

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

Instruction For Use Easyring

PRODUCT CODE:

F41029V2018-03

COUNTRY:

ITA - UK - FRA

1° Draft: 12/03/2018

SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

FORMULAZIONE

BARCODE TYPES:

MEASURES (mm): **420x297**

MATERIAL: g/sq.mt:

Template:

FRONTE

ISSUE DATE

14-03-18

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

04

INFORMAZIONI PRODOTTO



Fabbricante:

MorcherGmbH

Kapuzinerweg 12

D-70374 Stuttgart (Germania)



Distributore:

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Laviniaio – Aci S'Antonio (CT) – Italia

Descrizione del prodotto

EASYRING™ è costituito da un anello di tensione capsulare precaricato in un iniettore monouso.

Gli anelli di tensione capsulare, di seguito denominati solo impianti, sono dei dispositivi sterili non ottici, per la tensione del sacco capsulare dopo l'estrazione del cristallino nell'intervento di cataratta.

È realizzato da un unico pezzo in PMMA (polimetilmetacrilato).

L'iniettore monouso, di seguito denominato solo iniettore, è adatto per semplificare l'impianto dell'anello di tensione capsulare.

L'occhiello dell'impianto è già agganciato all'iniettore e dopo il prelievo dalla confezione, l'anello può subito essere caricato nell'iniettore e impiantato immediatamente.

Avvertenze

- non utilizzare EASYRING™ se la confezione sterile è stata aperta o risulta danneggiata
- non sterilizzare l'impianto e l'iniettore
- non riutilizzare l'impianto e l'iniettore

- sciacquare l'impianto soltanto in una soluzione da risciacquo sterile intraoculare, come la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®
- conservare a temperatura ambiente
- non utilizzare l'iniettore con un impianto diverso da quello inserito nella stessa confezione

Misure precauzionali

Affinché l'impianto sia eseguito in maniera appropriata è necessario aver acquisito un livello di competenza chirurgica elevata. Il chirurgo dovrà aver osservato e/o assistito a parecchi impianti e portato a termine con successo uno o più corsi prima di eseguire un impianto.

Prima di eseguire un impianto, il medico chirurgo che lo esegue deve avere studiato a fondo tutto il materiale informativo messo a disposizione dalla SIFI S.p.A. per l'uso corretto e l'applicazione di impianti.

Indicazioni

L'anello di tensione capsulare serve per stabilizzare il sacco capsulare nei seguenti casi:

- pseudoesfoliazione
- zonula insufficiente o mancante
- forte miopia
- zonulolisi
- sindrome di Marchesani
- lassità primaria della zonula
- lassità secondaria della zonula (p.es. sindrome di Marfan)

Vantaggi dell'impianto

- evitare la lussazione della IOL
- prevenire condizioni operatorie complesse
- evitare un restringimento unilaterale della capsula
- fornire una distensione circolare del sacco capsulare

Controindicazioni

Alle abituali controindicazioni della chirurgia oculare, si aggiungono:

- microftalmia
- macroftalmia
- danneggiamento del sacco capsulare
- tecnica ICCE
- neonati fino a 12 mesi
- uveite cronica
- camera anteriore piatta
- malattie progressive degli occhi (retinopatia proliferativa diabetica, glaucoma non controllato)
- complicazioni riconoscibili prima dell'intervento (distacco del corpo vitreo, emorragia)
- pazienti con segmento anteriore poco profondo, per esempio in caso di microftalmia o forme particolari del glaucoma ad angolo ristretto
- IOL con anse piatte, poiché l'aderenza capsulare necessaria per il fissaggio della IOL viene impedita proprio dall'impianto (pericolo di rotazione e inclinazione fuori sede, nonché lussazione dopo un'eventuale capsulotomia a raggi laser YAG)
- rottura della capsula della lente con o senza distacco del corpo vitreo
- emorragia persistente o altri impedimenti della vista

Effetti collaterali

Effetti collaterali dovuti all'impiego di EASYRING™ non sono sinora noti.

Confezione e data di scadenza

- EASYRING™ è sterilizzato a raggi gamma
- EASYRING™ è fornito sterile e asciutto in un contenitore primario (blister), chiuso ermeticamente, contenuto a sua volta in un altro blister sterile (doppia confezione sterile)
- la sterilità è garantita solo se le confezioni non sono né aperte e né danneggiate
- la data di scadenza è indicata sia sulla scatola di cartone che sulla contenitore primaria
- EASYRING™ non deve essere usato dopo la data di scadenza!

Condizioni di conservazione/condizioni di trasporto

- conservare a temperatura ambiente
- non esporre né a radiazioni solari dirette né a temperature estreme
- preservare dall'umidità e conservare in luogo asciutto

Informazione per il paziente

- Ogni paziente deve essere informato sull'impianto prima della sua esecuzione.

- Il chirurgo che effettua l'impianto deve informare il paziente su tutti i rischi e gli effetti collaterali attualmente noti.
- Al paziente deve essere indicato di informare il medico curante di tutti gli effetti collaterali che si manifestano in seguito all'intervento

Scheda paziente

Sulla scheda paziente inserita nella confezione devono essere riportate le indicazioni relative al paziente e deve essere applicata una delle etichette allegate contenente i dati del dispositivo.

Su tale etichetta deve essere indicata la data in cui è eseguito l'impianto e contrassegnare l'occhio operato.

Questa scheda deve essere consegnata al paziente che dovrà conservarla con cura e presentarla ad ogni oculista che lo visiterà in futuro.

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'apertura della scatola, controllare le indicazioni riportate su tutte le etichette relative al tipo, ai dati specifici e alla data di scadenza del dispositivo.
- Prelevare l'impianto in condizioni asettiche secondo le seguenti istruzioni:
 - aprire il blister trasparente esterno nei punti indicati e prelevare il contenitore primario
 - tirare con cautela il sigillo del contenitore primario
 - prelevare con attenzione EASYRING™ insieme all'anello già agganciato.
- Controllare l'impianto prima dell'uso, non utilizzare un impianto danneggiato.
- Rimuovere il gancio dal pistone dell'iniettore soltanto quando l'impianto è stato ritirato completamente nella cannula dell'iniettore.

Indicazioni sull'impianto

Attenzione: l'uso inappropriato potrebbe causare la perforazione del sacco capsulare o il danneggiamento della zonula!

Gli occhi affetti da una sindrome di pseudoesfoliazione e camera anteriore poco profonda presentano un rischio più elevato di difetti della zonula o di altre complicazioni intraoperatorie.

Durante l'impianto, utilizzare una quantità sufficiente di viscoelastico.

Per facilitare l'impianto, eseguire una capsuloressi il più estesa possibile. In tal modo si ridurrà al minimo qualsiasi rischio di complicazioni in caso di sindrome di pseudoesfoliazione e debolezza della zonula.

L'impianto dovrebbe essere eseguito in direzione tangenziale, per evitare un eventuale agganciamento dell'ansa di guida. Se necessario, tirare leggermente l'impianto e allargare il fornice del sacco capsulare con un'iniezione successiva di viscoelastico ad alta viscosità.

Fare attenzione che la dicitura sull'iniettore sia leggibile dall'alto. Questo garantisce la posizione corretta per separare l'impianto dall'iniettore.

Introdurre la punta dell'iniettore nel sacco capsulare. Premere con cautela sul pistone per fare avanzare l'anello nel sacco capsulare.

Assicurarsi che l'impianto sia posizionato correttamente e che il pistone si trovi nella sua posizione di fine corsa. Quindi liberare l'anello di tensione capsulare dall'iniettore rimuovendo con cautela il gancio dell'iniettore dall'occhiello. Tirare quindi di nuovo il gancio nell'iniettore, in modo che alla rimozione dell'iniettore non sia danneggiato alcun tessuto.

Attenzione: un impianto danneggiato durante l'inserimento non deve rimanere nell'occhio!

Importante

Da osservare per il trattamento laser: focalizzare il raggio laser esattamente sul punto di attacco dietro l'impianto. Un raggio laser focalizzato sull'impianto stesso ne causerebbe il danneggiamento.

Esclusione di responsabilità

SIFI S.p.A. e MORCHER® s.r.l. non rispondono né per il metodo o tecnica di impianto adottato dal medico chirurgo, né sono responsabili per la scelta degli impianti (riguardo al paziente e alle sue condizioni).

Restituzione di un impianto danneggiato/non sterile

In caso di una restituzione di un impianto si deve indicare il n. di serie, il numero del lotto e la causa della restituzione. La confezione per la restituzione deve essere scelta in modo idoneo rispetto alle condizioni dell'impianto e deve eventualmente riportare un'indicazione sullo stato di contaminazione.

Notifica su reazioni avverse

Eventuali reazioni avverse e/o complicazioni che minacciano la facoltà visiva, che potrebbero essere collegate in modo fondato con l'impianto e la cui natura, gravità o incidenza non avrebbero potuto essere previste, devono essere comunicate a SIFI S.p.A.. Questa informazione deve essere fornita da tutti i medici chirurghi, al fine di documentare potenziali effetti derivanti dall'uso dell'impianto nel lungo termine. Tali reazioni avverse/complicazioni dovranno essere notificate a:

SIFI S.p.A.

www.sifigroup.com - customer.surgical@sifigroup.com

N. Verde +39 800 348 122

Abbreviazioni e simboli sulla confezione

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	SIGNIFICATO
PC	Camera posteriore
D	Diottria nell'umor acqueo
Ø _s	Diametro del corpo
Ø _T	Diametro totale
SN	Numero di serie
	Denominazione del lotto
	Da utilizzare entro: Anno - Mese
	Sterilizzazione con radiazioni
	Solo per monouso
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere da radiazioni solari
	Non sterilizzare
	Reciclare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso



PRODUCT INFORMATION



Manufacturer:

MorcherGmbH

Kapuzinerweg 12

D-70374 Stuttgart (Germany)



Distributor:

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Laviniaio – Aci S'Antonio (CT) – Italy

Product description

The EASYRING™ consists of a Capsular Tension Ring and an Injector for Single Use.

Capsular Tension Rings, hereafter referred to only as implants, are sterile, non-optical implants for expansion of the capsular bag after cataract extraction.

It's made from one piece of PMMA (polymethyl methacrylate).

The Injector for Single Use, hereafter referred to only as injector, is an auxiliary device, which simplifies the implantation of the Capsular Tension Ring.

The eyelet of the implant is already hooked in the injector and can be loaded in the injector immediately after removal from its package, it is then ready for implanting.

Warnings

- Do not use the EASYRING™ if the sterilized package is open or damaged
- Do not re-sterilize the implant or the injector by any method
- Do not reuse the implant or the injector
- Rinse the implant only with sterile intraocular rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS® solution
- Store only at room temperature
- The injector must only be used with the implant provided with it

Cautionary measures

A high level of surgical skill is required for proper implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more appropriate courses before attempting to perform implantation.

The surgeon performing the implantation must read all the material provided by SIFI S.p.A. for the correct handling and insertion of this implant, before he performs the implantation.

Indications

The Capsular Tension Ring stabilizes the capsular bag in cases of:

- In cases of pseudoexfoliation
- In cases of defective or missing zonules
- In cases of severe myopia
- In cases of zonulolysis
- In cases of Marchesani's Syndrome
- Primary Zonular weakness
- Secondary Zonular weakness (e.g. Marfan-Syndrome)

Advantages of the implant

- When there is possible IOL luxation
- When complicated surgical conditions are anticipated
- To prevent one-sided capsular bag shrinkage
- When IOL implantation may be difficult
- For circular expansion of the capsular bag

Contraindications

These include the usual contraindications for eye surgery, as well as the following:

- Microphthalmia
- Macrophthalmus
- Damaged capsular bag
- ICCE- technique
- Infants up to 12 months old
- Chronic uveitis
- Shallow anterior chamber
- Progressive eye disorders (proliferative diabetic retinopathy, uncontrolled glaucoma)
- Pre-operatively detected complications (such as vitreous prolapse, vitreous hemorrhage)
- Patients with a shallow anterior segment, for example, with microphthalmia or certain forms of chronic angle closure glaucoma
- Plate haptic IOL, since the capsular adhesion required for the fixation of the IOL is prevented by the implant (danger of rotation and tilting out of position, as well as luxation after possible YAG laser capsulotomy)
- Rupture of the lens capsule, with or without vitreous prolapse
- Persistent bleeding or other factors obstructing visibility

Side-effects

Side-effects due to the application of EASYRING™ are not known at this time

Packaging and expiration date

- EASYRING™ is sterilized by gamma radiation
- EASYRING™ is supplied sterile and dry in a germproof, sealed primary container (blister packaging) that is, in turn, packed in a sterile blister package (sterile double packaging)
- Sterility is guaranteed only when the blister packages are neither opened nor damaged
- Expiration date is indicated on the folding box and the primary container
- The EASYRING™ should not be used after the expiration date indicated!

Storage conditions / Transport conditions

- Store flat at room temperature
- Do not expose either to direct sunlight or to extreme temperatures
- Protect from moisture / water and keep dry

Patient information

- Each patient should be well-informed about the implant before implantation.

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

Instruction For Use Easyring

PRODUCT CODE:

F41029V2018-03

COUNTRY:

ITA - UK - FRA1st Draft: 12/03/2018SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

FORMULAZIONE

BARCODE TYPES:

MEASURES (mm): **420x297**

MATERIAL: g/sq.mt:

Template:

RETRO

ISSUE DATE

14-03-18

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

04

INFORMATION SUR LE PRODUIT



Producteur:
MorcherGmbH
Kapuzinerweg 12
D-70374 Stuttgart (Allemagne)



Distributeur:
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Lavinaio – Acì S'Antonio (CT) – Italie

Description du produit

EASYRING™ est constitué d'un anneau de tension capsulaire et d'un injecteur à jeter après l'emploi. Les anneaux de tension capsulaire, ci-après appelés simplement implants, sont des dispositifs stériles non optiques, pour la tension du sac capsulaire après d'extraction de la cataracte. Il est composé d'une seule pièce de PMMA (polyméthyléthacrylate). L'injecteur à jeter, ci-après appelé simplement injecteur, sert à simplifier l'implant de l'anneau de tension capsulaire. L'oeillet de l'implant est déjà accroché à l'injecteur et après le prélèvement de la confection, l'anneau peut être immédiatement chargé dans l'injecteur et implanté.

Instructions

- ne pas utiliser EASYRING™ si la confection stérile a été ouverte ou est endommagée
- ne pas re-stériliser l'implant et l'injecteur
- ne pas réutiliser l'implant et l'injecteur
- lavez l'implant uniquement avec une solution nettoyante intraoculaire stérile comme une solution stérile Ringer ou BSS®
- conserver à température ambiante
- ne pas utiliser l'injecteur avec un implant différent de celui qui se trouve dans la même confection

Mesures de précaution

Afin que l'implantation soit effectuée de manière appropriée, il faut avoir acquis un niveau de compétence chirurgicale élevé. Le chirurgien devra avoir vu et/ou assisté à de nombreuses implantations et avoir terminé avec succès un ou plusieurs cours avant d'effectuer une implantation.

Avant de procéder à l'implantation, le chirurgien chargé de l'implantation doit consulter toutes les brochures d'information mises à disposition par SIFI S.p.A. afin de manipuler correctement et de mettre en place cet implant.

Indications

La bague de serrage capsulaire sert à stabiliser le sac capsulaire dans les cas suivants:

- pseudo-exfoliation
- zonule insuffisante ou manquante
- forte myopie
- zonulolyse
- syndrome de Marchesani
- laxité primaire de la zonule
- laxité secondaire de la zonule (p.ex. syndrome de Marfan)

Avantages de l'implant

- éviter la luxation de l'IOL
- prévenir des conditions opératoires complexes
- éviter un rétrécissement unilatéral de la capsule
- quand l'implant de l'IOL peut se révéler difficile
- fournir une dilatation circulaire du sac capsulaire

Contre-indications

Il faut ajouter aux habituelles contre-indications de la chirurgie oculaire :

- micro-ophtalmie
- macro-ophtalmie
- endommagement du sac capsulaire
- technique ICCE
- nouveaux-nés jusqu'à 12 mois
- uvéïte chronique
- chambre antérieure plate
- maladie progressive des yeux (rétinopathie proliférante diabétique, glaucome non contrôlé)
- complications reconnaissables avant l'intervention (détachement du corps vitreux, hémorragie)
- patients ayant un segment antérieur peu profond, par exemple en cas de micro-ophtalmie ou des formes particulières du glaucome à angle rétréint
- lentille à bord plat car le collage nécessaire à la fixation des lames de la capsule est justement gêné par l'implant (risque de rotation et de basculement ainsi que de luxation après une éventuelle capsulotomie au laser YAG)
- rupture de la capsule de la lentille avec ou sans lésion du corps vitré
- saignements persistants ou autres gênes à la vision

Effets secondaires

Nous n'avons, à ce jour, pas connaissance d'effets secondaires dus à l'utilisation du EASYRING™.

Confection et date d'échéance

- EASYRING™ est stérilisé aux rayons gamma
- EASYRING™ est fourni stérile et sec dans une confection primaire (blister), fermée hermétiquement, contenue à son tour dans un autre blister stérile (double confection stérile)
- la stérilité est garantie seulement si les confections ne sont ni ouvertes ni endommagées
- la date d'échéance est indiquée tant sur la boîte de carton que sur la confection primaire
- EASYRING™ ne doit pas être utilisé après la date d'échéance!

Conditions de conservation/conditions de transport

- conserver à température ambiante
- ne pas exposer aux rayons directs du soleil ni à des températures extrêmes
- protéger contre l'humidité et conserver dans un lieu sec

Information pour le patient

- Chaque patient doit être informé sur l'implant avant son implantation.

- The surgeon performing the implantation must inform the patient of all known side-effects and risks.
- The patient must be instructed to inform the doctor in charge completely of all side-effects after implantation.

Patient card

The relevant details must be entered on the front side of the enclosed patient card, and one of the enclosed labels, containing details of the implant, should be affixed to the back of the card. The implantation date should be written on this label, and the operated eye should be marked. This card is given to the patient, who should look after it carefully and present it to any eye specialist that he/she may see in the future.

Notes on handling

- Before opening the box, check the details on all labels, concerning the type, specific data and expiration date.
- Under aseptic conditions, remove the implant as follows:
 - open the outer blister packaging at the positions marked and remove the primary container
 - carefully pull off the sealing of the second blister packaging (primary container)
 - carefully remove EASYRING™ together with the hooked ring.
- Inspect the implant before using, only use an undamaged implant.
- Please, remove the clip at the plunger of the injector only after the implant has been withdrawn completely into the cannula of the injector.

Notes on the implantation

Caution: If not handled correctly, perforation of the capsular bag or damage to zonular fibers is possible! Eyes with pseudoexfoliation syndrome and decreased anterior chamber depth show a greater risk of zonular defects or other intraoperative complications.

Sufficient high-viscosity viscoelastic material must be used during implantation.

To make the implantation easier, dimension the capsulorrhexis as large as possible. This will also help to minimize any risk of complications with the implant in the case of pseudoexfoliation-syndrome and zonular weakness.

The implantation should be performed as much as possible in a tangential direction, to avoid potential snagging of the leading loop. If necessary, the implant may need to be pulled back slightly and the capsular bag fornix expanded by the subsequent injection of high-viscosity viscoelastic.

Please note: the inscription on the injector should be legible from above during implantation. This way the injector is in the right position and the implant can be released from the injector.

Introduce the tip of the injector in the capsular bag. Carefully depress the plunger to implant the Capsular Tension Ring into the capsular bag.

Make sure, it is positioned correctly and that the plunger is in its fully extended position. Then release the Capsular Tension Ring from the injector by removing the hook of the injector carefully from the eyelet of the Capsular Tension Ring. Then withdraw the hook back into the injector. This way you will not damage any tissue when removing the injector.

Caution: An implant which was damaged during the implantation must not remain in the eye!

Important notes

Notes for laser treatment:

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

Exclusion of liability

SIFI S.p.A. and MORCHER® GmbH cannot be held liable or responsible for either the insertion procedure or the surgical technique employed by the surgeon. Selection of an implant appropriate for a particular patient and that patient's condition is solely the responsibility of the surgeon in charge.

Return of a damaged / unsterile implant

When an implant is returned, the serial number, batch designation and the reason for its return must be specified. The packaging for the returned item should be chosen sensibly, in accordance with the condition of the implant, and if necessary, any details of the state of contamination should be included.

Adverse Reaction Reporting

Adverse reactions and/or potential sight threatening complications that may reasonably be regarded as implant related and that were not previously anticipated in nature, severity or degree of the incidence, must be reported to SIFI S.p.A..

Such information is requested from all surgeons, in order to document potential long-term effects of the use of the implant. To report such adverse reactions/complications, please contact:

SIFI S.p.A.

www.sifigroup.com - customer.surgical@sifigroup.com

Freephone: +39 800 348 122

Abbreviations and packaging symbols

ABBREVIATIONS / SYMBOL	MEANING
PC	Posterior chamber
D	Diopters in aqueous humor
Ø _b	Body diameter
Ø _t	Total diameter
SN	Serial number
	Batch code
	Use by: Year - Month
	Sterilized using irradiation
	Do not re-use
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do Not Resterilize
	Recyclable Packaging
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use

F41029V2018-03

- Le chirurgien chargé de l'implantation doit informer le patient de tous les effets secondaires et risques connus à ce jour.

- Il faut indiquer au patient qu'il devra informer totalement son médecin traitant de tous les effets secondaires susceptibles d'apparaître après l'implantation.

Carte de patient

Les indications correspondantes devront être inscrites sur le recto de la carte de patient jointe; il faudra également coller sur le verso une des étiquettes jointes indiquant les données de l'implant. Il faudra inscrire la date de l'implantation et cocher la case de l'œil opéré sur cette étiquette. Cette carte doit être remise au patient qui devra la conserver soigneusement et devra être présentée à tout ophtalmologiste que le patient consultera à l'avenir.

Mode d'emploi

- Avant d'ouvrir la boîte, contrôler les indications sur toutes les étiquettes relatives au type, aux données spécifiques et à la date d'échéance du dispositif.
- Prélever l'implant dans des conditions aseptiques en suivant les instructions suivantes :
 - ouvrir le blister transparent externe aux endroits indiqués pour prélever la confection primaire
 - tirer avec précaution les scellés de la confection primaire
 - prélever avec attention EASYRING™ avec l'anneau déjà accroché.
- Contrôler l'implant avant l'emploi, ne pas utiliser un implant endommagé.
- Retirer le crochet du piston de l'injecteur seulement quand l'implant a été complètement retiré de la canule de l'injecteur.

Indications sur l'implantation

Attention: l'emploi impropre pourrait causer la perforation du sac capsulaire et endommager la zonule!

Les yeux affectés d'un syndrome de pseudo-exfoliation et de chambre antérieure peu profonde présentent un risque plus élevé de défauts de la zonule ou d'autres complications durant l'opération.

Durant l'implantation, utiliser une quantité suffisante de viscoélastique.

Pour faciliter l'implantation, effectuer une capsulorhexies la plus grande possible. De cette manière on réduira au minimum tout risque de complication en cas de syndrome de pseudo-exfoliation et de faiblesse de la zonule.

L'implantation devrait être effectuée en direction tangentielle, pour éviter un éventuel accrochage de l'anse de guidage. Si nécessaire, tirer légèrement l'implant et élargir le fornix du sac capsulaire avec une injection de viscoélastique à haute viscosité. Faire attention à ce que l'inscription sur l'injecteur soit lisible du haut. Cela garantit la position correcte pour séparer l'implant de l'injecteur.

Introduire la pointe de l'injecteur dans le sac capsulaire. Pousser avec précaution sur le piston pour planter l'anneau de tension capsulaire dans le sac capsulaire.

S'assurer que l'implant soit placé correctement et que le piston se trouve dans sa position finale. Puis libérer l'anneau de tension capsulaire de l'injecteur en retirant avec circonspection le crochet de l'injecteur de l'oeillet. Ensuite, tirer de nouveau le crochet de l'injecteur, de manière à ce que l'enlèvement de l'injecteur n'endommage aucun tissu.

Attention: un implant endommagé durant l'insertion ne doit pas rester dans l'oeil !

Important

À observer pour le traitement laser: focaliser le rayon laser exactement sur le point d'attache derrière l'implant. Un rayon laser focalisé sur l'implant même l'endommagerait.

Exclusion de responsabilité:

SIFI S.p.A. et MORCHER® GmbH n'assume aucune responsabilité envers le procédé appliqué par le chirurgien ainsi que la technique opératoire et n'est pas non plus responsable du choix des implants en relation avec les patients. Cette responsabilité incombe uniquement au chirurgien responsable.

Restitution d'un implant endommagé/non stérile

En cas de restitution d'un implant, il faut indiquer le n° de série, la dénomination du lot et la cause de la restitution. La confection pour la restitution doit être choisie de manière adéquate aux conditions de l'implant et doit éventuellement donner une indication sur l'état de la contamination.

Rapports sur les réactions négatives

D'éventuelles réactions négatives et/ou complications qui menaceraient la vue, qui pourraient être mises en rapport de manière fondée avec l'implant et dont la nature, gravité ou incidence n'auraient pas pu être prévues, doivent être communiquées à SIFI S.p.A.. Cette information doit être fournie par tous les médecins chirurgiens, afin de documenter de potentiels effets dérivant de l'emploi de l'implant à long terme. Ces réactions négatives/complications devraient être notifiées à:

SIFI S.p.A.

www.sifigroup.com - customer.surgical@sifigroup.com

N° Tél. vert +39 800 348 122

Abbréviations et symboles sur la confection

ABRÉVIATION / SYMBOLE	SIGNIFICATION
PC	Chambre postérieure
D	Dioptrie de l'humeur aqueuse
Ø _b	Diamètre du corps
Ø _t	Diamètre total
SN	Numéro de série
	Dénomination du lot
	À utiliser avant le: année-mois
	Stérilisation avec radiations
	Seulement à jeter après emploi
	Lire les instructions avant l'emploi
	Protéger contre l'humidité
	Protéger contre les rayons du soleil
	Ne pas re-stériliser
	Recyclable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emplo

F41029V2018-03