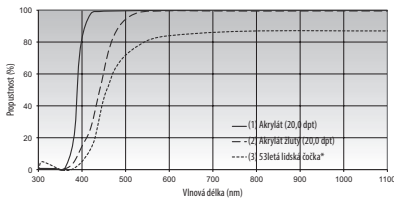




CS

Všechny součásti jsou určeny k jednorázovému použití.

Seznam vhodných injektorů najdete na www.humanoptics.com.

Obr. 2: Spektrální průhlednost hydrofilních akrylátových IOL 10 % mezi vlnové délky:

Křivka (1): mezi vlnové délky při 10% průhlednosti je 375 nm

Křivka (2): mezi vlnové délky při 10% průhlednosti je 380 nm

* Zdroj: Boettner E.A., Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Způsob provedení / princip operace

Všechny IOL, na které se vztahuje tento návod, nahrazují krystalickou čočku po chirurgickém odstranění přirozené čočky a jsou navrženy tak, aby zaostly světlo procházející rohovkou a zornici na sítnici stejně jako přirozená oční čočka.

Všechny modely končící na -aA/-aAY/-aXA/-aXAY mají asferické provedení optiky bez aberace (sférické aberace). Modely končící na -aA/+aAY/+aX/+aXAY mají adjuvovanou asferickou optiku.

Monofokální IOL poskytují jasné vidění v jednom ohnisku (obvykle do dálky).

Modely končící na -aXA/-aXAY jsou navrženy s velkou optikou 7 mm, která zabraňuje rozptylu dopadajícího světla na okraj optiky čočky, čímž se minimalizují optické jevy.

Multifokální IOL obsahují hybridní optiku, která kombinuje centrální difrakční zónu s postupným zužováním a periferii refrakční zóny s cílem vytvořit tři (Tríva) ohniska. Tím se obnoví zraková ostrost na blízko (přidávek +3,5 D v rovině IOL), na střední vzdálenost (přidávek +1,75 D v rovině IOL) a do dálky, což přibližně protiofokálně presbyopii.

Torické IOL korigují rohovkový astigmatismus. Proto jsou meridiány IOL nejsilnější a nejslabší refrakce při implantaci nastaveny opačně než meridiány astigmatické rohovky.

Multifokální torické IOL kombinují princip multifokálních a torických čoček.

Všechny žluté IOL (Y) obsahují filtr modrého světla, který absorbuje vysokoenergetickou část modrého krátkovlnového světla.

3. Materiál

Materiálem je opticky průhledný, biokompatibilní, ohebný, hydrofilní akrylátový kopolymer, který se skládá z polyakrylátu (74 %) a fyziologického roztoku (26 %) s indexem lomu 1,46 a hodnotou Abbeova čísla 56, který je rovněž kompatibilní s Nd:YAG laserem.

Polyakrylát se skládá z hlavních složek 2-hydroxyethylmethakrylátu (HEMA, příb. 80 %) a methylmethakrylátu (MMA, příb. 20 %) se složkou absorbující UV záření (< 1 %).

Modely označené přídavným písmenem „Y“ obsahují navíc filtr modrého světla (< 0,05 %), který pohlcuje vysokoenergetickou složku modrého světla.

Předklínkové testy provedené podle platných mezinárodních norem potvrdily, že materiál IOL je stabilní a neuvolňuje se z něj žádná množství látek související s bezpečností.

4. Účel použití

4a. Indikace

Všechny IOL, na které se vztahuje tento návod k použití, jsou indikovány ke korekci afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky. Torické IOL jsou navíc indikovány ke korekci předem existujícího pravidelného, stabilního astigmatismu rohovky.

Multifokální IOL jsou indikovány u pacientů, kteří chtějí vidět na blízko a/nebo do středních vzdáleností a do dálky s menší závislostí na brýlích. Schopnost akomodace však nebude obnovena. Torické multifokální IOL mohou navíc korigovat předem existující pravidelný, stabilní astigmatismus rohovky.

4b. Účel použití / zamýšlené použití

Všechny tyto IOL jsou zamýšleny k implantaci do kapsulárního pouzdra, kde nahradí přirozenou čočku.

4c. Akrylátové populace pacientů

Afakici dosápní pacient.

Poznamnějte: děti jsou vyloučeny z důvodu nedostatku klinických údajů a dalších rizik spojených s operací kataraktu u dětí.

Návod k použití

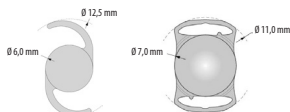
Akrylátová nitrooční čočka

Tento návod k použití je platný pro následující nitrooční čočky (zkrácené IOL):

Přehled modelů a funkční charakteristiky:

MODEL	KONSTRUKCE	ROZSAH DIOPTRÍÍ	Základní UDI-DI
Monofokální			
Aspira -aA/-aAY	asférická, bez aberace, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	-20,0 D–60,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira -aXA/-aXAY	asférická, bez aberace, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	-10,0 D–30,0 D	04049154_PC_M2_H4_O2_CI
Aspira -aA/+aAY/+aX/+aXAY	adjustovaná asférická, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	0,0 D–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Monofokální torická			
Torica -aA/-aAY	asférická, bez aberace, torická, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	-20,0 D–60,0 D (SE) Cyl 1,0 D–20,0 D	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Multifokální			
Tríva -aA/-aAY	asférická, bez aberace, multifokální (trifokální) difrakční, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky, s přídávky +1,75 D na střední a +3,5 D na blízko vzdálenost	10,0 D–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_O4_C2
Tríva -aXA/-aXAY	asférická, bez aberace, multifokální (trifokální) difrakční, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky, s přídávky +1,75 D na střední a +3,5 D na blízko vzdálenost	10,0 D–30,0 D (SE) Cyl 1,0 D–6,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_O4_CQ
Multifokální torická			
Tríva T -aA/-aAY	asférická, bez aberace, torická, multifokální (trifokální) difrakční, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky, s přídávky +1,75 D na střední a +3,5 D na blízko vzdálenost	10,0 D–30,0 D (SE) Cyl 1,0 D–6,0 D	04049154_PC_M2_H2_O5_CS

Poznamnějte: ne všechny modely a rozsahy dioptrií jsou dostupné pro prodej ve všech zemích.



Obr. 1: Technický výkres různých typů modelů IOL s monofokální optikou jako příklad (vlevo: modely C-loop s koncovkou -aA/-aAY a -aA/+aAY+, uprava: modely haptiky s výřezem a koncovkou -aXA/-aXAY)

1. Popis

Sterilní (sterilizovaný parou), skládá jednodlná hydrofilní akrylátová zadněkomorová IOL absorbující UV záření s úhlem haptiky 0° v izotonickém fyziologickém roztoku pro implantaci do kapsulárního pouzdra po emulzifikaci vlastních čoček. Varianty modelů označené „Y“ zahrnují navíc filtr modrého světla.

Všechny modely s koncovkou -aA/-aAY a -aA/+aAY+ jsou navrženy s haptikou C-loop, celkovým průměrem 12,5 mm a průměrem těla 6,0 mm. Všechny modely s koncovkou -aXA/-aXAY mají haptiku s výřezem, celkový průměr 11,0 mm a průměr těla 7,0 mm.

Další informace o specifikacích IOL uvedených v tabulce výše naleznete na www.humanoptics.com.

Existují dvě různé verze balení. Všechny výrobky nejsou dostupné u obou verzích:

- Kompaktní linie: IOL je zabalena v plastické nádobě pro manuální vkládání do konvenčního zásobníkového injektoru.
- SAFEOLOADER™: automatický zaváděcí systém SAFEOLOADER™ sestává z injektoru ACCUJECT™ s integrovaným zásobníkem (výrobce: Medical AG) a nádoby pro automatické vkládání, která již obsahuje akrylátovou IOL. Injektor není součástí balení systému SAFEOLOADER™ a je dodáván v samostatném balení.

Výrobce nemá k dispozici klinické údaje týkající se těhotných/kojících žen nebo pacientů s narušenou imunitou.

4d. Zamýšlení uživatele

SI IOL musí zacházet zdravotníci a musí je implantovat očni chirurg.

4e. Kontraindikace

Kromě obecných kontraindikací pro očni chirurgické zákroky neplatí pro IOL, na které se vztahuje tento návod, žádné specifické kontraindikace.

5. Upozornění

Chirurg má provést pečlivě předoperační vyšetření a použít zdravý klinický úsudek ke rozhodnutí o poměru přínosu a rizika předtím, než implantuje čočku pacientovi, u něž se vyskytuje jeden nebo z následujících stavů:

- Uveitida
- Proliferativní diabetická retinopatie
- Nekontrolovaný chronický glaukom
- Korneální endothelální dystrofie
- Mikroftalmus nebo makroftalmus
- Podezření na oční infekci
- Extrémní myopie (axiální oční délka > 30,0 mm) může být rizikovým faktorem pro nepřilnutí IOL ke kapsule, což může mít vliv na zrakovou ostrotu
- Předem existující stavy oka, které negativně ovlivňují stabilitu implantované IOL (např. oko deformované traumatem či vývojovou vadou, nedostatečná stabilita posteriorní kapsule / zonulárních vláken)
- Obtížné při extrakci katarakty, které zvyšují riziko komplikací (perzistující krvácení, výrazné poškození duhovky, nekontrolované zvýšení nitroočního tlaku, výrazný výžeh či ztráta sklivce)
- Okolnosti, které by během implantace mohly vést k poškození endotelu

U multifokálních IOL je třeba opatrnosti také u následujících stavů:

- Amblyopie
- Atrofie zrakového nervu
- Signifikantní korneální aberace
- Zdravotní stav, který mohl zhoršovat zrak
- Anatomické charakteristiky nebo stavu oka (jako např. refraktivní léčba), které neumožňují spolehlivou předpověď refrakce po operaci

6. Varování

- Díky hydrofilním vlastnostem akrylátového materiálu může IOL teoreticky absorbovat dezinfekční prostředky, antibiotika či kyselivé materiály. To může vést k toxické odpovědi na materiál IOL. Je proto nutné pečlivě vypláchnout a odsáti na konci operace. Barevné látky (např. trypanová modř) použité během operace mohou navíc vést k zabarvení IOL.
- K usazování soli v/na čočce může dojít ve velmi vzácných případech při použití exogenního materiálu, jako je například přídavná čočka, vzduch nebo plyn, během operace rohovky nebo vitrektomie. Mechanismus a četnost výskytu nejsou doposud známy.

7. Specifická problematika k uvažení před implantací multifokální IOL

- Doporučuje se snažit se dosáhnout emetropie.
- U pacientů s výrazným předoperačním astigmatismem, stanoveným pomocí keratometrie, či s očekávaným pooperačním astigmatismem > 0,5 dpt existuje vysoká pravděpodobnost nedostatečné kvality zrakovosti zraku.
- V případě astigmatismu rohovky > 1,0 dpt se doporučuje implantace torické multifokální IOL.
- Náklon a decentrace čočky může negativně ovlivnit kvalitu zraku.

8. Specifická problematika k uvažení před implantací torických IOL

- Optická mohutnost torických IOL je vyjádřena jako „sferický ekvivalent (SE) a cylinder (cyl)“. Zkontrolujte prosím důkladně štítek.
- Precizní biometrie, keratometrie, topografie/topografie a precizní nastavení osy čočky vzhledem k zamýšlené ose jsou klíčové pro úspěšnou korekci astigmatismu.
- Chybné nastavení torické IOL vzhledem k zamýšlené ose může snížit nebo neutralizovat refraktivní přínos, nebo dokonce refrakci zhoršit. V takových případech je třeba zvážit změnu polohy čočky, k níž by mělo dojít do dvou týdnů po operaci přezrcením směrštěmi kapsulárním pouzdra IOL.
- U očí s axiální oční délkou > 24,0 mm existuje větší riziko pooperační rotace IOL.
- Je-li to možné, je třeba zvážit posteriorní astigmatismus rohovky (tomografie), zvláště při astigmatismu < 2,0 dpt.

9. Možné komplikace, nežádoucí vedlejší účinky a zbytkové rizika

Tak jako každý chirurgický zákrok, operace katarakty s implantací IOL představuje rizika, která může chirurg vyhodnotit. Chirurg je povinen informovat pacienta o následujících možných komplikacích a nežádoucích vedlejších účincích v souvislosti s operací sedého zákalu a implantací čočky (seznam není vyčerpávací):

- Korneální endothelální dekompenzace, korneální edém, odchlípení sítnice, cysty/kytka makulární edém, zvýšený nitrooční tlak, zánež (např. syndrom toxického předního segmentu, endofthalmická, uveitida, iritida), poranění duhovky (posteriorní kapsulární a zonulární ruptury, sekundární chirurgická iritace (např. změna polohy, vyjmutí nebo výměna čočky), opacifikace zadního pouzdra (PCO), decentrace nebo náklon IOL, odchylná od cílové refrakce.

- Další body v souvislosti s multifokálními IOL (Triva, Triva):
 - Jako u všech multifokálních IOL se může vyskytnout snížená kontrastní citlivost v souvislosti s monofokálními IOL. Ta může být výrazná obzvláště za slabých světelných podmínek.
 - Některé vizuální efekty mohou být způsobeny superpozicí zaostrěných a nezaostřených vícenásobných obrazů. Může se jednat o určité vnímání halových jevů nebo kruhů kolem bodových zdrojů světla za tmavých podmínek. Vnímání zrakových jevů se po určité době obvykle snižuje.

Další body v souvislosti s torickými IOL:

- Pooperační rotace torických IOL může snížit korekci astigmatismu.
- Chybné nastavení torické IOL vzhledem k zamýšlené ose může snížit nebo neutralizovat refraktivní přínos, nebo dokonce refrakci zhoršit. V takových případech je třeba zvážit změnu polohy čočky, k níž by mělo dojít do dvou týdnů po operaci přezrcením směrštěmi kapsulárním pouzdra IOL.

10. Výpočet optické mohutnosti

Trasem biometrie je zásadní pro dosažení úspěšných zrakových výsledků. Při předoperačním výpočtu požadované optické mohutnosti IOL je třeba brát zřetel na zkušenost a preference chirurga a na zamýšlené umístění. V tomto kontextu je třeba zvážit umístění incize a chirurgův důvodový vytvořeného korneálního astigmatismu, zvláště v případě torických IOL. Konstanty čočky musí být „personalizovány“ tak, aby byly zohledněny rozdíly v instrumentaci, měření a chirurgických technikách i v metodách výpočtu optické mohutnosti IOL. Jako výchozí bod výpočtu optické mohutnosti IOL prosím použijte konstanty pro příslušný výrobce a výrobce doporučené výrobce (www.humanoptics.com). A-konstanta vyznídaná na krabici je pouze odhadovaná hodnota, která se nedoporučuje pro výpočet optické mohutnosti. Zvláštní pozornost je třeba věnovat oční s extrémními parametry (nadměrnou krátkozrakostí/dalekozrakostí) a očím po předchozí refrakční operaci, kde s určenými optickými čočkami obzvláště náročného. Prosíme lékaře, kteří k výpočtu optické mohutnosti potřebují další informace, aby se obrátili na výrobce (application@humanoptics.com).

11. Klinické přínosy

- Hlavním klinickým přínosem implantace IOL je korekce afakie po operaci katarakty a prevence slepoty. IOL poskytuje funkční vidění do dálky, zlepšují kvalitu života pacienta a snižují jejich závislost na brýlích pro jednu vzdálenost (vidění do dálky).
- Některé IOL IOL nabízejí další klinické výhody:
 - IOL Triva poskytl funkční vidění na střední vzdálenosti a na blízko.
 - To působí proti pseudofakické presbyopii u pacientů, kterým byla odstraněna kataraktová čočka, aby dosáhli větší nezávislosti na brýlích.
 - IOL Triva koriguje rohovkový astigmatismus, aby se dosáhlo nezávislosti na brýlích na jednu vzdálenost.
 - IOL Triva kombinuje korekci rohovkového astigmatismu s vyhodnotí obnovy zrakové ostroty na více než jednu vzdálenost.
- Modele konžon -aXA/-aXY jsou navrženy s velkou 7mm optikou s cílem minimalizovat rušivé okrajové efekty (dystopie) způsobené překrytím zornice a optiky IOL, což může být významné zejména v případě velkých zornic. Kromě toho může 7mm optika poskytnout rozšířený pohled na fundus během operace a pooperačních kontrol, což může být vysoce přínosné při posuzování průběhu onemocnění sítnice.

12. Bezpečnost a klinická účinnost

- U výrobků registrovaných podle nařízení (EU) 2017/745 bude souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) zveřejněn v evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED na adrese URL (<http://www.euroopa.eu/tools/eudamed>). V databázi EUDAMED je SSCP projevem se základním UDI-DI výrobku, který je uveden na titulní straně tohoto dokumentu. Dokud nebude EUDAMED plně funkční, je SSCP k dispozici na www.humanoptics.com.
- Společnost HumanOptics Holding najde pod číslem SRN DE-MF-000017892 v databázi EUDAMED.
- SSCP se aktualizuje nejméně jednou ročně a v případě potřeby se aktualizuje, aby se zajistilo, že veškeré klinické anebo bezpečnostní informace v SSCP zůstávají správné a úplné.

13. Naléhavé

- Čočky uchovávejte při teplotě mezi 10 °C/50 °F a 30 °C/86 °F, chráněné před světlem a v suchém prostředí.
- Nepoužívejte implantát ani žádné části obalu opakovaně.
- Před implantací IOL je třeba zkontrolovat model čočky, její optickou mohutnost a datum použitelnosti podle údajů na obalu. Po uplynutí data použitelnosti již nesmí být čočka implantována.

- Před použitím musí být zkontrolována neporušenost systému sterilních bariér. Sterilita IOL je zaručena díky nepoškozenému sterilnímu obalu. Nádoba s čočkami se smí otevřít pouze ve sterilním prostředí. Implantuje pouze sterilní IOL.
- Před použitím je třeba IOL zahřát na teplotu v rozmezí 18 °C/64,0 °F (operační sál) a 36 °C/96,80 °F (nitrooční teplota), čímž je zabráněno nebezpečí poškození IOL při implantaci.
- Po vyjmutí IOL uchopte zapечатou fólii nádoby za přecházející okno a stáhněte ji. Poté sejměte ochranný kryt (pouze typ Kompaktní line). Po vyjmutí IOL z nádoby zkontrolujte, zda je povrch čočky bez nečistot a neporušený.
- U výrobků SAFELoader® je třeba po úspěšném naplnění vkládací komory zkontrolovat, zda je IOL neporušená.

Upozornění: IOL nesmí vyschnout! Hydrofilní akrylátové IOL smí být navlhčovány pouze izotonickými fyziologickými roztoky.

Podle zdravotnických prostředků selže nebo dojde ke změnám v jeho fungování, vrate prosím příslušný výrobek s veškerou dostupnou dokumentací (např. štítky, balení) svému místnímu distributorovi nebo výrobci. Při vzhledu kontaminovaného materiálu výrobci tento materiál zjevně označte. Kontaktujte výrobce e-mailem: complaint@humanoptics.com.

14. Příprava pacienta před implantací torických IOL

- Předtím proveděte ruční značení, zvažte prosím následující kroky:
- Zatímco pacient sedí ve vzpřímené poloze, označte horizontální (0°) či vertikální (90°) osu rohovky jako referenční osy. Posazení pacienta ve vzpřímené poloze zabrání cyclotორии oka.
- Poté označte nejstrmější osu nebo osu implantace vypočítanou s ohledem na chirurgicky vyvolaný astigmatismus rohovky pomocí referenční osy (0° nebo 90°).

15. Implantace

- Průměr kapsulorhexe by měl být cca o 0,5 mm menší než průměr optiky IOL.
- Aby byla zajištěna setrná implantace IOL, musí být přední komora a kapsulární pouzdro dostatečně vyplněny viskoelastickým materiálem.
- Při implantaci je třeba dbát na správnou anteriori/posteriori orientaci IOL: konce haptických ramének ve tvaru C směřují proti směru hodinových ručiček (anteriori náhled). U modelů s jinými geometriemi haptik je správná orientace zajištěna tehdy, když se jedna značka objeví vpravo nahoře a druhá značka vlevo dole (viz grafiky).
- Skládá akrylátové nitrooční čočky jsou vhodné pro implantaci pomocí pinzety či vložníku. Před vložením IOL se řiďte návodem k použití použitého injektoru.
- Všechny IOL tohoto návodu k použití byly testovány v injekčním systému Accuject™ společnosti Medtec AG a jsou pro tuto aplikaci vhodné. Seznam vhodných velikostí injektorů ve vztahu k optickému výkonu naleznete na adrese www.humanoptics.com.
- Budete-li používat k implantaci netestovaný injektor, přečtěte si příložený konkrétní návod k použití a ověřte, že je vhodný k použití s IOL, která se má implantovat.
- U výrobků SAFELoader® následujte pokyny v příloženém návodu k použití výrobku SAFELoader®.
- IOL musejí být implantovány bezprostředně po vložení!
- Zvláštní doporučení pro torické IOL:
 - Osa plusového cylindru (meridián nejnižší optické mohutnosti) je označena dvěma protilehlými, jemnými lineárními značkami na okrajích optiky. Astigmatismus rohovky je korigován tak, že zároveň lineární značka IOL s Cooperem strmo osou rohovky.
 - K dosažení zamýšlené polohy lze IOL otáčet (v případě C-loop po směru hodinových ručiček) pomocí tlačného/tažného háčku umístěného na přechodu mezi haptikou a optikou. Může být vhodné umístit IOL do polohy 10° až 20° mimo zamýšlenou polohu, odstranit viskoelastický materiál a potom pootočit IOL do její konečné polohy.
 - Na konci operace je důležité zcela odstranit veškerý viskoelastický materiál zpoza implantátu.
 - Po odstranění viskoelastického materiálu znovu zkontrolujte správnou polohu IOL.
 - Pacienti by měli bezprostředně po operaci odpočívat, aby IOL zůstala stabilní.

16. Bezpečnost v prostředí MR

Implantát je bezpečný v prostředí magnetické rezonance; při tomto druhu vyšetření nedochází ke zvyšování teploty, k tvorbě artefaktů na zobrazení ani ke změnám polohy. Veškeré testy prokazující bezpečnost při magnetické rezonanci byly provedeny při intenzitě pole 7 Tesla.

17. Úprava za účelem dalšího použití

Upravování implantátů za účelem jeho dalšího použití je písně zakázáno. Například změny provedené na materiálu mohou způsobit vážné následky nebo smrt.

18. Zlikvidujte podle národních a místních předpisů

Vyhození IOL (použitě nebo nepoužitě) jsou kvůli své potenciální infekční povaze klasifikovány jako zdravotnický nebo klinický odpad a musí být náležitě zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy.

19. Informace o pacientovi

Balení každého výrobku obsahuje kartu pacienta, kterou je třeba předat pacientovi. Vyplňte údaje pacienta do karty pacienta a do příslušného místa na kartě vlepěte samolepící štítek s identifikačními informacemi výrobku. Poučte pacienta, aby si kartu uchovával jako trvalý záznam a ukázal ji každému odborníkovi na péči o zrak, který jej bude v budoucnu vyšetřovat. Další informace pro pacienty naleznete na adrese www.humanoptics.com a patient-information.

20. Životnost IOL

IOL jsou určeny k trvalé implantaci do oka pacienta. Simulované testy stálosti materiálu potvrzují stabilitu nitrooční čočky po dobu dvaceti let životnosti výrobku. Vzhledem k vlastnostem materiálu se předpokládá, že zařízení budou od data implantace po celou dobu života pacienta stabilní. Stejně jako u pacientů s přirozenými očními čočkami se doporučují pravidelné kontroly u očního lékaře.

21. Hlášení


























Závažné incidenty a přihody je nutno nahlásit společnosti HumanOptics a příslušným orgánům.

22. Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za metodu implantace zvolenou lékařem provádějícím implantaci, ani za techniku operace, ani za výběr IOL vzhledem k pacientovi či jeho stavu.

Bude-li IOL je omezen na implantaci nebo jiným zdravotnickým subjektem nebo na jejich objednávku.

23. Symboly a vysvětlivky

	Výrobní číslo		Výrobce
	Referenční číslo		Datum výroby a země výroby (DE)
	Celkový průměr		Zdravotnický prostředek
	Průměr těla		Bezpečný v prostředí MR
	Sterilizováno parou		Jedinečný identifikátor prostředku
	Datum použitelnosti (DD.MM.RRRR)		Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Nepoužívat opakovaně		Jméno pacienta nebo ID pacienta
	Nesterilizovat opakovaně		Datum implantace
	Nepoužívat, je-li balení poškozeno		Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče
	Uchovávejte chráněné před slunečním světlem		Informační webové stránky pro pacienty
	Uchovávejte v suchu		Pravé oko
	Mez skladovací teploty		Levé oko
	Přečtěte si návod k použití		



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Německo

V16.0/2025-04

Tel.: +49 (0) 9131 50665-0
Fax: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com