APPROVATO
Da Salvatore Sciuto alle 12.04 , 22/01/2021

evolux

PRODUCT INFORMATION

SIFI

ARTWORK

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:
SIFI

PRODUCT NAME:
Evolux

PRODUCT CODE:
4INSERTHFHBPRE00A

COUNTRY:
ITA-UK-FRA-ESP-ROM-KK-TUR-POR-GER-RUS-CIN-FA-AR

1st Draft: **24/12/2020**

ELABORATO: **Leaflet**
FORMULAZIONE: **IOL**
RICHIESTA DMS n°: **648**

SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

BARCODE TYPE:
CUTTING PTOFILE:
MEASURES (mm): **640x460**
FOLDED (mm):
MATERIAL:

FRONTE

ISSUE DATE	OPERATOR	DRAFT
18-01-21	G. Longo	02

ATTENZIONE: NON POSSIAMO VERIFICARE LA CORRETTEZZA DEI TESTI CHE UTILIZZANO CARATTERI ESTRANEI ALL'ALFABETO LATINO. SI RENDE PERTANTO NECESSARIA LA VERIFICA FINALE DELL'IMPAGINATO DA PARTE DEL TRADUTTORE.

Informazioni sul prodotto (IT)

EVOLUX

Lente intraoculare asferica monopezzo pieghevole UV-assorbente precaricata

Descrizione
La lente intraoculare EVOLUX è una lente asferica UV-assorbente da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica in pazienti adulti.
La lente intraoculare EVOLUX è monopezzo e precaricata in un iniettore monouso (dimensione cartridge tip 2.2mm). Questo dispositivo medico-chirurgico è realizzato con un materiale acrilico idrofobo dotato di un cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. 1, Curva de transmitancia), con un indice di rifrazione di 1,48 a 35°C.
La lente intraoculare EVOLUX presenta una forma ottica biconvessa per tutta il range dioptrico.
La superficie anteriore asferica, progettata per ridurre le aberrazioni ottiche, è basata su un'ottica proprietaria brevettata che induce l'estensione della profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia e fornendo una visione a distanza ed un profilo di sicurezza paragonabili a quelli di una lente intraoculare monofocale asferica standard.

Caratteristiche tecniche

EVOLUX	Diametro del piatto ottico (mm) D_o	Lunghezza totale (mm) H_t	Angolazione delle anse	Numero delle anse	Potere Min. (D)	Potere Max. (D)	Passo Incrementale (D)
	6	13	0°	2	+5.0	+30.0	0.5 da +10.5 a +30.0

Il modello di lente, il potere diottrico, la costante A suggerita e le dimensioni principali (diametro del piatto ottico, diametro totale, angolazione delle anse) sono riportati sull'astuccio e sulle confezioni primaria e secondaria.

Sterilizzazione e confezionamento
La lente intraoculare EVOLUX è fornita sterile. La confezione consta di un sistema a doppia barriera asettica.
La confezione primaria consiste in un blister sigillato con un foglio in tyvek racchiuso a sua volta all'interno di un involucro. Il sistema è sterilizzato mediante ossido di etilene.
L'astuccio, che costituisce l'unità di vendita, contiene il dispositivo medico (lente e iniettore), il foglio "Informazioni sul prodotto", la carta ad uso del paziente e le etichette adesive che riportano i dati identificativi della lente.

Indicazioni
La lente intraoculare EVOLUX è indicata per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti nei quali è stata rimossa un cristallino affetto da cataratta. Questo dispositivo deve essere posizionato nel sacco capsulare. La lente intraoculare EVOLUX ha lo scopo di estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia e fornendo una visione a distanza comparabile a quella di una IOL monofocale standard.

Precauzioni per l'uso
1. Nei pazienti che hanno subito l'impianto delle lenti intraoculari EVOLUX si può verificare che i valori dell'autorefrattometro non siano corrispondenti al reale valore refrattivo post-operatorio: si consiglia pertanto di verificare i suddetti valori con l'esame soggettivo, con la tecnica "dell'annebbiamento".
2. L'utilizzo recente di lenti a contatto influisce sulla rifrazione del paziente; pertanto, nei portatori di lenti a contatto, i chirurghi devono definire la stabilità corneale senza lenti a contatto prima di determinare il potere della lente intraoculare.
3. Non risterilizzare la lente intraoculare.
4. Non riutilizzare la lente intraoculare; il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.
5. Non usare il sistema se la confezione risulta danneggiata o aperta.
6. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
7. Una manipolazione impropria del sistema precaricato come pure tecniche di piegatura improprie possono causare danni alle anse e/o alla parte ottica della lente. Il chirurgo non deve tentare di impiantare lenti con piatto ottico o anse danneggiate. Per una manipolazione corretta del dispositivo medico attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso.
8. L'impianto di lente intraoculare richiede una adeguata perizia chirurgica.
9. L'apertura della confezione di protezione impone l'utilizzo immediato della lente intraoculare onde evitare la sua contaminazione.
10. La lente intraoculare EVOLUX va mantenuta a temperatura ambiente.

Avvertenze
I medici che considerano un impianto di lente in una delle seguenti circostanze dovrebbero valutare il rapporto dei potenziali rischi/benefici:
1. I pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni non sono candidati idonei per l'impianto di una lente intraoculare, poiché la lente può aggravare un'affezione preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia, o costituire un rischio per la vista del paziente stesso:
   a. Lassità della zonula
   b. Irregolarità e decentramento della capsulorexis
   c. Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia ignota (uveite cronica)
   d. Pazienti nei quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore
   e. Difficoltà intraoperative che potrebbero aumentare il rischio di complicanze quali un eccessivo sanguinamento, un danno significativo all'iride, un'perdita intraoculare incontrollabile, o un danno diverso a pertito significativo del vitreo
   f. Assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare
   g. Glaucoma scompensato
   h. Patienti in età pediatrica
   i. Sospetta infezione microbica
   m. Pazienti nei quali ne la capsula posteriore ne la zonula sono in grado di fornire un supporto adeguato alla lente
   n. Cataratta bilaterale congenita
   o. Anamnesi di distacco di retina o predisposizione nei riguardi di tale disturbo
   p. Monocoli
2. La lente intraoculare EVOLUX deve essere posizionata internamente nel sacco capsulare e non deve essere posizionata nel solco ciliare.
3. Rimuovere attentamente tutto il materiale viscoelastico dal sacco capsulare.
4. Altre complicazioni che possono manifestare a seguito dell'impianto di una lente intraoculare sono correlate all'intervento chirurgico di cataratta.

Eventi avversi
I potenziali eventi avversi che possono manifestarsi durante e in seguito ad un intervento chirurgico di cataratta con impianto di una lente intraoculare possono includere, ma non sono limitati a:
1. Errore refrattivo residuo
2. Incremento della pressione intraoculare
3. Edema corneale
4. Infiammazioni (Endoftalmite, Ipopion, Edema maculare cistoide)
5. Blocco popillare
6. Distacco della retina
7. Spostamento della lente intraoculare (Tilt e decentramento)
8. Scolemorrea della lente
9. Intervento chirurgico secondario (incluso riposizionamento dell'impianto, rimozione e sostituzione, PCO, o altra procedura chirurgica)
10. Glistening
11. Qualsiasi altro evento avverso che porta ad un danno permanente della vista o richiede un intervento chirurgico o medico per evitare tale esipo

Istruzioni per l'uso
1. Selezione dell'impianto appropriato
   a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico, il disegno e la data di scadenza del prodotto.
   b. Costante A suggerita: la costante A riportata sulla confezione è la costante A ad ultrasuoni suggerita. La costante A riportata è da intendersi quale linea guida e punto di partenza per il calcolo del potere diottrico dell'impianto. Si suggerisce al chirurgo di sviluppare il valore della costante in base alla propria esperienza clinica.

Costante A	A-scan ad ultrasuoni
Formula SRK/T	118,0

2. Rimozione del sistema precaricato dalla confezione
   a. Dopo aver aperto l'astuccio, verificare che le informazioni riportate su di esso corrispondano a quelle riportate sull'etichetta presente nell'involucro della lente.
   b. Aprire l'involucro esterno e successivamente il blister; trasferire l'iniettore con la lente precaricata in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
   c. Inserire la soluzione viscoelastica dappotine tramite il foro anteriore tra la camera di carico e la punta dell'iniettore e riempire quest'ultima fino al punto indicato dalla freccia (Fig. 2). Inserire poi la soluzione viscoelastica tramite il foro posteriore tra la lente e il silicone cushion, evitando il contatto tra Fago e il piatto della lente (Fig. 3a). Infine, inserire la soluzione viscoelastica sotto l'ansa posteriore della lente utilizzando la fresura acanto all'ansa stessa, assicurandosi al contempo che l'ansa non si sia sollevata (Fig. 3b). Il viscoelastico dovrà risultare distribuito in modo omogeneo su poco meno della metà posteriore della lente (Fig. 3c). Utilizzare una soluzione viscoelastica a base di sodio ialuronato all'1%. Si consiglia l'utilizzo della soluzione viscoelastica coesiva di SIFI, al fine di consentire il corretto svolgimento della procedura di iniezione della lente.
   d. Dopo aver verificato che la lente, anse comprese, non si sia sollevata, chiudere i lati della cartuccia finché non si innesta il meccanismo "click-lock" (Fig. 4). Spingere legermente in avanti lo stantuffo e assicurarsi che la punta silicone entri correttamente nella camera di carico.
   e. Spingere la lente fino al punto indicato dalla freccia (Fig. 5) e tirare indietro delicatamente il silicone cushion fino all'inizio della punta dell'iniettore. Si raccomanda di attendere per circa un minuto prima di procedere con l'iniezione. Qualora dovesse incontrarsi un incoppamento del sistema lente-iniettore interompere l'utilizzo del device.
3. Iniezione della lente
   a. Introdurre la punta dell'iniettore nel tunnel, con il lato inclinato rivolto verso il basso (Fig. 6).
   b. Inertare la lente intraoculare nel sacco il più velocemente possibile.
   c. Dopo l'iniezione, estrarre l'iniettore dall'incisione.

Limitazioni di garanzia e responsabilità
Le lenti intraoculari EVOLUX vanno impiantate esclusivamente con l'iniettore presente nella confezione. SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego delle lenti con iniettori diversi da quello fornito.
L'iniettore presente nella confezione non va smontato né manipolato. In caso di manipolazione dell'iniettore SIFI S.p.A. non garantisce la compatibilità fra lente ed iniettore.
SIFI S.p.A., inoltre, garantisce la compatibilità del sistema lente-iniettore esclusivamente con le soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A.
SIFI non si assume alcuna responsabilità per l'impiego di differenti soluzioni viscoelastiche o tecniche alternative che potrebbero alterare il normale funzionamento del sistema lente-iniettore.

Data di scadenza
La data di scadenza si riferisce alla sterilità del confezionamento. La lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.

Notifica di reazioni avverse
Eventuali reazioni avverse o potenziali complicanze non previste dovrebbero essere notificate alle locali competenti Autorità di Vigilanza e a:

SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy
e-mail: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

I medici sono tenuti a segnalare tali eventi per aiutare l'identificazione di potenziali effetti a lungo termine associati alla lente o alle lenti intraoculari in generale.

Calcolo del potere della lente
Una biometria accurata è essenziale per ottenere risultati visivi di successo.
Il calcolo preoperatorio del potere della lente deve essere determinato dal chirurgo in base alla propria esperienza, preferenze e collocazione prevista per la lente.
Alcuni metodi di calcolo del potere delle lenti intraoculari sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;41-57.
- Olsen T., "The Olsen formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;27-40.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19 (6):700-712.
- Holladay JT. A Three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 1988;14:17-24.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry & IOL power calculations. J Cataract Refract Surg. 1997;23:1356-70.
- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. J Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):713-20.
- Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. Ophthalmology. 2018 Feb;125(2):169-178
- Szalfski J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Fabbricante
SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy
www.sifigroup.com

Product Information (EN)

EVOLUX

Preloaded UV-absorbing foldable one-piece aspheric intraocular lens (IOL)

Description
EVOLUX is an ultraviolet light absorbing aspheric intraocular lens (IOL) intended to be implanted in the posterior chamber, more precisely in the capsular bag, to replace the natural crystalline lens for surgical correction of aphakia in adult patients.
EVOLUX IOL is pre-loaded in a disposable injector (cartridge tip size 2.2mm) and comes in a single-piece design. This surgical implant is made of a hydrophobic acrylic material with a chromophore that filters ultraviolet radiation (Fig. 1, Transmittance Curve), with a refractive index of 1.48 at 35°C.
EVOLUX IOL has a biconvex optic shape across the whole diopter range.
The aspheric anterior surface, designed to reduce optical aberrations, is based on a patented proprietary optic that leads to an extended depth of focus, improving the intermediate vision and providing a distance vision and a safety profile comparable to those of a standard aspherical monofocal intraocular lens.

Technical characteristics

EVOLUX	Diameter of optic surface (mm) D_o	Total diameter (mm) D_t	Haptic Angulation	Number of loops	Power Min. (D)	Power Max. (D)	Incremental step (D)
	6	13	0°	2	+5.0	+30.0	0.5 from +10.5 to +30.0

IOL model, dioptric power, suggested A-Constant and main dimensions (diameter of optic surface, total diameter, vaulting) are reported on the case and the primary and secondary packaging.

Sterilization and packaging
EVOLUX IOL is supplied sterile. The package consists of a system with an aseptic double barrier.
The primary packaging consists of a blister sealed with a tyvek sheet which is in turn enclosed within a pouch. This system is sterilized by ETO sterilization.
The case representing the SKU contains the medical device (lens and injector), the "Product Information" leaflet, the card for the patient and the adhesive labels with the lens ID information.

Indications
EVOLUX intraocular lens is intended for primary implantation for visual correction of aphakia in adult patients after removal of a cataractous natural crystalline lens. This implant must be positioned within the capsular bag. EVOLUX intraocular lens has the purpose of extending the depth of focus, improving the intermediate vision and providing a distance vision comparable to that of a standard monofocal IOL.

Precautions for use
1. In patients who have undergone implantation of the EVOLUX intraocular lenses, the auto-refractometer values may not correspond to the actual post-operative refractive value; it is therefore advisable to check the aforementioned values with the subjective examination, through the "fogging" technique.
2. The recent use of contact lenses affects the patient's refraction; therefore, in those wearing contact lenses, surgeons must define corneal stability without contact lenses before determining the power of the intraocular lens.
3. Do not re-sterilise the intraocular lens.
4. Do not reuse the intraocular lens; reuse compromises the sterility of the implant.
5. Do not use the system if the package is damaged or open.
6. Do not use after the expiration date printed on the package.
7. Improper handling of the preloaded system as well as improper bending techniques may cause damage to the haptics and/or the optical part of the lens. The surgeon must not attempt to implant lenses with a damaged optical plane or haptics. For a correct handling of the medical device follow the instructions for use being provided.
8. The intraocular lens implant requires adequate surgical skills.
9. Opening the protective packaging requires immediate use of the intraocular lens to prevent contamination.
10. EVOLUX IOL must be kept at room temperature.

Warnings
Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risks/benefits ratio:
1. Patients with one or more of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens implantation, as the lens may exacerbate a pre-existing condition, interfere with diagnosis or treatment of a condition or potentially be a risk for the patient's sight:
   a. zonular laxity
   b. irregularity and decentration of capsulorhexis
   c. recurrent inflammation of anterior or posterior segment of unknown etiology (chronic uveitis)
   d. patients in whom the intraocular lens might interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment conditions
   e. intraoperative challenges which could increase the risk of complications, such as severe bleeding, significant iris damage, uncontrollable elevated intraocular pressure or significant vitreous loss
   f. lack of capsular support for implantation of the intraocular lens in the capsular bag
   g. decompensated glaucoma
   h. dystrophy of corneal endothelium
   i. proliferative diabetic retinopathy
   j. microphthalmus
   k. pediatric patients
   l. suspected microbial infection
   m. patients without an adequate support for the lens from the posterior chamber or the zonule
   n. bilateral congenital cataracts
   o. history of retinal detachment or susceptibility to this condition
   p. monocular patients
2. EVOLUX IOL should be placed entirely in the capsular bag and not in the ciliary sulcus.
3. Carefully remove all viscoelastic material from the capsular bag.
4. Other potential complications following IOL implantation are correlated to cataract surgery.

Adverse events
The potential adverse events that may occur during or after cataract surgery with implantation of an intraocular lens may include but are not limited to:
1. Residual refractive error
2. Increase of intraocular pressure
3. Corneal edema
4. Inflammation (Endophthalmitis, Hypopyon, Cystoid macular edema)
5. Pupillary block
6. Retinal detachment
7. Displacement of the intraocular lens (Tilt and decentramation)
8. Lens discoloration
9. Secondary surgical intervention (including implant repositioning, removal and replacement, PCO, or other surgical procedure)
10. Glistening
11. Any other adverse event that leads to permanent damage to eyesight or requires surgical or medical intervention to avoid this epilogue

Instructions for use
1. Appropriate implant selection
   a. Examine the label of the complete package to verify the model, dioptric power, design and expiration date.
   b. Suggested A-Constant. The A-Constant on the package is the suggested ultrasound A-Constant. The reported A-Constant is intended as a guideline and starting point for calculating the dioptric power of the implant. We suggest that surgeons should develop the constant value based on their clinical experience.

A-Constant	Ultrasound A-Scan
SRK/T Formula	118.0

2. Removing the preloaded system from the package
   a. After opening the case, check that the information on it corresponds to that listed on the label in the lens package.
   b. Open the pouch and subsequently the blister; transfer the injector with the preloaded lens in the sterile field in accordance with good practices in sterile field management.
   c. Apply viscoelastic solution first through the front hole between the loading chamber and the tip of the injector and fill it up to the point indicated by the arrow (Fig. 2). Then apply viscoelastic solution through the rear hole between the lens and the silicone cushion, avoiding contact between the needle and the lens surface (Fig. 3a). Finally, apply viscoelastic solution under the back haptic of the lens using the hole next to the loop, while ensuring that the haptic does not lift (Fig. 3b). The viscoelastic should be distributed homogeneously on slightly less than the back half of the lens (Fig. 3c). Use sodium hyaluronate 1% viscoelastic solution. We recommend the use of the cohesive SIFI viscoelastic solution, in order to allow the correct lens injection procedure.
   d. After checking that the lens, including haptics, does not lift, close the cartridge sides together until the "click-lock" mechanism engages (Fig. 4). Push forward the plunger softly and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber.
   e. Push the lens to the point indicated by the arrow (Fig. 5) and gently pull the silicone cushion back up to the top of the injector tip. It is recommended to wait for about one minute before injection. In the event the lens-injector system gets jammed, stop using the device.
3. Lens injection
   a. Introduce the injector tip into the tunnel with the sloping side facing down (Fig. 6).
   b. Inject the intraocular lens in the capsular bag as quickly as possible.
   c. After the injection, pull out the injector from the incision.

Limitations of Warranty and Liability
The intraocular lenses EVOLUX must be implanted exclusively with the injector present in the package. SIFI S.p.A. assumes no responsibility for the use of the lenses with injectors other than those that have been supplied.
The injector included in the package should not be dismantled nor manipulated. If the injector was manipulated, SIFI S.p.A. does not guarantee compatibility between lens and injector.
Furthermore, SIFI S.p.A. guarantees the compatibility of the system injector-intraocular lens only with the viscoelastic solution provided by SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. assumes no responsibility for the use of different viscoelastic solutions or alternative techniques that could alter the normal functioning of the lens-injector system.

Expiration date
The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated expiration date.

Notification of adverse reactions
Adverse reactions and/or potential complications that are not previously expected should be reported to the local Vigilance Authorities and to:

SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy
e-mail: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

Physicians are required to report these events to aid in identifying potential long-term effects associated with the lens or with IOLs in general.

Lens power calculations
Preoperative calculation of the lens power should by determined by the surgeon's experience, preferences, and intended lens placement.
Some lens power calculation methods are described in the following publications:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;41-57.
- Olsen T., "The Olsen formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;27-40.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19 (6):700-712.
- Holladay JT. A Three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 1988;14:17-24.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry & IOL power calculations. J Cataract Refract Surg. 1997;23:1356-70.
- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. J Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):713-20.
- Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. Ophthalmology. 2018 Feb;125(2):169-178
- Szalfski J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Manufacturer
SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy
www.sifigroup.com

Informations sur les produits (FR)

EVOLUX

Implant intraoculaire asphérique monobloc pliable préchargé absorbant les UV

Description
L'implant EVOLUX est un implant intraoculaire asphérique absorbant la lumière ultraviolette destiné à être implanté dans la chambre postérieure de l'œil, plus précisément dans le sac capsulaire, afin de remplacer le cristallin naturel pour la correction chirurgicale de l'aphakie chez les patients adultes.
L'implant intraoculaire monobloc EVOLUX est préchargé dans un injecteur jetable (taille de l'embout de cartouche : 2,2 mm). Ce dispositif médico-chirurgical est fabriqué con un matériau acrylique hydrophobe pourvu d'un chromophore qui filtre la radiation ultraviolette (Fig. 1, Curva de transmitancia), con un indice de refracción de 1,48 à 35 °C.
EVOLUX IOL tiene a biconvexa optic shape across the whole diopter range.
The aspheric anterior surface, designed to reduce optical aberrations, is based on a patented proprietary optic that leads to an extended depth of focus, improving the intermediate vision and providing a distance vision and a safety profile comparable to those of a standard aspherical monofocal intraocular lens.

Caractéristiques techniques

EVOLUX	Diamètre optique (mm) D_o	Diamètre total (mm) D_t	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Incrément (D)
	6	13	0°	2	+5.0	+30.0	0,5 de +10,5 à +30,0

Le modèle d'implant, la puissance dioptrique, la constante-A estimée et les dimensions principales (diamètre optique, diamètre total, angulation des anses) sont reportés sur l'étui et sur l'emballage primaire et secondaire du produit.

Stérilisation et conditionnement
L'implant intraoculaire EVOLUX est fourni stérile. L'emballage est un système doté d'une double barrière asseptique.
L'emballage primaire est un blister scellé par une feuille de tyvek qui est à son tour enfermé dans un sachet. Le système est stérilisé à l'ETO.
L'étui, qui constitue l'unité de vente, contient le dispositif médical (implant et injecteur), les caractéristiques du produit, la carte pour le patient et les étiquettes adhésives portant les caractéristiques d'identification de l'implant.

Indications
L'implant intraoculaire EVOLUX est indiqué comme implant primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes après ablation du cristallin naturel atteint de cataracte. Questo dispositivo deve essere posizionato nel sacco capsulare. L'implant intraoculaire EVOLUX est conçu pour induire une extension de la profondeur de champ améliorant la vision intermédiaire et offrant une vision de loin comparable à celle d'un implant intraoculaire monofocal standard.

Precauciones de uso
1. En algunos pacientes implantados con las lentes intraoculares EVOLUX se puede constatar que los valores de autorefractometría no se corresponden con el valor refractivo real postoperatorio; por tanto, se aconseja comprobar dichos valores con un examen subjetivo, con la técnica de la «bruma». (fogging).
2. El uso reciente de lentes de contacto influye sobre la refracción del paciente; por lo tanto, en los portadores de lentes de contacto, los cirujanos deben definir la estabilidad de la córnea sin lentes de contacto antes de establecer la potencia de la lente intraocular.
3. No volver a esterilizar la lente intraocular.
4. No reutilizar la lente intraocular; la reutilización compromete la esterilidad del implante.
5. No utilizar el implante si el envase está roto o abierto.
6. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
7. Una manipulación inadecuada del sistema precargado, así como, por ejemplo, una técnica de plegado inadecuada, pueden dañar las háptico o la zona óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes que tengan la zona óptica o los háptico dañados. Para una manipulación adecuada del dispositivo médico, respetar las instrucciones de uso proporcionadas.
8. El implante de la lente intraocular requiere una adecuada aptitud quirúrgica.
9. La apertura del envase de protección impone utilizarea lentilki intraoculare in cel mai scurt timp posibil, pentru a preveni contaminarea.
10. Lentilla intraoculară EVOLUX trebuie depozitată la temperatura camerei.

Avertissements
Medici care sau le considerate implantarea unei lentile de lentilă intraoculară în una dintre circumstanțele de mai jos trebuie să evaluăm raportul riscuri/beneficii:
1. Este posibil ca pacienții care prezintă una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni să nu fie candidați potriviți pentru implantarea unei lentile intraoculare, întrucât lentila poate să agraveze o afecțiune preexistentă, să afecteze diagnosticarea sau tratamentul unei patologii sau să constituie un risc pentru vederea pacientului respectiv:
   a. lasitatea zonulei
   b. forma neregulată și deraparea capsulorexisului
   c. inflamarea recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută (uveită cronică)
   d. pacienții la care lentila intraoculară poate afecta capacitatea de a observa, diagnostica sau trata patologii ale segmentului posterior
   e. dificultăți intraoperatorii care pot ține sporirii risc de complicații, precum sângerare excesivă, afectarea semnificativă a irisului, hipertensie intraoculară necontrolată sau o afecțiune rezultată în urma pierderii semnificative de corp vitreo
   f. lipsa sprijinului capsular adecvat pentru implantarea lentilei intraoculare în sacul capsular
   g. glaucom decompensat
   h. distrofia endoteliului cornean
   i. retinopatie diabetică proliferativă
   j. microftalmie
   k. pacienți de vârstă pediatrică
   l. suspiciune de infecție microbiană
   m. pacienți la care nici capsula posterioară, nici zonula nu sunt în măsură să asigure un sprijin adecvat lentilei
   n. cataractă bilaterală congenitală
   o. anamneză indicând decalparea de retină sau o predispoziție în acest sens
   p. monoculari
2. Lentila intraoculară EVOLUX trebuie să fie poziționată integral în sacul capsular, nu în sulcusul ciliar.
3. Îndepărtați cu atenție întreaga substanță vâscoelastică de pe sacul capsular.
4. Alte complicații posibile care pot apărea în urma implantării unei lentile intraoculare sunt corelate cu intervenția chirurgicală de cataractă.

Eventuelle adverse
Eventuelle adverse possibile care se pot produce în timpul sau după intervenția chirurgicală de cataractă care presupune implantarea unei lentile intraoculare includ, însă nu se limitează la:
1. Eroare refractivă reziduală
2. Creșterea presiunii intraoculare
3. Edeme corneene
4. Inflamație (endoftalmită, Hipopion, edem macular cistoid)
5. Blocaj pupilar
6. Decollarea retinei
7. Deplasarea lentilei intraoculare (Inclinare și descentralizare)
8. Decolorarea lentilelor
9. Intervenție chirurgicală secundară (inclusiv repoziționarea, îndepărtarea și înlocuirea implantului, opacifierea capsulei posterioare sau alte proceduri chirurgicale)
10. Strălucire
11. Orice alt eveniment advers care conduce la deteriorarea permanentă a vederii sau pentru care este necesară o intervenție chirurgicală sau medicală pentru a evita acest deznodământ

Instrucțiuni de utilizare
1. Selectarea implantului adecvat
   a. Citiți cu atenție etichetă ambalajului intact pentru a verifica modelul, puterea dioptrică, forma și data de expirare a produsului.
   b. Constanta A sugerată. Constanta A indicată pe ambalaj este constanta A sugerată pentru ecografie. Constanta A raportată este înțeleasă ca linie de orientare și punct de plecare pentru calculul puterii dioptrice a implantului. Se recomandă chirurgilor să dezvolte valoarea constantei pe baza propriei sale experiențe clinice.

Constanta A	Ecografie A
Formula SRK/T	118,0

2. Scoaterea lentilei preîncărcate din ambalaj
   a. După deschiderea cutiei, asigurați-vă că informațiile indicate pe aceasta corespund celor menționate pe etichetă de pe ambalajul lentilei.
   b. Deschideți sacoșetul și apoi blisterul, transferați injectorul cu lentila preîncărcată în zona sterilă conform practicilor corecte de gestionare a zonei sterile.
   c. Aplicați mai întâi soluție vâscoelastică prin orificiul frontal dintre camera de încărcare și vârful injectorului și umpleți-o până la punctul indicat de săgeată (Fig. 2). Apoi aplicați soluție vâscoelastică prin orificiul posterior dintre lentilă și pema din silicon, evitând contactul dintre ac și suprafața lentilei (Fig. 3a). În ceea ce urma, aplicați soluție vâscoelastică sub háptico posterior al lentilei prin orificiul din lângă buclă, asigurând în același timp că háptico nu se ridică (Fig. 3b). Soluția vâscoelastică trebuie distribuită omogen pe o suprafață puțin mai mică decât jumătatea posterioară a lentilei (Fig. 3c). A se utiliza soluție vâscoelastică 1% a hialuronatului de sodiu. Se recomandă utilizarea soluției vâscoelastice aderente SIFI pentru a permite efectuarea procedurii corecte de injectare a lentilei.
   d. După ce verificați că lentila, inclusiv háptico, nu se ridică, închideți părțile laterale ale cartușului până când mecanismul „click-lock" se fixează (Fig. 4). Apăsați ușor pistonul și asigurați-vă că vârful de silicon din punta de silicon intra corectamente en la camera de carga.
   e. Empujar la lente hasta el punto indicado por la flecha (Fig. 5) y tirar suavemente la espuma de silicona hacia la parte posterior del inyector. Se recomienda esperar alrededor de un minuto antes de la inyección. Si se produce un atasco en el sistema de lente-inyector, dejar de usar el dispositivo.
3. Injecția lentilei
   a. Introduceți punta dell'injector în el tunel, cu latura inclinată întoarsă în jos (Fig. 6).
   b. Injectați lentila intraoculară în sacul capsular cât mai repede posibil.
   c. După injecție, extrageți injectorul din incizie.

Limitarea garanției și a răspunderii
Lentilele intraoculare EVOLUX trebuie implantate exclusiv cu injectorul prezent în ambalaj. SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestor modele de lentile cu injectori diferiți de cei furnizați.
Injectorul prezent în ambalaj nu trebuie demontat sau manipulat. În cazul în care injectorul a fost manipulat, SIFI S.p.A. nu garantează compatibilitatea dintre lentilă și injector.
Mai mult decât atât, SIFI S.p.A. garantează compatibilitatea sistemului de injectare a lentilelor intraoculare numai cu soluția vâscoelastică furnizată de SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea altor soluții vâscoelastice sau a tehnicilor alternative, care ar putea modifica funcționarea normală a sistemului de injectare a lentilelor.

Data expirării
Data de expirare afișată pe ambalajul lentilei este data de expirare a sterilității. Nu implantați lentila după data de expirare indicată.

Informare privind reacțiile adverse
Eventualele efecte adverse și/sau potențialele complicații neprevăzute trebuie comunicate autorităților de supraveghere locale competente precum și:

SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
e-mail: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

Medicii sunt obligați să raportze aceste informații pentru a ajuta la identificarea potențialelor efecte pe termen lung asociate cu lentilele intraoculare.

Calcularea puterii dioptrice
Calcularea preoperativă a puterii dioptrice trebuie determinată de chirurg pe baza propriei experiențe, a preferințelor și a amplasării previzute a lentilei.
Unele metode de calculare a puterii dioptrice sunt descrise în următoarele publicații:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;41-57.
- Olsen T., "The Olsen formula". In: Shammas H.J., ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;27-40.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19 (6):700-712.
- Holladay JT. A Three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 1988;14:17-24.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry & IOL power calculations. J Cataract Refract Surg. 1997;23:1356-70.
- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. J Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):713-20.
- Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. Ophthalmology. 2018 Feb;125(2):169-178
- Szalfski J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Producător
SIFI S.p.A. – Via Ecole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy
www.sifigroup.com

Informaciones sobre el producto (ES)

EVOLUX

Lente intraocular asférica unifocal plegable con absorción UV precargada

Descripción
La EVOLUX es una lente intraocular (IOL, por sus siglas en inglés) asférica con absorción de la luz ultravioleta que se implanta en la cámara posterior del ojo, exactamente en el saco capsular, para sustituir el cristalino natural en la corrección quirúrgica a afaquia en pacientes adultos.
La IOL EVOLUX está precargada en un inyector desechable (tamaño de la punta del cartucho 2,2 mm) y viene en un diseño monobloque. Este implante quirúrgico está fabricado con un material acrílico hidrofóbico con un

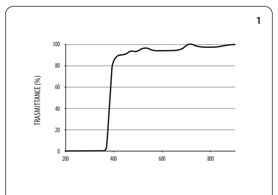
ARTWORK

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF: **SIFI**	ELABORATO: **Leaflet** FORMULAZIONE: **IOL** RICHIESTA DMS n°: **648**	RETRO		
PRODUCT NAME: **Evolux**	SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**	ISSUE DATE	OPERATOR	DRAFT
PRODUCT CODE: **4INSERTHFHBPRE00A**	BARCODE TYPE: CUTTING PTOFILE: MEASURES (mm): **640x460** FOLDED (mm): MATERIAL:	18-01-21	G. Longo	**02**
COUNTRY: **ITA-UK-FRA-ESP-ROM-KK-TUR-POR-GER-RUS-CIN-FA-AR**				

1st Draft: **24/12/2020**

ATTENZIONE: NON POSSIAMO VERIFICARE LA CORRETTEZZA DEI TESTI CHE UTILIZZANO CARATTERI ESTRANEI ALL'ALFABETO LATINO. SI RENDE PERTANTO NECESSARIA LA VERIFICA FINALE DELL'IMPAGINATO DA PARTE DEL TRADUTTORE.

Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylic copolymer with bonded UV-absorber.
- UV cutoff < 10% at 370nm

Instructions for use

SIFI S.p.A.
Via E. Patti, 36 - 95025 - Aci S. Antonio (CT) - Italy
www.sifigroup.com

Fabricante
SIFI S.p.A. – Via Erole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy (Italia)
www.sifigroup.com

4INSERTHFHBPRE00A 18/01/2021

PT

Informações sobre o produto

EVOLUX

Lente intraocular asférica de uma peça flexível com filtro UV pré-calibrada

Descrição
A lente EVOLUX é uma lente intraocular asférica que aborda a luz ultravioleta, a ser implantada na câmara posterior do olho, exatamente no saco capsular, para a substituição do cristalino humano na correção cirúrgica da afacia em doentes adultos.
A lente intraocular EVOLUX está pré-calibrada num dispositivo de injeção descartável (tamanho da ponta do cartucho de 2.2 mm) e é apresentada sob o design de uma peça. Este implante cirúrgico é fabricado com um material hidrofílico acrílico com um comonómero que filtra a avadação ultravioleta (Fig. 1, Curva de transmitância), com um índice de refração de 1,48 a 35°C.
A lente intraocular EVOLUX tem uma forma côncava biconvexa em todo o perímetro dióptrico.
A superfície anterior asférica, concebida para reduzir aberrações óticas, baseia-se numa órtica patenteada que induz à extensão da profundidade focal, melhorando a visão intermédia e proporcionando uma visão à distância e um perfil de segurança comparáveis aos da lente intraocular monofocal asférica normal.

Características técnicas

EVOLUX	Diâmetro da óptica otica (mm) D_1	Diâmetro total (mm) D_2	Angulação das aplicações	Número das aplicações	Posição Min. (D)	Posição Max. (D)	Passo incremental (D)	
	6	13	0°	2	+5,0	+30,0	0,5 de +10,5 p/ a +30,0	1,0 de +5,0 a +10,0

O modelo da lente intraocular, a potência dióptrica, a constante A segerida e as dimensões principais (diâmetro do disco ótico, diâmetro total e angulação das alças) constam do estojo e das embalagens primária e secundária.

Esterilização e embalagem
A lente intraocular EVOLUX é fornecida esterilizada. A embalagem é composta por um sistema com dupla barreira asséptica.
A embalagem primária é do tipo blister selado com uma folha Tyvek que, por sua vez, vem fechada num estojo. O sistema é esterilizado por esterilização com ETO (óxido de etileno).
O estojo, que é a unidade de gestão de stock, contém os dispositivos médicos (lente e dispositivo de injeção), a bula de «informações sobre o produto», o cartão para o doente e as etiquetas adesivas que contêm os dados identificativos da lente.

Indicações
A lente intraocular EVOLUX está indicada para o implante primário para correção visual da afacia em doentes adultos após remoção do cristalino humano com catarata. Este dispositivo deve ser posicionado no saco capular. O objetivo da lente intraocular EVOLUX é ampliar a profundidade focal, melhorando a visão intermédia e proporcionando uma visão ao longe comparável à de uma lente intraocular monofocal normal.

Precauções de utilização
1. Em alguns doentes que receberam o implante da lente intraocular EVOLUX, os valores autorrefratométricos podem não corresponder ao valor real refrativo pós-operatório. Por conseguinte, é aconselhável verificar estes valores com o exame subjetivo, durante a fase de «miopização».
2. A utilização recente de lentes de contacto afeta a refração do doente. Por conseguinte, nos portadores de lentes de contacto, os cirurgiões devem definir a estabilidade da córnea sem lentes de contacto antes de determinar a potência da lente intraocular.
3. Não reesterilizar a lente intraocular.
4. Não reutilizar a lente intraocular; a reutilização comprometerá a esterilidade do implante.
5. Não utilizar a lente intraocular, se a embalagem estiver danificada ou aberta.
6. Não utilizar a lente intraocular após a data de validade impressa na embalagem.
7. O manuseamento inadequado da lente intraocular pré-calibrada, bem como as técnicas de dobragem impróprias podem danificar os háptico e/ou a parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar lentes com o plano ótico ou o háptico danificados. Para um manuseamento correto do dispositivo médico, respeitar as instruções de utilização fornecidas.
8. O implante da lente intraocular exige competências cirúrgicas adequadas.
9. A abertura da embalagem e proteção exige a utilização imediata da lente intraocular para evitar a contaminação.
10. A lente intraocular EVOLUX deve ser mantida à temperatura ambiente.

Advertências
Os médicos que considerem o implante da lente intraocular numa das seguintes circunstâncias, deverão avaliar a relação dos potenciais riscos/benefícios:
1. Os doentes que se encontram numa ou mais das seguintes condições não são candidatos adequados para o implante de uma lente intraocular, uma vez que a lente pode agravar uma afeção preexistente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma afeção, ou ainda constituir um risco para a vista de próprio doente:
   a. desprendimento da zónula
   b. irregularidade e descentramento da capsulorrexe
   c. inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveite crónica)
   d. doentes nos quais a lente intraocular poderá interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar afeções do segmento posterior
   e. dificuldades intraoperatórias que poderam aumentar o risco de complicações, como sangramento excessivo, danos significativos na íris, perda vítrea (necessitar incentrolar), ou perda significativa do vitreo
   f. ausência de suporte capsular para o implante da lente intraocular no saco capsular
   g. glaucoma descompensado
   h. distrofia da endotélio corneano
   i. retinopatia diabética proliferativa
   j. microftalmo
   k. doentes na fase etária pediátrica
   l. suspeita de infeção microbiana
   m. doentes sem um suporte adequado da lente da câmara posterior ou da zónula
   n. catarata congénita bilateral
   o. anamnese de descolamento da retina ou predisposição para esta afeção
   p. doentes com risão monocular
2. A lente intraocular EVOLUX deve ser posicionada totalmente no saco capsular e não no sulco ciliar.
3. Remover atentamente todo o material viscoelástico do saco capsular.
4. Outras complicações que podem manifestar-se após o implante de uma lente intraocular estão relacionadas com a intervenção cirúrgica de catarata.

Eventos adversos
Os potenciais eventos adversos que podem manifestar-se durante, ou após a intervenção cirúrgica de catarata com implante de uma lente intraocular aparecem incluir, entre outros:
1. Erro refrativo residual
2. Aumento da pressão intraocular
3. Edema da córnea
4. Inflamações (endoftalmite, hipópio e edema macular cístoide)
5. Bloqueio pupilar
6. Descolamento da retina
7. Deslocamento da lente intraocular (Inclinação e descentramento)
8. Descolração da lente
9. Intervenção cirúrgica secundária (incluindo reposicionamento, remoção e substituição do implante, PCO (procedimento cirúrgico oftalmológico), ou outro procedimento cirúrgico
10. Formação de vacúolos em lentes acrílicas (vejlstromopy)
11. Qualquer outro evento adverso que cause danos permanentes da visão, ou exija uma intervenção cirúrgica ou médica para evitar tal epílogo

Instruções de utilização
1. Seleção do implante adequado
   a. Examinar a etiqueta da embalagem completa para verificar o modelo, a potência dióptrica, e design e a data de validade.
   b. Constante A sugerida. A constante A indicada na embalagem é a Constante A sugerida por ecografia. A constante A comunicada serve de orientação e ponto de partida para calcular a potência dióptrica do implante. Sugere-se que o cirurgião determine o valor da constante com base na sua própria experiência clínica.

Constante A	Esame ecografico
Formula SRK/T	118,0

2. Remoção da lente da embalagem
   a. Após ter aberto o estojo, verificar se as informações contidas na embalagem correspondem às informações contidas na etiqueta colocada no caderno da lente.
   b. Abrir o estojo externo da lente e depois o blister, transferir o dispositivo de injeção com a lente pré-calibrada para o campo estéril, de acordo com as práticas de gestão do campo estéril corretas.
   c. Aplicar a solução viscoelástica através do orifício da parte da frente entre a câmara de calibração e a ponta do dispositivo de injeção e encher até ao ponto indicado na seta (Fig. 2). A seguir, aplicar a solução viscoelástica através do orifício da parte de trás, entre a lente e o dispositivo em silicone, esitando o contacto entre a agulha e a superfície da lente (Fig. 3a). No fim, aplicar a solução viscoelástica no háptico de trás das lentes através do orifício junto à alça, garantindo que o háptico não levanta (Fig. 3b). A solução viscoelástica deverá ser distribuída de forma homogénea e com uma quantidade ligeiramente inferior sobre metade da lente (Fig. 3c). Utilizar uma solução viscoelástica com 1% de hialuronato de sódio. Recomenda-se a utilização da solução viscoelástica cinesa da SIFI, para permitir o procedimento de injeção da lente corrente.
   d. Após verificar que a lente, incluindo o háptico, não levanta, fechar as laterais do cartucho até o mecanismo ficar bloqueado (Fig. 4). Premir lgeiramente o émbolo e garantir que a ponta em silicone é inserida corretamente na câmara de calibração.
   e. Premir a leste no sentido do ponto indicado pela seta (Fig. 5) e premir lgeiramente o dispositivo em silicone para trás até a ponta do dispositivo de injeção. Recomenda-se aguardar cerca de um minuto antes da injeção. Recorrer ao sistema lente-at-injector de injeção fica ao critério do cirurgião e da preferência do doente.
3. Injeção da lente
   a. Inserir a ponta do dispositivo de injeção no túnel com a parte lateral inclinada, voltada para baixo (Fig. 6).
   b. Injetar a lente intraocular no saco capsular a mais rápido possível.
   c. Após a injeção, retirar o dispositivo de injeção da incisão.

Limitações de garantia e responsabilidade
As lentes intraoculares EVOLUX devem ser implantadas exclusivamente com o dispositivo de injeção presente na embalagem. A SIFI S.p.A. não assume qualquer responsabilidade em caso de utilização das lentes com outros dispositivos de injeção que não sejam os fornecidos.
O dispositivo de injeção presente na embalagem não deve ser desmontado nem alterado. Se o dispositivo de injeção for alterado, a SIFI S.p.A. não garante a compatibilidade entre a lente e o dispositivo de injeção.
Além disso, a SIFI S.p.A. garante a compatibilidade entre o sistema lente e dispositivo de injeção apenas com a solução viscoelástica fornecida pela própria SIFI S.p.A.
A SIFI S.p.A. não assume qualquer responsabilidade caso sejam utilizadas outras soluções viscoelásticas ou técnicas alternativas diferentes que possam alterar o funcionamento normal do conjunto lente e dispositivo de injeção.

Data da validade
A data de validade indicada na embalagem da lente refere-se à data de validade da esterilização. Esta lente não deverá ser implantada após a data de validade indicada.

Comunicação de reações adversas
Eventuais reações adversas e/ou potenciais complicações não previstas devem ser comunicadas às Autoridades de Vigilância competentes e a:

SIFI S.p.A. – Via Erole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy (Italia)
Endereço de correio eletrónico: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

É exigida aos médicos a comunicação destes eventos para ajudar a identificar potenciais efeitos a longo prazo, associados à lente ou a lente intraocular, no geral.

Cálculo da potência da lente
O cálculo pré-operatório da potência da lente deve ser determinado pelo cirurgião com base na sua própria experiência, preferências e colocação prevista da lente.
Alguns métodos de cálculo da potência da lente intraocular são descritos nas seguintes publicações:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;41-57.
- Olsen T., "The Olsen formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;27-40.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-712.
- Holladay JT. A Three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 1988;14:17-24.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry & IOL power calculations. J Cataract Refract Surg. 1997;23:1356-70.
- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. J Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):713-20.
- Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. Ophthalmology. 2018 Feb;125(2):169-178
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107:10-12:615-9. Polish.

DE

Produktinformationen

EVOLUX

Vorgeformte, UV-absorbierende, faltbare, entmilbe, asphärische Intraokularlinse (IOL)

Beschreibung
Die EVOLUX ist eine ultraviolettes Licht absorbierende, asphärische Intraokularlinse (IOL) zur Implantation in die hintere Augenkammer, genauer gesagt in den Kapselsack, als Ersatz der natürlichen Augenlinse zur chirurgischen Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten.
Die EVOLUX IOL wird in einem Einweginjektor (Kartuschenspitze in der Größe 2,2 mm) vorgeladen und als einteilige Ausführung geliefert. Dieses chirurgische Implantat besteht aus hydrophobischem Acrylmaterial mit einem Chromophor, das ultraviolettes Strahlung filtert (Abb. 1, Transmissionskurve) und einem Brechungsindex von 1,48 bei 35°C aufweist.
Die EVOLUX IOL hat über die gesamte Dioptrien-Reichweite hinweg eine bikonvexe optische Form.
Die asphärische vordere Fläche, die zur Reduzierung optischer Aberrationen entworfen wurde, basiert auf einer patentierten, geschützten Optik, die zu einer erweiterten Fokustiefe führt und so die Mittelsichtigkeit verbessert und die Fernsicht ermöglicht. Das Sicherheitsprofil ist mit dem von standardmäßigen asphärischen monofokalen Intraokularlinsen vergleichbar.

Technische Eigenschaften

EVOLUX	Durchmesser optische Oberfläche (mm) D_1	Durchmesser gesamt (mm) D_2	Wölbung	Anzahl Schleifen	Brechkraft min. (D)	Brechkraft max. (D)	Zwischenschritt (D)	
	6	13	0°	2	+5,0	+30,0	0,5 von +10,5 bis +30,0	1,0 von +5,0 bis +10,0

IOL-Modell, Brechkraft, empfohlene A-Konstante und Hauptabmessungen (Durchmesser der optischen Oberfläche, Gesamtdurchmesser, Wölbung) sind auf dem Behälter sowie der primären und sekundären Verpackung angegeben.

Sterilisation und Verpackung
Die EVOLUX IOL wird steril geliefert. Das Paket besteht aus einem System mit aseptischer doppelter Barriere.
Die primäre Verpackung besteht aus einem vorgeformten Blister mit Tyvek-Boden, der wiederum in einem Beutel verpackt ist. Dieses System wurde per ETO Sterilisation sterilisiert.
Der Behälter mit der SKU enthält die medizinische Vorrichtung (Linse und Injektor), die Broschüre „Produktinformationen", die Karte für den Patienten sowie Klebeetiketten mit den Linsen-ID.

Indikationen
Die EVOLUX Intraokularlinse ist für die primäre Implantation bei der visuellen Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten nach Entfernung einer vollständig getrübten natürlichen Augenlinse vorgesehen. Das Implantat ist im Kapselsack zu positionieren. Die EVOLUX Intraokularlinse soll dem Tiefenfokus erweitern und so die Mittelsichtigkeit verbessern und eine gute Fernsicht ermöglichen, die mit der einer standardmäßigen monofokalen Intraokularlinse vergleichbar ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung
1. Bei Patienten, denen die EVOLUX Intraokularlinsen implantiert wurden, korrespondieren die Autorefraktometrischen Werte unter Umständen nicht mit der tatsächlichen postoperativen Brechkraft; es ist daher ratsam, diese Werte mit Hilfe der subjektiven Untersuchung über die „Schleierrötnacht" zu prüfen.
2. Die kürzlich erfolgte Verwendung von Kontaktlinsen wirkt sich auf die Brechung des Patienten aus; daher muss der Chirurg bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, die Hornhautstabilität ohne Kontaktlinsen bestimmen, bevor er die Brechzahl der Intraokularlinsen festlegt.
3. Die Intraokularlinsen nicht resterilisieren.
4. Die Intraokularlinsen nicht wiederverwenden; die Wiederverwendung kompromittiert die Sterilität des Implantats.
5. Das System nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt oder geöffnet ist.
6. Nach dem auf der Verpackung gedruckten Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
7. Die unsachgemäße Handhabung des vorgeladenen Systems sowie unsachgemäße Biegetechniken können die Haptik und/oder den optischen Teil der Linsen beschädigen. Der Chirurg darf nicht versuchen, Linsen mit einer beschädigten optischen Ebene oder Haptik zu implantieren. Zur korrekten Handhabung der medizinischen Vorrichtung haben Sie sich an die mitgelieferte Gebrauchsanweisung.
8. Die Verwendung des Intraokularlinsenimplantats bedarf angemessener chirurgischer Fertigkeiten.
9. Nachdem die Schutzverpackung geöffnet wurde, müssen die Intraokularlinsen sofort verwendet werden, um eine Kontamination zu verhindern.
10. Die EVOLUX IOL muss bei Raumtemperatur gelagert werden.

Warnhinweise
Ärzte, die die Linsenimplantation unter den folgenden Umständen in Erwägung ziehen, sollten eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen:
1. Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen sind unter Umständen keine geeigneten Kandidaten für die Implantation von Intraokularlinsen, weil die Linsen die bestehende Erkrankung verschlimmern, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung erschweren oder ein potenzielles Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen können:
   a. Zonulaerschlaffung
   b. Unregelmäßigkeit und Denzentrierung der Kapsulorhexis
   c. wiederkehrende Entzündung von vorderen oder hinteren Augensegmenten unbekannter Etiologie (chronische Uveitis)
   d. Patienten, bei denen sich die Intraokularlinsen auf die Fähigkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlungen von Erkrankungen der hinteren Augensegmente auswirken können
   e. intraoperative Herausforderungen, die das Risiko von Komplikationen erhöhen können, z. B. starke Blutungen, erhebliche Schädigung der Iris, unkontrollierbarer erhöhter intraokularer Druck oder erheblicher Glaskörperverlust
   f. Mangel an Kapselunterstützung für die Implantation der Intraokularlinsen in den Kapselsack
   g. dekompensiertes Glaukom
   h. Hornhautdystrophie
   i. microphtalmos
   j. pädiatrische Patienten
   l. Verdacht auf mikrobielle Infektion
   m. Patienten mit fehlender Unterstützung für die Linse von der hinteren Kammer oder Zonula
   n. bilaterale kongenitale Katarakte
   o. Historie von Netzhautablösung oder Anfälligkeit für diese Erkrankung
   p. monokularer Patienten
2. Die EVOLUX IOL sollte vollständig im Kapselsack und nicht im Ziliarsulkus platziert werden.
3. Entfernen Sie sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack.
4. Weitere potenzielle Komplikationen nach einer IOL-Implantation stehen mit einer Kataraktoperation in Zusammenhang.

Unerwünschte Ereignisse
Die potenziellen unerwünschten Ereignisse während oder nach einer Kataraktoperation mit Implantation einer Intraokularlinse sind unter anderem die folgenden:
1. Restbrechungsfehler
2. Erhöhung des intraokularen Drucks
3. Hornhautödem
4. Entzündung (Endophthalmitis, Hypopyon, zystoide Makulaödem)
5. Pupillarblock
6. Netzhautablösung
7. Verschiebung der Intraokularlinse (Drehen und Dezentralisierung)
8. Linsenverfärbung
9. zweiter chirurgischer Eingriff (einschließlich Repositionierung, Entfernung und Austausch des Implantats, PCO oder anderer chirurgischer Eingriffe)
10. Glimmern
11. alle sonstigen unerwünschten Ereignisse, die zu dauerhafter Schädigung des Augenlichts führen oder chirurgische oder medizinische Interventionen erforderlich machen, um dies zu verhindern

Gebrauchsanweisung
1. Auswahl des richtigen Implantats
   a. Prüfen Sie das Etikett der gesamten Verpackung auf Modell, Brechkraft, Design und Ablaufdatum.
   b. Empfohlene A-Konstante. Die A-Konstante auf der Verpackung ist die empfohlene Ultraschall-A-Konstante. Die angegebene A-Konstante dient als Leitlinie und Ausgangspunkt für die Berechnung der Brechkraft des Implantats. Wir empfehlen, dass Chirurgen den kostanzten Wert basierend auf ihrer klinischen Erfahrung ermitteln.

A-Konstante	Ultraschall-A-Scan
SRK/T-Formel	118,0

2. Entnehmen des vorgeladenen Systems aus der Verpackung
   a. Nachdem Sie den Behälter geöffnet haben, vergewissern Sie sich, ob die Angaben auf dem Behälter den Angaben auf dem Etikett im Linsenpaket entsprechen.
   b. Öffnen Sie den Beutel und anschließend den Blister. Verbringen Sie den Injektor mit der vorgeladenen Linse in einen sterilen Bereich in Übereinstimmung mit den bewährten Praxis für sterile Bereiche.
   c. Füllen Sie die viskoelastische Lösung zunächst durch die vordere Öffnung zwischen der Ladekammer und der Spitze des Injektors und dann bis zu dem durch den Pfeil angezeigten Punkt Abb. 2). Anschließend füllen Sie die viskoelastische Lösung durch die hintere Öffnung zwischen der Linse und dem Silikonkissen und vermeiden dabei die Berührung der Linsenoberfläche (Abb. 3a). Zum Schluss füllen Sie die viskoelastische Lösung unter die untere Haptik der Linse über die Öffnung neben der Schleife und achten dabei darauf, dass sich die Haptik nicht anhebt (Abb. 3b). Die viskoelastische Lösung ist gleichmäßig auf etwas weniger als der hinteren Hälfte der Linse zu verteilen (Abb. 3c). Verwenden Sie eine viskoelastische Lösung mit Natriumhyaluronat 1%. Wir empfehlen die Verwendung einer kohäsiven SIFI-viskoelastischen Lösung, damit die Linse richtig injiziert werden kann.
   d. Nachdem Sie die Linse geprüft und sich vergewissert haben, dass die Haptik sich nicht anhebt, schließen Sie die Kartuschenspitze bis der Spermechanismus einrastet (Abb. 4). Drücken Sie den Kolben langsam nach vorn und stellen Sie sicher, dass die Spitze richtig in die Ladekammer eindringt.
   e. Schieben Sie die Linse an die durch den Pfeil angezeigte Stelle (Abb. 5) und drücken Sie das Silikonkissen sanft zurück zum oberen Bereich der Injektorspitze. Es wird empfohlen, etwa eine Minute zu warten, bis mit der Injektion begonnen wird. Falls das Linsenimplantsystem verstoßt ist, nutzen Sie die Vorrichtung nicht länger.
3. Linsenimplektion
   a. Führen Sie die Injektorspitze mit der schrägen Seite nach unten in den Tunnel ein (Abb. 6).
   b. Injizieren Sie die Intraokularlinse so schnell wie möglich in den Kapselsack.
   c. Nach der Injektion ziehen Sie den Injektor aus dem Einschnitt heraus.

Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkungen
Die Intraokularlinsen EVOLUX dürfen ausschließlich mit dem in dem Paket enthaltenen Injektor implantiert werden. SIFI S.p.A. übernimmt keine Verantwortung für die Nutzung der Linsen mit anderen als dem mitgelieferten Injektor.
Der im Paket enthaltene Injektor darf nicht demontiert oder manipuliert werden. Wenn der Injektor manipuliert wurde, übernimmt SIFI S.p.A. keine Garantie für die Kompatibilität von Linse und Injektor.
Darüber hinaus garantiert SIFI S.p.A. die Kompatibilität des Systems Injektor-Intraokularlinse nur mit der von SIFI S.p.A. gelieferten viskoelastischen Lösung.
SIFI S.p.A. übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung anderer viskoelastischer Lösungen oder alternativer Techniken, die die normale Funktionsweise des Systems Injektor-Intraokularlinse stören können.

Ablaufdatum
Das Ablaufdatum auf der Linsenverpackung ist das Ablaufdatum der Sterilität. Diese Linse darf nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr implantiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Unerwartete Nebenwirkungen und/oder potenzielle Komplikationen sollten der lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden und an:

SIFI S.p.A. – Via Erole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italien
E-Mail: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

Ärzte sind aufgefordert, Nebenwirkungen zu melden, um potenziell langfristige Auswirkungen der Linse oder von Intraokularlinsen im Allgemeinen zu erkennen.

Brechkraftberechnung
Die präoperative Berechnung der Brechkraft sollte basierend auf der Erfahrung und Präferenz des Chirurgen sowie der beabsichtigten Platzierung der Linse erfolgen.
Einige Methoden zur Berechnung der Brechkraft werden in den folgenden Publikationen beschrieben:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;41-57.
- Olsen T., "The Olsen formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004;27-40.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-712.
- Holladay JT. A Three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 1988;14:17-24.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry & IOL power calculations. J Cataract Refract Surg. 1997;23:1356-70.
- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. J Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):713-20.
- Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. Ophthalmology. 2018 Feb;125(2):169-178
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107:10-12:615-9. Polish.

Hersteller
SIFI S.p.A. – Via Erole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italien
www.sifigroup.com

RU

Информация о продукте

EVOLUX

Ультрафиолетовая асферическая линза (IOL), поглощающая УФ лучи, складная, предварительно установленная в картридж инжектора

Описание
Изделие EVOLUX представляет собой интраокулярные асферические линзы (IOL), поглощающие УФ лучи, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза, точнее в капсульный мешок, для замены природного хрусталика в процессе хирургической коррекции афакии у взрослых пациентов.
Интраокулярные линзы EVOLUX предварительно установлены в картридж одноразового инжектора (наконечник картриджа – 2,2 мм), все системы представляют собой цельную конструкцию. Данные хирургические имплантаты изготовлены из гидрофобного акрилового материала, в состав которого входит хромофор, фильтрующий ультрафиолетовое излучение (Рис. 1, Кривая пропускания) с показателем преломления 1,48 при 35°C.
Интраокулярные линзы EVOLUX имеют двояковыпуклую оптическую форму по всему периметру оптической сигны в диоптриях.
Передняя асферическая поверхность, разработанная для уменьшения оптических аберраций, базируется на оптике, защищенной авторским правом, обеспечивающей увеличение глубины фокуса, улучшение зрения на средних расстояниях и обеспечения уровня дистанционного зрения, сравнимого с показателями для стандартных монофокальных интраокулярных линз.

Технические характеристики

EVOLUX	Диаметр оптической поверхности линзы (мм) D_1	Общий диаметр (мм) D_2	Угол изгиба	Кол-во изгибов	Сила линзы min. (D)	Сила линзы max. (D)	Шаг увеличения (D)	
	6	13	0°	2	+5,0	+30,0	0,5 от +10,5 до +30,0	1,0 от +5,0 до +10,0

Модель интраокулярной линзы, ее оптическая сила, рекомендуемая константа A и основные размеры (диаметр оптической поверхности, общий диаметр, угол изгиба), указаны на футляре, а также на первичной и вторичной упаковке.

Стерилизация и упаковка
Интраокулярные линзы EVOLUX поставляются в стерильном виде. Упаковка представляет собой систему с двойным асептическим барьером.
Первичная упаковка представляет собой перфорируемый блистер из материала Tyvek® (Тайвек®), который, в свою очередь, заключен в упаковку. Данная система стерилизована оксидом этилена.
Футляр, являющийся комплектной единицей, содержит медицинское изделие (линза и инжектор), лист с «информацией о продукте», карту для пациента и самоклеящиеся этикетки, на которых указаны идентификационные данные линзы.

Показания
Интраокулярные линзы EVOLUX предназначены для первичной имплантации в целях коррекции афакии у взрослых пациентов, после удаления природного хрусталика, подверженного катарактой. Данные линзы должны имплантироваться в капсульный мешок. Интраокулярные линзы EVOLUX предназначены для увеличения глубины фокуса, улучшения зрения на средних расстояниях и обеспечения уровня дистанционного зрения, сравнимого с показателями для стандартных монофокальных интраокулярных линз.

Меры предосторожности при применении
1. У пациентов, которым были имплантированы интраокулярные линзы EVOLUX, может обнаруживаться, что показания авторефрактометра не будут соответствовать реальному послеоперационному значению рефракции; в этом случае рекомендуется выполнить субъективное исследование с использованием техники «затуманивания».
2. Ношение контактных линз оказывает влияние на рефракцию глаза пациента; поэтому у тех, кто носит контактные линзы, хирург должен оценить устойчивость роговицы без контактных линз перед определением силы интраокулярной линзы.
3. Не проводить повторную стерилизацию интраокулярной линзы.
4. Не использовать бывшей в употреблении интраокулярной линзой; повторное использование нарушает стерильность импланта.
5. Не использовать линзу, если упаковка повреждена или вскрыта.
6. Не использовать линзой, если указанный на ее упаковке срок годности истек.
7. Неправильное обращение с системой с предварительно установленной линзой, а также неправильная техника сгибания могут повредить изгибы или оптическую часть линзы. Хирург не должен пытаться имплантировать линзы с поврежденной оптической поверхностью или поврежденными изгибами. Для корректной работы с медицинским изделием необходимо следовать соответствующим инструкциям по применению.
8. Имплантация интраокулярной линзы требует от хирурга наличия соответствующих навыков.
9. После вскрытия защитной упаковки необходимо немедленно использовать интраокулярную линзу, чтобы предотвратить ее загрязнение.
10. Интраокулярные линзы EVOLUX должны хранится при комнатной температуре.

Предупреждения
Врачи должны оценить все потенциальные риски и преимущества при принятии решения о целесообразности имплантации линз при наличии следующих обстоятельств:
1. Пациенты с одним или несколькими из следующих состояний может являться непригодными кандидатами для имплантации интраокулярной линзы, поскольку она может привести к ухудшению предшествующего состояния, осложнить врачебный диагноз или ее терапию: пациенты, у которых имеются перечисленные ниже патологии:
   a. Расслабление зонулярного аппарата
   b. Неправильная форма и децентрация капсулорексиса
   c. рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии (хронический увеит)
   d. пациенты, у которых интраокулярная линза могла бы помешать наблюдению, диагностированию или терапии патологий заднего сегмента
   e. проблемы интраоперационного периода, которые могут увеличить риск осложнений, например, тяжелое кровотечение, серьезное повреждение радужной оболочки глаза, неконтролируемое повышение внутриглазного давления или значительная потеря стекловидного тела
   f. отсутствие адекватной капсульной опоры для имплантации интраокулярной линзы в капсульный мешок
   g. декомпенсированная глаукома
   h. эндотелиальная дистрофия роговицы
   i. пролиферативная диабетическая ретинопатия
   j. микрофтальм
   k. пациенты детского возраста
   l. подозрение на микробную инфекцию
   m. пациенты, у которых не хватает капсулы глаза, ни зонулярный аппарат не в состоянии обеспечить адекватную опору для линзы
   n. врожденная двусторонняя катаракта
   o. наличие в анамнезе отслоения сетчатки или предрасположенность к этому
   p. пациенты с монокулярным зрением
2. Интраокулярные линзы EVOLUX должны быть полностью помещены в капсульный мешок, их нельзя устанавливать в цилиарной борозде.
3. Тщательно удалить весь вязкоупругий материал из капсульного мешка.
4. Различные осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации интраокулярной линзы, связаны с хирургической операцией по удалению катаракты.

Нежелательные явления
Во время или после хирургической операции по удалению катаракты с последующей имплантацией интраокулярной линзы могут возникнуть следующие нежелательные явления, которые включают, в частности, следующие:
1. Остаточная рефракционная аномалия
2. Повышение внутриглазного давления
3. Отек роговицы
4. Воспаление (эндофтальмит, гипопион, кистозный макулярный отек)
5. Зрачковый блок
6. Отслоение сетчатки
7. Смещение интраокулярной линзы (наклон и децентрализация)
8. Обесцвечивание линз
9. Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозицию линзы, удаление и замену, помутнение задней капсулы или другие хирургические вмешательства)
10. Гипотонии
11. Любое другое нежелательное явление, которое ведет к необратимому ухудшению зрения, или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения возникновения данной проблемы

Инструкция по применению
1. Выбор подходящей линзы
   a. Ознакомиться с содержанием этикетки, предварительно убедившись в целостности упаковки, проверить соответствие модели, оптической силы, конструкции и срока хранения продукта.
   b. Рекомендуемая константа A. Константа A, указанная на упаковке — рекомендуемая ультразвуковая константа A. Данная константа A должна рассматриваться в качестве руководства и отправной точки для расчета оптической силы линзы. Хирургу рекомендуется определить значение константы исходя из собственного клинического опыта.

Константа A	Ультразвуковое А-сканирование
Формула SRK/T	118,0

2. Извлечение системы с предварительно установленной линзой из упаковки
   a. После открытия футляра необходимо убедиться в том, что информация, указанная на нем, соответствует данным этикетки на упаковке линзы.
   b. Вскрыть упаковку, затем блистер. Перенести инжектор с предварительно установленной линзой в стерильную зону в соответствии с правилами надлежащей практики, действующими для стерильной зоны.
   c. Сначала ввести вязкоупругий раствор через переднее отверстие между загрузочной камерой и наконечником инжектора, заполнить им пространство до уровня, обозначенного стрелкой (Рис. 2). Затем ввести вязкоупругий раствор через заднее отверстие между линзой и силиконовой подушкой, избегая контакта между иглой и поверхностью линзы