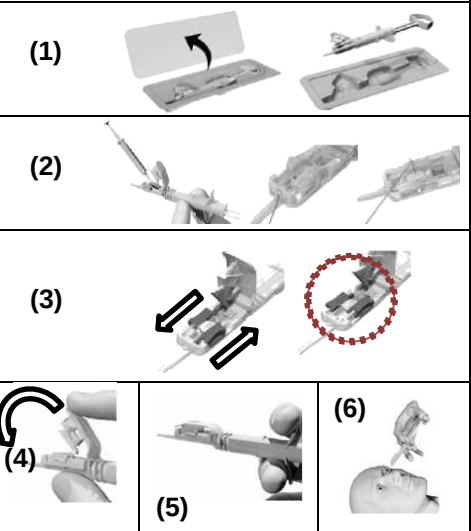




|           |                               |           |                                 |
|-----------|-------------------------------|-----------|---------------------------------|
| <b>EN</b> | <b>INSTRUCTIONAL FIGURES</b>  | <b>FR</b> | <b>CHIFFRES INSTRUCTIONNELS</b> |
| <b>DE</b> | <b>ANLEITUNGSABBILDUNGEN</b>  | <b>ES</b> | <b>CIFRAS INSTRUCCIONALES</b>   |
| <b>PT</b> | <b>FIGURAS INSTRUCCIONAIS</b> | <b>IT</b> | <b>FIGURE DIDATTICHE</b>        |
| <b>RU</b> | <b>ИНСТРУКЦИОННЫЕ РИСУНКИ</b> | <b>EL</b> | <b>ΕΙΚΟΝΕΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΗ</b>        |



|           |                |
|-----------|----------------|
| <b>EN</b> | <b>ENGLISH</b> |
|-----------|----------------|

#### Preloaded Hydrophobic Intraocular Lens

##### DESCRIPTION

Orizon intraocular lens (IOL) is designed for cataract surgery as an anterior surface aspheric optic device to replace the crystalline lens and to reduce the spherical aberration in the human eye. This foldable IOL consists of hydrophobic acrylic manufactured with bonded UV-absorber. It is sterile, one-piece and suitable for posterior chamber implantation. It has a biconvex optic with supporting haptics in *Modified L-Loop* configuration.

##### PHYSICAL PROPERTIES

Material: Hydrophobic Acrylate-Methacrylate Copolymer  
Water content: <1% A-Constant: 118.5 YAG Laser: Compatible  
Optical Design: Aspheric, Biconvex, Square-edge Haptic Angle: 0°  
Sterilization Type: Ethylene Oxide  
Available Diopters: 0 to 10: 1D steps / 10.5 to 30: 0.5 D steps

Orizon IOLs are supplied preloaded within a disposable sterile injector system. The injector system is made of high-quality materials and has been designed exclusively for foldable intraocular lens (IOL) implantation. The injector system allows the ophthalmic surgeon to safely inject Orizon preloaded intraocular lenses into the eye through <2.2 mm incisions.

##### INDICATIONS

Orizon foldable posterior chamber IOLs are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients within whom a cataractous lens has been removed. These lenses are intended for placement in the capsular bag.

##### CONTRAINDICATIONS

To date there are no absolute contraindications to intraocular lenses' implantation. Relative contraindications include some forms of chronic acute uveitis and retinal diseases in which the implant may interfere with retinal surgery

##### COMPLICATIONS

Cataract surgery, with or without lens implantation might be associated with: corneal inflammation; hemorrhage; intraocular pressure elevation; post-operative infection; retinal breaks and detachment; cystoid macular edema; corneal edema; posterior capsule opacity.

Complications related with intraocular lens implantation: Capsular rupture; vitreous loss; lens decentration and luxation; wrong calculation of IOL power; damage of IOL during implantation.

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery are not limited to the abovementioned complications.

##### WARNINGS

- Do not use the intraocular lens in case the sterile bag was opened or damaged or in any case of doubt.
- Do not use the intraocular lens after expiration date.
- Do not resterilize this intraocular lens by any method.
- Do not reuse the lens. Single use only. The lens must be used once only for a single patient. Reuse and/or resterilization may compromise device performance and could cause serious harm to patient's health and safety.
- Do not store at temperatures under 5°C and above 35°C. The manufacturer recommends the storage and usage of lenses at room temperature. Do not expose the lens to sunlight.
- Do not soak the lens and injector system in solutions other than balanced saline solutions or equivalents.
- Handle the lens carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics.
- Do not attempt to reshape haptics in any way.
- After implantation the lens position must be reversed-S.

##### CALCULATION OF LENS POWER

Preoperative calculation of required lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. Lens power calculation methods are described in the references found at the end of the text.

##### DIRECTIONS FOR USE

The injector system with preloaded lens is used to fold and implant Orizon IOLs in the capsular bag. **The appropriate surgical technique is the responsibility of the surgeon. He or she must assess the suitability of the given procedure based on his or her education and experience.**

Follow the steps as described below to ensure safe handling.

Prior to implanting, check the lens package for proper lens model, dioptic power, and expiration date.

- Open blister containing sterile injector and the lens and place it in the sterile field. The lens is preloaded on the lens holder section *[see Fig.1]*.
- Hold injector around its midsection without exerting any pressure on the plunger. Rinse the injector nozzle with BSS. Next, fill injector nozzle with viscoelastic material either from above or through the nozzle tip, ensuring correct lubrication of inner nozzle surface. Lubricate both sides of the folding element with viscoelastic *[see Fig.2]*.
- To load the lens from the lens holder in the injector, move the sliders to fold the haptics in the proper position to the end in the direction of the arrow. Check that the haptics have been folded correctly *[see Fig.3]*. *Caution:* Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the lens.
- Gently pull folding element into lens holder until a *"CLICK"* is heard *[see Fig.4]*. This signals that IOL injector system is securely 'loaded' and ready for injection.
- Once loaded, the IOL should be injected immediately, as the viscoelastic may lose lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.
- Gently advance the plunger in a slow, even, and controlled manner, while ensuring the IOL haptics are correctly folded onto the IOL optic *[see Fig.5]*. If haptics are caught between plunger and injector nozzle, slacken pressure on plunger until IOL is retracted. *Caution:* Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the IOL.
- To proceed inject IOL by guiding injector tip through the incision *[see Fig.6]*. Stop pressing plunger when IOL exits injector. Do not let the injector soft tip exit the nozzle. Withdraw injector from eye.
- Thoroughly remove viscoelastic material from eye and IOL with standard irrigation and aspiration techniques.
- Disposal: After use, the injector system must be disposed in accordance with your clinical guidance for disposal of single use surgical instruments.

##### PACKAGING

Orizon lenses are packaged in a sterile blister. The packaging sterility is guaranteed until expiry date if blister is not damaged or opened.

##### NOTES:

The lenses are carefully checked and inspected by the manufacturer to assure a high-quality product. Before implantation, study them carefully under surgical operation microscope. If a defect or deformation is noted or suspected, the lens should be returned to the manufacturer. The patient card included in the package is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye care practitioner that the patient may consult in the future. Implantation has to be performed by a trained ophthalmic surgeon to adult patients with aphakia. Orizon posterior chamber lenses are designed for implantation in the capsular bag by injector method through a 2.20 mm incision.

##### SUGGESTED A-CONSTANT

The suggested A-constant indicated on the outer label is presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. It is recommended that you develop your own constant appropriate for you based on clinical experience with the particular lens model, surgical techniques, measuring equipment, and postoperative results. If additional information on lens power calculation is needed, please contact the manufacturer using data given below.

##### 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.

|           |                |
|-----------|----------------|
| <b>DE</b> | <b>DEUTSCH</b> |
|-----------|----------------|

#### Faltbare, vorgeladene, asphärische Intraokularlinse

##### BESCHREIBUNG

Die ORIZON Intraokularlinsen (IOL) sind asphärische, optische Produkte, konzipiert für die Kataraktchirurgie, um die natürliche Linse zu ersetzen und die sphärische Aberration im menschlichen Auge zu reduzieren. Diese faltbaren IOL werden aus hydrophobem Acrylat gefertigt und verfügen über einen UV-Filter. Sie sind steril, einteilig und für die Implantation in den Kapselsack geeignet. Diese Linsen haben eine bikonvexe Optik und Haptiken mit einer modifizierten L-Schlaufe.

##### PHYSICAL PROPERTIES

Material: Hydrophobes Acrylat-Copolymer (Acrylat-Methacrylat)  
Wassergehalt: <1% A-Konstante: 118.5  
YAG-Laser: kompatibel  
Optisches Design: Asphärisch, bikonvex, quadratischer Rand  
Haptikenwinkelung: 0° Sterilisationsmethode: Ethylenoxid  
Dioptrienbereich: 0 bis 10: in Schritten von 1D / 10.5 bis 30: in 0.5D Schritten

ORIZON vorgeladene faltbare asphärische Intraokularlinsen werden mit einem sterilen Einweg-Injektorsystem geliefert. Das Injektorsystem besteht aus hochwertigen Materialien und wurde ausschließlich für die Implantation von faltbaren Intraokularlinsen (IOL) konzipiert. Das Injektorsystem ermöglicht es, dem Augenchirurgen, vorgeladene Orizon-Intraokularlinsen durch eine Incision < 2,2 mm sicher in das Auge zu injizieren.

##### INDIKATIONEN

Die Orizon faltbaren Hinterkammer-IOLs sind für die Primärimplantation zur visuellen Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten indiziert, bei denen eine Kataraktlinse entfernt wurde. Diese Linsen sind für die Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

##### KONTRAINDIKATIONEN

Sie heute gibt es keine absoluten Kontraindikationen für Intraokularlinsen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören einige Formen von:

- Aktiver chronischer Uveitis
- Netzhauterkrankungen, bei denen das Implantat die Netzhautchirurgie beeinträchtigen kann.

##### KOMPLIKATIONEN

Kataraktoperationen, mit oder ohne Linsenimplantation, können verbunden sein mit:

Augenentzündung; Blutung; Erhöhung des Augeninnendrucks; Postoperative Infektion; Netzhautruptur und -ablösung; Zystoides Makulödem; Hornhautödem; Opazität der hinteren Kapsel;

Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation von Intraokularlinsen:

Kapselruptur; Glaskörper-Leckagen; Linsendezentralisierung und -versetzung; Falsche Berechnung der IOL-Stärke; IOL-Schäden während der Implantation.

Wie bei jeder Operation besteht auch hier ein Risiko. Die möglichen Komplikationen, die mit einer Katarakt- oder Implantatoperation einhergehen, beschränken sich nicht auf die oben genannten Komplikationen.

##### WARNUNGEN

- Verwenden Sie die Intraokularlinse nicht, wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn des Zweifels.

- Verwenden Sie die Intraokularlinse nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
- Resterilisieren Sie diese Intraokularlinse auf keinen Fall.
- Verwenden Sie das Produkt nicht wieder. Nur für den einmaligen Gebrauch. Die Linse sollte nur einmal für einen Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und die Gesundheit und Sicherheit der Patienten ernsthaft beeinträchtigen.
- Nicht unter 5 °C und über 35 °C lagern. Der Hersteller empfiehlt, die Linsen bei Raumtemperatur zu lagern und zu verwenden. Setzen Sie die Linsen nicht dem Sonnenlicht aus.
- Tauchen Sie die Linse und das Injektorsystem nicht in andere als BSS-Spüllösung oder gleichwertige Lösungen.
- Behandeln Sie die Linse sorgfältig, um Schäden an der Optik oder den Haptiken zu vermeiden
- Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, um eine Beschädigung der Linsenoberflächen oder Berührungselemente zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, die Haptik in irgendeiner Weise zu verändern.
- Nach der Implantation muss die Position der Linse ein umgekehrtes S sein.

##### VERPACKUNG

Orizon Linsen sind in einer sterilen Blisterverpackung verpackt. Die Sterilität der Verpackung ist bis zum Verfallsdatum garantiert, außer im Falle einer Beschädigung oder des Öffnens des Beutels.

##### BERECHNUNG DER OBJEKTIVSTÄRKE

Die präoperative Berechnung der Linsenstärke, die für diese Hinterkammer-Intraokularlinsen erforderlich ist, sollte durch die Erfahrung, die Präferenz und die beabsichtigte Linsenplatzierung vom Chirurgen bestimmt werden. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den Referenzen am Ende des Textes beschrieben.

##### ANWENDUNG

Das Injektorsystem mit vorgespannter Linse dient zum Falten und Implantieren von asphärischen Orizon IOLs in den Kapselsack. **Die geeignete Operationstechnik liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Er muss die Eignung eines bestimmten Verfahrens auf der Grundlage seiner Ausbildung und seiner Erfahrung beurteilen.** Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte, um eine sichere Handhabung zu gewährleisten.

Überprüfen Sie vor der Implantation die Verpackung der Linse, um sicherzustellen, dass das Modell, die Dioptrienstärke und das Verfallsdatum korrekt sind.

- Öffnen Sie die Blisterpackung mit dem sterilen Injektor und der Linse und legen Sie sie in das sterile Feld. Die Linse ist vorgeladen (Abbildung 1).
- Halten Sie den Injektor im mittleren Teil, ohne Druck auf den Kolben auszuüben. Spülen Sie die Kartuschenspitze mit BSS. Füllen Sie den Kolben mit Kartusche von oben oder durch die Spitze mit viskoelastischer Lösung, um die vollständige Benetzung der Innenfläche sicherzustellen. Benetzen Sie beide Seiten des Klappelements mit viskoelastischer Lösung [siehe Abbildung 2].
- Um die Linse in den Injektor zu laden, bewegen Sie den Stopfen bis zum Ende in Richtung des Pfeils. Prüfen Sie, ob die Haptik richtig gefaltet wurde (siehe Abbildung 3). *Achtung:* Setzen Sie die Implantation erst fort, wenn die Haptiken richtig über die Linse gefaltet sind.
- Schieben Sie das Klappelement vorsichtig in den Linsenhalter, bis Sie ein zweites "KLICK" hören [siehe Abbildung 4]. Dies signalisiert, dass das IOL-Injektorsystem fertig "geladen" und bereit für die Implantation ist.
- Nach dem Laden sollte die IOL sofort injiziert werden, da die viskoelastische Lösung die Gleitfähigkeit verliert, wenn sie zu lange der Luft ausgesetzt ist.
- Schieben Sie den Kolben langsam, gleichmäßig und kontrolliert vorsichtig vor und stellen Sie sicher, dass die IOL-Haptiken richtig über der IOL-Optik gefaltet sind [siehe Abbildung 5]. Wenn die Haptiken zwischen dem Kolben und der Kartuschenspitze eingeklemmt sind, lassen Sie den Druck auf den Kolben los, bis das Zurückziehen der IOL beobachtet wird. *Achtung:* Setzen Sie die Implantation erst fort, wenn die Haptiken richtig über die Linse gefaltet sind.
- Um fortzufahren, injizieren Sie die IOL, indem Sie die Injektorspitze durch den Schnitt führen (siehe Abbildung 6). Hören Sie auf, den Kolben zu drücken, wenn die IOL aus dem Injektor austritt. Lassen Sie die weiche Spitze des Injektors nicht aus der Injektorspitze kommen. Entfernen Sie den Injektor aus dem Auge.
- Entfernen Sie viskoelastisches Material vorsichtig aus dem Auge und von der IOL mit Standard-Spül- und Absaugtechniken.
- Entsorgung: Nach Gebrauch sollte das Injektorsystem gemäß den klinischen Anweisungen für die Entsorgung von chirurgischen Einweginstrumenten entsorgt werden.

##### ANMERKUNGEN

Die Linsen werden vom Hersteller gründlich geprüft und inspiziert, um sicherzustellen, dass das Produkt den hohen Qualitätsvorgaben entspricht. Linsen sollten vor der Implantation sorgfältig unter dem Operationsmikroskop untersucht werden. Wenn ein Defekt oder eine Verformung bemerkt oder vermutet werden, sollte die Linse an den Hersteller zurückgeschickt werden. Die in der Verpackung enthaltene Patientenkarte muss ausgefüllt und dem Patienten mitgegeben werden, zusammen mit dem Anweisungen für die Aufbewahrung. Es handelt sich um dauerhaftes Dokument, das der Patient bei künftigen Augenarztbesuchen vorgelegen muss. Die Implantation sollte bei erwachsenen Patienten mit Aphakie von einem erfahrenen Augenchirurgen durchgeführt werden. Orizon Hinterkammerlinsen sind so konzipiert, dass sie mittels Injektor durch einen 2,2-mm-Schnitt in den Kapselsack implantiert werden.

##### VORGESCHLAGENE A-KONSTANTE

Die auf dem externen Etikett angegebene vorgeschlagene A-Konstante dient als Richtwert und stellt einen Ausgangspunkt für die Berechnung der Linse dar. Es wird empfohlen, auf der Grundlage klinischer Erfahrungen mit bestimmten Linsenmodellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen eine eigene geeignete Konstante zu entwickeln. Wenn Sie weitere Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller. Die Kontaktdaten finden Sie weiter unten.

##### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen, die einem Patienten durch Folgendes entstehen: die Implantationsmethode oder -technik, die der Chirurg zur Implantation der Linse verwendet; jegliche Auswahl und Verwendung der Linse für jeden einzelnen Patienten oder Patientenstatus. Der Hersteller übernimmt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie im Zusammenhang mit dem Verkauf dieser Intraokularlinse. Der Hersteller haftet nur für das Design und die Produktion der Intraokularlinse und nicht für zufällige, Folge-, indirekte oder exemplarische Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt aus dem Kauf oder der Verwendung dieses Produkts entstehen.

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| <b>FR</b> | <b>FRANÇAIS</b> |
|-----------|-----------------|

#### Préchargée Lentille Intraoculaire en hydrophobe acrylique

##### DESCRIPTION

Les lentilles Intraoculaires (LIO) Orizon sont conçues pour la chirurgie de la cataracte en tant que dispositifs optiques asphériques à surface antérieure pour remplacer le cristallin et réduire l'aberration sphérique dans l'œil humain. Les LIO pliables sont fabriquées en acrylique hydrophobe avec un absorbeur d'UV collé. Les LIO sont stériles, monoblocs et conviennent à l'implantation dans la chambre postérieure. Elles sont équipées d'une optique biconvexe avec support haptique dans une configuration en L-modifié.

Les propriétés physiques sont les suivantes:

Matériel: Copolymère acrylique hydrophobe (acrylate-méthacrylate)  
Teneur en eau: <1 % Constante A: 118.5 Laser YAG: Compatible  
Conception optique: Asphérique, bi-convexe, 360° bord carré  
Puissance: 0 à 10: fractions de 1D / 10.5 à 30: fractions de 0,50 D  
Angulation haptique: 0° Type de stérilisation: Oxyde d'éthylène

Les lentilles intraoculaires asphériques pliables préchargées sont fournies avec un système d'injecteur stérile à usage unique. Le système d'injection est fabriqué avec des matériaux de haute qualité et a été conçu exclusivement pour l'implantation de lentilles intraoculaires pliables (LIO). Le système d'injection permet au chirurgien ophtalmologue d'injecter en toute sécurité des lentilles intraoculaires préchargées Orizon dans l'œil à travers des incisions de <2,2 mm.

##### INDICATIONS

Les LIO pliables à chambre postérieure Orizon sont indiquées pour l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes chez qui une lentille de cataracte a été retirée. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire.

##### CONTRE-INDICATIONS

À ce jour, il n'y a pas de contre-indications absolues aux lentilles intraoculaires. Les contre-indications relatives comprennent certaines formes de uvéite chronique active et de maladies de la rétine dans lesquelles l'implant peut interférer avec la chirurgie rétinienne.

##### COMPLICATIONS

La chirurgie de la cataracte, avec ou sans implantation de lentille, peut être associée à: Inflammation des yeux; Hémorragie; Élévation de la pression intraoculaire; Infection post-opératoire; Rupture et décollement de la rétine; Œdème maculaire cystoïde; Œdème cornéen; Opacité de la capsule postérieure.

Complications liées à l'implantation d'une lentille intraoculaire: Rupture capsulaire; Fuite vitreuse; Décentration et dislocation de l'objectif; Calcul incorrect de la puissance de la LIO; Dommages à la LIO lors de l'implantation.

Comme pour toute intervention chirurgicale, il y a un risque. Les complications potentielles qui accompagnent la cataracte ou la chirurgie implantaire ne se limitent pas aux complications mentionnées ci-dessus.

##### AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas la lentille intraoculaire si la poche stérile a été ouverte ou endommagée, ou s'il y a une undoute.
- N'utilisez pas la lentille intraoculaire après la date d'expiration.
- Ne resterilisez pas cette LIO par quelque méthode que ce soit.
- À usage unique. Ne réutilisez pas l'objectif. La lentille ne doit être utilisée qu'une seule fois pour un seul patient. La réutilisation et/ou la resterilisation peuvent altérer les performances du dispositif et causer de graves dommages à la santé et à la sécurité du patient.
- Ne pas entreposer à une température inférieure à 5°C et supérieure à 35°C. Le fabricant recommande de stocker et d'utiliser les lentilles à température ambiante. N'exposez pas les lentilles à la lumière du soleil.
- Ne plongez pas la lentille et le système d'injection dans des solutions autres qu'une solution saline équilibrée ou équivalente.
- Manipulez l'objectif avec précaution pour éviter d'endommager les surfaces de l'objectif ou les éléments tactiles.
- N'essayez pas de remodeler l'haptique de quelque manière que ce soit.
- Après l'implantation, la position de la lentille doit être inversée-S.

##### EMBALLAGE

Les lentilles Orizon sont conditionnées dans un blister stérile. La stérilité du colis est garantie jusqu'à la date de péremption, sauf en cas d'endommagement ou d'ouverture du sac.

##### CONSTANTE A SUGGÈRE

La constante A suggérée indiquée sur l'étiquette extérieure est présentée à titre indicatif et constitue un point de départ pour calculer la puissance de l'implant. Il est recommandé de développer votre propre constante en fonction de votre expérience clinique avec ces modèles précis de lentilles, les techniques chirurgicales, l'équipement de mesure et les résultats postopératoires. Si des informations supplémentaires sur le calcul de la puissance des lentilles sont nécessaires, veuillez contacter le fabricant (voir les coordonnées à la fin de ce document).

##### CALCUL DE LA PUISSANCE DE L'OBJECTIF

Le calcul préopératoire de la puissance de la lentille requise pour ces lentilles intraoculaires de chambre postérieure doit être déterminé par l'expérience, les préférences et le placement prévu de la lentille du chirurgien. Les méthodes de calcul de la puissance des lentilles sont décrites dans les références trouvées en fin de texte.

##### MODE D'EMPLOI

Le système d'injection avec lentille préchargée est utilisé pour plier et implanter des LIO asphériques Orizon dans le sac capsulaire. **La technique chirurgicale appropriée est de la responsabilité du chirurgien. Il doit évaluer l'adéquation d'une procédure particulière sur la base de sa formation et son expérience.** Suivez les étapes décrites ci-dessous pour assurer une manipulation en toute sécurité.

Avant l'implantation, vérifiez l'emballage de la lentille pour vérifier que le modèle, la puissance dioptrique et la date d'expiration sont corrects.

- Ouvrez le blister contenant l'injecteur stérile et la lentille et placez-le dans le champ stérile. L'objectif est préchargé sur l'étui de l'objectif *[voir Fig.1]*.
- Tenez l'injecteur dans sa partie centrale sans exercer de pression sur le piston. Rincez la buse de l'injecteur avec BSS. Ensuite, remplissez la buse de l'injecteur avec un matériau viscoélastique par le haut ou par l'extrémité de la buse, en assurant une lubrification complète de la surface intérieure de la buse. Lubrifiez les deux côtés de l'élément de pliage avec du viscoélastique *[voir Fig.2]*.
- Pour charger la lentille de l'embout nasal dans l'injecteur, déplacez les curseurs pour plier l'haptique à la bonne position jusqu'à l'extrémité dans le sens de la flèche. Vérifiez que l'haptique a été pliée correctement *[Fig.3]*. *Attention:* Ne pas poursuivre l'implantation tant que les apex ne sont pas correctement repliés sur la lentille.
- Poussez doucement l'élément pliable dans l'étui de l'objectif jusqu'à ce que vous entendiez un deuxième «CLIC» *[voir Fig.4]*. Cela indique que le système d'injecteur de LIO est fermement «chargé» et prêt à être injecté.
- Une fois chargée, la LIO doit être injectée immédiatement, car le viscoélastique peut perdre la lubrification si on le laisse reposer trop longtemps lorsqu'il est exposé à l'air.
- Faites avancer doucement le piston de manière lente, régulière et contrôlée, en vous assurant que les embouts de la LIO sont correctement repliés sur l'optique de la LIO *[voir Fig.5]*. Si les témoins sont coincés entre le piston et la buse de l'injecteur, relâchez la pression sur le piston jusqu'à ce que la rétraction de la LIO soit observée. *Attention:* Ne pas continuer à planter tant que les pointes ne sont pas correctement repliées sur la LIO.
- Pour procéder, injectez la LIO en guidant l'embout de l'injecteur à travers l'incision *[voir Fig.6]*. Arrêtez d'appuyer sur le piston lorsque la LIO sort de l'injecteur. Ne laissez pas l'embout mou de l'injecteur sortir de la buse. Retirez l'injecteur de l'œil.
- Retirez soigneusement le matériau viscoélastique de l'œil et de la LIO en utilisant des techniques d'irrigation et d'aspiration standard.
- Mise au rebut: Après utilisation, le système d'injection doit être éliminé conformément aux instructions cliniques pour l'élimination des instruments chirurgicaux jetables.

##### REMARQUES

Les lentilles sont soigneusement vérifiées et inspectées par le fabricant pour assurer un produit de haute qualité. Les lentilles doivent être soigneusement étudiées au microscope opératoire avant l'implantation. Si un défaut ou une déformation est remarqué ou suspecté, l'objectif doit être retourné au

fabricant. La carte de patient incluse dans le colis doit être remplie et remise au patient, accompagnée des instructions pour la conserver en tant que document permanent à montrer à tout ophtalmologue le patient consultera à l'avenir.

L'implantation doit être effectuée par un chirurgien ophtalmologue expérimenté chez les patients adultes atteints d'aphakie. Les lentilles de chambre postérieure Orizon sont conçues pour être implantées dans le sac capsulaire par la méthode de l'injecteur à travers une incision de 2,2 mm.

##### CONSTANTE A SUGGÈRE

La constante A suggérée indiquée sur l'étiquette externe est présentée à titre indicatif et représente un point de départ pour le calcul de la puissance du système. Il est recommandé de développer votre propre constante appropriée en fonction de l'expérience clinique avec des modèles de lentilles particuliers, des techniques chirurgicales, des instruments de mesure et des résultats postopératoires. Si vous avez besoin de plus d'informations sur le calcul de la puissance de l'objectif, contactez le fabricant. Vous trouverez les coordonnées ci-dessous.

##### CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Le fabricant ne sera pas responsable de toute blessure subie par un patient à la suite de: toute méthode ou technique d'implantation utilisée par un chirurgien pour implanter la lentille; toute sélection de prescription et utilisation de la lentille pour tout patient individuel ou condition du patient. Le fabricant n'offre aucune garantie expresse ou implicite en relation avec la vente de cette lentille intraoculaire. Le fabricant est responsable uniquement de la conception et de la production de la lentille intraoculaire et non des dommages accidentels, consécutifs, indirects ou exemplaires de quelque nature que ce soit, découlant directement ou indirectement de l'achat ou de l'utilisation de ce produit.

|           |                |
|-----------|----------------|
| <b>ES</b> | <b>ESPAÑOL</b> |
|-----------|----------------|

#### Precargada Lente Intraocular de Acrílico Hidrofóbico

##### DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares (LIO) Orizon están diseñadas para la cirugía de cataratas como dispositivos ópticos asféricos de superficie anterior para reemplazar el cristalino y reducir la aberración esférica en el ojo humano. Las lentes intraoculares plegables están hechas de material acrílico hidrofóbico y se fabrican con un absorbente UV adherido. Son estériles, de una sola pieza y adecuadas para la implantación en cámara posterior. Están equipados con una óptica biconvexa con hápticos de soporte. Configuración de los hápticos: L-Loop modificado.

Las propiedades físicas son las siguientes:

Material: Copolímero acrílico hidrófobo (acrilato-metacrilato)  
Contenido de agua: <1% Diseño óptico: esférico, biconvexo, borde cuadrado  
Láser YAG compatible. Ángulo de los hápticos: 0°  
Tipo de esterilización: Óxido de etileno Constante A: 118.5  
Potencias: De 0 a 10: incrementos de 1D / De 10.5 a 30: incrementos de 0.50

Las lentes intraoculares (LIO) Orizon se suministran dentro de un sistema de inyector estéril de un solo uso. El sistema de inyección está fabricado con materiales de alta calidad y ha sido diseñado exclusivamente para la implantación de LIO plegables. El sistema de inyección permite al cirujano oftálmico inyectar de forma segura lentes intraoculares precargadas Orizon en el ojo a través de incisiones de <2,2 mm.

##### INDICACIONES

Las lentes intraoculares de cámara posterior Orizon están indicadas para la implantación primaria para la corrección visual de la afakia en pacientes adultos a los que se les ha retirado el cristalino con catarata. Estas lentes están diseñadas para ser colocadas en el saco capsular.

##### CONTRAINDICACIONES

Hasta la fecha no existen contraindicaciones absolutas para la implantación de Lentes Intraoculares. Contraindicaciones relativas incluyen algunas formas de uveítis crónica activa y de enfermedades de la retina en las que el implante puede interferir con la cirugía de retina.

##### COMPLICACIONES

La cirugía de cataratas, con o sin implante de cristalino, podría asociarse con: Inflamación ocular; Hemorragia; Incremento de la presión intraocular; Infección postoperatoria; Rotura y desprendimiento de retina; Edema macular cistoide; Edema corneal; Opacidad de la cápsula posterior.

Complicaciones relacionadas con el implante de lentes intraoculares: Rotura capsular; Pérdida vítrea; Descentralización y dislocación de lentes; Cálculo incorrecto de la potencia de la LIO; Daño en la lente intraocular durante la implantación.

Al igual que con cualquier cirugía, existe un riesgo. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o implantes no se limitan a las complicaciones mencionadas anteriormente.

##### AVERTENCIAS

- No utilice la lente intraocular si la bolsa estéril se ha abierto o dañado, o en caso de duda.
- No utilice la lente intraocular después de la fecha de caducidad.
- No resterilice esta lente intraocular por ningún método.
- No reutilice la lente. Solo para un solo uso. La lente solo debe usarse una vez para un solo paciente. La reutilización y/o reesterilización puede perjudicar el rendimiento del dispositivo y causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.
- No almacene por debajo de 5 °C ni por encima de 35 °C. El fabricante recomienda almacenar y utilizar las lentes a temperatura ambiente. No exponga las lentes a la luz solar.
- No sumerja la lente y el sistema de inyectores en soluciones que no sean solución salina balanceada o equivalente.
- Manipule la lente con cuidado para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos.
- No intente remodelar los hápticos de ninguna manera.
- Después de la implantación, la posición de la lente debe ser S invertida.

##### EMBALAJE

Las lentes Orizon se envasan en un blister estéril. La esterilidad del envase está garantizada hasta la fecha de caducidad, excepto en caso de daños o apertura de la bolsa.

podem prejudicar o desempenho do dispositivo e causar sérios danos à saúde e segurança dos doentes.

- Não conservar a temperatura inferior a 5°C e superior a 35°C. O fabricante recomenda guardar e utilizar as lentes à temperatura ambiente. Não exponha as lentes à luz solar.
- Não mergulhe a lente e o sistema injetor em soluções que não sejam salinas equilibradas ou equivalentes.
- Manuseie a lente com cuidado para evitar danificar a superfície da lente ou os háticos.
- Não tente remodelar o hático de forma alguma.
- Após o implante, a posição da lente deve ser invertida-S.

#### EMBALAGEM

As lentes Orizon são embaladas num blister estéril. A esterilidade da embalagem é garantida até à data de validade, exceto em caso de danos ou abertura da mesma.

#### CALCULANDO A POTÊNCIA DALENTE

O cálculo pré-operatório da potência da lente necessário para estas lentes intraoculares de câmara posterior deve ser determinado pela experiência, preferência e posicionamento pretendido da mesma. Os métodos de cálculo da potência das lentes estão descritos nas referências encontradas no final do texto.

#### COMO USAR

O sistema injetor com lente pré-carregada é usado para dobrar e implantar LIOs asféricas Orizon no saco capsular. **A técnica cirúrgica adequada é da responsabilidade do cirurgião. Deve avaliar a adequação de um determinado procedimento com base na sua formação e experiência.** Siga os passos descritos abaixo para garantir um manuseamento seguro.

Antes do implante, verifique a embalagem da lente para verificar se o modelo, a potência dióptrica e a data de validade estão corretos.

- Abra o blister contendo o injetor estéril e o cristalino e coloque-o no campo estéril. A lente é pré-carregada na caixa da lente [veja Fig.1].
- Segure o injetor na sua parte central sem exercer qualquer press o êmbolo. Lave a extremidade do injetor com BSS. Em seguida, encha através da extremidade do injetor com material viscoelástico a partir da parte superior ou através da ponta, garantindo a lubrificação completa da superfície interna. Lubrifique ambos os lados do elemento dobrável com viscoelástico [veja Fig.2].
- Para carregar a lente no injetor, mova os controles deslizantes para dobrar o hático para a posição correta até o final na direção da seta. Verifique se os háticos foram dobrados corretamente [veja Fig.3]. Atenção: Não continue o implante até que os háticos estejam devidamente dobrados sobre a lente
- Empurre suavemente o elemento dobrável para dentro da caixa da lente até ouvir um segundo "CLIQUE" [veja Fig.4]. Isto indica que o sistema injetor IOL está firmemente "carregado" e pronto para a injeção.
- Uma vez carregada, a LIO deve ser injetada imediatamente, uma vez que o viscoelástico pode perder a lubrificação se ficar muito tempo exposto ao ar.
- Avance suavemente o êmbolo de forma lenta, uniforme e controlada, certificando-se de que as pontas da LIO estão devidamente dobradas sobre a ótica da LIO [veja Fig.5]. Se as estíverem encravadas entre o êmbolo e o injetor, liberte a pressão sobre o êmbolo até se observar uma retração da LIO. Atenção: Não injecte até que os haplicos estejam devidamente dobradas sobre a LIO.
- Para prosseguir, injete a LIO guiando a ponta do injetor através da incisão [veja Fig.6]. Pare de pressionar o êmbolo quando a LIO sair do injetor. Não deixe que a ponta macia do injetor saia da extremidade. Retire o injetor do olho.
- Remova cuidadosamente o material viscoelástico do olho e da LIO usando as técnicas padrão de irrigação e sucção.
- Eliminação: Após a utilização, o sistema injetor deve ser eliminado de acordo com as instruções clínicas para a eliminação dos instrumentos cirúrgicos descartáveis.

#### NOTAS

As lentes são cuidadosamente verificadas e inspecionadas pelo fabricante para garantir um produto de alta qualidade. As lentes devem ser cuidadosamente estudadas ao microscópio cirúrgico antes do seu implante. Se se notar ou suspeitar de um defeito ou deformação, a lente deve ser devolvida ao fabricante. O cartão do doente incluído na embalagem deve ser preenchido e entregue ao doente, juntamente com as instruções para mantê-lo como um documento permanente a ser mostrado a qualquer oftalmologista que o paciente consulte no futuro.

O implante deve ser realizado por um cirurgião oftalmológico experiente em doentes adultos com afacia.

As lentes de câmara posterior Orizon foram concebidas para serem implantadas no saco capsular pelo método injetor através de uma incisão de 2,2 mm.

#### CONSTANTE-A SUGERIDA

A constante A sugerida indicada no rótulo externo é apresentada como uma orientação e representa um ponto de partida para o cálculo da potência do sistema. Recomenda-se desenvolver a sua própria constante apropriada com base na experiência clínica com modelos de lentes particulares, técnicas cirúrgicas, instrumentos de medição e resultados pós-operatórios. Se precisar de mais informações sobre como calcular a potência da lente, entre em contato com o fabricante. Os dados de contacto encontram-se abaixo.

#### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante não será responsável por qualquer lesão sofrida a um paciente como resultado de: qualquer método ou técnica de implante utilizada por um cirurgião para implantar a lente; qualquer seleção de prescrição UV levada a cabo para qualquer paciente individual ou condição do paciente. O fabricante não oferece garantias expressas ou implícitas em relação à venda desta lente intraocular. O fabricante é responsável apenas pelo design e produção da lente intraocular e não por quaisquer danos incidentais, consequenciais, indíretos ou exemplares de qualquer tipo, direta ou indiretamente decorrentes da compra ou uso deste produto

| IT                                                     | ITALIANO |
|--------------------------------------------------------|----------|
| <p><b>Lente intraocular idrofobica precaricata</b></p> |          |

**DESCRIZIONE**  
La lente intraoculare (LIO) Orizon è progettata per la chirurgia della cataratta come dispositivo ottico asferico a superficie anteriore per sostituire il cristallino e ridurre l'aberrazione sferica nell'occhio umano. Questa lente intraoculare pieghevole è costituita da acrilico idrofobo prodotto con escorbiatore UV legato. È sterile, monopezzo e adatto per l'impianto nella camera posteriore. Ha un'ottica biconvessa con apica di supporto. Configurazione apica: Anello a L modificato.

Le proprietà fisiche sono le seguenti:

Materiale: Copolimero acrilico idrofobo (acrilato-metacrilato)  
Contenuto d'acqua: <1%    A.C.: 118.5    Angolo apico: 0°  
Design ottico: Asferico, bi-convesso, bordo quadrato  
Laser YAG Compatibile    Tipo di sterilizzazione: Ossido di etilene  
Potenza: Da 0 a 10: incrementi di 10 / Da 10.5 a 30: incrementi di 0.5 D

Le lenti intraoculari asferiche pieghevoli precaricate sono fornite con un sistema di iniettori sterili monouso. Il sistema iniettore è realizzato con materiali di alta qualità ed è stato progettato esclusivamente per l'impianto di lenti intraoculari pieghevoli. Il sistema iniettore consente al chirurgo oftalmico di iniettare in sicurezza le lenti intraoculari precaricate Orizon nell'occhio attraverso incisioni di ≤2,2 mm.

#### INDICAZIONI

Le pieghevoli LIO Orizon per la camera posteriore sono indicate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stata rimossa una lente catarattosa. Queste lenti sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.

#### CONTROINDICAZIONI

Ad oggi non esistono controindicazioni assolute all'impianto di lenti intraoculari. Le controindicazioni relative comprendono alcune forme di:
- Uveite cronica attiva
- Malattie retiniche in cui l'impianto può interferire con la chirurgia retinica

#### COMPLICAZIONI:

L'intervento di cataratta, con o senza impianto di lenti, potrebbe essere associato a:

Infiammazione oculare; Emorragia; Elevazione della pressione intraoculare; Infezione post-operatoria; Rottura e distacco della retina; Edema maculare cistoide; Edema corneale; Opacità della capsula posteriore.

Complicazioni legate all'impianto di lenti intraoculari:

Rottura capsulare; Perdita di vitreo; Decentramento e lussazione della lente; Calcolo errato del potere della IOL; Danno della IOL durante l'impianto.

Come per qualsiasi intervento chirurgico, anche in questo caso è presente un rischio. Le potenziali complicazioni che accompagnano l'intervento di cataratta o di impianto non si limitano alle complicazioni sopra menzionate.

#### AVVERTENZE

- Non utilizzare la lente intraoculare se il sacchetto sterile è stato aperto o danneggiato o in caso di dubbio.
- Non utilizzare la lente intraoculare dopo la data di scadenza.
- Non sterilizzare questa lente intraoculare con nessun metodo.
- Non riutilizzare la lente. Solo per uso singolo. La lente deve essere utilizzata una sola volta per un singolo paziente. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente.
- Non conservare a temperature inferiori a 5°C e superiori a 35°C. Il produttore raccomanda di conservare e utilizzare le lenti a temperatura ambiente. Non esporre le lenti alla luce del sole.
- Non immergere la lente e il sistema iniettore in soluzioni diverse da quelle saline bilanciate o equivalenti.
- Maneggiare la lente con attenzione per evitare di danneggiare le superfici della lente o gli elementi tattili.
- Non tentare di rimodellare l'apica in alcun modo.
- Dopo l'impianto la posizione della lente deve essere invertita-S.

#### IMBALLAGGIO

La lente Orizon è confezionata in un blister sterile. La sterilità della confezione è garantita fino alla data di scadenza, tranne in caso di danneggiamento o apertura della busta.

#### CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE

Il calcolo preoperatorio del potere della lente richiesto per queste lenti intraoculari a camera posteriore deve essere determinato dall'esperienza del chirurgo, dalle sue preferenze e dal posizionamento previsto della lente. I metodi di calcolo del potere della lente sono descritti nei riferimenti che si trovano alla fine del testo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema iniettore con lente precaricata viene utilizzato per piegare e impiantare le LIO asferiche Orizon nel sacco capsulare. **La tecnica chirurgica appropriata è responsabilità del chirurgo. Egli deve valutare l'idoneità di una determinata procedura in base alla propria formazione ed esperienza.** Seguire i passaggi descritti di seguito per garantire una manipolazione sicura.

Prima dell'operazione, controllare la confezione della lente per verificare che il modello, il potere diottrico e la data di scadenza siano corretti.

- Aprire il blister contenente l'iniettore sterile e la lente e posizionarlo nel campo sterile. L'obiettivo è precarico sui portaletti [vedi Fig.1].
- Tenere l'iniettore nella sua parte centrale senza esercitare alcuna pressione sullo stantuffo. Sciacquare l'ugello dell'iniettore con BSS. Successivamente, riempire l'ugello dell'iniettore con materiale viscoelastico dall'alto o attraverso la punta dell'ugello, assicurando la completa lubrificazione della superficie interna dell'ugello. Lubrificare entrambi i lati dell'elemento pieghevole con viscoelastico [vedi Fig.2].
- Per caricare l'obiettivo dal portaoiettivo nell'iniettore, spostare i cursori per piegare l'apica nella posizione corretta fino all'estremità in direzione della faccia. Verificare che gli elementi apici siano stati piegati correttamente [vedi Fig.3]. *Attenzione:* Non continuare l'impianto finché gli apici non sono correttamente ripiegati sulla lente.
- Spingere delicatamente l'elemento pieghevole nel portaletti finché non si sente un secondo "CLICK" [vedi Fig.4]. Questo segnala che il sistema di iniettori LIO è saldamente "caricato" e pronto per l'iniezione.
- Una volta caricata, la LIO deve essere iniettata immediatamente, in quanto il viscoelasto può perdere lubrificazione se lasciato riposare troppo a lungo esposto all'aria.
- Per avanzare delicatamente lo stantuffo in modo lento, uniforme e controllato, assicurandosi che gli apici della LIO siano correttamente ripiegati sull'ottica della LIO [vedi Fig.5]. Se le lettine sono incastrate tra lo stantuffo e l'ugello dell'iniettore, allentare la pressione sullo stantuffo finché non si osserva la retrazione della LIO. *Attenzione:* Non continuare l'impianto finché gli apici non sono correttamente ripiegati sulla LIO.
- Per procedere, inniettare la LIO guidando la punta dell'iniettore attraverso l'incisione [vedi Fig.6]. Smettere di premere lo stantuffo quando la LIO esce dall'iniettore. Non lasciare che la punta morbida dell'iniettore esca dall'ugello. Ritirare l'iniettore dall'occhio.
- Rimuovere accuratamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dalla LIO con tecniche standard di irrigazione e aspirazione.
- Smaltimento: Dopo l'uso, il sistema iniettore deve essere smaltito secondo le indicazioni cliniche per lo smaltimento degli strumenti chirurgici monouso.

#### APPUNTI

Le lenti sono accuratamente controllate e ispezionate dal produttore per garantire un prodotto di alta qualità. Le lenti devono essere studiate attentamente al microscopio operatorio prima dell'impianto. Se si nota o si sospetta un difetto o una deformazione, la lente deve essere restituita al produttore. La scheda paziente inclusa nella confezione deve essere compilata e consegnata al paziente, insieme alle istruzioni per conservarla come documento permanente da mostrare a qualsiasi oculista che il paziente consulerà in futuro. L'impianto deve essere eseguito da un chirurgo oftalmico esperto su pazienti adulti con afachia.

Le lenti Orizon per camera posteriore sono progettate per essere impiantate nel sacco capsulare con il metodo dell'iniettore attraverso un'incisione di 2,2 mm.

#### SUGGERITO A-COSTANTE

La costante A suggerita indicata sull'etichetta esterna è presentata come una linea guida e rappresenta un punto di partenza per il calcolo del potere dell'impianto. Si raccomanda di sviluppare una propria costante adeguata in base all'esperienza clinica con particolari modelli di lenti, alle tecniche chirurgiche, agli strumenti di misurazione e ai risultati post-operatori. Se sono necessarie ulteriori informazioni sul calcolo del potere delle lenti, contattare il produttore. I dati di contatto sono riportati di seguito.

#### 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                                                                   | РУССКИЙ |
|----------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><b>Линза интраокулярная акриловая гидрофобная в инъекторе</b></p> |         |

#### ОПИСАНИЕ

Интраокулярная линза (ИОЛ) Orizon предназначена для хирургии катаракты и представляет собой оптический асферический имплантат, предназначенный для замены естественного хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов и уменьшения сферических aberrаций человеческого глаза. Эта линза изготовлена из гидрофобного акрила, поглощающего ультрафиолет. Она стерильна, монолитна и подходит для имплантации в заднюю камеру. Интраокулярная линза (ИОЛ) Orizon состоит из двояковыпуклой оптической части и гаптической части L-Loop.

#### ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Материал: гидрофобный сополимер акрилата-метакрилата.
А-константа: 118.5
Оптическая часть: Асферическая, двояковыпуклая, с квадратным краем.
Диоптрийный ряд: От 0 до 10: с шагом 1 Дпт / От 10.5 до 30: с шагом 0.5Д
Угол наклона гаптики: 0° Совместимость с YAG лазером
Влагоудержание: <1%    Стерилизация: Этиленоксид

ИОЛ Orizon поставляются предварительно загруженными в однокановую стерильную инъекторную систему. Инъекторная система изготовлена из высококачественных материалов и была разработана специально для имплантации гибких интраокулярных линз (ИОЛ). Инъекторная система позволяет хирургу-офтальмологу безопасно вводить предварительно загруженные интраокулярные линзы Orizon в глаз через разрезы ≤2,2 мм.

#### ПОКАЗАНИЯ

Гибкая замкнутая интраокулярная линза Orizon предназначена для замены естественного хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии, вызванной удалением хрусталика, у взрослых пациентов. ИОЛ Orizon предназначена для имплантации только в капсульный мешок.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На сегодняшний день абсолютных противопоказаний к имплантации интраокулярных линз нет. Относительные противопоказания
- Хронический увеит;
- Заболевания сетчатки, при которых имплантат может помешать хирургическому вмешательству на сетчатке.

#### ОСЛОЖНЕНИЯ

После проведения факоэмульсификации катаракты могут возникнуть некоторые осложнения и уже в послеоперационном периоде, такие как: Воспаление глаз | Кровоизлияния | Повышение внутриглазного давления | Послеоперационная инфекция | Разрыв и отслойка сетчатки | Кистозный макулярный отек | Отек роговицы | Помутнение задней капсулы.

Осложнения, связанные с имплантацией интраокулярной линзы: разрыв задней камеры | выделение стекловидного тела | децентрация и вывих хрусталика | Неправильный расчет оптической силы ИОЛ | Повреждение ИОЛ во время имплантации.

Как и при любой хирургической процедуре, здесь присутствует риск. Потенциальные осложнения, сопровождающие операцию по удалению катаракты или имплантации, не ограничиваются вышеупомянутыми осложнениями.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте изделие, если первичная упаковка повреждена или вскрыта, или в любых сомнительных случаях.
- Не используйте интраокулярную линзу после истечения срока годности.
- Не повреждайте интраокулярную линзу повторной стерилизацией.
- Не используйте интраокулярную линзу повторно. Только для однократового использования. Линзу следует использовать только один раз для одного пациента. Повторное использование и (или) стерилизация может ухудшить эксплуатационные характеристики изделия, что может привести к нанесению серьезного вреда здоровью и безопасности пациента.
- Храните линзу в месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от +5 °C до 35 °C.
- Не погружайте линзу и инъекторную систему в растворы, отличные от физиологического раствора или его эквивалента.
- Все манипуляции с интраокулярной линзой следует проводить осторожно, чтобы не повредить поверхности линзы или опорные элементы (гаптики).
- После имплантации положение линзы необходимо изменить на противоположное–S.

#### УПАКОВКА

Интраокулярные линзы Orizon упакованы в стерильную блистерную упаковку. Если упаковка не была вскрыта или повреждена, содержимое упаковки остается стерильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Предоперационный расчет оптической силы ИОЛ должен определяться хирургом в соответствии с его опытом, предпочтениями и предпологаемым местом имплантации. Методы расчета оптической силы ИОЛ описаны ниже.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекторная система с предварительно загруженной линзой используется для имплантации гибких асферических ИОЛ Orizon в капсульный мешок. Ответственность за выбор соответствующей **хирургической техники лежит на хирурге. Он должен оценить пригодность той или иной процедуры на основании своих клинических знаний и опыта.** Следуйте инструкциям, описанным ниже, чтобы обеспечить безопасность процедуры.

Перед имплантацией проверьте упаковку линзы на наличие соответствующей модели линзы, диоптрийной силы и срока годности.

- Откройте блистерную упаковку со стерильным инъектором с предварительно загруженной линзой, извлеките его и поместите в стерильную среду. Линза предварительно загружена в держатель линзы (Рис.1)
- Удерживайте инъектор за его центральную часть, чтобы не оказывать никакого давления на поршень. Промойте носик инъектора сбалансированным солевым раствором (BSS). Затем введите офтальмологический вискоэластик в носик инъектора сразу сверху, либо через выпускное отверстие инъектора, обеспечив смазку всей внутренней поверхности носика инъектора. Смажьте обе стороны откидного элемента вискоэластиком. (Рис.2)
- Чтобы загрузить линзу из держателя в инъектор, переместите поршень до конца в направлении стрелки, чтобы сложить гаптические элементы ИОЛ в правильном положении. Убедитесь, что гаптические элементы ИОЛ сложены правильно (Рис.3)

**Внимание:** Не продолжайте имплантацию до тех пор, пока гаптические элементы не будут правильно сложены на линзу.

- Аккуратно вставьте откидной элемент в держатель линзы, пока не услышите щелчок (Рис.4). Это сигнализирует о том, что инъекторная система ИОЛ надежно «загружена» и готова к работе.

- После загрузки, ИОЛ должна быть введена немедленно, так как вискоэластик при длительном нахождении на воздухе может терять свои смазывающие свойства.
- Плавню и медленно продвигайте поршень, убедившись, что гаптические элементы ИОЛ правильно сложены на оптическую часть линзы (Рис.5). Если гаптические элементы застряли между поршнем и выпускным отверстием инъектора, ослабьте давление на поршень так, чтобы можно было произвести отводное движение.
- Внимание:** Не продолжайте имплантацию до тех пор, пока гаптические элементы не будут правильно сложены на линзу.
- Переходите к введению ИОЛ, направляя кончик инъектора через разрез (Рис.6). Прекратите давить на поршень, когда ИОЛ выйдет из выпускного отверстия инектора. Не допускайте выхода силиконогго наконечника поршня из выпускного отверстия инектора. Извлеките инектор из глаза.
- Тщательно удалите вязкоэластичный материал из глаза и ИОЛ, используя стандартные методы промывания и аспирации.
- Утилизация: После использования инекторную систему следует утилизировать в соответствии с клиническими указаниями по утилизации одноразовых хирургических инструментов.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

Линзы тщательно проверяются производителем, чтобы гарантировать высокое качество изделия. Перед имплантацией линзы должны быть тщательно изучены под операционным микроскопом. При обнаружении дефекта или деформации, линзу следует вернуть производителю. Так же необходимо заполнить и вручить пациенту карту пациента, входящую в комплект поставки, вместе с инструкциями по хранению карты в качестве постоянного документа, который можно будет показать любому офтальмологу, к которому пациент может обратиться в будущем. Имплантация должна проводиться опытным офтальмохирургом взрослым пациентам с афакией. Заднекамерные линзы Orizon предназначены для имплантации в капсульный мешок инекторным методом через разрез 2,2 мм.

#### ПРЕДЛАГАЕМАЯ А-КОНСТАНТА

А-константа, указанная на внешней этикетке, является оценочным значением и дается в качестве ориентира для расчета рефракционной силы ИОЛ. Рекомендуется, чтобы хирург определял свое собственное константное значение на основе клинического опыта, хирургических методов, измерительного оборудования и послеоперационных результатов. Если вам необходима дополнительная информация по расчету рефракционной силы ИОЛ, обратитесь к производителю. Контактная информация указана ниже.

#### ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несет ответственности за любые травмы, причиненные пациенту в результате: любого метода или техники имплантации, применяемые хирургом для имплантации линзы; выбора любого решения 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.

| EL                                               | ΕΛΛΗΝΙΚΑ |
|--------------------------------------------------|----------|
| <p><b>Προ-οπλισμένος Υδρόφοβος Ενδοφακός</b></p> |          |

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  
Ο ενδοφακός φακός Orizon έχει σχεδιαστεί για χειρουργικές επεμβάσεις καταράκτη ως αφακική οπτική συσκευή πρόσβας επιφάνειας για την αντικατάσταση του хрусталиκού φακού και για τη μείωση της σφακρικής εκτροπής στο ανθρώπινο μάτι. Αυτός ο αναδιπλούμενος ενδοφακός αποτελείται από υδρόφορο ακρλικό το οποίο κατ'εξοχήν κατασκευάζεται ενδοεμφύτευση από ΗΥ ακτινοβολίας. Είναι αποστειρωμένος, ενσωματωμένος και κατάλληλος για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο. Διαθέτει σφιγκτήρο οπτικό με υποστηρίκτκά απτικά σε διαμόρφωση Modified L-Loop.

#### ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Οπτικό: Υδρόφορο συμπολυμερές ακρλικού-μεθακρυλικού
Υλικός σχεδιασμός: Ασφαιρικός, Biconvex, profile square-edge
Περικετικότητα σε νερό: <1%    Συμβατότητα με YAG Laser
Μέθοδος αποστείρωσης: Οξείδιο του αιθυλίου Α. Σταθερά: 118.5
Διопτρίες: 0 έως 10: σε ακέραιο βήμα / 10.5 έως 30: σε βήμα 0,5
Γνώριση Απτικών: 0°

Οι ενδοφακοί Orizon παρέχονται προφωρτωμένοι σε ένα μίας χρήσης αποστειρωμένο σύστημα ένθεσης. Αυτά είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας, και έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για εμφύτευση αναδιπλούμενου ενδοφθαλμικού φακού. Το σύστημα ένθεσης επιτρέπει στον οφθαλμοχειρουργό να ενέψει με ασφάλεια τους προφωρτωμένους ενδοφθαλμικούς φακούς Orizon εντός του οφθαλμού μέσω τομών ≤2,2 mm.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Orizon αναδιπλούμενοι ενδοφακοί οπίσθιου θαλάμου ενδείκνυνται για εμφύτευση για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους έχει αφαιρεθεί ένας καταράκτακός φακός. Αυτοί οι φακοί προορίζονται για τοποθέτηση στον σάκο του περιφακού.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις στην εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού.

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν ορισμένες μορφές:
• χρόνιας ενεργούς ραγοειδίτιδας
• ασθενειών του αμφιβληστροειδούς στις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει τη χειρουργική επέμβαση του αμφιβληστροειδούς.

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η χειρουργική επέμβαση καταράκτη, με ή χωρίς εμφύτευση φακού μπορεί να σχετίζεται με:

Φλεγμονή των οφθαλμών | Αιμορραγία | Αύξηση ενδοφθαλμιά πίεσης | Μετεγχειρητική λοίμωξη | Διαρρήξεις και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς | Κυστιοειδές οίδημα της ωχρής κηλίδας | Οίδημα του κερατοειδούς | Διαφάνεια του οπίσθιου περιφακού.

Επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενδοφθαλμίου φακού:

Ρήξη του περιφακού | απώλεια Υαλοειδούς | αποκέντρωση και εξάρθρωση φακού | λάθος υπολογισμός της διопτρίας του ενδοφακού | βλάβη του ενδοφακού κατά την εμφύτευση.

Κίνδυνος ενέχει όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Οι προαναφερθείσες επιπλοκές δεν είναι περιοριστικές αυτών που πιθανών υποστούουν μια χειρουργική επέμβαση καταράκτη ή εμφύτευσης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τον ενδοφακό σε περίπτωση που το αποστειρωμένο περίβλημα έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά ή σε περίπτωση αμφιβολία.
- Μην χρησιμοποιείτε τον ενδοφακό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αποστειρώνετε ξανά αυτόν τον ενδοφακό με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το φακό. Μόνο για μία χρήση. Ο φακός πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά μόνο για έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς.

- Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες κάτω από 5 °C και πάνω από 35 °C. Ο κατασκευαστής συνιστά την αποθήκευση και χρήση φακών σε θερμοκρασία δωματίου. Μην εκθέτετε το φακό στο φως του ήλιου.
- Μην μουσκεύετε το φακό και το σύστημα ένθεσης σε άλλα διαλύματα πέραν του BSS και των ισοδυνάμιών του.
- Χειριστείτε προσεκτικά το φακό για να αποφύγετε ζημιές στις επιφάνειες του φακού ή των απτικών.
- Με κανένα τρόπο μην επιχειρήσετε να δώσετε άλλο σχήμα στα απτικά.
- Μετά την εμφύτευση, η θέση του φακού πρέπει να είναι ως αντίστροφη-S.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι φακοί Orizon αναδεικνύονται σε αποστειρωμένη κυψέλη. Η στεριότητα της συσκευασίας είναι εγγυημένη έως την ημερομηνία λήξης εφόσον η κυψέλη δεν έχει υποστεί ζημιά ή άνοιγμα.

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ

Ο προεγχειρητικός υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για αυτούς τους ενδοφθαλμικούς φακούς του οπίσθιου θαλάμου πρέπει να καθορίζεται από την εμπειρία και την προτίμηση του χειρουργού, καθώς και από την σχεδίαζόμενη τοποθέτηση του φακού. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος του φακού περιγράφονται στις αναφορές που βρίσκονται στο τέλος του κειμένου.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Το σύστημα ένθεσης με προφωρτωμένο φακό χρησιμοποιείται για την αναδιπλωση και την ένθεση του Orizon ενδοφθαλμικού στο περιφάκιο. Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική είναι ευθύνη του χειρουργού, ο οποίος θα πρέπει να αξιολογήσει την κατάλληλότητα της συγκεκριμένης διαδικασίας με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία του. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για να εξασφαλίσετε ασφαλή χειρισμό.**

- Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε την επιλεγμένη συσκευασία προκειμένου να επαληθεύσετε το μοντέλο, τη διопτρική ισχύ και την ημερομηνία λήξης.
- Ανοίξτε το περίβλημα που περιέχει τον αποστειρωμένο ενθέτη με τον φακό και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο πείδι. Ο φακός βρίσκεται προφωρτωμένος στο τμήμα που σφραγίζει τον φακό [βλ. Εικ. 1].
- Κρατήστε τον ενθέτη από το μεσαίο τμήμα του χωρίς να ασκήσετε πίεση στο έμβολο. Ξεπλύνετε το ακροφύσιο του εν