

Eden 108M - Eden 124M

 Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

 Spécificacions Técnicas
Technische Spezifikationen
Technical Features


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


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 % hydrophilic Acryl, transparent
Stärke:	+5,0 D bis +30,0 D in 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

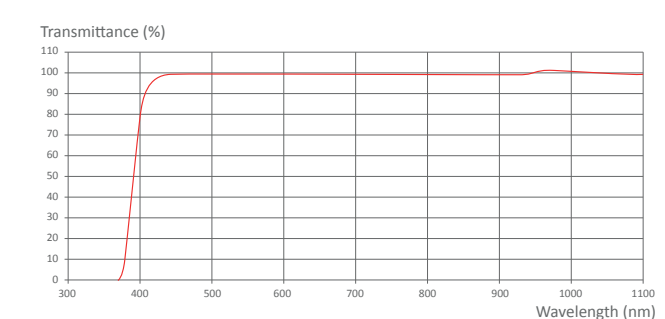


Fig. 2

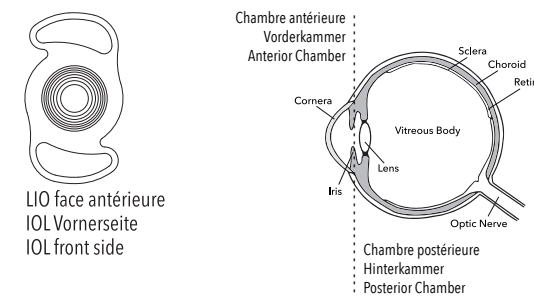


Fig. 3

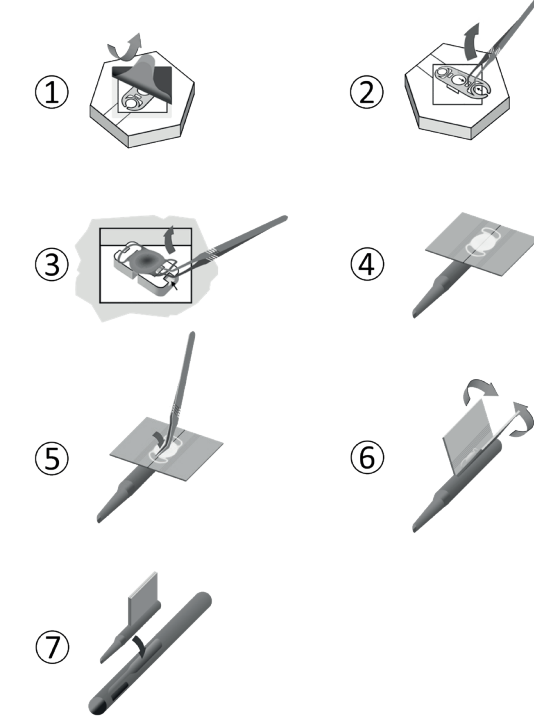















Table 2

 Numéro de série	Seriennummer	Serial number
 Fabricant	Hersteller	Manufacturer
 Date d'expiration	Halbzeit bis	Use by
 Stérilisé par vapeur d'eau	Dampf-Sterilisation	Sterilized using steam
 Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Do not reuse
 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
 Conformité CE	CE-Kennzeichnung	CE-Conformity
 Limitation de température	Temperaturbeschränkung	Temperature limitation
 Ne pas re-stériliser	Nicht erneut sterilisieren	Do not re-sterilize
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged

Eden 108M - Eden 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


2797

Table 1

Tipi di ottica:	Biconvessa
Diametro esterno:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diametro della zona ottica:	6,0 mm
Materiali:	Idrofilo acrilico 26 %, trasparente
Potenze diottrici:	+5,0 D a +30,0 D con passo 0,5 D
Trasmissione < 10 %:	< 370 nm
Optica:	Multilink
Angolazione:	0°

Tipi de óptica:	Biconvexa
Díametro externo:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Díametro de zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofilica acrílica 26 %, transparente
Alimentación:	+5,0 D a +30,0 D em passos de 0,5 D
Transmitância < 10 %:	< 370 nm
Hápticos:	Multilink
Angulação:	0°

Table 2

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

Fig. 1

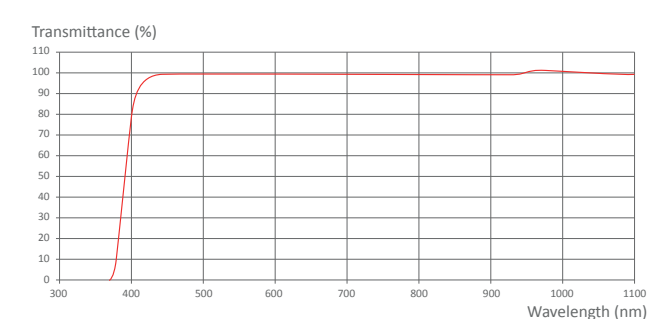


Fig. 2

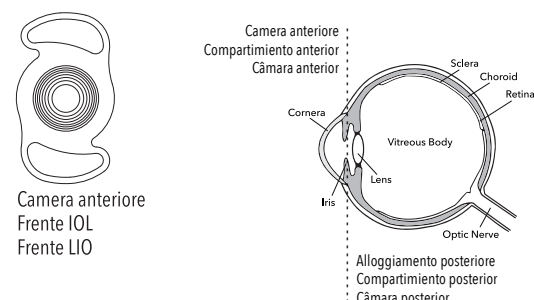


Fig. 3

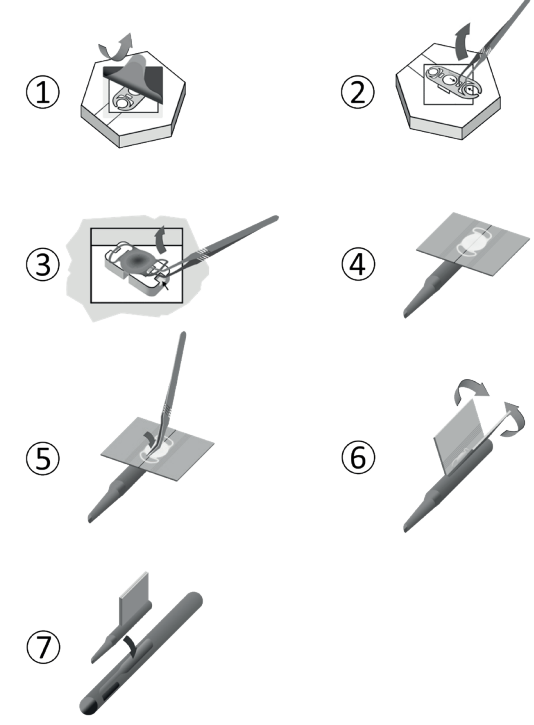















Table 2

 Numero di serie	Número de serie	Número de serie
 Produttore	Fabricante	Fabricante
 Data di scadenza	Fecha de caducidad	Prazo de validade
 Sterilizzato a vapore	Esterilizado al vapor	Esterilizada a vapor
 Per uso singolo	No reutilizar	Não reutilizar
 Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar instruções de utilização
 Attenzione, consultare la documentazione allegata	Atención, consultar los documentos adjuntos	Atenção, consultar os documentos anexos
 Tenere lontano dalla luce solare	Mantener fuera de la radiación solar	Mantêr fora da incidência direta dos raios solares
 Conservare in luogo asciutto	Mantener seco	Guardar em local seco
 Marcatura CE di conformità	Conformidad CE	Marcação de conformidade CE
 Limitazione di temperatura	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
 Non sterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilize o producto si el envoltorio está dañado	Não utilize se a embalagem estiver danificada

Eden 108M - Eden 124M

Инструкции по применению

Технические спецификации


SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
SWITZERLAND
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


2797

Табл. 1

Тип линзы:	Обоюдвогупуклая
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
Галтические элементы:	Multilink
Ангукция:	0°

Табл. 2




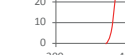







 Номер партии	Изготовитель
 Срок годности	Срок годности
 Стерилизовано паром	Стерилизовано паром
 Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
 Внимание! Ознакомьтесь с документацией!	Внимание! Ознакомьтесь с документацией!
 Беречь от попадания солнечного света	Беречь от попадания солнечного света
 Хранить в сухом месте	Хранить в сухом месте
 Соответствует стандартам безопасности и качества ЕС	Соответствует стандартам безопасности и качества ЕС
 Хранить при температуре +5...+45 °С	Хранить при температуре +5...+45 °С
 Запрещается повторная стерилизация	Запрещается повторная стерилизация
 Не применять, если упаковка повреждена	Не применять, если упаковка повреждена

Рис. 1



Рис. 2

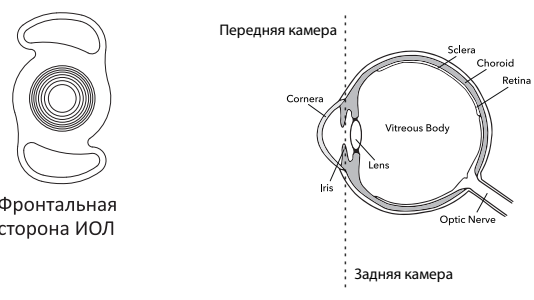


Рис. 3

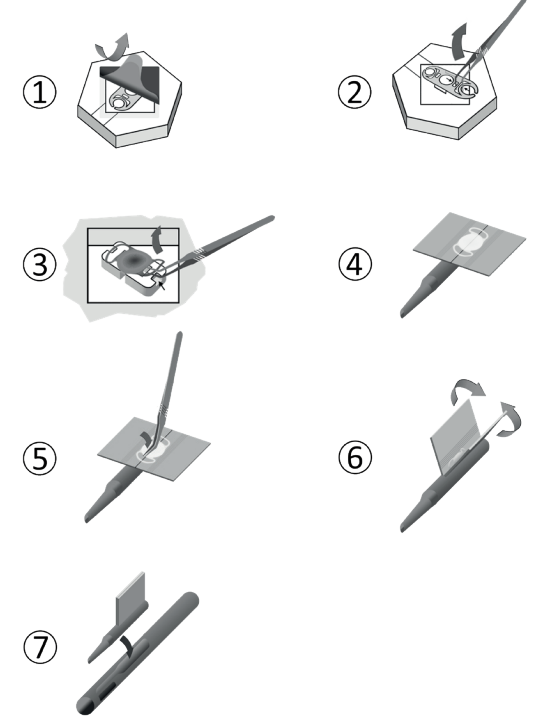


Табл. 2












 Изготовитель	Изготовитель
 Срок годности	Срок годности
 Стерилизовано паром	Стерилизовано паром
 Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
 Внимание! Ознакомьтесь с документацией!	Внимание! Ознакомьтесь с документацией!
 Беречь от попадания солнечного света	Беречь от попадания солнечного света
 Хранить в сухом месте	Хранить в сухом месте
 Соответствует стандартам безопасности и качества ЕС	Соответствует стандартам безопасности и качества ЕС
 Хранить при температуре +5...+45 °С	Хранить при температуре +5...+45 °С
 Запрещается повторная стерилизация	Запрещается повторная стерилизация
 Не применять, если упаковка повреждена	Не применять, если упаковка повреждена

Рис. 1



Lentille intraoculaire Eden

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

Description

Eden 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'œil 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 et diffractive 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 Eden sont disponibles pour des puissances de +5,0 à +30,0 dioptries. La puissance pour la vision lointaine est indiquée en gras sur l'étiquette, la profondeur de focalisation est désignée par « EDOF », exprimant la puissance additionnelle pour la vision proche et intermédiaire. Le dispositif est une lentille intraoculaire pliable pour implantation dans le sac capsulaire afin de permettre une vision continue sur une profondeur de focalisation étendue. Les Lentilles Eden sont fabriquées à partir d'un matériau polymère hydrophile. Le polymère absorbe les radiations ultravioletes avec une transmittance inférieure à 10 % pour les longueurs d'onde sous 370 nm (voir Fig. 1).

Indications

Les lentilles Eden 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 Eden.

Contre-indications

Avant l'implantation d'une lentille Eden, 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

Рис. 1

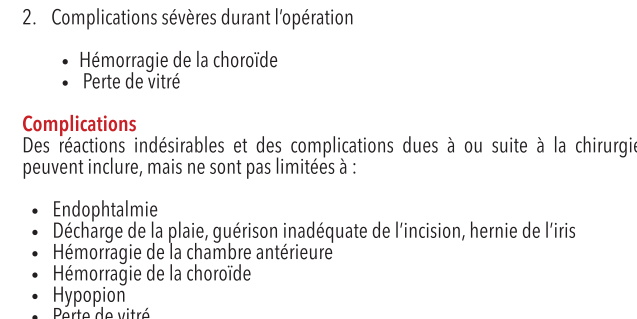
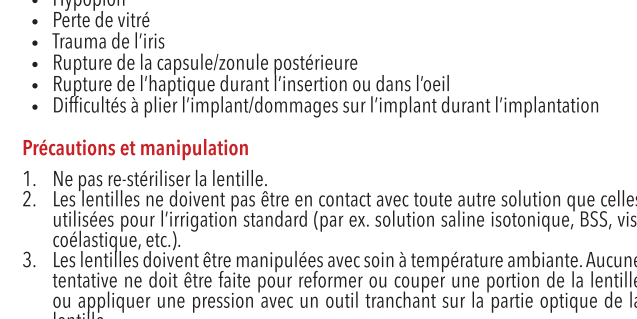


Рис. 2



1. Avant l'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.

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 isototique, 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 Eden 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.

Intraokularlinse Eden

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

Beschreibung

Eden ist eine einstückige Intraokularlinse, die bei Patienten im Austausch für die Linse im Ersatz der durch Katarakt getriebenen vorhandenen Augenlinse. Die Linse wird nach Entfernung der getriebenen Augenlinse in den Kapselsack des Auges eingesetzt. Sie besteht aus einer zentralen bikonvexen optischen Zone mit einem Durchmesser von 6,0 mm mit einer asphärischen und diffraktiven Struktur auf der Vorderseite, und zwei äusserlichen Teilen (Haptiken) zur Befestigung im Kapselsack. Die Eden-Linse ist mit zwei verschiedenen Gesamtlängen von 10,8 mm und 12,4 mm, und in den Brechkraften von +5,0 bis +30,0 Dioptrien erhältlich. Die Brechkraft für Fernsicht ist auf dem Etikett fettgedruckt mit der erweiterten Fokustiefe « EDOF » angegeben und bezeichnet die zusätzliche optische Sehleistung im nahen und mittleren Sehbereich. Bei diesem Produkt handelt es sich um eine faltbare Hinterkammerlinse, die in den Kapselsack implantiert wird, um ein kontinuierliches Sehen mit erweiterter Fokustiefe zu ermöglichen. Die Eden-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

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

Kontraindikationen

Vor der Implantation der Eden Linse ist vom Chirurgen eine präoperative Evaluation 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.

Mises en garde

1. Avant l'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'événements indésirables

Tout événement 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 Eden. 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.

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.

