FR
DE
EN

SWISS ADVANCED VISION
INTRAOCULAR LENS

Lucidis 108M - Lucidis 124M

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

Spécifications Techniques
Technische Spezifikationen
Technical Features

PKG 01011 V02 – MAY 2019

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SWITZERLAND
info@sav-iol.com

Main telephone number: +41 32 566 54 00
Regulatory affairs telephone number: +41 32 566 54 08
Regulatory affairs fax number: +41 32 566 54 09

CE
2797

Table 1

Type de l'optique :	Biconvexe
Diamètre externe :	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diamètre de la zone optique :	6,0 mm
Matériau :	Acrylique hydrophile 26 %, transparent
Puissance :	+5,0 D à +30,0 D par pas de 0,5 D
Transmittance < 10 % :	< 370 nm
Haptiques :	Multilink
Angulation :	0°

Optikart:	Bikonvex
Gesamtlänge:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optikdurchmesser:	6,0 mm
Material:	26 % hydrophiles Acryl, transparent
Stärke:	+5,0 D bis +30,0 D - 0,5 D Schritten
UV-Cutoff < 10 %:	< 370 nm
Haptiken:	Multilink
Haptikwinkel:	0°

Optic Type:	Biconvex
Overall diameter:	10.8 mm (108M) – 12.4 mm (124M)
Optical zone diameter:	6.0 mm
Material:	26 % hydrophilic acrylic, transparent
Power:	+5.0 D to +30.0 D by steps of 0.5 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:	< 370 nm
Haptics:	Multilink
Angulation:	0°

Fig. 1

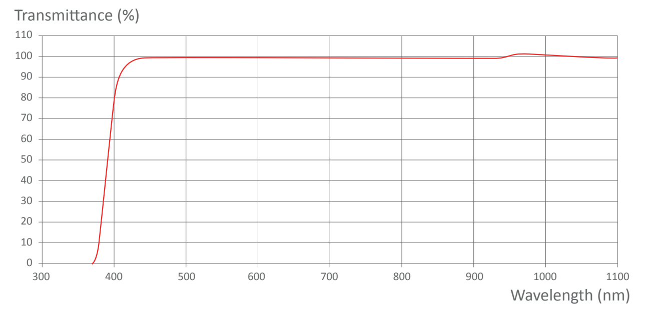

Fig. 2

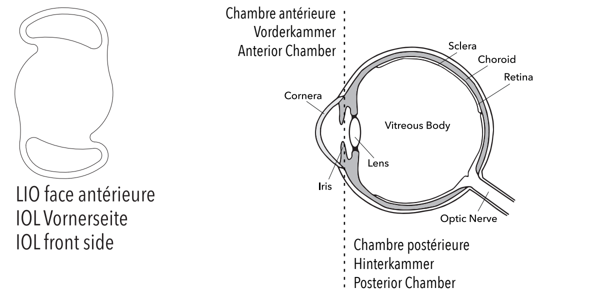

Fig. 3

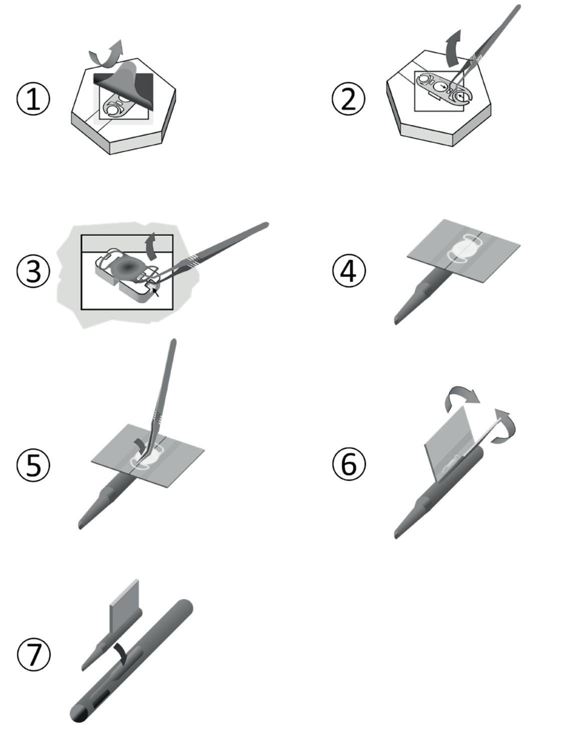

Table 2

SN	Numéro de série	Seriennummer	Serial number
🏭	Fabricant	Hersteller	Manufacturer
⌛	Date d'expiration	Haltbar bis	Use by
STERILE	Stérilisé par vapeur d'eau	Dampf-Sterilisation	Sterilized using steam
⊘	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Do not reuse
ℹ	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
⚠	Attention, consulter les documents d'accompagnement	Achtung, beiliegende Dokumentation beachten	Caution, consult accompanying documents
☀	Garder hors de la lumière du soleil	Vor direktem Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight
☂	Garder sec	Trocken halten	Keep dry
CE	Conformité CE	CE-Kennzeichnung	CE-Conformity
🌡 5 °C 45 °C	Limitation de température	Temperaturbeschränkung	Temperature limitation
⊘ STERILIZE	Ne pas re-stériliser	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
⊘	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged

---

IT
ES
PT

SWISS ADVANCED VISION
INTRAOCULAR LENS

Lucidis 108M - Lucidis 124M

Istruzioni per l'uso
Manual de instrucciones
Manual de instruções

Specifiche Tecniche
Especificaciones Técnicas
Especificações Técnicas

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SWITZERLAND
info@sav-iol.com

Main telephone number: +41 32 566 54 00
Regulatory affairs telephone number: +41 32 566 54 08
Regulatory affairs fax number: +41 32 566 54 09

CE
2797

Table 1

Tipo di ottica:	Biconvessa
Diametro esterno:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diametro della zona ottica:	6,0 mm
Materiale:	Idrofilo acrilico 26 %, trasparente
Potenze diottrie:	+5,0 D a + 30,0 D con nessun 0,5 D
Trasmittenza < 10 %:	< 370 nm
Aptica:	Multilink
Angolazione:	0°

Tipo de óptica:	Biconvexa
Diámetro externo:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diámetro de zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofílica acrílica 26 %, transparente
Alimentación:	+5,0 D a +30,0 D em pasos de 0,5 D
Transmitancia < 10 %:	< 370 nm
Hápticos:	Multilink
Angulación:	0°

Tipo de óptica:	Biconvexa
Diâmetro exterior:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diâmetro da zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofílica acrílica 26 %, transparente
Potência:	+5,0 D a + 30,0 D em passos de 0,5 D
Transmissão < 10 %:	< 370 nm
Tátil:	Multilink
Angulação:	0°

Fig. 1

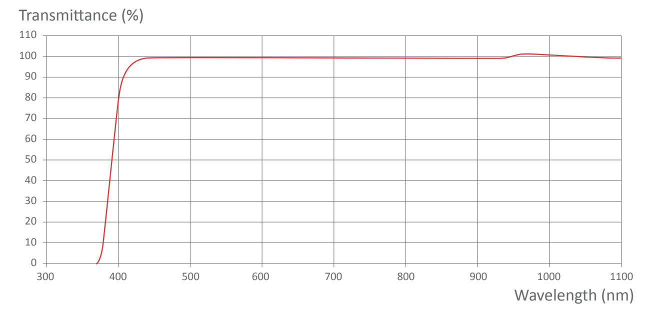

Fig. 2

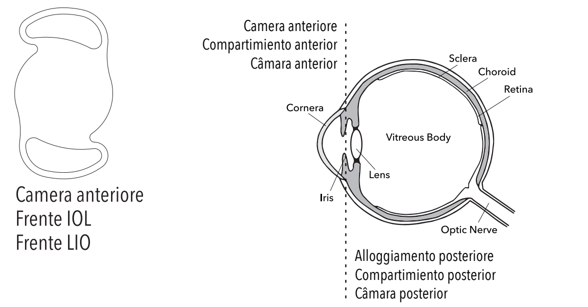

Fig. 3

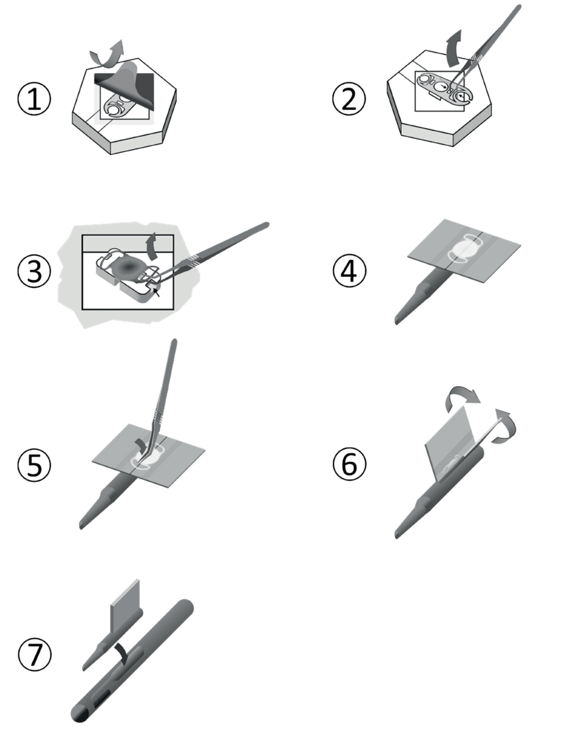

Table 2

SN	Numero di serie	Número de serie	Número de serie
🏭	Produttore	Fabricante	Fabricante
⌛	Data di scadenza	Fecha de caducidad	Prazo de validade
STERILE	Sterilizzato a vapore	Esterilizado al vapor	Esterilizada a vapor
⊘	Per uso singolo	No reutilizar	Não reutilizar
ℹ	Consultare le istruzione per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar instruções de utilização
⚠	Attenzione, consultare la documentatzione allegata	Atención, consultar los documentos adjuntos	Atenção, consultar os documentos anexos
☀	Tenere lontano dalla luce solare	Mantener fuera de la radiación solar	Manter fora da incidência direta dos raios solares
☂	Conservare in luogo asciutto	Mantener seco	Guardar em local seco
CE	Marcature CE di conformità	Conformidad CE	Marcação de conformidade CE
🌡 5 °C 45 °C	Limitazione di temperatura	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
⊘ STERILIZE	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar
⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilice el producto si el envoltorio está dañado	Não utilize se a embalagem estiver danificada

---

RU

SWISS ADVANCED VISION
INTRAOCULAR LENS

Lucidis 108M - Lucidis 124M

Инструкции по применению

Технические спецификации

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
ШВЕЙЦАРИЯ
info@sav-iol.com

Тел.: +41 32 566 54 00
Нормативно-правовой отдел: +41 32 566 54 08
Нормативно-правовой отдел (факс): +41 32 566 54 09

CE
2797

Табл. 1

Тип линзы:	Обоюдовыпуклая
Общий диаметр:	10,8 мм (108M) – 12,4 мм (124M)
Диаметр оптич. зоны:	6,0 мм
Материал:	Гидрофильный акриловый полимер, содержание влаги 26 %, прозрачный
Оптическая сила:	+5,0 D до +30,0 D с шагом 0,5 D
Отсечка УФ <10 %:	< 370 нм
Гаптические элементы:	Multilink
Ангуляция:	0°

Рис. 1

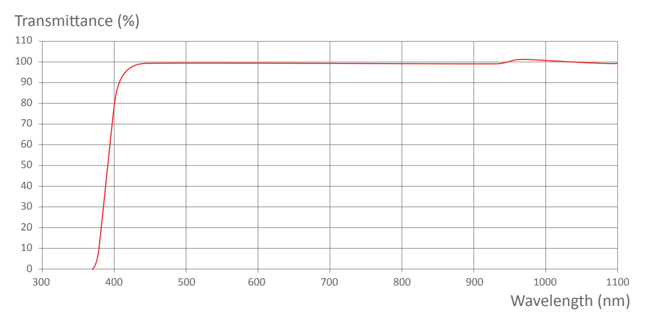

Рис. 2

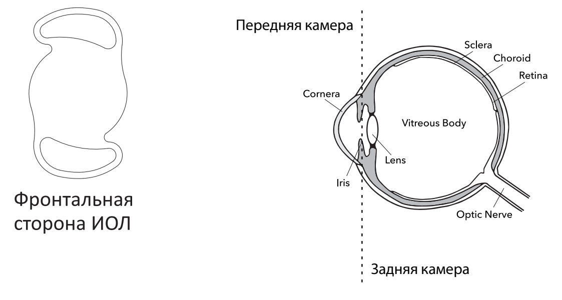

Рис. 3

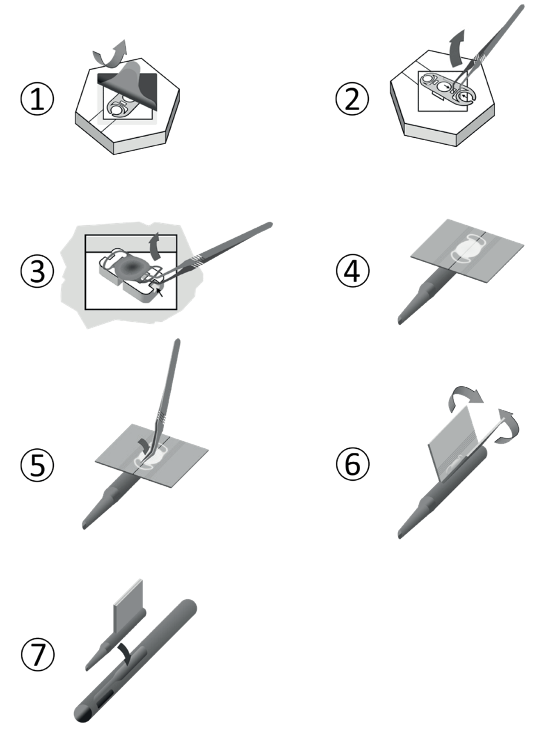

Табл. 2

SN	Номер партии
🏭	Изготовитель
⌛	Срок годности
STERILE	Стерилизовано паром
⊘	Однократного применения
ℹ	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
⚠	Внимание! Ознакомьтесь с документацией!
☀	Беречь от попадания солнечного света
☂	Хранить в сухом месте
CE	Соответствует стандартам безопасности и качества ЕС
🌡 5 °C 45 °C	Хранить при температуре +5...+45 °C
⊘ STERILIZE	Запрещается повторная стерилизация
⊘	Не применять, если упаковка повреждена

FR

Lentille intraoculaire Lucidis

Lentille intraoculaire monofocale pour chambre postérieure (Matériau acrylique hydrophile pliable avec filtre UV)

Description

Lucidis est une lentille intraoculaire monobloc, flexible, implantable chez le patient en remplacement du cristallin existant qui a été assombri par la cataracte. La lentille est insérée dans le sac capsulaire à l'intérieur de l'oeil par une intervention chirurgicale après extraction de la cataracte. Elle est constituée d'une zone optique centrale (optic) biconvexe de 6,0 mm de diamètre, possédant une structure asphérique en face antérieure et de deux parties extérieures (haptics) pour la fixation dans le sac capsulaire. La lentille est proposée avec un diamètre externe de 10,8 mm et 12,4 mm. Les lentilles Lucidis sont disponibles pour des puissances de +5,0 à +30,0 dioptries. La puissance pour la vision lointaine (monofocale) est indiquée en gras sur l'étiquette, la profondeur de focalisation additionnelle (monofocale étendue) est désignée par « EDOF», exprimant la puissance additionnelle pour la vision proche et intermédiaire. Les lentilles Lucidis sont fabriquées à partir d'un matériau polymère hydrophile. Le polymère absorbe les radiations ultraviolettes avec une transmittance inférieure à 10 % pour les longueurs d'onde sous 370 nm (voir Fig. 1).

Indications

Les lentilles Lucidis sont prescrites pour les patients souffrant de la cataracte et nécessitant une intervention chirurgicale. Les puissances requises doivent être comprises dans la plage des dioptries disponibles de la gamme Lucidis.

Contre-indications

Avant l'implantation d'une lentille Lucidis, une évaluation préopératoire doit être effectuée par un chirurgien afin de considérer le ratio risque/bénéfice pour les conditions suivantes :

1. Lorsque le patient a déjà une pathologie ou des conditions physiologiques pouvant être aggravées par l'implantation de la lentille, ou dans le cas où la lentille pourrait interférer avec la possibilité d'examen ou de traitement de maladies.
   - Maladie oculaire aigue ou infection externe ou interne
   - Rétinopathie diabétique proliférative de Fuchs
   - Dystrophie cornéenne sévère
   - Forte myopie
   - Uvéite chronique ou récurrent sévère
   - Atrophie sévère du nerf optique
   - Cataracte congénitale bilatérale ou non causée par l'âge
   - Glaucome
   - Hémorragie de la choroïde
   - Déficience de la vision en couleur
   - Astigmatisme cornéen irrégulier
   - Chambre antérieure extrêmement courte
   - Micro- ou macrophtalmie sévère
   - Aniridie
   - Détachement rétinien
   - Dégénérescence maculaire
   - Micropupille
2. Complications sévères durant l'opération
   - Hémorragie de la choroïde
   - Perte de vitré

Complications

Des réactions indésirables et des complications dues à ou suite à la chirurgie peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à :

- Endophtalmie
- Décharge de la plaie, guérison inadéquate de l'incision, hernie de l'iris
- Hémorragie de la chambre antérieure
- Hémorragie de la choroïde
- Hypopion
- Perte de vitré
- Trauma de l'iris
- Rupture de la capsule/zonule postérieure
- Rupture de l'haptique durant l'insertion ou dans l'oeil
- Difficultés à plier l'implant/dommages sur l'implant durant l'implantation

Précautions et manipulation

1. Ne pas re-stériliser la lentille.
2. Les lentilles ne doivent pas être en contact avec toute autre solution que celles utilisées pour l'irrigation standard (par ex. solution saline isotonique, BSS, viscoélastique, etc.).
3. Les lentilles doivent être manipulées avec soin à température ambiante. Aucune tentative ne doit être faite pour reformer ou couper une portion de la lentille ou appliquer une pression avec un outil tranchant sur la partie optique de la lentille.
4. Ne pas laisser sécher la lentille à l'air libre. La lentille doit être stockée dans une solution BSS stérile durant la chirurgie.
5. L'implantation d'une lentille Lucidis doit être réalisée par un chirurgien ophtalmologue.
6. Stocker à température ambiante, ne pas stocker à la lumière du soleil, ne pas exposer à plus de 45 °C, ou en dessous de 5 °C de façon prolongée.
7. La contamination de la lentille peut provoquer des maladies ou des blessures sur le patient.

Calcul de la puissance et dimensions de la lentille Lucidis

L'implantation de la lentille demande une détermination préopératoire de la puissance dioptrique à implanter. L'emmétropie n'est pas nécessairement un but post-opératoire, et des facteurs tels que le statut visuel de l'autre œil et le mode de vie du patient doivent être considérés pour déterminer la puissance de la lentille à utiliser. La constante A nominale est indiquée sur l'étiquette.

Conditionnement de la lentille

Chaque lentille Lucidis est fournie dans un emballage à double barrière stérile, dans un emballage primaire contenant du BSS, intégré dans une poche et placé dans une boite en carton avec les étiquettes et les informations sur le produit. Ce dispositif a été stérilisé à la vapeur d'eau.

Administration et instructions d'utilisation

L'implantation d'une lentille ne doit être effectuée que par un chirurgien ayant les compétences requises pour cette technique chirurgicale. La procédure standard d'implantation peut être utilisée. Des instructions générales pour l'utilisation d'un injecteur sont présentées dans ce document à titre informatif :

1. Sortir la lentille de l'emballage à l'aide d'une pince. Ne pas retourner la lentille, la face présentée à l'ouverture du blister correspond à la face antérieure.
2. Positionner immédiatement la lentille au milieu de la cartouche, l'haptique proche du canal de la cartouche pointant vers la gauche (face antérieure de la lentille vers le haut).
3. Utiliser la pince ouverte, de façon à éviter absolument de toucher la surface optique de la lentille.Plier doucement les 2 ailettes de la cartouche en appuyant sur les bords de la surface optique.Quand la cartouche est presque close, tirer la pince vers l'arrière en maintenant seulement une faible pression pour empêcher la lentille de bouger. Vérifier que les haptiques sont adéquatement insérées dans la cartouche. Si nécessaire, les presser doucement en utilisant les mâchoires de la pince.
4. Maintenir les deux ailettes de la cartouche fermées.
5. Insérer la cartouche dans le corps de l'injecteur. Avancer avec précaution le piston de l'injecteur et pousser doucement la lentille le long du canal. L'orientation de la pointe de l'injecteur dans l'œil, la pression appliquée sur le piston et la vitesse d'injection sont à la discrétion du chirurgien.

Concernant les instructions pour le chargement de la lentille dans l'injecteur et l'implantation, se référer à la fiche fournie avec l'injecteur. Taille d'injecteur recommandée ≥ 2,2 mm avec correspondance à la taille d'incision (les tests ont été réalisés avec le système VISCOJECT® eco 2.2 et la solution METHYLVISC®). Vérifier que l'orientation de la lentille Lucidis est correcte et qu'elle n'est pas inversée. La face antérieure de la lentille doit être orientée vers la cornée (voir Fig. 2). A partir de ce point, l'opération peut se poursuivre selon les protocoles chirurgicaux standards. Le suivi post-opératoire du patient peut également suivre les protocoles chirurgicaux standards.

Mises en garde

1. Avant implantation, vérifier l'adéquation du modèle et de la puissance indiqués sur l'étiquette de l'emballage de la lentille.
2. Ne pas utiliser la lentille si l'emballage est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée. La stérilité du produit peut être compromise.
3. Manipuler la lentille par les haptiques. Eviter tout contact avec les parties optiques.
4. SAV-IOL recommande uniquement l'utilisation d'injecteurs spécifiquement conçus pour l'insertion de lentilles intraoculaires.

Retour de produit

Pour le détail de la politique de retour, inclus les échanges, contacter SAV-IOL ou le distributeur local.

Date d'expiration

La stérilité est assurée jusqu'à la fin de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Si la double barrière de stérilité est perforée ou endommagée ou si la date d'expiration est dépassée, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Carte Patient (Patient Card)

La Carte Patient incluse dans l'emballage doit être complétée et fournie au patient, avec les instructions à donner à tout professionnel de soins oculaires dans le futur.

Rapport d'évènements indésirables

Tout évènement impliquant les produits de SAV-IOL doit être rapporté à :

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
Switzerland
info@sav-iol.com

Main number : +41 32 566 54 00
Phone regulatory affairs : +41 32 566 54 08
Fax regulatory affairs : +41 32 566 54 09

Limitation de responsabilité

L'implantation d'une lentille intraoculaire est une procédure chirurgicale qui comporte des risques associés à la chirurgie de l'œil. SAV-IOL a fourni les informations et recommandations correspondantes à ce risque en plus des prescriptions, méthodes et techniques d'implantation de la lentille Lucidis. SAV-IOL garantit que la lentille est adaptée pour les indications décrites sur l'étiquette pour une période allant jusqu'à la date d'expiration. En particulier, SAV-IOL décline toute responsabilité en relation avec les blessures ou dommages subis par le patient dus à :

1. La méthode ou technique d'implantation utilisée par le chirurgien si les recommandations de SAV-IOL ne sont pas suivies.
2. Une prescription de lentille non adaptée à un patient particulier.
3. Si la lentille est utilisée après la date d'expiration.

DE

Intraokularlinse Lucidis

Monofokale Hinterkammer-Intraokularlinse (mit UV-Lichtfilter aus faltbarem hydrophilem Acryl)

Beschreibung

Lucidis ist eine in die Augen der Patienten implantierbare, flexible einteilige Intraokularlinse als Ersatz der durch Katarakt getrübten vorhandenen Augenlinse. Die Linse wird nach Entternung der getrübten Augenlinse in den Kapselsack des Auges eingesetzt. Sie besteht aus einer zentralen bikonvexen optischen Zone (Optic) mit einem Durchmesser von 6,0 mm mit einer asphärischen Struktur auf der Vorderseite und zwei äußerlichen Teilen (Haptics) zur Befestigung im Kapselsack. Die Lucidis Linse ist mit zwei verschiedenen Gesamtlängen von 10,8 mm und 12,4 mm, und in den Brechstärken von +5,0 bis +30,0 Dioptrien erhältlich. Die Brechstärke für Fernsicht (monofokal) ist auf dem Etikett fettgedruckt mit der erweiterten Fokustiefe (erweitert monofokal) ist mit «EDOF» angegeben und bezeichnet die zusätzliche optische Sehleistung im nahen und mittleren Sehbereich. Die Lucidis Linsen sind aus einem hydrophilen Polymermaterial gefertigt. Das Polymermaterial absorbiert die UV Strahlungen mit einer Lichttransmission von unter 10 % für Wellenlängen bis 370 nm (siehe Fig. 1).

Indikationen

Lucidis-Linsen sind für Kataraktpatienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden müssen, angezeigt. Die erforderlichen Stärken müssen innerhalb des verfügbaren Dioptrienbereichs der Lucidis Linsen liegen.

Kontraindikationen

Vor der Implantierung der Lucidis Linse ist vom Chirurgen eine präoperative Evaluierung zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Massgabe folgender Bedingungen vorzunehmen:

1. Falls der Patient bereits Pathologien aufweist oder physiologische Bedingungen vorliegen, die durch eine Linse verstärkt werden können, oder für den Fall, dass es durch eine Untersuchung oder Behandlung einer Erkrankung zu Wechselwirkungen mit der Linse kommt.
   - Akute Erkrankungen des Auges oder äussere oder innere Infektion
   - Proliferative diabetische Fuchs-Retinopathie
   - Schwere Hornhautdystrophie
   - Hohe Myopie
   - Chronische oder wiederkehrende schwere Uveitis
   - Schwere Atrophie des Sehnervs
   - Kongenitale bilaterale Katarakt oder nicht altersbedingte Katarakt
   - Glaukom
   - Aderhautblutungen
   - Farbsehschwäche
   - Unregelmässiger Hornhautastigmatismus
   - Extrem flache Vorderkammer
   - Schwerer Mikro- oder Makrophthalmus
   - Aniridie
   - Netzhautablösung
   - Makula-Degeneration
   - Mikropupille
2. Schwere Komplikationen während der Operation
   - Aderhautblutungen
   - Glaskörperverlust

Komplikationen

Nebenwirkungen und Komplikationen aufgrund oder infolge des Eingriffs können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Endophtalmitis
- Ausfluss aus der Wunde, unzureichende Schnittheilung, Irisprolaps
- Vorderkammerblutung
- Aderhautblutung
- Hypopyon
- Glaskörperverlust
- Iristrauma
- Bruch der hinteren Kapsel / Zonula
- Bruch der Haptik während des Einsetzens oder im Auge
- Schwierigkeiten beim Falten des Implantats/Beschädigung des Implantats während der Implantation

Gebrauchshinweise und Handhabung

1. Die Linse nicht erneut sterilisieren.
2. Die Linsen dürfen nicht mit anderen Lösungen – ausser den üblicherweise zur standardmässigen Irrigation verwendeten – in Kontakt geraten (z. B. isotonischer Kochsalzlösung, BSS-Lösung, viskoelastischer Lösung, usw.)
3. Die Linsen sind sorgfältig und bei Raumtemperatur zu handhaben. Versuche, die Linse umzuformen oder einen Teil der Linse abzuschneiden, oder mit einem scharfen Gegenstand Druck auf den optischen Teil der Linse auszuüben, sind zu unterlassen.
4. Die Linse nicht an der Luft trocknen lassen. Während des chirurgischen Eingriffs ist die Linse in einer sterilen BSS-Lösung aufzubewahren.
5. Die Implantation der Lucidis Linse muss von einem qualifizierten Augenchirurgen durchgeführt werden.
6. Bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Nicht längere Zeit in Temperaturen über 45 °C oder unter 5 °C aussetzen.
7. Die Kontamination der Linse kann Erkrankungen oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Bestimmung der Stärke und Größe der Lucidis Linse

Die Implantation der Linse erfordert eine präoperative Ermittlung der richtigen Brechstärke der zu implantierenden Linse. Dabei ist das Erreichen der Emmetropie nicht notwendigerweise ein Operationsziel. Faktoren wie das Sehvermögen des anderen Auges und der Lebensstil des Patienten ist bei der Bestimmung der Brechstärke der zu verwendenden Linse zu berücksichtigen. Die nominale A-Konstante ist auf dem Etikett angegeben.

Verpackung der Linse

Jede Lucidis Linse wird in einer Verpackung mit doppelt steriler Barriere, in einer Primärverpackung mit BSS-Lösung geliefert, welche in einer Blisterpackung eingebracht ist und sich in einer Pappschachtel zusammen mit den Etiketten und Produktinformationen befindet. Dieses Medizinprodukt wurde mit Wasserdampf sterilisiert.

Handhabung und Anweisungen zum Einsatz

Die Implantation einer Linse darf nur von einem Chirurgen durchgeführt werden, der über die für dieses chirurgische Verfahren erforderlichen Kompetenzen verfügt. Es kann die Standardvorgehensweise zum Implantieren Anwendung finden. In diesem Dokument werden zu Informationszwecken allgemeine Hinweise zur Verwendung eines Injektors gegeben:

1. Die Linse mit Hilfe einer Pinzette aus der Verpackung nehmen. Die Linse nicht umdrehen; die an der Blister Öffnung befindliche Seite entspricht der Vorderseite.
2. Die Linse sofort in der Mitte der Kartusche platzieren, wobei die Haptik in der Nähe des Einspritzkanals der Kartusche nach links weist (Vorderseite der Linse nach oben)
3. Die Pinzette im geöffneten Zustand verwenden, damit die optische Oberfläche der Linse auf keinen Fall berührt wird. Die beiden Flügel der Kartusche durch Drücken auf die Ränder der optischen Fläche behutsam zusammenfalten. Wenn die Kartusche beinahe geschlossen ist, die Pinzette zurückziehen und dabei nur noch wenig Druck ausüben, damit sich die Linse nicht verschiebt. Überprüfen, ob die Haptiken richtig in die Kartusche eingesetzt sind. Wenn nötig, diese mit den Backen der Pinzette sanft zusammendrücken.
4. Die beiden Flügel der Kartusche geschlossen halten.
5. Die Kartusche in den Injektor einsetzen. Den Kolben des Injektors vorsichtig vorschieben und die Linse langsam durch den Kanal schieben. Die Ausrichtung der Injektor im Auge, der auf den Kolben des Injektors ausgeübte Druck sowie die Injektionsgeschwindigkeit liegen im Ermessen des Chirurgen.

Anweisungen zum Laden der Linse in den Injektor und die Implantation finden Sie im dem Injektor beiliegenden Informationsblatt. Empfohlene Injektorsgrösse ≥ 2,2 mm; entspricht der Grösse des Schnittes (Die Tests wurden mit dem System VISCOJECT® eco 2.2 und der METHYLVISC® Lösung durchgeführt). Die korrekte Ausrichtung der Lucidis Linse überprüfen, und dass sie nicht verkehrt herum ist. Die Vorderseite der Linse muss zur Hornhaut hin ausgerichtet sein (siehe Fig. 2). Ab diesem Punkt kann die Operation nach den chirurgischen Standardprotokollen fortgesetzt werden. Die postoperative Versorgung des Patienten kann sich ebenfalls an den chirurgischen Standardprozeduren orientieren.

Warnhinweise

1. Vor dem Implantieren die Eignung des Modells und der Brechstärke, welche auf dem Etikett der Linsenverpackung angegeben sind, für den Patienten überprüfen.
2. Die Linse nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist – die Sterilität kann beeinträchtigt sein.
3. Die Linse nur an den Haptiken handhaben. Jeden Kontakt mit den optischen Teilen vermeiden.
4. SAV-IOL empfiehlt ausschliesslich die Verwendung von speziell für die Einsetzung von Intraokularlinsen entwickelten Injektoren.

Retouren

Für Einzelheiten zu den Rücknahmebedingungen einschliesslich des Umtauschs des Produkts wenden Sie sich an SAV-IOL oder an den örtlichen Vertriebsbeauftragten von SAV-IOL.

Verfallsdatum

Die Sterilität wird bis zum Ende des auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Verfallsdatums garantiert. Wenn die doppelte Sterilitätsbarriere perforiert oder beschädigt ist, oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Patientenkarte (Patient Card)

Die in der Packung enthaltene Patientenkarte muss ausgefüllt und dem Patienten zusammen mit den Anweisungen für zukünftig behandelnde ophthalmologische Fachpersonen ausgehändigt werden.

Meldung von unerwünschten Wirkungen

Jegliche Ereignisse bzw. unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit den Produkten von SAV-IOL sind zu melden an:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SCHWEIZ
info@sav-iol.com

Haupttelefonnummer: +41 32 566 54 00
Zulassungsabteilungstelefonnummer: +41 32 566 54 08
Zulassungsabteilungsfaxnummer: +41 32 566 54 09

Haftungsbeschränkung

Die Implantation einer intraokularen Linse stellt ein chirurgisches Verfahren dar, welches mit der Augenchirurgie verbundene Risiken birgt. SAV-IOL hat die entsprechenden Informationen und Empfehlungen in Bezug auf diese Risiken neben den Implantationsvorschriften, -methoden und -verfahren für die Lucidis Linse zur Verfügung gestellt. SAV-IOL garantiert, dass die Linse für alle auf dem Etikett aufgeführten Indikationen geeignet ist, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist. SAV-IOL übernimmt insbesondere keine Haftung im Zusammenhang mit Verletzungen oder Schäden, die beim Patienten verursacht werden aufgrund:

1. Der vom Chirurgen angewandten Implantationsmethode oder technik bei Nichtbefolgung der Hinweise von SAV-IOL.
2. Einer für einen spezifischen Patienten ungeeigneten Linsenverordnung.
3. Wenn die Linse nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird.

EN

Lucidis intraocular lens

Monofocal posterior chamber intraocular lens
(UV-absorbing foldable hydrophilic acrylic IOL)

Description

Lucidis is a one-piece, flexible intraocular lens implantable in patients in place of the existing crystalline lens which has been clouded by cataracts. The lens is inserted into the capsular bag inside the eye by a surgical procedure after the extraction of the cataract. It consists of a central biconvex optical zone (optic) of 6.0 mm diameter, whose anterior surface has an aspheric structure and two outer parts (haptics) for fixing in the capsular bag. The lens is available with external diameters of 10.8 mm and 12.4 mm. Lucidis lenses are available for +5.0 to +30.0 diopters. The power corresponding to distance vision (monofocal) is printed in bold on the product label. The additional depth of focus (extended monofocal) is designated by «EDOF» and expresses the additional power for near and intermediate vision. Lucidis lenses are made from a hydrophilic polymer material. The polymer absorbs ultraviolet radiation with a transmittance of less than 10 % for wavelengths under 370 nm (see Fig. 1).

Directions

Lucidis lenses are prescribed for patients suffering from cataracts and requiring surgery. The required powers must be within the range of the diopters available in the Lucidis product portfolio.

Contraindications

Prior to the implantation of an Lucidis lens, a pre-operative assessment should be carried out by a surgeon in order to consider the risk/benefit ratio for the following conditions:

1. When the patient already has a disease or physiological conditions that may be exacerbated by the introduction of the lens, or where the lens may interfere with the possibility of examination or treatment of diseases.
    - Acute eye disease or external or internal infection
    - Fuchs' proliferative diabetic retinopathy
    - Severe corneal dystrophy
    - Severe myopia
    - Chronic or recurrent severe uveitis
    - Severe optic nerve atrophy
    - Congenital bilateral cataract or non-age related cataract
    - Glaucoma
    - Choroidal haemorrhage
    - Colour vision deficiency
    - Irregular corneal astigmatism
    - Extremely shallow anterior chamber
    - Severe micro- or macrophthalmos
    - Aniridia
    - Retinal detachment
    - Macular degeneration
    - Micropupil
2. Severe complications during surgery
    - Choroidal haemorrhage
    - Vitreous loss

Complications

Adverse reactions and complications due to or following surgery may include, but are not limited to:

- Endophthalmitis
- Discharge from the wound, inadequate healing of incision, iris prolapse
- Anterior chamber haemorrhage
- Choroidal haemorrhage
- Hypopyon
- Vitreous loss
- Traumatic iritis
- Rupture of the posterior capsule/zonule
- Rupture of the haptics during insertion or in the eye
- Difficulties folding the implant/damage to the implant during implantation

Handling precautions

1. Do not re-sterilize the lens.
2. The lenses should not be exposed to any solutions other than those normally used for standard irrigation (e.g. isotonic saline solution, BSS, viscoelastic, etc.).
3. The lens should be handled carefully at room temperature. No attempts should be made to reshape or cut any portion of the lens or to apply undue pressure to the optical portion of the lens with a sharp object.
4. Do not allow the lens to dry in air. The lens should be stored in a sterile BSS solution during surgery.
5. Lucidis lens must be implanted by an ophthalmic surgeon.
6. Store at room temperature, do not store in direct sunlight, do not expose to temperatures of over 45 °C or under 5 °C for prolonged periods.
7. Contamination of the lens may lead to injury or illness of the patient.

Calculation of the power and size of the Lucidis lens

Prior to the operation to implant the lens, the dioptric power to be implanted must be determined. Emmetropia is not necessarily a desirable post-operative goal, and factors such as the visual status of the other eye and the lifestyle of the patient must be considered when determining the lens power to be used. The nominal A-constant is indicated on the product label.

Lens packaging

Each Lucidis lens is provided in in doublesterile barrier packaging, in a primary packaging containing the BSS, integrated in a pocket and placed in a box with labels and the product information. This device was steam sterilized.

Administration and instructions for use

Lenses must only be implanted by a surgeon who has the skills required for this surgical technique. The standard implantation procedure can be used. General instructions for the use of an injector are included in this document for information purposes.

1. Remove the lens from the packaging with a pair of forceps. Do not reverse the lens; the surface visible on opening the blister pack is the anterior surface.
2. Immediately position the lens in the middle of the cartridge, with the haptic near the channel of the cartridge pointing left (anterior surface of the lens upward).
3. Use open forceps , in order to completely avoid touching the optical surface of the lens. Gently fold both wings of the cartridge by pressing on the edges of the optical surface. When the cartridge is nearly closed, pull the forceps back, maintaining only slight pressure to prevent the lens from moving. Make sure that the haptics are properly inserted into the cartridge. If necessary, gently press them using the jaws of the forceps.
4. Keep the two wings of the cartridge closed.
5. Insert the cartridge into the injector body. Carefully move the plunger of the injector and gently push the lens all the way along the channel. The orientation of the injector tip towards the eye, the pressure applied to the plunger and the speed of injection are all at the discretion of the surgeon.

For instructions on loading the lens into the injector and implementation, refer to the product sheet provided with the injector. Recommended injector size ≥ 2.2 mm with corresponding incision size (the tests were conducted with the VISCOJECT® 2.2 eco system and METHYLVISC® solution). Check that the orientation of the Lucidis lens is correct and that it has not been reversed. The anterior surface of the lens should be directed toward the cornea (see Fig. 2). From this point, the operation may continue according to standard surgical protocols. Post-operative follow-up of the patient can also follow standard surgical protocols.

Precautions

1. Prior to implantation, check that the model and the power indicated on the label of the lens packaging are correct.
2. Do not use the lens if the packaging is damaged or if the expiry date has passed. The sterility of the product may be compromised.
3. Handle the lens by the haptics . Avoid all contact with the optical parts.
4. SAV-IOL recommends only using injectors designed specifically for the insertion of intraocular lenses.

Product return

For details of the return policy, including exchanges, please contact SAV-IOL or the local distributor.

Expiry date

Sterility is assured until the expiry date indicated on the package label. If the double-sterile barrier is perforated or damaged or if the expiry date has passed, the device must not be used.

Patient Card

The Patient Card included in the packaging must be completed and given to the patient together with the instruction to be given to any eye care professional in the future.

Reporting adverse events

Any adverse events involving SAV-IOL products must be reported to:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
Switzerland
info@sav-iol.com

Main telephone number:	+41 32 566 54 00
Regulatory affairs telephone number:	+41 32 566 54 08
Regulatory affairs fax number:	+41 32 566 54 09

Limitation of liability

Implantation of an intraocular lens is a surgical procedure that involves risks associated with eye surgery. SAV-IOL has provided the information and recommendations corresponding to this risk in addition to the requirements, methods and techniques used to implant the Lucidis lens . SAV-IOL guarantees that the lens corresponds to the directions on the label for a period up to the expiry date. In particular, SAV-IOL accepts no liability in relation to any injury or damage suffered by the patient due to:

1. The implantation method or technique used by the surgeon if the SAV-IOL recommendations are not followed.
2. A lens prescription that is unsuitable for an individual patient.
3. If the lens is used after the expiry date.

IT

Lente intraoculare Lucidis

Lente intraoculare monofocal per camera posteriore
(Materiale acrilico idrofilo flessibile con filtro UV)

Descrizione

Lucidis è una lente intraoculare monoblocco, flessibile, impiantabile nel paziente in sostituzione di un cristallino opacizzato dalla cataratta. La lente viene inserita nel sacco capsulare all'interno dell'occhio mediante un intervento chirurgico dopo l'asportazione della cataratta. Essa è costituita da una zona ottca centrale (optic) biconvessa del diametro di 6,0 mm, che possiede una struttura asferica in faccia anteriore e due parti esterne (haptics) per il fissaggio nel sacco capsulare. La lente viene proposta con un diametro esterno di 10,8 mm e 12,4 mm. Le lenti Lucidis sono disponibili per potenze da +5.0 a +30.0 diottrie. La potenza per la visione da lontano (monofocale) è indicata in neretto sull'etichetta, la profondità di focalizzazione addizionale (monofocale estesa) è designata da «EDOF», esprimendo la potenza addizionale per la visione da vicino ed intermedia. Le lenti Lucidis sono fabbricate a partire da un materiale polimerico idrofilo. Il polimero assorbe le radiazioni ultraviolette con una trasmittanza inferiore al 10 % per le lunghezze d'onda al di sotto di 370 nm (si veda la Fig. 1).

Indicazioni

Le lenti Lucidis sono prescritte per i pazienti che soffrono di cataratta e necessitano di un intervento chirurgico. Le potenze richieste devono essere comprese nel range delle diottrie disponibili della gamma Lucidis.

Controindicazioni

Prima dell'impianto di una lente Lucidis, una valutazione preoperatoria deve essere effettuata da un chirurgo per considerare il rapporto rischio/beneficio per le condizioni seguenti:

1. Quando il paziente ha già una patologia o condizioni fisiologiche che possano essere aggravate dall'impianto di una lente, o nel caso in cui la lente possa interferire con la possibilità di esame o di trattamento di malattie.
    - Malattia oculare acuta o infezione esterna o interna
    - Retinopatia diabetica proliferativa di Fuchs
    - Distrofia corneale severa
    - Forte miopia
    - Uveite cronica o ricorrente severa
    - Atrofia severa del nervo ottico
    - Cataratta congenita bilaterale o non causata dall'età
    - Glaucoma
    - Emorragia della coroide
    - Deficit di visione a colori
    - Astigmatismo corneale irregolare
    - Camera anteriore estremamente corta
    - Micro- o macroftalmia severa
    - Aniridia
    - Distacco della retina
    - Degenerazione maculare
    - Micropupilla
2. Complicanze severe durante l'operazione
    - Emorragia della coroide
    - Perdita del vitreo

Complicanze

Reazioni indesiderabili e complicanze dovute o conseguenti alla chirurgia possono comprendere, tra l'altro:

- Endoftalmite
- Scarico della ferita, guarigione inadeguata dell'incisione, ernia dell'iride
- Emorragia della camera anteriore
- Emorragia della coroide
- Ipopion
- Perdita di umor vitreo
- Trauma dell'iride
- Rottura della capsula /zonula posteriore
- Rottura dell'aptica durante l'inserimento o nell'occhio
- Difficoltà a piegare l'impianto/danni sull'impianto durante la procedura

Precauzioni e manipolazione

1. Non risterilizzare la lente
2. Le lenti non devono essere a contatto con qualsiasi soluzione diversa da quelle utilizzate per l'irrigazione standard (p.es.: soluzione salina isotonica, BSS, viscoelastica, etc.)
3. Le lenti devono essere manipolate con cura a temperatura ambiente. Non deve essere fatto alcun tentativo per rimodellare o tagliare una porzione della lente o applicare una pressione con uno strumento tagliente sulla parte ottica della lente.
4. Non lasciare asciugare la lente all'aria. La lente deve essere riposta in una soluzione BSS sterile durante la chirurgia.
5. L'impianto di una lente Lucidis deve essere effettuato da un chirurgo oftalmologo.
6. Conservare a temperatura ambiente, non conservare in esposizione alla luce solare, non esporre a più di 45 °C o a meno di 5 °C per un tempo prolungato.
7. La contaminazione della lente può provocare malattie o lesioni sul paziente.

Calcolo della potenza e dimensioni della lente Lucidis

L'impianto della lente richiedere una determinazione preoperatoria della potenza diottrica da impiantare. L'emmetropia non è necessariamente un fine post-operatorio, e fattori come lo status visivo dell'altro occhio e la modalità di vita del paziente devono essere considerati per determinare la potenza della lente da utilizzare. La costante A nominale è indicata sull'etichetta.

Confezionamento della lente

Ciascuna lente Lucidis viene fornita in una confezione a doppia barriera sterile, in un imballaggio primario contenente BSS, integrato in una tasca è collocato in una scatola di cartone con le etichette e le informazioni sul prodotto. Questo dispositivo è stato sterilizzato a vapore acqueo.

Amministrazione e istruzioni per l'uso

L'impianto di una lente non deve essere effettuato se non da un chirurgo in possesso delle competenze necessarie per questa tecnica chirurgica. Può essere utilizzata la procedura standard di impianto. Istruzioni generali per l'utilizzazione di un iniettore sono presentate in questo documento a titolo informativo:

1. Estrarre la lente dalla confezione per mezzo di una pinza. Non rovesciare la lente: la faccia presentata all'apertura del blister corrisponde alla faccia anteriore.
2. Posizionare immediatamente la lente al centro della cartuccia, con l'aptica vicino al canale della cartuccia rivolto verso sinistra (faccia anteriore della lente verso l'alto).
3. Utilizzare la pinza aperta, in modo da evitare assolutamente di toccare la superficie ottica della lente. Piegare dolcemente le 2 alette della cartuccia premendo sui bordi della superficie ottica. Quando la cartuccia è quasi chiusa, tirare la pinza all'indietro mantenendo solamente una lieve pressione per impedire alla lente di muoversi. Verificare che le aptiche siano adeguatamente inserite nella cartuccia. Se necessario, premerle dolcemente utilizzando le ganasce della pinza.
4. Mantenere le due alette della cartuccia chiuse.
5. Inserire la cartuccia nel corpo dell'iniettore. Far avanzare con precauzione il pistone dell'iniettore e spingere dolcemente la lente lungo il canale. L'orientazione della punta dell'iniettore nell'occhio, la pressione applicata sul pistone e la velocità di iniezione sono a discrezione del chirurgo.

Per quanto riguarda le istruzioni per il caricamento della lente nell'iniettore e l'impianto, fare riferimento alla scheda fornita con l'iniettore. Dimensione di iniettore raccomandata ≥ 2,2 mm con corrispondenza alla battaglia di incisione (i test sono stati realizzati con il sistema VISCOJECT® eco 2.2 e la soluzione METHYLVISC®). Verificare che l'orientazione della lente Lucidis sia corretta e che non sia rovesciata. La faccia anteriore della lente deve essere orientata verso la cornea (si veda Fig. 2). A partire da questo punto, l'operazione può proseguire secondo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può pure seguire i protocolli chirurgici standard.

Avvertenze

1. Prima dell'impianto, verificare l'adeguatezza del modello e della potenza indicate sull'etichetta della confezione della lente.
2. Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata. La sterilità del prodotto può essere compromessa.
3. Manipolare la lente per le aptiche. Evitare qualsiasi contatto con le parti ottiche.
4. SAV-IOL raccomanda l'utilizzazione esclusiva di iniettori specificamente concepiti per l'inserimento di lenti intraoculari.

Reso del prodotto

Per i dettagli della politica dei resi, comprese le sostituzioni, contattare SAV-IOL o il distributore locale.

Data di scadenza

La sterilità è assicurata fino al termine della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Se la doppia barriera di sterilità è perforata o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata, il dispositivo non deve essere utilizzato.

Carta Paziente (Patient Card)

La Carta Paziente inclusa nella confezione deve essere compilata e consegnata al paziente, con le istruzioni da dare a qualsiasi professionista di cure oculari nel futuro.

Rapporto di eventi indesiderabili

Qualsiasi evento che coinvolga i prodotti di SAV-IOL deve essere riferito a:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SVIZZERA
info@sav-iol.com

Numero principale:	+41 32 566 54 00
Tel. questioni da regolare:	+41 32 566 54 08
Fax questioni da regolare:	+41 32 566 54 09

Limitazione di responsabilità

L'impianto di una lente intraoculare è una procedura chirurgica che comporta rischi associati alla chirurgia dell'occhio. SAV-IOL ha fornito le informazioni e raccomandazioni corrispondenti a questo rischio oltre a prescrizioni, metodi e tecniche di impianto della lente Lucidis. SAV-IOL garantisce che la lente è adatta per le indicazioni descritte sull'etichetta per un periodo che non superi la data di scadenza. In particolare, SAV-IOL declina ogni responsabilità relativa a lesioni o danni subiti dal paziente dovuti a:

1. Il metodo o la tecnica di impianto utilizzata dal chirurgo se le raccomandazioni di SAV-IOL non sono state seguite.
2. Una prescrizione di lente non adatta a un paziente particolare.
3. Se la lente viene utilizzata dopo la data di scadenza.

ES

Lente intraocular Lucidis

Lente intraocular monofocal de cámara posterior
(Material acrílico hidrófilo plegable con filtro UV)

Descripción

Lucidis es una lente intraocular, monobloque, flexible, implantable en el paciente en sustitución del cristalino existente que ha sido oscurecido por la catarata. La lente se inserta en el saco capsular en el interior del ojo mediante intervención quirúrgica tras la extracción de la catarata. Se compone de una zona óptica central (optic) biconvexa de 6,0 mm de diámetro, que posee una estructura asférica en la cara anterior y dos partes exteriores (haptics) para la fijación en el saco capsular. La lente está disponible con un diámetro externo de 10,8 mm y 12,4 mm. Las lentes Lucidis están disponibles para potencias de +5,0 a +30,0 dioptrías. La potencia para la visión lejana (monofocal) figura en la etiqueta en negrita, la profundidad de focalización adicional (monofocal ampliada) se indica mediante «EDOF», que expresa la potencia adicional para la visión cercana e intermedia. Las lentes Lucidis están fabricadas a partir de un material polímero hidrófilo. El polímero absorbe las radiaciones ultravioletas con una transmitancia inferior al 10 % para las longitudes de onda por debajo de 370 nm (ver Fig. 1).

Indicaciones

Las lentes Lucidis se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren cirugía. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías disponibles de la gama Lucidis.

Contraindicaciones

Antes de la implantación de una lente Lucidis, un cirujano debe realizar una pre evaluación quirúrgica para considerar la relación riesgo/beneficio para las siguientes condiciones:

1. Cuando el paciente ya tiene una patología o unas condiciones fisiológicas que pueden verse agravadas por la implantación de la lente, o en caso de que ésta pueda interferir con la posibilidad de examen o tratamiento de enfermedades.
    - Enfermedad ocular aguda o infección externa o interna
    - Retinopatía diabética proliferativa de Fuchs
    - Distrofia corneal severa
    - Alta miopía
    - Uveítis crónica o recurrente severa
    - Atrofia severa del nervio óptico
    - Catarata congénita bilateral o no causada por la edad
    - Glaucoma
    - Hemorragia de la coroides
    - Deterioro de la visión de color
    - Astigmatismo corneal irregular
    - Cámara anterior extremadamente corta
    - Micro- o macroftalmia severa
    - Aniridia
    - Desprendimiento de retina
    - Degeneración macular
    - Micropupila
2. Complicaciones durante la operación
    - Hemorragia de la coroides
    - Pérdida de vítreo

Complicaciones

Reacciones adversas y complicaciones debidas a la cirugía o posteriores a la misma, pueden incluir, pero no se limitan a:

- Endoftalmia
- Descarga de la herida, inadecuada curación de la incisión, hernia del iris
- Hemorragia de la cámara anterior
- Hemorragia de la coroides
- Hipopion
- Pérdida de vítreo
- Trauma del iris
- Rotura de la zónula/cápsula posterior
- Rotura del háptico durante la inserción o en el ojo
- Dificultad para doblar el implante o daños en el implante durante la implantación

Precauciones y manipulación

1. No vuelva a esterilizar la lente.
2. Las lentes no deben estar en contacto con soluciones diferentes a las utilizadas para el riego estándar (por ejemplo., solución salina isotónica, BSS, viscoelástica, etc.).
3. Las lentes deben ser manipuladas con cuidado a temperatura ambiente. No debe hacerse ningún intento de reformar o cortar una parte de la lente ni aplicar presión con una herramienta afilada en la parte óptica de la lente.
4. No seque la lente al aire libre. La lente se debe almacenar en una solución BSS estéril durante la cirugía.
5. La implantación de una lente Lucidis debe ser realizada por un cirujano oftalmólogo.
6. Se debe almacenar a temperatura ambiente, no almacenar bajo la luz solar directa, no exponer a más de 45 °C o por debajo de 5 °C durante períodos prolongados.
7. La contaminación de la lente puede causar una enfermedad o lesión al paciente.

Cálculo de potencia y dimensiones de la lente Lucidis

La implantación de la lente requiere una determinación preoperatoria de la potencia dióptrica a implantar. La emetropía no es necesariamente un objetivo postoperatorio, y se deben considerar factores tales como el estado visual del otro ojo y el estilo de vida del paciente para determinar la potencia de la lente a utilizar. La constante A nominal se indica en la etiqueta.

Envasado de la lente Lucidis

Cada lente Lucidis se suministra en un envase de doble barrera estéril, en un envase primario que contiene BSS, integrado en una bolsa y colocado en una caja de cartón con etiquetas e información sobre el producto. Este dispositivo ha sido esterilizado al vapor de agua.

Administración e instrucciones de uso

La implantación de una lente sólo debe ser realizada por un cirujano con las competencias requeridas para esta técnica quirúrgica. Se puede emplear el procedimiento estándar de implantación. A continuación, figuran las instrucciones generales para el uso de un inyector a título indicativo.

1. Retirar la lente del envase con una pinza. No girar la lente, la cara que se presenta al abrir el blíster corresponde a la cara anterior.
2. Colocar la lente inmediatamente en el centro del cartucho, de manera que el háptico próximo al canal del cartucho esté orientado a la izquierda (cara anterior de la lente hacia arriba).
3. Utilizar la pinza abierta, para evitar tocar la superficie óptica de la lente. Doblar cuidadosamente las 2 aletas del cartucho presionando los bordes de la superficie óptica. Cuando el cartucho esté casi cerrado, tirar de la pinza hacia atrás, manteniendo solamente una ligera presión para evitar que la lente se mueva. Comprobar que los hápticos estén insertados correctamente en el cartucho. Si es necesario, presionar suavemente con los extremos de la pinza.
4. Mantener las dos aletas del cartucho cerradas.
5. Introducir el cartucho en el cuerpo del inyector. Adelantar con cuidado el pistón del inyector y empujar suavemente la lente a lo largo del canal. La orientación de la punta del inyector en el ojo, la presión aplicada al pistón y la velocidad de inyección quedan al criterio del cirujano.

Respecto a las instrucciones para la carga de la lente en el inyector y la implantación, consultar la ficha que se incluye con el inyector. Tamaño recomendado del inyector ≥ 2,2 mm con correspondencia al tamaño de incisión (las pruebas se realizaron con el sistema VISCOJECT® 2.2 eco y la solución METHYLVISC®). Comprobar que la orientación de la lente Lucidis es correcta y no se invierte. La cara anterior de la lente debe estar orientada hacia la córnea (véase Fig. 2). Desde este punto, la operación puede continuar utilizando los protocolos quirúrgicos estándares. El seguimiento postoperatorio del paciente también puede seguir los protocolos quirúrgicos estándares.

Advertencias

1. Antes de la implantación, verificar la idoneidad del modelo y la potencia indicadas en la etiqueta del envase de la lente.
2. No utilizar la lente si el envase está dañado o si la fecha de caducidad ha expirado. la esterilidad del producto puede verse comprometida.
3. Manipular la lente por los hápticos. Evitar cualquier contacto con las partes ópticas.
4. SAV-IOL sólo recomienda el uso de inyectores diseñados específicamente para la inserción de lentes intraoculares.

Devolución de productos

Para los detalles de la política de devolución, incluidos los cambios, póngase en contacto con SAV-IOL o su distribuidor local.

Fecha de caducidad

La esterilidad está garantizada hasta el final de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase. Si a doble barrera de esterilidad está rota o dañada, o si la fecha de caducidad ha expirado, el dispositivo no debe ser utilizado.

Tarjeta de Registro (Patient Card)

El producto incluye una Tarjeta de Registro que debe ser cumplimentada y facilitada al paciente, con las instrucciones que debe conocer cualquier profesional oftalmólogo que trate en el futuro al paciente.

Comunicación de incidencia

Cualquier incidencia relacionada con los productos de SAV-IOL debe ser comunicada a:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SUIZA
info@sav-iol.com

Número principal:	+41 32 566 54 00
Tel. asuntos regulatorios:	+41 32 566 54 08
Fax asuntos regulatorios:	+41 32 566 54 09

Limitación de responsabilidad

La implantación de una lente intraocular es un procedimiento quirúrgico que implica riesgos asociados con la cirugía del ojo. SAV-IOL ha proporcionado la información y las recomendaciones correspondientes a este riesgo, además de las prescripciones, los métodos y las técnicas de implantación de la lente Lucidis. SAV-IOL garantiza que la lente se corresponde con las indicaciones descritas en la etiqueta por el período que dura hasta la fecha de caducidad. En particular, SAV-IOL declina cualquier responsabilidad relacionada con lesiones o daños sufridos por el paciente debido a:

1. El método o la técnica de implantación utilizados por el cirujano si no se siguen las recomendaciones de SAV-IOL
2. Una receta de lentes no adecuada para un paciente en particular
3. Si se utiliza la lente después de la fecha de caducidad

PT

Lente intraocular Lucidis

Lente intraocular monofocal para câmara posterior
(Material acrílico, hidrófilo, dobrável, com filtro UV)

Descrição

Lucidis é uma lente intraocular monobloca, flexível, para implantação no paciente, em substituição do cristalino existente que se tornou nublado devido a uma catarata. A lente é inserida dentro do saco capsular, que está localizado no interior do olho, mediante uma intervenção cirúrgica após a remoção da catarata. A lente é constituída por uma zona óptica central (opzic) biconvexa, de 6,0 mm de diâmetro, tem uma estrutura asférica na face anterior e duas partes exteriores (haptics) para a fixação no interior do saco capsular. A lente está disponível com um diâmetro externo de 10,8 mm e de 12,4 mm. As lentes Lucidis estão disponíveis com potências de +5,0 a +30,0 dioptrias. A potência para a visão ao longe (monofocal) está indicada a negrito no rótulo, a profundidade de campo adicional (monofocal alargada) é designada por «EDOF», exprimindo a potência adicional para a visão ao perto e intermédia. As lentes Lucidis são fabricadas a partir de um material polímero hidrófilo. O polímero absorve a radiação ultravioleta com uma transmitância inferior a 10 % para comprimentos de onda abaixo de 370 nm (ver Fig. 1).

Indicações

As lentes Lucidis são prescritas para os doentes que sofrem de cataratas e que necessitam de uma intervenção cirúrgica. As potências necessárias devem situar-se dentro da gama Lucidis de dioptrias disponíveis.

Contraindicações

Antes da implantação de uma lente Lucidis, deve ser realizada uma avaliação pré-operatória, por um cirurgião, a fim de considerar a relação risco/benefício nas condições seguintes:

1. Quando o doente já tem uma patologia ou uma condição fisiológica que pode ser agravada pela implantação da lente, ou no caso de a lente poder interferir com a possibilidade de exame ou tratamento de doenças.
    - Doença ocular aguda ou infeção externa ou interna
    - Retinopatia diabética proliferativa de Fuchs
    - Distrofia grave da córnea
    - Miopia forte
    - Uveíte crônica ou recorrente grave
    - Atrofia grave do nervo ótico
    - Catarata congênita bilateral ou não causada pela idade
    - Glaucoma
    - Hemorragia da coroide
    - Deficiência da visão cromática (daltonismo)
    - Astigmatismo irregular da córnea
    - Câmara anterior extremamente curta
    - Microftalmia ou macroftalmia grave
    - Aniridia
    - Descolamento de retina
    - Degeneração macular
    - Micropupila
2. Complicações graves durante a operação
    - Hemorragia da coroide
    - Perda de vítreo

Complicações

As reações adversas e as complicações devidas à cirurgia ou na sequência desta, podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Endoftalmia
- Descarga de ferida, cura inadequada de incisão, hérnia da íris
- Hemorragia de câmara anterior
- Hemorragia da coroide
- Hipópion
- Perda de vítreo
- Traumatismo da íris
- Rutura da zónula/cápsula posterior
- Rutura do háptico durante a inserção ou no olho
- Dificuldade de flexão do implante / danos no implante durante a implantação

Precauções e manuseamento

1. Não voltar a esterilizar a lente.
2. As lentes não devem estar em contacto com qualquer outra solução que não sejam as soluções utilizadas para a irrigação padrão (ex., solução salina isotónica, BSS, viscoelástica, etc.).
3. As lentes devem ser manuseadas com cuidado, à temperatura ambiente. Nunca deverá tentar reformar ou cortar uma porção da lente ou aplicar pressão com uma ferramenta cortante na parte ótica da lente.
4. Não seque a lente ao ar livre. A lente tem de ser guardada numa solução salina equilibrada (BSS) estéril durante a cirurgia.
5. A implantação de uma lente Lucidis deve ser realizada por um cirurgião oftalmológico.
6. Guarde-a à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta; não expor a mais de 45 °C ou abaixo de 5 °C por períodos prolongados.
7. A contaminação da lente pode provocar doenças ou lesões no doente.

Cálculo da potência e dimensões da lente Lucidis

A implantação da lente requer uma determinação pré-operatória da potência dióptrica a implantar. A emetropia não é necessariamente um objetivo pós-operatório, fatores como o estado visual do outro olho e o estilo de vida do doente devem ser considerados para determinar a potência da lente a utilizar. A constante A nominal está indicada no rótulo.

Embalagem da lente

Cada lente Lucidis é fornecida numa embalagem estéril, de barreira dupla, numa embalagem primária contendo BSS, introduzida numa bolsa e colocada numa caixa de cartão com rótulos e informações sobre o produto. Este dispositivo foi esterilizado a vapor de água.

Administração e instruções de utilização

A implantação de uma lente só deve ser realizada por um cirurgião com as competências necessárias para esta técnica cirúrgica. Pode ser utilizado o procedimento-padrão de implante. As instruções gerais para a utilização de um injetor são aqui apresentadas a título informativo:

1. Retire a lente da embalagem usando uma pinça. Não vire a lente: a face que se vê ao abrir o blister corresponde à face anterior.
2. Colocar de imediato a lente no meio do suporte, com o háptico próximo do canal do suporte voltado para o lado esquerdo (face anterior da lente voltada para cima).
3. Use a pinça aberta, para evitar tocar a superfície ótica da lente. Dobrar suavemente as 2 aletas do suporte pressionando os bordos da superfície ótica. Quando o suporte estiver quase fechado, puxe a pinça para trás, mantendo apenas uma ligeira pressão, a fim de impedir que a lente se mova. Verifique se os hápticos estão devidamente inseridos no suporte. Se necessário, pressione suavemente usando as maxilas da pinça.
4. Mantenha as duas aletas do suporte fechadas.
5. Coloque o suporte no corpo do injetor. Faça avançar cuidadosamente o êmbolo do injetor e empurre suavemente a lente ao longo do canal. A orientação da extremidade do injetor no olho, a pressão aplicada ao êmbolo e a velocidade de injeção são ao critério do cirurgião.

Para instruções sobre o carregamento da lente no injetor e sobre a implantação, consulte a ficha fornecida com o injetor. O tamanho recomendado do injetor ≥ 2,2 mm corresponderá ao tamanho da incisão (os testes foram realizados com o sistema VISCOJECT® eco 2.2 e solução METHYLVISC®). Verifique se a orientação da lente Lucidis está correta e não invertida. A face anterior da lente deve ficar voltada para a córnea (ver Fig. 2). A partir deste ponto, a operação pode prosseguir segundo os protocolos cirúrgicos padrão. O acompanhamento pós-operatório do doente pode também seguir os protocolos cirúrgicos convencionais.

Avisos

1. Antes da implantação, verifique a adequação do modelo e a potência indicada no rótulo da embalagem da lente.
2. Não utilize a lente se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade estiver ultrapassado. A esterilidade do produto pode ficar comprometida.
3. Manipule a lente pelos hápticos. Evite qualquer contacto com as partes óticas.
4. SAV-IOL recomenda unicamente a utilização de injetores concebidos especificamente para a inserção de lentes intraoculares.

Devolução de produtos

Para mais detalhes sobre a política de devoluções, incluindo trocas, contacte SAV-IOL ou o seu distribuidor local.

Prazo de validade

A esterilidade está garantida até ao final do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem. Se a dupla barreira de esterilidade estiver perfurada ou danificada, ou se o prazo de validade já foi ultrapassado, o dispositivo não deve ser utilizado.

Cartão do Paciente (Patient Card)

O Cartão do Paciente, incluído na embalagem do produto, deve ser preenchido e entregue ao doente com as instruções a facultar futuramente a qualquer profissional de cuidados de visão.

Relatório de efeitos secundários

Qualquer efeito que envolva produtos de SAV-IOL deve ser comunicado a:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SUÍÇA
info@sav-iol.com

Número principal:	+41 32 566 54 00
Tel. para AIM:	+41 32 566 54 08
Fax para AIM:	+41 32 566 54 09

Limitação da responsabilidade

A implantação de uma lente intraocular é um procedimento cirúrgico que envolve riscos associados à cirurgia do olho. A SAV-IOL forneceu informações e recomendações relevantes para esse risco, em muitas prescrições, métodos e técnicas de implantação da lente Lucidis. A SAV-IOL garante que a lente é adaptada para as indicações descritas no rótulo por um período que se estende até à data de validade. Em particular, a SAV-IOL declina qualquer responsabilidade em relação a acidentes ou danos sofridos pelo doente e devidos a:

1. Técnica ou método de implantação utilizado pelo cirurgião, se as recomendações dadas por SAV-IOL não são seguidas.
2. Prescrição de uma lente não adequada a um determinado doente.
3. Lente utilizada após o respetivo prazo de validade.

RU

Интраокулярная линза Lucidis

Монофокальная интраокулярная линза для задней камеры
(мягкая гидрофильная акриловая ИОЛ с УФ-фильтром)

Описание

ИОЛ Lucidis — монолитная гибкая интраокулярная линза, имплантируемая пациенту на место хрусталика, помутневшего от катаракты. ИОЛ имплантируется в капсульный мешок внутри глаза посредством хирургической операции после удаления катаракты. Оптическое устройство представлено центральной обоюдовыпуклой зоной диаметром 6,0 мм с асферической структурой фронтальной части. Две внешние части (гаптические элементы) предназначены для фиксации в капсульном мешке. ИОЛ может иметь внешний диаметр 10,8 мм и 12,4 мм. Оптическая сила линз Lucidis от +5,0 до +30,0 диоптрий. Сила, соответствующая зрению в дальнем поле (монофокальной), указана жирным шрифтом на этикетке. Глубина фокуса маркирована символами «EDOF», что обозначает дополнительную силу для зрения в ближнем и среднем поле (монофокальной продлен). Линзы Lucidis изготавливаются из гидрофильного полимерного материала. Полимер поглощает УФ излучение с пропускной способностью ниже 10 % при длине волны менее 370 нм (Рис. 1)

Показания

Применение линз Lucidis показано пациентам, страдающим от катаракты, которым назначена операция. Требуемая для коррекции оптическая сила должна соответствовать диапазону оптических сил изделий Lucidis.

Противопоказания

При наличии любого из нижеперечисленных противопоказаний к имплантации ИОЛ Lucidis хирург проводит предоперационную оценку соотношения рисков и ожидаемой пользы:

1. Наличие у пациента патологий или физиологических состояний, которые могут ухудшиться после имплантации; ситуации, в которых имплант может помешать диагностике или лечению заболеваний.
    - Острые заболевания глаз, внешние и внутренние инфекции
    - Пролиферативная диабетическая ретинопатия Фукса
    - Тяжелая дистрофия роговицы
    - Миопия высокой степени
    - Хронический или рецидивирующий тяжелый увеит
    - Тяжелая атрофия зрительного нерва
    - Врожденная билатеральная катаракта, невозрастная катаракта
    - Глаукома
    - Кровоизлияние в хороид
    - Недостаток цветового зрения
    - Неправильный роговичный астигматизм
    - Чрезвычайно маленькая передняя камера глаза
    - Тяжелые формы микрофтальма и макрофтальма
    - Аниридия
    - Отслоение сетчатки
    - Дистрофия желтого пятна
    - Микрозрачок
2. Тяжелые интраоперационные осложнения
    - Кровоизлияние в хороид
    - Потеря стекловидного тела

Осложнения

Неполный перечень негативных реакций и осложнений в результате операции или в послеоперационный период:

- Эндофтальмии
- Отторжение из раны, неполноценное заживление разреза, пролапс радужной оболочки
- Кровоизлияние в переднюю камеру
- Кровоизлияние в хороид
- Гипопион
- Потеря стекловидного тела
- Травма радужной оболочки
- Разрыв задней камеры / малой зоны
- Разрыв гаптики при имплантации
- Повреждение имплантата при складывании / повреждение ИОЛ при имплантации

Меры предосторожности при манипуляции

1. Не допускается повторная стерилизация линзы.
2. Не допускается контакт ИОЛ с любыми растворами, кроме растворов, применяемых для интраокулярного орошения (напр., изотонический соляной раствор, сбалансированный соляной раствор (BSS), вискоэластичный раствор и т.д.).
3. Манипуляции с ИОЛ проводят с осторожностью при комнатной температуре. Не допускаются попытки изменить форму ИОЛ или отрезать какую-либо ее часть, а также надавливать острым предметом на оптическую часть ИОЛ.
4. Не допускается высыхание ИОЛ на открытом воздухе. Во время операции ИОЛ должна находиться в стерильном соляном растворе (BSS).
5. Имплантацию ИОЛ Lucidis должен проводить квалифицированный хирург-офтальмолог.
6. Хранить при комнатной температуре. Не допускается попадание прямых солнечных лучей, а также длительное хранение при температуре выше 45 °C и ниже 5 °C.
7. Контаминация ИОЛ может привести к травмированию или заболеванию пациента.

Расчет оптической силы и размеров ИОЛ Lucidis

Перед операцией необходимо определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. При определении оптической силы ИОЛ следует принять во внимание такие факторы, как острота зрения второго глаза, образ жизни пациента; достижение эмметропии не является обязательным желаемым послеоперационным результатом. Значение А-константы Номинальная указано на этикетке.

Упаковка и отпуск

Каждая ИОЛ Lucidis отпускается в упаковке с двойным стерильным барьером. В первичном блистере находится стерильный соляной раствор BSS, блистер помещается в карман, карман – в коробку с этикетками и документацией на изделие. Устройства стерилизованы паром.

Подготовка и инструкции по применению

Имплантацию любой ИОЛ проводит исключительно хирург, имеющий опыт в соответствующей оперативной технике. Допускается применение стандартной процедуры имплантации. Общее руководство по использованию системы инжектора приводится для ознакомления в настоящем документе:

1. Извлечь линзу из упаковки пинцетом. Не переворачивать линзу; та часть линзы, которую видно при открытии блистера, является фронтальной.
2. Сразу же поместить линзу в центр картриджа, ближний гаптический элемент картриджа должен быть направлен влево (фронтальная часть линзы направлена вверх).
3. Воспользоваться хирургическим пинцетом, ни в коем случае не прикасаясь к оптической поверхности ИОЛ. Аккуратно сложить створки картриджа так, чтобы они касались краев оптической поверхности. Когда картридж почти полностью закрыт, ослабить захват пинцета, обеспечивая неподвижность линзы. Проверить правильность положения гаптических элементов в картридже и, при необходимости, выровнять их губками пинцета.
4. Удерживать створки картриджа в закрытом состоянии.
5. Установить картридж в корпус инжектора, после чего осторожным движением поршня протолкнуть линзу до конца корпуса инжектора. Направление носика инжектора при введении в глаз, давление на поршень и скорость перемещения поршня контролируются на усмотрение хирурга.

Рекомендации по установке линзы в инжектор и по имплантации содержатся в инструкции, прилагаемой к инжектору. Рекомендованный размер инжектора ≥ 2,2 мм с соответствующим размером разреза (испытания проводились на системе VISCOJECT® 2.2 eco с раствором METHLYVISC®). Следует убедиться в правильном положении ИОЛ Lucidis и в том, что линза не перевернута. Фронтальная часть линзы должна быть повернута в сторону роговицы (Рис.2). Начиная с этого момента, операцию продолжать в соответствии со стандартными процедурами; послеоперационный контроль также проводить по стандартному протоколу.

Меры предосторожности

1. Перед имплантацией необходимо ознакомиться с этикеткой на упаковке линзы и удостовериться в правильности выбора модели, и оптической силы линзы.
2. Запрещается использование линзы с поврежденной упаковкой или после истечения срока годности. Стерильность линзы может быть нарушена.
3. Манипуляции с линзой проводят, удерживая ее за элементы гаптики. Не допускается контакт с оптической частью линзы.
4. Компания SAV-IOL рекомендует использовать только соответствующие системы инжекторов для введения ИОЛ.

Возврат изделия

Подробную информацию о процедуре возврата и обмена изделий можно получить в компании SAV-IOL или у её дистрибьютора.

Срок годности

Стерильность гарантируется до истечения срока годности. Запрещается использование изделия, если двойной стерильный барьер поврежден и после истечения срока годности.

Идентификационная карта пациента (Patient Card)

С изделием поставляется идентификационная карта пациента, которую необходимо заполнить и передать пациенту. Карту необходимо предъявлять при последующих обращениях к офтальмологу.

Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях

О любых неблагоприятных побочных реакциях на изделия SAV-IOL необходимо сообщить в адрес компании:

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
ШВЕЙЦАРИЯ
info@sav-iol.com

Тел.:	+41 32 566 54 00
Нормативно-правовой отдел:	+41 32 566 54 08
Нормативно-правовой отдел (факс):	+41 32 566 54 09

Ограничение ответственности

Имплантация интраокулярной линзы является хирургической процедурой, имеющей соответствующие риски, связанные с офтальмологической хирургией. Компания SAV-IOL предоставляет информацию и рекомендации в отношении таких рисков, а также предписания, методики и техники имплантации ИОЛ Lucidis. Компания SAV-IOL гарантирует пригодность линзы Lucidis по показаниям, приведенным на упаковке в течение срока годности изделия. В частности, компания SAV-IOL отказывается от какой-либо ответственности и гарантий, связанных с травмами и ущербом, понесенными пациентом в результате:

1. Методика и техника имплантации, используемая хирургом при несоблюдении рекомендаций компании SAV-IOL.
2. Неправильное назначение и выбор ИОЛ для конкретного пациента.
3. Использование линзы после истечения указанного срока годности изделия