SLens™ ida

EN | ENGLISH

Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens

DESCRIPTION / INTENDED USE

S_{IDA}-LENS hydrophobic one-piece acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are optical devices of high precision, manufactured by cast molded blanks of european origin and surgical quality copolymer that incorporates a polymerisable UV blocker. They are available either in clear or yellow (with blue-light filtering chromophore bonded to the material) optic and in aspheric or spherical types; *consult label on the carton box for the technical characteristics of each model*.
Their 360° square-edge profile minimizes the chances of PCO, while their biconvex surfaces minimize effects of tilt, decentration and aberration.

INDICATIONS

S_{IDA}-LENS intraocular lenses are indicated for implantation in the posterior chamber of the eye, replacing the natural human crystalline lens that has developed Cataract, thus functioning as a refractive medium for the visual correction of aphakia in adult patients.
More specifically, they are indicated in the following (non-limited) conditions: in conjunction with or following extracapsular cataract extraction or phaco-emulsification in the elderly; patients who are not good candidates for contact lenses; who cannot adopt well to cataract spectacles; who are of advanced age; suffer from macular disease etc.).

CONTRA-INDICATIONS

Surgeons should weigh potential risk vs. potential benefit before implanting a lens. IOL implantation is not advisable in cases that it might worsen an existing condition, interfere with a diagnosis or treatment of pathology, or present a risk to patient's sight.
Some such conditions that have to be respected are: severe optic atrophy; chronic uveitis; microphthalmia; uncontrolled glaucoma; retinal detachment; corneal dystrophy.

WARNINGS

Surgeon has to evaluate the risk which is involved in IOL implantation, as with all surgical procedures. Complication accompanying cataract surgery may include the following: retinal detachment; corneal endothelial damage; infection (endophthalmitis); hypopyon; corneal edema; persistent glaucoma; pupillary block. The list is indicative only.

The safety and effectiveness of IOL implants has not been verified in patients with preexisting ocular conditions. Alternative methods should be examined before considering the possibility of lens implantation.

Surgeons should continue to monitor patients postoperatively on a regular basis, as long-term effects on IOL implantation have not been determined.

An against-the-guidelines reuse of IOL may cause poor mechanical properties and cross contamination leading to microbial infection.

Some adverse reactions which have been associated with IOL implantation are intraocular infection, hypopyon and secondary surgical interventions, like lens repositioning, wound leak and retinal detachment repair.

PACKAGING

S_{IDA}-LENS hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are supplied sterile in a polypropylene lens case contained within a heat-sealed sterilizable peel pouch and terminally sterilized using Ethylene Oxide (EtO).
Contents remain sterile till the written expiration date as long as the package is not opened or damaged.

The box contains also a disposable IOL delivery system made up of polypropylene. The delivery system is supplied sterile and suitable for one-time use only. The intended use of the system is to insert foldable IOL easily into the eye, therefore causing minimum trauma to the patient. The device is sterilized using Ethylene Oxide (ETO). The contents remain sterile till the written expiration date, unless the package is opened or damaged.

Apart from the aforementioned, each box contains: enough product identification stickers for maintaining a record of the IOL implantation; a Patient ID-card, which patients are advised to save after their lens implantation; this informational leaflet.

PRECAUTIONS

- Store the lens out of direct sunlight, at room temperature <40°C. Do not freeze.
- Do not use if sterile pouch is opened or damaged.
- Pouch should be opened only under sterile conditions and within short time before use.
- Only skilled surgeons with experience should attempt implantation.
- Handle the lens carefully without the use of locking forceps.
- Do not reshape the supporting structures (haptics).
- Do not re-sterilize this lens.

DIRECTIONS FOR USE

Do not attempt to pull the haptics out of the plane of the lens or twist or torque the lens to avoid breaking the lens.
1. Before implanting, carefully examine the package for IOL type, power, proper configuration and expiration date, as well as any defects or damages.
2. Handle in a sterile environment. Peel apart to open the pouch and carefully remove the lens case.
3. In case your storage has cold conditions, slightly warm the lens by placing it with its package on a hot surface (<40 °C) for a while.
4. Open the cap of the lens case with care. Remove the lens using smooth-edged forceps.
5. Particles adhered to the surface of the lens should not exist. Examine the lens carefully, prior to use.
6. If you use forceps to implant the lens, viscoelastic should be applied to both sides of the IOL optic, before folding, and the comprehensive force on the lens should be minimized to reduce the potential of the lens to adhere to it or to the instruments. Also, ensure that the forceps do not come in contact with the central portion of the lens optic, as permanent marks can be formed on the visual axis.
7. Labels are contained in the package, which can be used to maintain and report records of IOL during clinical investigation.

NOTES

- The A constant provided on the outer label is an estimated value and given as a guideline for implant power calculation. It is recommended that surgeon derives his/her own constant value based on clinical experience, surgical techniques, measuring equipment and postoperative results.
- S_{IDA}-LENS intraocular lenses are available from 0.0 to +40.0 diopters (D) in steps of 0.5D or 1.0D, depending on the model and the diopter range. Out-of-range diopters are available upon request.
- Refractive Index: 1.56 *(clear)* / 1.49 *(yellow)*

DISCLAIMER

The manufacturer will not be liable for any injury suffered to a patient as a result of: any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens; any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.
The manufacturer makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of this intraocular lens. The manufacturer is liable only for the design and production of the intraocular lens and not for any incidental, consequential, indirect or exemplary damages of any kind, directly or indirectly arising from the purchase or use of this product.

DE | DEUTSCH

Einstückige hydrophobe faltbare Intraokularlinse aus Acryl

BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK

Bei der einstückigen hydrophoben faltbaren Intraokularlinse (IOL) S_{IDA}-LENS aus Acryl handelt es sich um ein hochpräzises Optikprodukt, das aus in Europa gefertigten Gussrohlingen und medizinisch hochwertigem Copolymer mit polymerisierbarem UV-Blocker-Zusatz hergestellt wird. Die Linsen sind in transparenter oder gelber Optik (mit Blaulicht filternddem, am Material gebundenem Chromophor) erhältlich; *für die technischen Daten des jeweiligen Modells siehe das Etikett auf der Außenverpackung*.
Die scharfe 360°-Kante minimiert das Risiko einer Hinterkapselrübung und die bikonvexe Oberfläche die Risiken einer Verkippung, Dezentrierung und Aberration.

INDIKATIONEN

Die S_{IDA}-LENS Intraokularlinsen sind zur Implantation in die Hinterkammer des Auges indiziert und ersetzen die natürliche, durch Katarakt geschädigte Linse; somit dienen die Intraokularlinsen der Lichtbrechung und korrigieren den Visus aphaker, erwachsener Patienten.
Indiziert sind die S_{IDA}-LENS Intraokularlinsen insbesondere bei folgenden Erkrankungen: Zusammen mit oder nach extrakapsulärer Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation bei älteren Patienten, die keine guten Voraussetzungen für Kontaktlinsen bieten, nur schlecht mit Kataraktbrillen zurechtkommen, betagt sind, Makulaerkrankungen aufweisen usw.

KONTRAINDIKATIONEN

Vor der Implantation der Linse sollte der Operateur die möglichen Nutzen und Risiken abwägen. Die Implantation einer IOL wird nicht empfohlen. wenn sich dadurch eine Vorerkrankung verschlimmert, die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit beeinträchtigt wird oder wenn dies ein Risiko für die Sehfähigkeit des Patienten darstellt.

Zu den entsprechenden Erkrankungen zählen u.a. die ausgeprägte Optikusatrophie, chronische Uveitis, Mikrophthalmus, schlecht eingestelltes Glaukom, Netzhautablösung, Hornhautdystrophie.

WARNHINWEISE

Wie bei allen operativen Eingriffen obliegt es dem Operateur, das bei der IOL-Implantation bestehende Risiko abzuwägen. Zu den Komplikationen der Kataraktchirurgie zählen u.a.: Netzhautablösung, Schädigung des Hornhautendothels, Infekt (Endophthalmitis), Hypopyon, Hornhautödem, persistierendes Glaukom, Pupillarblock. Diese Aufzählung ist keinesfalls vollständig.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von IOL-Implantaten bei Patienten mit Augenvorerkrankungen wurden nicht überprüft. Bevor die Möglichkeit einer Linsenimplantation in Betracht gezogen wird, sollten andere Behandlungsoptionen geprüft werden.

Operateure sollten ihre Patienten regelmäßig nachuntersuchen, da die Langzeitwirkungen der IOL-Implantation noch nicht feststehen.
Eine von den Leitlinien untersagte IOL-Wiederverwendung kann die mechanischen Eigenschaften verschlechtern und zur Kreuzkontamination mit dadurch bedingter mikrobieller Infektion führen.

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen einer IOL-Implantation zählen u. a. intraokularer Infekt, Hypopyon sowie operative Folgeeingriffe wie Neupositionierung der Linse, Wundleckage und Beseitigung einer Netzhautablösung.

VERPACKUNG

Die hydrophoben faltbaren S_{IDA}-LENS Intraokularlinsen (IOL) aus Acryl werden steril in einem Polypropylen-Futteral geliefert, das in einem sterilisierbaren Aufreißbeutel mit Schweißnaht verpackt ist, der mit Ethylenoxid (EtO) endsterilisert wurde.
Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bleibt der Inhalt bis zum Verfallsdatum steril.
Die Box enthält auch ein Einweg-Versorgungssystem aus Polypropylen für IOL. Das Verabreichungssystem wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Der Verwendungszweck des Systems ist es, die faltbare IOL einfach in das Auge einzuführen und somit ein möglichst geringes Trauma für den Patienten zu verursachen.
Das Gerät wird mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert. Der Inhalt bleibt bis zum schriftlichen Verfallsdatum steril, es sei denn, die Verpackung wird geöffnet oder beschädigt.
Abgesehen vom oben genannten, enthält jede Box: genügend Produktidentifikationsaufkleber zum Aufzeichnen der IOL-Implantation; einen Patientenausweis, den der Patient nach der Linsenimplantation aufbewahren sollte; dieses Informationsblatt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Linse bei Raumtemperatur <40 °C lagern und nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.
- Bei geöffnetem oder beschädigtem sterilen Aufreißbeutel nicht verwenden.
- Den Aufreißbeutel nur unter sterilen Bedingungen und direkt vor der Verwendung öffnen.
- Die Implantation sollte nur von Operateuren mit entsprechender Erfahrung vorgenommen werden.
- Die Linse vorsichtig ohne arretierbare Pinzette handhaben.
- Die Haltestrukturen (Haptik) nicht verformen.
- Diese Linse darf nicht resterilisiert werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Keinesfalls versuchen, die Haptik aus der Linsenebene zu ziehen oder die Linse zu verdrehen oder zu verwinden, da sie ansonsten brechen könnte.
1. Vor der Implantation die Verpackung sorgfältig auf mögliche Beschädigungen sowie Defekte prüfen und auf der Verpackung den IOL-Typ, die Brechkraft, korrekte Konfiguration und das Verfallsdatum kontrollieren.
2. Nur unter sterilen Bedingungen handhaben. Den Beutel aufreißen und das Linsenfutteral vorsichtig herausnehmen.
3. Bei Kühllagerung des Produktes sollte die Linse etwas erwärmt werden; hierzu die Linse eine Zeit lang auf eine warme Fläche (<40 °C) legen.
4. Die Kappe des Linsenfutterals vorsichtig abnehmen. Die Linse mit einer glattrandigen Pinzette herausnehmen.
5. Die Linsenoberfläche muss frei von Partikeln sein. Vor der Implantation die Linse sorgfältig überprüfen.
6. Bei Implantation der Linse mit einer Pinzette vor dem Falten Viskoelastikum auf beiden Seiten der IOL-Optik auftragen; des Weiteren sollte die Linse nur mit minimaler Kraft zusammen gedrückt werden, damit sie nicht aneinander oder an den Instrumenten klebt. Auch darauf achten, mit der Pinzette nicht das Zentrum der Linsenoptik zu berühren, da dies in der Sehachse dauerhafte Spuren hinterlassen könnte.
7. Zur Dokumentation der IOL bei klinischen Studien sind der Verpackung Etiketten beigelegt.

HINWEISE

- Die auf dem Außenetikett angegebene Konstante A ist ein Schätzwert und dient als Richtwert zur Brechkraftberechnung des Implantats. Es wird empfohlen, dass der Operateur aufgrund eigener klinischer Erfahrung, chirurgischer Technik, Messgeräten und postoperativer Ergebnisse seinen eigenen Wert für die Konstante ermittelt.
- Je nach Dioptrienbereich sind die S_{IDA}-LENS Intraokularlinsen in Schritten von 0,5 D bzw. 1 D in den Stärken von 0,0 bis 40,0 Dioptrien (D) erhältlich. Dioptrienwerte außerhalb dieses Bereichs sind auf Anfrage erhältlich.
- Brechungsindex: 1,56 (klar) / 1,49 (gelb)

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die der Patient infolge jedweder Technik und Vorgehensweise erleidet, die ein Operateur bei der Implantation der Linse anwendet, bzw. auf Grund jeglicher festgelegter Verschreibung und Verwendung der Linse für den jeweiligen Patienten bzw. dessen Erkrankung.
Im Zusammenhang mit dem Verkauf dieser Intraokularlinse übernimmt der Hersteller weder ausdrückliche noch stillschweigende Haftung. Der Hersteller haftet ausschließlich für die Konstruktion und Fertigung der Intraokularlinse und keinesfalls für jedwede Neben-, Folge-, indirekte und verschärfte Schadensersatzkosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Kauf oder der Anwendung dieses Produktes ergeben.

FR | FRANÇAIS

Lentille intraoculaire pliable hydrophobe monobloc en acrylique

DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE

Les lentilles intraoculaires pliables (LIO) hydrophobes monoblocs en acrylique S_{IDA}-LENS sont des dispositifs optiques de haute précision, fabriqués à partir d'ébauches moulées d'origine européenne et de copolymères de qualité chirurgicale incorporant un bloqueur UV polymérisable. Elles sont disponibles en optique claire ou jaune (avec chromophore filtrant la lumière bleue liée au matériau) et en types asphériques ou sphériques; consulter l'étiquette sur la boîte en carton pour les caractéristiques techniques de chaque modèle.
Leur profil carré à 360° minimise les chances d'OCP, tandis que leurs surfaces biconvexes minimisent les effets d'inclinaison, de décentration et d'aberration.

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires S_{IDA}-LENS sont indiquées pour l'implantation dans la chambre postérieure de l'oeil, en remplacement du cristallin humain naturel qui a développé la Cataracte, fonctionnant ainsi comme un milieu réfractif pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes.
Plus spécifiquement, ils sont indiqués dans les conditions (non limitées) suivantes: en conjonction avec ou après extraction extra capsulaire de la cataracte ou phaco-émulsification chez les personnes âgées; les patients qui ne sont pas de bons candidats pour les lentilles de contact; qui ne peuvent pas bien adopter les lunettes de la cataracte; qui sont d'âge avancé; qui souffre d'une maladie maculaire, etc.).

CONTRE-INDICATIONS

Les chirurgiens doivent évaluer le risque potentiel par rapport à l'avantage potentiel avant d'implanter une lentille. L'implantation d'une LIO n'est pas recommandée dans les cas où elle pourrait aggraver une affection existante, interférer avec un diagnostic ou un traitement de la pathologie, ou présenter un risque pour la vue du patient. Certaines de ces conditions qui doivent être respectées sont: une atrophie optique sévère; uvéite chronique; microphtalmie; glaucome incontrôlé; décollement de la rétine; dystrophie cornéenne.

AVERTISSEMENT

Le chirurgien doit évaluer le risque impliqué dans l'implantation de la LIO, comme pour toutes les interventions chirurgicales. Les complications accompagnant la chirurgie de la cataracte peuvent inclure les suivantes: décollement de la rétine; lésions endothéliales cornéennes; infection (endophtalmie); hypopyon; l'oedème cornéen; glaucome persistant; bloc pupillaire. La liste est seulement indicative.
La sécurité et l'efficacité des implants intraoculaires n'ont pas été vérifiées chez les patients présentant des problèmes oculaires préexistants. Des méthodes alternatives doivent être examinées avant d'envisager la possibilité d'implantation de lentilles.
Les chirurgiens doivent continuer à surveiller régulièrement les patients en postopératoire, car les effets à long terme sur l'implantation de la LIO n'ont pas été déterminés.
Une réutilisation interdite d'une LIO peut entraîner de mauvaises propriétés mécaniques et une contamination croisée conduisant à une infection.
Certaines réactions indésirables qui ont été associées à l'implantation de LIO sont l'infection intraoculaire, l'hypopyon et les interventions chirurgicales secondaires, comme le repositionnement de la lentille, la fuite de la cicatrice et le décollement de la rétine.

CONDITIONNEMENT

Les lentilles intraoculaires pliables hydrophobes en acryliques (LIO) de S_{IDA}-LENS sont fournies stériles dans une emballage en polypropylène contenu dans une poche pelable stérilisable thermoscellée et stérilisée à l'aide d'oxyde d'éthylène (EtO).
Le contenu reste stérile jusqu'à la date d'expiration écrite tant que poche n'est pas ouverte ou endommagée.

La boîte contient également un système d'administration de LIO composé de polypropylène. Le système d'administration est livré stérile et ne peut être utilisé qu'une seule fois. L'utilisation prévue du système est d'insérer facilement la lentille intraoculaire pliable dans l'oeil, causant ainsi un traumatisme minimum au patient.
L'appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO). Le contenu reste stérile jusqu'à la date de péremption écrite, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

En dehors des informations précédentes, chaque boîte contient: suffisamment d'autocollants d'identification du produit pour conserver une trace de l'implantation de l'implant intraoculaire; une carte d'identité du patient, que les patients sont invités à conserver après leur implantation; cette brochure d'information.

PRÉCAUTIONS

- Rangez la lentille à l'abri de la lumière directe du soleil, à température ambiante <40 °C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si la poche stérile est ouverte ou endommagée.
- La poche ne doit être ouverte que dans des conditions stériles et dans un court délai avant utilisation.
- Seuls les chirurgiens qualifiés ayant de l'expérience devraient tenter une implantation.
- Manipulez la LIO avec précaution sans utiliser de pince à verrouillage.
- Ne pas modifier les structures portantes (haptiques).
- Ne pas re-stériliser.

MODE D'EMPLOI

N'essayez pas de tirer les haptiques hors du plan de la LIO ou de torsader la LIO pour éviter de la casser.
1. Avant l'implantation, examinez attentivement l'emballage pour vérifier le type de LIO, la puissance, la configuration et la date de péremption, ainsi que tout défaut ou dommage.
2. Manipuler dans un environnement stérile. Peler séparément pour ouvrir la pochette et retirer délicatement l'emballage de la lentille.
3. Si votre lieu de stockage est froid, réchauffez légèrement la LIO en le plaçant avec son emballage sur une surface chaude (<40°C) pendant un temps suffisant.
4. Ouvrez le couvercle du boîtier de la LIO avec précaution. Retirez la lentille en utilisant des pinces à bords lisses.
5. Il ne doit y avoir aucunes particules adhérant à la surface de la lentille. Examiner soigneusement la LIO avant de l'utiliser.
6. Si vous utilisez une pince pour implanter la lentille, vous devez appliquer du viscoélastique des deux côtés de l'optique de la lentille avant de la plier, et minimiser la force sur la LIO afin de réduire le risque que la lentille n'adhère à la lentille ou aux instruments. En outre, assurez-vous que les pinces ne viennent pas en contact avec la partie centrale de l'optique de la lentille, car des marques permanentes pourraient être formées sur l'axe visuel.
7. Les étiquettes qui sont contenues dans l'emballage, peuvent être utilisées pour maintenir et rapporter les enregistrements de la LIO.

REMARQUES

- La constante A fournie sur l'étiquette extérieure est une valeur estimée et donnée comme ligne directrice pour le calcul de la puissance de l'implant. Il est recommandé que le chirurgien dérive sa propre valeur constante basée sur l'expérience clinique, les techniques chirurgicales, l'équipement de mesure et les résultats postopératoires.
- Les lentilles intraoculaires S_{IDA}-LENS sont disponibles de 0,0 à +40,0 dioptries (D) par pas de 0,5D ou de 1,0D, en fonction du modèle et de la gamme dioptrique. Les dioptres hors plage sont disponibles sur demande.
- Indice de réfraction: 1.56 *(transparent)* / 1.49 *(jaune)*

AVERTISSEMENT

Le fabricant ne sera pas responsable de toute blessure subie par un patient en raison de: toute méthode d'implantation ou technique utilisée par un chirurgien pour implanter la lentille; toute sélection de prescription et l'utilisation de la lentille pour un patient individuel ou l'état du patient.
Le fabricant n'offre aucune garantie expresse ou implicite en rapport avec la vente de cette lentille intraoculaire. Le fabricant n'est responsable que de la conception et de la production de la lentille intraoculaire et non de tout dommage accidentel, consécutif, indirect ou exemplaire de quelque nature que ce soit, résultant directement ou indirectement de l'achat ou de l'utilisation de ce produit.

ES | ESPAÑOL

Lente Intraocular Plegable Hidrófobo de una Pieza de Acrílico

DESCRIPCION / USO

Los Lentes Intraoculares Plegables Hidrófobos de una Pieza de Acrílico (LIOs) son dispositivos ópticos de alta precisión, fabricados con un copolímero moldeado de calidad quirúrgica de origen Europeo y que incorpora un bloqueador UV polimerizado. Estos se encuentran disponibles en color claro o amarillo (con un cromóforo bloqueador de luz azul adherido al material) óptico y en modelos asféricas o esféricos; consulte la etiqueta en la caja de cartón para obtener las características técnicas de cada modelo.
Su perfil de bordes cuadrado 360° reduce las posibilidades de Opacificación de la Capsula Posterior, mientras que su superficie bicóncava minimiza los efectos de la inclinación, descentración y aberración.

INDICACIONES

Los lentes intraoculares S_{IDA}-LENS se prescriben para la implantación en la cámara posterior del ojo, remplazando así el cristalino humano natural en el que se ha desarrollado la catarata, funcionando así como un medio de refracción para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Más específicamente, estos se indican en las siguientes condiciones (aunque sin limitar): Después o junto con la extracción extra capsular de cataratas o facoemulsificacion en los adultos mayores; pacientes que no son elegibles para lentes de contacto; aquellos que no se puedan adaptar a anteojos para cataratas; aquellos de edad avanzada, que sufren de enfermedad macular, etcétera.

CONTRAINDICACIONES

Los cirujanos deberán considerar los riesgos potenciales contra los beneficios potenciales antes de implantar un lente. El Implante LIO no se recomienda en aquellos casos donde exista la posibilidad de empeorar una condición existente, interfiera con un diagnóstico o el tratamiento de una patología, o que presente algún riesgo para la visión del paciente.
Algunas condiciones que deberán ser respetadas incluyen: atrofia óptica severa; uveítis crónica; macroftalmia; glaucoma no controlado; desprendimiento de retina y distrofia corneal.

ADVERTENCIA

El cirujano deberá evaluar el riesgo asociado con los implantes LIO, así como con los procedimientos quirúrgicos. Aquellas complicaciones que pueden ocurrir por cirugía para las cataratas pueden incluir las siguientes: desprendimiento de retina; daño endotelial corneal; infección (endoftalmitis); hipopión; edema corneal; glaucoma persistente; bloque pupilar. Esta lista es sólo indicativa.
La seguridad y efectividad de los implantes LIO no ha sido verificada en pacientes con condiciones oculares pre-existentes. Métodos alternativos deberán ser examinados antes de considerar la posibilidad del implante ocular.
El cirujano deberá continuar monitoreando a los pacientes después de la operación regularmente, ya que los efectos secundarios a largo plazo de los implantes LIO no han sido determinados.
La reutilización de los implantes va en contra de las directrices recomendadas ya que puede resultar en la alteración de las propiedades mecánicas así como resultar en una infección como resultado de la contaminación.
Algunas reacciones adversas que se han asociado con la implantación de LIO son la infección intraocular, hipopión e intervenciones quirúrgicas secundarias, como el reposicionamiento de la lente, fugas de la herida y la reparación del desprendimiento de retina.

EMPAQUETADO

Los lentes plegables intraoculares de acrílico S_{IDA}-LENS se entregan esterilizados en un estuche de polipropileno en una bolsa sellada por calor y esterilizados de nuevo utilizando Óxido de Etileno (OEt).
Los contenidos del estuche permanecerán esterilizados hasta la fecha de expiración que se encuentre en el mismo, siempre y cuando el paquete no se abra o se dañe.

El envase también contiene una sistema de introducción de LIO desechable, compuesto de polipropileno. El sistema de colocación se suministra estéril y adecuado para un solo uso. El uso previsto del sistema es introducir fácilmente la LIO plegable en el ojo, causando el mínimo trauma al paciente.
El dispositivo es esterilizado mediante Óxido de Etileno (ETO). El contenido permanece estéril hasta la fecha de caducidad escrita, a menos que el envase esté abierto o dañado.

Además de los elementos anteriormente mencionados, cada envase contiene: suficientes pegatinas de identificación del producto para mantener un registro de la implantación de LIO, una tarjeta de ID del Paciente, la cual se recomienda a los pacientes que guarden después de la implantación de su lente; este folleto informativo.

CUIDADOS

- Almacene el lente lejos de la luz solar, a temperatura ambiente <40 °C. No congelar.
- No utilizar si la bolsa estéril ha sido abierta o dañada.
- La bolsa deberá ser abierta únicamente en condiciones estériles y un corto tiempo antes de ser utilizada.
- Solo un cirujano experimentado debe intentar realizar el implante.
- Maneje el lente con cuidado sin utilizar sin utilizar fórceps.
- No altere la forma de las estructuras de soporte (apticas).
- No vuelva a esterilizar este lente.

INSTRUCCIONES DE USO

No intente tirar de las apticas fuera del plano de los lentes o torzar o doblar el lente para evitar romper el mismo.
1. Antes de implantar, examine cuidadosamente el paquete para determinar el tipo de LIO, así como su fuente, configuración adecuada y fecha de expiración, así como cualquier defecto o daño.
2. Manéjese en un ambiente estéril. Tire la envoltura de la bolsa para abrir y cuidadosamente remueva el estuche del lente.
3. En caso de que su almacenamiento se encuentre en condiciones heladas, caliente ligeramente el lente colocando el empaque en una superficie tibia por unos momentos. (<40 °C)
4. Abra la tapa del estuche de los lentes con cuidado. Quite el lente utilizando fórceps de bordes suave.
5. Las partículas que se adhieran a la superficie del lente no deben de existir. Examine el lente cuidadosamente antes de utilizarlo.
6. Si utiliza fórceps para implantar el lente, visco-elástico deberá ser aplicada en ambos lados del LIO - antes de doblar y la fuerza total que se utilice en el lente deberá ser minima para reducir la potencial adherencia del lente a los instrumentos. También asegúrese que el fórceps no tenga contacto con la porción central del lente ya que este puede dejar marcas permanentes en el eje visual.
7. Las etiquetas que contiene el paquete, pueden ser utilizadas para mantener un historial del LIO durante la investigación clínica.

NOTAS

- La constante A proporcionada en la etiqueta externa es un valor estimado y se proporciona como una guía para el cálculo de la potencia del implante. Se recomienda que el cirujano obtenga su propio valor constante en base a la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios.
- Los lentes intraoculares S_{IDA}-LENS están disponibles desde 0.0 hasta +40.0 dioptrías (D) en intervalos de 0.5D o 1.0D, dependiendo del modelo y el rango de dioptría. Dioptrías que estén fuera de este rango pueden estar disponibles bajo previa solicitud.
- Índice Refractivo: 1.56 *(transparente)* / 1.49 *(amarillo)*

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El fabricante no será responsable de ninguna lesión sufrida por un paciente como resultado de: cualquier método de implantación o técnica utilizada por un cirujano para implantar la lente; cualquier selección de prescripción y uso de la lente para cualquier paciente individual o condición del paciente.
El fabricante no ofrece garantías expresas o implícitas en relación con la venta de este lente intraocular. El fabricante solo es responsable del diseño y la producción de la lente intraocular y no de los daños incidentales, consecuentes, indirectos o ejemplares de ningún tipo, derivados directa o indirectamente de la compra o el uso de este producto.

PT | PORTUGUÊS

Lente Intraocular Hidrofóbica Dobrável de peça Acrílica

DESCRIÇÃO / USO PREVISTO

As lentes S_{IDA}-LENS intraoculares hidrofóbicas dobráveis de peça acrílica (IOLs) são dispositivos óticos de alta precisão, fabricados por moldes de origem europeia e copolímero de qualidade cirúrgica que incorpora um bloqueador UV polimerizável. Estão disponíveis em claro ou amarelo (com cromóforo de filtragem de luz azul ligada ao material) ótico e em tipos asféricos ou esféricos; *consulte o rótulo na caixa do cartão para obter as características técnicas de cada modelo.*
O seu perfil de 360° de borda quadrada minimiza as hipóteses de PCO, enquanto as superfícies biconvexas minimizam os efeitos de inclinação, descentramento e aberração.

INDICAÇÕES

As lentes intraoculares S_{IDA}-LENS são indicadas para a implantação na câmara posterior do olho, substituindo a lente humana natural cristalina que desenvolveu catarata, funcionando como meio refrativo para correção visual da afaquia em pacientes adultos.
Mais especificamente, são indicadas nas seguintes condições (não limitadas) de uso: em conjunto com ou após a extração extracapsular de catarata ou fico-emulsificação em idosos; em pacientes que não são bons candidatos para lentes de contacto; em pacientes que podem não se adaptar bem a óculos de cataratas; em pacientes que são de idade avançada; em pacientes que sofrem de doença macular, etc.

CONTRAINDICAÇÕES

Os cirurgiões devem pesar o potencial risco e benefício antes de implantar uma lente. A implantação de IOL não é aconselhável nos casos em que pode vir a piorar a condição existente, interferir com um diagnóstico ou tratamento de patologia ou apresentar um risco para a visão do paciente.
Algumas das condições que devem ser respeitadas são: atrofia ótica severa; uveíte crónica; microftalmia; glaucoma não controlado; descolamento da retina; distrofia da córnea.

AVISOS

O cirurgião deve avaliar o risco envolvido na implantação da IOL, como em todos os procedimentos cirúrgicos. A complicação que acompanha a cirurgia de catarata pode incluir o seguinte: descolamento da retina; dano endotelial das córneas; infeção (endoftalmologia); hypopyon; edema da córnea; glaucoma persistente; bloco pupilar. A lista é apenas indicativa.

A segurança e a eficácia dos implantes IOL não foram verificadas em pacientes com condições oculares preexistentes. Devem ser examinados métodos alternativos antes de considerar a possibilidade da implantação das lentes.

Os cirurgiões devem continuar a controlar com regularidade os pacientes em pós-operatório, já que os efeitos a longo prazo na implantação de IOL não foram determinados.

Uma reutilização de IOL contra as diretrizes pode causar propriedades mecânicas precárias e contaminação cruzada levando a uma infeção microbiana.

Algumas reações adversas que foram associadas à implantação de IOL são: infeções intraoculares, hipopyon e intervenções cirúrgicas secundárias, como o reposicionamento da lente, o vazamento da ferida e o reparo do desprendimento da retina.

EMBALAGEM

As lentes S_{IDA}-LENS intraoculares hidrofóbicas dobráveis acrílicas (IOL) são fornecidas num estado estéril numa caixa de lente de polipropileno contida dentro de uma bolsa esterilizável selada termicamente e esterilizada terminalmente usando óxido de etileno (EtO).
O conteúdo permanece estéril até a data de validade escrita, desde que a embalagem não seja aberta ou danificada.

A caixa contém também um sistema de distribuição de lente intra-ocular (IOL) descartável feito de polipropileno. O sistema de entrega é fornecido estéril e adequado apenas para uso único. O uso pretendido do sistema é inserir facilmente a LIO dobrável no olho, causando, portanto, um trauma mínimo ao paciente.
O dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno (ETO). O conteúdo permanece estéril até a data de expiração por escrito, a menos que o pacote seja aberto ou danificado.

Além dos itens acima mencionados, cada caixa contém: adesivos de identificação do produto suficientes para manter um registro da implantação da LIO; um cartão de identificação do paciente, que os pacientes são aconselhados a guardar após o implante da lente; este folheto informativo.

PRECAUÇÕES

- Armazene a lente longe da luz solar direta, a uma temperatura ambiente <40°C. Não congelar.
- Não use a bolsa estéril se estiver aberta ou danificada.
- A bolsa só deve ser aberta apenas em condições estéreis e pouco tempo antes da utilização.
- Apenas cirurgiões qualificados com experiência devem tentar a implantação.
- Manuseie a lente cuidadosamente sem o uso de fórceps de bloqueio.
- Não tente remodelar as estruturas de suporte (táteis).
- Não volte a esterilizar esta lente.

INSTRUÇÕES DE USO

Não tente puxar os táteis para fora do plano da lente, nem deve torcer a lente para evitar partir.
1. Antes de implantar, examine cuidadosamente a embalagem para o tipo de IOL, energia, configuração adequada e data de validade, bem como quaisquer defeitos ou danos.
2. Deve manusear num ambiente estéril. Retire separadamente para abrir a bolsa e remova cuidadosamente o estojo da lente.
3. Caso o armazenamento esteja frio, aqueça ligeiramente a lente, colocando-a com a sua embalagem numa superfície quente (<40 °C) durante algum tempo.
4. Abra a tampa do estojo da lente com cuidado. Remova a lente usando fórceps de borda lisa.
5. Não devem existir partículas na superfície da lente. Examine cuidadosamente a lente, antes de usar.
6. Se usar fórceps para implantar a lente, o viscoelástico deve ser aplicado em ambos os lados da ótica da IOL, antes de dobrar e a força abrangente sobre a lente deve ser minimizada para reduzir o potencial para a lente aderir a ela ou aos instrumentos. Além disso, assegure-se de que a pinça não entra em contacto com a porção central da lente ótica, pois podem ser formadas marcas permanentes no eixo visual.
7. As etiquetas estão no pacote e podem ser usadas para manter e obter registos de IOL durante a investigação clínica.

NOTAS

- A constante A fornecida no rótulo exterior é um valor estimado e dado como uma diretriz para o cálculo do poder do implante. Recomenda-se que o cirurgião obtenha seu próprio valor constante com base na sua experiência clínica, técnicas cirúrgicas, equipamentos de medição e resultados pós-operatórios.
- As lentes intraoculares S_{IDA}-LENS estão disponíveis de 0,0 a +40,0 dioptrias (D) em passos de 0,5D ou 1,0D, dependendo do modelo e da faixa dióptrica. Dioptrias fora de alcance estão disponíveis mediante solicitação.
- Índice de refração: 1.56 *(claro)* / 1.49 *(amarelo)*

AVISO LEGAL

O fabricante não será responsável por qualquer prejuízo sofrido por um paciente como resultado de: qualquer método de implantação ou técnica usada por um cirurgião para implantar a lente; qualquer seleção de prescrição e uso da lente para qualquer paciente individual ou condição do paciente.
O fabricante não dá garantias expressas ou implícitas relativamente à venda desta lente intraocular. O fabricante é responsável apenas pela conceção e produção da lente intraocular e não por danos incidentais, consequentes, indiretos ou exemplares de qualquer tipo, direta ou indiretamente decorrentes da compra ou uso deste produto.

IT	I T A L I A N O

Lenti intraoculari idrofobiche, acriliche, pieghevoli, monopezzo

DESCRIZIONE / UTILIZZO PREVISTO

Le lenti intraoculari idrofobiche S_{IOA}-LENS acriliche e pieghevoli monopezzo (IOL) sono dispositivi ottici di alta precisione, fabbricati utilizzando calchi di fattura europea e realizzati con copolimero di qualità idonea alla chirurgia che incorpora un bloccante polimerizzabile dei raggi UV. Sono disponibili trasparenti o gialli (con un cromoforo unito al materiale in grado di filtrare la luce blu) e di tipo asferico o sferico; *consultare l'etichetta sulla confezione per le caratteristiche tecniche di ciascun modello.*

Il loro bordo quadrato a 360° minimizza la possibilità di PCO, mentre le superfici biconvesse minimizzano gli effetti di inclinazione, decentramento e aberrazione.

INDICAZIONI

Le lenti intraoculari S_{IOA}-LENS sono indicate per l'impianto nella camera posteriore dell'occhio in sostituzione delle naturali lenti del cristallino umano che hanno sviluppato la cataratta, funzionando quindi come mezzo rifrattivo per la correzione visiva dell'afachia nei pazienti adulti.

In particolare, sono indicate nelle seguenti condizioni (ma non limitatamente ad esse): insieme a o a seguito di estrazione extracapsulare della cataratta o di facoemulsificazione nell'anziano; in pazienti che non sono buoni candidati per le lenti a contatto; in chi non riesce ad adattarsi bene agli occhiali per la cataratta; in pazienti in età avanzata; in chi soffre di disturbo maculare, ecc.

CONTROINDICAZIONI

Il chirurgo dovrebbe soppesare i potenziali rischi e benefici prima di impiantare una lente. Si sconsiglia l'impianto delle lenti intraoculari IOL nei casi in cui questo possa peggiorare una condizione preesistente, interferire con la diagnosi o il trattamento della patologia, o presentare rischi per la vista del paziente.

Tra le condizioni che richiedono particolare attenzione figurano: atrofia ottica grave, uveite cronica, microftalmia, glaucoma non controllato, distacco della retina, distrofia della cornea.

AVVERTENZE

Come in tutte le altre procedure chirurgiche, il chirurgo deve valutare i rischi collegati all'impianto di lenti intraoculari IOL. La chirurgia della cataratta può portare alle seguenti complicazioni: distacco della retina, danni alla cornea endoteliale, infezioni (endoftalmite), ipopion, edema della cornea, glaucoma persistente, blocco pupillare. Questa lista è solo indicativa.

La sicurezza e l'efficacia dell'impianto di lenti intraoculari IOL non è stata verificata in pazienti con condizioni oculari preesistenti. Si dovrebbero valutare metodi alternativi prima di considerare la possibilità di impiantare le lenti.

I chirurghi dovrebbero continuare a monitorare regolarmente i pazienti dopo l'operazione, fino alla determinazione degli effetti a lungo termine dell'impianto delle lenti intraoculari IOL.

Il riutilizzo delle lenti intraoculari IOL non è conforme alle linee guida e potrebbe causare un impoverimento delle proprietà meccaniche della lente e una contaminazione che porterebbe a infezioni microbiche.

Alcune reazioni avverse associate all'impianto di lenti intraoculari IOL includono infezione intraoculare, ipopion e interventi chirurgici secondari, come riposizionamento della lente, spurgo delle ferite e riparazione del distacco della retina.

CONFEZIONE

Le S_{IOA}-LENS lenti intraoculari (IOL) idrofobiche, acriliche e pieghevoli vengono fornite sterili all'interno di un contenitore per lenti in polipropilene contenuto in un sacchetto sterilizzabile sigillato a caldo e terminalmente sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EtO).

Il contenuto rimane sterile fino alla data di scadenza, a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata.

La scatola contiene anche un sistema di inserimento per lente intraoculare (IOL) monouso in polipropilene. Il sistema di inserimento, esclusivamente monouso, viene fornito sterile. Il suo utilizzo permette di inserire facilmente la IOL ripiegabile all'interno dell'occhio, minimizzando perciò i possibili traumi causati al paziente.

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata, salvo apertura o danneggiamento della confezione.

In aggiunta agli elementi appena citati, ogni scatola contiene: un numero sufficiente di etichette identificative del prodotto, per tenere traccia dell'impianto della IOL; una tessera identificativa paziente, che i pazienti sono invitati a salvare dopo l'intervento; il presente foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI

- Conservare le lenti al riparo dalla luce diretta e a temperatura ambiente <40°C. Non congelare.
- Non utilizzare se il sacchetto sterile è aperto o danneggiato.
- Il sacchetto dovrebbe essere aperto soltanto in condizioni sterili e poco prima dell'uso.
- L'impianto dovrebbe essere effettuato soltanto da chirurghi abili e con esperienza.
- Maneggiare le lenti con cura senza l'uso di forcipi di bloccaggio.
- Non rimodellare le strutture di supporto (tattili).
- Non risterilizzare questa lente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Non tentare di tirare le strutture tattili fuori dal piano della lente o di curvare o torcere la lente per evitare di romperla.

1. Prima dell'impianto, esaminare accuratamente la confezione e verificare il tipo di lente intraoculare IOL, la correzione della lente, la giusta configurazione e la data di scadenza, oltre alla presenza di qualunque difetto o danno.
2. Maneggiare in ambiente sterile. Staccare i lembi per aprire il sacchetto e rimuovere il contenitore della lente con cautela.
3. Nel caso in cui il prodotto sia stato conservato in ambiente freddo, riscaldare leggermente la lente posizionando la confezione chiusa su di una superficie calda (<40 °C) per breve tempo.
4. Aprire il coperchio del contenitore della lente con cautela. Rimuovere la lente utilizzando un forcipe a punte arrotondate.
5. Non devono esservi particelle che abbiano aderito alla superficie della lente. Esaminare la lente con attenzione prima dell'uso.
6. Se si utilizzano dei forcipi per impiantare la lente, sarà opportuno applicare del viscoelastico su entrambi i lati della lente IOL prima di piegarla e applicare alla lente la forza minima necessaria in modo da ridurre le possibilità che la lente aderisca ad esso o agli strumenti. Inoltre, assicurarsi che il forcipe non entri in contatto con la porzione centrale della lente ottica in quanto questo potrebbe creare dei segni permanenti sull'asse visivo.
7. Le etichette contenute nella confezione possono essere utilizzate per mantenere e compilare i registri della lente IOL durante i controlli di routine.

NOTE

- La costante A sull'etichetta esterna rappresenta un valore stimato e viene fornita come linea guida per il calcolo della gradazione dell'impianto. Si raccomanda che il chirurgo calcoli il valore della costante autonomamente, basandosi sulla propria esperienza clinica, sulle tecniche chirurgiche, sugli strumenti di misurazione e sui risultati postoperatori.
- Le lenti intraoculari S_{IOA}-LENS sono disponibili con gradazione da 0.0 a +40.0 diottrie (D) con intervalli di 0.5D o 1.1D a seconda del modello e della gamma di diottrie. Le diottrie fuori dalla gamma presentata sono disponibili su richiesta.
- Indice di rifrazione: 1,56 *(trasparente)* / 1,49 *(giallo)*

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile di alcun danno arrecato al paziente in seguito a: qualunque metodo di impianto o tecnica utilizzata dal chirurgo per impiantare la lente, qualunque scelta delle prescrizioni mediche e uso della lente per qualunque singolo paziente o condizione del paziente.

Il produttore non offre alcuna garanzia esplicita o implicita collegata alla vendita di questa lente intraoculare. Il produttore è responsabile soltanto della progettazione e della produzione della lente intraoculare e non di danni accidentali, consequenziali, indiretti o esemplari di qualunque tipo, direttamente o indirettamente derivanti dall'acquisto o dall'uso di questo prodotto.

RU	Р У С С К И Й

Гидрофобная монолитная акриловая складная интраокулярная линза

ОПИСАНИЕ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Гидрофобные монолитные акриловые складные интраокулярные линзы (ИОЛ) S_{IOA}-LENS - высокоточные оптические изделия, изготовленные из литых формованных заготовок европейского происхождения и сополимера хирургического качества, который включает в себя полимеризуемый УФ-блокатор. Доступны линзы как с прозрачной, так и с желтой (с применением связанного с материалом хромофора для фильтрации синего света) окраской оптики, как асферического, так и сферического типа; *технические характеристики каждой модели находятся на этикетке, расположенной на картонной коробке.*

Их профиль с прямоугольным краем по окружности 360° минимизирует шансы помутнения задней капсулы хрусталика (PCO), а их двояковыпуклая поверхность минимизирует последствия наклона, децентрации и аберрации.

ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы S_{IOA}-LENS предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза взамен пораженного катарактой естественного хрусталика глаза, и таким образом, функционируют как преломляющая среда для визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов.

В частности, они показаны при следующих состояниях (не ограничиваясь ими): одновременно с экстракапсулярной экстракцией катаракты или факоэмульсификацией у пожилых людей, или после этих операций; пациенты, которым не показано ношение контактных линз; пациенты, которые не могут хорошо адаптироваться к очкам для коррекции катаракты; пациенты преклонного возраста; пациенты, страдающие макулодистрофией и т. д.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед имплантацией линзы хирурги должны оценить потенциальные риски и выгоды от проведения операции. Имплантация ИОЛ не рекомендуется в случаях, когда она может усугубить существующее заболевание, препятствовать диагностике или лечению патологии, или представлять риск для зрения пациента.

Вот некоторые из заболеваний, которые необходимо учитывать: тяжелая атрофия зрительного нерва; хронический увеит; микрофтальмия; неконтролируемая глаукома; отслойка сетчатки; дистрофия роговицы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Как и в случае со всеми хирургическими процедурами, хирург должен оценить риск, связанный с имплантацией ИОЛ. Осложнения, сопровождающие хирургию катаракты, могут включать следующие: отслойка сетчатки; повреждение эндотелия роговицы; инфекции (эндофтальмит); гипопион; отек роговицы; стойкая глаукома; зрачковый блок. Данный список является ориентировочным.

Безопасность и эффективность применения имплантатов ИОЛ у пациентов с ранее существовавшими глазными заболеваниями не подтверждены. Перед рассмотрением возможности имплантации линзы следует изучить альтернативные методы.

В послеоперационный период хирурги должны продолжать регулярно контролировать состояние пациентов, поскольку долгосрочные последствия имплантации ИОЛ не установлены.

Повторное использование ИОЛ вопреки инструкции может привести к ухудшению механических свойств и перекрестному загрязнению линз, что в свою очередь приводит к микробной инфекции.

Некоторыми нежелательными реакциями, которые были связаны с имплантацией ИОЛ, являются внутриглазная инфекция, гипопион и необходимость вторичного хирургического вмешательства, такого как повторное позиционирование линзы, устранение кровоточивости раны и коррекция отслойки сетчатки.

УПАКОВКА

Гидрофобные акриловые складные интраокулярные линзы (ИОЛ) S_{IOA}-LENS поставляются стерильными в полипропиленовом контейнере, помещенном в запаянный термосвариваемый стерилизуемый пакет, и проходят финишную стерилизацию с использованием этиленоксида (EtO).

Если упаковка не была вскрыта или повреждена, содержимое упаковки остается стерильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Коробка содержит также одноразовую систему введения интраокулярной линзы (ИОЛ), изготовленную из полипропилена. Средство введения поставляется в стерильном виде и подходит исключительно для одноразового применения. Система предназначена для внедрения складных ИОЛ в глаз, поэтому минимально травмирует пациента.

Прибор простерилизован с использованием этилена оксида (ЭТО). Содержимое упаковки остается стерильным до истечения срока годности, если упаковка не вскрыта и/или не повреждена.

Помимо всего вышеупомянутого, в каждой коробке содержится: достаточное количество идентификационных стикеров продукта для ведения записи об имплантации ИОЛ; ID-карта пациента, которую пациентам рекомендуется сохранять после имплантации линз; этот информационный буклет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните линзу в месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре <40 °C. Не замораживать.
- Не используйте изделие, если стерильный пакет поврежден или вскрыт.
- Пакет следует вскрывать только в стерильных условиях и незадолго до использования.
- Имплантацию должны проводить только квалифицированные опытные хирурги.
- Все манипуляции с линзой следует проводить осторожно, не используя зажимные пинцеты.
- Не изменяйте первоначальную форму опорных элементов (гаптики).
- Не подвергайте эту линзу повторной стерилизации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не пытайтесь извлечь гаптику из плоскости линзы, скручивать или изгибать линзу во избежание её повреждения.

1. Перед имплантацией внимательно изучите упаковку на предмет типа ИОЛ, её мощности, надлежащей конфигурации и срока годности, а также любых дефектов или повреждений упаковки.
2. Все манипуляции проводить в стерильной среде. Потяните за уголки, чтобы открыть пакет и осторожно извлеките контейнер с линзой.
3. В случае, если линза хранилась при низкой температуре, слепка нагрейте линзу, поместив её в упаковке на горячую поверхность (<40 °C) на некоторое время.
4. Аккуратно откройте крышку контейнера с линзой. Извлеките линзу с помощью пинцета с гладкими кончиками.
5. На поверхности линзы не должно быть посторонних частиц. Перед использованием внимательно осмотрите линзу.
6. Если для имплантации линзы Вы используете пинцет, перед её складыванием на обе поверхности оптики ИОЛ следует нанести вискоэластик, а общую силу, прикладываемую к линзе, свести к минимуму, чтобы снизить способность линзы прилипать к пинцету и другим инструментам. Кроме того, убедитесь, что поверхность пинцета не контактирует с центральной частью оптики линзы, так как на зрительной оси могут образоваться постоянные метки.
7. В упаковке содержатся этикетки, которые могут использоваться для хранения и предоставления данных об ИОЛ во время клинических исследований.

ПРИМАЧАНИЯ

- Константа A, представленная на внешней этикетке, является оценочным значением и дается в качестве ориентира для расчета диоптрии имплантата. Рекомендуется, чтобы хирург определял своё собственное константное значение на основе клинического опыта, хирургических методов, измерительного оборудования и послеоперационных результатов.
- Интраокулярные линзы S_{IOA}-LENS доступны от 0,0 до +40,0 диоптрий (D) с шагом в 0,5D или 1,0D, в зависимости от модели и диапазона диоптрий. По запросу доступны диоптрии вне диапазона.
- Рефракционный индекс линз: 1.56 (прозрачная) / 1.49 (желтая)

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несёт ответственности за любую травму, причиненную пациенту в результате: любого метода или техники имплантации, применяемых хирургом для имплантации линзы; выбора любого рецепта и использования линзы для лечения любого отдельного пациента или его заболевания.

Производитель не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении продажи данной интраокулярной линзы. Производитель несет ответственность только за разработку и изготовление интраокулярной линзы, а не за любые случайные, последующие, косвенные или штрафные убытки любого рода, прямо или косвенно связанные с покупкой или использованием данного изделия.

GR	Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Α

Υδρόφοβος Ενός-Τεμαχίου Ακρυλικός Αναδιπλούμενος Ενδοφακός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι υδρόφοβοι ενός-τεμαχίου ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφακοί S_{IOA}-LENS είναι οπτικά εμφυτεύματα υψηλής ακρίβειας, κατασκευασμένοι από προ-σχηματισμένα blanks ευρωπαϊκής προέλευσης και χειρουργικής ποιότητας τα οποία ενσωματώνουν πολυμερισμένο φίλτρο UV. Διατίθενται με διαυγές ή κίτρινο (με χρωμοφόρο φιλτραρίσματος της μπλε ακτινοβολίας ενσωματωμένο στο υλικό) οπτικό και σε ασφαιρικό ή σφαιρικό τύπο (βλ. ετικέτα επί της συσκευασίας για τα τεχνικά χαρακτηριστικά κάθε μοντέλου).

Το προφίλ square-edge που διαθέτουν κατά 360°, ελαχιστοποιεί την πιθανότητα εμφάνισης θόλωσης οπίσθιου περιφακίου (PCO), ενώ οι αμφίκυρτες επιφάνειές τους ελαχιστοποιούν τις συνέπειες από πιθανή κλίση, απώλεια κεντραρίσματος και aberration.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδοφακοί S_{IOA}-LENS προορίζονται για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, αντικαθιστώντας τον φυσικό φακό που παρουσίασε καταράκτη, λειτουργώντας ως μέσο διάθλασης για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς.

Ειδικότερα, ενδείκνυνται στις παρακάτω (ενδεικτικές) καταστάσεις: σε συνδυασμό με ή ακολουθώντας εξωπεριφακική αφαίρεση καταράκτη ή φακοθρυψία υπερήλικων, ασθενείς οι οποίοι δεν επιδέχονται φακών επαφής, δεν δύνανται να προσαρμοστούν σε γυαλιά καταράκτη, είναι μεγάλης ηλικίας, πάσχουν από ασθένειες ωχράς κηλίδας κ.λ.π.).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ιατροί θα πρέπει να ζυγίσουν τους πιθανούς κινδύνους έναντι του πιθανού οφέλους πριν την εμφύτευση ενδοφακού. Η εμφύτευση δεν συνίσταται σε περιπτώσεις που μπορεί να χειροτερεύσει μια υπάρχουσα κατάσταση, να επηρεάσει μια διάγνωση ή αγωγή, ή να διακινδυνεύσει την όραση του ασθενούς.

Μερικές τέτοιες καταστάσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι: σοβαρή οπτική ατροφία, χρόνια ραγοειδίτιδα, μικροφθαλμία, ανεξέλεγκτο γλαύκωμα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, δυστροφία κερατοειδούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο χειρούργος ιατρός πρέπει να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από την εμφύτευση ενδοφακού, όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές διαδικασίες. Οι επιπλοκές που συνοδεύουν μια επέμβαση καταράκτη μπορεί να είναι οι ακόλουθες: αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), υπόπυον, οίδημα του κερατοειδούς, εμμένον γλαύκωμα, κορικός αποκλεισμός. Η λίστα είναι μόνο ενδεικτική.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμφυτεύσεων ενδοφακών δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις. Εναλλακτικές μέθοδοι θα πρέπει να εξεταστούν πριν από την εξέταση της εμφύτευσης φακού.

Οι χειρούργοι θα πρέπει να συνεχίζουν να παρακολουθούν μετεγχειρητικά τους ασθενείς σε τακτική βάση, καθώς οι μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφακού δεν έχουν καθοριστεί.

Μία επαναχρησιμοποίηση ενδοφακού, κατά παράβαση των οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει κακές μηχανικές ιδιότητες και επιμόλυνση που οδηγήσει σε μικροβιακή μόλυνση.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με την εμφύτευση ενδοφακού είναι: ενδοφθάλμια μόλυνση, υπόπυον και δευτερεύουσες χειρουργικές παρεμβάσεις, όπως επανατοποθέτηση ενδοφακού, διαρροή του τραύματος και επιδιόρθωση της αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι υδρόφοβοι ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφακοί S_{IOA}-LENS παρέχονται αποστειρωμένοι σε θήκη πολυπροπυλένιου, η οποία εσωκλείεται σε θερμοκολλημένο επιδεχόμενο αποστείρωσης σάκο, οριστικώς αποστειρωμένοι με χρήση αιθυλενοξείδιου (EtO).

Το περιεχόμενο παραμένει αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

Το κουτί περιέχει επίσης ένα σύστημα ένθεσης ενδοφακού, μιας χρήσης, κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο. Το σύστημα ένθεσης παρέχεται αποστειρωμένο και κατάλληλο για να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Το σύστημα προορίζεται για την εύκολη εισαγωγή του αναδιπλούμενου ενδοφακού στο μάτι, προκαλώντας έτσι ελάχιστο τραύμα στον ασθενή.

Το σύστημα αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο (ETO). Το περιεχόμενο παραμένει αποστειρωμένο μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Εκτός από τα προαναφερθέντα, κάθε συσκευασία περιέχει: αρκετά αυτοκόλλητα ταυτοποίησης του προϊόντος για την διατήρηση αρχείου της εμφύτευσης, ένα δελτίο ταυτότητας ασθενούς, το οποίο οι ασθενείς συνιστώνται να αποθηκεύσουν μετά την εμφύτευση του ενδοφακού τους, το παρόν πληροφοριακό φυλλάδιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποθηκεύετε τον Ενδοφακό εκτός άμεσης έκθεσης στον ήλιο, σε θερμοκρασία δωματίου <40° C. Μην τον καταψύχετε.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η στείρα θήκη έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Η θήκη θα πρέπει να ανοίγεται μόνο κάτω από αποστειρωμένες συνθήκες και σε σύντομο χρονικό διάστημα πριν από τη χρήση.
- Μόνο εξειδικευμένοι χειρούργοι με εμπειρία θα πρέπει να επιχειρούν την εμφύτευση.
- Χειριστείτε τον ενδοφακό προσεκτικά χωρίς τη χρήση locking λαβίδων.
- Μην αναμορφώνετε τις δομές υποστήριξης (απτικά σημεία).
- Μην επιχειρείτε επαναποστείρωση του Ενδοφακού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να αποφύγετε το σπάσιμο του Ενδοφακού, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τα απτικά έξω από το επίπεδό του ή να τον αναστρέψετε ή να τον συστρέψετε.

1. Πριν την εμφύτευση, εξετάστε προσεκτικά την συσκευασία του Ενδοφακού για τον τύπο, την διοπτρία, την ορθή διαμόρφωση, την ημερομηνία λήξης, καθώς και για τυχόν ελαττώματα ή ζημίες.
2. Χειριστείτε τον σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Ανοίξτε τραβώντας το σακουλάκι και αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη του Ενδοφακού.
3. Σε περίπτωση που η αποθήκευση έχει ψυχρές συνθήκες, θερμάνετε ελαφρά τον ενδοφακό τοποθετώντας τον για λίγο σε μια θερμή επιφάνεια (<40 °C).
4. Ανοίξτε με προσοχή το κατάκι της θήκης του ενδοφακού. Αφαιρέστε τον ενδοφακό με λαβίδα λείων άκρων.
5. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν σωματίδια κολλημένα στην επιφάνεια του Ενδοφακού. Πριν από τη χρήση, εξετάστε τον προσεκτικά για τέτοια σωματίδια.
6. Εάν χρησιμοποιείτε λαβίδα για την εμφύτευση του ενδοφακού, θα πρέπει να εφαρμοστεί ιξωδοελαστικό σε αμφότερες πλευρές του οπτικού του ενδοφακού, πριν την αναδίπλωση και η συνολική δύναμη επί του ενδοφακού θα πρέπει να είναι ελάχιστη, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ο ενδοφακός να κολλήσει μεταξύ του ή στην λαβίδα. Επίσης, σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν έρχεται σε επαφή με το κεντρικό κομμάτι του οπτικού του, καθότι μπορεί να δημιουργηθούν μόνιμα σημάδια στον οπτικό άξονα.
7. Ετικέτες περιέχονται στην συσκευασία και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την διατήρηση και την αναφορά αρχείων των Ενδοφακών κατά την κλινική έρευνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

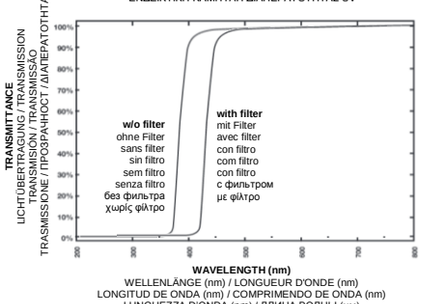
- Η σταθερά A αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα κατ' εκτίμηση και δίδεται ως οδηγός για τον καθορισμό της διοπτρίας του εμφυτεύματος. Συνίσταται ο χειρούργος να εξάγει τη δική του τιμή σταθεράς, βασιζόμενος στην κλινική του εμπειρία, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.
- Οι ενδοφακοί S_{IOA}-LENS είναι διαθέσιμοι σε διοπτρίες (D) από 0.0 έως +40.0 σε βήματα 0.5D ή 1.0D, ανάλογα με το μοντέλο και το εύρος διοπτρίας. Διοπτρίες εκτός του παραπάνω αναφερόμενου εύρους δύνανται να είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.
- Δείκτης διάθλασης: 1.56 *(διαυγές)* / 1.49 *(κίτρινο)*

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιονδήποτε τραυματισμό υποστεί ασθενής συνεπεία: κάθε μεθόδου εμφύτευσης ή τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε από χειρούργο για την εμφύτευση του ενδοφακού, κάθε επιλογή και χρήση του ενδοφακού για οποιονδήποτε ασθενή ή κατάσταση ασθενή.

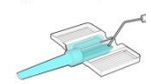
Ο κατασκευαστής δεν εκφράζει ή υπονοεί εγγυήσεις συνδεόμενες με την πώληση αυτού του ενδοφακού. Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο για τον σχεδιασμό και την παραγωγή του ενδοφακού και όχι για οποιεσδήποτε συμπτωματικές, επακόλουθες ή έμμεσες βλάβες οποιουδήποτε τύπου, άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσες από την αγορά ή χρήση αυτού του προϊόντος.

INDICATIVE UV TRANSMITTANCE CURVE
BEISPIELKURVE DER UV- LICHTÜBERTRAGUNG
COURBE INDICATIVE DE TRANSMISSION UV
CURVA INDICATIVA DE TRANSMISIÓN DE UV
CURVA INDICATIVA DE TRANSMISSÃO UV
CURVA DI TRASMISSIONE UV
ИНДИКАТИВНАЯ КРИВАЯ УФ-ПРОЗРАЧНОСТИ
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΚΑΜΠΥΛΗ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ UV



INSTRUCTIONS FOR THE PROPER LOADING OF THE IOL ON THE DELIVERY SYSTEM

1. Open wide in horizontal position the cartridge flaps

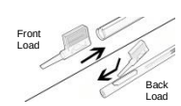


2. Apply adequate amount of viscoelastic inside the tip and the canal of the cartridge

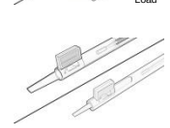
3. Position the lens horizontally inside the cartridge. Make sure that it stays inside the canal

4. With the aid of a pair of forceps, press gently the lens and close carefully the cartridge flaps

5. Press firmly the two flaps until you hear a "click", which means that the cartridge is securely closed



6. Insert the cartridge into the injector through the slot and ensure that it clicks securely into position



7. The cartridge should be positioned fully inside the injector slot parallel to the tip.

Scan the QR code on the right to watch the relative video on YouTube

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE	VERWENDETE BILDZEICHEN
FR	SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES	SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT	SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU	ИСПОЛЬЗОВАН ГРАФИЧЕСКИЙ СИМВОЛЫ
GR	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

⚠	Caution! Consult accompanying document ACHTUNG! Begleitdokumentation lesen Attention! Consulter le document d'accompagnement ¡Precaución! Consultar el documento adjunto Cuidado! Consulte o documento de acompanhamento Attenzione! Consultare la documentazione allegata Внимание! Изучите сопроводительный документ Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έντυπο
2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizer / Non riutilizzare / Не использовать повторно / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Leia as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso Перед применением ознакомиться с инструкцией Διάβαστε τις οδηγίες πριν της χρήσης
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não use se a embalagem se apresentar danificada Non utilizzare se la confezione è danneggiata Не использовать, если повреждена упаковка Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato usando ossido di etilene Стерилизация оксидом этилена Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Keep dry / Bleib trocken / Garder au sec / Mantener seco / Armazenar em local seco / Conservare in luogo asciutto / Держать в сухом месте / Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Garder loin des rayons du soleil Mantener alejado de la luz solar Armazenar longe da luz solar direta Conservare al riparo dalla luce del sole Беречь от попадания прямых солнечных лучей Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
40 C° max. / 5 C° min.	Store between 5 to 40 °C Lagertemperatur 5 - 40 °C Conserver entre 5 et 40 °C Conservar entre 5 y 40 °C Armazenar entre 5 e 40 ºC Conservare tra 5 e 40 °C Хранить при температуре от 5 до 40 °C Αποθηκεύστε στους 5 με 40 °C
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Производитель / Κατασκευαστής
REF	Reference number / Referenznummer / Numéro de référence / Número de referencia / Número de referência / Numero di riferimento / ссылочный номер / Αριθμός αναφοράς
LOT	Lot/Batch Number / Los-/Chargennummer / Numéro de lot/série / Número de Lote/Partida / Número do lote/remessa / Numero di lotto/partita / Номер партии/серии / Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture Date / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Data di produzione / Дата изготовления / Ημερομηνία κατασκευής
	Use by date / Verwendbar bis / Date limite de consommation / Utilizar por fecha / Data de validade / Utilizzare entro / Срок годности / Ημερομηνία λήξης χρήσης
CE 0653	CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marquage CE et numéro d'organisme notifié Marca de CE y Numero de Organismo Notificado Marca CE e número de organismo notificado Marchio CE e numero di Ente Notificato Отметка CE и номер сертифицирующего органа Σήμανση CE και αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Beitrag zum Recyclingsystem Contribution au système de recyclage Contribución al sistema de reciclaje Contribuição para o sistema de reciclagem Contributo al sistema di riciclaggio Вклад в систему повторного использования Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης

SIDAPHARM®

SIDAPHARM P.C.
21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union

Griechenland, Europäische Union
Grèce, Union Européenne
Grecia, Unión Europea
Grécia, União Europeia
Grecia, Unione Europea
Греция, Европейский Союз

SIDAPHARM I.K.E.
Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη 24,
Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάδα

T: (+30) 2310906660
F: (+30) 2310989846
info@sidapharm.gr

HFB_IfU_ver.10_11/2018