

Productos de uso

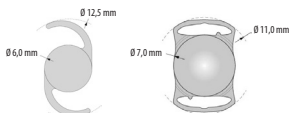
Lente intraocular acrílica

Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes lentes intraoculares (cuya abreviatura es "LIO"):

Resumen del modelo y características de rendimiento:

| MODELO | DISEÑO | RANGO DE DIOPTRÍAS | UDI-DI básico |
|--------------------------|---|---|-------------------------|
| Monofocal | | | |
| Aspira-aA/-aAY | asférica, sin aberraciones, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales | -20,0 D – 60,0 D | 04049154_PC_M2_H2_02_BU |
| Aspira-aXA/-aXAY | asférica, sin aberraciones, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales | -10,0 D – 30,0 D | 04049154_PC_M2_H4_02_CJ |
| Aspira-aA+/-aAY+ | asférica ajustada, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales | 0,0 D – 30,0 D | 04049154_PC_M2_H2_02_BU |
| Monofocal tórica | | | |
| Tórica-aA/-aAY | asférica, sin aberraciones, tórica, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales | -20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D | 04049154_PC_M2_H2_03_BX |
| Multifocal | | | |
| Triva-aA/-aAY | asférica, sin aberraciones, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D | 10,0 D – 30,0 D | 04049154_PC_M2_H2_H4_C2 |
| Triva-aXA/-aXAY | asférica, sin aberraciones, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D | 10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D | 04049154_PC_M2_H4_04_CQ |
| Multifocal tórica | | | |
| TrivaT-aA/-aAY | asférica, sin aberraciones, tórica, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D | 10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D | 04049154_PC_M2_H2_05_CS |

Nota: no todos los modelos y rangos de dioptrías están disponibles para venta en todos los países.



Ilus. 1: Dibujo técnico de los diferentes tipos de modelos de LIO con óptica monofocal como ejemplo (izquierda: modelos de lente en C que terminan en -aA/-aAY y -aA+/-aAY+, derecha: modelos hácnicos recortados que terminan en -aXA/-aXAY)

1. Descripción

LIO de cámara posterior acrílica hidrófila con absorción de rayos UV, plegable, estéril (esterilizado por vapor), de una sola pieza, con angulación háptica de 0° en solución salina isotónica para la implantación en el saco capsular tras la emulsificación de la lente natural. Las variantes del modelo marcadas con "Y" contienen además un filtro de luz azul.

Todos los modelos que terminan en -aA/-aAY y -aA+/-aAY+ se han diseñado con háptica de lente en C, un diámetro general de 12,5 mm y un diámetro corporal de 6,0 mm. Todos los modelos que terminan en -aXA/-aXAY tienen una háptica recortada, un diámetro general de 11,0 mm y un diámetro corporal de 7,0 mm.

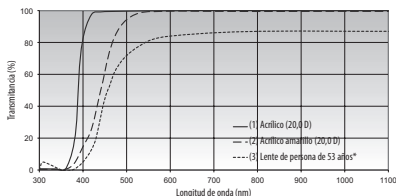
Para obtener más información sobre las especificaciones de las LIO incluidas en la tabla anterior, visite www.humanoptics.com.

Existen dos versiones de envasado distintas. No todos los productos están disponibles en ambas versiones:

- Gama compacta: la LIO está envasada en un recipiente plano para la carga manual en un inyector de cartucho convencional.
- SAFELoader™: el sistema de carga automática SAFELoader™ consta de un inyector ACCUJECT™ con un cartucho integrado (fabricante: Mediel AG) y un contenedor para autocarga con una LIO acrílica precargada. El inyector no forma parte del envase SAFELoader™ y se suministra en un envase independiente.

Todos los componentes son de un solo uso.

Para obtener una lista de los sistemas de inyección compatibles, consulte www.humanoptics.com.



Ilus. 2: transmittancia espectral de la longitud de onda de corte de 10% de las LIO de acrílica hidrófila:

Curva (1): la longitud de onda de corte para la transmisión del 10% es de 375 nm

Curva (2): la longitud de onda de corte para la transmisión del 10% es de 380 nm

* Fuente: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Modo de proceder/Principio de funcionamiento

Todas las LIO que cubren estas instrucciones reemplazan a cristallino después de la extracción quirúrgica de la lente natural y están diseñadas para enfocar la luz que pasa a través de la córnea y la pupila hacia la retina, como la lente natural del ojo.

Todos los modelos que terminan en -aA/-aAY/-aXA/-aXAY tienen un diseño de óptica asférica, sin aberraciones (aberración esférica). Los modelos que terminan en -aA+/-aAY+ tienen una óptica asférica ajustada.

Las lentes LIO monofocales proporcionan una visión clara en un punto focal (generalmente enfoque de lejos).

Los modelos que terminan en -aXA/-aXAY presentan una óptica de diámetro grande de 7 mm para evitar que la luz entrante se disperse en el borde de la óptica de la lente, minimizando así los fenómenos fotópticos.

Las LIO multifocales contienen una óptica híbrida que combina una zona difractiva central con gradación gradual y una zona refractiva periférica para crear tres (Triva) puntos focales. De esta manera es posible restaurar la agudeza visual cercana (adición de +3,5 D en el plano de la LIO), intermedia (adición de +1,75 D en el plano de la LIO) y lejana, lo que contrasta la presbicia pseudofáquica.

Las LIO tóricas corrigen el astigmatismo corneal. Por lo tanto, los meridianos de las LIO de refracción más potente y más débil se alinean de manera opuesta a los de la córnea astigmática durante la implantación.

Las LIO multifocales tóricas combinan los principios de las lentes multifocales y tóricas.

Todas las LIO amarillas (Y) contienen un filtro de luz azul que absorbe la parte de mayor energía de la luz azul de onda corta.

3. Material

El material es un copolímero acrílico hidrófilo, plegable, biocompatible y ópticamente transparente formado por poliacrilato (74 % con solución salina (26 %), con un índice de refracción de 1,46 y un número de Abbe de 56, además de ser compatible con láser Nd:YAG.

El poliacrilato está formado por los componentes principales metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA, aprox. 80 %) y metacrilato de metilo (MMA, aprox. 20 %) con absorbidor de UV (< 1 %).

Los modelos con una "Y" adicional contienen también un filtro de luz azul (< 0,05 %) para absorber el componente de alta energía de la luz azul.

Los ensayos preclínicos realizados según los estándares internacionales aplicables han confirmado la estabilidad del material LIO y que no libera cantidades de sustancias relevantes para la seguridad.

4. Aplicación prevista

4a. Indicaciones

Todas las LIO descritas en estas instrucciones de uso están indicadas para la corrección de la afuquia tras la extracción quirúrgica de la lente natural. Además, las LIO tóricas están indicadas para corregir el astigmatismo corneal regular y estable preexistente.

Las LIO multifocales están indicadas para pacientes que desean una visión de cerca, y/o intermedia, y de lejos con una mayor independencia de las gafas. Sin embargo, no se restaurará la acomodación. Las LIO multifocales tóricas pueden corregir el astigmatismo con corneal regular y estable preexistente.

4b. Aplicación prevista/Usó previsto

Todas estas LIO están diseñadas para la implantación en el caso capsular para sustituir la lente natural.

4c. Población de pacientes prevista

Pacientes adultos asfíacos.

Notas: la población de niños no se tiene en cuenta debido a la ausencia de datos clínicos y riesgos adicionales asociados con la cirugía de cataratas pediátricas.

El fabricante no dispone de datos clínicos relacionados con mujeres embarazadas o que dan el pecho ni de poblaciones de pacientes inmunocomprometidos.

4d. Destinatarios previstos

Las LIO deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas por cirujanos oftálmicos.

4e. Contraindicaciones

Al margen de las contraindicaciones generales de la cirugía ocular, no existen contraindicaciones específicas para las LIO descritas en estas instrucciones.

5. Precaución

El cirujano deberá realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y aplicar criterios clínicos sólidos para decidir la relación beneficio/riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de estas condiciones:

- Uveítis
- Retinopatía diabética proliferativa
- Glaucoma crónico sin control
- Distrofia endotelial corneal
- Microftalmia o macroftalmia
- Sospecha de infección ocular
- Miopía extrema (longitud axial ocular > 30,0 mm), que puede ser un factor de riesgo ya que no la adhesión a la cápsula de la LIO puede impactar negativamente en la agudeza visual
- Problemas oculares preexistentes que influyen negativamente sobre la estabilidad de la LIO implantada (p. ej., debido a trauma o anomalías de desarrollo del ojo dañado, insuficiente estabilidad del caso capsular/fibras zonulares)
- Dificultades en la extracción de la catarata que aumentan el riesgo de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, deterioro considerable del iris, aumento incontrolable de la presión intraocular, prolapso o pérdida de vítreo significativa)
- Circunstancias que pueden causar daños en el endotelio durante la implantación

Para las LIO multifocales, también debe prestarse atención en las condiciones siguientes:

- Ambliopía
- Atrofia óptica
- Aberraciones significativas de la córnea
- Condiciones médicas que pueden afectar a la visión
- Anatomías o condiciones oculares (como tratamientos refractivos) que no permiten una predicción fiable de la refracción postoperatoria

6. Advertencias

- Debido a las propiedades hidrófilas del material, existe la posibilidad de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibiótico o viscoselástico. Esto puede dar lugar a un síndrome tóxico de la lente. Por este motivo, al final de la cirugía, se debe prestar especial cuidado en eliminar todas las sustancias del ojo mediante técnicas estándar de irrigación/aspiración. Además, los colorantes empleados intraoperatoriamente (p. ej., azul Tripan) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.
- Puede producirse precipitación de sales en lentes, en casos muy poco frecuentes, cuando se utilizan materiales exógenos como, entre otros, lentes add-on, aire o gas durante la cirugía de córnea o la vitrectomía. El mecanismo y la incidencia no están claros hasta la fecha.

7. Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO multifocal

- Se recomienda intentar conseguir la emetropía.
- En pacientes con un astigmatismo topográfico significativo, determinado mediante queratometría, o con astigmatismo esperado postoperatorio > 0,5 D, existe una alta probabilidad de obtener una calidad de visión insuficiente.
- En los casos de astigmatismo corneal > 1,0 D, se recomienda la implantación de una LIO tórica multifocal.
- La inclinación y el descentramiento de la lente pueden afectar negativamente en la calidad de la visión.

8. Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO tórica

- La potencia dióptrica de las LIO tóricas se indica como "equivalente esférico (SE) y cilindro (CYL)". Compruebe la etiqueta con atención.

- Entre las claves para una corrección correcta del astigmatismo se encuentran una biometría precisa, la queratometría, la topografía/topografía y una alineación precisa del eje de la lente en relación con el eje previsto.

• Una alineación incorrecta del eje de la LIO tórica en relación con el eje previsto puede reducir o anular el beneficio refractivo, e incluso empeorar la refracción. En tales casos, debe considerarse un reposicionamiento de la lente en las dos primeras semanas después de la cirugía, antes de que se produzca la contracción de la LIO.

- Los ojos que con una longitud axial > 24,0 mm presentan mayor riesgo de una rotación postoperatoria de la LIO.
- Si es posible, debe considerarse el astigmatismo corneal posterior (topografía), especialmente con astigmatismo < 0,2 D.

9. Posibles complicaciones, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de cataratas con implante de LIO implica riesgos que el cirujano debe evaluar. El cirujano está obligado a informar al paciente sobre las siguientes posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con la cirugía de cataratas y el implante de una LIO (la lista no pretende ser exhaustiva):

- Descompensación endotelial corneal, edema corneal, desprendimiento de retina, edema macular cistoide, aumento de la presión intraocular, inflamación (p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior, endoftalmítis, uveítis, iritis), traumatismo del iris, ruptura capsular posterior y zonular, intervención quirúrgica secundaria (p. ej., reposicionamiento, extracción o cambio), opacificación de la cápsula posterior (OCP), descentramiento o inclinación de la LIO, desviación del objetivo de refracción.

Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO multifocales (Tríva, Tríva):

- Como ocurre con todas las LIO multifocales, puede producirse una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal. Esto puede ser más frecuente en condiciones de poca luz.
- Pueden experimentarse algunos efectos visuales debido a la superposición de varias imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir la percepción de halos o anillos alrededor de las fuentes de luz en condiciones de oscuridad. La percepción de los fenómenos visuales suele disminuir después de un tiempo.

Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO tóricas:

- Una rotación postoperatoria de las LIO tóricas puede reducir la corrección del astigmatismo.
- Una alineación incorrecta del eje de la LIO tórica en relación con el eje previsto puede reducir o anular el beneficio refractivo, e incluso empeorar la refracción. En tales casos, debe considerarse un reposicionamiento de la lente en las dos primeras semanas después de la cirugía, antes de que se produzca la contracción de la LIO.

10. Cálculo de la potencia dióptrica

Una biometría precisa resulta fundamental para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia dióptrica requerida para la LIO debe determinarse según la experiencia del cirujano, las preferencias y la colocación prevista. En este contexto, debe considerarse la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano, particularmente en el caso de las LIO tóricas. Las constantes de la lente deben "personalizarse" para atender las diferencias en instrumentación, técnicas de medición y cirugía y métodos de cálculo de potencia de las LIO. Como punto de partida para los cálculos de la potencia de una LIO, utilice las constantes para la fórmula y el producto correspondientes, tal como recomienda el fabricante (www.humanoptics.com). La constante A impresa en la caja es solo un valor estimado, en ningún caso recomendado para el cálculo de la potencia dióptrica. Se debe prestar especial cuidado en casos de ojos de grandes dimensiones (alta miopía/hiperopia) y después de cirugías refractivas previas, casos en los que resulta complicado determinar la potencia óptima de la lente. Los médicos que necesiten información adicional para calcular la potencia dióptrica deben consultar al fabricante (application@humanoptics.com).

11. Beneficios clínicos

El principal beneficio clínico de un implante de lente intraocular es la corrección de la afuquia tras la cirugía de cataratas y la prevención de la ceguera.

Las LIO proporcionan una visión funcional de lejos y mejoran la calidad de vida de los pacientes y reducen su dependencia de las gafas para una distancia (visión de lejos).

Ciertos modelos de LIO ofrecen más ventajas clínicas:

- Las LIO Tríva proporcionan una visión funcional intermedia y de cerca.
- Esto contrasta la presbicia pseudofáquica en pacientes a los que se les ha extraído el cristalino, ya sea con cataratas o sin cataratas, a fin de conseguir una mayor independencia de las gafas.
- Las LIO Tríva corrigen el astigmatismo corneal para lograr la independencia de las gafas en una distancia.
- Las LIO Tríva combinan la corrección del astigmatismo corneal con los beneficios de reducir la agudeza visual en más de una distancia.
- Los modelos que terminan en -aXA/-aXY se han diseñado con una óptica grande de 7 mm para minimizar los efectos de borde interferentes (difotopías) provocados por el solapamiento de la pupila y la óptica de la LIO, lo que puede ser especialmente importante en caso de pupilas de gran tamaño. Además, la óptica de 7 mm ofrece a los médicos una vista ampliada del fondo del ojo durante la cirugía y en las visitas postoperatorias, lo cual resulta muy útil para valorar la progresión de enfermedades de la retina.

12. Seguridad y rendimiento clínico

En el caso de productos registrados según el Reglamento (UE) 2017/745, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSPC) se publicará en EUDAMED, la base de datos europea de productos sanitarios, en la URL www.ec.europa.eu/tools/eudamed. En EUDAMED, el SSPC está vinculado con el identificador de producto (UDI-DI) básico, que aparece en la portada de este documento. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, puede encontrar el SSPC en www.humanoptics.com.

Puede encontrar información sobre HumanOptics Holding bajo el SRN DE-MF-000017892 de EUDAMED.

El SSPC se revisa al menos anualmente y se actualiza cuando es necesario para garantizar que cualquier información clínica y/o de seguridad del SSPC siga siendo correcta y completa.

13. Manipulación

- Conserve las lentes entre 10 °C/50 °F y 30 °C/86 °F, protegidas de la luz solar y en un ambiente seco.
- No reutilice el implante ni ninguna parte del envase.
- Antes de su uso, revise el envase de la lente, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad. La lente no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.
- Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril. La lente solamente es estéril si la bolsa estéril no está dañada. El recipiente de la lente solo debe abrirse en condiciones de esterilidad. Implante solamente una LIO estéril.
- La LIO debe calentarse antes de utilizarse hasta una temperatura de entre 18 °C/64,40 °F (quirófano) y 36 °C/96,80 °F (temperatura intraocular) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.
- Para extraer la LIO, sujete y tire de la solapa de la tapa de aluminio hermética del recipiente y, a continuación, retire la cubierta protectora (solamente la Gama compacta). Tras retirar la LIO del recipiente, compruebe que la superficie de la lente no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.
- Para los productos SAFELOADER®, la integridad de la LIO debe comprobarse después de cargarla correctamente en la cámara de carga.

Atención: La LIO no debe secarse. Las LIO de acrílico hidrófilo solo se deben humedecer con solución salina isotónica estéril.

En el caso de producirse un fallo de funcionamiento del dispositivo o un cambio en su rendimiento, devuelva el producto afectado junto con toda la documentación disponible (p. ej., etiquetas, envase) a su distribuidor local o al fabricante. Asegúrese de marcar claramente el material contaminado cuando lo devuelva al fabricante. Póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico: complaint@humanoptics.com.

14. Preparación del paciente antes de la implantación de LIO trócoris

- Se realiza un marcado de forma manual, tenga en cuenta las consideraciones siguientes:
- Con el paciente sentado y recto, marque el eje horizontal (0°) o vertical (90°) de la córnea como eje de referencia. El paciente debería estar sentado en posición erguida para evitar la ciclotorsión ocular.
- A continuación, marque el eje más curvo o el eje de implantación calculado teniendo en cuenta el astigmatismo inducido quirúrgicamente de la córnea utilizando el eje de referencia (0° o 90°).

15. Implantación

- El tamaño de la capsulorhexis debería ser aprox. 0,5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Para garantizar una implantación segura y sin complicaciones de la LIO, la cámara anterior y el saco capsular deben llenarse con suficiente material viscoelástico.
- Durante la implantación, asegúrese de que la orientación anterior/posterior de la LIO es correcta: los extremos del lazo háptico en C señalan en el sentido anhorario (vista anterior). Los modelos con otra geometría háptica están correctamente orientados cuando una marca aparece en la parte superior derecha y la otra, en la parte inferior izquierda (consulte los gráficos).
- Las lentes intraoculares plegables de acrílico son aptas para la implantación con pinzas o un sistema de inyección. Siga las instrucciones de uso del inyector utilizado antes de cargar las lentes LIO.
- Todas las lentes LIO de estas instrucciones de uso se han analizado con el sistema de inyección Accuject™ de Mediel AG y son aptas para esta aplicación. Puede encontrar una lista de tamaños de inyector adecuadas en la relación con la potencia óptica en www.humanoptics.com.
- Si se utiliza un sistema de inyector no probado para la implantación, consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el sistema de inyector para asegurarse de que su uso es adecuado con la LIO que se desea implantar.
- Si se utilizan productos SAFELOADER®, consulte las instrucciones de uso específicas de SAFELOADER® incluidas.
- Las LIO tienen que ser implantadas inmediatamente después de la carga.



• Recomendaciones especiales para LIO trócoris:

- El eje del cilindro PJA (meridiano con la potencia más baja) está marcado en el borde de la óptica con dos finas marcas opuestas. Corrige el astigmatismo corneal alineando las marcas de la LIO con el eje curvo posoperatorio de la córnea.
- Para conseguir la posición deseada, la LIO puede girarse (en sentido horario en el caso del lazo en C) con un gancho Push-Pull situado en la unión óptica-háptica. Puede resultar útil posicionar la LIO a unos 10-20° de la posición deseada, retirar el material viscoelástico y luego girar la LIO hasta la posición final.
- Al final de la cirugía, es importante retirar completamente todo el material viscoelástico de la parte posterior del implante.
- Después de retirar el material viscoelástico, vuelva a comprobar que la LIO está en la posición correcta.
- Los pacientes deben guardar reposo inmediatamente después de la cirugía para garantizar la estabilidad de la LIO.

16. Estado de seguridad de la resonancia magnética

El implante es seguro para RM y no presenta aumentos de temperatura, artefactos ópticos ni modificaciones de posición durante los estudios de resonancia magnética. Todas las pruebas para el análisis de seguridad de la resonancia magnética se realizaron a 7 Tesla.

17. Reprocesamiento

El reprocesamiento del implante está estrictamente prohibido. Los cambios en el material, por ejemplo, pueden tener consecuencias graves e incluso provocar la muerte.

18. Eliminación conforme a la normativa nacional y local

Las LIO descartadas (usadas o sin usar) se clasifican como residuos médicos o clínicos debido a su naturaleza potencialmente infecciosa y deben desecharse conforme a la normativa nacional y local.

19. Información del paciente

El envase de cada producto incluye una tarjeta de paciente que debe entregarse al paciente. Introduzca los datos del paciente en esta tarjeta y coloque la etiqueta autoadhesiva que contiene la información identificativa del producto en el lugar indicado para ello en la tarjeta. Indique al paciente que conserve esta tarjeta como un informe permanente y que mostrarla a cualquier profesional de salud ocular en el futuro. Para obtener más información del paciente, visite la página web www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vida útil de la LIO

Una vez colocada, la lente LIO está diseñada para permanecer en el ojo del paciente de forma permanente. Los ensayos de envejecimiento simulado realizados con el material confirman la estabilidad de las lentes intraoculares durante una vida útil del producto de veinte años. Debido a las propiedades del material, se espera una estabilidad indefinida de los dispositivos desde su fecha de implantación durante toda la vida del paciente. Se recomiendan revisiones oftalmológicas regulares como a los pacientes con lentes naturales.

21. Comunicaciones

Los incidentes graves y eventos adversos deben comunicarse a HumanOptics y a las autoridades competentes relevantes.

22. Renuncia de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza ni del método de implantación ni de la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano que realiza la intervención, así como tampoco de la selección de la LIO para el paciente o su afectación.

La venta de las LIO está restringida exclusivamente a médicos u entidades sanitarias o bajo prescripción médica.

23. Símbolos y explicaciones

| | | | |
|--|---|--|--|
|  SN | Número de serie |  F | Fabricante |
|  REF | Número de referencia |  DE | Fecha y país de fabricación (DE) |
|  T | Diámetro total |  MD | Aparato médico |
|  B | Diámetro corporal |  MR | Seguro para RM |
|  STERILE | Esterilizado por vapor |  UDI | Dispositivo único de identificación |
|  AAA-MM-DD | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) |  | Sistema único de barrera estéril con envase protector |
|  X | No reutilizar |  | Nombre o ID del paciente |
|  X | No reesterilizar |  | Fecha del implante |
|  X | No utilizar si el paquete está dañado |  | Nombre y dirección del centro sanitario/ proveedor del implante |
|  | Mantener alejado de la luz del sol |  | Sitio web informativo para pacientes |
|  | Mantener seco |  | Ojo derecho |
|  | Límite de temperatura de almacenamiento |  | Ojo izquierdo |
|  | Consulte las instrucciones de uso | | |



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Alemania

V16.0/2025-04

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