

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μαλακοί, υδρόφοβοι, ακρυλικοί ενδοφθάλμιοι φακοί (UVE-SAL) της MBI είναι αναδιπλούμενοι ασφαιρικοί οπτικοί εμφυτευτικοί φακοί οπίσθιου θαλάμου ενός τεμαχίου, με φίλτράρισμα UVE ή UVE+μπλε φωτός, που διαθέτουν τετράγωνο άκρο, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου κρυσταλλοειδούς φακού στην οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς με και χωρίς πρεσβυωπία. Το κίτρινο UVE-SAL περιέχει επίσης χρωμοφόρο φίλτραρίσματα μπλε φωτός, ιδιοκτησίας της MBI, το οποίο φιλτράρει το φως με τρόπο που προσεγγίζει έναν νεαρό ανθρώπινο κρυσταλλοειδή φακό στο μήκος κύματος μπλε φωτός μεταξύ 400–475 nm (βλ. Εικόνα 2).

ΜΟΝΤΕΛΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ MBI

Μοντέλο	Τρεις Κομμάτι	Ένα Κομμάτι	Ασφαιρικό	Κίτρινος	Διαυγές
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Όλα τα μοντέλα κατασκευάζονται στο ακόλουθο εύρος ισχύος διόπτρας: 0 έως +10 D σε προσαυξησείς διόπτρας 1,0 και +10,0 έως +30,0 διόπτρες σε βήματα 0,5 διόπτρας και +30,0 έως +34,0 D σε βήματα 1,0 διόπτρας. Ο δείκτης διάθλασης του υλικού είναι 1,5.

Τα Models 400s είναι ακρυλικοί φακοί τριών τεμαχίων με τετράγωνο άκρο, μπλε απτικά PMMA τροποποιημένα-C, με ονομαστική απτική γωνία 8°, αμφίκυρτο οπτικό 6,0 mm και συνολικό μήκος 13,0 mm (βλ. Εικόνα 1A).

Τα μοντέλα 402 είναι μονοκόμματοι ακρυλικοί φακοί με τετράγωνο άκρο, με απτικά σε σχήμα C, αμφίκυρτο οπτικό 6,0 mm και συνολικό μήκος 13,0 mm (βλ. Εικόνα 1B).

Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο αιθυλενίου (EO).

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση στο μάτι του ασθενούς στην καψοειδή σακούλα χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική του χειρουργού μέσω του συνιστώμενου εγχυτήρα. Τα υλικά που θα έρθουν σε επαφή με τον ασθενή κατά την επέμβαση και την

εμφύτευση είναι ο μαλακός υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφακός, το ιξωδοελαστικό υλικό και η άκρη του εγχυτήρας.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής στο μάτι του ασθενούς είναι μόνιμη για μακροχρόνια χρήση. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο οφθαλμίατρο και δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση.

Η συσκευή δεν περιέχει ούτε ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου ανθρώπινου αίματος ή παραγώγου πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ή ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή τα παράγωγά τους. Δεν χρησιμοποιούνται ζωικοί ιστοί ή παράγωγα ανθρώπινου αίματος για την κατασκευή του. Η συσκευή δεν περιέχει ουσίες που πρέπει να απορροφηθούν ή να διασκορπιστούν στο ανθρώπινο σώμα. Επιπλέον, η συσκευή δεν περιέχει λάτεξ.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος της συσκευής είναι η επίτευξη οπτικής διόρθωσης της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς κατά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού PreciSAL.

ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

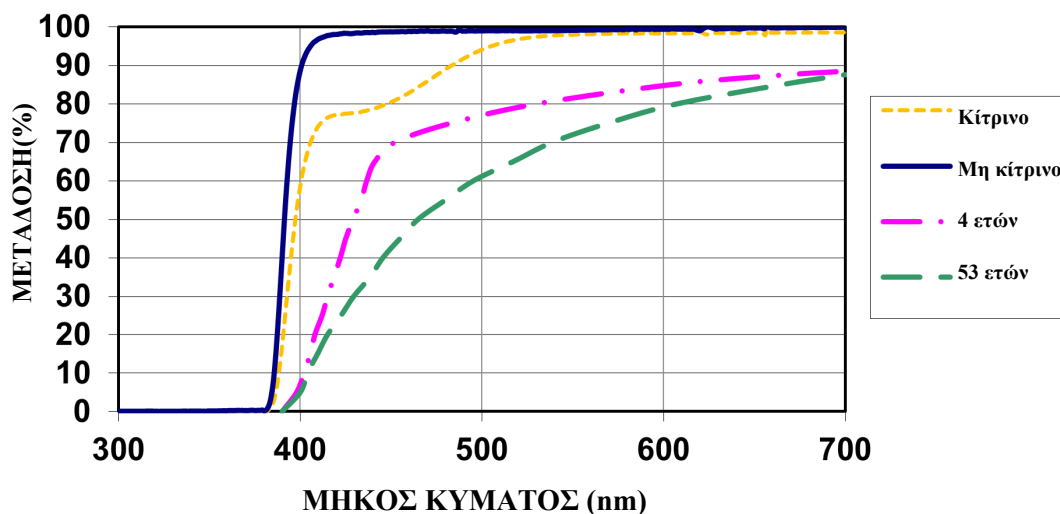


Σύγκριση μέσης διαπερατότητας για 20,0 D IOL, % (μετρημένη σε νερό)

Μοντέλο	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
400AC/402AC	25	98	98	98	396 nm
400A/402A	20	80	84	90	397 nm

Εικόνα 2

ΚΑΜΠΥΛΗ ΦΑΣΜΑΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Οι μετρήσεις αφορούσαν άμεση μετάδοση με χρήση ανοίγματος 6 mm και δίσκο πάχους ισοδύναμου με το οπτικό κέντρο ενός φακού 20,0 D.
- Δεδομένα ανθρώπινου φακού από Boettner και Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι φακοί προορίζονται για εφαρμογή στον τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, αντικαθιστώντας τον φυσικό κρυσταλλοειδή φακό. Αυτή η θέση επιτρέπει στον φακό να λειτουργεί ως διαθλαστικό μέσο στην οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς, με ή χωρίς πρεσβυωπία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί οπίσθιου θαλάμου PreciSAL ενδείκνυνται για την τοποθέτηση του ανθρώπινου φακού για την επίτευξη οπτικής διόρθωσης της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς όταν πραγματοποιείται εξωπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη ή φακογαλακτωματοποίηση. Αυτοί οι φακοί προορίζονται για τοποθέτηση στην κάψουλα. Η συσκευή δεν ισχύει για παιδιά και έγκυες γυναίκες παρά μόνο μετά τον τοκετό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην επαναποστειρώνετε τον φακό με καμία μέθοδο.
2. Μην αποστέλλετε τον φακό σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 45°C (113°F). Αποθηκεύστε το φακό σε θερμοκρασία 27°C (81°F) ή χαμηλότερη.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του φακού ή/και του ενθετήρα μπορεί να προκαλέσει επαναμόλυνση ή διασταυρούμενη επιμόλυνση που οδηγούν σε μόλυνση του ασθενούς ή εκφύτευση του φακού.
4. Για να ξεπλύνετε ή να εμβαπτίσετε τους φακούς, χρησιμοποιήστε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιου καταιονισμού (όπως BSS® ή BSS PLUS®).
5. Να χειρίζεστε τους φακούς προσεκτικά, για την αποφυγή ζημιάς στην επιφάνεια του φακού ή στα οπτικά τμήματα.

6. Μην επιχειρήσετε να αναδιαμορφώσετε τα απτικά τμήματα με κανέναν τρόπο.
7. Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής ικανότητας. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρατηρήσει ή/και να έχει βοηθήσει σε πολλές εμφυτεύσεις και να έχει ολοκληρώσει επιτυχώς έναν ή περισσότερους κύκλους μαθημάτων σχετικά με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού, πριν επιχειρήσει να πραγματοποιήσει εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έγκυος γυναίκα και ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις μπορεί να μην είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για ενδοφθάλμιο φακό, διότι ο φακός μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα πάθηση, μπορεί να επηρεάσει τη διάγνωση ή τη θεραπεία μιας πάθησης ή μπορεί να αποτελέσει αναίτιο κίνδυνο για την όραση του ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και ορθή κλινική κρίση, ώστε να αποφασίσει σχετικά με την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν από την εμφύτευση φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες παθήσεις.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

1. Χοριοειδής αιμορραγία
2. Ταυτόχρονη σοβαρή οφθαλμική νόσος
3. Υπερβολικά ρηχός πρόσθιος θάλαμος
4. Μικρόφθαλμος
5. Καταρράκτης που δεν σχετίζεται με την ηλικία
6. Πολλαπλασιαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (σοβαρή)
7. Σοβαρή κερατοειδική δυστροφία
8. Σοβαρή ατροφία του οπτικού νεύρου
9. Ακανόνιστος αστιγματισμός κερατοειδούς
10. Ιατρικά μη ελεγχόμενο γλαύκωμα
11. Χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα
12. Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
13. Κλινικά σημαντικές αλλαγές ωχράς κηλίδας/RPE

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης:

1. Υπερβολική απώλεια υαλοειδούς
2. Καψοτομή με οποιαδήποτε άλλη τεχνική εκτός από κυκλική ρήξη
3. Η παρουσία ακτινωτών δακρύων γνωστών ή ύποπτων κατά τη στιγμή της επέμβασης
4. Κατάσταση στην οποία η ακεραιότητα της κυκλικής ρήξης δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί με άμεση οπτικοποίηση
5. Εξαγωγή καταρράκτη με τεχνικές άλλες από τη φακοθρυψία ή την υγροποίηση
6. Κατάσταση όπου μπορεί να προβλεφθεί η ανάγκη για μεγάλη καψοτομή (π.χ. διαβητικοί, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς στον συνάνθρωπο, περιφερική παθολογία αμφιβληστροειδούς κ.λπ.)
7. Ρήξη οπίσθιας κάψας (αποτροπή στερέωσης του IOL)
8. Ζωνικός διαχωρισμός (Αποτροπή στερέωσης του IOL)
9. Ανεξέλεγκτη θετική πίεση
10. Σημαντικό υψήμα πρόσθιου θαλάμου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ιατροί που εξετάζουν την εμφύτευση του φακού θα πρέπει να σταθμίζουν την αναλογία δυνητικού κινδύνου/οφέλους για οποιοδήποτε συνθήκες που θα μπορούσαν να αυξήσουν τις επιπλοκές ή να επηρεάσουν τις εκβάσεις των ασθενών.

Αυτός ο φακός δεν πρέπει να εμφυτεύεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

1. Εάν έχει υποστεί ρήξη η οπίσθια κάψουλα, εάν έχουν υποστεί βλάβη οι ζώνες ή εάν προγραμματίζεται πρωτογενής οπίσθια καψουλοτομή.
2. Διαπιστώνεται ότι το κάλυμμα Tyvek της συσκευασίας κυψέλης έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
3. Πιθανολογούμενη μικροβιακή λοίμωξη.
4. Υποτροπιάζουσα σοβαρή φλεγμονή πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα.
5. Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας νόσου του οπίσθιου τμήματος.
6. Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση καταρράκτη οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν τις πιθανότητες επιπλοκών (π.χ. επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς).
7. Παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακού ελαττώματος, όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού.
8. Συνθήκες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό του ενδοθηλίου κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
9. Τα παιδιά και οι έγκυες γυναίκες δεν είναι κατάλληλες για ενδοφθάλμιους φακούς.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρακάτω παρατίθενται οι επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών (αυτή η λίστα δεν είναι πλήρης):

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα:

1. Ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς
2. Λοίμωξη (ενδοφθαλμίτιδα)
3. Ύφαιμα
4. Υπόπυον
5. Μετατόπιση φακού
6. Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
7. Οίδημα του κερατοειδούς
8. Απόφραξη της κόρης
9. Κυκλιτική μεμβράνη
10. Πρόπτωση της ίριδας
11. Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
12. Υαλοειδίτιδα
13. Παροδικό ή επίμονο γλαύκωμα
14. Στη δευτερογενή χειρουργική επέμβαση (εξαιρείται η αποκόλληση αμφιβληστροειδούς και η οπίσθια καψουλοτομή), συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:
 - a) Ιριδεκτομή, όσον αφορά την απόφραξη της κόρης
 - b) Αναρρόφηση υαλοειδούς, όσον αφορά την απόφραξη της κόρης
 - c) Επανατοποθέτηση φακού
 - d) Αφαίρεση ενδοφθάλμιου φακού, όσον αφορά τη φλεγμονή
 - e) Αντικατάσταση ενδοφθάλμιου φακού
 - f) Επιδιόρθωση διαρροών τραύματος

Επίμονα ανεπιθύμητα συμβάντα:

1. Οίδημα κερατοειδούς χιτώνα
2. Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
3. Ιριδίτιδα
4. Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση που απαιτεί θεραπεία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πελάτες στην ΕΕ πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στην εθνική τους αρχή και στον κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες ασθενών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.mbius.com.

ΠΡΟΤΕΙΝΕ ΜΙΑ ΣΤΑΘΕΡΗ

Η προτεινόμενη σταθερά A που αναγράφεται στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού παρουσιάζεται ως κατευθυντήρια γραμμή και αποτελεί σημείο εκκίνησης για υπολογισμούς ισχύος εμφυτεύματος. Συνιστάται να αναπτύξετε τη δική σας σταθερά κατάλληλη για εσάς με βάση την κλινική εμπειρία με τα συγκεκριμένα μοντέλα φακών, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα. Εάν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τον υπολογισμό της ισχύος του φακού, επικοινωνήστε με τους τοπικούς διανομείς σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για το σωστό μοντέλο φακού, τη διοπτρική ισχύ και την ημερομηνία λήξης, εξετάστε την ετικέτα στην εξωτερική συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι η ισχύς διόπτρας του φακού ταιριάζει με αυτή του χάρτη ή της εγγραφής ασθενούς.
3. Ανοίξτε το κουτί του φακού για να αφαιρέσετε τον φακό και επαληθεύστε τις πληροφορίες της θήκης του φακού (π.χ. ισχύς, μοντέλο, σειριακός αριθμός και ημερομηνία λήξης) είναι σύμφωνες με τις πληροφορίες στην εξωτερική συσκευασία.
4. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη Tyvek δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι η σφράγιση δεν έχει σπάσει.
5. Για να αφαιρέσετε το φακό, ανοίξτε τη θήκη που δεν έχει υποστεί φθορά και μεταφέρετε τη θήκη σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη για να αποκαλύψετε τον φακό. Όταν αφαιρείτε το φακό από τη θήκη, ΜΗΝ πιάνετε την οπτική περιοχή με λαβίδα. Πριν από την πραγματική διαδικασία αναδίπλωσης, ο χειρισμός του φακού θα πρέπει να γίνεται μόνο από το απτικό τμήμα.
6. Για να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση σημαδιών στο φακό λόγω αναδίπλωσης, όλα τα όργανα πρέπει να είναι σχολαστικά καθαρά. Κάθε λαβίδα που χρησιμοποιείται για το χειρισμό των φακών πρέπει να έχει στρογγυλές άκρες και λείες επιφάνειες.
7. Χειριστείτε τους φακούς προσεκτικά για να αποφύγετε ζημιά στις επιφάνειες των φακών ή στα απτικά. ΜΗΝ επιχειρήσετε να αναδιαμορφώσετε τα απτικά με οποιονδήποτε τρόπο.
8. Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μια διαδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή. Οι χειρουργοί θα πρέπει να επαληθεύουν ότι τα κατάλληλα όργανα είναι διαθέσιμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
9. Η MBI συνιστά τη χρήση ενός σετ διπλής έγχυσης Accuject™ 2.2-BL, με κωδικό είδους ADB2200 (Medicel AG, Ελβετία) για την παράδοση των SAL 402A και 402AC στην κάψουλα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον εγχυτήρα. Ο εγχυτήρας παρέχεται αποστειρωμένος και μόνο για μία χρήση, ο οποίος μπορεί να αγοραστεί από τη Medicel AG.

Πρόσθετες σημειώσεις:

- Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μια διαδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.** Η εκ νέου αποστείρωση του φακού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον φακό.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του φακού και/ή η ένεση ή μπορεί να προκαλέσει εκ νέου ή διασταυρούμενη μόλυνση που οδηγεί σε οφθαλμική μόλυνση ή εκφύτευση φακού.
- **ΑΠΟΡΡΙΨΗ.** Η χειρουργική συσκευή μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση με δυνητικούς μολυσματικούς παράγοντες ανθρώπινης προέλευσης. Λόγω αυτού του γεγονότος, πρέπει να διασφαλίζεται η σωστή απόρριψη

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΣ ΦΑΚΟΥ

Ο προεγχειρητικός υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου θα πρέπει να καθορίζεται από την εμπειρία, τις προτιμήσεις και την προβλεπόμενη τοποθέτηση του φακού του χειρουργού. Οι μέθοδοι υπολογισμού ισχύος φακού περιγράφονται στις ακόλουθες παραπομπές:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., *et al.* A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., *et al.* Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξάρτητα από τη σοβαρότητά τους και αν μπορούν να αποδοθούν ή όχι στο εμφύτευμα ή όχι, θα πρέπει να αναφέρονται στο MBI. Για να το κάνετε αυτό, επικοινωνήστε με τους τοπικούς διανομείς σας. Οποιοδήποτε δυνητικά θανατηφόρο περιστατικό ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στη MBI (το αργότερο εντός 48 ωρών), τηλεφωνικά ή επικοινωνώντας με τους τοπικούς διανομείς σας.





















ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι Μαλακοί Υδρόφοβοι Ακρυλικοί Ενδοφθάλμιοι Φακοί παρέχονται ξηροί, σε θήκη φακών, συσκευασμένοι σε απολεπιστική θήκη Tyvek και αποστειρωμένοι τερματικά με οξείδιο αιθυλενίου. Οι φακοί πρέπει να ανοίγουν μόνο υπό άσηπτες συνθήκες (βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ παραπάνω).

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ο συσκευασμένος Μαλακός Υδρόφοβος Ακρυλικός Ενδοφθάλμιος Φακός είναι αποστειρωμένος εκτός εάν η θήκη απολέπισης έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Υπάρχει μια ημερομηνία λήξης στείρωσης που υποδεικνύεται σαφώς στη θήκη του φακού και στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Ο Μαλακός Υδροφοβικός Ακρυλικός Ενδοφθάλμιος Φακός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

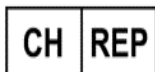
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου σε ένα απλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ		Πιστοποίηση CE
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας για μεταφορά		Σειριακός αριθμός
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρήστε το στεγνό		Κύλινδρος
	Διάμετρος σώματος (οπτική διάμετρος)		Συνολική διάμετρος (συνολικό μήκος)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Στείρος		ΙΑτρική συσκευή



Millennium Biomedical, Inc.
 Pomona, CA 91767
 360 E. Bonita Avenue
 Ηνωμένες Πολιτείες
 (909) 621-7646



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Γερμανία



MDSS CH GmbH
 Laurenzenvorstadt 61
 5000 Aarau
 Ελβετία