

HumanOptics

el

Οδηγίες χρήσης ARTIFICIAL/IS

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα παρακάτω μοντέλα και χαρακτηριστικά προϊόντος:

Μοντέλα και σχέδιο	
ARTIFICIAL/IS with Fiber (με ίνες)	ARTIFICIAL/IS Fiber Free (χωρίς ίνες)
Ελαστομερές οσλικόνες με πλέγμα	Ελαστομερές οσλικόνες χωρίς πλέγμα
Κατηγορία χρώματος	
ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® εξομοιωμένο στις ανάγκες του ασθενούς	
Προκαθορισμένο	

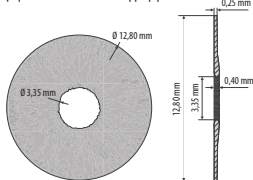
1. Περιγραφή

Το ARTIFICIAL/IS είναι πιεσόμενη πρόθεση ίριδας που προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ελαττωμάτων της ίριδας σε οφθαλμούς με φευδοφακία, αρρακία ή ανάγκη για αφαίρεση καταράκτη. Το προϊόν κατασκευάζεται από εμπορικά διαθέσιμη οφθαλμική οσλική και παραδίδεται αποστειρωμένο (με ατμό) σε συσκευασία κυψέλης μέσα σε ισοτόνο αλατούχο διάλυμα.

Μια εγχρωμή πάστα οσλική εφαρμόζεται με το χέρι σε συγκεκριμένο μοτίβο στην μπροστινή πλευρά του προϊόντος. Για την κατασκευή του ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX®, χρησιμοποιείται φωτογραφία της φυσικής ίριδας για αντιστοίχιση του χρώματος με εκείνο του φυσικού οφθαλμού. Σε περίπτωση ανιριδία, το χρώμα της φωτογραφίας επιλέγεται από τον ασθενή. Αυτή η εξομοιωμένη αντιστοίχιση χρώματος προσφέρει μια αισθητικά αποδεκτή αποκατάσταση με υψηλό επίπεδο ικανοποίησης του ασθενούς. Το ARTIFICIAL/IS κατασκευάζεται επίσης σε προκαθορισμένες χρωματικές παραλλαγές. Για τον μέρος κάθε προϊόντος είναι μαύρο. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι όλες οι κατηγορίες χρώματος διαθέσιμες για πώληση σε όλες τις χώρες.

Το ARTIFICIAL/IS κατασκευάζεται ως ολική πρόθεση ίριδας 360° με συνολική διάμετρο 12,80 mm, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί κατά παραγγελία ανάλογα με τις ανάγκες, για την εξατομικευμένη του προϊόντος για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο (Μοντέλο Fiber Free: στην αλλακή του ακτινωτού σώματος ή στον σάκο του περιφωκίου, Μοντέλο with Fiber: στην αλλακή του ακτινωτού σώματος). Το προϊόν έχει σταθερό άνοιγμα 3,35 mm.

Το προϊόν διατίθεται σε δύο διαφορετικά μοντέλα: with Fiber (με ίνες) ή Fiber Free (χωρίς ίνες). Τα δύο μοντέλα είναι πανομοιότυπα από κάθε άποψη, με μόνη διαφορά ότι στο μοντέλο with Fiber υπάρχει ένα ενσωματωμένο στρώμα με πλέγμα πλυσιότερο από παρόμοια επαρκή ισχύ για την αποφυγή της ριζής κατά τη συρραφή. Ωστόσο, το μοντέλο with Fiber είναι πιο σκληρό και διπλάσι το κόστος από το μοντέλο Fiber Free. Δις εκ τούτου, το μοντέλο Fiber Free παρέχει πλεονεκτήματα και συνιστάται για χρήση όταν δεν ενδείκνυται συρραφή.



Εικ. 1: Πρόσθα όψη του ARTIFICIAL/IS, και διατομή με τις διαστάσεις των μοντελών with Fiber και Fiber Free

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ARTIFICIAL/IS, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.humanoptics.com.

2. Τρόπος δράσης / Αρχή λειτουργίας

Το ARTIFICIAL/IS λειτουργεί ως πρόθεση ίριδας. Έχει σταθερό άνοιγμα 3,35 mm, με αδιαφανή περίμετρο και μαύρη οπίσθια επιφάνεια για την πλήρη απορρόφηση του φωτός και τη μείωση των φωτο-ανακλαστικών φαινομένων. Το προϊόν μμείται στενά την όψη της φυσικής ίριδας και μειώνει συγχρόνως τα συμπτώματα που συνδέονται με την ανιριδία. Το μικρό κεντρικό άνοιγμα μπορεί να αυξηθεί την οπτική οξύτητα, το βάθος πεδίου και την ευαισθησία στη φωτεινή αντίθεση (φαινόμενο «pinhole»).

3. Υλικό

Το ARTIFICIAL/IS κατασκευάζεται από υδρόφοβο ελαστομερές οσλικόνες ιατρικού τύπου, αποτελούμενο από συμπολυμερές διφαινόλο-διμεθυλο-πολυοξολανίου και ενασχητική ρητίνη οσλική. Για τον χρωματισμό, χρησιμοποιούνται ανόργανες χρωστικές. Το μοντέλο with Fiber είναι επιπλέον ενσωματωμένο με ενσωματωμένο πλέγμα από ίνες πολυμερές αποτελούμενο από τετρεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).

4. Προβλεπόμενος σκοπός

4α. Ενδείξεις

Το ARTIFICIAL/IS ενδείκνυται για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδία που έχει προκύψει από συγγενή ανιριδία, επίκτητα ελαττώματα ή άλλες καταστάσεις που συνδέονται με ολική ή μερική ανιριδία.

4β. Προβλεπόμενος σκοπός / προβλεπόμενη χρήση

Το ARTIFICIAL/IS προορίζεται για χρήση σε τεχνητή ίριδα για τη θεραπεία ελαττωμάτων της ίριδας σε οφθαλμούς με φευδοφακία, αρρακία ή ανάγκη για αφαίρεση καταράκτη. Το προϊόν προορίζεται για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο (μοντέλο Fiber Free (Χωρίς ίνες): αλλακή του ακτινωτού σώματος ή περιφωκίο, μοντέλο with Fiber (Με ίνες): αλλακή του ακτινωτού σώματος).

4γ. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το ARTIFICIAL/IS ενδείκνυται για χρήση σε ηλικιωμένα και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδία που έχει προκύψει από συγγενή ανιριδία, επίκτητα ελαττώματα ή άλλες καταστάσεις που συνδέονται με ολική ή μερική ανιριδία. Ο κατασκευαστής δεν έχει τη διαθεσιμότητα κλινικά δεδομένα για εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες ή ανοσοκατασταλαμένους πληθυσμούς ασθενών.

4δ. Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο χειρισμός του ARTIFICIAL/IS πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες υγείας και η εμφύτευση να πραγματοποιείται από ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους χειρουργούς οφθαλμιάτρους (βλ. σημείο 20, Περατώσεις απαιτήσεις για τη χρήση).

4ε. Αντενδείξεις

Το ARTIFICIAL/IS δεν προορίζεται για χρήση για καθαρά αισθητικούς λόγους.

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε οφθαλμούς σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Σε παιδιά κάτω των 6 ετών, επειδή οι οφθαλμοί είναι ακόμα σε στάδιο μείζονος ανάπτυξης που θα μπορούσε να διαταραχθεί από ένα οφθαλμικό χειρουργείο
- Μη ελεγχόμενη οφθαλμική φλεγμονή (π.χ. ραγοειδίτιδα)
- Χρόνια ραγοειδίτιδα βαριάς μορφής
- Μικροφθάλμια
- Μη θεραπευμένη αποκόλληση αμφιβληττροειδούς
- Μη θεραπευμένο χρόνιο γλαύκωμα
- Καταράκτης λόγω ερυθράς
- Νεοαγγείωση της ίριδας
- Παράγοντική διαβητική αμφιβληττροειδοπάθεια
- Αμφιβληττροειδοπάθεια του Stargardt
- Εγκυμοσύνη
- Ενδοφθάλμια λοιμώξεις

5. Προσοχή

Δεν συνιστάται εμφύτευση του ARTIFICIAL/IS σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις και καταστάσεις:

- Προεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση (IOP) πάνω από 21 mmHg που δεν ανταποκρίνεται σε φάρμακα μείωσης της πίεσης, εκτός αν η τιμή της IOP πάνω από 21 mmHg οφείλεται σε γρήγοτη υποκείμενη πάθηση που ελέγχεται καλά με θεραπεία για το γλαύκωμα, όπως οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας
- Ασθενείς με βαριά μορφή ενδοθηλιακή δυστροφία του κερατοειδούς, επειδή η επέμβαση για την εμφύτευση του ARTIFICIAL/IRIS μπορεί να προκαλέσει αρκετή βλάβη στον κερατοειδή ώστε τα πιθανά οφέλη της εμφύτευσης να μην αντισταθμίζουν τους κινδύνους
- Το ARTIFICIAL/IRIS δεν έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στον πρόσθιο δαχτύλο
- Καμία χρήση όραση ή καθόλου δυναμικό όρασης στον έτερο οφθαλμό, εκτός αν ο ασθενής έχει τόσο εξουθενωτικά συμπτώματα στην όραση που τα πιθανά οφέλη της εμφύτευσης του ARTIFICIAL/IRIS αντισταθμίζουν σαφώς τους κινδύνους
- Παρούσα κατάσταση ή ευρήματα στον έτερο οφθαλμό που θα μπορούσαν να καταστήσουν μη ασφαλή την εμφύτευση μιας πρόθεσης ARTIFICIAL/IRIS στον οφθαλμό που προορίζεται για θεραπεία
- Άλλεργία σε οποιοδήποτε από τα αντιβιοτικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν μετεγχειρητικά, εκτός αν υπάρχει δυνατότητα συνταγογράφησης κατάλληλου εναλλακτικού φαρμάκου
- Μεταγεννητικά, σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή της γαλουχίας για τις οποίες αντενδείκνυται η χρήση των μετεγχειρητικών φαρμάκων
- Ασθενείς με γαστρικά έλκη ή σακχαρώδη διαβήτη στους οποίους απαιτείται μετεγχειρητικά η χορήγηση υψηλών δόσεων συστηματικών στεροειδών από το στόμα
- Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα μπορούσε να επηρεάσει την προβλεπόμενη επέμβαση εμφύτευσης του προϊόντος στην ίριδα

6. Προειδοποιήσεις

Το ARTIFICIAL/IRIS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις παρακάτω καταστάσεις:

- Διαηγής φυσικός κρυσταλλοειδής φακός – Το ARTIFICIAL/IRIS δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε φακικούς οφθαλμούς
- Δυναμία προεγχειρητικής αξιολόγησης του δυναμικού οράσεως στον έτερο οφθαλμό (π.χ. κακή οπτική οξύτητα λόγω καταράκτη)
- Προεγχειρητική IOP > 21 mmHg που είναι σταθερή και καλά ελεγχόμενη με θεραπεία για το γλαύκωμα (π.χ. με φάρμακα, αυλίνη ή sluzh)
- Παρούσα οποιασδήποτε άλλη ιατρική κατάσταση που θα μπορούσε να καταστήσει τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για την εμφύτευση του ARTIFICIAL/IRIS
- Ανεπιθύμητη πολυπλοκότητα της προβλεπόμενης χειρουργικής επέμβασης, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει την προοπτική εμφάνισης επιπλοκών
- Εμφύτευση στον έτερο οφθαλμό, πριν από τη σταθεροποίηση του πρώτου εμφυτευμένου οφθαλμού (κατά κανόνα σε 1 μήνα ή περισσότερο)

Το άνοιγμα της κόρης στην πρόθεση ARTIFICIAL/IRIS είναι σταθερό στα 3,35 mm. Εάν απαιτείται μεγαλύτερο άνοιγμα της κόρης για την επέμβαση στο οπίσθιο τμήμα, το ARTIFICIAL/IRIS μπορεί να αφαιρεθεί και να εμφυτευτεί νέα πρόθεση ARTIFICIAL/IRIS μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης στο οπίσθιο τμήμα. Η τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μια δευτερογενή εμφύτευση θα πρέπει να προορίζεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και για μια πρωταγενή εμφύτευση.

7. Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Παρακάτω ακολουθεί ένας κατάλογος των πιθανών επιπλοκών και ανεπιθύμητων παρενεργειών που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος, τη χειρουργική επέμβαση ή τους IOL.

Οι επιπλοκές που συνδέονται με το προϊόν ARTIFICIAL/IRIS μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, τα εξής:

- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση
- Μετωπική μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση
- Μετωπική βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση
- Επέδωση φωτοαποθροσίτιδας
- Οφθαλμική φλεγμονή
- Λανθασμένη τοποθέτηση, παρεκτόπιση και έκκεντρη θέση του προϊόντος
- Δευτερογενείς (επιρροβήτη) χειρουργική επέμβαση

Για τη διόρθωση μετατοπίσεων του προϊόντος, μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επανοτοποθέτηση, αντικατάσταση ή αφαίρεση του προϊόντος. Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος, μπορεί να προκύψουν ελαττώματα με το προϊόν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, τα εξής:

- Κυστεοειδές οίδημα της υπάρας κηλίδας
- Υπόπνο
- Ενδοφθαλμικό αίμα
- Παρεκτόπιση του προϊόντος
- Κορικός αποκλεισμός
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
- Δευτερογενής χειρουργική επέμβαση (μη προγραμματισμένη)
- Οίδημα κερατοειδούς που εμμένει στους 3 μήνες ή περαιτέρω
- Χρόνια ιριδίτιδα/φλεγμονή του πρόσθιου τμήματος που εμμένει στους 3 μήνες ή περαιτέρω

Αν μαζί με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίριδας γίνει αντικατάσταση του φακού κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης, οι επιπλοκές που συνδέονται με τον IOL μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, τα εξής:

- Ανισομετρία
- Λαγίμεις/οπτική άλως
- Διπλωπία
- Αφαίρεση ή αντικατάσταση του IOL λόγω λανθασμένου υπολογισμού ισχύος του φακού

8. Κλινικά οφέλη

Το εμφύτευμα ARTIFICIAL/IRIS μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα ζωής μειώνοντας τα συμπτώματα στην όραση και βελτιώνοντας αισθητικά την εμφάνιση του οφθαλμού.

9. Ασφάλεια και κλινική απόδοση

Για προϊόντα που καταχωρίζονται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η περιήγηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών απόδοσης (SSCP) θα δημοσιευτεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EUADMED στη διεύθυνση (<https://ec.europa.eu/tools/euadmed>). Η SSCP για το ARTIFICIAL/IRIS είναι υποδεκόμενη με το βασικό UDI-DI 04049154_AI_M1_H1_01_X7. Μέχρι η EUADMED να είναι πλήρως λειτουργική, η SSCP είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.humanoptics.com.

Μπορείτε να εντοπίσετε την HumanOptics Holding με τον αριθμό SRN DE-MF-000017892 στην EUADMED. Η SSCP επανεξετάζεται σε ετήσια βάση τουλάχιστον και ενημερώνεται, εάν χρειάζεται, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι κλινικές πληροφορίες ή/και οι πληροφορίες ασφαλείας που περιέχει παραμένουν σωστές και ολοκληρωμένες.

10. Χειρισμός

- Φυλάσσετε το ARTIFICIAL/IRIS σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C (50 °F-86 °F), προστατευμένο από το φως και ότι δεν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση του εμφυτεύματος μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες στη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό μοντέλο και ότι δεν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση του προϊόντος εάν είναι διαφανισμένο μόνο αν η αποστείρωμένη θήκη είναι άθικτη. Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να ανοιχτεί μόνο υπό ασηπτικές συνθήκες. Εμφυτεύεται μόνο αποστειρωμένες πρόθεσης ARTIFICIAL/IRIS.
- Για να αφαιρεθεί το ARTIFICIAL/IRIS από τη συσκευασία, τραβήξτε το πιστωμένο μέρος του φύλλου σφράγισης της συσκευασίας και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν κολλημένα οπιοειδή ή οποιαδήποτε άλλα ελαττώματα στην επιφάνεια του προϊόντος.

Έχετε υπόψη ότι το χρώμα του ARTIFICIAL/IRIS στον αέρα διαφέρει απ' ό,τι μέσω στο υδατικό διάλυμα. Το πραγματικό χρώμα του προϊόντος μέσα στο υδατοειδές υγρό μπορεί να ποικίλει λόγω του κερατοειδούς.

Σημείωση: Το πραγματικό χρώμα του προϊόντος μπορεί να ποικίλει από την εικόνα στην προοπτική πλευρά της συσκευασίας.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος ή μεταβολής των επιδόσεών του, επιστρέψτε το επηρεασμένο προϊόν συμπεριλαμβανομένων όλων των διαθεσίμων ανατομικών υλικών (π.χ. εκτέτες, συσκευασία) στον τοπικό διανομέα ή στον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιστοιμάσει με σαφήνεια τυχόν μολυσμένα υλικά κατά την επιστροφή τους στον κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή μέσω email στη διεύθυνση: complaint@humanoptics.com.

11. Οδηγίες για τη χειρουργική χρήση

11a. Επιλογή μοντέλου και προετοιμασία

Το ARTIFICIAL/RS διατίθεται σε δύο διαφορετικά μοντέλα: with Fiber (με ίντεκ) ή Fiber Free (χωρίς ίντεκ). Τα δύο μοντέλα είναι πανομοιότυπα από κάθε άποψη, με μόνη διαφορά ότι στο μοντέλο with Fiber υπάρχει ένα ενσωματωμένο στρώμα με πλέγμα πολυεστέρα το οποίο παρέχει επαρκή ισχύ για την αποφυγή της ρήξης κατά τη συρραφή. Η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής θα πρέπει να υπολογιστεί από την προχειρουργική κατάσταση της ίριδας και από την ανατομία και την παθολογία του πρόσθιου τμήματος. Το μοντέλο with Fiber χρησιμοποιείται γενικά όταν προγραμματίζεται στερέωση με συρραφή, ενώ το μοντέλο Fiber Free έχει σχεδιαστεί για τεχνικές εμφύτευσης χωρίς συρραφή. Για τοποθέτηση στον όακο του περιφερικού, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η έκδοση Fiber Free. Για περισσότερες λεπτομέρειες και για μια περιγραφή των τεχνικών εμφύτευσης, δείτε την παράγραφο «Γενική χειρουργική διαδικασία».

Σημαντικές πληροφορίες για την προετοιμασία του προϊόντος:

- Περικωπή για τοποθέτηση στον όακο του περιφερικού:** Όταν έχει προγραμματιστεί εμφύτευση στον όακο του περιφερικού, το ARTIFICIAL/RS θα πρέπει να κβηθεί στο κατάλληλο μέγεθος. Για έναν ενήλικα με μέσο μέγεθος φυσικού φακού του σφαιλικού, η κατάλληλη διάμετρος είναι συνήθως 10,00 mm, αν και η τιμή αυτή μπορεί να ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Η εκτίμηση της διαμέτρου του όακου του περιφερικού θα πρέπει να βασιστεί στο μέγεθος του κενού όακου μετά την τοποθέτηση δικτυώδους τύλου του περιφερικού, ιδίως σε μικρότερος σφαιλικού, παιδιατρικού σφαιλικού, μεγαλύτερους μυωπικού σφαιλικού ή σε μεγάλους σφαιλικούς.
- Περικωπή για τοποθέτηση στην αλάκα του ακτινωτού σώματος:** Για τοποθέτηση σε ανατομικά κατάλληλη αλάκα του ακτινωτού σώματος, η διάμετρος της αλάκας πρέπει να μετρηθεί προχειρουργικά με υπερηχογράφημα ή χειρουργικά με απειευθείς μέτρηση από πίσω. Για παθολογική τοποθέτηση στην αλάκα του ακτινωτού σώματος, η πρόθεση ίριδας πρέπει να κοπεί στην εκτιμώμενη ελάχιστη διάμετρο της αλάκας. Για στερέωση στον σκληρό χιτώνα, η πρόθεση ίριδας θα πρέπει να κοπεί σε διάμετρο τουλάχιστον 1 mm μικρότερη από το εκτιμώμενο μέγεθος της αλάκας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα αχιμρά και αποστειρωμένα εργαλεία για την κοπή ή τον τριψαναμό του ARTIFICIAL/RS.

Το ARTIFICIAL/RS μπορεί να διπλωθεί και να εμφυτευτεί με λαβίδα. Μόνο το μοντέλο Fiber Free μπορεί επίσης να εμφυτευτεί με τη χρήση εμπορικά διαθέσιμων συστημάτων έγχυσης. Οι εγχυτήρες που έχουν δοκιμαστεί σε τέτοιο πλαίσιο είναι ο Mediced Viscolect™ 2.2-1P BIO (Mediced AG, Ελβετία) και ο μεταλλικός εγχυτήρας βιδωτού τύπου LensteC 1-9012FS με φύσγνα CART 455 (LensteC Inc., ΗΠΑ). Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση customer.service@humanoptics.com.

Σημείωση: Η εμφύτευση ενός μοντέλου with Fiber με σύστημα έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση και στην ανάπτυξη ελαττωμάτων στο εμφύτευμα.

- Κατά τη συρραφή του μοντέλου with Fiber του ARTIFICIAL/RS, η τοποθέτηση της γραμμής συρραφής πρέπει να απέχει τουλάχιστον 1,00 mm από το άκρο της πρόθεσης, ώστε να είναι εγγυημένη η σταθερότητα της συσκευής μετά τη συρραφή και η ελαστοποίηση του κινούνου εκκεντρής θέσης ή παρεκτόπισης του προϊόντος.

12. Γενική χειρουργική διαδικασία

12a. Προετοιμασία του πρόσθιου τμήματος

Το πρόσθιο τμήμα πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα με οφθαίση του καταρράκτη και τοποθέτηση IOL ή/και υαλοειδικού, όπως θα προσδιοριστεί με βάση την προχειρουργική ανατομία και παθολογία του πρόσθιου τμήματος σε προετοιμασία για την εμφύτευση του προϊόντος με μία από τις χειρουργικές μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω. Το τράυμα σκληροκρατοειδικού οριου-κρατοειδικού πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος για την επλεγμένω μέθοδο τοποθέτησης. Κατά κανόνα, απαιτείται τράυμα 2,75 mm για την εισαγωγή του προϊόντος. Αν χρησιμοποιηθεί λαβίδα για την εισαγωγή, απαιτείται τράυμα τουλάχιστον 4,00 mm.

12b. Τοποθέτηση στον όακο του περιφερικού

Το μοντέλο Fiber Free θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της πρόθεσης ίριδας εντός του περιφερικού. Το πρόσθιο τμήμα πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Προετοιμασία του πρόσθιου τμήματος» παραπάνω. Πρέπει να γίνει χρώση του πρόσθιου περιφερικού με μπλε του τριψαναίου ή πράσινο της ινδοκυανίνης στην αρχή της χειρουργικής διαδικασίας. Ένας δικτυώδης τύπος εισάγεται στο περιφερικό για την πρόληψη της μετεχειρουργικής σύμπτυξης του περιφερικού με επακόλουθη κλίση και εκκεντρική θέση της πρόθεσης τεχνητής ίριδας. Η πρόθεση ίριδας πρέπει να κοπεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 11a.

Στη συνέχεια ακολουθεί η εμφύτευση του επλεγμένου IOL στο περιφερικό. Το τράυμα σκληροκρατοειδικού οριου-κρατοειδικού πρέπει να διευρυνθεί, αν είναι απαραίτητο, για την εμφύτευση της πρόθεσης ίριδας. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο πρόσθιος θάλαμος πρέπει να βυθισθεί όσο το δυνατόν περισσότερο με οφθαλμικό εξιδωχοεπιχειρουργικό βοήθημα (OVD), ώστε να δημιουργηθεί επαρκής χώρος για την εκτόλιξη της πρόθεσης ίριδας και την ελαστοποίηση της επαφής με άλλες ενδοφθάλμιες δομές. Αν η αρχική χρώση της πρόθεσης έχει εξασθενήσει, μπορεί να εφαρμοστεί ή να ενταλαχθεί επιπλέον μπλε του τριψαναίου ή πράσινο της ινδοκυανίνης κατά μήκος του οριού του πρόσθιου περιφερικού ακριβώς πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης ίριδας.

Για την εμφύτευση, η πρόθεση ίριδας είτε διπλώνεται με λαβίδα είτε τυλίγεται και τοποθετείται στη φύσγνα του εγχυτήρα με την έγχρωμη πλευρά στραμμένη προς τα έξω. Το πρόσθιο άκρο της διπλωμένης πρόθεσης πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το άνω όριο του περιφερικού και να επιβεβαιωθεί οπτικά με παρατήρηση της χρώσης με μπλε του τριψαναίου ή πράσινο της ινδοκυανίνης πάνω από την πρόθεση ίριδας, προτού γίνει η εκτόλιξη της συσκευής. Η εκτόλιξη πρέπει να γίνει εντός των άκρων του εμφυτεύματος σε οπίσθιο προσανατολισμό (το οποίο με τη χρωματιστή πλευρά στραμμένη προς τα έξω), ώστε να ελαστοποιηθεί η επαφή με το κερατοειδικό επιθήλιο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σπάτουλα για την καθοδήγηση της διαδικασίας εκτόλιξης ή κροτίδας. Αφού η πρόθεση εκτυλιχθεί, τα άκρα μπορούν να μαζευτούν εντελώς μέσα στον όακο του περιφερικού, με μέριμνα για την αποφυγή της περική πείση επί των ορίων του όακου, ιδίως σε ασθενείς με συγγενή ανιρίδια. Για τη διευκάνηση της τοποθέτησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άγκιστρο ή σφραγίδα σύλληψης για τον χειρισμό της πρόθεσης ίριδας. Αν η πρόθεση ίριδας δεν ελαττωθεί εύκολα στον όακο, μπορείτε να συλλέξετε την πρόθεση με ενδοφθάλμια μικρολαβίδα στο χώρο της ψευδοκάψας και να την διπλώσετε για τη διευκάνηση της εμφύτευσης. Αφού κεντράρετε και επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του IOL και της πρόθεσης ίριδας, μπορείτε να αφαιρέσετε το OVD. Αν ο βάθος του θάλαμου μικρύνει, η πρόθεση ίριδας μπορεί να διαφύγει από το περιφερικό και να χρειαστεί επανατοποθέτηση. Η αφαίρεση του OVD με προσέγγιση δύο χεριών μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση του βάθους του θάλαμου και στην αποφυγή του κινούνου παρεκτόπισης της τεχνητής ίριδας. Η οπίσθια και η στερέωση της τομής επαλείφεται στην προτίμηση του χειρουργού. Συνιστάται ενταλαχθεί καρβαγάλης για τη μείωση του κινούνου μετεχειρουργικής αύξησης της πίεσης.

12γ. Παθολογική τοποθέτηση στην αλάκα του ακτινωτού σώματος

Για εμφύτευση στην αλάκα του ακτινωτού σώματος χωρίς συρραφή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμφότερα τα μοντέλα with Fiber και Fiber Free της πρόθεσης ίριδας. Αν είναι αναγκαία η στερέωση με συρραφή, ανατρέξτε στην παράγραφο 12b. Το πρόσθιο τμήμα πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Προετοιμασία του πρόσθιου τμήματος» παραπάνω. Η πρόθεση ίριδας πρέπει να κοπεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 11a. Η τομή στο επιπέδο σκληροκρατοειδικού οριου-κρατοειδικού θα πρέπει να είναι επαρκούς μεγέθους. Ο πρόσθιος θάλαμος πρέπει να βυθισθεί όσο το δυνατόν περισσότερο με σιμαγέτιο OVD, ώστε να δημιουργηθεί επαρκής χώρος για την εκτόλιξη της πρόθεσης ίριδας και την ελαστοποίηση της επαφής με τις ενδοφθάλμιες δομές.

Για την εμφύτευση, η πρόθεση ίριδας πρέπει είτε να διπλωθεί με λαβίδα είτε να τυλιχτεί και να τοποθετηθεί στη φύσγνα του εγχυτήρα με την έγχρωμη πλευρά στραμμένη προς τα έξω. Η τοποθέτηση με εγχυτήρα είναι δυνατή μόνο με το μοντέλο Fiber Free. Το πρόσθιο άκρο της διπλωμένης πρόθεσης πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην αλάκα του ακτινωτού σώματος και να εκτυλιχτεί με τα άκρα του εμφυτεύματος σε οπίσθιο προσανατολισμό, ώστε να ελαστοποιηθεί η επαφή με το κερατοειδικό επιθήλιο. Για τη διευκάνηση της τοποθέτησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άγκιστρο ή ενδοφθάλμια μικρολαβίδα υπόληψη μικρού πάχους. Πρέπει να επιβεβαιωθεί η καλή εφαρμογή. Αν η πρόθεση ίριδας φαίνεται λυγισμένη ή ελαττωμένη πολύ ωφρατά, θα πρέπει να αφαιρεθεί και να κοπεί σε μικρότερο μέγεθος προτού επανεισαχθεί. Αν η πρόθεση ίριδας κινείται ελεύθερα μέσα στην αλάκα λόγω περικοπής σε πολύ μικρό μέγεθος, μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με το εφεδρικό προϊόν μετά από περικοπή σε μεγαλύτερη διάμετρο. Εναλλακτικά, μπορούν να τοποθετηθούν απαλά και να δεθούν με προσοχή ράματα ανάρτησης διαμέσου του

σκληρού χιτώνα για την αποφυγή της μετακίνησης της πρόθεσης. Τα ράμματα πρέπει να τεντωθούν μόνο τόσο ώστε να αποτρέπεται η μετακίνηση και να επιτυγχάνεται κεντραρισμός. Η υπερβολική σύσφιξη των ραμμάτων μπορεί να προκαλέσει ρήξη του προϊόντος, αν χρησιμοποιείται το μοντέλο Fiber Free. Αφού επιβεβαιωθεί ότι έχει επιτευχθεί αποδοτικό κεντραρισμό και σταθερότητα, το OVD μπορεί να αφαιρεθεί. Η αφαίρεση του OVD με προέλαση δύο χεριών μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση του βάθους του θαλάμου και στην αποφυγή του κινδύνου παρεκτόπισης της τεχνητής ίριδας. Η σύγκλιση και η στέρηση της τομής επιτρέπουν στην προτίμηση του χειρουργού. Συνιστάται ενστάλαξη καρβαχόλης για τη μείωση του κινδύνου αυξημένης πίεσης μεταχειρηγικά. Πάνω από τα ράμματα στέρησης μπορεί να τοποθετηθεί μόσχυμα κάλυψης, αν κριθεί απαραίτητο από τον χειρουργό.

12b. Τοποθέτηση στην αάλκα του ακτινωτού σώματος με συρραφή στον σκληρό χιτώνα

Για τη στέρηση στην αάλκα του ακτινωτού σώματος με ράμματα θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μοντέλο with Fiber. Το μοντέλο Fiber Free μπορεί επίσης να αποτελέσει επιλογή, με την κατάλληλη τεχνική.

Αν δεν έχει γίνει ακόμα εμφύτευση IOL, ανατρέξτε στην παράγραφο 12ε για την κατάλληλη τοποθέτηση στην αάλκα του ακτινωτού. Το πρόβιο τιμής πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Προετοιμασία του πρόβιου τιμηματος» παραπάνω. Η πρόθεση ίριδας πρέπει να κοπεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 11α. Η τομή στο επίπεδο σκληροκρατοειδικού κρού-κρατοειδικού θα πρέπει να είναι επαρκώς μεγέθους. Ο πρόβιος θαλάμος πρέπει να βαθυνθεί δύο το δυνάτον περισσότερο με συμμαγές OVD, ώστε να δημιουργηθεί επαρκής χώρος για την εκτύλιξη της πρόθεσης ίριδας και την ελαστοποίηση της επαφής με τις ενδοφθάλμιες δομές.

Μετά την εν vivo προετοιμασία των ραμμάτων στέρησης στον σκληρό χιτώνα, η πρόθεση ίριδας πρέπει να διπλωθεί με λαβίδα για την εμφύτευση, με τη χρωματιστή πλευρά στραμμένη προς τα έξω. Το πρόβιο κρού της διπλωμένης πρόθεσης πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην αάλκα του ακτινωτού σώματος και να ξετυλιχτεί με τα άκρα του εμπυετιζόμενου σε οπίσθιο προσανατολισμό, ώστε να ελαστοποιηθεί η επαφή με το κρατοειδικό επιθήλιο. Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άγκιστρο ή ενδοφθάλμια μικροβλάστη αλληλεγγύης μικρού πάχους. Η πρόθεση ίριδας πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην αάλκα του ακτινωτού σώματος και κατόπιν πρέπει να επιβεβαιωθεί η επαρκής καλή εφαρμογή της. Αν η πρόθεση ίριδας φαίνεται λειτουργική ή εφαρμοσμένη πολύ σφιχτά, θα πρέπει να αφαιρεθεί και να κοπεί σε μικρότερο μέγεθος προτού επανεισαχθεί. Αν η πρόθεση ίριδας κινείται ελεύθερα, θα πρέπει να γίνει τοποθέτηση και σύσφιξη των ραμμάτων για την επίτευξη καλού κεντραρισματος του προϊόντος. Η υπερβολική σύσφιξη των ραμμάτων θα μπορούσε να οδηγήσει σε οφθαλμολογία της κόρης και παραμόρφωση της πρόθεσης. Αφού επιβεβαιωθεί ότι έχει επιτευχθεί αποδοτικό κεντραρισμό και σταθερότητα, το OVD μπορεί να αφαιρεθεί. Η αφαίρεση του OVD με προέλαση δύο χεριών μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση του βάθους του θαλάμου και στην αποφυγή του κινδύνου παρεκτόπισης της τεχνητής ίριδας. Η σύγκλιση και η στέρηση της τομής επαφιστεί στην προτίμηση του χειρουργού. Συνιστάται ενστάλαξη καρβαχόλης για τη μείωση του κινδύνου αυξημένης πίεσης μεταχειρηγικά. Πάνω από τα ράμματα στέρησης μπορεί να τοποθετηθεί μόσχυμα κάλυψης, αν κριθεί απαραίτητο από τον χειρουργό.

12ε. Τοποθέτηση της πρόθεσης ίριδας στην αάλκα του ακτινωτού με IOL οπίσθιου θαλάμου (PCIOI) και στέρησης με ράμματα στον σκληρό χιτώνα

Η στέρηση και το PCIOI και της πρόθεσης ίριδας με τη χρήση ραμμάτων μπορεί να επιτευχθεί με μία από τις παρακάτω τρεις μεθόδους:

- 1) Στέρηση της πρόθεσης ίριδας στον PCIOI εν vivo στο χειρουργικό πεδίο και κατόπιν τοποθέτηση του συγκροτήματος PCIOI-πρόθεσης ίριδας με το πέραςμια μη απορροφήσιμων ραμμάτων στον σκληρό χιτώνα, τα οποία τοποθετούνται στο τμήμα IOL του συγκροτήματος. Με τη μέθοδο αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο το μοντέλο with Fiber.
- 2) Στέρηση της πρόθεσης ίριδας στον PCIOI εν vivo στο χειρουργικό πεδίο και κατόπιν τοποθέτηση του συγκροτήματος PCIOI-πρόθεσης ίριδας με το πέραςμια μη απορροφήσιμων ραμμάτων στον σκληρό χιτώνα, τα οποία τοποθετούνται στο τμήμα της πρόθεσης ίριδας του συγκροτήματος. Με τη μέθοδο αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο το μοντέλο with Fiber.
- 3) Ανεξάρτητη στέρηση του PCIOI και της πρόθεσης ίριδας στον σκληρό χιτώνα με τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων τα οποία τοποθετούνται είτε στα ίδια είτε σε χωριστά σημεία επί του σκληρού χιτώνα. Με τη μέθοδο αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται πρωταρχικά το μοντέλο with Fiber. Το μοντέλο Fiber Free μπορεί επίσης να αποτελέσει επιλογή, με την κατάλληλη τεχνική.

Σημείωση: Η χρήση κόλλας για τη στέρηση του ARTIFICIAL/IRIS στον IOL δεν συνιστάται ως μέθοδος για την επίτευξη στέρησης.

13. Κατάσταση ασφαλείας κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Τα προϊόντα ARTIFICIAL/IRIS με τη μέγιστη ποσότητα μαγνητικών χρωστικών έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 και F2213-17:2017.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το ARTIFICIAL/IRIS είναι ασφαλές σε περιβάλλον MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση με σύστημα MR το οποίο πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla, 3 Tesla και 7 Tesla
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου 200 G/cm (2 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg (σε κανονικό τρόπο λειτουργίας)



Απαται η προώθηση κατά τη μετακίνηση του ασθενούς εντός και εκτός της περιοχής απεικόνισης, καθώς οι κλίσεις του χωρικού πεδίου για σχεδόν όλους τους τομογράφους είναι υψηλότερες από τα όρια που υποδεικνύονται εδώ. Ωστόσο, αυτές οι υψηλότερες κλίσεις χωρικού πεδίου θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον ασθενή μόνο για πολύ μικρό χρονικό διάστημα (μερικά δευτερόλεπτα) και για πολύ μικρή απόσταση (εντός μερικών εκατοστών).

Υπό τις συνθήκες οδήσησης που ορίζονται παραπάνω, το προϊόν ARTIFICIAL/IRIS αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,00 °C (35,60 °F) μετά από 15 λεπτά συνεχούς οδήσησης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοκίνηση που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται σε απόσταση περίπου 24,20 mm από το ARTIFICIAL/IRIS, όταν η απεικόνιση εκτελείται με ακολουθία παλμών βαθμιαίου ρυθμού σε σύστημα MR 7 Tesla.

Αν η εξέταση MRI μπορεί να διενεργηθεί μόνο σε διαφορετικές συνθήκες από τις προαναφερόμενες, συνιστάται ο ασθενής να επισκεπτεί τον θεράποντα οφθαλμίατρο μετά την εξέταση.

Αυτές οι πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ιστότοπο www.humanoptics.com/mri.

14. Επανεξεργασία

Το ARTIFICIAL/IRIS προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται αυστηρά η επανεξεργασία ή η επαναστοίχιση του ARTIFICIAL/IRIS, καθώς μπορεί να διακυβευτούν οι επιδόσεις του προϊόντος και να προκληθεί σοβαρή βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς.

15. Απόρριψη σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς

Τα προϊόντα ARTIFICIAL/IRIS (είτε χρησιμοποιημένα είτε αχρησιμοποιητά) τοξονομούνται ως ιατρικά ή κλινικά απόβλητα λόγω της εν δυνάμει λωμώδους φύσης τους και θα πρέπει να απορριπτόνται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

16. Πληροφορίες για τον ασθενή

Στη συσκευασία κάθε προϊόντος περιλαμβάνεται κάρτα ασθενούς. Συμψηφιστά τα στοιχεία του ασθενούς στην κάρτα και τοποθετείτε την αυτοκόλλητη ετικέτα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του προϊόντος στο σημείο που υποδεικνύεται πάνω στην κάρτα. Ενημερωθείτε τον ασθενή να φυλάξει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο και να τη δείχνει σε κάθε οφθαλμολογικό του θα επισκεπτεί στο μέλλον. Για περαιτέρω πληροφορίες για τον ασθενή, επισκεπτείτε τον ιστότοπο www.humanoptics.com/patient-information.

17. Διάρκεια ζωής του ARTIFICIAL/IRIS

Τα προϊόντα ARTIFICIAL/IRIS προορίζονται για μόνιμη παραμονή στον οφθαλμό του ασθενούς. Προσομοιωμένες δοκιμές γήρανος του υλικού επιβεβαιώνουν τη σταθερότητα των προϊόντων ARTIFICIAL/IRIS για είκοσι έτη. Λόγω των ιδιοτήτων του υλικού, τα προϊόντα αναμένονται να είναι σταθερά επί αόριστον, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Συνιστάται τακτική οφθαλμολογική έλεγχοι, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

18. Αναφορά συμβάντων

Τα σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στην HumanOptics και στις αρμόδιες αρχές.

19. Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μέθοδο εμφύτευσης, για τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται από τον ιατρό που διενεργεί την επέμβαση ή για την επιλογή προϊόντος ARTIFICIAL/IRIS με βάση τον ασθενή ή την κατάστασή του.

Επιπλέον, ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για μετεχειρτητική διαφορά χρώματος μεταξύ του φυσικού ιστού της ίριδας και του εμφυτεύματος ίριδας.

20. Περαιτέρω απαιτήσεις για τη χρήση

Για την εμφύτευση του ARTIFICIAL/IRIS, απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιάτητας και πείρας στη χειρουργική του πρόσθου τμήματος. Πριν από την πρώτη εμφύτευση, ο χειρουργός πρέπει να ολοκληρώσει επιτυχώς το διαδικτυακό πρόγραμμα πιστοποίησης OCC (Online Certification Course). Κάθε συμμετέχων λαμβάνει έναν αριθμό πιστοποιητικού, ο οποίος είναι υποχρεωτικός για την παραγωγή του προϊόντος.

Το προϊόν ARTIFICIAL/IRIS πωλείται μόνο με εντολή ιατρού ή άλλου υγειονομικού φορέα.

21. Σύμβολα και ορισμοί

 Αριθμός σειράς	 Κατασκευαστής
 Αριθμός αναφοράς	 Ημερομηνία κατασκευής και Χώρα κατασκευής (DE)
 Συνολική διάμετρος	 Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
 Διάμετρος κόρης	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Αποστείρωση με ατμό	 Κατάλληλο για περιβάλλον MR υπό όρους
 Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)	 Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
 Να μην επαναχρησιμοποιείται	 Σύστημα μπου στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
 Να μην επανααστειώνεται	 Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
 Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας	 Ημερομηνία εμφύτευσης
 Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία	 Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/ιατρού για τη διενέργεια της εμφύτευσης
 Να διατηρείται στεγνό	 Ιστοτόπος πληροφοριών για ασθενείς
 Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης	 Δεξιός οφθαλμός
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Αριστερός οφθαλμός

 0044

V9_0_2025-07


HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Γερμανία

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