l'implant.

STÉRILISATION ET CONDITIONNEMENT

- L'implant est stérilisé par de la vapeur sous pression (autoclave).
- L'implant est fourni stérile et humide.
- Le contenant primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans une enveloppe transparente, hermétique et étanche aux bactéries (double emballage stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe transparente et le contenant primaire ne sont ni ouverts ni endommagés.
- La date de péremption est imprimée sur la boîte pliée et le contenant primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONDITIONS DE TRANSPORT

- Stocker à température ambiante (+15 °C – +25 °C).
- Transporter à -18 °C – +60 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Protéger de l'humidité / de l'eau et stocker dans un environnement sec.

INFORMATION DU PATIENT

- Chaque patient doit être pleinement informé sur l'implant avant l'implantation.
- Le chirurgien qui pratiquera l'implantation doit informer le patient de tous les effets indésirables et risques, en particulier ceux qui n'ont pas été mentionnés lors de la consultation initiale.
- Le patient est tenu d'informer le médecin des effets indésirables, en particulier en cas d'effets indésirables n'ayant pas fait l'objet d'une attention particulière lors de la consultation initiale.

CARTE DU PATIENT

Les détails importants ainsi que l'une des étiquettes doivent être joints à la carte du patient fournie. La date de l'implantation doit être inscrite sur cette carte et l'œil opéré doit être coché. Cette carte doit être remise au patient qui doit la conserver soigneusement pour pouvoir la présenter aux ophtalmologues qu'il / elle consulte.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION / L'IMPLANTATION

1. Avant d'ouvrir l'enveloppe transparente, vérifier les détails sur toutes les étiquettes: type, données spécifiques et date de péremption.
2. Extraire l'implant uniquement à l'aide d'une pince à bouts lisses et le manipuler avec précaution pour éviter tout dommage.
3. Dans des conditions aseptiques, sortir l'implant comme suit:
 - Ouvrir l'enveloppe transparente aux endroits indiqués et sortir le contenant primaire.
 - Retirer avec précaution la fermeture du contenant primaire.
 - Sortir prudemment l'implant ; ne pas tirer dessus.
4. Contrôler l'implant avant utilisation et utiliser uniquement des implants intacts.
5. Avant l'implantation, il est recommandé de rincer l'implant avec la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.

Pliage de la LIO placée dans le support (voir graphiques pages 4-5)

1. La LIO est placée dans un contenant rempli de liquide et maintenue par un guide de pliage.
2. La lentille est fixée dans le guide de pliage avec la courbe tournée vers le bas et l'angle haptique tourné vers le haut.
3. Pendant le pliage, la LIO doit rester humidifiée.
4. Appuyer doucement sur les deux côtés longitudinaux du guide de pliage pour pouvoir plier la lentille puis la retirer à l'aide d'une pince fine à bouts lisses et ronds. Si vous souhaitez plier l'implant différemment ou ne pas le plier du tout, appuyer doucement sur les deux côtés opposés du guide de pliage simultanément. La lentille est alors libérée et peut être retirée.
5. La lentille se dépliera alors doucement lors de sa rotation dans le sac capsulaire.

Pliage de la LIO sans support

1. Il est recommandé de plier la lentille le long de l'axe 6-12 heures. Ne pas s'écarter de plus de 10 degrés de cet axe. Si la lentille est pliée selon un autre axe, cela risque d'endommager la fixation haptique / optique, de causer des fissures dans le dispositif optique ou d'affecter les propriétés haptiques.
2. Il est important de recouvrir la lentille d'une quantité suffisante de viscoélastique avant de la plier à l'aide d'une pince.
3. La conception et le pouvoir de la lentille doivent être pris en compte lors du choix de la pince et la taille de l'incision doit être choisie en conséquence.

À l'issue de l'implantation de la LIO, il convient de s'assurer que celle-ci est entièrement dépliée et correctement positionnée.

REMARQUES IMPORTANTES

L'implant n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les ophtalmologues / chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation de lentilles chez ces patientes doivent évaluer avec soin le rapport bénéfice- risque avant l'implantation.

Un résultat positif de l'implantation d'une lentille intraoculaire ne peut être garanti chez les patients présentant des affections oculaires pré-existantes (myosis chronique d'origine médicamenteuse, rétinopathie diabétique, greffe cornéenne antérieure, antécédent de décollement de la rétine ou d'iritis, glaucome, affection cornéenne, etc.). Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologiques qui envisagent l'implantation d'une lentille intraoculaire chez ces patients doivent étudier des méthodes alternatives. Un suivi post-opératoire LIO étroit est indiqué chez les patients implantés souffrant d'une pathologie oculaire pré-existante.

Il est à noter que l'acuité visuelle centrale n'est pas toujours améliorée chez les patients souffrant de dégénérescence maculaire ou rétinienne liée à l'âge.

Une iridectomie secondaire en vue de traiter un blocage pupillaire peut être évitée si une ou plusieurs iridectomies sont réalisées lors de l'implantation de la lentille intraoculaire.

Une LIO à faible focale peut causer un éblouissement dans certaines conditions de lumière avec des grandes pupilles. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues doivent tenir compte de cette gêne potentielle avant d'implanter une LIO à faible focale.

Il convient d'éviter toute ingestion et/ou application de substances contenant du phosphate avant/pendant/après l'intervention chirurgicale, qui pourrait entraîner la calcification de l'implant et ainsi une perte de la vision.

Chez les patients présentant des troubles de l'équilibre phosphocalcique (par ex. patients diabétiques), le risque que la LIO devienne trouble au fil du temps (calcification) est plus grand.

Éviter l'utilisation de substances colorantes avec des implants hydrophiles, qui pourrait entraîner une coloration permanente du matériau de l'implant.

Remarques relatives au traitement laser:

Il convient de pointer le faisceau laser précisément sur le site d'action derrière l'implant. Un faisceau laser qui vise l'implant lui-même endommagera l'implant.

MISE AU REBUT

- L'emballage et son contenu doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Aucune disposition spéciale de mise au rebut ne s'applique aux produits non contaminés.
- Les produits/emballages contaminés doivent être manipulés et mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement clinique concerné.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

MORCHER® GmbH ne peut être tenu responsable des techniques opératoires employées par le chirurgien, ni du choix de l'implant pour l'œil concerné. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RETOUR D'UN IMPLANT ENDOMMAGÉ / NON STÉRILE

Si un implant est retourné, le numéro de série, le numéro de lot et le motif du retour doivent être indiqués. L'emballage contenant le produit retourné doit être adapté à l'état de l'implant et doit comporter une mention d'avertissement en cas de contamination.

SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et/ou les complications affectant la vision qui peuvent être attribuées à l'implant et n'ont pas été anticipées quant à leur nature, leur gravité ou leur niveau d'incidence doivent impérativement être signalées à MORCHER® GmbH. Tous les chirurgiens sont tenus de fournir ces informations de manière opportune afin de documenter les effets à long terme liés à l'utilisation de l'implant et, si possible, de les éliminer. Le cas échéant, contacter :

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-mail	complaints@morcher.com

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
IOL	Lentille intraoculaire (Intraocular lens)
CTR	Anneau de tension capsulaire (Capsular Tension Ring)
PC	Chambre postérieure (Posterior Chamber)
AC	Chambre antérieure (Anterior Chamber)
ACCC	Capsulorhexis curviligne continu antérieur (Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
PCCC	Capsulorhexis curviligne continu postérieur (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extraction intra-capsulaire de la cataracte (Intracapsular Cataract Extraction)
ECCE	Extraction extra-capsulaire de la cataracte (Extracapsular Cataract Extraction)
PCO	Opacification capsulaire postérieure (Posterior Chamber Opacification)
D	Dioptrie dans l'humeur aqueuse (Diopter in aqueous humour)
ØB	Diamètre du corps (Body diameter)
ØT	Diamètre total (Total diameter)
ØO	Diamètre de l'optique (Optic diameter)
ØI	Diamètre interne (Inner diameter)
R	Rayon (Radius)
Th	Vue côté haptique (Haptic side view)
A - CON	Constante A (A-constant)
AC DEPTH / ACD	Profondeur de la chambre antérieure (Anterior Chamber Depth)

PMMA	Polyméthacrylate de méthyle (Polymethylmethacrylate)
PEMA	Polyméthacrylate d'éthyle (Polyethylmethacrylate)
UV	Ultraviolet (Ultraviolet)
HEV	Lumière à haute énergie visible (High Energy Visible light)
C - F - M	Méthode de forgeage par compression (Compression forged method)
CQ	Qualité clinique (Clinical Quality)
BSS®	Solution saline équilibrée (Balance Salt Solution)
SN	Numéro de série (Serial Number)
UDI	Identification unique des dispositifs médicaux (Unique Device Identification)
GTIN	Code article international (Global Trade Item Number)
	Dispositif médical (Medical Device)
	Référence (Catalogue number)
	Code de lot (Batch code)
	Date limite d'utilisation: année - mois (Use by: Year - Month)
	Date limite d'utilisation: année - mois (Use by: Year - Month)
	Fabricant (Manufacturer)
	Pays et date de fabrication (Country and date of manufacture)
	Importateur (Importer)
	Distributeur (Distributor)
	Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
	Stérilisation par irradiation (Sterilised using irradiations)
	Stérilisation par vapeur (Sterilised using steam)

	Stérilisation par plasma (Sterilised using plasma)
	Système de double barrière stérile (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Ne pas réutiliser (Do not re-use)
	Ne pas restériliser (Do not re-sterilise)
	Consulter la notice (Consult Instructions for Use)
	Prudence, consulter les documents d'accompagnement (Caution, consult accompanying documents)
	Tenir au sec (Keep dry)
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil (Keep away from sunlight)
	Limite de température (Temperature limit)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (Do not use if packaging is damaged)
	Côté haut (This side up)
	Emballage recyclable (Recyclable packaging)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lente intraoculare (IOL) MORCHER® BCF (BioComFold), di seguito definita "lente" o "impianto", è un impianto medico sterile ottico per la sostituzione o in aggiunta al cristallino naturale. Grazie alla qualità del materiale in uso, è possibile piegare la lente e impiantarla praticando una piccola incisione. Realizzate con un materiale idrofilo (copolimero acrilico), le lenti includono un filtro UV copolimerizzato e, laddove applicabile, un filtro HEV copolimerizzato supplementare (filtro per luce blu). La lente è disponibile con un'ottica di dimensioni variabili. Ogni lente è testata separatamente per verificare qualità ottica e potere di rifrazione.

Le lenti intraoculari BioComFold sono disponibili in vari diametri e forme per garantire un fissaggio ottimale dell'impianto all'occhio.

Accessorio: Anello di Calibrazione

L'Anello di Calibrazione è un accessorio per dimensionare e centrare la capsuloressi anteriore. Sono disponibili anelli di varie dimensioni.

DESTINAZIONE D'USO

La lente intraoculare MORCHER® BCF (BioComFold) è progettata come sostituzione o integrazione del cristallino naturale. Le lenti sono disponibili in versioni diverse:

- Per il fissaggio nel sacco capsulare

Si utilizzano in seguito a ECCE e ICCE (estrazione extracapsulare o intracapsulare della cataratta).

INDICAZIONI

- In caso di cataratte senili
- Per la correzione dell'occhio fachico o afachico, laddove altri ausili ottici non siano disponibili o applicabili
- In caso di cataratte traumatiche
- In situazioni eccezionali legate alla presenza di cataratta congenita o precoce

CONTROINDICAZIONI

Oltre alle tipiche controindicazioni di un intervento alla cataratta, si hanno controindicazioni nei casi seguenti:

- pazienti di età inferiore ai 18 anni
- complicanze preoperatorie dell'intervento alla cataratta (prolasso del vitreo, emorragia)
- previsione di complicanze postoperatorie dell'intervento alla cataratta
- intervento intraoculare pregresso per l'occhio dove si desidera inserire l'impianto

- intervento chirurgico combinato al momento dell'inserimento dell'impianto, ad es. cheratoplastica o chirurgia del glaucoma; iridectomia accettabile
- infezione acuta o infiammazione dell'occhio
- impiego cronico di steroidi e agenti immunosoppressivi e/o antineoplastici
- importanti patologie della cornea o della superficie dell'occhio, ad esempio sindrome secca, cheratocono o blefarite
- uveite cronica, irite, iridociclite o rubeosi iridea
- atrofia iridea
- aniridia
- retinopatia diabetica proliferativa
- rubeola, cataratta congenita / evolutiva
- distrofia corneale, specialmente endoteliale
- Microftalmia o macroftalmia grave
- glaucoma cronico scompensato
- patologie sistematiche con ripercussioni oftalmologiche (ad es. diabete, complicanze dell' AIDS) che potrebbero portare a un'interpretazione errata dei risultati postoperatori
- cataratta congenita bilaterale
- pazienti che nella loro anamnesi presentano infiammazioni recidivanti del segmento anteriore o posteriore con eziologia sconosciuta
- pazienti con segmento anteriore basso, ad es. in caso di microftalmia o di particolari forme croniche di glaucoma ad angolo stretto
- pazienti per i quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la valutazione, la diagnosi o il trattamento delle patologie del segmento posteriore
- inserimento dell'impianto nell'occhio dotato di migliore funzionalità, pazienti con un occhio solo

In presenza di determinate complicanze operatorie si sconsiglia l'inserimento del dispositivo; tra queste vi sono ad es.:

- rottura del sacco capsulare posteriore
- distacco della membrana di Descemet
- intensa emorragia della camera anteriore
- continua emorragia
- danno irideo
- perdita del vitreo
- impossibilità di rimuovere il rigonfiamento del vitreo dalla camera anteriore
- pressione intraoculare incontrollabile

COMPLICANZE DELL'INSERIMENTO DI UN IMPIANTO (SPECIFICHE E NON SPECIFICHE)

- Camera anteriore bassa
- Edema corneale
- Distrofia corneale
- Blocco pupillare
- Iridociclite e vitreite
- Uveite

ISTRUZIONI PER L'USO

- Precipitati sulla lente intraoculare
- Decentramento della lente intraoculare
- (Sub) lussazione della lente intraoculare
- Infezione e panoftalmite
- Ifema
- Glaucoma
- Rigonfiamento del vitreo
- Distacco del vitreo
- Distacco della retina
- Membrana post cataratta / membrana secondaria (post cataratta)
- Infiammazione della membrana pupillare
- Atrofia iridea
- Edema maculare cistoide
- Sindrome da contrazione capsulare anteriore
- Ametropia indesiderata
- Aniseiconia

EFFETTI COLLATERALI

In seguito all'impianto di una lente nella camera posteriore, nei pazienti affetti da glaucoma controllato sono emersi sporadici casi di glaucoma secondario.

In seguito a complicanze durante l'intervento di estrazione della cataratta, sono emersi sporadici casi di edema maculare, ifema o vitrite; i pazienti coinvolti vanno attentamente monitorati nella fase postoperatoria.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Risciacquare l'impianto esclusivamente con soluzioni di lavaggio sterili, come la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.
- Non è possibile risterilizzare l'impianto.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare l'impianto.
- In caso contrario l'impianto può avere minore efficacia o funzionalità e/o può verificarsi una perdita della vista.
- Un impianto danneggiato durante l'inserimento o dall'inserimento deve essere smaltito immediatamente.
- Manipolazioni errate dell'impianto possono provocare lesioni.
- Manipolazioni errate e/o piegature scorrette possono danneggiare l'impianto.
- Consultare i testi di accompagnamento e le indicazioni di avvertimento.
- Consultare le Istruzioni per l'Uso.
- Non usare la lente se la confezione si è seccata.
- L'impianto deve rimanere inumidito mentre è a contatto con l'aria.

MISURE PRECAUZIONALI

- L'impianto può essere utilizzato esclusivamente da un oftalmologo / chirurgo oftalmico.
- Prima di utilizzare l'impianto, il chirurgo deve leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso e il materiale informativo fornito da MORCHER® GmbH in merito alle tecniche di manipolazione e inserimento corrette.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- L'impianto è sterilizzato con vapore pressurizzato (in autoclave).
- L'impianto viene consegnato in un contenitore umido e sterile.
- Il contenitore primario è sigillato, asettico e confezionato in una busta trasparente sigillata e sterile (doppio confezionamento sterile).
- La sterilità è garantita solo qualora la busta trasparente e il contenitore primario non vengano né aperti né danneggiati.
- La data di scadenza è stampata sulla scatola pieghevole e sul contenitore primario.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/CONDIZIONI DI TRASPORTO

- Conservare a temperatura ambiente tra +15°C e +25°C
- Trasportare a temperature comprese tra -18°C e +60°C
- Proteggere dalla luce diretta del sole e dalle temperature estreme
- Proteggere dall'umidità/dall'acqua e conservare in un luogo asciutto

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Il paziente deve ricevere tutte le informazioni relative all'impianto prima dell'intervento.
- Il chirurgo preposto all'inserimento dell'impianto deve informare il paziente degli effetti collaterali e dei rischi, specialmente quelli che non sono stati nominati nel consulto iniziale.
- Occorre avvisare il paziente di riferire al medico eventuali effetti collaterali, specialmente quelli che non sono stati discussi nel consulto iniziale.

SCHEDA PAZIENTE

Riportare i dati rilevanti e un'etichetta sulla scheda paziente allegata. Scrivere la data dell'inserimento dell'impianto sulla scheda paziente e indicare l'occhio da sottoporre all'intervento. Consegnare la scheda al paziente, che dovrà conservarla con cura e presentarla a qualsiasi oculista da cui dovesse recarsi.

NOTE SULLA MANIPOLAZIONE / SULL'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

1. Prima di aprire la busta trasparente, controllare le informazioni riportate su tutte le etichette relative a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Prelevare l'impianto esclusivamente con pinze a punta liscia; procedere con la massima cautela per evitare danni.
3. Rimuovere l'impianto in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - aprire la busta trasparente nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario
 - staccare con cautela il sigillo dal contenitore primario
 - rimuovere con cautela l'impianto; non tirare con forza.
4. Controllare l'impianto prima dell'uso; utilizzare esclusivamente impianti non danneggiati.
5. Prima dell'inserimento dell'impianto risciacquare l'impianto con la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.

**Piegatura della IOL in presenza di inseritore
(rappresentazioni grafiche alle pagine 4-5)**

1. La IOL è posta in un contenitore sigillato riempito di liquido ed è montata su un ausilio di piegatura.
2. La lente è fissata sull'ausilio di piegatura con la curva rivolta verso il basso e l'ansa angolata rivolta verso l'alto.
3. Mantenere la IOL umida durante il processo di piegatura.
4. Premere con delicatezza sugli assi longitudinali dell'ausilio di piegatura in modo da piegare e rimuovere la lente con pinze sottili a punta liscia e arrotondata. Per piegare diversamente l'impianto, o per non piegarlo affatto, premere con delicatezza sull'ausilio di piegatura lungo l'asse più corto. Così facendo, la lente viene rilasciata ed è possibile rimuoverla.
5. La lente si piega delicatamente quando viene rotata nel sacco capsulare.

Piegatura della IOL in assenza di inseritore

1. Si consiglia di piegare la lente lungo l'asse 6-12. Non scostarsi di oltre 10 gradi da questo asse. Piegando la lente lungo un asse diverso si potrebbe danneggiare la connessione ansa - ottica, con conseguenti lacerazioni dell'ottica o rotture dell'ansa.
2. Prima di piegare la lente per mezzo delle apposite pinze occorre ricoprirla di una quantità adeguata di viscoelastico.
3. Il design e la potenza della lente sono fattori importanti da tenere in considerazione per scegliere le pinze più adatte e la grandezza dell'incisione.

Una volta inserita la IOL, accertarsi che sia distesa completamente e posizionata in modo corretto.

NOTE IMPORTANTI

Non vi sono studi clinici in merito all'effetto dell'impianto su donne in stato di gravidanza o allattamento. Per queste pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve valutare attentamente il rapporto rischi/benefici prima di procedere con l'inserimento dell'impianto.

In caso di pazienti con patologie dell'occhio (miosi cronica medicamentosa, retinopatia diabetica, trapianto pregresso della cornea, distacco della retina o irite nell'anamnesi, glaucoma, patologie della cornea, ecc.), l'impianto di una lente intraoculare non garantisce risultati positivi. Per questi pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico dovrebbe prendere in considerazione metodi alternativi. Per questi pazienti si consiglia di monitorare la pressione intraoculare nella fase postoperatoria.

Occorre ribadire che, in caso di degenerazione senile della macula o della retina, l'impianto di una IOL non assicura un miglioramento dell'acuità visiva centrale.

È possibile evitare un'iridectomia secondaria per blocco pupillare eseguendo una o più iridectomie durante l'impianto della IOL.

In particolari condizioni di luce e in presenza di pupille di grandi dimensioni, una IOL con ottica ridotta provoca un effetto di abbagliamento. L'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve prendere in considerazione questa possibilità prima di impiantare una IOL con ottica ridotta.

Evitare l'ingestione e/o l'applicazione di sostanze contenenti fosfati prima/durante/dopo l'intervento perché questo potrebbe provocare la calcificazione dell'impianto provocando la perdita della vista.

In caso di pazienti con un bilancio di calcio e fosforo compromesso (ad es. pazienti affetti da diabete) si ha un maggiore rischio che la IOL tenda ad annebbiarsi (calcificazione).

Evitare il contatto di sostanze colorate con impianti idrofili perché potrebbe provocare la colorazione permanente del materiale dell'impianto.

Note per il trattamento laser:

Indirizzare il fascio laser dietro l'impianto, sul punto di intervento.

Indirizzando un fascio laser sull'impianto lo si danneggia.

SMALTIMENTO

- La confezione e il suo contenuto vanno smaltiti in conformità alle norme locali vigenti.
- Non vi sono norme speciali vigenti per lo smaltimento di prodotti non contaminati.
- I prodotti e le confezioni contaminati, invece, vanno manipolati e smaltiti in conformità alle disposizioni valide all'interno dello studio medico.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

MORCHER® GmbH non si assume alcuna responsabilità per le tecniche adottate dai chirurghi, né per la scelta dell'impianto più adatto per un determinato occhio. Tale decisione è di esclusiva responsabilità del chirurgo.

RESTITUZIONE DI IMPIANTI DANNEGGIATI/NON STERILI

In caso di restituzione di un impianto, indicare il numero di serie, il numero di lotto e il motivo della restituzione. La confezione per la restituzione va selezionata in base alle condizioni dell'impianto; se necessario, deve riportare eventuali avvertenze sullo stato di contaminazione del prodotto.

SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze capaci di influire sulla capacità visiva del paziente, laddove riconducibili all'impianto e non prevedibili per loro natura, gravità o intensità, devono essere segnalate a MORCHER® GmbH. Informazioni di questo tipo permettono ai chirurghi di documentare in modo tempestivo gli effetti dell'impianto sul lungo periodo e, laddove possibile, di eliminarli. In questi casi, contattare:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
Email	complaints@morcher.com

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO DESCRIZIONE

IOL	Lente intraoculare (Intraocular lens)
CTR	Anello di Tensione Capsulare (Capsular Tension Ring)
PC	Camera Posteriore (Posterior Chamber)
AC	Camera Anteriore (Anterior Chamber)
ACCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Anteriore (Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
PCCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Posteriore (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Estrazione Intracapsulare della Cataratta (Intracapsular Cataract Extraction)
ECCE	Estrazione Extracapsulare della Cataratta (Extracapsular Cataract Extraction)
PCO	Opacizzazione della Camera Posteriore (Posterior Chamber Opacification)
D	Diottria in umore acqueo (Diopter in aqueous humour)
ØB	Diametro del corpo (Body diameter)
ØT	Diametro totale (Total diameter)
ØO	Diametro ottico (Optic diameter)
ØI	Diametro interno (Inner diameter)
R	Raggio (Radius)
Th	Vista laterale dell'ansa (Haptic side view)
A - CON	A - costante (A - constant)
AC DEPTH / ACD	Profondità della Camera Anteriore (Anterior Chamber Depth)

ISTRUZIONI PER L'USO

PMMA	Polimetilmetacrilato (Polymethylmethacrylate)
PEMA	Polietilmetacrilato (Polyethylmethacrylate)
UV	Ultravioletto (Ultraviolet)
HEV	Luce visibile ad alta energia (High Energy Visible light)
C - F - M	Stampaggio per compressione (Compression forged method)
CQ	Qualità Clinica (Clinical Quality)
BSS®	Soluzione Salina Bilanciata (Balance Salt Solution)
SN	Numero di serie (Serial Number)
UDI	Identificazione Univoca del Dispositivo (Unique Device Identification)
GTIN	Numero di Identificazione per lo Scambio Prodotti (Global Trade Item Number)
	Dispositivo Medico (Medical Device)
	Numero catalogo (Catalogue number)
	Numero di Lotto (Batch code)
	Utilizzare entro: Anno - Mese (Use by: Year - Month)
	Utilizzare entro: Anno - Mese (Use by: Year - Month)
	Produttore (Manufacturer)
	Paese e data di produzione (Country and date of manufacture)
	Importatore (Importer)
	Distributore (Distributor)
	Marchatura CE con numero a 4 cifre dell'organismo notificato (CE Mark with 4-digit number of the notified body)
	Sterilizzazione con radiazioni (Sterilised using irradiations)
	Sterilizzazione a vapore (Sterilised using steam)

	Sterilizzazione a gas plasma (Sterilised using plasma)
	Sistema di doppia barriera sterile (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Non riutilizzare (Do not re-use)
	Non risterilizzare (Do not re-sterilise)
	Consultare le Istruzioni per l'Uso (Consult Instructions for Use)
	Attenzione, consultare i testi di accompagnamento (Caution, consult accompanying documents)
	Conservare in un luogo asciutto (Keep dry)
	Conservare al riparo dalla luce del sole (Keep away from sunlight)
	Limite di temperatura (Temperature limit)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata (Do not use if packaging is damaged)
	Non capovolgere (This side up)
	Confezione riciclabile (Recyclable packaging)



MORCHER® GmbH

Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
GERMANY

Phone +49 (0) 711 / 95 320 - 0
Fax +49 (0) 711 / 95 320 - 80

E-Mail info@morcher.com
Web www.morcher.com