

Bruksanvisning

Intraokulær linse i akryl

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende intraokulære linser (forkortet "IOL-er"):

Modelloversikt og ytelseegenskaper:

MODELL	DESIGN	DIOPTRIOMRÅDE	Grunnleggende UDI-DI
Monofokal			
Aspira-aA/-aAY	asferisk, aberrasjonsfri, bakside med 360° linseepitelcellerbarriere	-20,0–60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	justert asferisk bakside med 360° linseepitelcellerbarriere	-10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA +/-aAY+	justert asferisk bakside med 360° linseepitelcellerbarriere	0,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofokal torisk			
Torica-aA/-aAY	asferisk, aberrasjonsfri, torisk, bakside med 360° linseepitelcellerbarriere	-20,0–60,0 D (SE) Cyl 1,0–20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifokal			
Triva-aA/-aAY	asferisk, aberrasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraksjon, bakside med 360° linseepitelcellerbarriere, økning for mellosyn +1,75 D og nærsyn +3,5 D	10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	asferisk, aberrasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraksjon, økning for mellosyn +1,75 D og nærsyn +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifokal torisk			
TrivaF-aA/-aAY	asferisk, aberrasjonsfri, torisk, multifokal (trifokal) diffraksjon, bakside med 360° linseepitelcellerbarriere, økning for mellosyn +1,75 D og nærsyn +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Merk: Ikke alle modeller og dioptriområder er tilgjengelig i alle land.

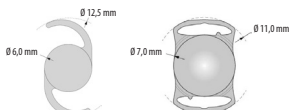


Fig. 1: Teknisk tegning av ulike typer IOL-modeller med monofokal optikk som eksempel (venstre: C-Loop-modeller som slutter på -aA/-aAY og -aA +/-aAY+, høyre: utskjærte haptiske modeller som slutter på -aXA/-aXAY)

1. Beskrivelse

En steril (dampsterilisert), foldbar, UV-absorberende, hydrofil IOL i ett stykke i akryl for bakre kammer med 0° haptisk vinkling i isolert saltvannsløsning for implantasjon i linsekapselen etter emulsifikasjon av den naturlige linsen. Modellene som er merket med "Y" inneholder i tillegg et filter for blått lys.

Alle modeller som slutter på -aA/-aAY og -aA +/-aAY+, har C-Loop-haptikk, en total diameter på 12,5 mm og en legemediameter på 6,0 mm. Alle modeller som slutter på -aXA/-aXAY, har utskjært haptikk, en total diameter på 11,0 mm og en legemediameter på 7,0 mm.

For mer informasjon om spesifikasjonen til IOL-ene oppført i tabellen ovenfor, gå inn på www.humanoptics.com.

Det er to forskjellige emballasjeversjoner. Ikke alle produkter fås i begge versjoner:

- Compact-serie: IOL-er er pakket i en flat beholder for manuell innsetning i en konvensjonell patroninjektor.
- SAFELoader®: Det automatiske innsettsystemet SAFELoader® består av en ACCUJECT™-injektor med integrert patron (produsent: Medical AG) og en beholder for automatisk innsetning med en innlasket IOL i akryl. Injektoren er ikke en del av SAFELoader®-pakken, men leveres i separat emballasje.

Alle deler er til engangsbruk.

Du finner en liste over egnede injeksjonssystemer på www.humanoptics.com.

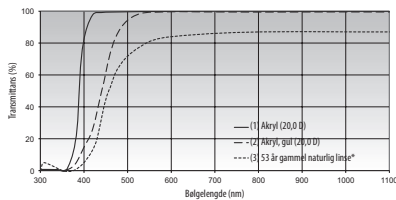


Fig. 2: Spektral transmittans for hydrofile IOL-er i akryl 10% cut-off-bølgelengde:

Kurve (1): Cut-off-bølgelengde ved 10% overføring er 375 nm

Kurve (2): Cut-off-bølgelengde ved 10% overføring er 380 nm

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

2. Virkemåte/driftsprinsipp

Alle IOL-er som dekkes av disse instruksjonene, erstatter krystallinsen etter kirurgisk fjerning av den naturlige linsen, og de er designet for å fokusere lys som passerer gjennom hornhinnen og pupillen på netthinnen, på samme måte som øyets naturlige linse.

Alle modeller som slutter på -aA/-aAY/-aXA/-aXAY, har en asferisk optikk som er aberrasjonsfri (sferisk aberrasjon). Modellene som slutter på -aA +/-aAY+, har en justert asferisk optikk.

Monofokale IOL-er gir klart syn ved ett fokuspunkt (vanligvis langt fokus).

Modeller som slutter på -aA/-aAY/-aXA/-aXAY, er designet med en stor optikk på 7 mm for å forhindre at innkommende lys spres ved kanten av linseepitikken og på den måten minimerer fotopiske fenomener.

Multifokale IOL-er inneholder en hybrid optikk som kombinerer en sentral diffraktiv sone med gradvis gradering og en perifer bryningsflate for å skape tre (triva) fokuspunkter. På den måten genereres synsskarpethet i nær- (økning på +3,5 D på IOL-plan), mellom- (økning på +1,75 D på IOL-plan) og langsyn, noe som motvirker pseudofakk presbyopi.

Toriske IOL-er korrigerer hornhinneastigmatisme. Derfor er IOL-meridianene for den sterkeste og svakeste brytningen motsatt justert for de astigmatisk hornhinnen under implantasjon.

Multifokale toriske IOL-er kombinerer prinsippene for multifokale og toriske linser.

Alle gule IOL-er (Y) inneholder et filter for blått lys som absorberer den høyenergie delen av det kortbølgede blå lys.

3. Materiale

Materialet er en optisk klar, biokompatibel, foldbar, hydrofil akrylpolymere som består av polyakrylat (74% med saltvannsløsning (26%), og med refraksjonsindeks på 1,46 og abbeittal på 56, og den er også kompatibel med Nd:YAG-laser.

Polyakrylatet består av hovedkomponentene 2-hydroksymetylakrylat (HEMA, ca. 80%) og metylmetakrylat (MMA, ca. 20%) med en UV-absorbator (< 1%).

Modellene med navn som har en ekstra "Y", inneholder i tillegg et blått lys-filter (< 0,05%) som absorberer den høyenergie komponenten av det blå lys.

Prekliniske tester utført i henhold til gjeldende internasjonale standarder bekreftet at IOL-materialet er stabilt, og at det ikke frigjøres sikkerhetsrelevante mengder av stoffer.

4. Tiltenkt formål

4a. Indikasjoner

Alle IOL-er er beskrevet i denne bruksanvisningen er indisert for korreksjon av afaki etter kirurgisk fjerning av den naturlige linsen. I tillegg er toriske IOL-er indisert for korreksjon av alminnelig, stabil korneal astigmatisme.

Multifokale IOL-er er indisert for pasienter som ønsker å se klart på nært hold, og/eller på middels nært hold, og på avstand slik at de kan være mer uavhengige av briller. Akkommodasjon vil imidlertid ikke bli tilgjengelig. Toriske multifokale IOL-er kan videre korrigere alminnelig, stabil korneal astigmatisme.

4b. Tiltenkt formål / tiltenkt bruk

Alle disse IOL-ene er beregnet for implantasjon i linsekapselen for å erstatte den naturlige linsen.

4c. Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne pasienter med afaki.

Merknader: Barn er ekskludert på grunn av manglende kliniske data og ekstra risiko forbundet med kataraktkirurgi hos barn.

Produsenten har ikke kliniske data relatert til gravide / kvinner som ammer, eller pasienter med nedsatt immunforsvar.

4d. Tiltenkte brukere

IOl-er skal håndteres av helsepersonell og implanteres av øykirurger.

4e. Kontraindikasjoner

Foruten generelle kontraindikasjoner relatert til øykirurgi, er det ingen spesifikke kontraindikasjoner for IOl-ene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

5. Forholdsregler

Kirurgen må foreta en grundig preoperativ evaluering og forsvarlig klinisk vurdering for å vurdere nytte/risiko for implantasjon av en linse hos en pasient med én eller flere av følgende lidelser:

- Uveitt
- proliferativ diabetisk retinopati
- Ukontrollert kronisk glaukom
- Endotelial komedastrofi
- Mikroftalmus eller makroftalmus
- Mistanke om øyefleksjon
- Ekstrem myopi (akšiallengde > 30,0 mm) kan være en risikofaktor for manglende adhesjon av IOl i kapselen som kan ha negativ innvirkning på synsskarpheten
- Tidligere øyesykdommer som kan ha negativ innvirkning på stabiliteten til den implanterte IOl-en (f.eks. et deformert øye på grunn av tidligere traume eller utviklingsforstyrrelser, utilstrekkelig stabilitet i den bakre kornea/zonulatrådene)
- Kirurgiske problemer på tidspunktet for kataraktekstraksjon, noe som kan øke risikoen for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, betydelig skade på iris, ukontrollert økning i intraokulært trykk, betydelig prolaps eller tap av glasslegeme)
- Omstendigheter som fører til skade på endotelium under implantasjon

For multifokale IOl-er må det også utvises forsiktighet ved følgende tilstander:

- Amblyopi
- Optisk nerveatrofi
- Betydelige korneale aberasjoner
- Medisinske tilstander som kan svekke synet
- Øyeanatomier eller forhold (f.eks. refraktive behandlinger) som ikke gir en pålitelig prediksjon av postoperativ refraksjon

6. Advarsler

På grunn av materialets hydrofile egenskaper kan stoffer som desinfeksjonsmidler, antibiotika eller viskøelastika i teorien abserberes av linsen. Dette kan føre til et tokkvis linseyndrom. Det er derfor viktig at man på slutten av operasjonen er nøye med å fjerne alle stoffer fra øyet ved bruk av standard irrigasjons-/aspirasjonsteknikker. Vær også oppmerksom på at fargestoffer som brukes intraoperativt (f.eks. trypanblå), kan forårsake farging av IOl-en.

Saltutveiling /på linsen kan forekomme i svært sjeldne tilfeller ved bruk av eksogent materiale som, men ikke begrenset til, ekstra linse, luft eller gass under hornhinnekirurgi eller vitrektomi. Mekanisme og hyppighet er foreløpig ikke kjent.

7. Spesielle hensyn for implantasjon av multifokale IOl-er

- Det anbefales å forsøke å oppnå emmetropi.
- Pasienter med betydelig preoperativ astigmatisme, fastsatt ved keratometri, eller forventet postoperativ astigmatisme > 0,5 D kan ikke oppnå optimalt synsresultater.
- Tilfelling med korneal astigmatisme > 1,0 D anbefales implantasjon av en torisk multifokal IOl.
- Tilfelling og desentring av linsen kan ha negativ innvirkning på synskvaliteten.

8. Spesielle hensyn for implantasjon av toriske IOl-er

- Den dioptriske styrken til toriske IOl-er er angitt som enten "sfærisk ekvivalent (SE) og sylinder (cyl)". Kontroller etiketten nøye.
- Presbi biometri, keratometri, topografi/topografi og presis justering av linseaksen i forhold til den tiltenkte aksel er avgjørende for en vellykket korreksjon av astigmatisme.
- Feiljustering av den toriske IOl-en i forhold til den tiltenkte aksel kan redusere eller oppheve den refraktive fordelene, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurdere å repositionere linsen. Dette må skje i løpet av de to første ukene etter operasjonen, for innkapsling (krymping) av linsen.
- Øyne med en akšiallengde > 24,0 mm er mer utsatt for rotasjon av linsen etter operasjon.
- Om mulig må bakre korneal astigmatisme (tomografi) vurderes, særlig ved astigmatisme < 2,0 D.

9. Potensielle komplikasjoner, uønskede bivirkninger og restriksjo

Som alle kirurgiske prosedyrer innebærer kataraktkirurgi med IOl-implantasjon risikoer som kirurgen må evaluere. Kirurgen skal informere pasienten om følgende potensielle komplikasjoner og uønskede bivirkninger i forbindelse med kataraktkirurgi og linseimplantasjon (listen er ikke uttømmende):

• Korneal endotelial dekompensasjon, kornealt ødem, retinaløsning, cystisk makulaødem, økt intraokulært trykk, infammasjon (f.eks. tokkvis fremre segment-syndrom, endoftalmitt, uveitt, iritt), skade på iris, ruptur i bakre kapsel og zonulatråder, sekundært kirurgisk inngrep (f.eks. repositionering, fjerning eller utskifting), posterior kapselopasifikasjon (PCO), linseløskynning eller -tlling, avvik fra målrefraksjon.

Ytterligere punkter å merke seg i forbindelse med multifokale IOl-er (Triva, Triva):

- Alle multifokale IOl-er kan føre til redusert kontrastfølsomhet sammenlignet med monofokale IOl-er. Dette kan være mer fremtredende under dårlige lysforhold.
- Noen synsforstyrrelser kan oppstå som følge av å fokuserte og ufokuserede bilder legger seg oppå hverandre. Disse kan oppfattes som halve eller ringe rundt punktskilder når det er mørkt. Opplevelsen av visuelle fenomener avtar som regel over tid.
- Ytterligere punkter å merke seg i forbindelse med toriske IOl-er:
 - En postoperativ rotasjon av toriske IOl-er kan redusere astigmatismekorreksjonen.
 - Feiljustering av den toriske IOl-en i forhold til den tiltenkte aksel kan redusere eller oppheve den refraktive fordelene, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurdere å repositionere linsen. Dette må skje i løpet av de to første ukene etter operasjonen, for innkapsling (krymping) av linsen.

10. Beregning av dioptrisk styrke

Nøyaktig biometri er avgjørende for et vellykket synsresultat. Preoperativ beregning av nødvendig linsestyrke for IOl-en må bestemmes basert på kirurgens erfaring, preferanse og tiltenkt plassering. I den forbindelse må injonnsstedet og kirurgens estimerte kirurgisk induserte korneal astigmatisme vurderes, særlig ved bruk av toriske IOl-er. Linsekonstanter må "personaliseres" for å håndtere forskjeller i instrumentering, måling og kirurgiske teknikker samt beregningsmetoder for IOl-styrke. Som utgangspunkt for beregning av IOl-styrke er det viktig å bruke konstanter fra den respektive formelen og produktet, som anbefalt av produsenten (www.humanoptics.com). A-konstanter som er trykt på esken, er kun en estimert verdi, og det anbefales ikke å bruke denne til å beregne dioptrisk styrke. Det bør utvises særlig forsiktighet ved øyne med ekstreme målinger (stort nærsynet/lyngsynthet) og etter tidligere refraksjonskirurgi, da det er spesielt utfordrende å bestemme den optimale linsestyrken. Legger som har behov for ytterligere informasjon om beregning av dioptrisk styrke, må kontakte produsenten (application@humanoptics.com).

11. Kliniske fordeler

Den primære kliniske fordelen med IOl-implantasjon er korreksjon av afaki etter operasjon av grå stær og forebygging av blindhet.

IOl-er sørges for funksjonelt langsyn, forbedrer pasienters livskvalitet og reduserer avhengigheten av briller for en avstand (langsyn).

Enkelt IOl-modeller har flere kliniske fordeler:

- Triva IOl-er gir et funksjonelt mellomsyn og nærsyn.
- Dette motivker pseudofukst presbyopi hos pasienter som har fått fjernet en linse med eller uten katarakt for å oppnå større uavhengighet av briller.
- Torica IOl-er korrigerer hornhinneastigmatisme for ikke å være avhengig av briller for en avstand.
- TrivaT IOl-er kombinerer korreksjon av hornhinneastigmatisme med fordelene ved å gjennopprette synsskarpheten for mer enn én distanse.
- Modeller som slutter på -AAJ/-AAV, er designet med en stor optikk på 7 mm for å minimere forstyrrende kantefekter (dysfopst) forårsaket av overlapping mellom pupillen og IOl-optikken, noe som kan være spesielt relevant ved store pupiller. I tillegg gir optikken på 7 mm legen en utvidet visning av fundus under operasjonen og ved postoperativ oppfølging, noe som kan være nyttig for å vurdere utviklingen av netthinnesykdommer.

12. Sikkerhet og klinisk ytelse

Når det gjelder produkter som er registrert i henhold til forordning (EU) 2017/745, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) bli publisert i EUDAMED, den europeiske databasen for medisinsk utstyr, under URL [www.ec.europa.eu/tools/eudamed]. I EUDAMED er SSCP koblet til grunnleggende UDI-DI for produktet, som er oppført på forsiden av dette dokumentet. Frem til EUDAMED er ferdig utviklet, er SSCP tilgjengelig på www.humanoptics.com.

Da finner HumanOptics Holding under SRN DE-MF-000017892 på EUDAMED.

SSCP informasjonss minst én gang i året og oppdateres ved behov for å sikre at klinisk informasjon og/eller sikkerhetsinformasjon i SSCP-en fortløpeshet er korrekt og fullstendig.

13. Håndtering

- Linsen skal oppbevares mellom 10 °C/50 °F og 30 °C/86 °F, tørt og beskyttet mot sollys.
- Implantatet og emballasjeledene skal ikke brukes på nytt.
- Kontroller innpakken for bruk for å sikre at det er riktig linsemodell, dioptrisk styrke og utlappsdato. Linsen må ikke implanteres etter angitt utlappsdato.

- Kontroller for bruk av det sterile barrieresystemet er intakt. IOL-en er steril kun hvis den sterile posen er uskadd. Linsebeholderen må kun åpnes under sterilt forhold. Kun en steril IOL skal implanteres.
- Varm opp IOL-en før bruk til en temperatur på mellom 18 °C/64,40 °F (operasjonsal) og 36 °C/96,80 °F (intraokulær temperatur) for å unngå risiko for skade på IOL-en under implantasjon.
- Ta IOL-en ut av beholderen ved å ta tak i klaffen på det forseglede folielekket og trekke det av, og ta deretter av beskyttelsesdekslet (kun Compact Line). Når IOL-en er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at IOL-overflaten er fri for partikler eller andre defekter.

• For SAFELOADER™-produkter må du kontrollere IOL-ens integritet etter at den er satt inn i innsettskammeret. **Forsiktig:** IOL-en må ikke tørke ut. Hydrofile IOL-er i akryl kan bare fuktes med steril isoton saltvannsløsning. Ved feilfunksjon eller endring i enhets ytelse må du returnere det aktuelle produktet, inkludert all tilgjengelig dokumentasjon (f.eks. etiketter, emballasje) til din lokale distributør eller produsenten. Merk kontaminert materiale tydelig ved retur til produsenten. Kontakt produsenten via e-post: complaint@humanoptics.com.

14. Klargjøring av pasienten før implantasjon av toriske IOL-er

- Hvis merkingen gjøres manuelt, kan du følge trinnene nedenfor:
- Med pasienten sittende oppreist merkes den horisontale akse (0°) eller den vertikale akse (90°) på hornhinnen som referanseakse. Det er viktig at pasienten sitter oppreist for å forhindre rotasjon av bulbus.
 - Deretter merkes den krummeste akse eller implantasjonsaksen beregnet med hensyn til den kirurgisk induserte astigmatismen i hornhinnen ved hjelp av referanseaksen (0° eller 90°).

15. Implantasjon

- Størrelsen på capsulorhexis skal være omtrent 0,5 mm mindre enn diameteren på IOL-ens optikk.
- For å sikre en smidig og trygg IOL-implantasjon fylles fremre kammer og linsekapselen med tilstrekkelig viskoelastisk materiale.
- Under implantasjon er det viktig å sikre at fremre/bakre orientering av IOL-en er riktig: ekstremtettere på C-loop-haptikken peker mot klokken (sett forfra). Modeller med andre haptikkgeometrier er riktig orientert når en merking vises øverst til høyre og den andre merkingen nederst til venstre (se grafikk).
- Implantasjon av foldbare IOL-er i akryl kan utføres ved hjelp av pinsett eller et injektorsystem. Følg bruksanvisningen for injektoren som brukes, for du legger inn IOL-en.
 - o Alle IOL-er i denne bruksanvisningen er testet med injektorsystemet Accuject™ fra Medical AG og er egnet for dette bruksområdet. En liste over egne injektorsystemer i forhold til den optiske effekten finner du under www.humanoptics.com.
 - o Ved bruk av et ikke-testet injektorsystem for implantasjon, se den spesifikke bruksanvisningen som leveres med injektorsystemet, for å sikre at det er egnet for bruk med IOL-ens som skal implanteres.
 - o Ved bruk av SAFELOADER™-produkter, se vedlagte bruksanvisning for SAFELOADER™.
 - o IOL-er må implanteres umiddelbart etter innsetting.
- Spesielle anbefalinger for toriske IOL-er:
 - o Plass-sylinderens akse (meridian for lavest dioptrisk styrke) er angitt ved hjelp av to strekmerkinger i kanten av optikken. Korrigjer hornhineastigmatismen ved å justere merkingene på IOL-en slik at de er på linje med den postoperative krumme akse på hornhinnen.
 - o For å oppnå den tiltenkte posisjonen kan IOL-en roteres (med klokken ved bruk av C-loop) med en push-pull-krok som plasseres ved optikk-haptikk-overgangen. Det kan være nyttig å posisjonere IOL-en 10° til 20° fra ønsket posisjon, fjerne det viskoelastiske materialet og deretter rotere IOL-en til endelig posisjon.
 - o På slutten av operasjonen er det viktig at alt viskoelastisk materiale fjernes fra baksiden av implantatet.
 - o Når det viskoelastiske materialet er fjernet, kontrollerer du IOL-posisjonen på nytt for å se at den er riktig.
 - o Pasienter må hvile rett etter operasjonen for å holde IOL-en stabil.

16. Sikkerhetsstatus for MR

Implantatet er MR-sikkert, og i MR-undersøkelser viser det ingen økning i temperatur, bildeartefakter eller endringer i posisjon. Alle tester for å undersøke MRI-sikkerhet ble utført ved 7 tesla.

17. Reprosessering

Reprosessering av implantatet er strengt forbudt, ettersom blant annet materialendringer kan forårsake alvorlige komplikasjoner og være dødelig.

18. Kasserings i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter

Kasserte IOL-er (brukte eller ubrukte) er klassifisert som medisinsk eller klinisk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må håndteres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

19. Pasientinformasjon

Et pasientkort, som skal gis til pasienten, er inkludert i produktemballasjen. Noter pasientopplysninger på pasientkortet, og fest den selvklebende etiketten med produktets identifikasjonsnummer i feltet på kortet som er beregnet for dette. Be pasienten beholde dette kortet og vise det frem til alle øyespesialister som konsulteres. Du finner mer pasientinformasjon på www.humanoptics.com/patient-information.

20. IOL-levidet

IOL-ene er beregnet for å ligge permanent i pasientens øye. Simulerte aldringstester på materialet bekrefter stabiliteten til den intraokulære linsen i løpet av en levid på 20 år. På grunn av materialets egenskaper forventes det at enhetene vil være stabile på ubestemt tid fra planteringsdatoen og ut pasientens levetid. Det anbefales regelmessige øyeelegkontroller, på samme måte som for pasienter med naturlig lense.

21. Rapportering

Alvorlige hendelser skal rapporteres til HumanOptics og til relevante fagmyndigheter.

22. Ansvarsfraskrivelse

Produsenten er ikke ansvarlig for implantasjonsmetoden eller operasjonsteknikken som brukes av legen som utfører prosedyren, eller for valget av IOL-en i forhold til pasienten eller dennes tilstand. IOL-ene er beregnet til salg av eller ordre fra en lege eller annen helseanlegg.

23. Symboler og forklaringer

	Serienummer		Produsent
	Referansenummer		Produksjonsdato og produksjonsland (DE)
	Total diameter		Medisinsk utstyr
	Diameter på legemet		MR-sikker
	Sterilisert med damp		Unik enhetsidentifikator
	Utløpsdato (AAAA-MM-DD)		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni
	Må ikke brukes på nytt		Pasientnavn eller pasient-ID
	Må ikke steriliseres på nytt		Implantasjonsdato
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Navn og adresse til helseinstitusjonen som utfører implantasjonen
	Ungå direkte sollys		Informasjonsnettsted for pasienter
	Oppbevares tørt		Høyre øye
	Temperaturgrense for oppbevaring		Venstre øye
	Se bruksanvisningen		



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Tyskland

V16.0/2025-04

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