

Инструкции за употреба

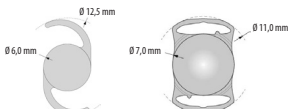
Акрилна вътречна леца

Настоящите инструкции за употреба важат за следните вътрешни лещи (съкратено „ВОЛ“):

Преглед на модела и работни характеристики:

МОДЕЛ	ДИЗАЙН	ДИОПТРИЧЕН ОБХВАТ	Базов UDF-DI
Торични			
Aspira-aA/-aAY	асферично неутрални, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки на лещата	-20,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	коригирани асферични, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки на лещата	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	асферично неутрални, торични, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Монофокални торични			
Torica-aA/-aAY	асферично неутрални, торични, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки	-20,0 D – 6,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Мултифокални			
Triva-aA/-aAY	асферично неутрални, мултифокални (трифокални) дифрактивни, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки, добавка за средно зрение +1,75 D и добавка за близко зрение +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	асферично неутрални, мултифокални (трифокални) дифрактивни, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки, добавка за средно зрение +1,75 D и добавка за близко зрение +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS
Мултифокални торични			
TrivaT-aA/-aAY	асферично неутрални, торични, мултифокални (трифокални) дифрактивни, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки, добавка за средно зрение +1,75 D и добавка за близко зрение +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Забележка: не всички модели и диоптрични обхвати се предлагат за продажба във всички страни.



Фиг. 1: Технически примерен чертеж на различните видове модели ВОЛ с монофокална оптика (ляво: C-loop модел, завършващи с -aA/-aAY и -aA+/-aAY+, дясно: модели с изрязани халтични елементи, завършващи с -aXA/-aXAY)

1. Описание

Стерилна (стерилизирана в пара), съвпаема, еднокомпонентна, UV-абсорбираща, хидрофилна акрилна, заднокамерна ВОЛ с 0° халтичен гъб в изотоничен физиологичен разтвор за имплантиране в капсули са след емулсификация на естествените лещи. Обозначените с „Y“ модели имат допълнително филтър за синя светлина.

Всички модели, завършващи с -aA/-aAY и -aA+/-aAY+ са проектирани с C-loop халтика, общ диаметър 12,5 mm и диаметър на тилото 6,0 mm. Всички модели, завършващи с -aXA/-aXAY, имат изрязани халтични елементи, общ диаметър 11,0 mm и диаметър на тилото 7,0 mm.

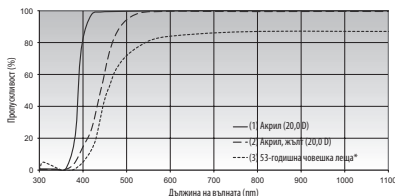
За допълнителна информация относно спецификациите на ВОЛ, изброени в таблицата по-горе, посетете www.humanoptics.com.

Предлагат се две различни версии опаковка. Не всички продукти се предлагат в двете версии:

- компактна линия: ВОЛ е опакована в плосък контейнер за ръчно зареждане в конвенционален касетен инектор.
- SAFELoader™: системата за автоматично зареждане SAFELoader™ се състои от инектора ACCUJECT™ с интегрирана касета (производител: Medcel AG) и контейнер за автоматично зареждане с предпазвателна заредна акрилна ВОЛ. Инекторът не е част от опаковката на SAFELoader™ и се доставя в отделна опаковка.

Всички части са компоненти за еднократна употреба.

Списък на подходящите инекторни системи може да намерите на www.humanoptics.com.



Фиг. 2: Спектр на пропускливостта на хидрофилните акрилни ВОЛ 10% гранична стойност на пропускливостта:

Крива (1): 10% гранична стойност на пропускливостта е при дължина на вълната 375 nm

Крива (2): 10% гранична стойност на пропускливостта е при дължина на вълната 380 nm

* Източник: Woetterer EA, Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Начин на действие/принцип на работа

Всички ВОЛ, описани от тези инструкции, заменят кристалините лещи след хирургично отстраняване на естествените лещи и са предназначени да фокусират светлината, преминаваща през роговицата и зеницата и достигат до ретината, както естествената леща на окото.

Всички модели, завършващи с -aA/-aAY/-aXA/-aXAY имат асферичен оптичен дизайн, който е без аберации (сферична аберация). Всички модели, завършващи с -aA+/-aAY+, имат коригирана асферична оптика.

Монофокалните ВОЛ осигуряват ясно зрение в една фокусна точка (обикновено далечен фокус).

Моделите, завършващи с -aXA/-aXAY са създадени с полия оптичен диаметър от 7 mm, за да предотвратят разсейването на навлизащата светлина при оптичен ръб на лещата, като по този начин свеждат до минимум фотоптичните явления.

Мултифокалните ВОЛ съдържат хибридна оптика, която съчетава централна дифрактивна зона с плавно изменение и периферна рефрактивна зона, за да се създадат три (Triva) фокусни точки. По този начин се възстановява зрелата остота на близко (добавка +3,5 D при равнината на ВОЛ), средно (добавка +1,75 D при равнината на ВОЛ) и на далечно разстояние, което противодейства на псевдофактивната пресбиопия.

Торичните ВОЛ коригират роговичен астигматизъм. Поради тази причина меридианите на ВОЛ с най-силно и най-слабо пречуване се разполагат срещу тези на астигматичната роговица по време на имплантиране.

Мултифокалните торични ВОЛ съчетават принципите на мултифокалните и на торичните лещи.

Всички жълти ВОЛ (Y) съдържат филтър за синя светлина, който поглъща високоенергийната част на синя късовълнова светлина.

3. Материал

Материалът е оптически прозрачен биосъвместим съвпаема хидрофилен акрилен кополимер, който се състои от полиакрилат (74%) физиологичен разтвор (26%) с индекс на рефракция 1,46 и коефициент на дисперсия 56, той също е съвместим със Nd:YAG лазер.

Полиакрилатът се състои от основните компоненти 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA, прилб. 80%) и метил метакрилат (MMA, прилб. 20%) UV абсорбатор (< 1%).

Моделите, обозначени с допълнително „Y“, съдържат допълнително филтър за синя светлина (< 0,05%), който абсорбира високоенергийния компонент на синята светлина.

Предклиничните тестове, проведени съгласно приложимите международни стандарти, потвърждават, че материалът на ВОП е стабилен и че не се отделят вещества в количества, отнасящи се до безопасността.

4. Предвидена цел

4а. Показания

Всички ВОП, за които се отнасят тези инструкции за употреба, са предназначени за корекцията на очакван след хирургично отстраняване на естествена леща. В допълнение торичните ВОП са показани за корекция на съществуващ регуларен, стабилен роговичен астигматизъм.

Мультифокалните ВОП са показани за пациенти, които желат тези ВОП да бъдат използвани на междинно разстояние и за далечно разстояние с по-голяма независимост от очила. Въпреки това акомодацията няма да бъде възстановена. Торичните мултифокални ВОП могат да коригират съществуващ регуларен, стабилен роговичен астигматизъм.

4б. Предвидена цел / предназначение

Всички тези ВОП са предназначени за имплантиране в капсулата сак за подмяна на естествения лещи.

4в. Целева популация от пациенти

Възрастни пациенти с афакия.

Забележка: децата са изключени поради липса на клинични данни и допълнителни рискове, свързани с хирургична операция на детска катаракта.

Производителите не разполагат с клинични данни, свързани с бременни/кърмещи жени или имуно-компромитирани пациенти.

4г. Целеви потребители

С ВОП трябва да работят медицински специалисти и имплантирането трябва да се извършва от очни хирурзи.

4д. Противопоказания

Освен общите противопоказания за очна хирургия няма специфични противопоказания за ВОП, обхванати в тези инструкции.

5. Внимание

Хирургът трябва да направи внимателна предоперативна оценка и на базата на експертния си клиничен опит да вземе решение относно съотношението полза/риск преди имплантиране на лещи при пациент с едно или повече от следните заболявания:

- увейт
- пролиферативна диабетна ретинопатия
- неконтролирана хронична глаукома
- ендотелна дистрофия на роговицата
- микрофталмия или макрофталмия
- смянене за очна инфекция
- екстремната миопия (аксиална дължина на очко > 30,0 mm)
- адхезия към капсулата на ВОП, което може да окаже отрицателно влияние върху зриелната острота
- налични очни заболявания, които могат да повлияят негативно на стабилността на имплантираната леща (напр. деформирано око в резултат на травма или нарушение в развитието, недостатъчна стабилност на задната капсула/зонулите)
- затруднения по време на екстракция на катаракта, които могат да увеличат риска за усложнения (напр. персистирало кръвене, значително увреждане на ириса, неконтролирано повишено ВОП, значителен проlaps или загуба на съхлябовидно тяло)
- обстоятелства, които могат да доведат до увреждане на ендотела по време на имплантиране

При мултифокалните ВОП трябва да се обръща повишено внимание при следните условия:

- амблиопия
- атрофия на зрителния нерв
- значителни aberации на роговицата
- медицински заболявания, които могат да увредят зрението
- анатомични особености или заболявания на очко (напр. рефрактивни лечения), които не позволяват надеждно предвиждане на следоперативната рефракция

6. Предупреждения

- Поради хидрофилните свойства на материала теоретично е възможна абсорбция от лещата на вещества, като десимплектични средства, антибиотик или вискоеластична субстанция. Това може да доведе до токсичен лещен синдром. По тази причина в края на операцията е необходимо особено внимание за отстраняване на всички вещества от очко чрез използване на стандартни техники на иригация/аспирация. Освен това е възможно използването по време на операцията багрила (напр. трипаново синьо) да доведат до оцветяване на ВОП.

- Отлагане на соли върху лещата може да възникне в много редки случаи при използване на екзогенен материал като, но не само, допълнителна леща, въздух или газ по време на операция на роговицата или витректомиа. Механизъмът и честотата на поява до момента не са изяснени.

7. Специални съображения преди имплантиране на мултифокални ВОП

Препоръчва се за лечение на еметропията.

При пациенти със значителен предоперативен астигматизъм, потвърден чрез кератометрия, или очакван постоперативен астигматизъм > 0,5 диоптъра е налице вероятност за неоптимиране на оптимални зрителни резултати.

В случай на роговичен астигматизъм > 1,0 диоптър се препоръчва имплантиране на торична мултифокална ВОП.

Наклоняването и децентрирането на лещата може да окаже отрицателен ефект върху качеството на зрението.

8. Специални съображения преди имплантиране на торични ВОП

7а. Оптична сила на торичните ВОП е посочена като „сферичен еквивалент (SE) и цилиндър (cyl)“. Проверете внимателно етикета.

7б. Прецизната биометрия, кератометрия, топография/томография и прецизното центриране на оста на лещата по отношение на предвидената ос са от основно значение за успешната корекция на астигматизма.

7в. Неправилното центриране на торичните ВОП спрямо предвидената ос може да намали или анулира рефрактивната полза или дори да влоши рефракцията. В такива случаи повторното позициониране на леще трябва да се вземе предвид и трябва да се извърши в рамките на първите две седмици след операцията, преди капсулирането (свиването) на ВОП.

7г. Очн с дължина на очна > 24,0 mm са с по-голям риск от постоперативно ротиране на ВОП.

7д. Ако е възможно, трябва да се има предвид задния роговичен астигматизъм (томография), особено при астигматизъм < 2,0 D.

9. Потенциални усложнения, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Освен при всяка хирургична процедура, операцията за катаракта с имплантиране на ВОП е свързана с рискове, които хирургът трябва да оцени. Хирургът е длъжен да информира пациента за следните потенциални усложнения и нежелани странични ефекти във връзка с операцията на катаракта и имплантирането на лещи (спазъкът не претендира да бъде изчерпателен):

- Ендотелна декомпенсация на роговицата, отек на роговицата, отепяване на ретината, кистозен макуларен отек, повишено вътреочно налягане, възпаление (напр. токсичен синдром на предния сегмент, ендотелит/увеит, иригит), травма на ириса, задна капсула и зонуларна руптура, вторична хирургична интервенция (напр. повторно позициониране, отстраняване или подмяна), помътняване на задната капсула (ПЗК), децентриране или наклоняване на ВОП, отклонение от целевото препручване.

Допълнителни важни аспекти във връзка с мултифокални ВОП (Triva, Triva®):

- Като при всички хирургични ВОП, може да се получи намаление на контрастната чувствителност в сравнение с монофокална ВОП. Това може да е особено проявено при слаба освещеност.
- В резултат на наслагването на фокусирани и нефокусирани множествени изображения е възможно да се проявят зрители феномени. Например halo-феномени или възпаление на пръстени очко изотичен на светлина в тъмнина след. Възприемането на визуални явления обикновено намалява с времето.

Допълнителни важни аспекти във връзка с торични ВОП:

- Постоперативно ротиране на торичните ВОП може да намали корекцията на астигматизма.
- Неправилното центриране на торичните ВОП спрямо предвидената ос може да намали или анулира рефрактивната полза или дори да влоши рефракцията. В такива случаи повторното позициониране на леще трябва да се вземе предвид и трябва да се извърши в рамките на първите две седмици след операцията, преди капсулирането (свиването) на ВОП.

10. Изчисляване на оптичната сила

Точната биометрия е от основно значение за успешните резултати за зрението. Предоперативното изчисление на необходимата сила на леще за ВОП трябва да се определи от опита на хирурга, предоптичането и предвиденото местоположение. В този контекст местоположението на инициалта и изчисления от хирурга хирургично индуциран роговичен астигматизъм трябва да се вземат предвид, особено в случай на торични ВОП. Константите за леще трябва да са „персонализирани“ за отстраняване на различие в инструментите, измерванията и хирургичните техники и методите за изчисляване на силата на ВОП. Като начална точка за изчислението на силата на ВОП използвайте константите за съответната формула и продукта съгласно препоръките на производителя (www.humanoptics.com). Отмечаната A-константа на куптията е само приблизителна стойност, която не се препоръчва за изчисляване на оптичната сила. Специално внимание трябва да се обърне в случай на очн с екстремни размери (силна миопия/хиперметропия) и след предочна рефрактивна хирургия, където определянето на оптималната сила на лещата е особено предизвикателство.

Лекарите, които се нуждаят от допълнителна информация за изчисляване на силата на лещата, могат да се обвържат към производителите (application@humanoptics.com).

11. Клинични ползи

Основен клинична полза от имплантирането на ВОП е коригирането на афакния след операция на катаракта и предотвратяване на слепота.

ВОП осигуряват функционално зрение на далечни разстояния, подобряват качеството на живот на пациентите и намаляват зависимостта им от очила за една дистанция (на далечни разстояния).

Определени модели ВОП предлагат допълнителни клинични предимства:

- ВОП ТiVa предлагат функционално зрение на средно и близко разстояние.
- Това противодейства на псевдофактивна пребиопия при пациенти, на които е отстранена катарактата или некаратактозна лещца, за да се постигне по-голяма независимост от очилата.
- ВОП ТiGis коригират роговичен астигматизъм за постигане на независимост от очила само за едно разстояние.
- ТiVa7 IOLs съчетават корекцията на роговичен астигматизъм с ползите от възстановяването на зриемата отсрота за повече от едно разстояние.
- Моделите, завършващи с -aXA/-aXAY са прекирирани с голем оптичен диаметър от 7 mm, за да се намалят до минимум ефектите на интерференция от ръба (дифракционни) поради припокриването на зеницата и оптиката на ВОП, което може да е особено подходящо в случай на големи зеници. Освен това, оптичният диаметър от 7 mm позволява на практикуващите лекари разширен изглед на очното дъно по време на операцията и следоперативните посещения, което може да бъде от значителна стойност за оценка на прогреса на заболяването на ретината.

12. Безопасност и клинични характеристики

За продукти, регистрирани по Регламент (ЕС) 2017/745, резюмето относно безопасността и клиничните характеристики (SSCP) ще бъде публикувано в EUDAMED, Европейската база данни за медицинските изделия, на адрес [URL \[www.e.europa.eu/tools/eudamed\]](http://URL [www.e.europa.eu/tools/eudamed]). В EUDAMED информацията за SSCP е свързана с базовияUDI-DI на продукта, който е посочен на корицата на този документ. Докато EUDAMED започне да функционира напълно, SSCP е на разположение на www.humanoptics.com. Намерете HumanOptics Holding под номер SBN DE-MF-000017892 на EUDAMED. SSCP се преглеждат още веднъж годишно и се актуализират, ако е необходимо, за да се обезпечи коректността и пълнотата на всяка клинична информация и/или информация, свързана с безопасността, съдържаща се в SSCP.

13. Указания за употреба

- Съхранявайте лещите между 10°C/50°F и 30°C/86°F, защитени от светлина и при сухи условия.
- Не използвайте повторно импланта или части от опаковката.
- Преди употреба проверете опаковката на лещата за правилния модел на лещата, оптичната сила и срока на годност. Лещата не трябва да се имплантира след посочения срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на стерилната бариерна система. Стерилността на ВОП е гарантирана само при неповреден стерилен плик. Контейнер с леще трябва да се отваря само при стерилни условия. Имплантирайте само стерилна ВОП.
- Преди употреба ВОП трябва да се затопи до температура в диапазона между 18°C/64,40°F (тази в операционната зала) и 36°C/96,80°F (вътрешна температура на околото), за да се избегне опасността от увреждане на ВОП по време на имплантацията.
- За да се извади ВОП, запечатващото фолио на контейнера трябва да се захване за разположеното отгоре езиче и да се държи, след което да се отстрани защитното покритие (само при компактна лещата). След изваждане на ВОП от контейнера повърхността на лещата трябва да се провери за евентуално наличие на полетни частици и увреждания.
- При продуктите SAFELOADER® целостта на ВОП трябва да се провери след успешно зареждане на камерата за зареждане.

Внимание: ВОП не трябва да изсъхва! Хидрофилните акрилни ВОП трябва да се овлажняват само с изотоничен физиологичен разтвор.

В случай на неизправност на устройството или промяна в неговото функциониране върнете засегнатия продукт, включително цялата налична документация (напр. етикети, опаковка) на местния дистрибутор или на производителя. Моля, не забравяйте да маркирате ясно замърсения материал, когато го връщате на производителя. Свържете се с производителя по имейл: complaint@humanoptics.com.

14. Подготовка на пациента преди имплантиране на торични ВОП

- Ако е извършена ръчно маркировка, вземете предвид следните точки:
- Като ориентир трябва да се маркира хоризонталната (0°) или вертикалната (90°) ос на роговицата. При напасане на маркировката пациентът трябва да е седнал в изправено положение, за да се избегне ротация на очната ябълка и за да се гарантира правилно ориентироване.

- След това трябва да се маркира най-стръмният меридиан или меридианът на имплантиране, изчислен като е везт предвид хирургически издигнат астигматизъм на роговицата по отношение на референтната ос (0° или 90°).

15. Имплантиране

- Размерът на капсулорексиса трябва да е около 0,5 mm по-малък от оптичния диаметър на ВОП.
- За да се осигури гладка и щадяща имплантация на ВОП, предната камера и капсулитът сак трябва да се напълнят достатъчно вискоеластична субстанция.
- По време на имплантирането се уверете в правилната предна/задна ориентация на ВОП: хатиката с S-хатиките. При S-loop те са насочени в посока, обратна на часовниковата стрелка (поглед отпред). При модели с други форми на хатиката правилната ориентация е когато едната маркировка е горе вдясно, а другата — долу вляво (вижте графичите).
- Съвместите акрилни ВОП могат да се имплантират с пинцета или с инжекционна система. Следвайте инструкциите за употреба на използвания инжектор, преди да заредите вътрешната камера (ВОП).
- Всички вътрешни чели (ВОП) в тази инструкция за употреба са тестови с инжекционна система AccuSet™ от Mediel AG и са подходящи за това приложение. Списък с подходящи размери на инжектора във връзка с оптичната сила можете да намерите на www.humanoptics.com.
- Когато използвате нетествани инжекторни системи за имплантация, правете справка с конкретните инструкции за употреба, предоставени с инжекционната система, за да се гарантира, че тя е подходяща за ВОП, които ще бъде имплантирани.
- Когато използвате продукти SAFELOADER®, правете справка с приложените инструкции за употреба на SAFELOADER®.
- ВОП трябва да се имплантират веднага след зареждане!
- Специални препоръки за торичните ВОП:
 - Остана на плас-цилиндър (меридиан с най-малка оптична сила) се обезпечава с две срещуположни тирета (линии) по ръба на оптиката. Коригирането на роговичния астигматизъм става чрез центриране на маркировките на ВОП спрямо поперечния стръмен роговичен меридиан.
 - За да се постигне предвидената позиция, ВОП може да бъде завъртено (по часовниковата стрелка при хатиката S-loop) с помощта на кукица, захована на границата между хатиката и оптиката. Може да е полезно да позиционирате ВОП на 10° до 20° от желаната позиция, да отстраните вискоеластичния материал и след това да завъртите ВОП до крайната позиция.
 - В края на операцията и веднъж да е отстранен изцяло целия вискоеластичен материал от частта за импланта.
 - След отстраняване на вискоеластичния материал проверете отново правилното позициониране на ВОП.
 - Пациентите трябва да останат в покой непосредствено след операцията, за да се запази стабилна ВОП.



- Статус на безопасност при RMP
Имплантите с безопасност при RMP, като при изследвания с SMP не показва повишаване на температурата, не дава артефакти в изобразяването и не променя положението си. Всички тестове за изследване на безопасността при RMP са проведени при напрежност на EMI от 7 Telsa.
- Повторно стерилизиране
Абсолютно е забранено повторно стерилизиране на импланта, тъй като е възможно промените в материала да причинят тежки последиствия и дори смърт.
- Изхвърляне съгласно национални и местни разпоредби
Изхвърлянето ВОП (използвани или неизползвани) са класифицирани като медицински или клинични отпадъци поради тяхното потенциално инфекциозно естество и трябва да се изхвърлят съобразно националните и местните разпоредби.
- Информация за пациента
Опаковката на всеки продукт съдържа карта за пациента, която трябва да бъде предоставена на пациента. Запишете данните за пациента в картата за пациента и поставете самозащепява се етикет, съдържащ идентификационната информация на продукта, в предвиденото пространство на картата. Дайте указания на пациента да запази тази карта като постоянен документ и да я показва в бъдеще на всеки очен медицински специалист. За допълнителна информация за пациента, моля, посетете www.humanoptics.com/patient-information.
- Срок на използване на ВОП
ВОП са предназначени да остават трайно в око на пациента. Симулирани тестове за стареене на материала потвърждават стабилността на вътрешната лещ през целия двадесетгодишен срок на използване на продукта. Поради свойствата на материала се очаква изденята да останат

неограничено стабилизи през целия живот на пациента. Препоръчат се редовни офталмологични прегледи, както и за пациентите с естествени лещи.

21. Съобщаване

Сериозните инциденти и събития трябва да се съобщават на HumanOptics и на съответните компетентни власти.

22. Отказ от отговорност

Производителят не носи отговорност нито за приложения от хирурга метод на имплантация или хирургична техника, нито за избора на ВОП в зависимост от пациентите или тяхното състояние.

ВОП могат да бъдат продавани само от или по поръчка на лекар или медицинска организация.

23. Символи и обяснения

 Серийен номер	 Производител
 Референтен номер	 Дата на производство и държава на производство (DE)
 Общ диаметър	 Медицинско изделие
 Диаметър на тялото	 Безопасно при МР
 Стерилизирано с използване на пара	 Уникален идентификатор на изделието
 Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	 Еднокомпонентна стерилна бариерна система със защитна опаковка във вътрешността
 Да не се използва повторно	 Име на пациент или ИД на пациента
 Да не се стерилизира повторно	 Дата на имплантиране
 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Име и адрес на имплантиращата институция/хирург
 Да се съхранява далече от слънчева светлина	 Уебсайт с информация за пациенти
 Да се съхранява сух	 Дясно око
 Температурна граница за съхранение	 Ляво око
 Вижте инструкциите за употреба	



0044



HumanOptics Holding AG
Spartdorfer Str. 150
91054 Erlangen
Германия

V16.0/2025-04

Тел.: +49 (0) 91 31 50665-0
Факс: +49 (0) 91 31 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com