

FR
DE
EN



Lucidis 108M - Lucidis 124M

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

Spécifications Techniques
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

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 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

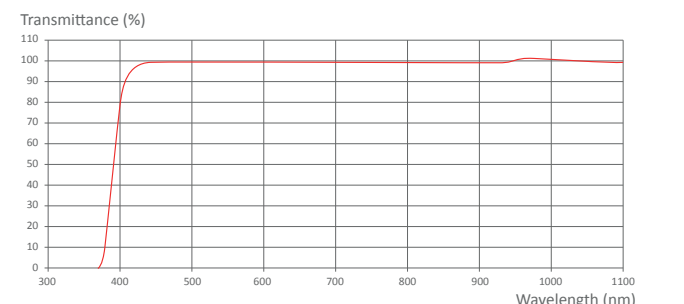


Fig. 2

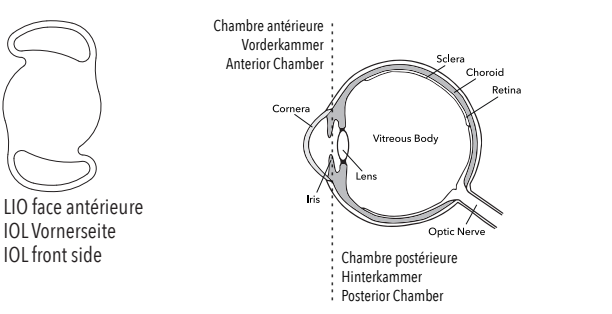


Fig. 3

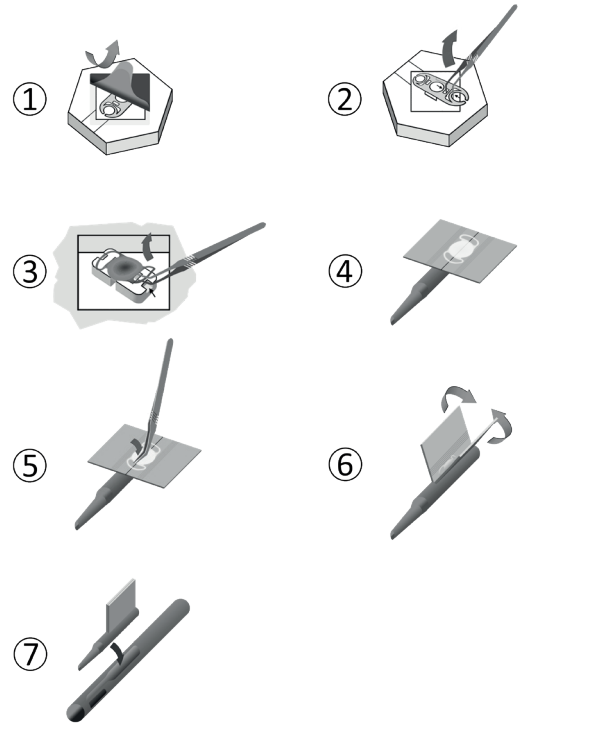


Table 2

SN	Numéro de série	Seriennummer	Serial number
Fabricant	Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration	Halbbar bis	Use by	
Sterilisé 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 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



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

Table 1	
Tipo di ottica:	Biconvessa
Diametro esterno:	10,8 mm (108M) - 12,4 mm (124M)
Diametro della zona ottica:	6,0 mm
Material:	Idrofilo acrilico 26 %, trasparente
Potenza diottrica:	+5,0 D a + 30,0 D con nessun 0,5 D
Trasmissione < 10 %:	< 370 nm
Aplica:	MultiLink
Angolazione:	0°

Tipo de óptica:	Biconvexa
Díametro externo:	10,8 mm (108M) - 12,4 mm (124M)
Díametro de zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofílica acrílica 26 %, transparente
Alimentación:	+5,0 D a +30,0 D em passos de 0,5 D
Transmitância < 10 %:	< 370 nm
Hapticos:	MultiLink
Angulação:	0°

Tipo de óptica:	Biconvexa
Díametro exterior:	10,8 mm (108M) - 12,4 mm (124M)
Díametro 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
Aplic:	MultiLink
Angulação:	0°

Fig. 1

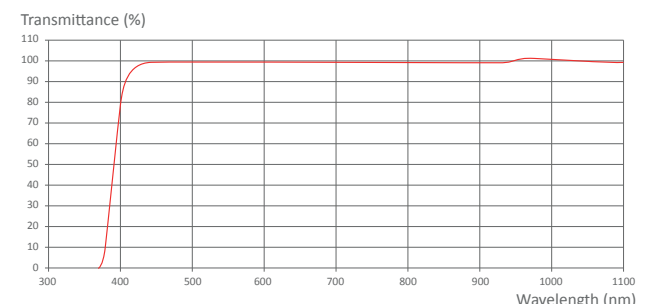


Fig. 2

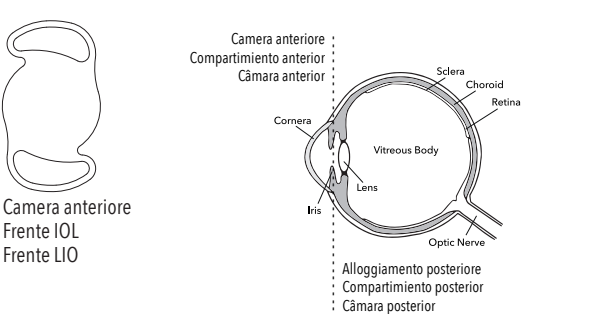


Fig. 3

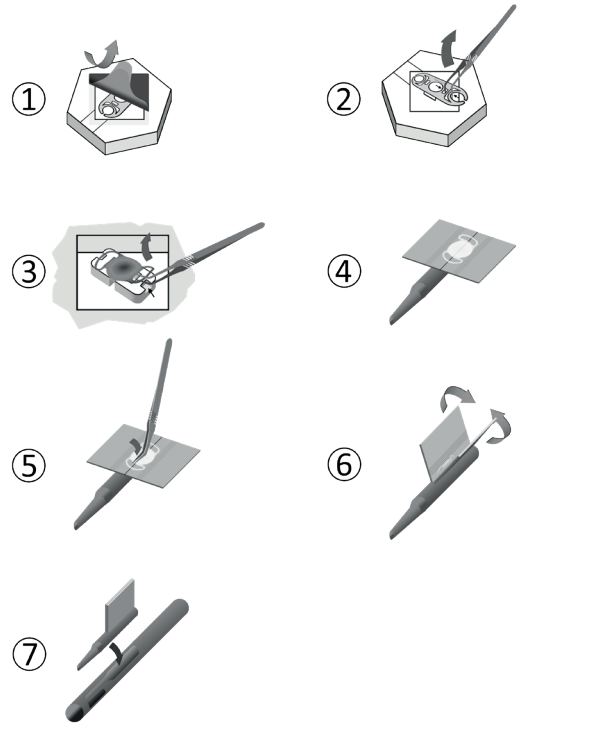


Table 2

SN	Numero di serie	Número de serie	Número de serie
Produttore	Fabricante	Fabricante	
Data di scadenza	Fecha de caducidad	Prazo de validade	
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	Manten fora da radiação solar	
Conservare in luogo asciutto	Mantener seco	Guardar em local seco	
Marche CE di conformità	Conformidad CE	Marcação de conformidade CE	
Limitazione di temperatura	Limitación de temperatura	Limites de temperatura	
Non ristilizzare	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	

Tipo de óptica:	Biconvexa
Díametro exterior:	10,8 mm (108M) - 12,4 mm (124M)
Díametro 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
Aplic:	MultiLink
Angulação:	0°

Fig. 1



RU



Lucidis 108M - Lucidis 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

Табл. 1	
Тип линзы:	Обоюдывукая
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
Ангугация:	0°

SN	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	Manten fora da radiação solar	
Conservare in luogo asciutto	Mantener seco	Guardar em local seco	
Marche CE di conformità	Conformidad CE	Marcação de conformidade CE	
Limitazione di temperatura	Limitación de temperatura	Limites de temperatura	
Non ristilizzare	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	

Tipo de óptica:	Biconvexa
Díametro exterior:	10,8 mm (108M) - 12,4 mm (124M)
Díametro 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
Aplic:	MultiLink
Angulação:	0°

Fig. 1



Рис. 2

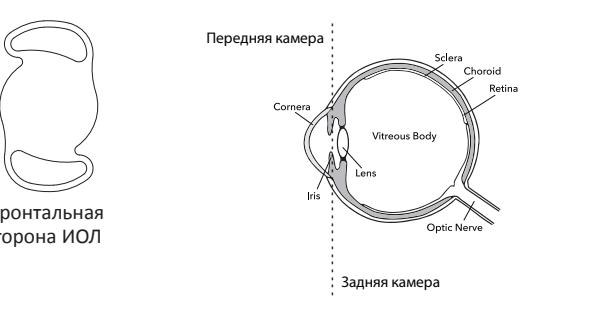


Рис. 3

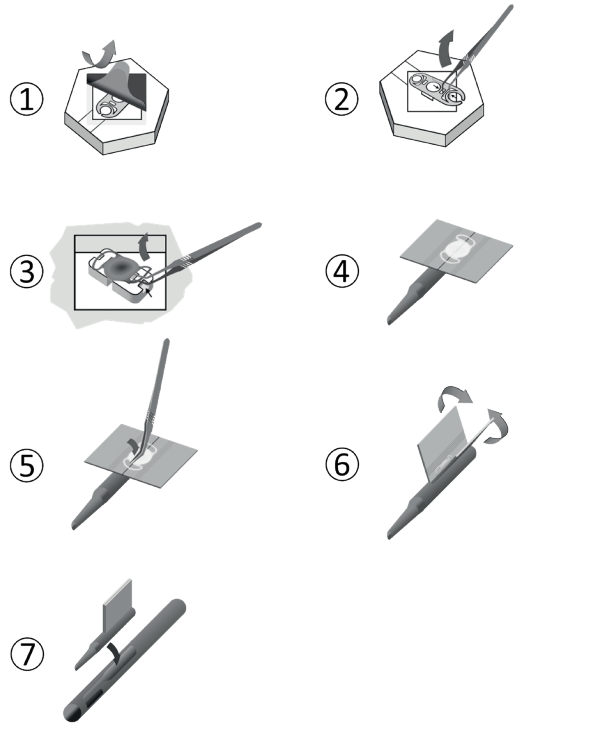
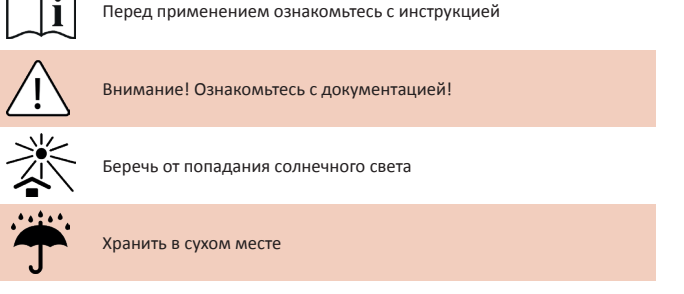


Табл. 2

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

Рис. 1



FR



Lucidis 108M - Lucidis 124M

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

Spécifications Techniques
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

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 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

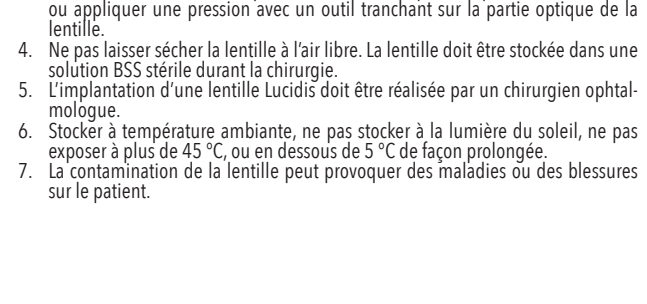


Рис. 2

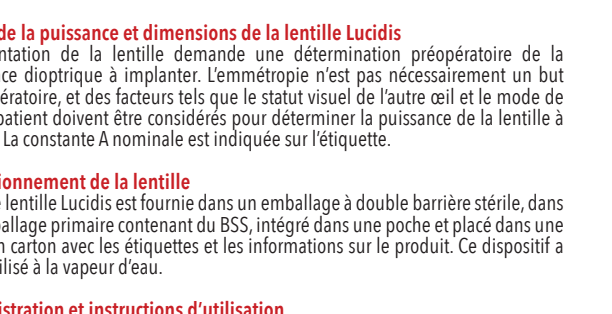


Рис. 3

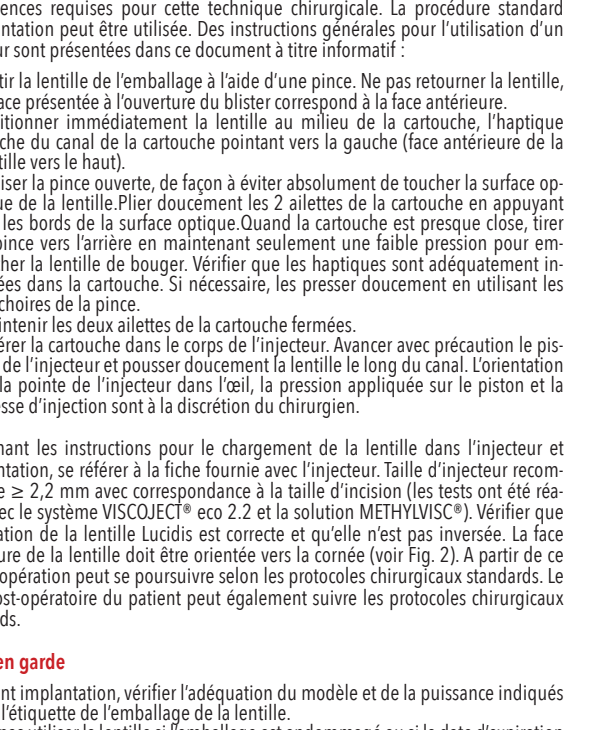


Табл. 2

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

Рис. 1

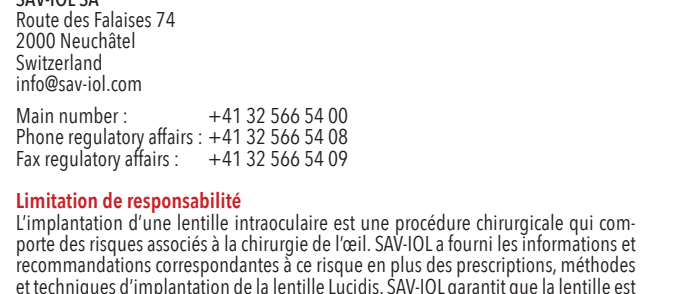
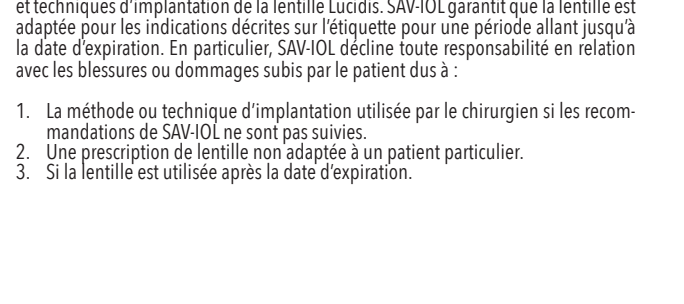


Рис. 2



DE



Lucidis 108M - Lucidis 124M

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

Spécifications Techniques
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

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 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

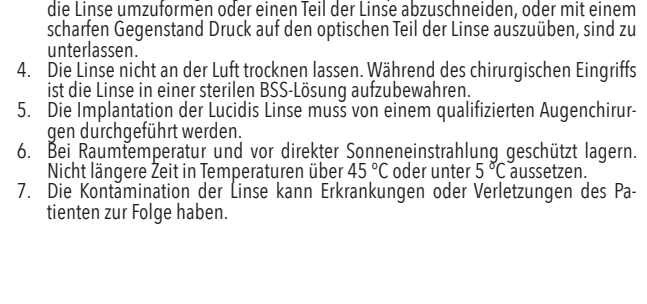


Рис. 2

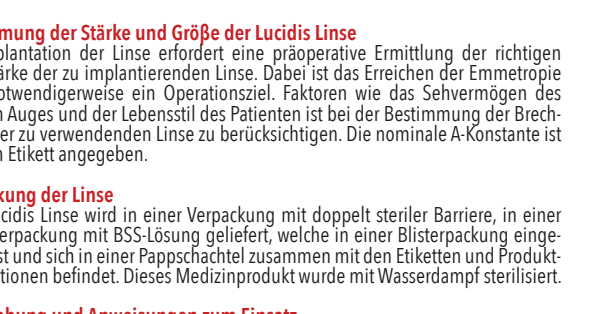


Рис. 3

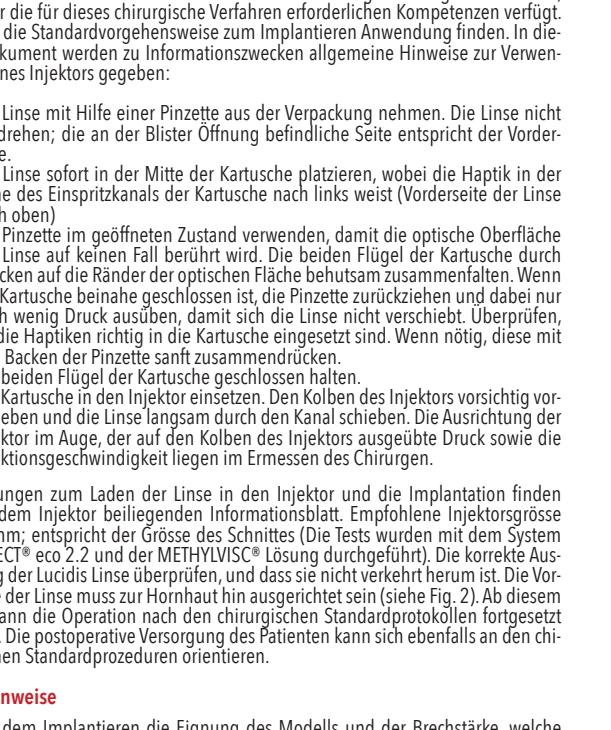


Табл. 2

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

Рис. 1

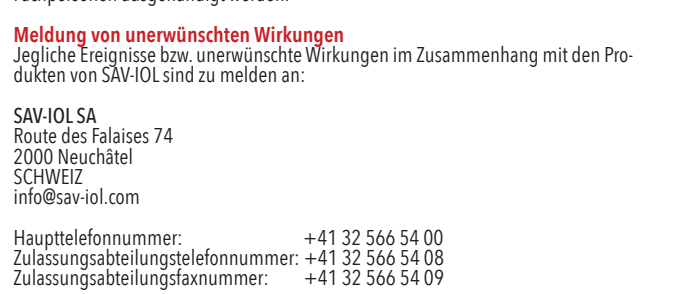


Рис. 2

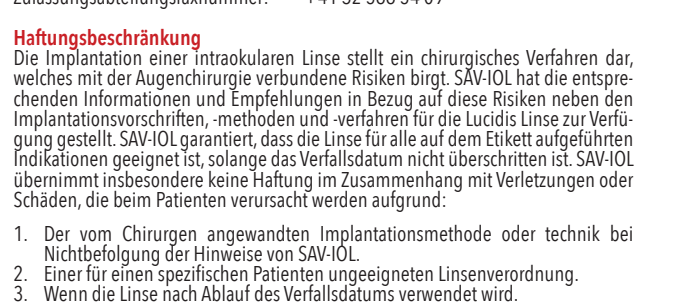
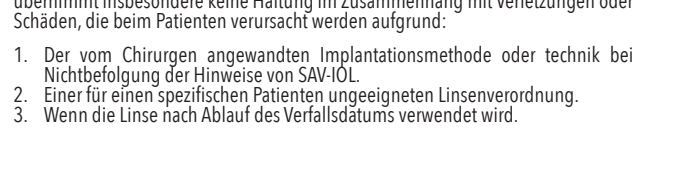


Рис. 3



EN

Lucidis intraocular lens

EDOF 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 optical zone of focus 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:

- 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
 - Color vision deficiency
 - Irregular corneal astigmatism
 - Extremely shallow anterior chamber
 - Severe micro- or macrophthalmos
 - Aniridia
 - Retinal detachment
 - Macular degeneration
 - Micro pupil
- 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

- Do not re-sterilize the lens.
- 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.).
- 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.
- Do not allow the lens to dry in air. The lens should be stored in a sterile BSS solution during surgery.
- Lucidis lens must be implanted by an ophthalmic surgeon.
- 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.
- Contamination of the lens may lead to injury or illness of the patient.

IT

Lente intraoculare Lucidis

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

Descrizione

Lucidis è una lente intraoculare monoblocco, flessibile, impiantabile nel paziente in sostituzione del cristallino opacizzato da 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 ottica centrale (optici) 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 profondità di focalizzazione addizionale 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:

- 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
 - Fonte miopica
 - Uveite cronica o recorrente severa
 - Atrofia severa del nervo ottico
 - Cataratta congenita bilaterale o non causata dall'età
 - Glaucoma
 - Emorragia della corioide
 - Deficit di visione da colori
 - Astigmatismo corneale irregolare
 - Camera anteriore estremamente corta
 - Micro- o macroftalmia severa
 - Aniridia
 - Distacco della retina
 - Degenerazione maculare
 - Micro pupilla
- Complicanze severe durante l'operazione
 - Emorragia della corioide
 - Perdita del vitreo

Complicanze

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

- Endofalmit
- Scarico della ferita, guarigione inadeguata dell'incisione, ernia dell'iride
- Emorragia della camera anteriore
- Emorragia della corioide
- 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

- Non sterilizzare la lente
- 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.).
- 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.
- Non lasciare asciugare la lente all'aria. La lente deve essere riposta in una soluzione BSS sterile durante la chirurgia.
- L'impiantazione di una lente Lucidis deve essere effettuato da un chirurgo oftalmologo.
- 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.
- La contaminazione della lente può provocare malattie o lesioni sul paziente.

ES

Calcolo della potenza e dimensioni della lente Lucidis

L'impianto della lente richiede una determinazione preoperatoria della potenza diottrica da impiantare. L'emetropia non è necessariamente un fine post-operatorio, i 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 e collocato in una caja con etichetta e con informazioni sulle 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:

- 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.
- 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).
- 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, premere dolcemente utilizzando le ganasse della pinza.
- Mantenere le due alette della cartuccia chiuse.
- 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 METHYLVISCO®). 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.

ES

Lente intraocular Lucidis

Lente intraocular EDOF 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 (optici) 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 profundidad de focalización adicional 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:

- 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 recorrente severa
 - Atrofia severa del nervio ótico
 - Catarata congénita bilateral o no causada por la edad
 - Glaucoma
 - Hemorragia de la coroides
 - Deficiencia de visión de color
 - Astigmatismo corneal irregular
 - Cámara anterior extremadamente corta
 - Micro- o macroftalmia severa
 - Aniridia
 - Desprendimiento de retina
 - Degeneración macular
 - Micro pupila
- Complicaciones durante la operación
 - Hemorragia de la coroides
 - Perdida de vitreo

Complicaciones

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

- Endofalmia
- Descarga de la herida, inadecuada curación de la incisión, hernia del iris
- Hemorragia de la cámara anterior
- Hemorragia de la coroides
- Hipopión
- Perdida de vitreo
- Trauma del iris
- Rtutura de la zónula/cápsula posterior
- Rtutura 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

- No vuelva a esterilizar la lente.
- 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.).
- 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.
- No seque la lente al aire libre. La lente se debe almacenar en una solución BSS estéril durante la cirugía.
- L'impiantación de una lente Lucidis debe ser realizada por un cirujano oftalmólogo.
- 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 periodos prolongados.
- La contaminación de la lente puede causar una enfermedad o lesión al paciente.

ES

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 pos-operatorio, y se deben considerar factores tales como el estado visual del otro ojo y el estilo de vida del paciente para determinar a 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 rótulos 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:

- Retirar la lente del envase con una pinza. No girar la lente, la cara que se presenta al abrir el blister corresponde a la cara anterior.
- Colocar la lente inmediatamente en el centro del cartucho, de manera que el háptico próximo al canal del cartucho esté hacia la izquierda (cara anterior de la lente hacia arriba).
- Utilizar la pinza abierta, para evitar tocar la superficie óptica de la lente. Dobrar suavemente 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.
- Mantener las dos aletas del cartucho cerradas.
- Insertar 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, consulte 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® eco 2,2 eco y la solución METHYLVISCO®). Verifique se 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.

PT

Lente intraocular Lucidis

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

Descrição

Lucidis é uma lente intraocular monobloco, 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 (optiz) 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 profundidade de campo adicional 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:

- 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
 - Alta miopia
 - Uveíte crónica ou recorrente grave
 - Atrofia grave do nervo ótico
 - Catarata congénita bilateral ou não causada pela idade
 - Glaucoma
 - Hemorragia da corioide
 - Deficiência da visão cromática
 - Astigmatismo irregular da córnea
 - Câmara anterior extremamente curta
 - Microftalmia ou macroftalmia grave
 - Aniridia
 - Descolamento de retina
 - Degeneração macular
 - Micro pupila
- Complicações graves durante a operação
 - Hemorragia da corioide
 - Perda de vitreo

Complicações

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

- Endofalmia
- Descarga de ferida, cura inadequada de incisão, hérnia da íris
- Hemorragia de câmara anterior
- Hemorragia da corioide
- Hipópio
- Perda de vitreo
- Trauma 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

Precações e manuseamento

- Não voltar a esterilizar a lente.
- 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.).
- As lentes devem ser manuseadas com cuidado, a temperatura ambiente. Nunca deverá tentar reformar ou cortar uma porção da lente ou aplicar pressão com uma ferramenta cortante na parte ótica da lente.
- Não seque a lente ao ar livre. A lente tem de ser guardada numa solução salina equilibrada (BSS) estéril durante a cirurgia.
- A implantação de uma lente Lucidis deve ser realizada por um cirurgião oftalmologista.
- Guarde-a a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta; não expor a mais de 45 °C ou abaixo de 5 °C por períodos prolongados.
- A contaminação da lente pode provocar doenças ou lesões no doente.

PT

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:

- Retire a lente da embalagem usando uma pinça. Não vire a lente: a face que se vê ao abrir o blister corresponde a face anterior.
- Coloque a lente imediatamente a lente no meio do suporte, com o háptico próximo do canal do suporte voltado para a lado esquerdo (face anterior da lente voltada para cima).
- Use a pinça aberta, para evitar tocar a superfície ótica da lente. Dobrar suavemente as 2 aletas do suporte presionando 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.
- Mantenha as duas aletas do suporte fechadas.
- 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 METHYLVISCO®). Verifique se a orientação da lente Lucidis está correta e não invertida. A face anterior da lente deve ficar voltada para a cornea (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.

RU

Интраокулярная линза Lucidis

EDOF 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 хирургического вмешательства после удаления катаракты. Оптическое устройство представлено центральной ободочной зоной диаметром 6,0 мм с асферической структурой фронтальной части. Две внешние части (аптические 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. Глубина фокуса маркирована символами «EDOF», что обозначает дополнительную силу для зрения в ближнем и среднем поле. Линзы Lucidis изготавливаются из гидрофильного полимерного материала. Полимер поглощает УФ излучение с пропускной способностью ниже 10 % при длине волны менее 370 nm (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 хирург проводит предоперационную оценку соотношения рисков и ожидаемой пользы:

- 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, невзрастная катаракта
 - Глаукома
 - Кровоизлияние в хорoid
 - Недостаток цветового зрения
 - Неправильный роговичный астигматизм
 - Чрезвычайно маленькая передняя камера глаза
 - Тяжелые формы микрофтальма и макрофтальма
 - Аниридия
 - Отслоение сетчатки
 - Дистрофия желтого пятна
 - Микрозрачок
- Тяжелые интраоперационные осложнения
 - Кровоизлияние в хорoid
 - Потеря стекловидного тела

Осложнения

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

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

Меры предосторожности при манипуляции

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

RU

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 эметропии не является обязательным желаемым послеоперационным результатом. Значение А-константы Номинальные указаны 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 картон, картон — в коробку с этикетками и документацией на изделие. Устройства стерилизованы паром.

Подготовка к инструкции по применению

Имплантация ИОЛ Lucidis проводится исключительно хирург, имеющий опыт в соответствующей операционной технике. Допускается применение стандартной процедуры имплантации. Общее руководство по использованию системы инjectора приводится для ознакомления в настоящем документе:

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

Рекомендации по установке линзы в инjectор и по имплантации содержатся в инструкции, прилагаемой к инjectору. Рекомендуемый размер инjectора ≥ 2,2 мм (с соответствующим размером разреза для имплантации) производится на системе VISCOJECT® 2,2 eco с раствором METHYLVISCO®. 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 продолжают в соответствии со стандартными процедурами; послеоперационный контроль также проводить по стандартному протоколу.

Меры предосторожности

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

Возврат изделия

Подобную информацию о процедуре возврата и обмена изделий можно получить в компании SAV-IOL или у ее 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. Карта необходима 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 рисков, а также рекомендации, 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:

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