

Bruksanvisning

Intraokulära akryllins

Den här bruksanvisningen avser följande intraokulära linser (förkortat "IOL"):

Modellöversikt och prestanda:

MODELL	DESIGN	DIOPTRER- INTERVALL	Basic UDI-DI
Monofokal			
Aspira- <i>aA</i> - <i>aAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira- <i>aXA</i> - <i>aXAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira- <i>aA</i> +/ <i>aAY</i> +	justerad asfärisk, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofokal torisk			
Torica- <i>aA</i> - <i>aAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, torisk, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifokal			
Triva- <i>aA</i> - <i>aAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär, addition i intermediarområdet	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva- <i>aXA</i> - <i>aXAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär, addition i intermediarområdet +1,75 D och närraddition +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifokal torisk			
TrivaT- <i>aA</i> - <i>aAY</i>	asfärisk, aberrationsfri, torisk, multifokal (trifokal) diffraktiv, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär, addition i intermediarområdet +1,75 D och närraddition +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Obs! Vissa modeller och dioptrierintervall är inte tillgängliga i alla länder.

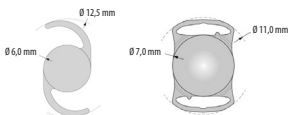


Bild 1: Teknisk illustration av de olika typerna av IOL-modeller med monofokal optik som exempel

(vänster: C-loop-modeller med ändelsen -*aA*-*aAY* och -*aA*+/*aAY*+, höger: haptiska cut-out-modeller med ändelsen -*aXA*-*aXAY*)

1. Beskrivning

En steril (steriliserad med ånga), vikbar, UV-absorberande hydrofil akryl-IOL i en del för bakre kammaren med 0° haptisk angulering, i isotonisk saltlösning för implantation i linskapeln efter emulsifiering av den naturliga linsen. Modellerna märks med "Y" innehåller även ett blåljusfilter.

Alla modeller med ändelsen -*aA*-*aAY* och -*aA*+/*aAY*+ är utformade med C-loop-haptik, en total diameter på 12,5 mm och en optikdiameter på 6,0 mm. Alla modeller med ändelsen -*aXA*-*aXAY* har cut-out-haptik, en total diameter på 11,0 mm och en optikdiameter på 7,0 mm.

Mer information om specifikationerna för IOL-modellerna i tabellen ovan finns på www.humanoptics.com.

Det finns två olika förpackningsversioner. Alla produkter finns inte tillgängliga i alla versionerna:

- Compact Line: IOL är förpackad i en platt behållare och måste placeras manuellt i en ampullinjektor.
- SAFELoader™: SAFELoader™ Autoloading System består av en ACCUJECT™-injektor med integrerad ampull (tillverkare: Medical AG) och en autoladdningsbehållare med en förladad akryl-IOL. Injektorn medföljer inte i SAFELoader™-förpackningen utan levereras i en separat förpackning.

Samtliga komponenter är avsedda för engångsbruk.

En lista över lämpliga injektionssystem finns på www.humanoptics.com.

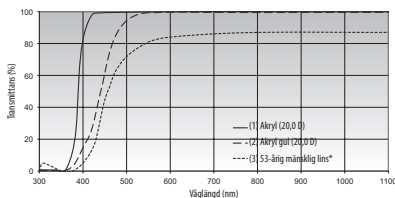


Bild 2: Transmittansspektrum för hydrofil akryl-IOL, 10 % cut-off-våglängd:

Kurva (1): cut-off-våglängden vid 10 % transmission är 375 nm

Kurva (2): cut-off-våglängden vid 10 % transmission är 380 nm

* Källa: Boettner EA, Wolter JR. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Verkningsmekanism/ funktionsprincip

Alla IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen ersätter den kristallina linsen efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen, och är utformade för fokusering av ljus som passerar hornhinnan och pupillen till näthinnan, precis som ögats naturliga lins.

Alla modeller med ändelsen -*aA*-*aAY*-*aXA*-*aXAY* har en asfärisk optisk utformning som är aberrationsfri (sfärisk aberration). Modellerna med ändelsen -*aA*+/*aAY*+ har en justerad asfärisk optik.

Monofokala IOL-modeller ger bra synskärpa vid en brännpunkt (oftast på långt håll).

Modellerna med ändelsen -*aA*-*aAY* är utformade med en förstord optik på 7 mm för att förhindra att infallande ljus sprids vid kanten av linsoptiken, med syfte att minimera den optiska ljusfellefen.

Multifokala IOL-modeller har en hybridoptik som kombinerar en central diffraktiv zon med gradvis avsmalning och en perifer refraktiv zon. Härigenom skapas tre (Trio) brännpunkter. Detta möjliggör återställandet av synskärpa på både nära håll (addition +3,5 D på IOL-planet), i intermediarområdet (addition +1,75 D på IOL-planet) och på långt håll, vilket motverkar pseudofraktisk presbyopi.

Toriska IOL-modeller korrigerar hornhinneastigmatism. Därför justeras IOL-meridianerna för den starkaste resp. svagaste refraktionen mittemot motsvarande meridianer på den astigmatiska hornhinnan vid implantation.

Multifokala toriska IOL-modeller kombinerar principerna i multifokala och toriska linser.

Alla gula IOL-modeller (Y) innehåller ett blåljusfilter som absorberar högerdelen av det blå kortvågsljus.

3. Material

Materialet är en optiskt klar, biokompatibel, vikbar, hydrofil akrylsampolymer bestående av ett polyakrylat (74 % med saltlösning (26 %), med ett brytningsindex på 1,46 och ett Abbelat på 56, och som även är Nd:YAG-laserkompatibel.

Polyakrylatet består av huvudkomponenterna 2-hydroxyetylmetakrylat (HEMA, ca 80 %) och metylmetakrylat (MMA, ca 20 %) med en UV-absorberare (< 1 %).

Modellerna med ett "Y" innehåller även ett blåljusfilter (< 0,05 %) för att absorbera högerdelen av det blå ljuset.

I prekliniska tester som utfördes enligt tillämpliga internationella standarder bekräftades att IOL-materialet är stabilt och att inga säkerhetsrelevanta mängder av något ämne frigörs.

4. Avsett syfte

4a. Indikationer

Alla IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen är avsedda för korrigerig av afaki efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen. Toriska IOL-modeller är dessutom avsedda för korrigerig av befintlig vanlig, stabil hornhinneastigmatism.

Multifokala IOL-modeller är avsedda för patienter som önskar förbättrad synskärpa på både nära och långt håll utan att vara beroende av glasögon. Anpassningen återställs dock inte. Toriska multifokala IOL-modeller kan dessutom korrigerig befintlig vanlig, stabil hornhinneastigmatism.

4b. Avsett syfte / avsedd användning

Alla nämnda IOL-modeller är avsedda för implantation i linskapeln för att ersätta den naturliga linsen.

4c. Avsedd mätgrupp

Vuxna patienter med afaki.

Obs: Barn är exkluderade på grund av avsaknad av kliniska data och ytterligare risker i samband med kataraktkirurgi hos barn.

Tillverkaren har inte tillgång till kliniska data avseende gravida/ammade kvinnor eller patientpopulationer med nedsatt immunförvar.

4d. Avsedda användare

IOL får endast hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras av behöriga ögonkirurger.

4e. Kontraindikationer

Utöver de allmänna kontraindikationer som gäller vid ögonkirurgi föreligger inga specifika kontraindikationer för de IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen.

5. Varning

En noggrann preoperativ utvärdering samt gott kliniskt omdöme ska tillämpas av kirurgen för en avgörande nytta/risk-bedomning innan implantation av en lins hos en patient med ett eller flera av följande tillstånd:

- Uveit
- Proliferativ diabetesretinopati
- Okontrollerat kroniskt glaukom
- Endotelial hornhinneedrofi
- Mikroftalmos eller makroftalmos
- Mistänkt okulär infektion
- Extrem myopi (okulär axiallängd > 30,0 mm) kan eventuellt göra så att IOL inte fastnar i kapseln, vilket kan påverka synskärpan negativt
- Befintliga okulära tillstånd som kan ha negativ inverkan på stabiliteten hos en planterad IOL (t.ex. deformering öga pga tidigare trauma eller utvecklingsstämning, instabilitet i bakre kapsel/zonulatrådar)
- Kirurgiska svårigheter vid tidpunkten för kataraktextraktion, vilket ökar risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, signifikant iriskada, okontrollerad höjning av intraokulärt tryck, glaskroppsprops eller -förtust)
- Omständigheter som skulle resultera i skador på endotelet under implantation

Vid användning av multifokala IOL-modeller ska extra försiktighet också iakttas vid följande tillstånd:

- Amblyopi
- Optisk nervatrofi
- Signifikant hornhinneaberration
- Medicinska tillstånd som kan påverka synen
- Ögonanatomier eller tillstånd (t.ex. refraktiv kirurgi) som inte möjliggör tillförlitlig förutsägbarhet för postoperativ refraction

6. Varningar

Vid användning av materialets hydrofiliska egenskaper kan desinfektionsmedel, antibiotika eller viskoelastiska substanser teoretiskt sett absorberas av linsen. Detta kan leda till ett toskt linsyndrom. I slutet av operationen måste därför alla substanser avlägsnas från ögat med största noggrannhet med hjälp av standardteknik för spolning/aspiration. Var även uppmärksam på att färgämnen som används intraoperativt (t.ex. trypanblått) kan orsaka färgning av IOL.

Såttuffällning vid IOL:n kan inträffa i mycket sällsynta fall vid användning av exogena material såsom (men inte begränsat till) add-on-lins, luft eller gas under hornhinneoperativ eller vitrektomi. Mekanismer och incidensen är inte fastställd i dagsläget.

7. Viktigt att tänka på innan implantation av en multifokal IOL

- Emmetropi är det rekommenderade målet med behandlingen.
- Patienter med signifikant preoperativ astigmatism (avgörs med keratometri) eller förväntad postoperativ astigmatism > 0,5 D uppstår eventuellt inte optimal synkvalitet.
- Vid hornhinneastigmatism > 1,0 D rekommenderas implantation av en torisk multifokal IOL.
- Lutning och decentring av linsen kan påverka synkvaliteten negativt.

8. Viktigt att tänka på innan implantation av en torisk IOL

- Bryningskraften hos en torisk IOL anges som "sfärisk ekvivalent (SE) och cylinder (cyl)". Kontrollera märkningens noggrant.
- Precis biometri, keratometri, topografi/topografi och en precis justering av linsaxeln i relation till den avsedda axeln är de viktigaste parametrarna för en lyckad korrigering av astigmatism.
- Felaktig justering av en torisk IOL i relation till den avsedda axeln kan minska eller förhindra den refraktiva nyttan, eller till och med försämra refractionen. I sådana fall ska ompositionering av linsen övervägas och ska utföras inom de första två veckorna efter operationen, innan inkapslingen av IOL (krympning).
- Vid en ökad axiallängd > 24,0 mm föreligger en högre risk för postoperativ rotation av IOL.
- Om möjligt bör det kontrolleras om bakre hornhinneastigmatism föreligger (med hjälp av topografi), i synnerhet med astigmatism < 2,0 D.

9. Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Vid kataraktoperationer med implantation av en IOL föreligger, liksom vid alla typer av operationer, vissa risker som måste utvärderas av kirurgen. Det är kirurgens skyldighet att informera patienten om efterföljande potentiella komplikationer och oönskade biverkningar relaterade till kataraktoperationen och linsimplantationen (inklusive men inte begränsat till listan nedan):

- Endotelial hornhinneedrofi/kompensation, hornhinneödem, näthinneavlossning, cystiskt makulödem, ökat intraokulärt tryck, inflammation (t.ex. Toxic Anterior Segment Syndrome, endoftalmit, uveit, irit), iristrama,

bristning i bakre linskapsel eller zonulatrådar, sekundärt kirurgiskt ingrepp (t.ex. ompositionering, borttagning eller byte), bakre kapselöppacet (PCO), lutning eller decentring av IOL, avvikelser från målfrefraction.

I samband med multifokala IOL-modeller (Triva, Triva7) ska följande beaktas:

- Som med alla multifokala IOL-modeller kan en något reducerad kontrastkänslighet uppstå jämfört med en monofokal IOL. Detta är mer förekommande i miljöer med svagt ljus.
- Vid en samtidig avbildning av ett objekt i flera brännpunkter kan visuella fenomen upplevas. Det kan innefatta förmörkelse av optiska bågare eller ringar runt ljuskällor i mörka miljöer. Förmörkelser av visuella fenomen är vanligtvis med tiden.

I samband med toriska IOL-typer ska följande beaktas:

- En postoperativ rotation av en torisk IOL kan minska korrigeringen av astigmatism.
- Felaktig justering av en torisk IOL i relation till den avsedda axeln kan minska eller förhindra den refraktiva nyttan, eller till och med försämra refractionen. I sådana fall ska ompositionering av linsen övervägas och ska utföras inom de första två veckorna efter operationen, innan inkapslingen av IOL (krympning).

10. Beräkning av brytningskraft

Previs biometri är av största vikt för att uppnå optimal synkvalitet. Preoperativ beräkning av den linsstyrka som krävs för IOL ska göras utifrån kirurgens erfarenhet och preferenser samt avsedd placering. I den här kontexten ska hänsyn tas till snittets position samt kirurgensosastener måste vara "personanpassade" för att tillgodose ölketter i instrument, mått- och operationstekniker samt beräkningsmetoder för IOL-styrkan. Som utgångspunkt för beräkning av linsstyrkan för IOL ska de konstanter som rekommenderas av tillverkaren för respektive format och produkt användas (www.humanoptics.com). A-konstanter som anges på förpackningen är endast ett uppskattat värde, vilket inte rekommenderas för beräkning av brytningskraften. Särskild hänsyn ska tas för ögon med extrema mått (höga myopi/hyperopi) och efter tidigare genombörd för kataraktkirurgi så det är extra svårt att fastställa den optimala linsstyrkan. Läkare som behöver ytterligare information för beräkning av brytningskraften ska kontakta tillverkaren (application@humanoptics.com).

11. Kliniska fördelar

De primära kliniska fördelarna med implantation av IOL är korrigering av afaki efter kataraktoperation samt förhindrande av blindhet.

IOL ger funktionell syn på långt håll och förbättrar patientens livskvalitet och minskar behovet av glasögon på ett avstånd (långt håll).

Vissa IOL-modeller erbjuder ytterligare kliniska fördelar:

- IOL-modellen Triva ger funktionell syn i intermediärområdet och på nära håll.
- Detta motverkar pseudofakisk presbyopi hos patienter som har fått en kataraktlinse eller en icke-kataraktlinse bortopererad för att bli mer oberoende av glasögon.
- IOL-modellen Torica korrigerar hornhinneastigmatism för att uppnå oberoende av glasögon på ett avstånd.
- IOL-modellen Triva7 kombinerar korrigering av hornhinneastigmatism med fördelarna av återställandet av synskärpan på mer än ett avstånd.
- Modellerna med ändsen -AAJ/-AAJY är utformade med en förstord 7 mm-optik för att minimera störande kantenfekt (dysfotopi) på grund av överlappning mellan pupillen och IOL-optiken, vilket kan vara extra relevant i händelse av stora pupiller. Dessutom ger 7 mm-optiken läkaren en utökad vy av ögonbotten både under operationen och vid postoperativa undersökningar, vilket kan vara till stor nytta för att kunna bedöma förloppet av näthinnesjukdomar.

12. Säkerhet och klinisk prestanda

För produkter som är registrerade under EU-förordningen 2017/745 kommer en sammanfattning av säkerhetsinformationen och den kliniska prestandan (SSCP) publiceras i EUDAMED (den europeiska databasen för medicinteknik) under länken www.ec.europa.eu/tools/edubased. I EUDAMED är SSCP länkad till Basic UDI-DI för produkten, som finns angivet på förstasidan i det här dokumentet. Tills dess att EUDAMED har full funktionalitet finns SSCP:n på www.humanoptics.com.

HumanOptics Holding finns under SRN DE-NF-000017892 på EUDAMED.

SSCP:n granskas minst en gång per år och uppdateras vid behov för att säkerställa att all klinisk och/eller säkerhetsrelaterad information i SSCP:n är korrekt och fullständig.

13. Hantering

- Förvara linsen torrt i 10°C / 50°F till 30°C / 86°F, skyddad mot ljus.
- Varken implantatet eller någon annan del i förpackningen får återvändas.
- Kontrollera på linsförpackningen innan användning att det är rätt linsmodell, rätt brytningskraft och att utgångsdatumet inte har passerats. Linsen får inte implanteras efter att utgångsdatumet har passerats.
- Kontrollera att steriliserings-systemet är intakt innan användning. IOL är endast steril om den sterila påsen är oskadad. Linsbehållaren får endast öppnas i en steril miljö. Implantera endast en steril IOL.
- Innan användning ska IOL värmas till en temperatur mellan 18°C / 64,4°F (operationssalen) och 36°C / 96,8°F (intraokulär temperatur) för att undvika risk för skador på IOL under implantationen.

- Ta ut IOL genom att ta tag i fliken på det första folieteket på behållaren och dra av det, och ta sedan bort skyddshöljet (endast Compact Line). När du har tagit ut IOL från behållaren ska du kontrollera att det inte sitter fast några partiklar på ytan på IOL samt att inga andra defekter föreligger.

• För SAFELOADER™-produkter måste du kontrollera att IOL är intakt efter att den har placerats i kammaren.

Obs! IOL får inte torka ut. En hydrofil akryl-IOL får endast fuktas med sterilt isotoniskt saltlösning.

Om det blir något fel på produkten eller om prestandan försämrats ska du skicka in den inklusive all tillgänglig dokumentation (t.ex. etiketter, förpackning) till din lokala distributör eller tillverkaren. Kontrollera att du har märkt upp kontaminerat material tydligt när du ska returnera det till tillverkaren. Kontakta tillverkaren via e-post: complaint@humanoptics.com.

14. Förberedelse av patienten innan implantation av toriska IOL-modeller

Vid manuell markering ska följande steg utföras:

- När patienten sitter upprätt ska du markera den horisontella axeln (0°) eller den vertikala axeln (90°) på hornhinnan som referensaxel. Det är viktigt att patienten placeras i en upprätt position för att undvika okulär cyklotorsion.
- Markera sedan den brantaste axeln eller implantationsaxeln som beräknats med hänsyn till den kirurgiskt inducerade astigmatismen i hornhinnan med hjälp av referensaxeln (0° eller 90°).

15. Implantation

- Diametern på kapsulorhexis ska vara cirka 0,5 mm mindre än den optiska diametern på IOL.
- För att säkerställa en smidig implantation av IOL ska främre kammaren och linskapseln fyllas med tillräckligt mycket viskoelastiskt material.
- Under implantationen ska du säkerställa korrekt främre/bakre inriktning av IOL. ändarna av C-loop-haptiken ska peka moturs (sett framifrån). Modellerna med annan haptisk geometri är korrekt inriktade när en markering syns upp till höger och den andra markeringen syns nere till vänster (se bilderna).
- Implantation av en vikbar akryl-IOL kan utföras med tång eller med ett injektionssystem. Läs bruksanvisningen för den injektor som används innan du laddar IOL.
 - Alla IOL-modeller i denna bruksanvisning har testats med injektionssystemet AccuTec™ från Medical AG och är lämpliga för denna tillämpning. En lista över lämpliga injektorstolar i förhållande till den optiska effekten finns på www.humanoptics.com.
 - Vid användning av ett otstatat injektionssystem för implantation ska du läsa den specifika bruksanvisningen som medföljer injektionssystemet för att säkerställa att det är lämpligt att använda dem med den IOL som ska implanteras.
 - Vid användning av SAFELOADER™-produkter finns information i den medföljande bruksanvisningen till SAFELOADER™.
 - IOL måste implanteras omedelbart efter laddning!
- Särskilda rekommendationer för toriska IOL:
 - Synkylindersnits axel (meridianen för den lägsta brytningskraften) indikeras av två motsatta streckmarkeringar vid kanten av optiken. Hornhinneastigmatismen korrigeras genom att markeringarna på IOL justeras utifrån hornhinnans postoperativa branta axel.
 - För att uppnå avsedd position kan IOL roteras (moturs vid C-loop) med en push-pull-krok placerad vid optik-haptik-övergången. Det kan vara till hjälp att positionera IOL 10° till 20° bort från den avsedda positionen, avlägsna viskoelastiskt material och sedan rotera IOL till sin slutliga position.
 - I slutet av operationen är det viktigt att avlägsna all viskoelastiskt material fullständigt bakom implantatet.
 - När all viskoelastiskt material avlägsnats ska den korrekta positioneringen av IOL kontrolleras igen.
 - Patienten ska hållas kvar för vila omedelbart efter operationen för att behålla IOL stabil.

16. MRI-säkerhetsstatus

Implantatet är MR-säkert, och vid MRI-undersökningar uppvisar det vare sig temperaturhöjning, bildartefakter eller positionsförändringar. Alla tester för att undersöka MRI-säkerheten utfördes med 7 tesla.

17. Återanvändning

Återanvändning av implantatet är uttryckligen förbjudet, då exempelvis materialförändringar kan orsaka allvarliga komplikationer och leda till livshotande skador.

18. Avfallshantering enligt nationella och lokala föreskrifter

Kasseras IOL (omvända eller använda) klassas som medicinskt eller kliniskt avfall på grund av att de är potentiellt smittbärande, och de måste därför kasseras i enlighet med de nationella och lokala föreskrifterna.

19. Patientinformation

I varje produktförpackning finns ett patientkort som ska ges till patienten. Ange patientinformationen på patientkortet och sätt fast den självhäftande etiketten med produkt-id på den avsedda platsen på kortet. Uppmana patienten att behålla det här kortet för att kunna visa upp det för till exempel en ögonläkare i framtiden. Ytterligare patientinformation finns på www.humanoptics.com/patient-information.

20. Livslängd för IOL

IOL-modellerna är avsedda att sitta kvar permanent i patientens öga. Simulerade livslängdtester på materialet bekräftar stabiliteten hos den intrakulära linsen under en livslängd för produkten på tjugo år. Tack vare materialens kapacitet förnyas produkterna vara stabila från implantationsdatumet och under patientens hela livstid. Regelbundna kontroller hos ögonläkare rekommenderas, precis som för patienter med naturlig lins.

21. Rapportering

Allvarliga incidenter och händelser ska rapporteras till HumanOptics och till relevanta berörda myndigheter.

22. Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren är inte ansvarig för implantatmetoden eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för valet av IOL i relation till patienten eller hans tillstånd.

IOL får endast säljas av eller på beställning av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.

23. Symboler och förklaringar

	Serienummer		Tillverkare
	Referensnummer		Tillverkningsdatum och tillverkningsland (DE)
	Total diameter		Medicinteknisk produkt
	Optikdiameter		MR-säker
	Steriliserad med ånga		Unik produktidentifiering
	Används före (AAAA-MM-DD)		Enkelt sterilt barriersystem med invändig skyddsförpackning
	Får ej återanvändas		Patientnamn eller patient-id
	Får ej återsteriliseras		Datum för implantation
	Får ej användas om förpackningen är skadad		Namn och adress till vårdgivaren som utför implantationen
	Skyddas mot solljus		Webbplats med information för patienter
	Förvaras tørt		Höger öga
	Temperaturbegränsning för förvaring		Vänster öga
	Se bruksanvisningen		



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Tyskland

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

V16.0/2025-04