

Instrucțiuni de utilizare

Lențile intraoculare acrilice

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele lențile intraoculare (pe scurt, „LIO”):

Prezentarea generală a model și caracteristicilor de performanță:

MODEL	DESIGN	GAMA DE DIOPTRII	UDI-De bază
Monofocal			
Aspira-aI/-aAY	asferică, fără aberații, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXAI/-aXAY	asferică, fără aberații, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	asferică ajustată, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofocal toric			
Torica-aA/-aAY	asferică, fără aberații, torică, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifocal			
Triva-aA/-aAY	asferică, fără aberații, multifocală (trifocală), difractivă, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°, adăos intermediar +1,75 D și adăos apropiere +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_CJ
Triva-aXAI/-aXAY	asferică, fără aberații, multifocală (trifocală), difractivă, suprafață posterioară cu barieră celulară epitelială de 360°, adăos intermediar +1,75 D și adăos apropiere +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_H5_05_CS

Notă: nu toate modelele și gamele de dioptrii sunt disponibile spre vânzare în toate țările.

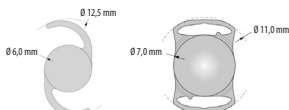


Fig. 1: Desenul tehnic al diferitelor tipuri de LIO cu optică monofocală ca exemplu (stânga: modele C-Loop cu terminație -aA/-aAY și -aA+/-aAY+, dreapta: modele haptice decupate cu terminație -aXAI/-aXAY)

1. Descriere

O LIO acrilică monobloc de cameră posterioară, sterilă (sterilizată cu abur), pliabă, hidrofiliă, care absoarbe razele UV cu angulație haptică 0°, în soluție salină izotonă pentru implantare în sacul capsular după modificarea cristalinului natural. Modelele marcate cu „Y” conțin în plus un filtru de lumină albastră.

Toate modelele cu terminația -aA/-aAY și -aA+/-aAY+ sunt proiectate cu haptică C-loop, un diametru total de 12,5 mm și un diametru al corpului de 6,0 mm. Toate modelele cu terminația -aXAI/-aXAY au haptică decupată, un diametru total de 11,0 mm și un diametru al corpului de 7,0 mm.

Pentru mai multe informații referitoare la specificațiile pentru LIO menționate în tabelul de mai sus, vă rugăm să vizitați www.humanoptics.com.

Există două versiuni de ambalaj diferite. Nu toate produsele sunt disponibile în ambele versiuni:

- Gams Compact:** LIO este ambalată într-un recipient plat pentru încărcarea manuală într-un injector cu cartuş convențional.
- SAFELoader®:** sistemul de încărcare automată SAFELoader® este format dintr-un injector ACCUJECT® cu cartuş integrat (producător: Medifex AG) și un recipient de încărcare automată prevăzut cu o LIO acrilică preîncărcată. Injectorul nu este parte a ambalajului SAFELoader® și este furnizat în ambalaj separat.

Toate piesele sunt componente de unică folosință.

O listă cu sistemele de injectare corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.

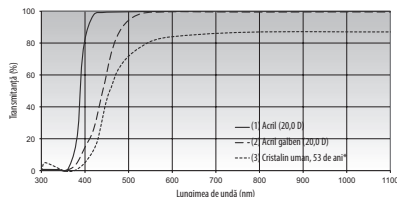


Fig. 2: Lungime de undă de prag la 10% pentru spectrul de transparență al LIO acrilice hidrofili:

Curba (1): lungimea de undă de prag la o transparență de 10% este de 375 nm

Curba (2): lungimea de undă de prag la o transparență de 10% este de 380 nm

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

2. Modul de acțiune/principiul de funcționare

Toate LIO acceptate de aceste instrucțiuni înlocuiesc cristalinul după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural și sunt proiectate pentru a focaliza lumina care trece prin corneea și pupila pe retina, la fel cum o face cristalinul natural al ochiului.

Toate modelele cu terminația -aA/-aAY/-aXAI/-aXAY au un design optic asferic, fără aberații (aberație sferică). Modelele cu terminația -aA+/-aAY+ sunt prevăzute cu o optică asferică ajustată.

LIO monofocale asigură o vedere clară la un punct focal (de obicei, focalizarea îndepărtată).

Modelele cu terminația -aXAI/-aXAY sunt proiectate cu o componentă optică mare de 7 mm pentru a preveni împrăștierea luminii primite la marginea componentei optice a lenților, minimizând astfel fenomenele fotonice.

LIO multifocale conțin o componentă optică hibridă care combină o zonă difractivă centrală cu o conicată treptată și o zonă refractivă periferică pentru a crea trei puncte focale (Triva). Prin urmare, acuitatea vizuală de aproape (adăugă +3,5 D la nivel de LIO), intermediară (adăugă +1,75 D la nivel de LIO) și la distanță este restabilită, ceea ce contracarează presbiopia cu pseudofacie.

LIO torice corectează astigmatismul corneean. Prin urmare, meridianele LIO ale celei mai puternice și celei mai slabe refracții sunt aliniate în mod opus față de cele ale corneei astigmatice în timpul implantării.

LIO torice multifocale combină principiile lenților multifocale și torice.

Toate LIO galbene (Y) conțin un filtru de lumină albastră care absoarbe componenta de energie înaltă a luminii albastră cu lungime de undă mică.

3. Material

Materialul este un copolimer acrilic hidrofili, pliab, biocompatibil și transparent optic compus din poliacrilat (74%) cu soluție salină (26%), cu un indice de refracție de 1,46 și un număr al lui Abbe de 56; de asemenea, este compatibil cu laser Nd:YAG.

Poliacrilatul este alcătuit din următoarele componente principale 2-hidroxietil metacrilat (HEMA, aprox. 80%) și metil metacrilat (MMA, aprox. 20%) cu un absorbant UV integrat (< 1%).

Modelele a căror denumire cuprinde un „Y” suplimentar conțin, în plus, un filtru de lumină albastră (< 0,05%) pentru a absorbi componenta cu energie înaltă a luminii albastre.

Testele predinice efectuate în conformitate cu standardele internaționale aplicabile au confirmat că materialul LIO este stabil și că nu se eliberează nicio cantitate de substanțe relevante din punctul de vedere al siguranței.

4. Scop prevăzut

4a. Indicații

Toate LIO care intră în incidența acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate pentru corectarea afecției după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural. În plus, LIO torice sunt indicate pentru corectarea astigmatismului corneean stabil, regulat, preexistent.

LIO multifocale sunt indicate pentru pacienți care doresc vedere de aproape și/sau intermediară și la distanță, cu independență de ochelari crescută. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi restabilită. LIO torice multifocale pot corecta suplimentar astigmatismul corneean stabil, regulat, preexistent.

4b. Scop prevăzut / utilizare prevăzută

Toate aceste LIO sunt destinate implantării în sacul capsular, pentru a înlocui cristalinul natural.

4c. Populația de pacienți vizată

Pacienți adulți cu afacie.

Note: copiii sunt excluși ca urmare a absenței datelor clinice și a riscurilor suplimentare asociate cu operația pediatrică de cataractă.

Producătorul nu deține date clinice legate de femeile însărcinate/ care alăptează sau de populațiile de pacienți imunocompromiși.

4d. Utilizatorii vizati

LIO trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de medici specializați în chirurgie oftalmologică.

4e. Contraindicații

Cu excepția contraindicațiilor generale aferente chirurgiei oculare, nu există contraindicații specifice pentru LIO care intră în incidența acestor infecțiuni.

5. Precauție

Evaluarea preoperatorie atentă și evaluarea clinică corectă trebuie utilizate de medicul chirurg pentru a decide raportul beneficiu/risc, înainte de implantarea unei lentile la un pacient care prezintă una sau mai multe dintre aceste afecțiuni:

- Uveită
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Glaucom cronic necontrolat
- Distrofie endotelială corneană
- Microftalmie sau macroftalmie
- Infecție oculară suspectată
- Miopia extremă (lungime axială oculară > 30,0 mm) poate reprezenta un factor de risc pentru neadeziunea capsulei LIO și poate influența negativ acuitatea vizuală
- Afecțiuni oculare preexistente care ar putea influența negativ stabilitatea LIO implantate (de exemplu, ochi deformat din cauza unui traumatism anterior sau a unei dereglări de dezvoltare, instabilitate a capsulei posterioare/fibrelor zonulare)
- Dificultăți de natură chirurgicală la îndepărtarea cataractei care pot crește riscul de complicații (de exemplu, sânge persistent, leziuni semnificative ale irisului, creșteri necontrolate ale presiunii intraoculare, prolapsul sau dezipirea corpului vitros)
- Situații care ar putea duce la deteriorări ale endoteliului în timpul implantării

Pentru LIO multifocale, este de asemenea necesară precauție în cazul următoarelor afecțiuni:

- Ambliopie
- Atrofie a nervului optic
- Aferajii corneene semnificative
- Afecțiuni medicale care pot afecta vederea
- Anatomii sau afecțiuni oculare (cum ar fi tratamentele refractive) care nu permit predicția fiabilă a refracției postoperatorii

6. Avertismente

- Din cauza proprietăților hidrofille ale materialului, substanțe precum dezinfectanții, antibioticele sau soluțiile vasoconstrictive pot fi, teoretic, absorbite de LIO. Acest fapt poate duce la sindromul toxic al cristalinului. De aceea, la finalul intervenției chirurgicale trebuie procedat cu precauție la îndepărtarea tuturor substanțelor din ochi, utilizând tehnici standard de îngășare/aspirație. De asemenea, vă rugăm să rețineți faptul că unele substanțe colorate utilizate pe parcursul operației (de exemplu, albastru turcoaz) pot duce la pătrata LIO.
- Precipitarea sării în/pe lentilă poate apărea în cazuri foarte rare, la utilizarea de materiale exogene cum ar fi, dar fără a se limita la, lentilă suplimentară, aer sau gaz în timpul operațiilor pe corneea sau de vitrectomie. Până în prezent, mecanismul și incidența nu sunt clare.

7. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO multifocale

- Se recomandă tîntirea emetopiei.
- În cazul pacienților cu astigmatism preoperatoriu semnificativ determinat prin keratometrie sau astigmatism postoperatoriu preconizat > 0,5 D, există posibilitatea de a nu se obține o calitate optimă a vederii.
- În cazul astigmatismului cornean > 1,0 D, se recomandă implantarea unei LIO torice multifocale.
- Inclinația și decentrarea lentilei pot afecta negativ calitatea vederii.

8. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO torice

- Puterea dioptrică a LIO torice este indicată ca „echivalent sferic (SE) și cilindru (cyl)”. Vă rugăm să verificați cu atenție eticheta.
- Biometria, keratometria, topografia/topografia precisă și alinierea precisă a axei lentilei în raport cu axa de referință reprezintă elemente esențiale pentru o corectare cu succes a astigmatismului.
- Alinierea eronată a LIO torice în raport cu axa destinată poate reduce sau anula beneficiul refractor sau chiar agrava refracția. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere repoziționarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de incapsularea (microșera) LIO.

- Ochii cu o lungime axială > 24,0 mm se află la risc mai crescut pentru rotația post-operatorie a LIO.
- Dacă este posibil, trebuie avută în vedere astigmatismul cornean posterior (topografie), în special în cazul astigmatismului < 2,0 D.

9. Complicații posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea LIO prezintă riscuri, pe care medicul chirurg trebuie să le evalueze. Chirurgia este obligată să informeze pacientul cu privire la următoarele complicații posibile și reacții adverse nedorite asociate cu chirurgia cataractei și implantarea lentilei (lista nu se pretinde a fi exhaustivă):
- Decompensare endotelială corneană, edem cornean, dezipire de retină, edem macular cistoid, presiune intraoculară crescută, inflamație (de exemplu, sindromul toxic al segmentului anterior, endoftalmie, uveită, irită), traumatismul irisului, ruptură capsulară și zonulară posterioară, intervenție chirurgicală secundară (de exemplu, repoziționare, îndepărtare sau schimbare), opacifierea capsulei posterioare (PCO), decentrarea sau îndinarea LIO, abateră de la refracția țintă.

Allpe aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO multifocale (Triva, Triva7):

- La fel ca în cazul tuturor LIO multifocale, poate să apară o reducere a sensibilității contrastului, comparativ cu o LIO monofocală. Aceasta poate fi mai frecventă în condiții de iluminare slabă.
- Anulate fenomene vizuale se pot manifesta din cauza suprapunerii imaginilor multiple focalizate și nefocalizate. Acestea pot include anumite percepții de halouri sau inele în jurul sursei de lumină punctiforme, în condiții de întuneric. Percepția fenomenelor vizuale scade de obicei în timp.

Allpe aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO torice:

- O rotație postoperatorie a LIO torice poate reduce corecția astigmatismului.
- Alinierea eronată a LIO torice în raport cu axa destinată poate reduce sau anula beneficiul refractor sau chiar agrava refracția. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere repoziționarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de incapsularea (microșera) LIO.

10. Calcularea puterii dioptrice

Biometria precisă este esențială pentru succesul rezultatelor vizuale. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a LIO trebuie determinată conform experienței medicului chirurg, preferințelor și locului prezonat al lentilei. În acest context, trebuie avută în vedere locul inciziei și astigmatismul cornean indus estimat chirurgical, în special în cazul LIO torice. Constantele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a aborda diferențele de instrument, măsurători și tehnici chirurgicale și metode de calculare a puterii LIO. Ca punct de plecare pentru calcularea puterii LIO, vă rugăm să utilizați constantele pentru formula și produsul respective, conform recomandării producătorului (www.humanoptics.com). Constanta A imprimată pe cutie este numai o valoare estimată care nu se recomandă pentru calcularea puterii dioptrilor. Trebuie acordată o grijă deosebită în cazul ochilor cu dimensiuni enorme (miopie ridicată/hipermetropie) și după intervenții chirurgicale refractive prealabile, la care determinarea puterii necesare a lentilei este deosebit de dificilă. Medicii care au nevoie de informații suplimentare pentru calcularea puterii dioptrice trebuie să contacteze producătorul (application@humanoptics.com).

11. Beneficii clinice

Principalul beneficiu clinic al implantării LIO este corectarea afahiei după chirurgia cataractei și prevenirea LIO obșirii.

LIO asigură o vedere la distanță funcțională, îmbunătățesc calitatea vieții pacienților și reduc dependența pacienților de ochelari pentru o distanță (vedere la distanță).

- Anumite modele LIO oferă avantaje clinice suplimentare:
- LIO Triva oferă vedere funcțională intermediară și de apropiere.
- Acest lucru contracarează presiunea cu pseudofahie a pacienții cărora li s-a îndepărtat cristalinul afectat de cataractă sau neafectat de cataractă pentru a obține o independență mai mare a acestora de ochelari.
- LIO Triva corecează astigmatismul cornean pentru a obține independența de ochelari la o distanță.
- Modelele LIO Triva7 Combină corecția astigmatismului cornean cu beneficiile restabilirii acuității vizuale la mai mult de o distanță.
- Modelele cu terminația -aX/A-XAY sunt proiectate cu o componentă optică mare de 7 mm pentru a minimiza efectele de interferență pe margini (difosfopie) ca urmare a suprapunerii pupilei și componente optice a LIO, care pot fi relevante în cazul pupilei mari. În plus, componenta optică de 7 mm facilitează specialiştilor o vedere extinsă a fundului de ochi în timpul intervenției chirurgicale și la vizitele postoperatorii, aspect care poate avea o valoare considerabilă pentru evaluarea progresului afecțiunilor retinei.

12. Siguranță și performanță clinică

Pentru produsele înregistrate în Temelul Regulamentului (UE) 2017/745, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) va fi publicat în EUDAMED, baza de date europeană privind dispozitivele medicale, la adresa URL (www.europa.eu/tools/eudamed). În EUDAMED, SSCP este legat de identificatorul UDI-DI de bază al produsului, care este listat pe prima pagină a acestui document. Până când EUDAMED va fi complet funcțional, SSCP este disponibil la adresa www.humanoptics.com.

Găsiți HumanOptics Holding la SRN DE-MF-000017892 în EUADAMED.

SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și este actualizat dacă este necesar pentru a asigura că orice informație clinică și/sau privind siguranța pe SSCP rămâne corectă și completă.

13. Manipulare

- Depozitați lentila între 10 °C / 50 °F și 30 °C / 86 °F, protejată de lumină și în condiții uscate.
- Nu utilizați implantul sau vreoa parte a ambalajului.
- Înainte de utilizare, verificați inscripțiile de pe ambalajul lentilei pentru a confirma faptul că modelul de lentilă este cel corect, puterea dioptrică și data expirării. Lentila nu trebuie implantată după data de expirare indicată.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea sistemului de bariere sterilă. LIO este sterilă numai dacă ambalajul sterili nu prezintă deteriorări. Deschiderea recipientului lentilei este permisă numai în condiții sterile. Implantăți numai o LIO sterilă.
- Înainte de utilizare, LIO trebuie încălzită la o temperatură între 18 °C / 64,40 °F (sala de operație) și 36 °C / 96,80 °F (temperatura intraoculară), pentru a evita pericolul deteriorării lentilei în timpul implantării.
- Pentru a scoate LIO, apăsați marginea ridicată a foliei de sigilare a recipientului și îndepărtați folia, apoi îndepărtați capacul de protecție (numai gama Compact). După scoaterea LIO din recipient, asigurați-vă că suprafața LIO nu prezintă particule atașate de aceasta sau alte defecte.
- Pentru produsele SAFELoader™, trebuie verificată integritatea LIO după încărcarea cu succes a camerei de încărcare.

Atenție: LIO nu trebuie să se deshidrateze! LIO acrilice hidrofobe pot fi udate numai cu soluție salină izotonă sterilă.

În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau al unei modificări a performanței sale, vă rugăm să returnați produsul afectat, inclusiv toate documentele disponibile (de exemplu, etichete, ambalaj), la distribuitorul local sau la producător. Asigurați-vă că marcați clar materialul contaminat atunci când îl returnați producătorului. Contactați producătorul prin e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Pregătirea pacientului înainte de implantarea LIO toric

Dacă se efectuează marcajul manual, vă rugăm să aveți în vedere următoarele etape:

- Cu pacientul poziționat în șezut, cu spatele drept, marcați axa orizontală (0° sau verticală 90°) a corneei ca axă de referință. Poziționarea pacientului în șezut, cu spatele drept este optimă pentru a împiedica cicatrizarea globului ocular.
- Apoi, marcați axa cea mai abruptă sau axa de implantare calculată ținând cont de astigmatismul indus chirurgical al corneei, utilizând axa de referință (0° sau 90°).

15. Implantare

- Diametrul capsulorhexisului trebuie să fie cu aprox. 0,5 mm mai mic decât diametrul optic al LIO.
- Pentru a asigura o implantare lină și sigură a LIO, umpleți camera anterioară și sacul capsular cu o cantitate suficientă de substanță viscoelastică.
- În timpul implantării, asigurați orientarea anterioară/posterioară corectă a LIO: extremitățile componentei haptice cu buclă C sunt orientate în sens anterior (vedere anterioară). În cazul modelelor cu alte conformații haptice, alinierea corectă a LIO este realizată atunci când un marcaj apare în partea din dreapta sus, iar celălalt în partea din stânga jos (a se vedea graficele).
- Lentilele intraoculare acrilice pliabile pot fi implantate cu ajutorul unei pene sau al unui sistem de injectare. Urmăți instrucțiunile de utilizare ale injectorului întrebuințat, înainte de a încărca LIO.
- Toate LIO din aceste instrucțiuni de utilizare au fost testate cu sistemul de injectare Acculect™ de la Mediceal AG și sunt adecvate pentru această aplicație. O listă de dimensiuni adecvate ale injectorului în raport cu puterea optică poate fi găsită pe www.humanoptics.com.
- La utilizarea unui sistem de injectare netestat pentru implantare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice furnizate cu acesta și să vă asigurați că acesta este adecvat pentru utilizare în asocieră cu LIO care va fi implantată.
- Când se utilizează produse SAFELoader™, consultați instrucțiunile de utilizare anexate pentru SAFELoader™.
- LIO trebuie implantate imediat după încărcare!
- Recomandări speciale pentru LIO toric:
 - Axă cilindrului pozitiv (meridianul celei mai mici puteri dioptrice) este indicată prin două creștături (marcaje) opuse, amplasate la marginea componentei optice. Corecții astigmatismul cornean prin alinierea marcărilor de pe LIO cu axa abruptă postoperatorie a corneei.
 - Pentru a atinge poziția dorită, LIO poate fi rotită (în sens orar în cazul LIO cu buclă C) cu un cârlig de împingere-tragere plasat la joncțiunea dintre componenta haptică și cea optică. Poate fi util să poziționați LIO la o distanță de 10° până la 20° față de poziția dorită, să îndepărtați substanța viscoelastică și apoi să rotiți LIO în poziția sa finală.



- La finalul intervenției chirurgicale, este important să îndepărtați complet toată substanța viscoelastică aflată în spatele implantului.

- După îndepărtarea substanței viscoelastice, verificați din nou poziționarea corectă a LIO.
- Pacienții trebuie menținuți în repaus imediat după intervenția chirurgicală, pentru a menține LIO stabilă.

16. Siguranța în mediul IRM

Implantul este sigur în mediul IRM și nu prezintă creșteri ale temperaturii, artefacte de imagine sau modificări ale poziției în timpul examinărilor IRM. Toate testele de examinare a siguranței în mediul IRM au fost realizate la 7 Tesla.

17. Reprocesare

Reprocesarea implantului este strict interzisă, întrucât modificările materialului, de exemplu, pot cauza complicații grave și chiar deces.

18. Eliminarea din conformitate cu reglementările naționale și locale

LIO eliminate (utilizate sau neutilizate) sunt clasificate ca deșeurile medicale sau clinice, din cauza naturii lor potențial infecțioase, și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și locale.

19. Informații pentru pacient

Ambalajul fiecărui produs include un card pentru pacient, card care urmează să fie înmănat pacientului. Introduceți datele pacientului pe cardul pentru pacient și aplicați eticheta autoadezivă care conține informațiile de identificare a produsului în spațiul desemnat de pe card. Informații pacientul să păstreze acest card ca înregistrare permanentă și să îl prezinte oricărui profesionist din domeniul oftalmologiei consultat în viitor. Pentru informații suplimentare pentru pacienți, vă rugăm să vizitați www.humanoptics.com/patient-information.

20. Durata de viață a LIO

LIO sunt destinate să rămână permanente în ochiul pacientului. Testele de îmbătrânire simulată efectuate asupra materialului confirmă stabilitatea lentilei intraoculare pe o durată de viață a produsului de douăzeci de ani. Datorită proprietăților materialului, se preconizează că dispozitivele vor fi stabile pe termen nedeterminat de la data implantării pe parcursul vieții pacientului. Se recomandă controale oftalmologice regulate, ca și în cazul pacientului cu cristalin natural.

21. Raportare

Incidentele și evenimentele grave trebuie raportate către HumanOptics și către autoritățile competente relevante.

22. Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspunzător pentru metoda de implantare sau pentru tehnica de operare utilizată de medicul care efectuează procedura și nici pentru selectarea LIO în funcție de pacient sau de afecțiunea acestuia.

Comercializarea LIO poate fi efectuată numai de către sau conform cu comanda emisă de un medic sau de altă entitate medicală.

23. Simboluri și explicații

	Număr de serie		Producător
	Număr de referință		Data fabricației și țara fabricației (DE)
	Diametru total		Dispozitiv medical
	Diametrul corpului		Sigur în mediul RM
	Sterilizat cu abur		Identificator unic al dispozitivului
	A se utiliza până la data de (AAAA-LL-ZZ)		Sistem de barieră sterilă unică având în interior un ambalaj protector
	A nu se reutiliza		Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	A nu se reesteriliza		Data implantării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Numele și adresa instituției medicale/ furnizorului de servicii medicale care a efectuat implantarea
	A se feri de lumina soarelui		Site web cu informații pentru pacienți
	A se păstra uscat		Ochiul drept
	Limită de temperatură pentru depozitare		Ochiul stâng
	Consultați instrucțiunile de utilizare		



0044

V16.0/2025-04



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germania

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