

PMMA Intraocular Lenses for Aphakia

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

A PMMA intraocular lens (IOL) for Aphakia manufactured by OPHTEC is a high precision implant for replacing the human lens and is indicated for the surgical correction of the aphakic eye. The IOL consist of ultraviolet light absorbing polymethylmethacrylate (PMMA) with Tinuvin 326, a benzotriazole. Tinuvin 326 in an IOL exhibits effective UV filtration up to approximately 400 nm. Resolution of 20 D lens: > 70%. Light transmittance: 90%in the visible spectrum.

Indications

- Age-related cataract
- Traumatic cataract
- Congenital or juvenile cataract

Contraindications

- Only one eye with good vision
- Congenital bilateral cataract
- Recurrent or chronic iritis
- Rubella cataract
- Retina and optic nerve defects
- Corneal dystrophy (except in preparation for penetrating keratoplasty)
- Diabetic retinopathy
- Acute inflammation
- Severe iris atrophy
- Uncontrolled chronic glaucoma
- Vitreous loss or choroidal hemorrhage during surgery

Complications (lens related)

- Corneal endothelial dystrophy
- Hyphema
- Uncontrolled high intraocular pressure

Complications (not necessarily lens related)

- Intraocular infection
- Secondary cataract
- Corneal edema
- Corneal dystrophy
- Iris atrophy
- Pupillary block
- Pupillary membrane
- Iris prolaps
- Flat anterior chamber
- Retinal detachment
- Cystoid macular edema
- Iridocyclitis and vitritis
- Uveitis
- Glaucoma
- Hypopyon
- High ametropia and aniseikonia

Warnings

- Do not resterilize
- Do not reuse
- Do not use after the expiration date
- Do not use if the integrity of the product or the packaging has been compromised
- Do not store at temperatures > 40°C or 104°F
- Do not soak in fluids other than a sterile balanced salt solution

For single patient use only

Do not reuse, reprocess or resterilize, this may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination. Malfunction of the device and cross-contamination may lead to injury, illness or death of the patient.

Precautions

- A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation
- For Artisan Aphakia: One or more iridotomies should be performed to reduce risk of pupillary block

Operating instructions

- Check the label for correct lens model, dioptric power and expiration date.
- Inspect the blister pack. Make sure it is not damaged.
- The IOL can become electrostatically charged and stick to the lid of the lens container. Tap slightly on the lid before opening the lens container.
- While keeping the container in a horizontal position, unscrew the cap and lift it.
- Grasp the lens gently with a forceps.
- Examine the lens carefully for damage or particulate matter under the microscope.
- Rinsing the IOL with sterile balanced salt solution will remove the electrostatic charge.

How supplied

The IOL is supplied sterile and dry in a lens container, which is sealed in a blister pack and placed in a box together with the identifying labels.

Returned lens policy

According to OPHTEC policy for the return/exchange/re-sterilization of intraocular lenses. Contact OPHTEC BV for more information.

Disclaimer of liability

OPHTEC BV shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient as a result of:

- The surgical technique or implantation method used by the surgeon;
- Improper patient selection.

OPHTEC BV makes no expressed or implied warranties in connection with the resale or fitness for use of its intraocular lenses.

PRODUCT OF THE NETHERLANDS

Symbol	Explanation
	Batch Code
	Catalogue Number
	Sterilized by Ethylene Oxide
	Do Not Resterilize
	Do Not Reuse
	Use by (YYYY-MM: Year-Month)
	See Instructions for Use
	Serial Number
	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer

 **OPHTEC BV**
Schweizerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

PMMA intraoculaire lenzen voor afakie

>> GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

Een van OPHTEC hergestelde PMMA-intraokularlinse (IOL) zur Korrektur von Aphakie ist ein hochpräzises Implantat zum Ersatz der menschlichen Linse, indiziert für die chirurgische Korrektur des aphaken Auges. Die IOL besteht aus einem UV-absorbierendem Polymethylmethacrylat (PMMA) met Tinuvin 326, een benzotriazol. Tinuvin 326 in een IOL vertoont effectieve UV-filtratie tot ongeveer 400 nm. Resolutie van 20 D-lens: > 70%. Lichtdoorlaatbaarheid: 90% in het zichtbare spectrum.

Indicaties

- Leeftijdgerelateerd cataract
- Traumatisch cataract
- Congenitaal of juveniel cataract

Contra-indicaties

- Nur ein Auge mit gutem Visus
- Kongentiale bilaterale Katarakt
- Rezidivierende oder chronische Iritis
- Cataract a.g.v. rubella
- Retina- en nervus opticusdefecten
- Comeadystrofie (behalve in voorbereiding op penetrerende keratoplastiek)
- Diabetische Retinopathie
- Acute ontsteking
- Ernstige iristrofie
- Niet-gereguleerd chronisch glaucom
- Glasvochtverlies of choroïdeabdoeding tijdens chirurgie

Complicaties (lensgerelateerd)

- Corneale endotheliale dystrofie
- Hyphaema
- Niet-gereguleerde hoge intraoculaire druk

Complicaties (niet noodzakelijkwerijs lensgerelateerd)

- Intraoculaire infectie
- Sekundair cataract
- Corneaoedeem
- Comeadystrofie
- Iristrofie
- Pupillarblokkade
- Pupillair membraan
- Irisprolaps
- Ondiepe voorste oogkamer
- Netvliesloslating
- Cystoid maculaoedeem
- Iridocyclitis en hyalitis
- Uveïtis
- Glaucom
- Hypopyon
- Een sterke mate van ametropie en aniseikonie

Waarschuwingen

- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet opnieuw gebruiken
- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum
- Niet gebruiken indien het product of de verpakking beschadigd is
- Niet bewaren bij temperaturen > 40 °C of 104°F
- Niet onderdompelen in andere vloeistoffen dan in een steriele gebalanceerde zoutoplossing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar kan brengen en/of risico op besmetting kan veroorzaken. Slecht functioneren van het hulpmiddel en kruisbesmetting kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

- Voor intraoculaire lensimplantatie is een hoge mate van chirurgische vaardigheid vereist
- Voor afakiezen van Artisan: om het risico van pupillarblokkade te verminderen moeten een of meer iridotomieën worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijsties

- Controleer op het etiket of het model, de dioptriestrkte en de houdbaarheidsdatum correct zijn.
- Inspecteer de blisterverpakking. Controleer of deze niet beschadigd is.
- De IOL kan elektrostatisch geladen worden en aan het deksel van de lenshouder blijven plakken. Tik voorzichtig tegen het deksel voordat de lenshouder wordt geopend.
- Houd de houder horizontaal, schroef het deksel los en til dit op.
- Pak de lens voorzichtig met een pincet vast.
- Inspecteer de lens zorgvuldig onder de microscoop op beschadigingen of vaste deeltjes.
- Spoel de IOL af met een steriele gebalanceerde zoutoplossing om de lens van de elektrostatische lading te ontdoen.

Wijze van levering

De intraoculaire lens wordt steriel en droog geleverd in een lenshouder, die in een lichtdichte blisterverpakking samen met de identificatielabels in een doos is verpakt.

Beleid inzake retournering van lenzen

Conform het beleid van OPHTEC voor het retourneren/ruilen/hersteriliseren van intraoculaire lenzen. Neem contact op met OPHTEC BV voor nadere informatie.

Afwijzing van aansprakelijkheid

OPHTEC BV aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enigerlei door een patiënt geleden letsel of schade als gevolg van:

- de door de chirurg toegepaste operatietechniek of implantatiemethode;
- onjuiste patiëntselectie.

OPHTEC BV verleent geen expliciete of impliciete garanties betreffende de wederverkoop of de geschiktheid voor een bepaalde toepassing van intraoculaire lenzen van OPHTEC BV.

NEDERLANDS PRODUCT

Symbol	Verklaring
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken vóór (JJJ-MM: jaar-maand)
	Zie de gebruiksaanwijzing
	Serienummers
	Bovengrens temperatuur
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant

 **OPHTEC BV**
Schweizerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

PMMA-Intraokularlinsen zur Korrektur von Aphakie

>> GEBRAUCHSINFORMATION

Beschreibung

Die von OPHTEC hergestellte PMMA-Intraokularlinse (IOL) zur Korrektur von Aphakie ist ein hochpräzises Implantat zum Ersatz der menschlichen Linse, indiziert für die chirurgische Korrektur des aphaken Auges. Die IOL besteht aus einem UV-absorbierendem Polymethylmethacrylat (PMMA) mit Tinuvin 326 (Benzotriazol). Tinuvin 326 sorgt in der IOL für eine effektive UV-Filterung bis etwa 400 nm. Auflösung der 20-D-Linse: > 70%. Lichtdurchlässigkeit: 90 % im sichtbaren Spektrum.

Indikationen

- Altersbedingte Katarakt
- Traumatische Katarakt
- Kongentiale Katarakt oder Katarakt der Adoleszenz

Kontraindikationen

- Nur ein Auge mit gutem Visus
- Kongentiale bilaterale Katarakt
- Rezidivierende oder chronische Iritis
- Katarakt bei Rötelnembryopathie
- Retinale und okuläre Nervendefekte
- Hornhautdystrophie (außer als Vorbereitung für Keratoplastik)
- Diabetische Retinopathie
- Akute Entzündung
- Schwere Irisatrophie
- Unkontrolliertes chronisches Glaukom
- Verlust von Glaskörper oder Aderhautblutung während der Operation

Komplikationen (linsenspezifisch)

- Endotheliale Hornhautdystrophie
- Vorderkammerblutung
- Unkontrollierter hoher Intraokulardruck

Komplikationen (nicht unbedingd auf die Linse zurückzuführen)

- Intraokuläre Entzündung
- Sekundärkatarakt
- Hornhautödem
- Hornhautdystrophie
- Irisatrophie
- Pupillarblock
- Pupillenmembran
- Irisprolaps
- Flache Vorderkammer
- Netzhautablösung
- Zystoides Makulaödem
- Iridozyklitis und Vitritis
- Uveitis
- Glaukom
- Hypopyon
- Hohe Ametropie und Aniseikonie

Warnungen

- Nicht neu sterilisieren
- Nicht wiederverwenden
- Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums verwenden
- Nicht verwenden, wenn die Integrität von Produkt oder Verpackung eingeschränkt erscheint
- Nicht bei Temperaturen > 40 °C lagern oder 104°F
- Nicht in andere Flüssigkeit als sterile physiologische Kochsalzlösung tauchen

Nur für den Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder das Kontaminationsrisiko erhöhen. Fehlfunktion des Produkts und/oder Keimübertragung von Patient zu Patient kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Implantieren von Intraokularlinsen erfordert beste chirurgische Fähigkeiten.
- Für Artisan Aphakie: Um das Risiko von Pupillarblock zu reduzieren, einen oder mehrere Irisschnitte legen

Operationshinweise

- Prüfen Sie anhand der Etikettierung, ob es sich um das richtige Modell und die richtige Dioptrienstärke handelt und ob das Verfallsdatum noch nicht verstichen ist.
- Überprüfen Sie die Blisterverpakung. Achten Sie darauf, dass diese nicht beschädigt ist.
- Die IOL kann elektrostatisch geladen sein und am Deckel des Linsenbehälters anhaften. Pochen Sie vor dem Öffnen des Behälters vorsichtig gegen den Deckel.
- Schrauben Sie bei aufrecht gehaltenem Behälter den Deckel auf und heben Sie ihn ab.
- Fassen Sie die Linse vorsichtig mit einer Zange.
- Überprüfen Sie die Linse unter dem Mikroskop sorgfältig auf Beschädigungen und Schmutzpartikel.
- Spülen der IOL mit steriler Kochsalzlösung entfernt die elektrostatische Ladung.

Lieferform

Die IOL wird steril und trocken in einen Linsenbehälter verpackt, der in einer Blisterpackung eingeschweißt wird. Zusammen mit den Identifizierungsetiketten wird diese in eine Box platziert und ausgeliefert.

Linsennücknahme

Gemäß OPHTEC Grundsätzen für Rücknahme/Ersatz/Resterilisation von Intraokularlinsen. Weitere Informationen bei OPHTEC BV.

Haftungsausschluss

OPHTEC BV haftet für keine Verletzung und keinen Schaden, den ein Patient erleiden kann als Folge:

- der vom Chirurg ausgewählten Operationstechnik oder Implantationsmethode.

einer unangemessenen Patientenauswahl.
OPHTEC BV erklärt für seine Intraokularlinsen keinerlei ausdrückliche oder implizite Zusicherungen hinsichtlich der Marktfähigkeit oder der Gebrauchstauglichkeit.

HERGESTELLT IN DEN NIEDERLANDEN

Symbol	Erklärung
	Chargencode
	Katalognummer
	Sterilisation im ETO-Verfahren
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis (JJJ-MM: Jahr-Monat)
	Siehe Gebrauchsinformation
	Seriennummer
	Maximale Temperatur
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller

 **OPHTEC BV**
Schweizerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

Implant intraoculaire en PMMA pour aphakie

>> MODE D'EMPLOI

Description

Une lentille intraoculaire en PMMA pour aphakie fabriqué par OPHTEC est un implant de haute précision destiné à remplacer le cristallin humain pour la correction chirurgicale de l'œil aphaque. Il se compose de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) absorbant les UV additionné de Tinuvin 326, un benzotriazole. Le Tinuvin 326 intégré dans un implant intraoculaire filtre les ultraviolets jusqu'à 400 nm environ. Résolution d'un implant de 20 D : ≥ 70%. Transmission lumineuse : 90 % dans le spectre visible.

Indications

- Cataracte sénile
- Cataracte traumatique
- Cataracte congénitale ou juvénile

Contre-indications

- Seul un oje avec bonne vision
- Cataracte bilatérale congénitale
- Inflammation aiguë
- Iritis récidivant ou chronique
- Cataracte consécutive à une rubéole
- Anomalies de la rétine et du nerf optique
- Dystrophie cornéenne (sauf en préparation d'une kératoplastie)
- Rétinopathie diabétique
- Inflammation aiguë
- Atrophie sévère de l'iris
- Glaucome chronique non contrôlé
- Perte de vitré ou hémorragie choroidienne pendant l'opération

Complications (liées à l'implant)

- Dystrophie de l'endothélium cornéen
- Hyphéma
- Augmentation non contrôlée de la pression intraoculaire
- Dépôt de précipités sur la lentille intraoculaire
- Luxation de la lentille
- Décentration de la lentille

Complications (sans lien obligatoire avec l'implant)

- Infection intraoculaire
- Cataracte secondaire
- Edème cornéen
- Dystrophie cornéenne
- Atrophie de l'iris
- Blocage pupillaire
- Membrane pupillaire
- Prolapsus de l'iris
- Aplatissement de la chambre antérieure
- Décollement de la rétine
- Edème maculaire cystoïde
- Iridocyclite et vitrite
- Uvéite
- Glaucome
- Hypopyon
- Amétropie et aniseiconie sévères

Mises en garde

- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
- Ne pas utiliser si l'intégrité du produit ou de l'emballage a été compromise
- Ne pas conserver à une température supérieure à 40°C ou 104°F
- Ne pas immerger dans d'autres liquides qu'une solution saline isotonique stérile.

Exclusivement pour patient unique

Ne pas réutiliser, reconditionner ou réutiliser afin de ne pas compromettre l'intégrité structurlel du dispositif et/ou entraîner un risque de contamination. Un dysfonctionnement du dispositif et/ou une contamination croisée peuvent entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Précautions

- Implantation de lentilles intraoculaires nécessite une grande compétence chirurgicale.
- Pour les lentilles Artisan pour aphakie : Une ou plusieurs iridotomies sont nécessaires afin de réduire le risque de blocage pupillaire.

Instructions d'utilisation

- Examiner l'étiquette pour s'assurer qu'il s'agit du modèle et de la couleur corrects et contrôler la date de péremption.
- Inspecter l'emballage thermoformé. S'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- L'implant peut acquérir une charge électrostatique et coller au capuchon de l'étui. Tapoter légèrement le capuchon avant d'ouvrir l'étui.
- En maintenant l'étui en position horizontale, dévisser le capuchon et le soulever.
- Saisir délicatement l'implant avec une pince.
- Examiner attentivement la lentille au microscope pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée.
- Rincer la lentille avec une solution saline stérile isotonique pour éliminer la charge électrostatique.

Conditionnement

La lentille intraoculaire est fournie sèche et stérile, dans un présentoir pour lentille enfermé dans un emballage thermoformé, lui-même conditionné dans un carton avec la notice d'identification.

Politique de retour des lentilles

Selon la procédure OPHTEC pour le retour, l'échange et la restérilisation des implants intraoculaires. Contacter OPHTEC BV pour un complément d'information.

Clause d'exonération de responsabilité

OPHTEC BV décline toute responsabilité pour toute lésion ou dommage encouru par un patient suite à :

- la technique chirurgicale ou la méthode d'implantation choisie par le chirurgien,
- une sélection incorrecte des patients.

OPHTEC BV n'accorde aucune garantie, explicite ou implicite, en ce qui concerne la vente ou l'utilisation de ses implants intraoculaires.

PRODUIT AUX PAYS-BAS

Symbole	Explication
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM: année-mois)
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de série
	Limite supérieure de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant

 **OPHTEC BV**
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

Lentes intraoculares de PMMA para la afaquia

>> INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Una lente intraocular (LIO) de PMMA para la afaquia fabricada por OPHTEC es un implante de alta precisión para la sustitución del cristalino humano y está indicada para la corrección quirúrgica del ojo afaquio. La LIO está formada por polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta con

Lentes intraoculares em PMMA para afaquia

>> INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição
Uma lente intraocular (LIO) em PMMA para a afquia fabricada pela OPHTEC é um implante de alta precisão para a substituição do cristalino humano, estando indicada na correção cirúrgica do olho afaquico. A LIO é constituída por polimetilmetacrilato (PMMA) absorvente de UV com Tinuvin 326, em benzotriazole. O Tinuvin 326 numa LIO proporciona uma filtragem eficaz dos raios UV até cerca de 400 nm. Resolução da lente 20 D>: > 70%. Transmissão da luz: 90% no espectro visível.

Indicações

- Cataratas senis
- Cataratas traumáticas
- Cataratas congénitas ou juvenis

Contra-indicações

- Apenas um olho com boa visão
- Inflamação aguda
- Irite recorrente ou crónica
- Cataratas provocadas pela rubéola
- Défices do nervo óptico e da retina
- Distrofia da córnea (excepto como preparação para queratoplastia penetrante)
- Retinopatia diabética
- Inflamação aguda
- Atrofia grave da íris
- Glaucoma crónico não controlado
- Perda do vítreo ou hemorragia coroidal durante a cirurgia

Complicações (relacionadas com o cristalino)

- Distrofia endotelial da córnea
- Hifema
- Pressão intra-ocular elevada descontrolada
- Precipitados na LIO
- Deslocamento da LIO
- Descenração da LIO

Complicações (não necessariamente relacionadas com o cristalino)

- Infecção intraocular
- Cataratas secundárias
- Edema da córnea
- Distrofia da córnea
- Atrofia da íris
- Bloqueio pupilar
- Membrana pupilar
- Prolapso da íris
- Câmara anterior plana
- Descolamento da retina
- Edema macular cistóide
- Iridocyclite e vitrite
- Uveíte
- Glaucoma
- Hipópio
- Ametropia e aniseiconia elevada

Advertências

- Não reesterilize
- Não reutilize
- Não utilize após a data de validade
- Não utilize se a integridade da embalagem tiver sido posta em causa
- Não guarde a temperaturas > 40°C ou 104°F
- Não mergulhe em qualquer outro fluido, para além de uma solução salina estéril equilibrada

Apenas para utilização num único doente

Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize, para não comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação. A avaria e contaminação cruzada do dispositivo podem causar lesões, doenças ou a morte do doente.

Precauções

- É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de uma lente intraocular
- Para a lente Artisan para afaquia: deve realizar uma ou mais iridotomias para reduzir o risco de bloqueio pupilar.

Instruções de utilização

- Verifique o prazo de validade e se dispõe do modelo e número de dioptrias correctos, consultando a etiqueta.
- Inspeccione a embalagem blister. Assegure-se de que não está danificada.
- A LIO pode estar com uma carga electrostática e colar à cobertura do porta-lentes.
- Antes de abrir o portalesentes, bata ligeiramente na tampa.
- Com o porta-lentes na horizontal, desparafuse a tampa e retire-a.
- Agarre cuidadosamente na lente usando uma pinça.
- Examine cuidadosamente ao microscópio a existência de danos ou partículas na lente.
- A lavagem da LIO com soro fisiológico estéril equilibrado elimina a carga electrostática.

Apresentação

A LIO é fornecida estéril e seca num recipiente próprio para lentes, selado numa embalagem tipo blister que se encontra dentro de uma caixa com as etiquetas de identificação.

Política de devolução de lentes

Em conformidade com a política da OPHTEC para devolução/troca/reesterilização de lentes intraoculares. Para obter mais informações, contacte a OPHTEC BV.

Renúncia de responsabilidade

- A OPHTEC BV não se responsabiliza por nenhum ferimento ou dano no doente em resultado:
- da técnica cirúrgica ou do método de implantação utilizado pelo cirurgião;
- da selecção inapropriada do doente.

A OPHTEC BV não fornece qualquer garantia expressa nem implícita, em relação à revenda ou adequação a um determinado fim das suas lentes intraoculares.

PRODUTO DOS PAÍSES BAIXOS

Symbol	Explicação
 	Código de lote
 	Referência em catálogo
 	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Utilizar até (AAAA-MM: Ano-Mês)
	Ver Instruções de utilização
 	Números de série
	Limite superior de temperatura
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Fabricante

OPHTEC BV
Schweizerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

Ενδοφθάλμιοι φακοί από PMMA για αφακία

>> Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή
Ο ενδοφθάλμιος φακός από PMMA για αφακία, ο οποίος κατασκευάζεται από την OPHTEC, είναι ένα εμφυτεύσιμο υψηλής ακρίβειας για την αντικατάσταση του ανθρώπινου φακού και ενδείκνυται για τη χειρουργική διάθραση του σφθάλμου που παρουσιάζει αφακία. Ο ενδοφθάλμιος φακός αποτελείται από υλικό (PMMA) που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία με Tinuvin 326, με βενζοτρίαζόλη. Η Tinuvin 326 σε ενδοφθάλμιο φακό παρουσιάζει αποτελεσματική απορρόφηση της υπεριώδους ακτινοβολίας περίπου μέχρι τα 400 nm. Διακριτική ικανότητα φακού 20 D>: > 70%. Διαπερατότητα φωτός: 90% στο ορατό φάσμα.

Ενδείξεις

- Καταράκτης που σχετίζεται με την ηλικία
- Τραυματικός καταράκτης
- Συγγενής ή ερηβικός καταράκτης

Αντενδείξεις

- Μόνον ένας σφθάλμος με καλή ορατότητα
- Συγγενής αμφοτερόπλευρος καταράκτης
- Υποτασιόσυνα ή χρόνια ιριδίτιδα
- Καταράκτης από ερυθρά
- Ανωμαλίες αμφιβληθροειδούς και οπτικού νεύρου
- Δυστροφία κερατοειδούς (εκτός από την προετοιμασία για διαττηράιουσα κερατοπλαστική)
- Διαθητική αμφιβληθροειδοπάθεια
- Οξεία φλεγμονή
- Βαρύς μορφήσ ατροφία της ίριδας
- Μη ελεγχόμενο χρόνο γλαύκωμα
- Απώλεια υαλοειδούς σώματος ή αιμορραγία χοριοειδούς χθώνια κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης

Επιπλοκές (που σχετίζονται με τον φακό)

- Δυστροφία ενδοθλίου κερατοειδούς
- Υφαιμα
- Μη ελεγχόμενη, υψηλή ενδοφθάλμια πίεση
- Ιζηματα στον ενδοφθάλμιο φακό
- Μεταστομία ενδοφθάλμιου φακού
- Αποεκέντρωση του ενδοφθάλμιου φακού

Επιπλοκές (που δεν σχετίζονται απαραίτητα με τον φακό)

- Ενδοφθάλμια λοίμωξη
- Δευτεροπαθήσ καταράκτης
- Οίδημα του κερατοειδούς
- Δυστροφία του κερατοειδούς
- Ατροφία της ίριδας
- Αποκλεισμός της κόρης
- Μεμβράνη κόρης
- Πρόπτωση ίριδας
- Επιπεδοσ πρόσθιος θάλαμος
- Αποκόλληση αμφιβληθροειδούς
- Κυστιοειδές οίδημα της υγράς κηλίδας
- Ιριδοκυκλίτις και υαλοειδίτιδα
- Ραγισιδίτιδα
- Γλαύκωμα
- Υποπόσι
- Υψηλή αμετροπία και ανισοεικονία

Προειδοποιήσεις

- Μην επανασπερμιώνετε
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η ακεραιότητα του προϊόντος ή της συσκευασίας έχει διακυβευτεί
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες > 40 °C (104°F)
- Μην εμψاتیετε σε άλλα υγρά, εκτός από στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα

Για χρήση σε ένα ασθενή μόνο

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε και μην επανασπερμιώνετε, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να διακυβευεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσι κίνδυνο μόλυνσης. Η εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής και η διασποράμενη μόλυνση ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις

- Για την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής ικανότητας
- Για την αφακία Artisan: Θα πρέπει να διενεργηθούν μία ή περισσότερες ιριδοτομές, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αποκόλλασυ της κόρης του σφθάλμου

Οδηγίες λειτουργίας

- Ελέγξτε την επέκτατα για το σωστό μοντέλο, διοπτρική ισχύ και ημερομηνία λήξης του φακού.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία τύπου blister. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να φοριστεί ηλεκτροστατικά και να κολλήσει στο κατάκι της θήκης του φακού. Χρησιμοποιήστε ελαφρά το καπάκι προτού ανοίξετε τη θήκη του φακού.
- Ενώσει κράτετε τη θήκη σε οριζόντια θέση, εβιδώστε το πόμω και αναστήστε το.
- Συλλάβετε με ήπιες κινήσεις τον φακό με λαβίδα.
- Εξετάστε τον φακό προσεκτικά στο μικροσκόπιο για ύπαρξη τυχόν ζημιών ή σωματιδιακής ύλης
- Η έκπλυση του ενδοφθάλμιου φακού με στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα θα απομακρύνει το ηλεκτροστατικό φορτίο.

Τρόπος διάθεσης

Ο ενδοφθάλμιος φακός παρέχεται στείρος και στεγνός σε θήκη φακών, η οποία είναι σφραγισμένη σε συσκευασία τύπου blister και τοποθετημένη σε κουτί μαζί με τις επικές αναγραφές.

Πολιτική επιστροφής φακών

Σύμφωνα με την πολιτική της OPHTEC για την επιστροφή/ανταλλαγή/επανασπερμιωση των ενδοφθάλμιων φακών. Επικοινωνήστε με την OPHTEC BV για περισσότερες πληροφορίες.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η OPHTEC BV δεν φέρει ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή βλάβη που ενδέχεται να υποστεί ένας ασθενής ως αποτέλεσμα:

- της χειρουργικής τεχνικής ή της μεθόδου εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χειρουργό,
- της λανθασμένης επιλογής ασθενούς.

Η OPHTEC BV δεν παρέχει καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση σε σχέση με την επαναπώληση ή την καταλληλότητα για χρήση των ενδοφθάλμιων φακών της εταιρείας.

ΠΡΟΪΟΝ ΟΛΛΑΝΔΙΑΣ

Σύμβολο	Επεξήγηση
 	Κωδικός παρτίδας
 	Αριθμός καταλόγου
 	Αποστεριρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επανασπερμιώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM: Έτος-Μήνας)
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επανασπερμιώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής

OPHTEC BV
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

lintraokulære PMMA-linser til afaki

>> BRUGSANVISNING

Beskrivelse

En PMMA-intraokulær linse (IOL) til afaki, der er fremstillet af OPHTEC, er et højpræcisionsimplantat til erstatning af den humane linse og er indiceret til kirurgisk korrektion af det afakiske øje. Den intraokulære linse består af UV-absorberende polymethylmethacrylat (PMMA) med Tinuvin 326, et benzotriazol. Tinuvin 326 er en IOL, der udviser effektiv UV-filtrering op til ca. 400 nm. Oplesning af 20 D linse: > 70 %. Lystransmittans: 90 % i det synlige spektrum.

Indikationer

- Åldersrelateret katarakt
- Traumatisk katarakt
- Kongenital eller juvenil katarakt

Kontraindikationer

- Kun et øje med godt syn
- Kongenital bilateral katarakt
- Recidiverende eller kronisk iritis
- Rubella-katarakt
- Retinale og optiske nervelidelser
- Cornea dystrofi (bortset fra forberedelse til penetrationskeratoplastik)
- Diabetisk retinopati
- Akut inflammation
- Alvorlig atrofi af iris
- Ukontrolleret kronisk glaukoma
- Væskemangel eller koroidal hæmoragi under operation

Compikationer (linserelateret)

- Cornea endotel dystrofi
- Hyphema
- Ukontrolleret højt intraokulært tryk
- Præcipitater på den intraokulære linse
- Dislokation af intraokulær linse
- Decentering af intraokulær linse

Compikationer (ikke nødvendigtvis linserelateret)

- Intraokulær infektion
- Sekundær katarakt
- Cornea edem
- Cornea dystrofi
- Irisatrofi
- Pupillblok
- Pupilmembran
- Irisprolaps
- Fladt anteriort kammer
- Nethindelesning
- Cystoidt makulært edem
- Iridocyclitis og vitritis
- Uveit
- Glaukoma
- Hypopyon
- Høj ametropi og aniseikoni

Advarsler

- Må ikke reesteriliseres
- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Må ikke anvendes, hvis produktets eller emballagens integritet er kompromitteret
- Må ikke opbevares ved temperaturer > 40° C eller 104°F
- Må ikke lægges i andre væsker end en steril afbalanceret saltopløsning

Kun til brug på en enkelt patient

Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres, da dette kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontamination. Fejlfunktion af anordningen og krydskontamination kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Forholdsregler

- Der kræves stor kirurgisk dygtighed til intraokulær linseimplantation
- Til Artisan afaki: Der skal udføres en eller flere iridotomier for at reducere risikoen for pupillblok

Brugsanvisning

- Kontroller, at mærkaten angiver den korrekte linsemodel, dioptrisk styrke og udløbsdato.
- Inspekter blisterforpackningen. Søkerstallet den inte är skadad.
- IOL kan bli elektrostatisk och fastna på behållarens lock. Knacka lätt på locket innan linsbehållaren öppnas.
- Med behållaren i ett horisontellt läge, skruva upp locket och lyft av detta.
- Greppa linsen varsamt med en pincett.
- Undersök linsen noga under mikroskop avseende skada eller partiklar.
- När den intraokulära linsen skylles med en steril afbalanceret saltvandsoplösning, fjernes den elektrostatiska udladdning.

Levering

Den intraokulære linse leveres steril og tør i en linsebeholder, der er pakket i en blisterpakning og placeret i en eske sammen med de identificerende mærkater.

Politik for returnering af lins

OPHTECs politik for returnering/udskiftning/resterilisering af intraokulære linser. Kontakt OPHTEC BV for at få mere information.

Ansvarsfra læggelse

- OPHTEC BV skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader eller kvæstelser, som patienten pådrager sig, som et resultat af:
- Operationsteknikken eller implantationsmetoden, som kirurgen anvender.
- Valg af forkert patient.
- OPHTEC BV giver ingen udtrykkelige eller underforståede garantier i forbindelse med videresalg eller egnethed til brug af de intraokulære linser.

HOLLANDSK PRODUCT

Symbol	Forklaring
 	Batchkode
 	Katalognummer
 	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Anvånd före (ÅÅÅÅ-MM: År-Måned)
	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM: år-måned)
	Se brugsanvisning
 	Se brugsanvisning
 	Øvre temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Producent

OPHTEC BV
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

PMMA-intraokulära linser för afaki

>> BRUKSANVISNING

Beskrivning

En PMMA-intraokulär lins (IOL) för afaki tillverkad av OPHTEC är ett högprecisionsimplantat för utbyte av den humana linsen och är indicerat vid kirurgisk korrektion av det afakiska ögat. IOL består av UV-absorberande polymetylmetakrylat (PMMA) med Tinuvin 326, en benzotriazol. Tinuvin 326 i en IOL uppvisar effektiv UV-filtration upp till ungefär 400 nm. Upplösning av 20 D-lins: > 70%. Ljustransmission: 90 % i det synliga spektret.

Indikationer

- Åldersrelaterad katarakt
- Traumatisk katarakt
- Kongenital eller juvenil katarakt

Kontraindikationer

- Endast ett öga med bra visuell skärpa
- Kongenital bilateral katarakt
- Återkommande eller kronisk irit
- Rubellakatarakt
- Defekter på retina och optikusnerv
- Kornealdystrofi (med undantag för förberedelse inför penetrerande keratoplastik)
- Diabetesretinopati
- Akut inflammation
- Svår irisatrofi
- Okontrollerat kroniskt glaukom
- Förlost av glaskropp eller koroidalblödning under operation

Compikationer (linserelaterade)

- Korneal endotel dystrofi
- Hyphema
- Okontrollerat högt intraokulärt tryck
- IOL-precipitat
- Dislocering av IOL
- IOL-decentering

Compikationer (inte linserelaterade)

- Intraokulär infektion
- Sekundär katarakt
- Kornealedem
- Kornealdystrofi
- Irisatrofi
- Pupillblock
- Pupillmembran
- Irisprolaps
- Grund främre kammare
- Nätthinneavlossning
- Cystiskt makulaledem
- Iridocyklit och vitrit
- Uveit
- Glaukom
- Hypopyon
- Hög ametropi och aniseikoni

Varningar

- Får ej omsteriliseras
- Får ej återanvändas
- Får ej användas efter utgångsdatum
- Får ej användas om produktens eller förpackningens integritet brutits
- Får ej förvaras vid temperaturer >40°C eller 104°F
- Får ej sänkas ned i vätskor andra än en steril balanserad saltlösning

Endast för användning på en patient

Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller skapa en kontamineringsrisk. Felfunktion av anordningen och/eller korskontaminering kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

Försiktighetsåtgärder

- En kirurgisk skicklighet på hög nivå krävs för implantation av intraokulära linser
- För Artisan-afaki: En eller flera iridotomier bör utföras för att reducera risken för pupillblockering.

Användningsinstruktioner

- Kontrollera etiketten avseende korrekt linsmodell, dioptristyrka och utgångsdatum.
- Inspektera blisterförpackningen. Sakerställt att den inte är skadad.
- IOL kan bli elektrostatisk och fastna på behållarens lock. Knacka lätt på locket innan linsbehållaren öppnas.
- Med behållaren i ett horisontellt läge, skruva upp locket och lyft av detta.
- Greppa linsen varsamt med en pincett.
- Undersök linsen noga under mikroskop avseende skada eller partiklar.
- Sköljning av IOL med steril balanserad saltlösning kommer att ta bort den elektrostatiska laddningen.

Leverans

IOL:en levereras steril och torr i en linsbehållare, vilken är paketerad i en blisterförpackning och placeras i en låda tillsammans med identifierande etiketter.

Policy för returnering av lins

Enligt OPHTECs policy för retur/utbyte/omsterilisering av intraokulära linser. Kontakta OPTEC BV för ytterligare information.

Ansvarsbegränsning

- OPHTEC BV ansvarar inte för sak- eller patientskador som orsakats av:
 - den kirurgiska tekniken eller den implantationsmetod som användes av kirurgen,
- olämpligt patientval.

OPHTEC BV frånstår sig alla uttalande och underförstådda garantier för säljbarhet och användningsduglighet för de intraokulära linserna.

PRODUKT FRÅN NEDERLÄNDERNA

Symbol	Förklaring
	Batchkod
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Använd före (ÅÅÅÅ-MM: År-Måned)
	Se bruksanvisning
	Serienummer
	Övre temperaturgräns
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare