

FR
DE
EN



Lucidis 108MT - Lucidis 124MT

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

Spécifications Techniques
Technische Spezifikationen
Technical Features



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

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 de l'équivalent sphérique :		+5,0 D à +30,0 D par pas de 0,5 D
Puissance de cylindre :		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 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
Sphärisches Äquivalent:		+5,0 D bis +30,0 D in 0,5 D Schritten
Zylinderstärke:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
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
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1

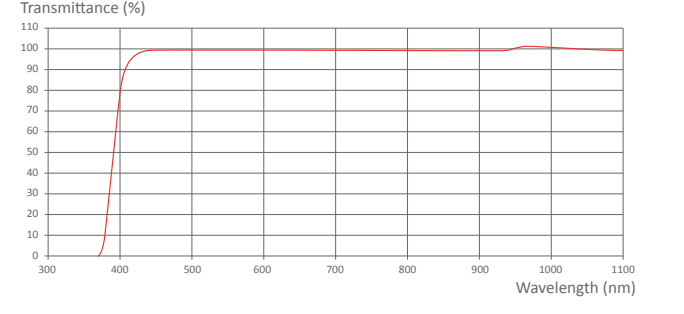


Fig. 2

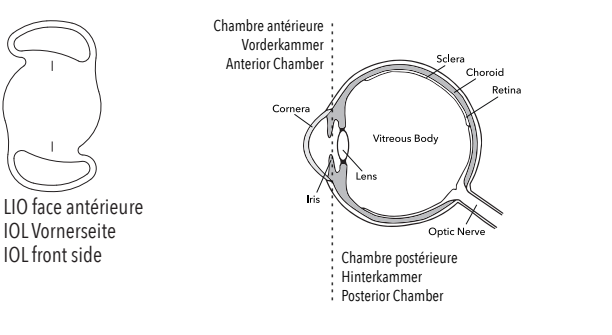


Fig. 3

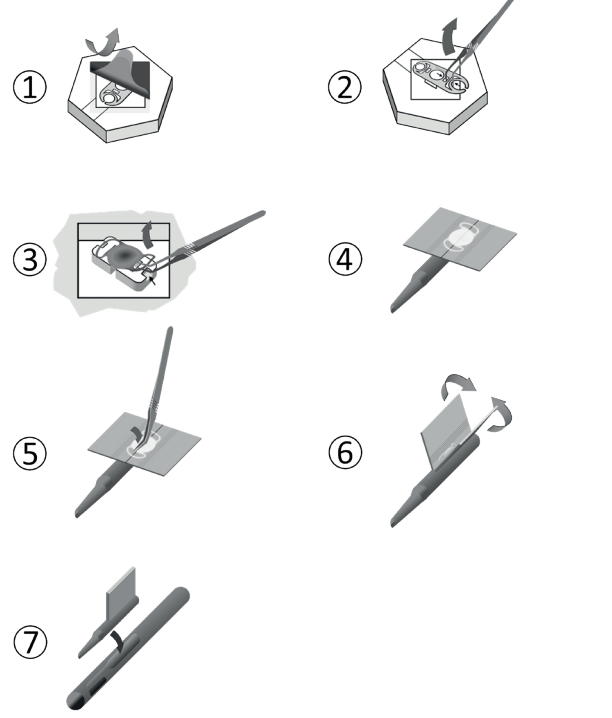


Table 2

SN		Número de série	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1

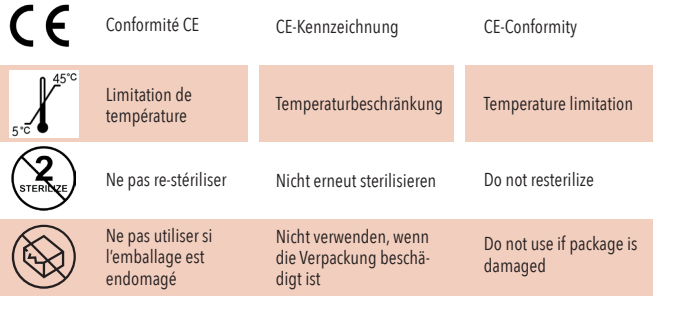


Fig. 2



Fig. 3

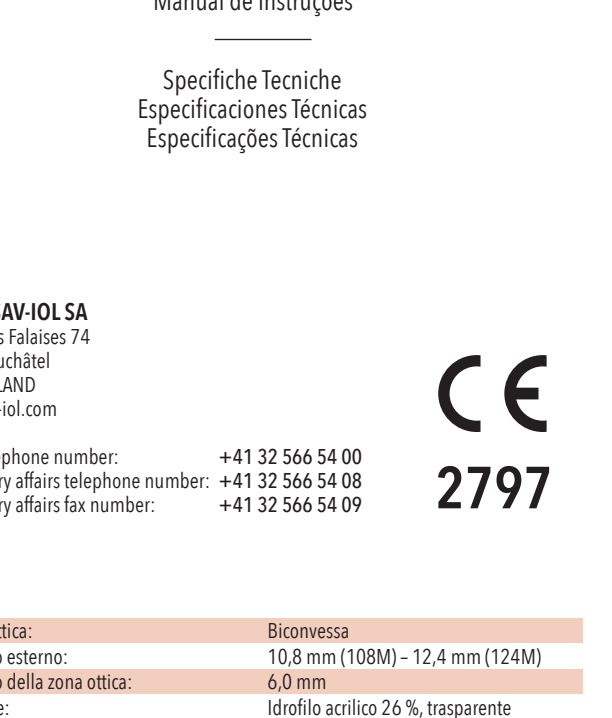


Table 2

SN		Número de série	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1

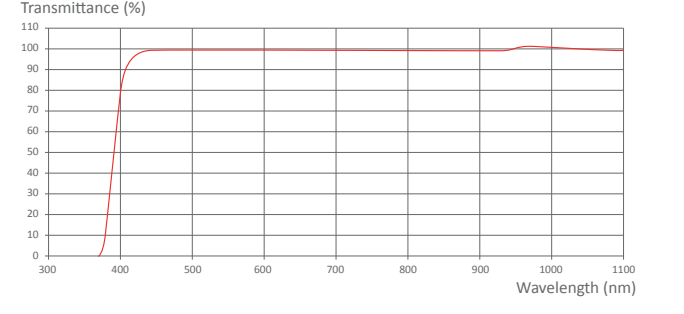


Fig. 2

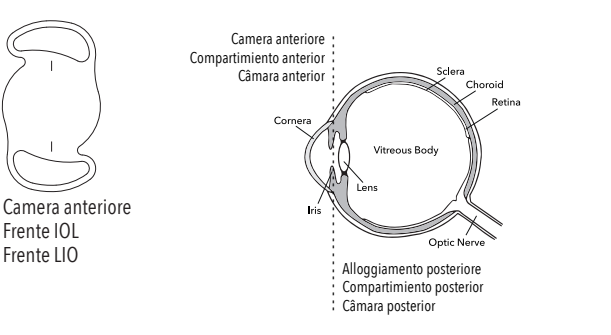


Fig. 3

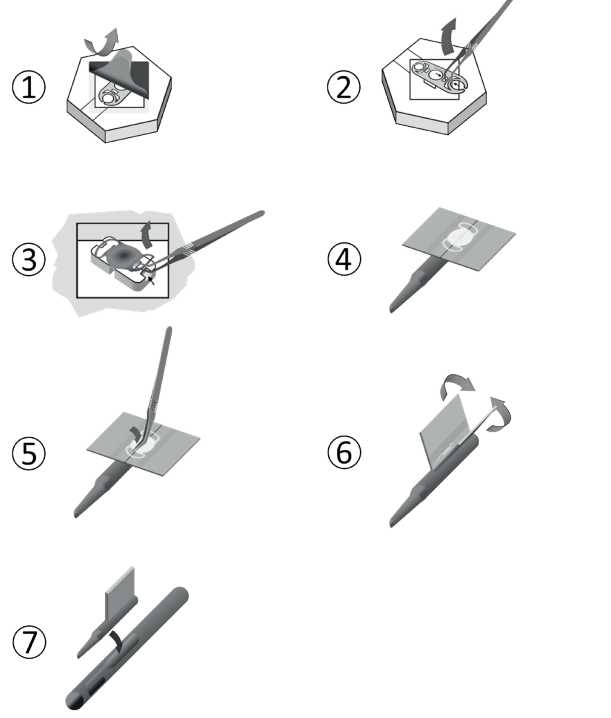


Table 2

SN		Número de serie	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

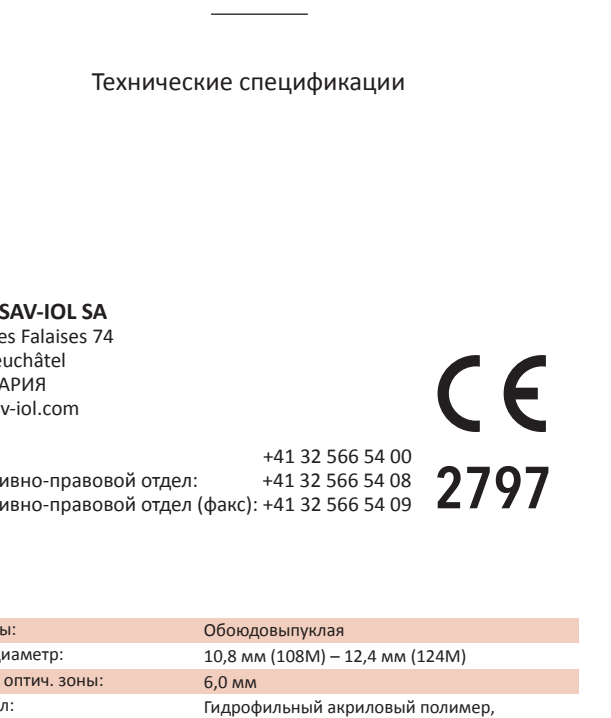


Table 2

SN		Número de serie	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1



Fig. 2

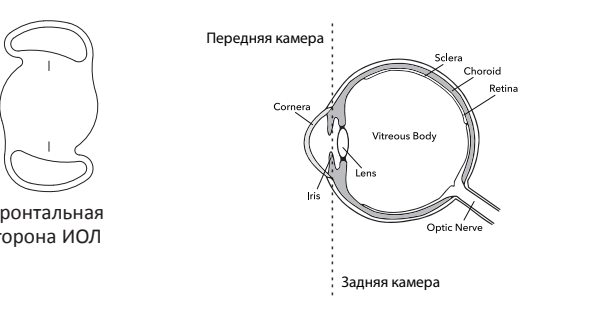


Fig. 3

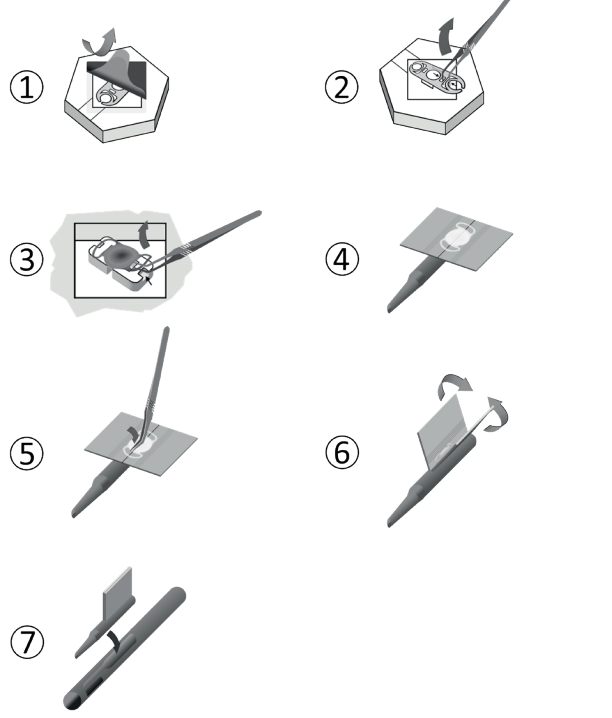


Table 2

SN		Número de serie	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1

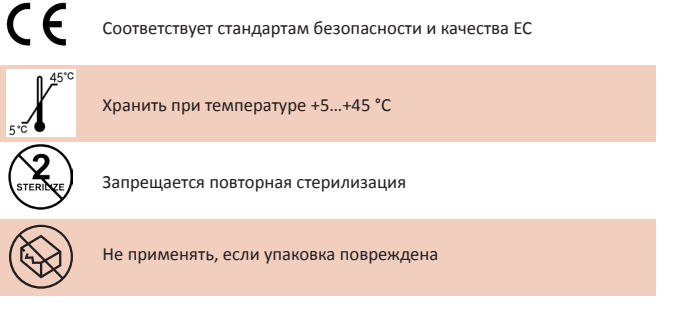


Fig. 2



Fig. 3

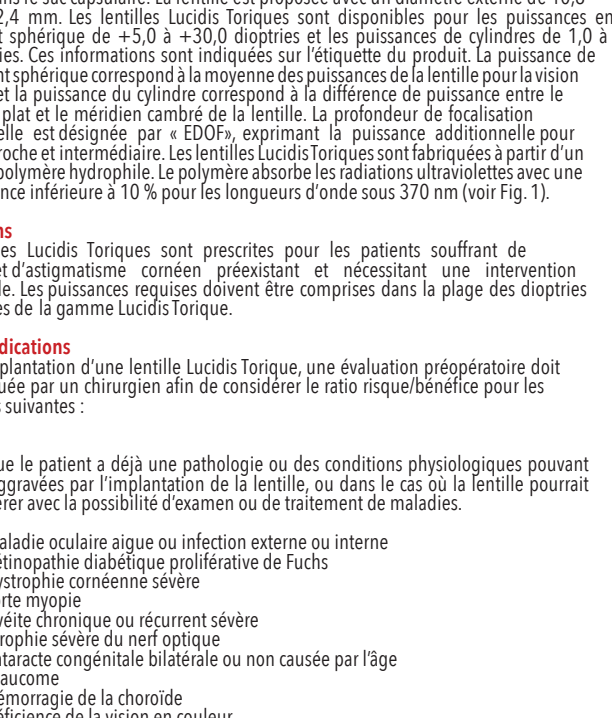


Table 2

SN		Número de serie	Seriennummer	Serial number
Fabricant		Hersteller	Manufacturer	
Date d'expiration		Halbbar bis	Use by	
STERILE		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 resterilize	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	

Optic Type:		Biconvex
Overall diameter:		10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Optical zone diameter:		6,0 mm
Material:		26 % hydrophilic acrylic, transparent
Spherical equivalent power:		+5,0 D to +30,0 D in 0,5 D steps
Cylinder power:		1,00 D, 1,50 D, 2,25 D, 3,00 D, 3,75 D, 4,50 D
Transmittance UV-cutoff < 10 %:		< 370 nm
Haptics:		Multilink
Angulation:		0°

Fig. 1

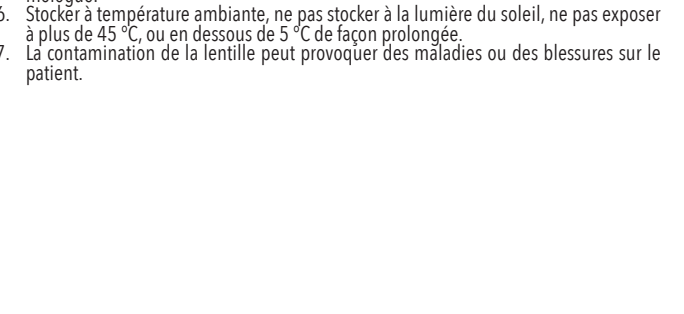


Fig. 2

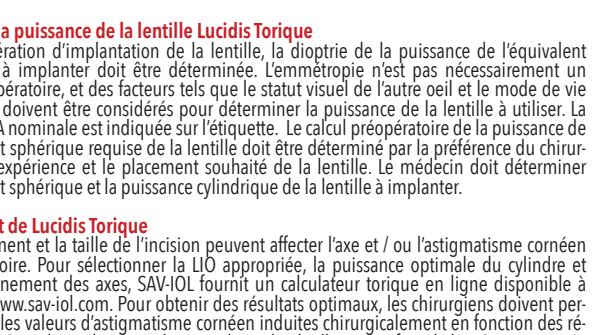


Fig. 3

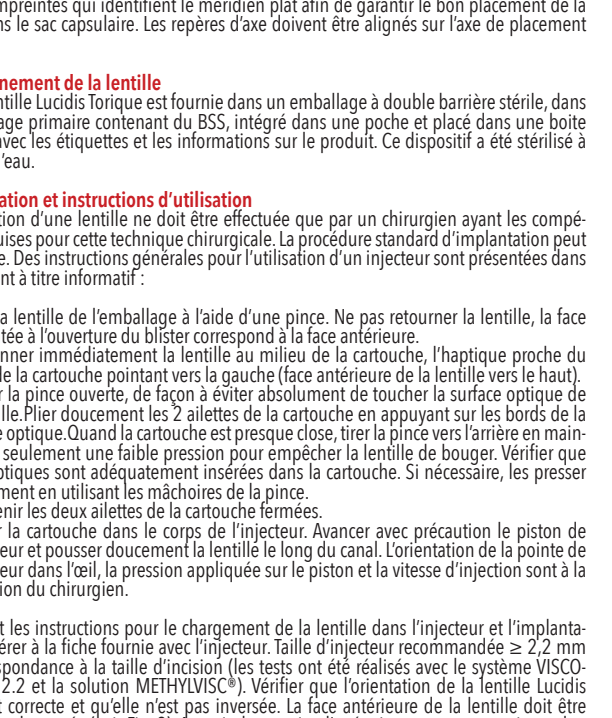


Table 2

Avant l'implantation, vérifier l'adéquation du modèle et de la puissance indiqués sur l'étiquette de l'emballage de la lentille.	
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.	
Manipuler la lentille par les bords. Éviter tout contact avec les parties optiques.	
SAV-OL recommande uniquement l'utilisation d'injecteurs spécifiquement conçus pour l'insertion de lentilles intraculaires.	
Le positionnement et la taille de l'incision influent la valeur de l'astigmatisme et doit être pris en compte par le chirurgien.	
Un sac capsulaire adhésif est placé au placement prévu peut se produire en présence de résidus de viscoélastique ou d'un sac capsulaire trop gonflé.	
Retour de produit	
En cas de détail de la politique de retour, incluez les adresses, contacter SAV-OL ou le distributeur local.	
Date d'expiration	

Lucidis Toric intraocular lens

EDOF posterior chamber intraocular lens

(UV-absorbing, foldable hydrophilic acrylic IOL)

Description

Lucidis Toric is a one-piece, flexible intraocular lens implantable in patients in place of the existing crystalline lens which has been clouded by cataracts and affected by corneal astigmatism. 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 (opt) of 6.0 mm diameter, whose anterior surface has an aspherical 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 Toric lenses are available with a spherical equivalent power of +3.0 to +30.0 diopters and a cylinder power of 1.0 to 4.5 diopters. This information is printed on the product label. The optical equivalent power corresponds to the average power of the lens for distant vision and the cylinder power corresponds to the difference of power between the flat and steep meridian of the lens. The additional depth of focus is designated by «EDOF» and expresses the additional power for near and intermediate vision. The lens is made of 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 Toric lenses are prescribed for patients suffering from cataracts and pre-existing corneal astigmatism and are requiring surgery. The required powers must be within the range of the diopters available in the Lucidis Toric product portfolio.

Contraindications

Prior to the implantation of an Lucidis Toric 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 hemorrhage
- Chronic or severe vitreous detachment
- Irregular corneal astigmatism
- Extremely shallow anterior chamber
- Severe micro- or macrophthalmos
- Aniridia
- Retinal detachment
- Macular degeneration
- Microcupill

- 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.
- 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).
- 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.
- Keep the two wings of the cartridge closed.
- 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 instruction sheet provided with the injector. Recommended injection speed and corresponding incision size (the tests were conducted with the VISCOJECT® 2.2 eye system and METHYLVISUC® solution). Check that the orientation of the Lucidis Toric 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 stand- ard surgical protocols.

Precautions

- Prior to implantation, check that the model and the power indicated on the label of the lens packaging are correct.
- 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.
- Handle the lens by the haptics. Avoid all contact with the optical parts.
- SAV-IOL recommends only using injectors designed specifically for the insertion of intraocular lenses.

- The position and size of the incision influences the value of astigmatism and must be considered by the surgeon.
- A misalignment of the intended axis of placement might occur if there is residual viscoelastic or an over-inflation of the capsular bag.
- Severe complications during surgery
 - Choroidal hemorrhage
 - 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 hemorrhage
- Choroidal hemorrhage
- Hyphema
- Vitreous loss
- Traumatic iritis
- Rupture of the posterior capsule/zone
- 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 Toric lens must be implanted by an ophthalmic surgeon.
- Store at room temperature, 20° not store in direct sunlight, do not expose to temperatures over 45 °C or under 5 °C for prolonged periods.
- Contamination of the lens may lead to injury or illness of the patient.

Calculation of the power of the Lucidis Toric lens

Prior to the operation to implant the lens, the dioptric spherical equivalent power to be implanted must be determined. Emmetropia is not necessarily a desirable postoperative goal, and factors such as the visual status of the other eye and the life-style of the patient must be considered when determining the lens power to be used. The nominal A-constant is indicated on the product label. Preoperative calculation of the required spherical equivalent lens power should be determined by the surgeon, based on clinical experience and intraoperative placement. The nominal A-constant determines the spherical equivalent and cylindrical power of the lens to be implanted.

Placement of Lucidis Toric lens

The location and size of the incision may affect the axis and/or postoperative corneal astigmatism. To select the appropriate IOL, optical cylinder power, and axis placement, SAV-IOL provides an online Toric Calculator available at www.sav-iol.com. For optimal results, surgeons should customize their surgically induced corneal astigmatism values based upon past results and individual surgical techniques.

The surface of the lens is marked with two indentations that identify the flat meridian to ensure the correct placement of the lens within the capsular bag. The axis marks must be aligned with the intended axis of placement.

Lens packaging

Each Lucidis Toric lens is provided in a double sterile 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.

- 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.
- 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).
- 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.
- Keep the two wings of the cartridge closed.
- 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 instruction sheet provided with the injector. Recommended injection speed and corresponding incision size (the tests were conducted with the VISCOJECT® 2.2 eye system and METHYLVISUC® solution). Check that the orientation of the Lucidis Toric 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 stand- ard surgical protocols.

Precautions

- Prior to implantation, check that the model and the power indicated on the label of the lens packaging are correct.
- 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.
- Handle the lens by the haptics. Avoid all contact with the optical parts.
- SAV-IOL recommends only using injectors designed specifically for the insertion of intraocular lenses.

- The position and size of the incision influences the value of astigmatism and must be considered by the surgeon.
- A misalignment of the intended axis of placement might occur if there is residual viscoelastic or an over-inflation of the capsular bag.
- Severe complications during surgery
 - Choroidal hemorrhage
 - 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 hemorrhage
- Choroidal hemorrhage
- Hyphema
- Vitreous loss
- Traumatic iritis
- Rupture of the posterior capsule/zone
- 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 Toric lens must be implanted by an ophthalmic surgeon.
- Store at room temperature, 20° not store in direct sunlight, do not expose to temperatures over 45 °C or under 5 °C for prolonged periods.
- Contamination of the lens may lead to injury or illness of the patient.

SAV-IOL SA
Route des Falaises 74
2000 Neuchâtel
Svizzera
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 Toric 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:

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

IT

Lente intraoculare Lucidis Torica

Lente intraoculare EDOF per camera posteriore

(Materiale acrilico idrofilo flessibile con filtro UV)

Descrizione

Lente Lucidis Torica è una lente intraoculare flessibile monoblocco impiantabile nei pazienti in sostituzione di un cristallino opacizzato dalla cataratta ed affetto da astigmatismo corneale. 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 (opt) 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 Toriche sono disponibili con potenza equivalente sferica da +5,0 a +30,0 diottrie ed una potenza di cilindro di 1,0 a 4,5 diottrie. Questa informazione è stampata sull'etichetta del prodotto. La potenza equivalente sferica corrisponde alla potenza media dell'obiettivo per la visione a distanza e la potenza del cilindro corrisponde alla differenza di potenza tra il piano e il meridiano della lente. La profondità di focalizzazione addizionale è designata da «EDOF», esprimendo la potenza addizionale per la visione da vicino ed intermedia. Le lenti Lucidis Torica 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 Toriche sono prescritte per i pazienti affetti da cataratta ed astigmatismo corneale preesistente e che richiedono un intervento chirurgico. I poteri richiesti devono essere compresi nell'intervallo della diottrie disponibili nel portfolio di prodotti Lucidis Torica.

Controindicazioni

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

- Quando il paziente ha 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
- Fortia miopia
- Uveite cronica o ricorrente severa
- Atrfia severa del nervo ottico
- Cataratta congenita bilaterale o non causata dall'età
- Glaucoma
- Emorragia della corioide
- Deficit di visione a colori
- Astigmatismo corneale irregolare
- Camera anteriore estremamente corta
- Micro- o macroftalmia severa
- Aniridia
- Stigmatismo irregolare di retina
- Degenerazione maculare
- Microcupolla

- Quando il paziente ha 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
- Alta miopia
- Uveiti cronica o recurrente severa
- Atrfia severa del nervo ottico
- Cataratta congenita bilaterale o no causada por la edad
- Glaucoma
- Hemorragia de la coroides
- Deterioro de la vision de color
- Astigmatismo corneal irregular
- Camara anterior extremadamente corta
- Micro- o macroftalmia severa
- Aniridia
- Stigmatismo irregular de retina
- Degeneracion macular
- Microcupilla

- Quando 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 METHYLVISUC®). Verificare che l'orientazione della lente Lucidis Torica 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 seguendo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Verificare che l'orientazione della lente Lucidis Torica 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 seguendo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

Avvertenze

- Prima dell'impianto, verificare l'adeguatezza del modello e della potenza indicate sull'etichetta della confezione della lente.
- 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.
- Manipolare la lente per le apliche. Evitare qualsiasi contatto con le parti ottiche.
- SAV-IOL raccomanda l'utilizzazione esclusiva di iniettori specificamente concepiti per l'immissione di lenti intraoculari.

- La posizione e le dimensioni dell'incisione influenzano il valore dell'astigmatismo e devono essere considerate dal chirurgo.
- Un disallineamento dell'asse di posizionamento potrebbe verificarsi se vi è un residuo di viscoelastico o un eccesso di gonfiaggio del sacco capsulare.
- 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:

- Endofthalmit
- Scarico dalla 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'apparecchio 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'impianto di una lente Lucidis Torica deve essere effettuato da un chirurgo oftalmologico.

- 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.
- Endofthalmie
- Descarga de la herida, inadecuada curación de la incisión, hernia del iris
- Hemorragía de la cámara anterior
- Hemorragía de la coroides
- Hipopion
- Pérdida de vitreo
- Trauma del iris
- Rotura de la capsula/zonula posterior
- Rotura del háptico durante la inserción o en el ojo
- Dificultad a piegar el implante/daños sul implante durante la procedura

- 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 parte 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'impianto di una lente Lucidis Torica deve essere effettuato da un chirurgo oftalmologico.
- 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.

Calcolo della potenza della lente Lucidis Torica

Prima dell'intervento per l'impianto della lente, deve essere determinata la potenza sferica diottrica equivalente 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 possono essere presi in considerazione per determinare la potenza della lente da utilizzare. La costante A nominale è indicata sull'etichetta. Il calcolo preoperatorio della potenza della lente equivalente sferica richiesta deve essere determinato dalle preferenze del chirurgo; dalle esperienze, dal proprio giudizio e dalle informazioni previste della lente. Il medico deve determinare el equivalente sferico e la potenza cilindrica della lente da impiantare.

Posizionamento della Lucidis Torica

La posizione e le dimensioni dell'incisione possono influenzare l'asse e/o l'astigmatismo corneale postoperatorio. Per selezionare la IOL appropriata, la potenza ideale del cilindro e il posizionamento degli assi: SAV-IOL fornisce un Calculator Toric online disponibile su www.sav-iol.com. Per ottenere risultati ottimali, i chirurghi devono personalizzare i valori di astigmatismo corneale indotti chirurgicamente in base ai risultati ottenuti in passato e alle singole tecniche chirurgiche. La superficie della IOL è contrassegnata da due rientranze che identificano il meridiano piatto per garantire il corretto posizionamento della lente all'interno della lente. I segni degli assi devono essere allineati con l'asse di posizionamento desiderato.

Confezionamento della lente

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

Amministrazione e istruzioni per l'uso

L'impianto di una lente Lucidis Torica 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'haptica vicino al canale della cartuccia rivolto verso sinistra (faccia anteriore della lente verso l'alto).
- Utilizzare la pinza per aprire assolutamente il canale della cartuccia e premere la punta 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 la pinza non tocchi la parte superiore della cartuccia. Se necessario, premere dolcemente utilizzando le ganasce 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'orientamento della punta dell'iniettore nell'occhio, la pressione applicata sul pistone e la velocità di iniezione sono a discrezione del chirurgo.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Comprobar que la orientación de la lente torica Lucidis eco 2.2 es correcta y no se han invertido las caras de la lente. 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.
- A partir de este punto, la operación può proseguire siguiendo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Comprobar que la orientación de la lente torica Lucidis eco 2.2 es correcta y no se han invertido las caras de la lente. 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.
- A partir de este punto, la operación può proseguire siguiendo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

Avvertenze

- Prima dell'impianto, verificare l'adeguatezza del modello e della potenza indicate sull'etichetta della confezione della lente.
- 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.
- Manipolare la lente per le apliche. Evitare qualsiasi contatto con le parti ottiche.
- SAV-IOL solo raccomanda el uso de inyectores diseñados específicamente para la inserción de lentes intraoculares.

- La posición y el tamaño de la incisión influye en el valor del astigmatismo y debe ser considerado por el cirujano.
- Podría producirse un desalineación del eje de colocación previsto, si hay viscoelástico residual o un sobre inflado del saco capsular.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Comprobar que la orientación de la lente torica Lucidis eco 2.2 es correcta y no se han invertido las caras de la lente. 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.
- A partir de este punto, la operación può proseguire seguindo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Comprobar que la orientación de la lente torica Lucidis eco 2.2 es correcta y no se han invertido las caras de la lente. 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.
- A partir de este punto, la operación può proseguire seguindo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

- Quando 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 METHYLVISUC®). Comprobar que la orientación de la lente torica Lucidis eco 2.2 es correcta y no se han invertido las caras de la lente. 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.
- A partir de este punto, la operación può proseguire seguindo i protocolli chirurgici standard. Il follow-up post operatorio del paziente può seguire i protocolli chirurgici standard.

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. assistenza clienti: +41 32 566 54 08
Fax numeri regolatori: +41 32 566 54 09
- 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'impianto di una lente Lucidis Torica deve essere effettuato da un chirurgo oftalmologico.
- Conservare a temperatura ambiente, non conservare in esposizione alla luce solare, non esporre a più di 45 °C o per debajo de 5 °C durante períodos prolongados.
- La contaminación de la lente puede causar una enfermedad o lesión al paciente.

- Limitazione di responsabilità
L'implantazione di una lente intraoculare è un procedimento chirurgico che implica rischi associati alla chirurgia dell'occhio. 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 Torica. 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. Lucidis Torica SAV-IOL garantiza que la lente es 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:

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

ES

Lente intraocular Tórica Lucidis

Lente intraocular EDOF de cámara posterior

(Material acrílic hidròfilo plegable con filtre UV)

Descripció

La lente Tórica Lucidis es una lente intraocular de una sola peça, flexible para la implantación en pacientes, en lugar del cristalino existente, afectado por catarata y astigmatismo corneal. 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 (opt) biconvexa de 6,0 mm de diámetro