



Instructions for Use

Bag-In-the-Lens

Foldable Intraocular Lenses



Morcher GmbH

Kapuzinerweg 12 | 70374 Stuttgart | Germany

www.morcher.com

CE 0483

	[en] ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	
	Bag-In-the-Lens Foldable Intraocular Lenses	3
	[de] DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	
	Bag-In-the-Lens Faltbare Intraokularlinsen	15
	[es] ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	
	Bag-In-the-Lens Lentes intraoculares plegables	27
	[et] EESTI KEEL KASUTUSJUHEND	
	Bag-In-the-Lens volditavad intraokulaarsed läätsed.....	39
	[fr] FRANÇAIS NOTICE	
	Bag-In-the-Lens Lentille intraoculaire souple.....	51
	[hr] HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU	
	Bag-In-the-Lens Savitljive intraokularne leće	63
	[it] ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	
	Bag-In-the-Lens Lenti intraoculari pieghevoli	74
	[lt] LIETUVIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	
	Bag-In-the-Lens Sulankstomi intraokuliniai lęšiai	86
	[nl] NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	
	Bag-In-the-Lens vouwbare intraoculaire lenzen.....	97
	[pl] POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	
	Bag-In-the-Lens Zwijalne soczewki wewnętrzgałkowe.....	109
	[ro] ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	
	Bag-In-the-Lens Cristaline intraoculare pliabile	121
	[sv] SVENSKA BRUKSANVISNING	
	Bag-In-the-Lens vikbara intraokulära linser	133



MODELS

REF

89A, 89D, 89F

DISCLAIMER

Please note: Not all models are available in all countries and from all distributors.

PRODUCT DESCRIPTION

The foldable Bag-In-the-Lens (BIL) intraocular lens (IOL), hereafter referred to as lens or implant, is a sterile optical medical implant designed to replace the natural lens. The quality of the material used permits folding the optic for small incision insertion. The lens is made from one piece of a hydrophilic acrylic copolymer including a copolymerized UV absorber. The lens consists of a central round optic surrounded by a peripheral groove defined by the elliptical haptics, perpendicularly oriented to each other in order to accommodate the anterior and posterior capsulorhexis.

The lens is available with different sizes of optics in order to ensure optimal fitting of the implant in the eye. Each lens is tested separately for its optical quality and refractive power.

DEVICE MATERIALS

The BIL IOL are made from a hydrophilic acrylic copolymer. This polymer contains < 1 % of a copolymerizable UV absorber.

SPECIFICATIONS

Model (REF)	Total Ø [mm]	Optic Ø [mm]	Recommended Caliper Ring for ACCC
89A	7.5	5.0	model 5, model 4L (children)
89D	6.5	4.5	model 4L
89F	8.5	5.0	model 5

ACCC = anterior continuous curvilinear capsulorhexis

Refractive index = 1.46 for all lenses.

INTENDED PURPOSE

MORCHER® foldable Bag-In-the-Lens (BIL) is intended to serve as replacement of the natural lens and is designed for fixation in the capsular bag. It is used after extra-capsular cataract extraction.

INTENDED USER

The BIL is used by either an ophthalmic surgeon or an ophthalmologist trained on the BIL.



USE ENVIRONMENT

The BIL is used under aseptic conditions in an operating room or a doctor's practice using a surgical microscope.

TARGET GROUP

Target group are children and adults of any age.

The implants have not been clinically investigated in pregnant or nursing women. Ophthalmologists/ ophthalmic surgeons, considering implantation in such patients, should carefully assess the benefit-risk ratio before implantation.

INDICATIONS

- For senile cataract
- As correction of an aphakic eye where other optical aids are not available, or are not implementable
- For traumatic cataract
- In congenital or childhood-acquired cataract

CONTRAINDICATIONS

The usual contraindications for a cataract operation apply here, as well as the following ones:

- Pre-operative complications of cataract surgery (vitreous prolapse, hemorrhage)
- Anticipated post-operative complications of cataract surgery
- Previous intraocular operation on the eye scheduled for surgery
- Combined surgical intervention at the time of implantation, e.g. glaucoma surgery or keratoplasty (iridectomy is acceptable)
- Acute infection or inflammation of the eye
- Chronic use of steroids, immunosuppressant and/or antineoplastic agents
- Significant corneal disease or surface pathology of the eye including sicca syndrome, keratoconus or blepharitis
- Chronic uveitis, iritis, iridocyclitis or rubeosis iridis
- Iris atrophy
- Aniridia
- Proliferative diabetic retinopathy
- Rubeola cataracts
- Corneal dystrophy, particularly endothelial dystrophy
- Severe microphthalmia or macrophthalmia
- Decompensated chronic glaucoma
- Systemic diseases with ophthalmological involvement (e.g. diabetes, complications of AIDS) that might cause misinterpretation of postoperative findings
- Patients with a history of recurrent anterior or posterior segment inflammations of unknown etiology
- Patients with a shallow anterior segment, e.g. microphthalmia or certain types of chronic angle closure glaucoma
- Patients in whom an intraocular lens might interfere with the ability to evaluate, diagnose or treat posterior segment diseases
- Implantation in the functionally better eye, or in patients having only one eye



Certain operative complications may lead to a contraindication against the use of the device, such as:

- Rupture of posterior capsular bag
- Detachment of Descemet's membrane
- Significant anterior chamber bleeding
- Persistent bleeding
- Iris damage
- Vitreous loss
- Irremovable vitreous bulge in the anterior chamber
- Uncontrollable intraocular pressure

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The BIL is used to replace the natural lens in case of cataract or aphakia. It leads to the benefit of a restored or improved visual acuity. Due to the material properties, the lens can be folded and implanted through a small incision.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The BIL IOL significantly improves visual acuity. It fulfils the requirements of the DIN EN ISO 11979-7 on clinical investigations on IOLs: In a clinical study by Tassignon et al. a postoperative decimal CDVA (corrected distance visual acuity) of 0.5 or better was achieved in 99.36 % of eyes without ocular comorbidity and in 89.08 % of all eyes [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. For details see section "Summary of safety and clinical performance".

LIFETIME

The lifetime of the BIL is 10 years. Without any complications or adverse events, the device may stay in the patient for his lifetime.

COMPLICATIONS OF THE IMPLANTATION (SPECIFIC AND NON-SPECIFIC)

- Complications associated with the general surgical procedure
- Shallow anterior chamber
- Corneal oedema
- Corneal dystrophy
- Pupillary block
- Intrapupillary membrane
- Iridocyclitis, vitritis, uveitis
- Precipitates on the intraocular lens (calcification/opacification of the intraocular lens)
- Decentration of the intraocular lens
- (Sub-) luxation of the intraocular lens
- Dislocalization of the intraocular lens
- Iris atrophy
- Infection, endophthalmitis and panophthalmitis
- Suprachoroidal hemorrhage
- Hyphema
- Anterior synechia
- Uncontrolled elevated intraocular pressure



- Glaucoma
- Vitreous bulge
- Vitreous detachment
- Retinal detachment
- Visual axis opacification (VAO)/post-cataract membrane/secondary membrane
- Inflammatory pupillary membrane
- Cystoid macular oedema
- Anterior capsular contraction syndrome (ACCS)
- Capsular block syndrome
- Toxic anterior segment syndrome (TASS)
- Hypopyon
- Undesired ametropia
- Aniseikonia
- Surgically induced astigmatism
- Iris capture
- Dysphotopsia; glare

SIDE EFFECTS

There have been occasional reports of secondary glaucoma after the implantation of posterior chambers lenses in patients with controlled glaucoma. (In pediatric cataract surgery, especially in patients aged ≤ 12 weeks at surgery, higher incidences of secondary glaucoma occur, which are related to the procedure of lensectomy in general.)

Occasionally, as a result of intra-operative complications of the cataract extraction, post-operative problems such as macular edema, hyphema or vitritis occur, so such patients should be carefully monitored post-operatively.

WARNINGS

- Do not use if the sterile packaging is already open or damaged.
- Do not re-sterilise the implant. Re-sterilization can lead to damage to the material and loss of functionality of the implant.
- Do not re-use the implant. The implant is intended for single use. Re-use can lead to reduced effectiveness or functionality of the implant and/or loss of sight.
- Do not use the implant if the expiration date has expired.
- Rinse the implant only with sterile rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS® (balanced salt solution).
- Do not use a damaged implant. An implant that is damaged during the implantation must be disposed of immediately.
- Improper handling and/or folding of the implant may lead to damage of the implant and may cause injury.
- Observe accompanying documents and warning instructions before using the device.
- Consult Instructions for Use before using the device.
- Do not use implants from dried-out packages.
- The implant must remain moistened while exposed to the air.
- Do not use the implant if it may have been contaminated with unsterile material (e.g. if it falls on the floor). Dispose of the potentially contaminated implant and use a new product.



PRECAUTIONARY MEASURES

QUALIFICATION AND TRAINING FOR USERS

- The lens may only be used by an ophthalmologist/ophthalmic surgeon trained on the BIL as specified by Prof. Dr. em. Tassignon. Please contact Morcher GmbH for more information.
- The use of this product requires a thorough understanding of the technical fundamental principles, clinical application and the risks of using this product.
- The surgeon performing the implantation should carefully read all the information material provided by the manufacturer for the proper use and insertion of the implant before carrying out the implantation.

CALCIFICATION OF THE IMPLANT

In rare cases opacification/calcification of the IOL may occur, which usually results in loss of vision. The exact pathomechanism has not yet been fully understood. To minimize the risk of IOL calcification, the IOL should not come into contact with phosphate-containing substances. We thus recommend avoiding phosphate-containing substances during surgery.

NOTE WHEN USING LASERS

The laser beam must be focused directly on the target point behind the implant. If a laser beam is focused on the implant, it can result in damage to the implant.

LIMITATIONS

A positive outcome of IOL implantation cannot be assured in patients with pre-existing ocular disorders (chronic medicinal miosis, diabetic retinopathy, previous cornea transplant, history of retinal detachment or iritis, glaucoma, corneal disease etc.). Ophthalmologists/ophthalmic surgeons, considering lens implants in such patients, should explore the use of alternative methods. Close postoperative monitoring of intraocular pressure is indicated in patients with pre-existing ocular disorder.

It should be kept in mind that central visual acuity may not be improved in patients with age-related macular or retinal degeneration.

An IOL with a small optic may result in a patient experiencing glare under certain light conditions with large pupils. Ophthalmologists/ophthalmic surgeons should consider this before implanting an IOL having a small optic.

In the case of patients with an impaired calcium-phosphate balance (e.g. patients with diabetes), there is an increased risk of the IOL possibly becoming more cloudy at a later point (calcification).

Colouring substances in connection with hydrophilic implants should be avoided whereas this may cause permanent colouring of the implant material.



STERILISATION AND PACKAGING

- The implant is sterilised by pressurized steam (autoclave).
- The implant is supplied wet and sterile.
- The primary container is sealed, germproof, and packed into a sealed and germproof transparent pouch (double sterile barrier system).
- Sterility is only guaranteed as long as the transparent pouch and the primary container are neither opened nor damaged.
- The expiration date is printed on the folded box and the primary container.

STORAGE CONDITIONS / TRANSPORT CONDITIONS

- Store flat at room temperature + 15 °C up to + 25 °C.
- Transport at - 18 °C up to + 60 °C.
- Protect from direct sunlight and extreme temperatures.
- Protect from moisture/water and store in a dry environment.

PATIENT INFORMATION

- Each patient shall be fully informed about the implant, especially about potential risks (including any undesirable side effects, warnings, precautions, contraindications, and limitations) and benefits, before implantation.
- The surgeon performing the implantation shall inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient shall be instructed to inform the doctor about all side effects, which he/she may observe after the implantation, especially in case of malfunction of the device or changes in its performance.
- The patient shall be informed that there are no specific environmental conditions known that can affect the BIL IOL. Medical procedures or examinations like laser treatment, magnetic resonance imaging (MRI) or X ray scan do not negatively impact the performance of the device and do not pose any risk to the device.
- The patient shall be informed that there are no known circumstances, in which the device interfere with certain diagnostic tests, evaluations, or therapeutic treatments or other procedures, or interfere with the equipment used in these procedures. Please note, that implantation is contraindicated in patients, in whom the IOL might interfere with the ability to evaluate, diagnose or treat posterior segment diseases.
- Written information about the devices intended for the patient is available at <https://patient-information.morcher.com>.



IMPLANT CARD

The relevant details and one label shall be attached onto the enclosed implant card. The date of the implantation shall be written on this card and the eye that was operated on shall be crossed off. Instructions for filling out the implant card are available at <https://ifu.morcher.com>.

The completed card shall be given to the patient for safekeeping to ensure traceability of the implant; it should be presented to every eye specialist whom the patient consults

NOTES ON HANDLING / IMPLANTATION

1. Check all labels with regard to type, specific details and expiration date before opening the transparent pouch.
2. Only pick up the implant with smooth-tipped forceps and handle it carefully to avoid damage.
3. Under aseptic conditions, remove the implant as follows:
 - Open the transparent pouch at the points indicated and remove the primary container
 - Carefully pull off the seal from the primary container
 - Carefully remove the implant. Do not pull on the implant.
4. Check implant before use and only use an undamaged implant.
5. It is recommended to rinse the implant with sterile Ringer's solution or sterile BSS® prior to the implantation.

6. Folding

- It is important to coat the lens with sufficient viscoelastic before folding with forceps.
- Lens design and power must be considered in the selection of forceps, and the incision size must be selected accordingly.

After implantation of the lens, please ensure that the lens is completely unfolded and correctly positioned.

A secondary iridectomy for pupillary block may be avoided if one or more iridectomies are performed at the time of intraocular lens implantation.

USE WITH OTHER DEVICES AND / OR GENERAL PURPOSE EQUIPMENT

The lenses can be used with the accessory MORCHER® Caliper Ring. The Caliper Ring is an accessory designed to size and centre the position of the anterior capsulorhexis. Caliper Rings are available in different sizes. The size of the Caliper Ring has to match with the groove of the lens (details can be found in the Table above).

There are no restrictions known regarding the combination of the lenses with general surgical equipment, ophthalmic viscosurgical devices (OVD, viscoelastics), or intraocular physiological rinsing solutions.

To minimize the risk of IOL calcification, phosphate-containing substances should be avoided during surgery.



DISPOSAL

- The packaging and its contents shall be disposed of in accordance with the current local regulations.
- There are no special disposal regulations applicable for devices, which are uncontaminated.
- Contaminated devices/packaging shall be handled and disposed of in accordance with the provisions of the respective clinic.

EXCLUSION OF LIABILITY

Morcher GmbH and its distributors cannot be held liable for any procedures, methods, or surgical techniques used by the surgeon, nor for the selection of the implant for any eye. This is solely the responsibility of the surgeon.

COMPLAINTS

Complaints should be addressed to

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

or to your distributor.

REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

Any serious incident that occurred in relation to the device should be reported to

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established. Please also inform your distributor if necessary.



RETURN OF A DAMAGED / NON-STERILE DEVICE

If an implant is returned, the serial number, batch code and reason for its return must be provided. The packaging, containing the returned item, must be in accordance to the condition of the implant and, where necessary, must warn of any contamination.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) referred to in Article 32 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 is linked to the Basic UDI-DI number 4048509IOL01S3 and is available at <https://ifu.morcher.com> or in the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (as soon as this EUDAMED functionality is available).



ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
IOL	Intraocular lens
CTR	Capsular Tension Ring
PC	Posterior Chamber
AC	Anterior Chamber
ACCC	Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
PCCC	Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
ICCE	Intracapsular Cataract Extraction
ECCE	Extracapsular Cataract Extraction
PCO	Posterior Chamber Opacification
D	Diopter in aqueous humour
ØB	Body diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optic diameter
ØI	Inner diameter
R	Radius
Th	Haptic side view
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Anterior Chamber Depth
PMMA	Polymethylmethacrylate
PEMA	Polyethylmethacrylate
UV	Ultraviolet
HEV	High Energy Visible light
C-F-M	Compression forged method
CQ	Clinical Quality
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serial Number



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
UDI	Unique Device Identification
GTIN	Global Trade Item Number
MD	Medical Device
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by: Year - Month
EXP	Use by: Year - Month
	Manufacturer
DE	Country and date of manufacture
	Importer
	Distributor
CE XXXX	CE Mark with 4-digit number of the notified body
STERILE R	Sterilised using irradiations
STERILE	Sterilised using steam
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system
kGy	Kilogray
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
ifu.morcher.com	Consult electronic instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit (The applicable lower and upper temperature limits for storage are indicated on the device packaging. The applicable lower and upper temperature limits for transport are indicated on the outer packaging used for transportation.)



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not use if packaging is damaged
	This side up
	Recyclable packaging
	Date of implantation
	Health care centre or doctor
	Patient information website
	Patient identification



MODELLE

REF

89A, 89D, 89F

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bitte beachten Sie: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern und von allen Vertriebshändlern erhältlich.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die faltbare Bag-In-the-Lens (BIL)-Intraokularlinse (IOL), nachfolgend Linse oder Implantat genannt, ist ein steriles optisches Medizinprodukt, das als Ersatz für die natürliche Augenlinse dient. Dank der Materialbeschaffenheit kann die Optik gefaltet und durch einen Kleinschnitt implantiert werden. Die Linse ist aus einem Stück eines hydrophilen Acryl-Copolymers mit einem copolymerisierten UV-Absorber hergestellt. Die Linse besteht aus einer zentralen Rundoptik, die von einer peripheren Rille umgeben ist. Diese ist durch die elliptischen Haptiken definiert, die senkrecht zueinander ausgerichtet sind, um das Einsetzen in die vordere und hintere Kapsulorhexis zu ermöglichen.

Die Linse ist in verschiedenen Optikgrößen verfügbar, um eine optimale Fixierung des Implantats im Auge zu gewährleisten. Jede Linse wird separat auf ihre optische Qualität und ihre Brechkraft getestet.

PRODUKTMATERIALIEN

Die BIL-IOLs werden aus einem hydrophilen Acryl-Copolymer hergestellt. Dieses Polymer enthält < 1 % eines copolymerisierbaren UV-Absorbers.

SPEZIFIKATIONEN

Modell (REF)	Gesamt Ø [mm]	Optik Ø [mm]	Empfohlener Caliper Ring für ACCC
89A	7.5	5.0	Modell 5, Modell 4L (Kinder)
89D	6.5	4.5	Modell 4L
89F	8.5	5.0	Modell 5

ACCC = Vordere kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis

Brechungsindex = 1,46 für alle Linsen

VERWENDUNGSZWECK

Die faltbare Bag-In-the-Lens (BIL) von MORCHER® dient als Ersatz für die natürliche Augenlinse und wurde für die Fixierung im Kapselsack entwickelt. Sie wird nach extrakapsulärer Kataraktextraktion implantiert.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER

Die BIL wird von einem Augenchirurgen oder Augenarzt verwendet, der in ihrer Anwendung geschult wurde.



ANWENDUNGSUMGEBUNG

Die BIL wird unter aseptischen Umgebungsbedingungen in einem Operationssaal oder einer Arztpraxis unter Verwendung eines chirurgischen Mikroskops angewendet.

ZIELGRUPPE

Die Zielgruppe umfasst Kinder und Erwachsene jeden Alters.

Die Implantate wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen noch nicht klinisch getestet. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Implantation in Betracht ziehen, sollten vor der Implantation das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

INDIKATIONEN

- Bei Altersstar (senile Katarakt)
- Als Korrektur eines aphaken Auges, wenn keine anderen optischen Hilfsmittel vorhanden oder einsetzbar sind
- Bei traumatischer Katarakt
- Bei angeborener oder im Kindesalter erworbener Katarakt

KONTRAINDIKATIONEN

Hierzu gehören die üblichen Kontraindikationen bei Kataraktoperationen und außerdem die folgenden:

- Präoperative Komplikationen der Kataraktoperation (Glaskörperprolaps, Blutung)
- Zu erwartende postoperative Komplikationen der Kataraktoperation
- Vorangegangener intraokularer Eingriff in dem zu operierenden Auge
- Kombinierte chirurgische Eingriff zum Zeitpunkt der Implantation, z. B. Glaukomchirurgie oder Keratoplastik (Iridektomie ist vertretbar)
- Akute Infektion oder Entzündung des Auges
- Chronische Verwendung von Steroiden, Immunsuppressiva und/oder antineoplastischen Mitteln
- Signifikante Erkrankungen der Hornhaut oder Oberflächenpathologie des Auges, z. B. Sicca-Syndrom, Keratokonus oder Blepharitis
- Chronische Uveitis, Iritis, Iridozyklitis oder Rubeosis iridis
- Irisatrophie
- Aniridie
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Durch Masern bedingte Katarakt
- Hornhautdystrophie, insbesondere endotheliale Dystrophie
- Schwere Mikrophthalmie oder Makrophthalmie
- Dekompensiertes chronisches Glaukom
- Systematische Erkrankungen mit ophthalmologischer Beteiligung (z. B. Diabetes, Komplikationen bei AIDS), die zu einer Fehlinterpretation der postoperativen Befunde führen können
- Patienten mit Vorgeschichte einer rezidivierenden Entzündung des Vorder- oder Hintersegments des Auges unbekannter Ätiologie



- Patienten mit flachem Vordersegment, z. B. mit Mikrophthalmie oder gewissen Formen von chronischem Engwinkelglaukom
- Patienten, bei denen eine intraokulare Linse die Fähigkeit zur Beurteilung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments beeinträchtigen könnte
- Implantation im funktionell besseren Auge oder im einzigen Auge

Bestimmte operative Komplikationen können zu einer Kontraindikation der Anwendung des Produkts führen, z. B.:

- Ruptur des Hinterkapselsacks
- Ablösung der Descemet-Membran
- Starke Vorderkammerblutung
- Persistierende Blutung
- Iris-Schädigung
- Glaskörperverlust
- Nicht entfernbare Vorwölbung des Glaskörpers in der Vorderkammer
- Nicht beherrschbarer Augeninnendruck

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Die BIL wird als Ersatz für die natürliche Linse bei Katarakt oder Aphakie eingesetzt. Sie bringt den Vorteil einer wiederhergestellten oder verbesserten Sehschärfe. Dank der Materialbeschaffenheit kann die Linse gefaltet und durch einen Kleinschnitt implantiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die BIL-IOL verbessert die Sehschärfe erheblich. Sie erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 11979-7 zu klinischen Untersuchungen an IOLs: In einer klinischen Studie von Tassignon et al. wurde ein postoperativer dezimaler CDVA (korrigierter Fernvisus) von 0,5 oder besser bei 99,36 % der Augen ohne okuläre Komorbidität und bei 89,08 % aller Augen erreicht [Tassignon M J et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Einzelheiten sind dem Abschnitt „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer der BIL beträgt 10 Jahre. Ohne Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse kann das Produkt lebenslang im Auge verbleiben.

KOMPLIKATIONEN DER IMPLANTATION (SPEZIFISCH UND NICHT SPEZIFISCH)

- Komplikationen im Zusammenhang mit dem allgemeinen chirurgischen Eingriff
- Flache Vorderkammer
- Hornhautödem
- Hornhautdystrophie
- Pupillarblock
- Intrapupillare Membran
- Iridozyklitis, Vitritis, Uveitis
- Ablagerungen auf der Intraokularlinse (Verkalkung/Trübung der Intraokularlinse)
- Dezentrierung der Intraokularlinse



- (Sub-)Luxation der Intraokularlinse
- Dislokation der Intraokularlinse
- Irisatrophie
- Infektion, Endophthalmitis und Panophthalmitis
- Suprachoroidale Blutung
- Hyphaema
- Vordere Synechie
- Erhöhter, nicht beherrschbarer Augeninnendruck
- Glaukom
- Glaskörpervorwölbung
- Glaskörperabhebung
- Netzhautablösung
- Sehachsentrübung (VAO)/Nachstarmembran/sekundäre Katarakt
- Entzündliche Pupillarmembran
- Zystoides Makulaödem
- Kontraktionssyndrom der Vorderkapsel (ACCS)
- Kapselblocksyndrom
- Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)
- Hypopyon
- Unerwünschte Ametropie
- Aniseikonie
- Chirurgisch bedingter Astigmatismus
- Iriseinklemmung
- Dysphotopsie; Blendung

NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurde nach der Implantation von Hinterkammerlinsen bei Patienten mit kontrolliertem Glaukom über das Auftreten eines Sekundärglaukoms berichtet. (Bei der pädiatrischen Kataraktchirurgie, insbesondere bei Patienten, die bei der Operation ≤ 12 Wochen alt sind, treten häufiger Sekundärglaukome auf, die mit dem Verfahren der Lensektomie im Allgemeinen zusammenhängen.)

Gelegentlich treten als Folge intraoperativer Komplikationen der Kataraktextraktion postoperative Probleme wie Makulaödem, Hyphaema oder Vitritis auf, weshalb solche Patienten nach der Operation sorgfältig zu überwachen sind.

WARNHINWEISE

- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Implantat darf nicht resterilisiert werden. Resterilisierung kann zur Beschädigung des Materials und zum Verlust der Funktionalität des Implantats führen.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Das Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Implantats und/oder zum Verlust der Sehkraft führen.
- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!



- Das Implantat darf nur mit steriler Spüllösung wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung (ausgeglichener Salzlösung) gespült werden.
- Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden. Ein während der Implantation beschädigtes Implantat muss sofort entsorgt werden.
- Unsachgemäße Handhabung und/oder Falten des Implantats können zu seiner Beschädigung führen und Verletzungen verursachen.
- Vor der Benutzung des Produkts die Begleitpapiere und die Warnhinweise beachten.
- Vor der Benutzung des Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.
- Implantate aus ausgetrockneten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
- Das Implantat muss feucht gehalten werden, während es der Luft ausgesetzt ist.
- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn es möglicherweise mit unsterilem Material kontaminiert wurde (z. B. wenn es auf den Boden gefallen ist). Das potenziell kontaminierte Implantat entsorgen und ein neues Produkt verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

QUALIFIKATION UND SCHULUNG DER ANWENDER

- Die Linse darf nur von einem Augenarzt/Augenchirurgen verwendet werden, der gemäß der Anleitung von Prof. Dr. em. Tassignon in der Anwendung der BIL geschult wurde. Weitere Informationen erhalten Sie von der Morcher GmbH.
- Die Verwendung dieses Produkts erfordert ein genaues Verständnis der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendung und der Risiken dieses Produkts.
- Vor der Implantation muss der implantierende Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte vom Hersteller bereitgestellte Informationsmaterial sorgfältig lesen, um sich mit der korrekten Handhabung und Einsetzung des Implantats vertraut zu machen.

VERKALKUNG DES IMPLANTATS

In seltenen Fällen kann es zu einer Trübung/Verkalkung der IOL kommen, was in der Regel zum Verlust des Sehvermögens führt. Der genaue Pathomechanismus ist noch nicht vollständig geklärt. Um das Risiko einer IOL-Verkalkung zu minimieren, sollte die IOL nicht mit phosphathaltigen Stoffen in Kontakt kommen. Wir empfehlen daher, phosphathaltige Stoffe während der Operation zu vermeiden.

HINWEIS FÜR LASEREINSATZ

Der Laserstrahl muss direkt auf den Zielpunkt hinter dem Implantat gerichtet werden. Wenn der Laserstrahl auf das Implantat gerichtet wird, kann das zur Beschädigung des Implantats führen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei Patienten mit bestehenden Augenleiden (chronische medikamentöse Myosis, diabetische Retinopathie, vorangegangene Hornhauttransplantation, Netzhautablösung oder Iritis in der Vorgeschichte, Glaukom, Erkrankungen der Hornhaut usw.) kann ein positives Ergebnis der IOL-Implantation nicht gewährleistet werden. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten mögliche alternative Methoden prüfen. Bei Patienten mit bestehenden Augenleiden sollte der Augeninnendruck postoperativ sorgfältig überwacht werden.



Bei Patienten mit altersbedingter Makula- oder Retinadegeneration sollte bedacht werden, dass möglicherweise keine Verbesserung der zentralen Sehschärfe zu erwarten ist.

Bei Verwendung einer IOL mit kleiner Optik kann es unter bestimmten Lichtverhältnissen bei großen Pupillen zu Blendeffekten kommen. Dies sollte vom Augenarzt/Augenchirurg vor der Implantation einer IOL mit kleiner Optik berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit einem gestörten Kalzium-Phosphat-Gleichgewicht (z. B. Patienten mit Diabetes) besteht ein erhöhtes Risiko, dass die IOL sich zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise stärker eintrübt (Verkalkung).

Bei hydrophilen Implantaten sollten keine Farbstoffe oder farbigen Stoffe verwendet werden, da dies das Material des Implantats dauerhaft färben könnte.

STERILISATION UND VERPACKUNG

- Das Implantat ist mittels Dampfdruck sterilisiert (Autoklav).
- Das Implantat wird feucht und steril geliefert.
- Der Primärbehälter ist keimdicht verschlossen und wiederum in einem versiegelten, keimdichten Klarsichtbeutel verpackt (doppeltes Sterilbarrieresystem).
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange der Klarsichtbeutel und der Primärbehälter weder geöffnet noch beschädigt sind.
- Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Primärbehälter aufgedruckt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Liegend bei Raumtemperatur von + 15 °C bis + 25 °C lagern.
- Bei Temperaturen von - 18 °C bis + 60 °C transportieren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen schützen.
- Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen und trocken lagern.

PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Implantat aufgeklärt werden, insbesondere über potenzielle Risiken (einschließlich potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Einschränkungen) und den potenziellen Nutzen.
- Der implantierende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken aufklären, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, die der Patient nach der Implantation beobachtet, insbesondere bei einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Produkts.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bestimmten, bekannten Umgebungsbedingungen gibt, die die BIL-IOL beeinträchtigen können. Medizinische Eingriffe oder Untersuchungen, wie beispielsweise eine Laserbehandlung, Kernspintomographie (KST) oder Röntgenaufnahme, beeinträchtigen nicht die Leistungsfähigkeit des Produkts und stellen kein Risiko für das Produkt dar.



- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bekannten Umstände gibt, unter denen das Produkt bestimmte diagnostische Tests, Bewertungen, Behandlungsverfahren, sonstige Verfahren oder die bei diesen Verfahren verwendeten Geräte stört. Bitte beachten Sie, dass die Implantation bei Patienten kontraindiziert ist, bei denen die IOL die Fähigkeit zur Beurteilung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments beeinträchtigen könnte.
- Für den Patienten bestimmte, schriftliche Informationen über das Produkt sind auf <https://patient-information.morcher.com> erhältlich.

IMPLANTATKARTE

Die beiliegende Implantatkarte muss mit allen relevanten Informationen und einem Etikett versehen werden. Auf dieser Karte muss das Datum der Implantation eingetragen und das operierte Auge angekreuzt werden. Sie finden eine Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte auf <https://ifu.morcher.com>.

Die ausgefüllte Karte ist dem Patienten zur Aufbewahrung auszuhändigen, um die Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten, und muss jedem Augenspezialisten, den der Patient zukünftig aufsucht, vorgelegt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG / IMPLANTATION

1. Vor dem Öffnen des Klarsichtbeutels alle Etiketten bezüglich des Typs, spezifischer Daten und des Verfallsdatums überprüfen.
2. Das Implantat nur mit einer Pinzette mit glatten, runden Enden greifen und vorsichtig handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Die Entnahme des Implantats unter aseptischen Bedingungen folgendermaßen durchführen:
 - Den Klarsichtbeutel an den gekennzeichneten Stellen öffnen und den Primärbehälter entnehmen.
 - Die Versiegelung vorsichtig vom Primärbehälter abziehen.
 - Das Implantat vorsichtig entnehmen. Nicht am Implantat ziehen!
4. Das Implantat vor der Verwendung inspizieren und nur ein unbeschädigtes Implantat verwenden.
5. Es wird empfohlen, das Implantat vor der Implantation mit steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung zu spülen.

6. Faltung

- Die Linse muss vor der Faltung mit einer Pinzette ausreichend mit einem viskoelastischen Material benetzt werden.
- Bei der Auswahl der Pinzette müssen die Ausführung und die Stärke der Linse berücksichtigt werden. Zudem muss die Inzisionsgröße entsprechend gewählt werden.

Nach der Implantation der Linse ist sicherzustellen, dass die Linse vollständig entfaltet und korrekt positioniert ist.

Die Notwendigkeit **einer sekundären Iridektomie bei Auftreten eines Pupillarblocks** kann durch eine oder mehrere Iridektomien während der Implantation der Intraokularlinse vermieden werden.



VERWENDUNG MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN UND / ODER ALLZWECKGERÄTEN

Die Linsen können mit dem MORCHER® Caliper Ring verwendet werden. Der Caliper Ring ist ein Zubehörartikel und dient dazu, die Position der vorderen Kapsulorhexis zu dimensionieren und zu zentrieren. Die Caliper Ringe sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Größe des Caliper Rings muss mit der Rille der Linse übereinstimmen (siehe Details in der obigen Tabelle).

Es gibt keine bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination der Linsen mit üblichen chirurgischen Produkten, Viskoelastika für Augen oder intraokulären physiologischen Spüllösungen.

Um das Risiko der IOL-Verkalkung zu minimieren, sollten phosphathaltige Stoffe während der Operation vermieden werden.

ENTSORGUNG

- Die Verpackung und ihr Inhalt müssen gemäß den geltenden lokalen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- Für nicht kontaminierte Produkte gibt es keine besonderen Entsorgungsvorschriften.
- Kontaminierte Produkte/Verpackungen müssen gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Klinik gehandhabt und entsorgt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Morcher GmbH und ihre Vertriebshändler übernehmen keinerlei Haftung, weder für von dem Chirurgen angewendete Verfahren, Methoden oder chirurgische Techniken, noch für die Auswahl des geeigneten Implantats für das Auge eines Patienten. Dies liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

REKLAMATIONEN

Bitte wenden Sie sich mit möglichen Reklamationen an die

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

oder an Ihren Vertriebshändler.



BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Ein schwerwiegendes Vorkommnis in Bezug auf das Produkt muss folgender Stelle gemeldet werden:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

Außerdem ist ein solches Vorkommnis der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind bzw. ist. Bitte benachrichtigen Sie bei Bedarf ebenfalls Ihren Vertriebshändler.

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN / UNSTERILEN PRODUKTS

Bei der Rücksendung eines Implantats müssen die Seriennummer, die Chargennummer und der Grund für die Rücksendung angegeben werden. Die Verpackung für die Rücksendung muss dem Zustand des Implantats entsprechend gewählt werden und mit einem Warnhinweis über eine entsprechende Kontamination versehen sein, wenn dies erforderlich ist.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der in Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist mit der Basis-UDI-DI 4048509IOL01S3 verknüpft und unter <https://ifu.morcher.com> oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar (sobald diese EUDAMED-Funktionalität verfügbar ist).



ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
IOL	Intraokularlinse
CTR	Kapselspannring
PC	Hinterkammer
AC	Vorderkammer
ACCC	Vordere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
PCCC	Hintere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
PCO	Hinterkapseltrübung
D	Dioptrie im Kammerwasser
ØB	Körperdurchmesser
ØT	Gesamtdurchmesser
ØO	Optikdurchmesser
ØI	Innendurchmesser
R	Radius
Th	Seitenansicht
A-CON	A-Konstante
AC DEPTH / ACD	Vorderkammertiefe
PMMA	Polymethylmethacrylat
PEMA	Polyethylmethacrylat
UV	Ultraviolett
HEV	hochenergetisches sichtbares Licht
C-F-M	Kompressionsformung
CQ	klinische Qualität
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Seriennummer



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Produktidentifizierungsnummer
GTIN	globale Handelsidentifikationsnummer
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis: Jahr - Monat
EXP	Verwendbar bis: Jahr - Monat
	Hersteller
	Land und Herstellungsdatum
	Importeur
	Vertriebspartner
XXXX	CE-Zeichen mit der 4-stelligen Nummer der Benannten Stelle
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Dampf sterilisiert
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
kGy	Kilogray
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
 ifu.morcher.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Trocken lagern
	Vor Sonnenbestrahlung schützen
	Temperaturgrenze (Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für die Lagerung sind auf der Geräteverpackung angegeben. Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für den Transport sind auf der für den Transport verwendeten Außenverpackung angegeben.)



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Diese Seite nach oben
	Recyclable Verpackung
	Implantationsdatum
	Gesundheitszentrum oder Ärztin / Arzt
	Website mit Patienteninformationen
	Patientenidentifikation



MODELOS

REF

89A, 89D, 89F

AVISO LEGAL

Aviso: No todos los modelos están disponibles en todos los países y a través de todos los distribuidores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La lente intraocular (LIO) Bag In the Lens (BIL) plegable, en lo sucesivo denominada lente o implante, es un implante médico óptico estéril diseñado para sustituir a la lente natural o cristalino. La calidad del material utilizado permite plegar la óptica para la inserción de pequeñas incisiones. La lente se fabrica de una sola pieza de un copolímero acrílico hidrófilo que incluye un absorbente de UV copolimerizado. La lente consiste en una óptica central redonda rodeada por un surco periférico definido por las hápticas elípticas, orientadas perpendicularmente entre sí para acomodar la capsulorrexia anterior y posterior.

La lente está disponible con diferentes tamaños de óptica para garantizar una colocación óptima del implante en el ojo. La calidad óptica y la potencia de refracción de cada lente se comprueban por separado.

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Las lentes intraoculares BIL se fabrican de copolímero acrílico hidrófilo. Este polímero contiene < 1 % de un absorbente de UV copolimerizable.

ESPECIFICACIONES

Modelo (REF)	TotalØ[mm]	ÓpticaØ[mm]	Anillo demarcador recomendado para ACCC
89A	7.5	5.0	modelo 5, modelo 4L (niños)
89D	6.5	4.5	modelo 4L
89F	8.5	5.0	modelo 5

ACCC = capsulorrexia circular continua anterior

Índice de refracción = 1.46 para todas las lentes.

FINALIDAD PREVISTA

La lente Bag In the Lens (BIL) plegable de MORCHER® está destinada a servir de sustituto a la lente natural o cristalino y ha sido diseñada para fijarse en la bolsa capsular. Se utiliza después de la extracción de cataratas extracapsulares.

USUARIO PREVISTO

La BIL solo debe ser usada por un cirujano oftálmico o un oftalmólogo formado en su utilización.



ENTORNO DE USO

La BIL se utiliza en condiciones asépticas en un quirófano o en una consulta médica con un microscopio quirúrgico.

GRUPO OBJETIVO

El grupo objetivo son niños y adultos de cualquier edad.

Los implantes no se han investigado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que consideren la implantación en tales pacientes deben evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de la implantación.

INDICACIONES

- Para cataratas seniles
- Como corrección de un ojo afáquico en casos en los que otras ayudas ópticas no están disponibles o no pueden implementarse
- Para cataratas traumáticas
- En catarata congénita o adquirida en la infancia

CONTRAINDICACIONES

Aquí se incluyen las contraindicaciones habituales para una operación de cataratas, así como las siguientes:

- Complicaciones preoperatorias de la cirugía de cataratas (prolapso vítreo, hemorragia)
- Complicaciones posoperatorias previstas causadas por la cirugía de cataratas
- Operación intraocular previa en el ojo que va a someterse a cirugía
- Intervención quirúrgica combinada en el momento de la implantación, p. ej., cirugía de glaucoma o queratoplastia (se acepta la iridectomía)
- Infección o inflamación aguda del ojo
- Uso crónico de esteroides, inmunosupresores y/o agentes antineoplásicos
- Enfermedad importante de la córnea o patología superficial del ojo, incluyendo el síndrome de Sjögren, el queratocono o la blefaritis
- Uveítis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis
- Atrofia del iris
- Aniridia
- Retinopatía diabética proliferativa
- Cataratas por rubeola
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial
- Microftalmia o macroftalmia grave
- Glaucoma crónico descompensado
- Enfermedades sistémicas con implicación oftalmológica (p. ej., diabetes, complicaciones derivadas del sida), que pueden causar una interpretación errónea de los resultados posoperatorios
- Pacientes con antecedentes de inflamaciones recurrentes del segmento anterior o posterior de etiología desconocida



- Pacientes con un segmento anterior poco profundo, p. ej., microftalmia o ciertos tipos de glaucoma crónico de cierre angular
- Pacientes en los que una lente intraocular podría interferir con la capacidad de evaluar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
- Implantación en el ojo que mejor funciona o en pacientes con un solo ojo

Ciertas complicaciones operatorias pueden conllevar una contraindicación de uso del implante, como:

- Rotura de la bolsa capsular posterior
- Desprendimiento de la membrana de Descemet
- Sangrado abundante en la cámara anterior
- Sangrado persistente
- Daño del iris
- Pérdida vítrea
- Protuberancia vítrea inamovible en la cámara anterior
- Presión intraocular incontrolable

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

La BIL se utiliza para sustituir a la lente natural o cristalino en caso de catarata o afaquia. Esto permite recuperar o mejorar la agudeza visual. Debido a las propiedades del material, la lente se puede plegar e implantar a través de una pequeña incisión.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La lente intraocular BIL mejora significativamente la agudeza visual. Cumple los requisitos de la norma EN ISO 11979-7 sobre investigaciones clínicas en lentes intraoculares: en el marco de un estudio clínico realizado por Tassignon et al., se constató una AVDC (agudeza visual a distancia corregida) posoperatoria decimal de 0,5 o mejor en el 99,36 % de los ojos sin comorbilidad ocular y en el 89,08 % de todos los ojos [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Para obtener más detalles, consulte la sección «Resumen de seguridad y rendimiento clínico».

VIDA ÚTIL

La vida útil de una lente BIL es de 10 años. Si no se producen complicaciones ni acontecimientos adversos, el dispositivo puede permanecer en el paciente durante toda su vida.

COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN (ESPECÍFICAS Y NO ESPECÍFICAS)

- Complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico general
- Cámara anterior poco profunda
- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Membrana intrapupilar
- Iridociclitis, vitritis, uveítis
- Precipitados en la lente intraocular (calcificación/opacificación de la lente intraocular)



- Descentración de la lente intraocular
- (Sub)luxación de la lente intraocular
- Dislocación de la lente intraocular
- Atrofia del iris
- Infección, endoftalmitis y panofalmitis
- Hemorragia supracoroidea
- Hifema
- Sinequia anterior
- Presión intraocular elevada incontrolable
- Glaucoma
- Protuberancia vítrea
- Desprendimiento vítreo
- Desprendimiento de retina
- Opacificación del eje visual (OEV)/membrana poscatarata/membrana secundaria
- Membrana pupilar inflamatoria
- Edema macular cistoide
- Síndrome de contracción capsular anterior (ACCS)
- Síndrome de bloqueo capsular
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)
- Hipopion
- Ametropía no deseada
- Aniseiconía
- Astigmatismo inducido quirúrgicamente
- Captura de iris
- Disfotopsia; deslumbramiento

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han producido casos ocasionales de glaucoma secundario tras la implantación de lentes de cámara posterior en pacientes con glaucoma controlado. (Durante la cirugía pediátrica de cataratas, especialmente en pacientes de ≤ 12 semanas de edad en el momento de la cirugía, se producen mayores incidencias de glaucoma secundario, que están relacionadas con el procedimiento de lensectomía en general).

Ocasionalmente, como resultado de complicaciones intraoperatorias de la extracción de cataratas, se producen problemas posoperatorios tales como edema macular, hifema o vitritis, por lo que estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente tras la operación.

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje estéril está abierto o dañado.
- No volver a esterilizar el implante. La reesterilización puede provocar daños en el material y la pérdida de funcionalidad del implante.
- No reutilizar el implante. El implante está destinado a un solo uso. La reutilización puede provocar una reducción de la eficacia o funcionalidad del implante y/o pérdida de la vista.
- No utilizar el implante si se ha rebasado su fecha de caducidad.
- Enjuagar el implante únicamente con soluciones de enjuague estériles como una solución estéril de Ringer o BSS® (solución salina equilibrada).



- No utilizar un implante dañado. Un implante dañado durante el procedimiento debe desecharse inmediatamente.
- La manipulación y/o el plegado incorrectos del implante pueden provocar daños en el implante o causar lesiones.
- Observar las indicaciones de los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia antes de utilizar el dispositivo.
- Consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- No usar implantes de paquetes secos.
- El implante debe permanecer húmedo mientras se expone al aire.
- No utilizar el implante si puede haberse contaminado con material no estéril (por ejemplo, si se cae al suelo). Desechar el implante potencialmente contaminado y utilizar un producto nuevo.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- La lente solo debe ser utilizada por un oftalmólogo/cirujano oftálmico con formación en el uso de lentes BIL según lo especificado por la Dra. Tassignon. Póngase en contacto con Morcher GmbH para obtener más información.
- El uso de este producto requiere una comprensión detallada de los principios técnicos fundamentales, las aplicaciones clínicas y los riesgos de este producto.
- El cirujano que realiza la implantación debe leer atentamente todo el material informativo proporcionado por el fabricante para familiarizarse con el correcto uso e inserción del implante antes de realizar la implantación.

CALCIFICACIÓN DEL IMPLANTE

En raras ocasiones puede producirse una opacificación/calcificación de la lente intraocular, lo que suele conllevar una pérdida de visión. El mecanismo patogénico preciso aún no se ha comprendido en su totalidad. A fin de minimizar el riesgo de calcificación de las lentes intraoculares, la LIO no deberá entrar en contacto con sustancias que contengan fosfatos. Por tanto, recomendamos evitar las sustancias que contengan fosfatos durante la cirugía.

NOTA PARA EL USO DE LÁSER

El haz láser debe enfocarse directamente en el punto objetivo situado detrás del implante. Si un haz láser se enfoca en el implante, puede acabar dañándolo.

LIMITACIONES

No se puede garantizar un resultado positivo de la implantación de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis medicamentosa crónica, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, antecedentes de desprendimiento de retina o iritis, glaucoma, enfermedad de la córnea, etc.). Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que tengan pensado realizar implantes de lentes en estos pacientes deberán explorar el uso de métodos alternativos. Se recomienda realizar un control posoperatorio exhaustivo de la presión intraocular en pacientes con patología ocular preexistente.



Debe tenerse en cuenta que la agudeza visual central puede no mejorar en pacientes con degeneración macular o retiniana relacionada con la edad.

Una lente intraocular con una óptica pequeña puede provocar que un paciente experimente deslumbramiento en ciertas condiciones de iluminación con las pupilas dilatadas. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos deben considerar esta posibilidad antes de implantar una lente intraocular con óptica pequeña.

En el caso de pacientes con alteración del equilibrio de calcio y fósforo (por ejemplo, pacientes con diabetes), existe un mayor riesgo de que la lente intraocular se vuelva más turbia en un momento posterior (calcificación).

Se deben evitar las sustancias colorantes al utilizar implantes hidrófilos, ya que estas pueden causar una coloración permanente del material del implante.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

- El implante se esteriliza con vapor presurizado (autoclave).
- El implante se suministra en estado húmedo y estéril.
- El recipiente primario, desarrollado a prueba de gérmenes, viene sellado y embalado en una bolsa transparente sellada y a prueba de gérmenes (sistema de doble barrera estéril).
- La esterilidad solo está garantizada en caso de que la bolsa transparente y el recipiente primario no estén abiertos ni dañados.
- La fecha de caducidad está impresa en la caja plegada y en el recipiente primario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar en una superficie plana a temperatura ambiente (de + 15 °C a + 25 °C).
- Transportar a una temperatura de - 18 °C a + 60 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Proteger de la humedad/agua y almacenar en un ambiente seco.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Cada paciente debe estar totalmente informado sobre el implante, especialmente sobre los posibles riesgos (incluidos los posibles efectos secundarios indeseables, advertencias, precauciones, contraindicaciones y limitaciones) y los beneficios, antes de la implantación.
- El cirujano que realiza el implante debe informar al paciente de todos los efectos secundarios y riesgos, especialmente sobre aquellos que no se han indicado en la consulta inicial.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al médico sobre todos los efectos secundarios que pueda observar tras la implantación, especialmente en caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su rendimiento.
- Se informará al paciente de que no se conocen condiciones ambientales específicas que puedan afectar a las lentes intraoculares BIL. Los procedimientos o exámenes médicos como el tratamiento con láser, la resonancia magnética (RM) o la radiografía no repercuten negativamente en el rendimiento del dispositivo ni suponen ningún riesgo para el mismo.



- Debe informarse al paciente de que no se conocen circunstancias en las que el dispositivo interfiera en determinadas pruebas diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos ni interfiera en el equipo utilizado en tales procedimientos. Tener en cuenta que la implantación está contraindicada en pacientes en los que la lente intraocular pueda interferir con la capacidad de evaluar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- La información escrita sobre los dispositivos destinados al paciente está disponible en <https://patient-information.morcher.com>.

TARJETA DE IMPLANTE

La información relevante debe adjuntarse junto con una etiqueta en la tarjeta de implante que viene incluida. La fecha de la implantación debe estar escrita en dicha tarjeta y debe tacharse el ojo que se ha operado. Las instrucciones para rellenar la tarjeta de implante están disponibles en <https://ifu.morcher.com>.

Esta tarjeta completa debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad del implante y debe presentarse a cada oftalmólogo que el paciente consulte en el futuro.

NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN / IMPLANTACIÓN

1. Comprobar el tipo, los detalles específicos y la fecha de caducidad de todas las etiquetas antes de abrir la bolsa transparente.
2. Agarrar el implante solo con pinzas de punta lisa y manipularlo con cuidado para evitar daños.
3. En condiciones asépticas, retirar el implante de la siguiente manera:
 - Abrir la bolsa transparente en los puntos indicados y retirar el recipiente primario.
 - Tirar con cuidado del sello del recipiente primario.
 - Extraer el implante con cuidado. No tirar del implante.
4. Inspeccionar el implante antes de usarlo y usar solamente un implante no dañado.
5. Se recomienda enjuagar el implante con solución estéril de Ringer o BSS® antes de la implantación.
6. **Plegado**
 - Es importante cubrir la lente con suficiente viscoelástico antes de plegarla con pinzas.
 - El diseño y la potencia de la lente deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar las pinzas, y el tamaño de la incisión deberá adaptarse en consecuencia.

Después de la implantación de la lente, asegúrese de que esta se encuentre completamente desplegada y colocada de manera correcta.

Se puede evitar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la lente intraocular.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS O EQUIPOS DE USO GENERAL

Las lentes pueden utilizarse con el anillo demarcador MORCHER®. El anillo demarcador es un accesorio diseñado para dimensionar y centrar la posición de la capsulorrexia anterior. Hay anillos demarcadores disponibles en tamaños distintos. El tamaño del anillo demarcador debe coincidir con la ranura de la lente (más detalles en la tabla anterior).



No se conocen restricciones en cuanto a la combinación de las lentes con equipos quirúrgicos generales, dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD, viscoelásticos) o soluciones de enjuague fisiológico intraocular.

A fin de minimizar el riesgo de calcificación de la lente intraocular, deben evitarse las sustancias que contengan fosfatos durante la cirugía.

ELIMINACIÓN

- El embalaje y su contenido deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.
- No existen regulaciones especiales de eliminación aplicables a dispositivos no contaminados.
- Un dispositivo/embalaje contaminado debe manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la clínica en cuestión.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Morcher GmbH y sus distribuidores no asumen ninguna responsabilidad por los procedimientos, métodos o técnicas quirúrgicas utilizados por el cirujano ni por la selección del implante para cualquier ojo. Estos son responsabilidad exclusiva del cirujano.

RECLAMACIONES

Las reclamaciones deben dirigirse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

Teléfono + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Correo electrónico complaints@morcher.com

o a su distribuidor.



INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

Teléfono + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Correo electrónico complaints@morcher.com

y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente. En caso necesario, informe también a su distribuidor.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO DAÑADO / NO ESTÉRIL

Si se devuelve un implante, se debe proporcionar el número de serie, la designación del lote y el motivo de su devolución. El estado del embalaje que contiene el artículo devuelto debe encontrarse en un estado parecido al del implante y, en caso necesario, debe advertir sobre cualquier contaminación.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) mencionado en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios está relacionado con el UDI-DI básico 4048509IOL01S3 y está disponible en <https://ifu.morcher.com> o en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (cuando esta funcionalidad de EUDAMED esté disponible).



ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS EN EL EMBALAJE

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
IOL	Lente intraocular
CTR	Anillo tensor capsular
PC	Cámara posterior
AC	Cámara anterior
ACCC	Capsulorrexis curvilínea continua anterior
PCCC	Capsulorrexis curvilínea continua posterior
ICCE	Extracción de cataratas intracapsulares
ECCE	Extracción de cataratas extracapsulares
PCO	Opacificación de la cámara posterior
D	Dioptría en humor acuoso
ØB	Diámetro del cuerpo
ØT	Diámetro total
ØO	Diámetro óptico
ØI	Diámetro interno
R	Radio
Th	Vista lateral de la háptica
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Profundidad de la cámara anterior
PMMA	Polimetacrilato de metilo
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioleta
HEV	Luz visible de alta energía
C-F-M	Método de compresión forjada
CQ	Calidad clínica
BSS®	Solución salina balanceada
SN	Número de serie



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
UDI	Identificación de dispositivo única
GTIN	Número global de artículo comercial
MD	Dispositivo médico
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de vencimiento: Año- Mes
EXP	Fecha de vencimiento: Año- Mes
	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Importador
	Distribuidor
CE XXXX	Marca CE con número de 4 dígitos del organismo notificado
STERILE R	Esterilizado mediante irradiaciones
STERILE	Esterilizado mediante vapor
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de barrera estéril individual
kGy	Kilogray
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
 ifu.morcher.com	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura (Los límites inferior y superior de temperatura para el almacenamiento se indican en el embalaje del dispositivo. Los límites inferior y superior de temperatura para el transporte se indican en el embalaje exterior para el transporte).



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Este lado hacia arriba
	Embalaje reciclable
	Fecha de implantación
	Centro de salud o médico
	Página web con información para el paciente
	Identificación del paciente



MUDELID

REF

89A, 89D, 89F

LAHTIÜTLUS

Võtke arvesse järgmist: kõik mudelid ei ole kõigis riikides ja kõigi edasimüüjate puhul saadaval.

TOOTE KIRJELDUS

Volditav läätsesise koti Bag-In-the-Lens (BIL) tehnikaga paigaldatav intraokulaarne lääts (IOL), edaspidi lääts või implantaat, on steriilne optiline meditsiiniline implantaat, mis on loodud asendama loomulikku lääts. Kasutatava materjali kvaliteet võimaldab optika väikese sisselõike kaudu sisestamiseks kokku voltida. Lääts on valmistatud ühest hüdrofiilse akrüülkopolümeeri tükist, mis sisaldab kopolümeeritud UV-absorbenti. Lääts koosneb kesksest ümmargusest optikast, mida ümbritseb perifeerne soon, mille määratlevad elliptilised haptikud ja mis paiknevad üksteise suhtes risti võimaldamaks anterioorse ja posterioorse kapsuloreksia.

Lääts on saadaval erineva suurusega optikaga tagamaks, et implantaat sobitub optimaalselt silma sisse. Iga lääts optilist kvaliteeti ja murdumisvõimet katsetatakse eraldi.

SEADME MATERJALID

BIL IOL on valmistatud hüdrofiilsest akrüülkopolümeerist. See polümeer sisaldab < 1 % kopolümeeritavat UV-absorbenti.

SPETSIFIKATSIOONID

Mudel (VIIDE)	KoguØ[mm]	OptilineØ[mm]	ACCC jaoks soovitatav nihkurõngas
89A	7.5	5.0	mudel 5, mudel 4L (lapsed)
89D	6.5	4.5	mudel 4L
89F	8.5	5.0	mudel 5

ACCC = anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia

Kõigi läätsede murdumisnäitaja = 1,46.

SIHTOTSTARVE

MORCHER®-i volditava läätsesise koti Bag-In-the-Lens (BIL) implantaat on ette nähtud asendama loomulikku lääts ja see fikseeritakse kapslikoti sisse. Seda kasutatakse pärast kapslivälise katarakti ekstraheerimist.

SIHTKASUTAJA

BIL-i kasutab silmakirurg või BIL-i alase väljaõppe läbinud silmaarst.



KASUTUSKESKKOND

BIL-i kasutatakse aseptilistes tingimustes operatsioonisaalis või arstipraksises kirurgilise mikroskoobi abil.

SIHTRÜHM

Sihtrühm on igas vanuses lapsed ja täiskasvanud.

Implantaatide kasutamist rasedatel või imetavatel naistel ei ole kliiniliselt uuritud. Silmaarstid/-kirurgid peavad hoolikalt hindama kasu ja riski suhet, enne kui kaaluvad seadme implanteerimist nimetatud patsiendirühmadele.

NÄIDUSTUSED

- Vanemaealistel esinev katarakt
- Afaakilise silma korrigeerimine, kui muud optilised abivahendid pole saadaval või ei ole rakendatavad
- Traumaatiline katarakt
- Kaasasündinud või lapsepõlves omandatud katarakt

VASTUNÄIDUSTUSED

Implantaadi puhul kehtivad peale tavaliste katarakti operatsiooniga seotud vastunäidustuste ka järgmised vastunäidustused.

- Kataraktiõikusega seotud operatsioonieelsed tüsistused (klaaskeha prolaps, hemorraagia)
- Kataraktiõikuse eeldatavad operatsioonijärgsed tüsistused
- Opereeritava silma eelnev intraokulaarne operatsioon
- Kombineeritud kirurgiline sekkumine implanteerimise käigus, nt glaukoomi operatsioon või keratoplastika (iridektoomia on vastuvõetav)
- Äge infektsioon või silmapõletik
- Steroide, immunosuppressantide ja/või antineoplastiliste ainete krooniline kasutamine
- Oluline sarvkesta haigus või silma pinnapatoloogia, sealhulgas kuiva silma sündroom, keratokoonus või blefariit
- Krooniline uveiid, iriid, iridotsükliit või iirise rubeoos
- Iirise atroofia
- Aniriidia
- Proliferatiivne diabeetiline retinopaatia
- Punetistest tingitud katarakt
- Sarvkesta düstroofia, eriti endoteeli düstroofia
- Raske mikroftalmia või makroftalmia
- Dekompenseeritud krooniline glaukoom
- Oftalmoloogilise komponendiga süsteemsed haigused (nt diabeet, AIDS-i tüsistused), mis võivad põhjustada postoperatiivsete leidude väärtõlgenduse
- Patsiendid, kellel on anamneesis korduvad tundmatu etioloogiaga anterioorse või posterioorse segmendi põletikud



- Madala anterioorse segmendiga, nt mikroftalmia või teatud tüüpi kroonilise suletud nurgaga glaukoomiga patsiendid
- Patsiendid, kelle intraokulaarne lääts võib häirida posterioorse segmendi haiguste hindamise, diagnoosimise või ravimise võimet
- Implantaadi paigaldamine paremini funktsioneerivasse silma või patsientidele, kellel on ainult üks silm

Teatud operatsiooniga seotud tüsistused, näiteks alljärgnevad, võivad viia seadme kasutamise vastunäidustusteni.

- Posterioorse kapslikoti rebend
- Descemet membraani irdumine
- Oluline eesmise kambri verejooks
- Püsiv verejooks
- Iirise kahjustus
- Klaaskeha kaotus
- Mitte-eemaldatav klaaskeha kühm eesmises kambris
- Kontrollimatu silmasisene rõhk

KAVANDATUD KLIINILINE KASU

BIL-i kasutatakse loomuliku läätse asendamiseks katarakti või afaakia korral. Selle kasu seisneb taastatud või paranenud nägemisteravuses. Tänu materjali omadustele saab läätse kokku voltida ja väikese sisselõike kaudu implanteerida.

TOIMIVUSEGA SEOTUD NÄITAJAD

BIL IOL parandab märkimisväärselt nägemisteravust. See vastab standardi DIN EN ISO 11979-7 nõuetele IOL-ide kliiniliste uuringute kohta: Tassignoni jt kliinilises uuringus saavutati operatsioonijärgne kümnend-CDVA (korrigeeritud kauguse nägemisteravuse) väärtus 0,5 või sellest parem väärtus 99,36 % -l silmadest, mille puhul ei esinenud kaasuvaid silmahaigusi, ja 89,08 % -l kõigist silmadest [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37 (12): 2120]. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest „Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte“.

KASUTUSIGA

BIL-i kasutusiga on 10 aastat. Kui tüsistusi või kõrvaltoimeid ei esine, võib seade jääda patsiendile kogu eluks.

IMPLANTATSIOONI TÜSISTUSED (SPETSIIFILISED JA MITTESPETSIIFILISED)

- Üldise kirurgilise protseduuriga seotud tüsistused
- Madal eesmine kamber
- Sarvkesta ödeem
- Sarvkesta düstroofia
- Pupillaarne blokaad
- Intrapupillaarne membraan
- Iridotsükliit, vitriit, uveiid
- Sademe tekkimine intraokulaarsele läätsele (intraokulaarse läätse lupjumine/hägustumine)



- Intraokulaarse läätse detsentratsioon
- Intraokulaarse läätse (sub)luksatsioon
- Intraokulaarse läätse dislokaliseerimine
- lirise atroofia
- Infektsioon, endoftalmiit ja panoftalmiit
- Subarahnoidaalne hemorraagia
- Hüfeem
- Anterioorne sünehhia
- Kontrollimatu silmasisese rõhu tõus
- Glaukoom
- Klaaskeha kühm
- Klaaskeha irdumine
- Võrkkesta irdumine
- Visuaalse telje hägustumine (VAO)/kataraktijärgne membraan/sekundaarne membraan
- Põletikuline pupillaarne membraan
- Tsüstoidne kollatähni ödeem
- Anterioorse kapsli kontraktsiooni sündroom (ACCS)
- Kapsli blokaadi sündroom
- Toksilise anterioorse segmendi sündroom (TASS)
- Hüpopüon
- Soovimatu ametroopia
- Aniseikoonia
- Kirurgiliselt põhjustatud astigmatism
- lirise hõivamine
- Düsfofopsia; pimestamine

KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud sekundaarsest glaukoomist pärast tagumiste kambrite läätsede implanteerimist kontrollitud glaukoomiga patsientidel. (Laste katarakti operatsioonil, eriti alla ≤ 12 -nädalaste patsientide operatsioonil, esineb sagedamini sekundaarse glaukoomi juhtumeid, mis on seotud üldiselt läätse eemaldamise protseduuriga.)

Mõnikord esinevad katarakti ekstraheerimise käigus tekkinud operatsiooniaegsete tüsistuste tagajärjel operatsioonijärgsed probleemid, nagu kollatähni ödeem, hüfeem või vitriit, mistõttu tuleb selliseid patsiente pärast operatsiooni hoolikalt jälgida.

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet, kui selle steriilne pakend on juba avatud või kahjustatud.
- Ärge steriliseerige implantaati uuesti. Uuesti steriliseerimine võib materjali kahjustada ja põhjustada implantaadi funktsionaalsuse kadumise.
- Ärge kasutage implantaati korduvalt. Implantaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada implantaadi efektiivsuse või funktsionaalsuse vähenemise ja/või nägemise kaotuse.
- Ärge kasutage implantaati, kui selle aegumiskuupäev on möödas.



- Loputage implantaati ainult steriilsete loputuslahustega, nagu steriilne Ringeri lahus või steriilne BSS® (tasakaalustatud soolalahus).
- Ärge kasutage kahjustatud implantaati. Implanteerimise käigus kahjustada saanud implantaat tuleb viivitamatult kõrvaldada.
- Implantaadi vale käsitlemine ja/või kokkuvoltimine võib seda kahjustada ja vigastusi põhjustada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi sellega kaasas olevad dokumendid ja hoiatusjuhised.
- Tutvuge enne seadme kasutamist kasutusjuhendiga.
- Ärge kasutage kuivanud pakenditest võetud implantaate.
- Implantaat peab jääma õhuga kokku puutudes niiskeks.
- Ärge kasutage implantaati, kui see võib olla saastunud mittesteriilse materjaliga (nt kui see kukub põrandale). Visake potentsiaalselt saastunud implantaat ära ja kasutage uut toodet.

ETTEVAATUSABINÕUD

KASUTAJATE KVALIFIKATSIOON JA VÄLJAÕPE

- Läätsede tohib kasutada ainult silmaarst/-kirurg, kes on läbinud emeriitprofessor dr Tassignoni juhistelevastava BIL-i alase väljaõppe. Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Morcher GmbH.
- Toote kasutamine eeldab tehniliste aluspõhimõtete, kliinilise rakenduse ja toote kasutusega seotud riskide põhjalikku mõistmist.
- Implanteeriv kirurg peab enne implantaadi paigaldamist hoolikalt läbi lugema kogu implantaadi õiget kasutamist ja sisestamist puudutava tootja antud teabematerjali.

IMPLANTAADI LUPJUMINE

Harvadel juhtudel võib esineda IOL-i hägustumine/lupjumine, mis põhjustab tavaliselt nägemise kaotuse. Täpsest patomehhanismist pole veel täielikult aru saadud. IOL-i lupjumise ohu minimeerimiseks ei tohi IOL kokku puutuda fosfaate sisaldavate ainetega. Seetõttu soovitame operatsiooni ajal vältida fosfaate sisaldavaid aineid.

MÄRKUS LASERITE KASUTAMISE KOHTA

Laserikiir peab olema fokuseeritud otse implantaadi taga asuvale sihtpunktile. Kui laserikiir on fokuseeritud implantaadile, võib see implantaati kahjustada.

PIIRANGUD

IOL-i implantatsiooni positiivset tulemust ei saa tagada patsientidel, kellel on juba olemasolevad silmahaigused (krooniline meditsiiniline mioos, diabeetiline retinopaatia, eelnev sarvkesta siirdamine, anamneesis võrkkesta irdumine või iriit, glaukoom, sarvkesta haigus jne). Silmaarstid/-kirurgid peaksid uurima sellistele patsientidele läätsimplantaatide paigaldamist kaaludes alternatiivsete meetodite kasutamist. Olemasoleva silmahaigusega patsientide puhul on näidustatud silmasisese rõhu hoolikas postoperatiivne jälgimine.

Tuleb meeles pidada, et east tuleneva kollatähni või võrkkesta degeneratsiooniga patsientidel ei pruugi keskne nägemisteravus paraneda.

Väikese optikaga IOL võib põhjustada teatud valgustingimustes suurte pupillidega patsiendi pimestamise. Silmaarstid/-kirurgid peavad seda enne väikese optikaga IOL-i implanteerimist arvesse võtma.



Kahjustatud kaltsiumfosfaadi tasakaaluga patsientidel (nt diabeeti põdevatel patsientidel) on suurem risk, et IOL võib hiljem häguseks muutuda (lupjuda).

Hüdrofiilsete implantaatide kasutamise korral tuleks vältida värvaineid, kuna värvainete kasutamine võib põhjustada implantaadi materjali püsiva värvumise.

STERILISEERIMINE JA PAKENDAMINE

- Implantaati on steriliseeritud survestatud auruga (autoklaav).
- Implantaat tarnitakse märja ja steriilsena.
- Põhikonteiner on suletud, mikroobikindel ning pakitud suletud ja mikroobikindlasse läbipaistvasse kotti (kahekordse steriilse barjääri süsteem).
- Steriilsus on garanteeritud ainult seni, kuni läbipaistev kott ja põhikonteiner ei ole avatud ega kahjustatud.
- Aegumiskuupäev on trükitud kokkuvolditud karbile ja põhikonteinerile.

SÄILITAMIS- / TRANSPORDITINGIMUSED

- Hoida tasasel pinnal toatemperatuuril + 15 °C kuni + 25 °C.
- Transportida temperatuuril - 18 °C kuni + 60 °C.
- Kaitsta otsese päikesevalguse ja äärmuslike temperatuuride eest.
- Kaitsta niiskuse / vee eest ja hoida kuivas keskkonnas.

PATSIENDITEAVE

- Iga patsienti tuleb enne implantaadi paigaldamist sellest täielikult teavitada, keskendudes eelkõige võimalikele riskidele (sealhulgas võimalikele kõrvaltoimetele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele, vastunäidustustele ja piirangutele) ning kasule.
- Implanteeriv kirurg teavitab patsienti kõikidest kõrvaltoimetest ja riskidest, eriti neist, millele ei ole esmase konsultatsiooni käigus tähelepanu juhitud.
- Patsiendil tuleb paluda teavitada arsti kõigist kõrvaltoimetest, mis võivad pärast implanteerimist esineda, eriti seadme talitlushäiretest või muutustest selle toimimises.
- Patsienti tuleb teavitada, et puuduvad teadaolevad spetsiifilised keskkonnatingimused, mis võiksid BIL IOL-i mõjutada. Meditsiinilised protseduurid või uuringud, nagu laserravi, magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenikiirgusega skannimine, ei mõjuta negatiivselt seadme toimivust ega ohusta seadet.
- Patsienti tuleb teavitada, et puuduvad teadaolevad asjaolud, mille korral seade häiriks teatud diagnostilisi analüüse, hindamisi või terapeutilisi ravimeetodeid või muid protseduure või põhjustaks nende protseduuride käigus kasutatavate seadmete häireid. Võtke arvesse, et implantatsioon on vastunäidustatud patsientidele, kelle puhul võib IOL häirida posterioorse segmendi haiguste hindamise, diagnoosimise või ravimise võimet.
- Patsiendile mõeldud kirjalik teave seadmete kohta on saadaval aadressil <https://patient-information.morcher.com>.



IMPLANTAADIKAART

Seadmega kaasas olevale implantaadikaardile lisatakse asjakohased andmed ja üks etikett. Kaardile kirjutatakse implanteerimise kuupäev ja opereeritud silm kriipsutatakse maha. Implantaadikaardi täitmise juhised on toodud aadressil <https://ifu.morcher.com>.

Täidetud kaart antakse patsiendi kätte hoiule, et tagada implantaadi jälgitavus. Kaart tuleb esitada igale silmaarstile, kelle poole patsient pöördub.

MÄRKUSED KÄSITSEMISE / IMPLANTEERIMISE KOHTA

1. Kontrollige enne läbipaistva koti avamist kõikidel etikettidel olevat tüübi, konkreetsete üksikasjade ja aegumiskuupäeva teavet.
2. Haarake implantaadist ainult sileda otsaga tangidega ja käsitsege seda ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
3. Järgige implantaadi aseptilistes tingimustes pakendist väljavõtmiseks järgmisi juhiseid.
 - Avage läbipaistev kott ettenähtud kohtadest ja võtke põhikonteiner kotist välja.
 - Tõmmake põhikonteineri tihend ettevaatlikult lahti.
 - Võtke implantaat ettevaatlikult konteinerist välja. Ärge tõmmake implantaati.
4. Kontrollige implantaati enne selle kasutamist ja kasutage ainult kahjustamata implantaati.
5. Implantaati on soovitatav enne implanteerimist loputada steriilse Ringeri lahuse või steriilse BSS®-iga.

6. Voltimine

- Enne tangide abil voltimist on oluline katta lääts piisavas koguses viskoelastse ainega.
- Tangide valikul tuleb arvestada läätsede konstruktsiooni ja võimsust ning valida tuleb vastav sisselõike suurus.

Pärast läätsede implanteerimist veenduge, et lääts oleks täielikult lahti volditud ja õiges asendis.

Pupillaarse blokaadi puhul vajalikku sekundaarset iridektoomiat saab vältida, tehes intraokulaarse läätsede implanteerimise käigus ühe iridektoomia või mitu iridektoomiat.

KASUTAMINE KOOS TEISTE SEADMETE JA / VÕI ÜLDOTSTARBELISTE SEADMETEGA

Läätsi saab kasutada koos MORCHER®-i nihikurõnga lisatarvikuga. Nihikurõngas on tarvik, mis on loodud anterioorse kapsuloreksia ulatuse määramiseks ja positsiooni tsentreerimiseks. Nihikurõngad on saadaval erinevates suurustes. Nihikurõnga suurus peab vastama läätsede soonele (üksikasjaliku teabe leiate ülaltoodud tabelist).

Puuduvad teadaolevad piirangud seoses läätsede kombineerimisega üldkirurgiliste seadmete, oftalmiliste viskokirurgiliste seadmete (OVD, viskoelastsed ained) või intraokulaarsete füsioloogiliste loputuslahustega.

IOL-i lupjumise ohu minimeerimiseks tuleb operatsiooni ajal vältida fosfaate sisaldavaid aineid.



KÕRVALDAMINE

- Pakend ja selle sisu tuleb kõrvaldada kehtivate kohalike eeskirjade kohaselt.
- Saastumata seadmete kohta ei kehti kõrvaldamise erieeskirjad.
- Saastunud seadmeid/pakendeid tuleb käidelda ja kõrvaldada konkreetse kliiniku eeskirjade kohaselt.

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Morcher GmbH ja selle edasimüüjad ei vastuta mitte ühegi kirurgi kasutatud protseduuri, meetodi või kirurgilise tehnika ega implantaadi mis tahes silma paigaldamiseks valimise eest. Nende eest vastutab ainult kirurg.

KAEBUSED

Kaebused tuleb adresseerida ettevõttele

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Faks + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

või edasimüüjale.

KÕRVALTOIMETEST TEAVITAMINE

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada ettevõtet

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Faks + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

ja selle liikmesriigi pädevat ametiasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub. Vajaduse korral teavitage ka edasimüüjat.



KAHJUSTATUD / MITTESTERIILSE SEADME TAGASTAMINE

Implantaadi tagastamise korral tuleb esitada seerianumber, partii kood ja tagastamise põhjus. Tagastatavat implantaati sisaldav pakend peab vastama implantaadi seisukorrale ja vajaduse korral hoiatama saastumise eest.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Meditiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artiklis 32 viidatud ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte on seotud põhi-UDI-DI numbriga 4048509IOL01S3 ja on saadaval veebilehel <https://ifu.morcher.com> või Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebilehel <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (niipea, kui see EUDAMED-i funktsioon on saadaval).



LÜHENDID JA PAKENDIL OLEVAD SÜMBOLID

LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
IOL	Intraokulaarne lääts
CTR	Kapslikujuline pingutusrõngas
PC	Tagumine kamber
AC	Eesmine kamber
ACCC	Anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia
PCCC	Posterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia
ICCE	Kapslisisene katarakti ekstraheerimine
ECCE	Kapsliväline katarakti ekstraheerimine
PCO	Tagumise kambri hägustumine
D	Dioptria vesikeskkonnas
ØB	Kere diameeter
ØT	Ülddiameeter
ØO	Optiline diameeter
ØI	Sisediameeter
R	Raadius
Th	Haptiline külgvaade
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Eesmise kambri sügavus
PMMA	Polümetüülmetakrülaad
PEMA	Polüetüülmetakrülaad
UV	Ultravioletne
HEV	Kõrge energiaga nähtav valgus
C-F-M	Survevalumeetod
CQ	Kliiniline kvaliteet
BSS®	Tasakaalustatud soolalahus
SN	Seerianumber



LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
	Unikaalne seadme tunnus
GTIN	Ülemaailmne kaubaartikli number
	Meditiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Kõlblik kuni: Aasta – kuu
	Kõlblik kuni: Aasta – kuu
	Tootja
	Tootmise riik ja kuupäev
	Importija
	Turustaja
	CE märkis koos teavitatud asutuse neljakohalise koodiga
	Kiirgusega steriliseeritud
	Auruga steriliseeritud
	Kahekordse steriilse barjääri süsteem
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
kGy	Kilogrei
	Ärge kasutage korduvalt
	Ärge steriliseerige korduvalt
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga
	Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega
	Hoidke kuivas
	Hoidke päikesevalgusest eemal
	Temperatuuripiir (Kehtivad säilitamise temperatuuri alam- ja ülempiirid on märgitud seadme pakendile. Kehtivad transportimise temperatuuri alam- ja ülempiirid on märgitud transportimiseks kasutatavale ümbrispakendile.)



LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	See pool üleval
	Ringlussevõetav pakend
	Implanteerimise kuupäev
	Tervishoiuasutus või arst
	Patsienditeabe veebisait
	Patsiendi identifikaator



MODÈLES

REF

89A, 89D, 89F

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Veuillez noter que les modèles ne sont pas tous disponibles dans tous les pays et auprès de tous les distributeurs.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La lentille intraoculaire (LIO) Bag-In-the-Lens (BIL) souple, désignée ci-après par les termes lentille ou implant, est un implant oculaire médical stérile conçu pour remplacer le cristallin humain. La qualité du matériau utilisé permet de plier le dispositif optique pour l'insérer dans une petite incision. La lentille est constituée d'une seule pièce d'un copolymère acrylique hydrophile comprenant un absorbeur UV copolymérisé. La lentille consiste en un dispositif optique rond central entouré d'une rainure périphérique définie par les haptiques elliptiques, orientées perpendiculairement l'une par rapport à l'autre pour recevoir les capsulorhexis antérieur et postérieur.

La lentille est disponible en différentes tailles d'optique, afin de garantir une fixation optimale de l'implant dans l'œil. Chaque lentille est testée séparément quant à sa qualité optique et son pouvoir de réfraction.

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

La LIO BIL est constituée d'un copolymère acrylique hydrophile. Ce polymère contient < 1 % d'un absorbeur UV copolymérisable.

SPÉCIFICATIONS

Modèle (REF)	TotalØ[mm]	OptiqueØ[mm]	Anneau de calibrage recommandé pour l'ACCC
89A	7.5	5.0	modèle 5, modèle 4L (enfants)
89D	6.5	4.5	modèle 4L
89F	8.5	5.0	modèle 5

ACCC = Capsulorhexis curviligne continu antérieur

Indice de réfraction = 1,46 pour toutes les lentilles.

USAGE PRÉVU

La lentille MORCHER® Bag-In-the-Lens (BIL) souple est conçue pour remplacer le cristallin naturel en étant fixée dans le sac capsulaire. Elle est implantée après l'extraction de la cataracte extracapsulaire.

UTILISATEUR CIBLE

La lentille BIL est utilisée par un chirurgien ophtalmologue ou un ophtalmologue formé au BIL.



ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

La lentille BIL est utilisée dans des conditions aseptiques, au sein d'un bloc opératoire ou d'un cabinet médical, à l'aide d'un microscope chirurgical.

GROUPE CIBLE

Le groupe cible est constitué d'enfants et d'adultes de tout âge.

Les implants n'ont pas fait l'objet d'études cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation chez ces patientes doivent évaluer avec soin le rapport bénéfice-risque avant l'implantation.

INDICATIONS

- En cas de cataracte sénile
- En guise de correction de l'œil aphake lorsqu'aucun autre dispositif d'aide optique n'est disponible ou applicable
- En cas de cataracte traumatique
- Dans des cas de cataracte congénitale ou infantile

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications habituelles d'une opération de la cataracte s'appliquent ici, ainsi que les suivantes :

- Complications pré-opératoires de la chirurgie de la cataracte (détachement du vitré, hémorragie)
- Complications post-opératoires anticipées de la chirurgie de la cataracte
- Opération intraoculaire antérieure dans l'œil concerné par la chirurgie
- Intervention chirurgicale combinée lors de l'implantation, par ex. chirurgie du glaucome ou kératoplastie (une iridectomie est acceptable)
- Infection ou inflammation aiguë de l'œil
- Prise chronique de stéroïdes, d'immunosuppresseurs et/ou d'antinéoplasiques
- Maladies significatives de la cornée ou pathologie de surface de l'œil, incluant syndrome de Sjögren, kératocône ou blépharite
- Uvéite chronique, iritis, iridocyclite ou rubéose irienne
- Atrophie irienne
- Aniridie
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Cataracte de la rubéole
- Dystrophie cornéenne, en particulier la dystrophie endothéliale
- Microphthalmie ou macrophthalmie sévère
- Glaucome chronique décompensé
- Maladies systémiques avec atteintes ophtalmologiques (par ex. diabète, complications du SIDA) susceptibles d'entraîner une mauvaise interprétation des résultats post-opératoires
- Patients ayant des antécédents d'inflammation aiguë récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue



- Patients possédant un segment antérieur étroit, par ex. microphthalmie ou certains types de glaucome à angle fermé chronique
- Patients pour lesquels une lentille intraoculaire risque d'affecter la capacité à évaluer, diagnostiquer ou traiter des maladies du segment postérieur
- Implantation dans l'œil fonctionnant le mieux ou chez des patients n'ayant qu'un œil

Certaines complications opératoires peuvent également entraîner une contre-indication à l'utilisation de l'implant, par ex. :

- Rupture du sac capsulaire postérieur
- Détachement de la membrane de Descemet
- Saignement important de la chambre antérieure
- Saignement persistant
- Lésions de l'iris
- Perte de vitré
- Gonflement irréversible du vitré dans la chambre antérieure
- Pression intraoculaire incontrôlable

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

La BIL est utilisée pour remplacer le cristallin humain en cas de cataracte ou d'aphakie. Elle permet de retrouver ou d'améliorer l'acuité visuelle. De par ses propriétés matérielles, la lentille peut être pliée et implantée à travers une petite incision.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La LIO BIL améliore considérablement l'acuité visuelle. Elle répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 11979-7 relative aux études cliniques sur les LIO : dans une étude clinique réalisée par Tassignon et al., une CDVA (acuité visuelle de loin corrigée) décimale postopératoire de 0,5 ou meilleure a été obtenue dans 99,36 % des yeux sans comorbidité oculaire et dans 89,08 % de tous les yeux [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Pour plus de détails, voir la section « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ».

DURÉE DE VIE

La durée de vie de la BIL est de 10 ans. En l'absence de complications ou d'effets indésirables, le dispositif peut rester implanté durant toute la vie du patient.

COMPLICATIONS DE L'IMPLANTATION (SPECIFIQUES ET NON SPECIFIQUES)

- Complications associées à la procédure chirurgicale générale
- Chambre antérieure peu profonde
- Œdème cornéen
- Dystrophie cornéenne
- Blocage pupillaire
- Membrane intrapupillaire
- Iridocyclite, hyalite, uvéite
- Précipités sur la lentille intraoculaire (calcification/opacification de la lentille intraoculaire)
- Décentrement de la lentille intraoculaire



- (Sous-)luxation de la lentille intraoculaire
- Déplacement de la lentille intraoculaire
- Atrophie irienne
- Infection, endophtalmie et panophtalmie
- Hémorragie suprachoroïdienne
- Hyphéma
- Synéchies antérieures
- Pression intraoculaire élevée incontrôlable
- Glaucome
- Gonflement du vitré
- Décollement du vitré
- Décollement de la rétine
- Opacification de l'axe visuel (VAO)/membrane post-cataracte/membrane secondaire
- Membrane pupillaire inflammatoire
- Œdème maculaire cystoïde
- Syndrome de contraction capsulaire antérieure (ACCS)
- Syndrome de blocage capsulaire
- Syndrome toxique du segment antérieur (TASS)
- Hypopion
- Amétropie indésirable
- Anisétropie
- Astigmatisme induit par la chirurgie
- Capture irienne
- Dysphotopsie ; éblouissement

EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques cas de glaucome secondaire ont été rapportés après l'implantation de lentilles de chambre postérieure chez des patients présentant un glaucome contrôlé. (Dans la chirurgie de la cataracte pédiatrique, particulièrement chez les patients âgés de ≤ 12 semaines lors de l'intervention, on observe des incidences plus élevées de glaucome secondaire, liées à la procédure de lensectomie en général.)

Suite à des complications peropératoires de l'extraction de la cataracte, quelques problèmes post-opératoires tels qu'œdème maculaire, hyphéma ou hyalite ont été rapportés : ces patients doivent donc être étroitement suivis après l'opération.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'implant si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas re-stériliser l'implant. Une nouvelle stérilisation peut endommager le matériau et entraîner une perte de fonctionnalité de l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant. L'implant est destiné à un usage unique. Une réutilisation risque d'entraîner une perte d'efficacité et de fonctionnalité de l'implant et/ou une perte de vision.
- Ne pas utiliser l'implant au-delà de la date de péremption.
- Rincer l'implant uniquement à l'aide de solutions de rinçage stériles, telles que la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS® (solution saline équilibrée).
- Ne pas utiliser un implant endommagé. Un implant endommagé durant l'implantation doit immédiatement être jeté.



- Une manipulation et/ou un pliage inappropriés de l'implant risquent d'endommager l'implant et peuvent entraîner des lésions.
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements avant d'utiliser le dispositif.
- Consulter la notice avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser les implants dont les emballages ont séché.
- Au contact de l'air, l'implant doit rester humidifié.
- Ne pas utiliser l'implant s'il a pu être contaminé par du matériel non stérile (par exemple, s'il tombe sur le sol). Éliminer l'implant potentiellement contaminé et utiliser un nouveau produit.

MESURES DE PRÉCAUTION

QUALIFICATION ET FORMATION DES UTILISATEURS

- La lentille ne peut être utilisée que par un ophtalmologue/chirurgien ophtalmologue formé au BIL, tel que spécifié par la Prof. Dr ém. Tassignon. Pour plus d'informations, veuillez contacter Morcher GmbH.
- L'utilisation de ce produit exige une connaissance approfondie des principes techniques fondamentaux, des applications cliniques et des risques liés à l'utilisation de ce produit.
- Avant de procéder à une implantation, le chirurgien doit lire attentivement toutes les informations fournies par le fabricant pour la bonne utilisation et insertion de l'implant.

CALCIFICATION DE L'IMPLANT

Dans de rares cas, une opacification/calcification de la LIO peut se produire, entraînant généralement une perte de la vision. Le mécanisme pathogénique exact n'a pas encore été entièrement compris. Pour réduire les risques de calcification de la LIO, celle-ci ne doit pas entrer en contact avec des substances contenant du phosphate. Nous recommandons donc d'éviter les substances contenant du phosphate pendant l'opération.

REMARQUES RELATIVES À L'UTILISATION DE LASERS

Il convient de pointer le faisceau laser directement sur le point visé derrière l'implant. Un faisceau laser qui vise l'implant lui-même peut endommager ce dernier.

RESTRICTIONS

Un résultat positif de l'implantation de la LIO ne peut être garanti chez les patients présentant des affections oculaires préexistantes (myosis chronique d'origine médicamenteuse, rétinopathie diabétique, greffe cornéenne antérieure, antécédent de décollement de la rétine ou d'iritis, glaucome, affection cornéenne, etc.). Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation d'une lentille intraoculaire chez ces patients doivent étudier des méthodes alternatives. Un suivi post-opératoire minutieux de la pression intraoculaire est indiqué chez les patients souffrant d'une pathologie oculaire préexistante.

Il est à noter que l'acuité visuelle centrale n'est pas toujours améliorée chez les patients souffrant de dégénérescence maculaire ou rétinienne liée à l'âge.

Une LIO à faible focale peut causer un éblouissement dans certaines conditions de lumière avec des grandes pupilles. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues doivent tenir compte de cette gêne potentielle avant d'implanter une LIO à faible focale.



Chez les patients présentant des troubles de l'équilibre phosphocalcique (par ex. patients diabétiques), le risque que la LIO devienne trouble au fil du temps (calcification) est plus grand.

Éviter l'utilisation de substances colorantes avec des implants hydrophiles, qui pourrait entraîner une coloration permanente du matériau de l'implant.

STÉRILISATION ET CONDITIONNEMENT

- L'implant est stérilisé par de la vapeur sous pression (autoclave).
- L'implant est fourni stérile et humide.
- Le contenant primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans une enveloppe transparente, hermétique et étanche aux bactéries (système de double barrière stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe transparente et le contenant primaire ne sont ni ouverts ni endommagés.
- La date de péremption est imprimée sur la boîte pliée et le contenant primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONDITIONS DE TRANSPORT

- Stocker à plat à température ambiante de + 15 °C à + 25 °C.
- Transporter à une température de - 18 °C à + 60 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Protéger de l'humidité/de l'eau et stocker dans un environnement sec.

INFORMATION DU PATIENT

- Le patient doit être dûment informé sur l'implant, en particulier sur les risques potentiels (y compris les effets indésirables, avertissements, précautions, contre-indications et restrictions) et sur les bénéfices de l'implant, avant l'implantation.
- Le chirurgien qui pratiquera l'implantation doit informer le patient de tous les effets indésirables et risques, en particulier ceux qui n'ont pas été mentionnés lors de la consultation initiale.
- Le patient est tenu de signaler au médecin tout effet indésirable qu'il pourrait observer après l'implantation, en particulier en cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'altération de ses performances.
- Le patient doit être informé qu'aucune condition environnementale spécifique connue n'est susceptible d'affecter la LIO BIL. Les procédures ou examens médicaux, tels que traitement laser, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie, n'ont pas d'impact négatif sur les performances du dispositif et ne comportent aucun risque.
- Le patient doit être informé des circonstances connues dans lesquelles le dispositif peut affecter certains tests de diagnostic, évaluations, traitements thérapeutiques ou autres procédures, ou interférer avec les équipements utilisés dans le cadre de ces procédures. Veuillez noter que l'implantation est contre-indiquée chez les patients chez qui la LIO pourrait interférer avec la capacité d'évaluer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur.
- Des informations écrites sur les dispositifs destinés au patient sont disponibles à l'adresse <https://patient-information.morcher.com>.



CARTE DE L'IMPLANT

Les détails importants ainsi que l'une des étiquettes doivent être joints à la carte de l'implant fournie. La date de l'implantation doit être inscrite sur cette carte et l'œil opéré doit être coché. Les instructions de remplissage de la carte de l'implant sont disponibles sur <https://ifu.morcher.com>.

La carte complétée doit être remise au patient qui doit la conserver soigneusement afin d'assurer la traçabilité de l'implant ; elle doit pouvoir être présentée aux ophtalmologues que le patient consulte.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION / L'IMPLANTATION

1. Avant d'ouvrir l'enveloppe transparente, vérifier les détails sur toutes les étiquettes : type, données spécifiques et date de péremption.
2. Extraire l'implant uniquement à l'aide d'une pince à bouts lisses et le manipuler avec précaution pour éviter tout dommage.
3. Dans des conditions aseptiques, sortir l'implant comme suit :
 - Ouvrir l'enveloppe transparente aux endroits indiqués et sortir le contenant primaire.
 - Retirer avec précaution la fermeture du contenant primaire.
 - Sortir prudemment l'implant. Ne pas tirer sur l'implant.
4. Contrôler l'implant avant utilisation et utiliser uniquement des implants intacts.
5. Avant l'implantation, il est recommandé de rincer l'implant avec la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.

6. Pliage

- Il est important de recouvrir la lentille d'une quantité suffisante de viscoélastique avant de la plier à l'aide d'une pince.
- La conception et le pouvoir de la lentille doivent être pris en compte lors du choix de la pince et la taille de l'incision doit être choisie en conséquence.

À l'issue de l'implantation de la lentille, il convient de s'assurer que celle-ci est entièrement dépliée et correctement positionnée.

Une iridectomie secondaire en vue de traiter un blocage pupillaire peut être évitée si une ou plusieurs iridectomies sont réalisées lors de l'implantation de la lentille intraoculaire.

UTILISATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET / OU ÉQUIPEMENTS D'USAGE GÉNÉRAL

Les lentilles peuvent être utilisées avec l'anneau de calibrage MORCHER®. L'anneau de calibrage est un accessoire conçu pour mesurer et centrer la position du capsulorhexis antérieur. Les anneaux de calibrage sont disponibles en différentes tailles. La taille de l'anneau de calibrage doit correspondre à la rainure de la lentille (plus de détails dans le tableau ci-dessus).

Aucune restriction connue ne s'applique quant à l'association des lentilles avec des équipements chirurgicaux généraux, des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO, viscoélastiques) ou des solutions de rinçage physiologiques intraoculaires.

Pour réduire les risques de calcification de la LIO, les substances contenant du phosphate doivent être évitées pendant l'opération.



MISE AU REBUT

- L'emballage et son contenu doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Aucune disposition spéciale de mise au rebut ne s'applique aux produits non contaminés.
- Un dispositif/emballage contaminé doit être manipulé et mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement clinique concerné.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Morcher GmbH et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des procédures, méthodes ou techniques chirurgicales utilisées par le chirurgien, ni du choix de l'implant pour un œil. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RÉCLAMATIONS

Les réclamations doivent être adressées à

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

ou à votre distributeur.

SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé à :

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Veuillez également informer votre distributeur si besoin.



RETOUR D'UN DISPOSITIF ENDOMMAGÉ / NON STÉRILE

Si un implant est retourné, le numéro de série, le numéro de lot et le motif du retour doivent être indiqués. L'emballage contenant le produit retourné doit être adapté à l'état de l'implant et doit comporter une mention d'avertissement en cas de contamination.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) visé à l'article 32 du règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 est lié au numéro UDI-DI de base 4048509IOL01S3 et est disponible à l'adresse <https://ifu.morcher.com> ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (dès que cette fonctionnalité EUDAMED sera disponible).



ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
IOL	Lentille intraoculaire
CTR	Anneau de tension capsulaire
PC	Chambre postérieure
AC	Chambre antérieure
ACCC	Capsulorhexis curviligne continu antérieur
PCCC	Capsulorhexis curviligne continu postérieur
ICCE	Extraction intra-capsulaire de la cataracte
ECCE	Extraction extra-capsulaire de la cataracte
PCO	Opacification capsulaire postérieure
D	Dioptrie dans l'humeur aqueuse
ØB	Diamètre du corps
ØT	Diamètre total
ØO	Diamètre de l'optique
ØI	Diamètre interne
R	Rayon
Th	Vue côté haptique
A-CON	Constante A
AC DEPTH/ACD	Profondeur de la chambre antérieure
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle
PEMA	Polyméthacrylate d'éthyle
UV	Ultraviolet
HEV	Lumière à haute énergie visible
C-F-M	Méthode de forgeage par compression
CQ	Qualité clinique
BSS®	Solution saline équilibrée
SN	Numéro de série



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
	Identification unique des dispositifs médicaux
GTIN	Code article international
	Dispositif médical
	Référence
	Code de lot
	Date limite d'utilisation : année – mois
EXP	Date limite d'utilisation : année – mois
	Fabricant
	Pays et date de fabrication
	Importateur
	Distributeur
XXXX	Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié
	Stérilisation par irradiation
	Stérilisation par vapeur
	Système de double barrière stérile
	Système de barrière stérile unique
kGy	Kilogray
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter la notice
 ifu.morcher.com	Consulter la notice électronique
	Prudence, consulter les documents d'accompagnement
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limite de température (Les limites de température inférieure et supérieure applicables au stockage sont indiquées sur l'emballage du dispositif. Les limites de température inférieure et supérieure applicables au transport sont indiquées sur l'emballage extérieur utilisé pour le transport.)



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Côté haut
	Emballage recyclable
	Date d'implantation
	Centre de soins de santé ou médecin
	Site d'information pour patients
	Identification du patient



MODELI

REF

89A, 89D, 89F

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Imajte na umu: Nisu svi modeli dostupni u svim zemljama i od svih distributera.

OPIS PROIZVODA

Savitljiva intraokularna leća Bag-In-the-Lens (BIL), u nastavku leća ili implantat, sterilan je optički medicinski implantat namijenjen zamjeni prirodne leće. Kvaliteta upotrijebljenog materijala omogućuje savijanje optike radi umetanja u malenu inciziju. Leća je izrađena iz jednog komada hidrofilnog akrilnog kopolimera uključujući kopolimerizirano sredstvo za upijanje UV zraka. Leća se sastoji od središnje okrugle optike koja je okružena perifernim žlijebom koji definiraju eliptični haptici, koji su pak međusobno okomiti kako bi omogućili prednju i stražnju kapsuloreksu.

Leća je dostupna s raznim veličinama optike kako bi se osiguralo optimalno uklapanje implantata u oko. Svaka se leća zasebno ispituje na njezinu optičku kvalitetu i lomnu snagu.

MATERIJALI PROIZVODA

BIL IOL izrađeni su od hidrofilnog akrilnog kopolimera. Ovaj polimer sadrži < 1 % kopolimeriziranog sredstva za upijanje UV zraka.

SPECIFIKACIJE

Model (REF)	Ukupno Ø [mm]	Optika Ø [mm]	Preporučena prstenasta mjerka za ACCC
89A	7.5	5.0	model 5, model 4L (djeca)
89D	6.5	4.5	model 4L
89F	8.5	5.0	model 5

ACCC = prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa

Indeks loma = 1,46 za sve leće.

NAMJENSKA UPORABA

Savitljiva leća Bag-In-the-Lens (BIL) proizvođača MORCHER® namijenjena je kao zamjena za prirodnu leću, i to za fiksiranje u kapsularnu vrećicu. Upotrebljava se nakon ekstrakapsularne ekstrakcije katarakte.

PREDVIĐENI KORISNIK

BIL upotrebljava oftalmološki kirurg ili oftalmolog obučen za tehniku BIL.



OKRUŽENJE UPORABE

BIL se upotrebljava u aseptičnim uvjetima u operacijskoj sali ili liječničkoj ordinaciji uz primjenu kirurškog mikroskopa.

CILJNA SKUPINA

Ciljna su skupina djeca i odrasli svih dobnih skupina.

Implantati nisu klinički ispitani na trudnicama ni dojiljama. Oftalmolozi/oftalmološki kirurzi koji razmatraju implantaciju leća u takvih pacijenata moraju prije implantacije pomno procijeniti odnos rizika i dobrobiti.

INDIKACIJE

- za staračku kataraktu
- za ispravljanje afakičnog oka ako druga optička pomagala nisu dostupna ili se ne mogu primijeniti
- za traumatsku kataraktu
- kod kongenitalne katarakte ili katarakte stečene u djetinjstvu.

KONTRAINDIKACIJE

Ovdje uz uobičajene kontraindikacije za operaciju katarakte vrijedi i sljedeće:

- preoperativne komplikacije operacije katarakte (prolaps staklovine, krvarenje)
- predvidljive postoperativne komplikacije operacije katarakte
- prethodne intraokularne operacije na oku na kojem je predviđena operacija
- kombinirani kirurški zahvat u vrijeme implantacije, npr. operacija glaukoma ili keratoplastika (iridektomija je prihvatljiva)
- akutna infekcija ili upala oka
- kronična uporaba steroida, imunosupresiva i/ili citostatika
- značajna bolest rožnice ili patologija površine oka uključujući sindrom suhog oka, keratokonus ili blefaritis
- kronični uveitis, iritis, iridociklitis ili rubeoza šarenice
- atrofija šarenice
- aniridija
- proliferacijska dijabetička retinopatija
- katarakta uzrokovana rubeolom
- distrofija rožnice, posebno distrofija endotela
- ozbiljna mikroftalmija ili makroftalmija
- dekompenzirani kronični glaukom
- sistemske bolesti s oftalmološkim manifestacijama (npr. dijabetes, komplikacije AIDS-a) koje mogu uzrokovati pogrešno tumačenje postoperativnih nalaza
- pacijenti s poviješću recidivirajućih upala prednjeg i stražnjeg očnog segmenta nepoznate etiologije
- pacijenti s plitkim prednjim segmentom, npr. mikroftalmijom ili određenim vrstama kroničnog glaukoma zatvorenog kuta
- pacijenti u kojih intraokularna leća može ometati sposobnost evaluacije, dijagnosticiranja ili liječenja bolesti stražnjeg segmenta
- implantacija u funkcionalno boljem oku ili u pacijenata koji imaju samo jedno oko



Određene operativne komplikacije mogu uzrokovati kontraindikaciju za primjenu proizvoda, npr.:

- ruptura posteriorne kapsularne vrećice
- odvajanje Descemetove membrane
- značajno krvarenje prednje očne sobice
- dugotrajno krvarenje
- oštećenje šarenice
- gubitak staklovine
- neuklonjiva ispuščenost staklovine u prednjoj očnoj sobici
- nekontrolirani intraokularni tlak.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

BIL se upotrebljava za zamjenu prirodne leće u slučaju katarakte ili afakije. Dovodi do koristi kao što su obnovljena ili poboljšana oštrina vida. Zahvaljujući svojstvima materijala leća se može saviti i implantirati kroz malu inciziju.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

BIL IOL značajno poboljšava oštrinu vida. Zadovoljava zahtjeve norme DIN EN ISO 11979-7 o kliničkim istraživanjima intraokularnih leća: U kliničkom ispitivanju koje su proveli Tassignon et al. postignut je postoperativni decimalni CDVA (korigirana oštrina vida na daljinu) od 0,5 ili više u 99,36 % očiju bez očnog komorbiditeta i u 89,08 % svih očiju [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37 (12):2120]. Za pojedinosti vidi odlomak „Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi“.

ŽIVOTNI VIJEK

Životni vijek proizvoda BIL iznosi 10 godina. Ako nema nikakvih komplikacija ili nuspojava, proizvod može doživotno ostati u pacijentu.

KOMPLIKACIJE IMPLANTACIJE (SPECIFIČNE I NESPECIFIČNE)

- komplikacije povezane s općim kirurškim postupkom
- plitka prednja očna sobica
- edem rožnice
- distrofija rožnice
- zjenični blok
- interpupilarna membrana
- iridociklitis, vitritis, uveitis
- naslage na intraokularnoj leći (kalcifikacija/zamućenje intraokularne leće)
- decentriranost intraokularne leće
- (sub)luksacija intraokularne leće
- dislokacija intraokularne leće
- atrofija šarenice
- infekcija, endoftalmitis i panoftalmitis
- suprakoroidno krvarenje
- hifema
- prednja sinehija
- nekontrolirani povišeni intraokularni tlak
- glaukom



- ispupčenost staklovine
- ablacija staklovine
- ablacija mrežnice
- замуćenje vizualne osi (VAO)/postkataraktna membrana/sekundarna membrana
- upalna zjenična membrana
- cistoidni edem makule
- sindrom kontrakcije prednje kapsule (ACCS)
- sindrom kapsularnog bloka
- sindrom prednjeg toksičnog segmenta (TASS)
- hipopion
- neželjena ametropija
- aniseikonija
- kirurški induciran astigmatizam
- zahvaćanje šarenice
- disfotopsija; odbljesak

NUSPOJAVE

Zabilježeno je nekoliko slučajeva sekundarnog glaukoma nakon implantacije leće u stražnju očnu sobicu u pacijenata s kontroliranim glaukomom. (U pedijatrijskoj kirurgiji katarakte, a posebno kod pacijenata u dobi ≤ 12 tjedana u trenutku operacije, povećan je nastanak sekundarnog glaukoma, što je općenito povezano s postupkom lensektomije.)

Kao rezultat intraoperativnih komplikacija povremeno se mogu pojaviti postoperativni problemi kao što su edem makule, hifema ili vitritis tako da pacijente valja podvrgnuti pomnom postoperativnom praćenju.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati implantat. Ponovna sterilizacija može izazvati oštećenje materijala i gubitak funkcionalnosti implantata.
- Nemojte ponovno upotrebljavati implantat. Implantat je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može smanjiti učinkovitost ili funkcionalnost implantata i/ili gubitak vida.
- Ne upotrebljavajte implantat po isteku roka uporabe.
- Implantat ispirite samo sterilnim otopinama za ispiranje kao što je sterilna Ringerova otopina ili sterilni BSS® (balansirana otopina soli).
- Nemojte upotrebljavati oštećeni implantat. Implantat oštećen tijekom ugradnje valja odmah zbrinuti.
- Nepravilno rukovanje i/ili savijanje implantata može uzrokovati oštećenje implantata i ozljede.
- Prije uporabe proizvoda proučite popratnu dokumentaciju i upozorenja.
- Prije uporabe proizvoda proučite upute za uporabu.
- Ne upotrebljavajte implantate iz isušenih pakiranja.
- Implantat izložen zraku mora ostati navlažen.
- Nemojte upotrebljavati implantat ako je bio kontaminiran nesterilnim materijalom (npr. ako padne na pod). Zbrinite svaki potencijalno kontaminirani implantat i upotrijebite novi proizvod.



MJERE OPREZA

KVALIFIKACIJA I TRENING ZA KORISNIKE

- Leću smije upotrebljavati samo oftalmolog/oftalmološki kirurg obučen za tehniku BIL koju je osmislio prof. dr. em. Tassignon. Za više informacija obratite se društvu Morcher GmbH.
- Za uporabu ovoga proizvoda potrebno je detaljno poznavati osnovna tehnička načela, kliničku primjenu i rizik uporabe ovoga proizvoda.
- Kirurg koji obavlja operaciju trebao bi prije implantacije pomno pročitati sav informativni materijal koji na raspolaganje stavlja proizvođač za ispravnu uporabu i postavljanje implantata.

KALCIFIKACIJA IMPLANTATA

U rijetkim slučajevima može nastupiti zamućenje/kalcifikacija IOL-a, što obično izaziva gubitak vida. Točan patomehanizam još uvijek nije potpuno poznat. Kako bi se minimizirao rizik od kalcifikacije IOL-a, on ne bi smio doći u dodir s tvarima koje sadrže fosfate. Stoga preporučujemo da tijekom operacije izbjegavate stvari koje sadrže fosfate.

NAPOMENA ZA UPORABU LASERA

Lasersku zraku valja usmjeriti izravno na ciljnu točku iza implantata. Ako se laserska zraka usmjeri na implantat, može ga oštetiti.

OGRANIČENJA

U pacijenata s postojećim bolestima oka (kronična medikamentozna mioza, dijabetička retinopatija, prethodna transplantacija rožnice, povijest ablacije mrežnice ili iritisa, glaukom, bolest rožnice itd.) nije moguće zajamčiti pozitivan ishod implantacije IOL-a. Oftalmolozi/oftalmološki kirurzi koji razmatraju mogućnost implantacije leće u takvih pacijenata trebali bi istražiti alternativne metode. U pacijenata s postojećim bolestima oka indicirano je pažljivo postoperativno praćenje intraokularnog tlaka.

Valja imati na umu da se kod pacijenata sa staračkom degeneracijom makule ili retine ne može poboljšati oštrina centralnog vida.

Intraokularna leća s malom optikom može uzrokovati da pacijent zamjećuje odbljesak pod određenim uvjetima svjetla s velikim zjenicama. Oftalmolozi/oftalmološki kirurzi to trebaju uzeti u obzir prije implantacije intraokularne leće s malom optikom.

U pacijenata sa smanjenom ravnotežom kalcija i fosfata (npr. pacijenti s dijabetesom) prisutan je povećan rizik od kasnijeg zamućenja intraokularne leće (kalcifikacije).

U vezi s hidrofilnim implantatima valja izbjegavati bojila jer mogu uzrokovati trajno obojenje materijala implantata.



STERILIZACIJA I PAKIRANJE

- Implantat je steriliziran parom pod tlakom (autoklav).
- Implantat se isporučuje vlažan i sterilan.
- Primarna je ambalaža hermetički zatvorena, nepropusna za mikroorganizme i zapakirana u hermetički zatvorenu prozirnu vrećicu koja je također nepropusna za mikroorganizme (sustav dvostruke sterilne barijere).
- Sterilnost je zajamčena samo ako ni prozirna vrećica ni primarna ambalaža nisu otvarane ni oštećene.
- Rok uporabe otisnut je na složivoj kutiji i primarnoj ambalaži.

UVJETI SKLADIŠTENJA / UVJETI TRANSPORTA

- Čuvajte na konstantnoj temperaturi prostorije između + 15 °C i + 25 °C.
- Transportirajte na - 18 °C do + 60 °C.
- Zaštitite od izravnog sunčeva svjetla i ekstremnih temperatura.
- Zaštitite od vlage/vode i čuvajte na suhom mjestu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Svakog bi pacijenta prije implantacije trebalo potpuno informirati o implantatu, a posebno o potencijalnim rizicima (uključujući sve potencijalne neželjene nuspojave, upozorenja, mjere opreza, kontraindikacije i ograničenja) i koristima.
- Kirurg koji obavlja implantaciju dužan je pacijenta obavijestiti o svim nuspojavama i rizicima, a posebno o onima koji nisu bili spomenuti na početnim konzultacijama.
- Pacijenta valja uputiti da liječnika obavijesti o svim nuspojavama koje možda uoči nakon implantacije, a posebno u slučaju neispravnosti proizvoda ili promjena njegova učinka.
- Pacijenta valja informirati o tome da ne postoje specifični uvjeti okoline za koje je poznato da mogu utjecati na BIL IOL. Medicinski postupci ili pregledi kao što su lasersko liječenje, magnetska rezonancija (MR) ili rendgen ne utječu negativno na učinak proizvoda i ne predstavljaju nikakvu opasnost za proizvod.
- Pacijenta valja informirati o tome da ne postoje okolnosti u kojima bi proizvod ometao određene dijagnostičke testove, evaluacije ili terapijska liječenja ili druge postupke ili opremu koja se upotrebljava u tim postupcima. Imajte na umu da je implantacija kontraindicirana u pacijenata kod kojih bi IOL mogao ometati mogućnost evaluacije, dijagnosticiranja ili liječenja bolesti stražnjeg segmenta.
- Pisane informacije o proizvodima namijenjenima pacijentu dostupne su na <https://patient-information.morcher.com>.

KARTICA IMPLANTATA

Na priloženu karticu implantata valja zabilježiti relevantne pojedinosti i zalijepiti jednu naljepnicu. Na tu karticu valja zapisati datum operacije i prekrižiti operirano oko. Upute za ispunjavanje kartice implantata dostupne su na <https://ifu.morcher.com>.

Ispunjenu karticu valja predati pacijentu koji ju je dužan čuvati kako bi se osiguralo utvrđivanje podrijetla i mora je pokazati svakom oftalmologu kojem se obrati.



NAPOMENE O RUKOVANJU / IMPLANTACIJI

1. Prije otvaranja prozirne vrećice na svim naljepnicama provjerite tip, specifične pojedinosti i rok uporabe.
2. Implantat hvatajte samo forcepsom tupih vrhova. Oprezno rukujte implantatom kako biste izbjegli oštećenja.
3. U aseptičnim uvjetima implantat izvadite na sljedeći način:
 - Otvorite prozirnu vrećicu na označenim mjestima i uklonite primarnu ambalažu.
 - Oprezno uklonite zaštitu s primarne ambalaže.
 - Oprezno izvadite implantat. Nemojte povlačiti implantat.
4. Prije uporabe provjerite implantat. Upotrijebite samo neoštećeni implantat.
5. Preporučuje se da implantat prije implantacije isperete sterilnom Ringerovom otopinom ili sterilnom otopinom BSS®.

6. Savijanje

- Leću je prije savijanja forcepsom važno prekriti dovoljnom količinom viskoelastika.
- Pri odabiru forcepsa u obzir valja uzeti konstrukciju i snagu leće. U skladu s tim valja odabrati i veličinu reza.

Nakon implantacije leće pobrinite se da je leća potpuno raširena i ispravno pozicionirana.

Ako se istovremeno s implantacijom intraokularne leće obavi jedna ili više iridektomija, moguće je izbjeći **sekundarnu iridektomiju za zjenični blok**.

UPORABA S DRUGIM PROIZVODIMA I / ILI OPREMA ZA OPĆE NAMJENE

Leće se mogu upotrebljavati s priborom prstenasta mjerka MORCHER®. Prstenasta mjerka namijenjena je za određivanje veličine i centriranje položaja prednje kapsulorekse. Prstenaste mjerke dostupne su u raznim veličinama. Veličina prstenaste mjerke mora odgovarati žlijebu leće (pojedinosti se mogu pronaći u prethodnoj tablici).

Nema poznatih ograničenja za kombiniranje leća s općom kirurškom opremom, oftalmološkim viskoznokirurškim sredstvima (OVD, viskoelastici) ili intraokularnim fiziološkim otopinama za ispiranje.

Kako bi se minimalizirao rizik od kalcifikacije IOL-a, tijekom operacije trebalo bi izbjegavati tvari koje sadrže fosfate.

ZBRINJAVANJE

- Ambalažu i njezin sadržaj valja zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
- Ne postoje posebne odredbe o zbrinjavanju koje se odnose na proizvode koji nisu kontaminirani.
- S kontaminiranim proizvodima/ambalažom valja postupati u skladu s odredbama dotične klinike.

ISKLUČENJE ODGOVORNOSTI

Morcher GmbH i njegovi distributeri ne mogu snositi odgovornost za postupke, metode ili kirurške tehnike koje kirurg primjenjuje ni za odabir implantata za bilo koje oko. Za to je odgovoran isključivo kirurg.



PRIGOVORI

Prigovore valja poslati na

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Telefaks + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-adresa complaints@morcher.com

ili vašem distributeru.

PRIJAVA NUSPOJAVA

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se pojavio u vezi s proizvodom valja prijaviti društvu

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Telefaks + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-adresa complaints@morcher.com

i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Ako je potrebno, obavijestite i svojeg distributera.

POVRAT OŠTEĆENA / NESTERILNA PROIZVODA

U slučaju povrata implantata valja navesti serijski broj, oznaku serije i razlog povrata. Ambalaža u kojoj se nalazi vraćeni proizvod mora biti u skladu sa stanjem implantata i, ako je to potrebno, biti označena upozorenjem na kontaminirani materijal.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) iz članka 32. Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 povezan je s osnovnim UDI-DI brojem 4048509IOL01S3 i dostupan je na <https://ifu.morcher.com> ili u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (ako je dostupna ta funkcija EUDAMED-a).



KRATICE I SIMBOLI NA AMBALAŽI

KRATICA / SIMBOL	OPIS
IOL	Intraokularna leća
CTR	Kapsularni tenzijski prsten
PC	Stražnja očna sobica
AC	Prednja očna sobica
ACCC	Prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa
PCCC	Stražnja kontinuirana kružna kapsuloreksa
ICCE	Intrakapsularna ekstrakcija katarakte
ECCE	Ekstrakapsularna ekstrakcija katarakte
PCO	Zamućenje stražnje kapsule
D	Dioptrijska snaga u očnoj vodici
ØB	Promjer tijela
ØT	Ukupan promjer
ØO	Promjer optike
ØI	Unutarnji promjer
R	Polumjer
Th	Bočni pogled na haptik
A-CON	A-konstanta
AC DEPTH/ACD	Dubina prednje očne sobice
PMMA	Polimetilmetakrilat
PEMA	Polietilmetakrilat
UV	Ultraljubičasto
HEV	Visokoenergetska vidljiva svjetlost
C-F-M	Metoda oblikovanja prešanjem
CQ	Klinička kvaliteta
BSS®	Balansirana otopina soli
SN	Serijski broj



KRATICA / SIMBOL	OPIS
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj
LOT	Oznaka serije
	Upotrijebiti do: godina - mjesec
EXP	Upotrijebiti do: godina - mjesec
	Proizvođač
	Zemlja i datum proizvodnje
	Uvoznik
	Distributer
CE xxxx	Oznaka CE s četveroznamenkastim identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Sterilizirano parom
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere
kGy	Kilogrej
	Nemojte ponovno upotrijebiti.
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Proučite upute za uporabu.
 ifu.morcher.com	Proučite elektroničke upute za uporabu
	Oprez, proučite popratnu dokumentaciju.
	Čuvajte na suhom.
	Držite podalje od sunčeva svjetla.
	Granična temperatura (Primjenjive donje i gornje granične temperature za skladištenje navedene su na ambalaži proizvoda. Primjenjive donje i gornje granične temperature za skladištenje navedene su na vanjskoj ambalaži proizvoda koja se upotrebljava za transport.)



KRATICA / SIMBOL	OPIS
	Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena.
	Ova strana prema gore
	Ambalaža se može reciklirati.
	Datum implantacije
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Mrežna stranica s informacijama za pacijenta
	Identifikacija pacijenta



MODELLI

REF

89A, 89D, 89F

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Si prega di notare quanto segue: non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi e presso tutti i distributori.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lente intraoculare (IOL) pieghevole BIL (Bag-In-The-Lens) di seguito definita “lente” o “impianto”, è un impianto medico sterile ottico per la sostituzione del cristallino naturale. Grazie alla qualità del materiale in uso, è possibile piegare la lente e impiantarla praticando una piccola incisione. La lente è composta da un unico pezzo di un copolimero idrofilo acrilico che comprende un assorbitore UV copolimerizzato. La lente è costituita da un’ottica centrale rotonda circondata da un solco periferico; quest’ultimo è delimitato da anse ellittiche perpendicolari l’una rispetto all’altra in cui si inserisce la capsuloressi anteriore e posteriore.

La lente è disponibile in varie dimensioni ottiche per garantire un fissaggio ottimale dell’impianto all’occhio. Ogni lente è testata separatamente per verificare qualità ottica e potere di rifrazione.

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Le IOL BIL sono composte da un copolimero acrilico idrofilo. Questo polimero contiene < 1 % di un assorbitore UV copolimerizzato.

SPECIFICHE

Modello (REF)	Totale Ø [mm]	Ottica Ø [mm]	Anello di Calibrazione consigliato per l’ACCC
89A	7.5	5.0	modello 5, modello 4L (bambini)
89D	6.5	4.5	modello 4L
89F	8.5	5.0	modello 5

ACCC = Capsuloressi curvilinea continua anteriore

Indice di rifrazione = 1,46 per tutte le lenti.

DESTINAZIONE D’USO

La lente pieghevole MORCHER® BIL (Bag-In-The-Lens) è progettata come sostituzione del cristallino naturale e si inserisce nel sacco capsulare. Si utilizza in seguito a un’estrazione extracapsulare della cataratta.

UTILIZZATORE PREVISTO

La lente BIL è utilizzata da un chirurgo oftalmico o da un oftalmologo con apposita formazione sulla lente BIL.



AMBIENTE D'USO

Le lenti BIL deve essere utilizzata in condizioni asettiche in una sala operatoria o in uno studio medico adoperando un microscopio chirurgico.

GRUPPO TARGET

Il gruppo target sono bambini e adulti di qualsiasi età.

Non vi sono studi clinici in merito all'effetto degli impianti su donne in stato di gravidanza o allattamento. Per queste pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve valutare attentamente il rapporto rischi/benefici prima di procedere con l'inserimento.

INDICAZIONI

- In caso di cataratta senile
- Per la correzione dell'occhio afachico, laddove altri ausili ottici non siano disponibili o applicabili
- In caso di cataratta traumatica
- In caso di cataratta congenita o infantile

CONTROINDICAZIONI

Oltre alle tipiche controindicazioni di un intervento alla cataratta, si hanno controindicazioni nei casi seguenti:

- Complicanze preoperatorie dell'intervento alla cataratta (prolasso del vitreo, emorragia)
- Complicanze postoperatorie prevedibili dell'intervento alla cataratta
- Intervento intraoculare pregresso nell'occhio da operare
- Intervento chirurgico combinato al momento dell'inserimento dell'impianto, ad es. cheratoplastica o chirurgia del glaucoma (iridectomia accettabile)
- Infezione acuta o infiammazione dell'occhio
- Impiego cronico di steroidi e agenti immunosoppressivi e/o antineoplastici
- Importanti patologie della cornea o della superficie dell'occhio, tra cui sindrome secca, cheratocono o blefarite
- Uveite cronica, irite, iridociclite o rubeosi iridea
- Atrofia iridea
- Aniridia
- Retinopatia diabetica proliferativa
- Cataratta da rubeola
- Distrofia corneale, specialmente endoteliale
- Microftalmia o macroftalmia gravi
- Glaucoma cronico scompensato
- Patologie sistemiche con ripercussioni oftalmologiche (ad es. diabete, complicanze dell'AIDS) che potrebbero portare a un'interpretazione errata dei risultati postoperatori
- Pazienti che nella loro anamnesi presentano infiammazioni recidivanti del segmento anteriore o posteriore con eziologia sconosciuta



- Pazienti con segmento anteriore basso, ad es. in caso di microftalmia o di particolari forme croniche di glaucoma ad angolo stretto
- Pazienti per i quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la valutazione, la diagnosi o il trattamento delle patologie del segmento posteriore
- Inserimento dell'impianto nell'occhio dotato di migliore funzionalità, pazienti con un occhio solo

In presenza di determinate complicanze operatorie si sconsiglia l'inserimento del dispositivo, come:

- rottura del sacco capsulare posteriore
- distacco della membrana di Descemet
- intensa emorragia della camera anteriore
- emorragia persistente
- danno irideo
- perdita del vitreo
- impossibilità di rimuovere il rigonfiamento del vitreo dalla camera anteriore
- pressione intraoculare incontrollabile

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

La lente BIL si utilizza per sostituire le lenti naturali in caso di cataratta o afachia. Porta al beneficio di un'acuità visiva recuperata o migliorata. Grazie alle proprietà del materiale, è possibile piegare la lente e inserirla praticando una piccola incisione.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La lente IOL BIL migliora notevolmente l'acuità visiva. Soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 11979-7 sugli studi clinici sulle lenti IOL: in uno studio clinico di Tassignon et al., è stata raggiunta una CDVA (acuità visiva a distanza corretta) decimale postoperatoria pari a 0,5 o superiore nel 99,36 % degli occhi senza comorbidità oculari e nell'89,08 % di tutti gli occhi [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Per ulteriori dettagli vedere la sezione "Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica".

DURATA DI VITA

La durata di vita della lente BIL è di 10 anni. In assenza di complicazioni o eventi avversi, il dispositivo può rimanere nel paziente per tutta la vita.

COMPLICANZE DELL'INSERIMENTO DI UN IMPIANTO (SPECIFICHE E NON SPECIFICHE)

- Complicanze associate con l'intervento chirurgico generale
- Camera anteriore bassa
- Edema corneale
- Distrofia corneale
- Blocco pupillare
- Membrana interpupillare
- Iridociclite, vitrite, uveite
- Precipitati nella lente intraoculare (calcificazione/opacizzazione della lente intraoculare)
- Decentramento della lente intraoculare
- (Sub) lussazione della lente intraoculare



- Dislocazione della lente intraoculare
- Atrofia iridea
- Infezione, endoftalmite e panoftalmite
- Emorragia sovracoroideale
- Ifema
- Sinechia anteriore
- Pressione intraoculare elevata non controllabile
- Glaucoma
- Rigonfiamento del vitreo
- Distacco del vitreo
- Distacco della retina
- Opacizzazione dell'asse visivo (VAO)/membrana post-cataratta/membrana secondaria
- Infiammazione della membrana pupillare
- Edema maculare cistoide
- Sindrome da contrazione capsulare anteriore (ACCS)
- Sindrome da distensione del sacco capsulare
- Sindrome tossica del segmento anteriore (TASS)
- Ipopion
- Ametropia indesiderata
- Aniseiconia
- Astigmatismo indotto chirurgicamente
- Cattura dell'iride
- Disfotopsia, abbagliamento

EFFETTI COLLATERALI

In seguito all'impianto di una lente nella camera posteriore, nei pazienti affetti da glaucoma controllato sono emersi sporadici casi di glaucoma secondario. (Negli interventi di cataratta pediatrica, specialmente in pazienti di età ≤ 12 settimane al momento dell'intervento, si registra una maggiore insorgenza di glaucoma secondario riconducibile alla procedura di lensectomia.)

In seguito a complicanze durante l'intervento di estrazione della cataratta, sono emersi sporadici casi di edema maculare, ifema o vitrite; i pazienti coinvolti vanno attentamente monitorati nella fase postoperatoria.

AVVERTENZE

- Non usare l'impianto se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Non adottare alcun metodo di risterilizzazione dell'impianto. Una nuova sterilizzazione può danneggiare l'impianto e fargli perdere funzionalità.
- Non riutilizzare l'impianto. L'impianto è progettato come prodotto monouso. In caso contrario l'impianto può avere minore efficacia o funzionalità e/o può verificarsi una perdita della vista.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.
- Risciacquare l'impianto esclusivamente con soluzioni di lavaggio sterili, come la soluzione sterile Ringer o BSS® sterile (soluzione salina bilanciata).
- Non utilizzare un impianto danneggiato. Un impianto danneggiato durante la procedura di impianto deve essere smaltito immediatamente.



- Manipolazioni errate e/o piegature scorrette dell'impianto possono danneggiare l'impianto e provocare lesioni.
- Leggere la documentazione di accompagnamento e le avvertenze prima di utilizzare l'impianto.
- Consultare le Istruzioni per l'uso prima di usare l'impianto.
- Non usare la lente se la confezione si è seccata.
- L'impianto deve rimanere inumidito mentre è a contatto con l'aria.
- Non utilizzare l'impianto se è stato contaminato con materiale non sterile (ad es. se cade sul pavimento). Smaltire l'impianto potenzialmente contaminato e usare un prodotto nuovo.

MISURE PRECAUZIONALI

QUALIFICAZIONE E FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

- La lente va utilizzata esclusivamente da un oftalmologo/chirurgo oftalmico dotato di formazione specifica, come da indicazioni della Prof. Dr. em. Tassignon. Per maggiori informazioni contattare Morcher GmbH.
- Per utilizzare il prodotto occorre una conoscenza approfondita dei principi tecnici fondamentali, dell'applicazione clinica e dei rischi associati all'uso del prodotto.
- Prima dell'inserimento dell'impianto, il chirurgo incaricato dell'intervento deve leggere attentamente tutto il materiale informativo fornito dal produttore per utilizzare e inserire correttamente l'impianto.

CALCIFICAZIONE DELL'IMPIANTO

In rari casi può verificarsi l'opacizzazione/calcificazione della IOL che porta a una perdita di visione. Non è ancora stato compreso completamente il patomeccanismo. Per minimizzare il rischio di calcificazione della IOL, questa non dovrebbe entrare in contatto con sostanze contenenti fosforo. Consigliamo quindi di evitare sostanze contenenti fosforo durante l'intervento chirurgico.

NOTE PER L'USO DEL LASER

Indirizzare il fascio laser direttamente sul punto di intervento dietro l'impianto. Indirizzando un fascio laser sull'impianto lo si danneggia.

LIMITAZIONI

In caso di pazienti con patologie dell'occhio (miosi cronica medicamentosa, retinopatia diabetica, trapianto pregresso della cornea, distacco della retina o irite nell'anamnesi, glaucoma, patologie della cornea, ecc.), l'impianto di una IOL non garantisce risultati positivi. Per questi pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico dovrebbe prendere in considerazione metodi alternativi. Per questi pazienti con patologie oculari pregresse si consiglia di monitorare attentamente la pressione intraoculare nella fase postoperatoria.

Occorre ribadire che, in caso di degenerazione senile della macula o della retina, l'impianto di una IOL non assicura un miglioramento dell'acuità visiva centrale.

In particolari condizioni di luce e in presenza di pupille di grandi dimensioni, una IOL con ottica ridotta provoca un effetto di abbagliamento. L'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve prendere in considerazione questa possibilità prima di impiantare una IOL con ottica ridotta.



In caso di pazienti con un bilancio di calcio e fosforo compromesso (ad es. pazienti affetti da diabete) si ha un maggiore rischio che la IOL tenda ad annebbiarsi (calcificazione).

Evitare il contatto di sostanze colorate con impianti idrofili perché potrebbe provocare la colorazione permanente del materiale dell'impianto.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- L'impianto è sterilizzato con vapore pressurizzato (in autoclave).
- L'impianto viene consegnato in un contenitore umido e sterile.
- Il contenitore primario è sigillato, antibatterico e confezionato in una busta trasparente sigillata e sterilizzata (sistema di doppia barriera sterile).
- La sterilità è garantita solo qualora la busta trasparente e il contenitore primario non vengano né aperti né danneggiati.
- La data di scadenza è stampata sulla scatola pieghevole e sul contenitore primario.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / DI TRASPORTO

- Conservare in posizione orizzontale e a temperatura ambiente tra + 15 °C e + 25 °C.
- Trasportare tra - 18 °C e + 60 °C.
- Proteggere dalla luce diretta del sole e dalle temperature estreme.
- Proteggere da umidità/acqua e conservare in un ambiente asciutto.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Prima di effettuare l'impianto, ogni paziente deve essere informato in modo esaustivo sull'impianto, soprattutto sui rischi (compresi eventuali effetti collaterali negativi, avvertenze, precauzioni, controindicazioni e limitazioni) e sui benefici potenziali.
- Il chirurgo preposto all'inserimento dell'impianto deve informare il paziente degli effetti collaterali e dei rischi, specialmente quelli che non sono stati nominati nel consulto iniziale.
- Il paziente deve essere istruito che dovrà informare il medico di tutti gli effetti collaterali che potrà osservare dopo l'avvenuto impianto, specie in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazioni a livello di prestazioni.
- Il paziente deve essere informato che non esistono condizioni ambientali specifiche note che possono influenzare la lente IOL BIL. Le procedure mediche o gli esami come il trattamento laser, la risonanza magnetica (MRI) o le radiografie non influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo e non rappresentano dunque alcun rischio per il dispositivo.
- Occorre informare il paziente che non ci sono circostanze note in cui il dispositivo interferisca con determinati test diagnostici, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, o con l'apparecchiatura utilizzata in queste procedure. Si prega di notare che l'impianto è controindicato nei pazienti in cui la IOL potrebbe interferire con la capacità di valutare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
- Le informazioni scritte sui dispositivi previsti per il paziente sono disponibili all'indirizzo <https://patient-information.morcher.com>.



SCHEMA IMPIANTO

Riportare i dati rilevanti e un'etichetta sulla scheda impianto allegata. Scrivere la data dell'inserimento dell'impianto sulla scheda impianto specificando quale occhio è da sottoporre all'intervento. Le istruzioni per la compilazione della scheda impianti sono disponibili all'indirizzo <https://ifu.morcher.com>.

Consegnare la scheda compilata al paziente, che dovrà conservarla con cura per garantire la tracciabilità dell'impianto e presentarla a qualsiasi oculista da cui dovesse recarsi.

NOTE SULLA MANIPOLAZIONE / SULL'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

1. Prima di aprire la busta trasparente, controllare le informazioni riportate su tutte le etichette relative a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Prelevare l'impianto esclusivamente con pinze a punta liscia; procedere con la massima cautela per evitare danni.
3. Rimuovere l'impianto in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - Aprire la busta trasparente nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario
 - Staccare con cautela il sigillo dal contenitore primario
 - Rimuovere con cautela l'impianto. Non tirare con forza.
4. Controllare l'impianto prima dell'uso; utilizzare esclusivamente impianti non danneggiati.
5. Prima dell'inserimento risciacquare l'impianto con la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.
6. **Piegatura**
 - Prima di piegare la lente per mezzo delle apposite pinze occorre ricoprirla di una quantità adeguata di viscoelastico.
 - Il design e la potenza della lente sono fattori importanti da tenere in considerazione per selezionare le pinze più adatte e la grandezza dell'incisione.

Una volta inserita la lente, accertarsi che sia distesa completamente e posizionata in modo corretto.

È possibile evitare un'**iridectomia secondaria per blocco pupillare** eseguendo una o più iridectomie durante l'inserimento della lente.

UTILIZZO CON ALTRI DISPOSITIVI E / O APPARECCHIATURE DI USO GENERALE

È possibile utilizzare le lenti con l'accessorio Anello di Calibrazione MORCHER®. L'Anello di Calibrazione è un accessorio per dimensionare e centrare la capsuloressi anteriore. Sono disponibili Anelli di Calibrazione di varie dimensioni. Le dimensioni dell'Anello di Calibrazione devono corrispondere alla scanalatura della lente (nella Tabella precedente sono disponibili ulteriori dettagli).



Non sono note restrizioni per quanto riguarda la combinazione delle lenti con apparecchiature chirurgiche generiche, dispositivi viscochirurgici oftalmici (OVD, viscoelastici) o soluzioni fisiologiche per il risciacquo intraoculare.

Per minimizzare il rischio di calcificazione della IOL, evitare sostanze contenenti fosforo durante la procedura chirurgica.

SMALTIMENTO

- Smaltire la confezione e il suo contenuto in conformità alle norme vigenti nella zona di applicazione.
- Non vi sono norme speciali vigenti per lo smaltimento di dispositivi non contaminati.
- I dispositivi/le confezioni contaminati, invece, vanno manipolati e smaltiti in conformità alle disposizioni valide all'interno dello studio medico.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Morcher GmbH e i suoi distributori non possono essere ritenuti responsabili per eventuali procedure, metodi o tecniche chirurgiche utilizzate dal chirurgo, né per la selezione dell'impianto per qualsiasi occhio. Tale decisione è di esclusiva responsabilità del chirurgo.

RECLAMI

Inviare eventuali reclami a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Email complaints@morcher.com

o al proprio distributore.



SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
Email complaints@morcher.com

e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o paziente. Si prega di informare anche il proprio distributore, se necessario.

RESTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DANNEGGIATO / NON STERILE

In caso di restituzione di un impianto, indicare il numero di serie, il numero di lotto e il motivo della restituzione. La confezione per la restituzione va selezionata in base alle condizioni dell'impianto; se necessario, deve riportare eventuali avvertenze sullo stato di contaminazione del prodotto.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) nominata nell'Articolo 32 del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 è collegata al codice UDI-DI BASE 4048509IOL01S3 ed è disponibile all'indirizzo <https://ifu.morcher.com> o nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (appena sarà disponibile questa funzionalità di EUDAMED).



ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
IOL	Lente intraoculare
CTR	Anello di Tensione Capsulare
PC	Camera Posteriore
AC	Camera Anteriore
ACCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Anteriore
PCCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Posteriore
ICCE	Estrazione Intracapsulare della Cataratta
ECCE	Estrazione Extracapsulare della Cataratta
PCO	Opacizzazione della Camera Posteriore
D	Diottria in umore acqueo
ØB	Diametro del corpo
ØT	Diametro totale
ØO	Diametro ottico
ØI	Diametro interno
R	Raggio
Th	Vista laterale dell'ansa
A-CON	A-costante
AC DEPTH/ACD	Profondità della Camera Anteriore
PMMA	Polimetilmetacrilato
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioletto
HEV	Luce visibile ad alta energia
C-F-M	Stampaggio per compressione
CQ	Qualità Clinica
BSS®	Soluzione Salina Bilanciata
SN	Numero di serie



ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
UDI	Identificazione Univoca del Dispositivo
GTIN	Numero di Identificazione per lo Scambio Prodotti
MD	Dispositivo Medico
REF	Numero catalogo
LOT	Numero di Lotto
	Utilizzare entro: Anno- Mese
EXP	Utilizzare entro: Anno- Mese
	Produttore
	Paese e data di produzione
	Importatore
	Distributore
CE _{XXXX}	Marcatura CE con numero a 4 cifre dell'organismo notificato
STERILE R	Sterilizzazione con radiazioni
STERILE	Sterilizzazione a vapore
	Sistema di barriera sterile doppia
	Sistema di barriera sterile singola
kGy	Kilogray
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
 ifu.morcher.com	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione, consultare i testi di accompagnamento
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Limite di temperatura (I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per la conservazione sono indicati sulla confezione del dispositivo. I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per il trasporto sono indicati sulla confezione esterna usata durante il trasporto.)



ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non capovolgere
	Confezione riciclabile
	Data dell'impianto
	Centro sanitario o medico
	Sito web informazioni paziente
	Identificazione paziente



MODELIAI

REF

89A, 89D, 89F

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS

Atkreipkite dėmesį: Ne visus modelius galima įsigyti visose šalyse ir iš visų platintojų.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Sulankstomas intraokulinis lęšiukas (IOL) (toliau – lęšiukas arba implantas) yra sterilus optinis medicininis implantas, skirtas pakeisti natūraliam lęšiukui. Naudojamos medžiagos kokybė leidžia sulankstyti optiką, kad ją būtų galima įterpti mažu pjūviu. Lęšis pagamintas iš vieneto hidrofilinio akrilo kopolimero su kopolimerizuotu UV spindulių sugėrikliu. Lęšį sudaro centrinis apvalus optinis stiklas, apsuptas periferinio griovelio, apibrėžto elipsės formos haptika, statmenai orientuota viena į kitą, kad tilptų priekinė ir užpakalinė kapsuloreksija.

Siekiant užtikrinti optimalų implanto prigludimą prie akies, lęšiai gali būti skirtingų optinių dydžių. Kiekvieno lęšio optinė kokybė ir laužiamoji geba tikrinama atskirai.

GAMINIO MEDŽIAGOS

BIL IOL yra pagaminti iš hidrofilinio akrilo kopolimero. Šio polimero sudėtyje yra < 1 % kopolimerizuoto UV spindulių sugėriklio.

SPECIFIKACIJOS

Modelis (REF)	Iš viso Ø[mm]	Optika Ø[mm]	Rekomenduojamas Palaikymo žiedas ACCC
89A	7.5	5.0	modelis 5, modelis 4L (vaikams)
89D	6.5	4.5	modelis 4L
89F	8.5	5.0	modelis 5

ACCC = Priekinė ištisinė kreivinė kapsuloreksija

Visų lęšių lūžio rodiklis = 1,46.

NUMATYTA PASKIRTIS

„MORCHER®“ sulankstomas lęšiukas „Bag-In-the-Lens“ (toliau – BIL) yra skirtas pakeisti natūralų lęšiuką ir yra skirtas fiksavimui kapsuliniame maišelyje. Jis naudojamas po ekstrakapsulinės kataraktos ekstrakcijos.

NUMATYTAS VARTOTOJAS

BIL naudoja oftalmologas arba oftalmologas chirurgas, apmokytas dirbti su šiuo gaminiu.



NAUDOJIMO APLINKA

BIL naudojami aseptinėmis sąlygomis operacinėje arba gydytojo kabinete, naudojantis chirurginiu mikroskopu.

TIKSLINĖ GRUPĖ

Tikslinė grupė – bet kokio amžiaus vaikai ir suaugusieji.

Implantai nebuvo kliniškai tirti nėščioms ar žindančioms moterims. Oftalmologai ir (arba) oftalmologai chirurgai, svarstantys apie implantavimo galimybę tokiems pacientams, prieš šį procesą turėtų atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

INDIKACIJOS

- Senatvinei kataraktai gydyti
- Kaip afakinės akies korekcija, kai nėra kitų optinių priemonių arba jų neįmanoma naudoti
- Trauminei kataraktai gydyti
- Įgimtos arba vaikystėje įgytos kataraktos atveju

KONTRAINDIKACIJOS

Šiuo atveju taikomos įprastos kataraktos operacijos kontraindikacijos, taip pat šios kontraindikacijos:

- Priešoperacinės kataraktos operacijos komplikacijos (stiklakūnio iškritimas, kraujavimas)
- Numatomos pooperacinės kataraktos operacijos komplikacijos
- Ankstesnė akies, kurią planuojama operuoti, intraokulinė operacija
- Kombinuota chirurginė operacija implantacijos metu, pvz., glaukomos operacija arba keratoplastika (iridektomija priimtina)
- Ūminė akies infekcija arba uždegimas
- Lėtinis steroidų, imunosupresantų ir (arba) antineoplastinių vaistų vartojimas
- Žymi ragenos liga arba akies paviršiaus patologija, įskaitant sicca sindromą, keratokonusą arba blefaritą
- Lėtinis uveitas, iritas, iridociklitas arba rubeosis iridis
- Rainelės atrofija
- Aniridija
- Proliferacinė diabetinė retinopatija
- Rubeolos katarakta
- Ragenos distrofija, pirmiausia endotelio distrofija
- Sunki mikroftalmija arba makroftalmija
- Lėtinė dekompensuota glaukoma
- Sisteminės oftalmologinės ligos (pvz., diabetas, AIDS komplikacijos), dėl kurių gali būti neteisingai interpretuoti pooperaciniai rezultatai
- Pacientai, kuriems kartoja nežinomos etiologijos priekinio ar užpakalinio segmento uždegimai
- Pacientai, kurių priekinis segmentas yra negilus, pvz., mikroftalmija arba tam tikros lėtinės kampu užsidarančios glaukomos rūšys
- Pacientai, kuriems intraokulinis lęšiukas gali trukdyti įvertinti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas
- Implantacija į geriau funkcionuojančią akį arba pacientams, kurie turi tik vieną akį



Tam tikros operacinės komplikacijos gali lemti kontraindikacijas naudojimui, pvz:

- Užpakalinio kapsulinio maišelio plyšimas
- Descemeto membranos atsiskyrimas
- Reikšmingas priekinės kameros kraujavimas
- Nuolatinis kraujavimas
- Iris pažeidimai
- Akies stiklakūnio praradimas
- Nepašalinamas stiklakūnio iškilimas priekinėje kameroje
- Nekontriuojamas akispūdis

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

BIL naudojamas vietoj natūralaus lęšiuko esant kataraktai arba afakijai. Tai padeda atkurti arba pagerinti regėjimo aštrumą. Dėl medžiagos savybių lęšiuką galima sulankstyti ir implantuoti per mažą pjūvį.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

BIL IOL ženkliai pagerina regėjimo aštrumą. Jis atitinka DIN EN ISO 11979-7 reikalavimus dėl klinikinių IOL tyrimų: Tassignon ir kitų autorių klinikiniuose tyrimuose pooperacinis dešimtainis CDVA (koreguotas regėjimo aštrumas į tolį) 0,5 arba geresnis buvo pasiektas 99,36 % be akių komplikacijų ir 89,08 % visų akių [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Išsamesnė informacija pateikta skyriuje „Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka“.

ILGAAMŽIŠKUMAS

BIL tarnauja 10 metų. Be jokių komplikacijų ar nepageidaujamų poveikių gali išlikti paciento organizme visą gyvenimą.

IMPLANTACIJOS KOMPLIKACIJOS (SPECIFINĖS IR NESPECIFINĖS)

- Komplikacijos, susijusios su bendrąja chirurgine procedūra
- Negili priekinė kamera
- Ragenos edema
- Ragenos distrofija
- Vyzdžių blokavimas
- Intralęšinė membrana
- Iridociklitas, vitritas, uveitas
- Ant akies lęšiuko susidaro nuosėdos (akies lęšiuko kalcifikacija ir drumstėjimas)
- Intraokulinio lęšiuko decentracija
- (Sub-) akies lęšiuko išnirimas
- Intraokulinio lęšiuko dislokacija
- Rainelės atrofija
- Infekcija endoftalmitis ir panoftalmitis
- Viršgyslankinis kraujavimas
- Hipema
- Priekinė sinechija
- Nekontriuojamas padidėjęs akispūdis
- Glaukoma



- Stiklakūnio išsipūtimas
- Stiklakūnio atšokimas
- Tinklainės atšoka
- Regėjimo ašies drumstėjimas (VAO)/pokataraktinė membrana/antrinė membrana
- Uždegimą sukelianti vyzdžio membrana
- Cistoidinė geltonosios dėmės edema
- Priekinės kapsulės susitraukimo sindromas(ACCS)
- Kapsulinio blokavimo sindromas
- Toksinis priekinio segmento sindromas(TASS)
- Hipopionas
- Nepageidaujama ametropija
- Aniseikonija
- Chirurginiu būdu sukeltas astigmatizmas
- Iris plyšimas
- Disfotopsija; akinimas

ŠALUTINIS POVEIKIS

Pasitaiko pranešimų apie antrinę glaukomą implantavus užpakalinių kamerų lęšiukus pacientams, kurių glaukoma kontroliuojama. (Atliekant vaikų kataraktos operaciją, ypač ≤ 12 savaičių amžiaus pacientams po operacijos dažniau pasireiškia antrinė glaukoma, kuri apskritai yra susijusi su lęšiukų pašalinimo procedūra.)

Kartais dėl intraoperacinių kataraktos ekstrakcijos komplikacijų atsiranda tokių problemų, kaip geltonosios dėmės edema, hiphema ar vitritis, todėl tokie pacientai po operacijos turi būti atidžiai stebimi.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei sterili pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Pakartotinai nesterilizuokite implanto. Pakartotinė sterilizacija gali pažeisti medžiagą ir sumažinti implanto funkcionalumą.
- Nenaudokite implanto pakartotinai. Implanatas yra skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant implantą gali sumažėti jo veiksmingumas ar funkcionalumas ir (arba) galima prarasti regėjimą.
- Nenaudokite implanto, jei pasibaigė jo galiojimo laikas.
- Implantą skalaukite tik steriliais skalavimo tirpalais, tokiais kaip steriliu Ringerio tirpalu arba steriliu BSS® (subalansuotu druskos tirpalu).
- Nenaudokite pažeisto implanto. Naudojimo metu pažeistą implantą reikia nedelsiant išmesti.
- Dėl netinkamo naudojimo ir (arba) sulenkimo implantas gali būti pažeistas ir sukelti sužalojimus.
- Prieš naudojimą laikykitės pridėtų dokumentų ir įspėjamųjų nurodymų.
- Prieš naudodami susipažinkite su naudojimo instrukcija.
- Nenaudokite implantų iš išdžiūvusių pakuočių.
- Implantas turi išlikti drėgnas, kol yra ore.
- Nenaudokite implanto, jei jis galėjo būti užterštas nesterilia medžiaga (pvz., nukrito ant grindų). Užterštą implantą išmeskite ir naudokite kitą.



ATSARGUMO PRIEMONĖS

NAUDOTOJŲ KVALIFIKACIJA IR MOKYMAS

- Lęšiuką gali naudoti tik oftalmologas ir (arba) oftalmologas chirurgas, apmokytas taikyti BIL, kaip nurodyta prof. dr. em. Tassignono. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Morcher GmbH“.
- Naudojant šį gaminį reikia gerai išmanyti pagrindinius techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su šio gaminio naudojimu.
- Implantaciją atliekantis chirurgas, prieš atlikdamas implantaciją, turi atidžiai perskaityti visą gamintojo pateiktą informacinę medžiagą, skirtą tinkamam implanto naudojimui ir įdėjimui.

IMPLANTO KALCIFIKACIJA

Retais atvejais gali atsirasti IOL drumstumas ir (arba) kalcifikacija, dėl kurių paprastai prarandamas regėjimas. Tikslus ligos patomechanizmas dar nėra iki galo aiškus. Siekiant sumažinti IOL kalcifikacijos riziką, IOL neturėtų liestis su fosfatų turinčiomis medžiagomis. Taigi rekomenduojame operacijos metu vengti fosfatų turinčių medžiagų.

PASTABA NAUDOJANT LAZERIUS

Lazerio spindulys turi būti nukreiptas tiesiai į tikslinį tašką už implanto. Jei lazerio spindulys bus nukreiptas į implantą, jis gali būti pažeistas.

APRIBOJIMAI

Teigiamų IOL implantacijos rezultatų negalima užtikrinti pacientams, turintiems ankstesnių akių sutrikimų (lėtinė medikamentinė miozė, diabetinė retinopatija, ankstesnė ragenos transplantacija, anamnezėje buvęs tinklainės atšokimas ar iritas, glaukoma, ragenos ligos ir t. t.). Oftalmologai ir (arba) oftalmologai chirurgai, ketinantys implantuoti lęšiukus tokio tipo pacientams, turėtų ištirti alternatyvius metodus. Pacientams, turintiems akių sutrikimų, po operacijos reikia atidžiai stebėti akispūdį.

Reikėtų nepamiršti, kad pacientams, sergantiems su amžiumi susijusia geltonosios dėmės ar tinklainės degeneracijos liga, centrinis regėjimo aštrumas gali nepagerėti.

Dėl IOL su maža optika pacientas gali patirti akinimą esant tam tikram apšvietimui ir dideliems vyzdžiams. Oftalmologai ir (arba) oftalmologai turėtų į tai atsižvelgti prieš implantuodami IOL su maža optika.

Pacientams, kurių kalcio ir fosfatų balansas yra sutrikęs (pvz., sergantiems cukriniu diabetu), yra didesnė rizika, kad vėliau IOL gali tapti drumstesnis (kalcifikuotis).

Kartu su hidrofiliniais implantais reikėtų vengti naudoti dažomąsias medžiagas, nes dėl to gali nuolat nusidažyti implanto medžiaga.



STERILIZAVIMAS IR PAKAVIMAS

- Implantas sterilizuojamas suslėgtais garais (autoklave).
- Implantai tiekiami sterilūs ir sausi.
- Pirminė tara yra užplombuota, apsaugota nuo mikrobų ir supakuota į užplombuotą ir apsaugotą nuo mikrobų permatomą maišelį (dviguba sterili barjerinė sistema).
- Sterilumas garantuojamas tik tol, kol permatomas maišelis ir pirminė tara nėra atidaryti ar pažeisti.
- Tinkamumo laikas išspausdintas ant sulankstytos dėžutės ir pirminės talpyklos.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

- Laikykite kambario temperatūroje nuo + 15 °C iki + 25 °C.
- Transportavimas nuo - 18 °C iki + 60 °C temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalių temperatūrų.
- Saugoti nuo drėgmės/vandens ir laikyti sausoje aplinkoje.

INFORMACIJA PACIENTUI

- Prieš implantaciją kiekvienas pacientas turi būti išsamiai informuotas apie implantą, ypač apie galimas rizikas (įskaitant bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, perspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas ir aprotbjimus) ir naudą.
- Implantaciją atliekantis chirurgas privalo informuoti pacientą apie visus šalutinius poveikius ir riziką, ypač apie tuos, kurie dar nebuvo nurodyti pirminės konsultacijos metu.
- Pacientui nurodoma informuoti gydytoją apie visus šalutinius poveikius, kuriuos jis gali pastebėti po implantacijos, ypač tuo atveju, jei sutrinka matymas arba pasikeičia veikimas.
- Pacientas informuojamas, kad nėra žinomos jokios specifinės aplinkos sąlygos, galinčios turėti įtakos BIL IOL. Medicininės procedūros ar tyrimai, pavyzdžiui, gydymas lazeriu, magnetinio rezonanso tomografija (MRT) ar rentgeno tyrimas, nedaro neigiamo poveikio gaminio veikimui ir nekelia jokio pavojaus.
- Pacientas informuojamas, kad nėra jokių žinomų aplinkybių, kada gaminys trukdytų atlikti tam tikrus diagnostinius tyrimus, vertinimus, terapinį gydymą ar kitas procedūras arba trikdytų šioms procedūroms naudojamą įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad implantavimas draudžiamas pacientams, kuriems IOL gali trukdyti vertinti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas.
- Rašytinę informaciją apie pacientui skirtus prietaisus galima rasti adresu <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTO KORTELĖ

Atitinkama informacija ir viena etiketė užklįjaujama ant pridedamos implanto kortelės. Šioje kortelėje įrašoma implantacijos data, o operuota akis yra perbraukiama. Implanto kortelės pildymo instrukcijos pateikiamos adresu <https://ifu.morcher.com>.

Užpildyta kortelė atiduodama pacientui, kad būtų užtikrintas implanto atsekamumas; ją reikia pateikti kiekvienam akių specialistui, pas kurį pacientas konsultuojasi.



PASTABOS APIE NAUDOJIMĄ IR (ARBA) IMPLANTAVIMĄ

1. Prieš atidarydami permatomą maišelį, patikrinkite visas etiketes, kuriose nurodyta rūšis, konkreti informacija ir galiojimo laikas.
2. Implantą imkite tik žnyplėmis su lygiais galais ir elkitės su atsargiai, kad nepažeistumėte.
3. Aseptinėmis sąlygomis implantą išimkite taip:
 - Atidarykite permatomą maišelį nurodytose vietose ir išimkite pirminę tarą
 - Atsargiai nuimkite pirminės taros plombą
 - Atsargiai išimkite implantą. Netraukite už implanto.
4. Prieš naudodami patikrinkite implantą ir naudokite tik nepažeistą.
5. Prieš implantaciją implantą rekomenduojama išplauti steriliu Ringerio tirpalu arba steriliu BSS®.
- 6. Sulankstymas**
 - Prieš sulankstant lęšiuką žnyplėmis, svarbu jį padengti pakankamu kiekiu viskoelastinės medžiagos.
 - Renkantis žnyples reikia atsižvelgti į lęšio formą ir stiprumą bei atitinkamai parinkti pjūvio dydį.

Po lęšio implantacijos, įsitikinkite, kad jis yra visiškai išskleistas ir teisingai įdėtas.

Antrinės iridektomijos dėl vyzdžio blokavimo galima išvengti, jei viena ar kelios iridektomijos atliekamos implantuojant intraokulinį lęšiuką.

NAUDOJIMAS SU KITAIŠ PRIETAISAIŠ IR (ARBA) BENDROSIOŠ PASKIRTIES ĮRANGA

Lęšiai gali būti naudojami su papildomu „MORCHER®“ palaikymo žiedu. Palaikymo žiedas yra priedas, skirtas priekinės kapsuloreksijos padėčiai nustatyti ir centruoti. Šie žiedai gali būti įvairių dydžių. Palaikymo žiedo dydis turi atitikti lęšio griovelį (išsami informacija pateikta lentelėje).

Nėra žinoma jokių apribojimų, susijusių su lęšių derinimu su bendrąja chirurgine įranga, oftalmologiniais viskochirurginiais prietaisais (OVD, viskoelastikais) ar intraokuliniais fiziologiniais skalavimo tirpalais.

Siekiant sumažinti IOL kalcifikacijos riziką, operacijos metu reikėtų vengti fosfatų turinčių medžiagų.

UTILIZAVIMAS

- Pakuotė ir jos turinys turi būti sunaikinti laikantis galiojančių vietinių taisyklių.
- Neužterštiems gaminiams netaikomi jokie specialūs šalinimo reikalavimai.
- Užteršti gaminiai/pakuotės turi būti tvarkomi ir šalinami pagal atitinkamos klinikos tvarką.

ATSAKOMYBĖS NETAIKYMAS

„Morcher GmbH“ ir jos platintojai negali būti laikomi atsakingais už bet kokias chirurgo taikomas procedūras, metodikas ar chirurgines technikas, taip pat už implanto parinkimą bet kuriai akiai. Už tai atsako tik chirurgas.



SKUNDAI

Skundai turėtų būti siunčiami adresu

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Vokietija

Tel. + 49 (0) 711/95 320 - 0
Faks. + 49 (0) 711/95 320 - 80
El. paštas complaints@morcher.com

arba kreipkitės į platintoją.

PRANEŠIMAI APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Bet koks rimtas incidentas, susijęs su šiuo prietaisu, turėtų būti praneštas

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Vokietija

Tel. + 49 (0) 711/95 320 - 0
Faks. + 49 (0) 711/95 320 - 80
El. paštas complaints@morcher.com

ir kompetentingai valstybės narei, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas. Prireikus taip pat informuokite platintoją.

PAŽEISTO / NESTERILAUŠ PRIETAISO GRĄŽINIMAS

Jei implantas grąžinamas, būtina nurodyti jo serijos numerį, partijos kodą ir grąžinimo priežastį. Pakuotė, kurioje yra grąžinamas gaminy, turi atitikti implanto būklę ir, jei reikia, turi įspėti apie bet kokią užterštumą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP), nurodyta Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 32 straipsnyje, yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu 4048509IOL01S3 ir ją galima rasti adresu <https://ifu.morcher.com> arba Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kai tik ši EUDAMED funkcija bus prieinama).



SANTRUMPOS IR PAKAVIMO SIMBOLIAI

SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
IOL	Intraokulinis lęšis
CTR	Kapsulės įtempimo žiedas
PC	Užpakalinė kamera
AC	Priekinė kamera
ACCC	Priekinė tolydžioji kreivinė kapsulorheksė
PCCC	Užpakalinė tolydžioji kreivinė kapsulorheksija
ICCE	Intrakapsulinė kataraktos ekstrakcija
ECCE	Ekstrakapsulinė kataraktos ekstrakcija
PCO	Užpakalinės kameros drumstumas
D	Dioptrija vandeniame skystyje
ØB	Kūno skersmuo
ØT	Bendrasis skersmuo
ØO	Optinis skersmuo
ØI	Vidinis skersmuo
R	Spindulys
Th	Haptinis vaizdas iš šono
A-CON	A konstanta
AC DEPTH/ACD	Priekinės kameros gylis
PMMA	Polimetilmetakrilatas
PEMA	Polietilmetakrilatas
UV	Ultravioletiniai spinduliai
HEV	Didelės energijos regimoji šviesa
C-F-M	Gamybos suspaudimo būdu metodas
CQ	Klinikinė kokybė
BSS®	Balansinis druskos tirpalas
SN	Serijinis numeris



SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimas
GTIN	Visuotinės prekybos prekės numeris
MD	Medicinos prietaisas
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Naudoti iki: Metai – mėnuo
EXP	Naudoti iki: Metai – mėnuo
	Gamintojas
	Šalis ir pagaminimo data
	Importuotojas
	Platintojas
CE xxxx	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos keturženkliai numeriu
STERILE R	Sterilizuota naudojant švitinimą
STERILE	Sterilizuota garais
	Dviguba sterili barjerinė sistema
	Vienguba sterili barjerinė sistema
kGy	Kilogray
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
 ifu.morcher.com	Žr. elektroninę naudojimo instrukciją
	Atsargiai, žr. pridedamus dokumentus
	Laikyti sausai
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Temperatūros apribojimas (Taikomos apatinė ir viršutinė laikymo temperatūros ribos nurodytos ant prietaiso pakuotės. Taikomos apatinė ir viršutinė transportavimo temperatūros ribos nurodytos ant išorinės pakuotės, naudojamos transportuojant.)



SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Šia puse į viršų
	Perdirbama pakuotė
	Implantavimo data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento informacijos interneto puslapis
	Paciento identifikavimas



MODELLEN

REF

89A, 89D, 89F

DISCLAIMER

Let op: Niet alle modellen zijn verkrijgbaar in alle landen en bij alle distributeurs.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De vouwbare Bag-In-the-Lens (BIL) intraoculaire lens (IOL), hierna lens of implantaat genoemd, is een steriel optisch medisch implantaat dat is ontworpen om de natuurlijke lens te vervangen. Dankzij de kwaliteit van het gebruikte materiaal kan het optische hulpmiddel worden gevouwen voor plaatsing via kleine incisies. De lens bestaat uit één stuk van een hydrofoob acrylpolymeer met een gecopolymeriseerde UV-absorber. De lens bestaat uit een centrale ronde optiek omgeven door een perifere groef die wordt gedefinieerd door een elliptisch gevormd haptisch deel, die loodrecht op elkaar zijn georiënteerd om plaats te bieden aan de anterieure en posterieure capsulorhexis.

De lens is verkrijgbaar met verschillende grootten optiek, zodat het implantaat optimaal in het oog past. Elke lens wordt afzonderlijk getest op optische kwaliteit en refractievermogen.

MATERIALEN VAN HET HULPMIDDEL

De BIL-IOL zijn gemaakt van een hydrofoob acrylpolymeer. Dit polymeer bevat < 1 % van een copolymeriseerbare UV-absorber.

SPECIFICATIES

Model (REF)	TotaalØ[mm]	OptiekØ[mm]	Aanbevolen meetring voor ACCC
89A	7.5	5.0	model 5, model 4L (kinderen)
89D	6.5	4.5	model 4L
89F	8.5	5.0	model 5

ACCC = anterieure continue curvilineaire capsulorhexis

Refractieve index = 1,46 voor alle lenzen.

BEOOGD DOEL

MORCHER® opvouwbare Bag-In-the-Lens (BIL) is bedoeld als vervanging van de natuurlijke lens en is ontworpen voor fixatie in de kapselzak. Het product wordt gebruikt na intracapsulaire cataractextractie.

BEOOGDE GEBRUIKER

De BIL wordt gebruikt door een oogchirurg of een oogarts die is getraind op het gebied van BIL.



GEBRUIKSOMGEVING

De BIL moet onder aseptische omstandigheden in een operatiekamer of een artspraktijk met behulp van een chirurgische microscoop worden gebruikt.

DOELGROEP

De doelgroep zijn kinderen en volwassenen van alle leeftijden.

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar het implantaat bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Oogartsen/oogchirurgen die implantatie overwegen bij dergelijke patiënten, moeten de risico-batenverhouding voorafgaand aan implantatie goed beoordelen.

INDICATIES

- Voor ouderdomsstaar
- Als correctie van een afakisch oog waarbij andere optische hulpmiddelen niet beschikbaar of niet implementeerbaar zijn
- Voor traumatisch cataract
- Bij aangeboren of bij kinderen ontstane staar

CONTRA-INDICATIES

De gebruikelijke contra-indicaties voor een cataractoperatie en de volgende contra-indicaties zijn hier van toepassing:

- Preoperatieve complicaties voor cataractoperatie (glasvochtprolaps, bloeding)
- Verwachte postoperatieve complicaties van cataractoperaties
- Eerdere intraoculaire operatie aan het te opereren oog
- Gecombineerde chirurgische ingreep op het moment van implantatie, bijv. glaucoomoperatie of keratoplastiek (iridectomie is aanvaardbaar)
- Acute infectie of ontsteking van het oog
- Chronisch gebruik van steroïden, immunosuppressiva en/of antineoplastische middelen
- Aanzienlijke aandoeningen van het hoornvlies of een pathologische aandoening van het oog, bijv. het syndroom van Sicca, keratoconus of blefaritis
- Chronische uveïtis, iritis, iridocyclitis of rubeosis iridis
- Atrofie van de iris
- Aniridie
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Rubellacataracts
- Corneadystrofie, met name endotheeldystrofie
- Ernstige microftalmie of macroftalmie
- Ongecontroleerd chronisch glaucoom
- Systemische aandoeningen met oogheelkundige problemen (bijv. diabetes, aidscomplicaties) die kunnen leiden tot een verkeerde interpretatie van postoperatieve bevindingen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van terugkerende ontstekingen van het anterieure of posterieure segment met onbekende oorzaak



- Patiënten met een beperkt anterieur segment, bijvoorbeeld microftalmie of een bepaald type chronisch gesloten-kamerhoekglaucoom
- Patiënten bij wie een intraoculaire lens de mogelijkheid om aandoeningen aan het posterieure segment te evalueren, diagnosticeren of behandelen zou kunnen belemmeren
- Implantatie in het functioneel betere oog, of bij patiënten met slechts één oog

Bepaalde operatieve complicaties kunnen ook leiden tot een contra-indicatie voor gebruik van het hulpmiddel, zoals:

- Ruptuur van de posterieure kapselzak
- Loslating van het membraan van Descement
- Significante bloeding in de voorste oogkamer
- Aanhoudende bloedingen
- Schade aan de iris
- Glasvochtverlies
- Niet verwijderbare uitstulping van glasvocht in de voorste oogkamer
- Oncontroleerbare verhoogde intraoculaire druk

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

De BIL wordt gebruikt om de natuurlijke lens te vervangen in geval van cataract of afakie. Het leidt tot een herstelde of verbeterde gezichtsscherpte. Dankzij de materiaaleigenschappen kan de lens gevouwen en via een kleine incisie worden geïmplantéerd.

PRESTATIEKENMERKEN

De BIL-IOL verbetert de gezichtsscherpte aanzienlijk. Het voldoet aan de vereisten van DIN EN ISO 11979-7 voor klinisch onderzoek op IOL's: In een klinisch onderzoek van Tassignon et al. werd in 99,36 % van de ogen zonder oculaire comorbiditeit en in 89,08 % van alle ogen een postoperatieve decimale CDVA (gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand) van 0,5 of beter bereikt [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Zie voor meer informatie het gedeelte "Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties".

LEVENSDUUR

De levensduur van de BIL is 10 jaar. Zonder complicaties of bijwerkingen kan het hulpmiddel levenslang in de patiënt blijven zitten.

COMPLICATIES VAN DE IMPLANTATIE (SPECIFIEK EN NIET-SPECIFIEK)

- Complicaties die in verband worden gebracht met de algemene chirurgische procedure
- Weinig ruimte in voorste oogkamer
- Hoornvliesoedeem
- Corneadystrofie
- Pupilblokkade
- Intrapupillair membraan
- Iridocyclitis, vitritis, uveïtis
- Bezinsel op de intraoculaire lens (calcificatie/opacificatie van de intraoculaire lens)
- Decentratie van de intraoculaire lens



- (Sub-)luxatie van de intraoculaire lens
- Verschuiving van de intraoculaire lens
- Atrofie van de iris
- Infectie, epanophthalmitis en endophthalmitis
- Suprachoroïdale bloeding
- Hypheem
- Voorste synechia
- Ongecontroleerde verhoogde intraoculaire druk
- Glaucoom
- Uitstulping van glasvocht
- Glasvochtloslating
- Retinaloslating
- Opacificatie van de visuele as (VAO)/postcataract membraan/secondair membraan
- Inflammatoir pupilmembraan
- Cystoïd macula-oedeem
- Contractiesyndroom van voorste kapsel (ACCS)
- Capsulaire blokkade syndroom
- TASS (toxic anterior segment syndrome)
- Hypopyon
- Ongewenste ametropie
- Aniseikonie
- Chirurgisch geïnduceerd astigmatisme
- Irisfixatie
- Dysphotopsie; schittering

BIJWERKINGEN

Er zijn incidentele meldingen gedaan van secundair glaucoom na de implantatie van lenzen in de achterste kamer bij patiënten met gecontroleerd glaucoom. (Bij pediatrische cataractchirurgie, vooral bij patiënten van 12 weken of jonger ten tijde van de operatie, komt secundair glaucoom vaker voor. Dit is gerelateerd aan de procedure van lensectomie in het algemeen.)

Soms treden als gevolg van intraoperatieve complicaties van de cataractextractie postoperatieve problemen op zoals maculair oedeem, hyphema of vitritis, daarom moeten deze patiënten postoperatief zorgvuldig worden gecontroleerd.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product niet als de verpakking al geopend of beschadigd is.
- Steriliseer het implantaat niet opnieuw. Opnieuw steriliseren kan leiden tot schade aan het materiaal en verlies van functionaliteit van het implantaat.
- Gebruik het implantaat niet opnieuw. Het is implantaat bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van het implantaat kan leiden tot verminderde effectiviteit of functionaliteit van het implantaat en/of verlies van gezichtsvermogen.
- Gebruik het implantaat niet als de vervaldatum is verstreken.
- Spoel het implantaat uitsluitend met steriele spoeloplossingen zoals steriele Ringer's oplossing of steriele BSS® (gebalanceerde zoutoplossing).



- Gebruik geen beschadigde implantaten. Een implantaat dat tijdens de implantatie is beschadigd, moet onmiddellijk worden weggegooid.
- Onjuiste hantering en/of het vouwen van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat en kan letsel veroorzaken.
- Neem de begeleidende documenten en waarschuwingsinstructies in acht voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik geen implantaat uit een uitgedroogde verpakking.
- Het implantaat moet bevochtigd blijven terwijl het aan de lucht wordt blootgesteld.
- Gebruik het implantaat niet als het mogelijk is besmet met niet-steriel materiaal (bijv. als het op de grond valt). Voer het mogelijk besmette implantaat af en gebruik een nieuw product.

VOORZORGSMAATREGELEN

KWALIFICATIE EN OPLEIDING VAN GEBRUIKERS

- De lens mag alleen worden gebruikt door een oogarts/oogchirurg die is getraind op het gebied van BIL zoals gespecificeerd door Prof. Dr. em. Tassignon. Neem voor meer informatie contact op met Morcher GmbH.
- Het gebruik van dit product vereist diepgaande kennis van de fundamentele technische principes, de klinische toepassing en de risico's die het product met zich meebrengt.
- De chirurg die de implantatie uitvoert, dient alle door de fabrikant meegeleverde informatie over het juiste gebruik en het inbrengen van het implantaat zorgvuldig te lezen alvorens de implantatie uit te voeren.

VERKALKING VAN HET IMPLANTAAT

In zeldzame gevallen kan troebelheid/verkalking van de IOL optreden, wat meestal leidt tot verlies van gezichtsvermogen. Het exacte pathomechanisme is nog niet volledig doorgrond. Om het risico op verkalking van de IOL te minimaliseren, mag de IOL niet in contact komen met fosfaathoudende stoffen. Wij raden daarom aan om fosfaathoudende stoffen tijdens de operatie te vermijden.

OPMERKING OVER LASERGEBRUIK

De laserbundel moet rechtstreeks op het doelpunt achter het implantaat worden gericht. Het implantaat kan beschadigd raken als een laserbundel er rechtstreeks op wordt gericht.

BEPERKINGEN

Bij patiënten met reeds bestaande oogaandoeningen (chronische medicinale miose, diabetische retinopathie, eerdere hoornvliestransplantatie, voorgeschiedenis van netvliesloslating of iritis, glaucoom, hoornvliesaandoening enz.) kan een positief resultaat van de IOL-implantatie niet worden gegarandeerd. Oogartsen/oogchirurgen die lensimplantaten bij dergelijke patiënten overwegen, moeten het gebruik van alternatieve methoden onderzoeken. Bij patiënten met reeds bestaande oogaandoeningen wordt een nauwkeurige postoperatieve controle van de intraoculaire druk geïndiceerd.

Er moet rekening mee worden gehouden dat de centrale gezichtsscherpte mogelijk niet verbetert bij patiënten met leeftijdsgebonden maculadegeneratie of netvliesdegeneratie.



Een IOL met een kleine optiek kan ertoe leiden dat een patiënt schittering ervaart onder bepaalde lichtomstandigheden met grote pupillen. Oogartsen/oogchirurgen moeten dit in overweging nemen voordat ze een IOL met een kleine optiek implanteren.

Bij patiënten met een verstoorde calcium-fosfaatbalans (bijvoorbeeld patiënten met diabetes) bestaat een verhoogd risico dat de IOL later troebeler wordt (verkalking).

Kleurstoffen in combinatie met hydrofobe implantaten moeten worden vermeden, omdat dit permanente verkleuring van het implantaatmateriaal kan veroorzaken.

STERILISATIE EN VERPAKKING

- Het implantaat wordt gesteriliseerd met stoom onder druk (autoclaaf).
- Het implantaat wordt nat en gesteriliseerd geleverd.
- De primaire verpakking is verzegeld, kiembestendig, en verpakt en verzegeld in een kiembestendige transparante zak (dubbel steriel barrièresysteem).
- De steriliteit is alleen gegarandeerd zolang de transparante zak en de primaire verpakking niet zijn geopend of beschadigd.
- De vervaldatum is op de gevouwen doos en de primaire verpakking afgedrukt.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN / TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

- Vlak liggend bewaren bij kamertemperatuur + 15 °C tot + 25 °C.
- Transporteren bij - 18 °C tot + 60 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht en extreme temperaturen houden.
- Beschermen tegen vocht/water en bewaren in een droge omgeving.

PATIËNTINFORMATIE

- Elke patiënt moet vóór de implantatie volledig worden geïnformeerd over het implantaat, met name over mogelijke risico's (inclusief ongewenste bijwerkingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en beperkingen) en voordelen.
- De chirurg die de implantatie uitvoert, moet de patiënt informeren over alle bijwerkingen en risico's, met name over die bijwerkingen en risico's die nog niet zijn genoemd tijdens het oorspronkelijke consult.
- De patiënt moet worden gevraagd de arts op de hoogte te stellen van alle bijwerkingen die de patiënt ervaart na de implantatie, met name wanneer er sprake is van een slechte functionerend hulpmiddel of veranderingen in de werking.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen specifieke omgevingsfactoren bekend zijn die de BIL-IOL kunnen beïnvloeden. Medische ingrepen of onderzoeken zoals laserbehandelingen, MRI scans (magnetic resonance imaging) of röntgenscans hebben geen negatieve invloed op de prestaties van het hulpmiddel en vormen geen risico voor het hulpmiddel.



- De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen omstandigheden bekend zijn waarin het hulpmiddel interfereert met bepaalde diagnostische tests, evaluaties of therapeutische behandelingen of andere procedures, of interfereert met de apparatuur die bij deze procedures wordt gebruikt. Let op: implantatie is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie de IOL het vermogen om aandoeningen van het posterieure segment te evalueren, diagnosticeren of behandelen, zou kunnen belemmeren.
- Schriftelijke informatie over het hulpmiddel voor de patiënt is beschikbaar via <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTATIEKAART

De relevante details en één label moeten bij de bijgevoegde implantatiekaart worden bijgevoegd. Op deze kaart moet de datum van de implantatie worden geschreven en het oog waarop werd geopereerd moet worden doorgehaald. Instructies voor het invullen van de implantatiekaart zijn verkrijgbaar via <https://ifu.morcher.com>.

Deze ingevulde kaart moet ter bewaring aan de patiënt worden gegeven om de traceerbaarheid van het implantaat te garanderen. De kaart moet worden getoond aan iedere oogspecialist met wie de patiënt in aanraking komt.

OPMERKINGEN OVER HANTERING / IMPLANTATIE

1. Controleer alle labels met betrekking tot het type, specifieke details en de vervaldatum alvorens de transparante zak te openen.
2. Til het implantaat alleen op met een tang met zachte punten en wees voorzichtig om schade te voorkomen.
3. Verwijder het implantaat als volgt onder aseptische omstandigheden:
 - Open de transparante zak op de aangegeven punten en verwijder de primaire verpakking
 - Trek de verzegeling voorzichtig van de primaire verpakking.
 - Verwijder het implantaat voorzichtig uit de verpakking. Zorg ervoor dat u niet aan het implantaat trekt.
4. Controleer het implantaat vóór gebruik en gebruik alleen een onbeschadigd implantaat.
5. Het wordt aangeraden om het implantaat af te spoelen met een steriele Ringer-oplossing of een steriele BSS®-oplossing voorafgaand aan de implantatie.
6. **Vouwen**
 - Het is belangrijk om de lens te coaten met voldoende visco-elastische vloeistof voordat u deze met een pincet vouwt.
 - Bij de keuze van de pincet moet rekening worden gehouden met het ontwerp en de sterkte van de lens en moet de incisiegrootte dienovereenkomstig worden gekozen.

Controleer **na implantatie van de lens** of deze volledig is uitgevouwen en correct is geplaatst.

Een secundaire iridectomie voor pupilblokkade kan worden vermeden als op het moment van implantatie van de intraoculaire lens één of meer iridectomieën worden uitgevoerd.



GEBRUIK MET ANDERE HULPMIDDELEN EN / OF APPARATUUR VOOR ALGEMENE TOEPASSINGEN

De lenzen kunnen worden gebruikt met het accessoire MORCHER®-meetring. De meetring is een accessoire dat is ontworpen om de positie van de anterieure capsulorhexis te meten en te centreren. Meetringen zijn beschikbaar in verschillende grootten. De grootte van de meetring moet overeenkomen met de groef in de lens (meer informatie vindt u in de bovenstaande tabel).

Er zijn geen beperkingen bekend met betrekking tot de combinatie van de lenzen met algemene chirurgische instrumenten, oftalmologische viscochirurgische hulpmiddelen (OVD, visco-elastische vloeistoffen) of intraoculaire fysiologische spoeloplossingen.

Om het risico op verkalking van de IOL te minimaliseren, moet het gebruik van fosfaathoudende stoffen tijdens de operatie worden vermeden.

AFVOER

- De verpakking en de inhoud moeten worden afgevoerd volgens de huidige plaatselijke richtlijnen.
- Er zijn geen speciale afvoerrichtlijnen van toepassing op hulpmiddelen die niet zijn verontreinigd.
- Verontreinigde hulpmiddelen/verpakking moet worden gehanteerd en afgevoerd volgens de protocollen van de betreffende kliniek.

UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Morcher GmbH en de distributeurs kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor de door de chirurg gebruikte ingrepen, methoden of chirurgische technieken of voor de selectie van het implantaat voor een oog. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.

KLACHTEN

Klachten dienen te worden gericht aan

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Duitsland

Telefoon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

of aan uw distributeur.



BIJWERKINGEN MELDEN

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Duitsland

Telefoon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-mail complaints@morcher.com

en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Informeer zo nodig ook uw distributeur.

RETOURNEREN VAN EEN BESCHADIGDE / NIET-STERIEL HULPMIDDEL

Het serienummer, de partijcode en de reden voor het retourneren moeten worden vermeld wanneer een implantaat wordt geretourneerd. De verpakking van het geretourneerde item moet overeenstemmend zijn met de toestand van het implantaat en er moet, indien nodig, worden gewaarschuwd voor verontreiniging.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) waarnaar wordt verwezen in artikel 32 van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 is gekoppeld aan het basis-UDI-DI nummer 4048509IOL01S3 en is beschikbaar op <https://ifu.morcher.com> of in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (zodra deze EUDAMED-functionaliteit beschikbaar is).



AFKORTINGEN EN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	BESCHRIJVING
IOL	Intraoculaire lens
CTR	Capsulaire spanningsring
PC	Achterste oogkamer
AC	Voorste oogkamer
ACCC	Anterieure continue curvilineaire capsulorhexis
PCCC	Posterieure continue curvilineaire capsulorhexis
ICCE	Intracapsulaire cataractextractie
ECCE	Extracapsulaire cataractextractie
PCO	Posterieure capsulaire opacificatie
D	Diopter in kamervocht
ØB	Lichaamsdiameter
ØT	Totale diameter
ØO	Optische diameter
ØI	Binnenste diameter
R	Radius
Th	Haptisch zijaanzicht
A-CON	A-constante
AC DEPTH/ACD	Diepte voorste oogkamer
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PEMA	Polyethylmethacrylaat
UV	Ultraviolet
HEV	Hoogenergetisch zichtbaar licht
C-F-M	Perssmeedmethode 'Compression forged'-methode
CQ	Klinische kwaliteit
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serienummer



AFKORTING / SYMBOOL	BESCHRIJVING
UDI	Unieke apparaat-ID
GTIN	Wereldwijd artikelnummer
MD	Medisch apparaat
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode
	Te gebruiken tot: Jaar- maand
EXP	Te gebruiken tot: Jaar- maand
	Fabrikant
	Land en datum van fabricage
	Importeur
	Distributeur
CE _{XXXX}	CE-markering met 4-cijferig nummer van de aangemelde instantie
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling
STERILE	Gesteriliseerd met behulp van stoom
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Enkel steriel barrièresysteem
kGy	Kilogray
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 ifu.morcher.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Let op: raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Droog bewaren
	Buiten bereik van zonlicht bewaren
	Temperatuurgrens (De toepasselijke onderste en bovenste temperatuurgrenzen voor opslag zijn vermeld op de verpakking van het apparaat. De toepasselijke onderste en bovenste temperatuurgrenzen voor transport zijn vermeld op de buitenste transportverpakking.)



AFKORTING / SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Deze kant boven
	Recyclebare verpakking
	Datum van implantatie
	Gezondheidscentrum of arts
	Website met patiëntinformatie
	Patiëntidentificatie



MODELE

REF

89A, 89D, 89F

ZASTRZEŻENIE

Uwaga: Nie wszystkie modele są dostępne we wszystkich krajach i u wszystkich dystrybutorów.

OPIS PRODUKTU

Zwijalna soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) typu Bag-In-the-Lens (BIL), zwana dalej soczewką lub implantem, to jałowy optyczny implant medyczny przeznaczony do wszczepiania w miejsce naturalnej soczewki. Jakość zastosowanego materiału umożliwia złożenie implantu optycznego w celu wprowadzenia do oka przez niewielkie nacięcie. Soczewkę wykonano z jednego kawałka hydrofilnego kopolimeru zawierającego kopolimeryzowany pochłaniacz UV. Soczewka składa się z centralnej części optycznej otoczonej obwodowym rowkiem, który wyznaczają części haptyczne poprowadzone po elipsie i położone prostopadle względem siebie w celu dostosowania do kapsulorekcji przedniej i tylnej.

Soczewki są dostępne w różnych średnicach, aby zapewnić optymalne mocowanie implantów w oku. Każda soczewka przechodzi osobne testy jakości optycznej i mocy refrakcyjnej.

MATERIAŁY WYROBU

Soczewki wewnątrzgałkowe BIL wykonano z hydrofilnego kopolimeru akrylowego. Zawiera on < 1 % kopolimeryzowanego pochłaniacza UV.

SPECYFIKACJE

Model (REF)	Całkowita $\varnothing$ [mm]	Optyczna $\varnothing$ [mm]	Pierścień kalibracyjny Caliper Ring zalecany do ACCC
89A	7.5	5.0	model 5, model 4L (dzieci)
89D	6.5	4.5	model 4L
89F	8.5	5.0	model 5

ACCC = ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia

Współczynnik refrakcji = 1,46 dla wszystkich soczewek.

PRZEZNACZENIE

Soczewka zwijalna Bag-In-the-Lens (BIL) firmy MORCHER® jest przeznaczona do wszczepiania zamiast soczewki naturalnej i zaprojektowana do umieszczania w torebce soczewki. Stosuje się ją po operacji zewnątrztorebkowego usuwania zaćmy (ECCE).



ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Soczewki wewnątrzgałkowe BIL są stosowane przez chirurga-okulistę lub okulistę przeszkolonego w ich stosowaniu.

WARUNKI ZASTOSOWANIA

Soczewka BIL powinna być zastosowana w warunkach aseptycznych na sali operacyjnej lub w gabinecie lekarskim przy użyciu mikroskopu chirurgicznego.

GRUPA DOCELOWA

Grupę docelową stanowią dzieci i dorośli w dowolnym wieku.

Nie przeprowadzono badań klinicznych implantów u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Okuliści/chirurdzy-okuliści, którzy zastanawiają się nad wszczepieniem [soczewki] u takich pacjentek powinni przedtem dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

WSKAZANIA

- Zaćma starcza
- Do korekcji oka afakijnego, gdy inne optyczne środki pomocnicze są niedostępne lub nie można ich zastosować
- Zaćma pourazowa
- Zaćma wrodzona lub nabyta w dzieciństwie

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązują standardowe przeciwwskazania dotyczące zabiegów usuwania zaćmy oraz poniższe:

- Powikłania przedoperacyjne operacji zaćmy (wypadnięcie ciała szklanego, krwotok)
- Przewidywane powikłania pooperacyjne operacji zaćmy
- Wcześniejsza operacja wewnątrzgałkowa oka kwalifikowanego do operacji usunięcia zaćmy
- Jednoczesna, inna interwencja chirurgiczna w okresie implantacji soczewki, np. operacja jaskry lub keratoplastyka (dopuszcza się wykonanie irydektomii)
- Ostra infekcja lub zapalenie oka
- Długotrwałe stosowanie steroidów, leków immunosupresyjnych i/lub antyneoplastycznych
- Poważna choroba rogówki lub zmiany patologiczne na powierzchni oka, w tym zespół suchego oka (Sicca), stożek rogówki lub zapalenie brzegów powiek
- Przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, zapalenie ciała rzęskowego lub rubeoza tęczówki
- Atrofia tęczówki
- Brak tęczówki
- Retinopatia cukrzycowa proliferacyjna
- Zaćma w następstwie odry
- Dystrofia rogówki, w szczególności dystrofia śródbłonna [rogówki]
- Ciężkie małowocze lub wielkoocze
- Przewlekła jaska zdekompensowana



- Choroby ogólnoustrojowe dotyczące również oczu (np. cukrzyca, powikłania w przebiegu AIDS), które mogą spowodować błędną interpretację wyników pooperacyjnych
- Pacjenci z nawracającymi zapaleniami odcinka przedniego lub tylnego o nieznannej etiologii
- Pacjenci z płytkim odcinkiem przednim, np. z małym oczem lub niektórymi postaciami przewlekłej jaskry zamkniętego kąta
- Pacjenci, u których specyfika soczewki wewnątrzgałkowej może zmniejszać zdolność do oceny, diagnozowania lub leczenia chorób odcinka tylnego
- Wszczepienie w oko lepiej funkcjonujące lub u pacjentów z jednym okiem

Niektóre powikłania pooperacyjne mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania wyrobu, np.:

- Pęknięcie tylnej torebki soczewki
- Oddzielenie się błony Descemeta
- Znaczne krwawienie z komory przedniej
- Utrzymujące się krwawienie
- Uszkodzenie tęczówki
- Utrata ciała szklanego
- Nieusuwalne wybrzuszenie ciała szklanego w komorze przedniej
- Niekontrolowane ciśnienie wewnątrzgałkowe

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewka BIL służy do wszczepienia zamiast soczewki naturalnej w przypadku zaćmy lub afakii. Daje korzyść w postaci przywrócenia lub poprawy ostrości widzenia. Dzięki właściwościom materiału soczewkę można zwinąć i wszczepić przez niewielkie nacięcie.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Soczewka wewnątrzgałkowa BIL znacznie poprawia ostrość widzenia. Spełnia wymogi normy DIN EN ISO 11979-7 dotyczącej badań klinicznych soczewek wewnątrzgałkowych: Podczas badania klinicznego przeprowadzonego przez prof. Tassignon wsp. pooperacyjnej CDVA (skorygowanej ostrości wzroku do dali) w ujęciu dziesiętnym wynoszący 0,5 lub więcej uzyskano u 99,36 % pacjentów bez współistniejących chorób oczu i u 89,08 % wszystkich pacjentów [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37 (12):2120]. Szczegółowe informacje podano w sekcji „Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)”.

TRWAŁOŚĆ

Trwałość soczewki BIL wynosi 10 lat. Przy braku komplikacji lub zdarzeń niepożądanych, wyrób może pozostać u pacjenta przez całe jego życie.

POWIKŁANIA PO WSZCZEPIENIU (SPECYFICZNE I NIESPECYFICZNE)

- powikłania związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym
- płytka komora tylna
- obrzęk rogówki
- dystrofia rogówki
- zablokowanie źrenicy
- błona śródgałkowa



- zapalenie ciała rzęskowego, ciała szklistego, zapalenie błony naczyniowej oka
- osady na soczewce wewnątrzgałkowej (zwapnienie/zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej)
- przesunięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- podwichnięcie/zwichnięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- przesunięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- Atrofia tęczówki
- infekcja, zapalenie całej gałki ocznej; wewnętrzne zapalenie gałki ocznej
- krwotok nadnaczyniówkowy
- krwistek
- zrost przedni
- niekontrolowane podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- jaskra
- wyrzuszenie ciała szklistego
- oddzielenie się ciała szklistego
- odwarstwienie siatkówki
- zmętnienie na osi widzenia (VAO)/zaćma wtórna (po zaćmie)
- zapalenie błony naczyniowej oka
- torbielowaty obrzęk plamki żółtej
- zespół obkurczania torebki przedniej soczewki (ACCS)
- zespół blokady torebki soczewki
- zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS)
- ropostek
- niepożądana niemiarkowość oka
- anizeikon
- astygmatyzm wywołany chirurgicznie
- unieruchomienie tęczówki
- dysfotopsja; olśnienie

SKUTKI UBOCZNE

Zdarzały się sporadyczne doniesienia o występowaniu jaskry wtórnej po wszczepieniu soczewek do tylnej komory oka u pacjentów z kontrolowaną jaskrą. (W chirurgii zaćmy u dzieci, zwłaszcza u pacjentów w wieku ≤ 12 tygodni w momencie operacji, występuje wyższa częstość jaskry wtórnej, co jest związane z zabiegiem lensektomii ogólnie.)

Niekiedy w następstwie powikłań śródoperacyjnych usunięcia zaćmy występują dolegliwości pooperacyjne, np. obrzęk plamki, krwistek czy zapalenie ciała szklistego, dlatego pacjentów takich należy ściśle nadzorować po zabiegu.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować, gdy opakowanie jałowe jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie poddawać implantu ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może skutkować uszkodzeniem materiału lub zmniejszoną funkcjonalnością implantu.
- Nie używać implantu ponownie. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może skutkować zmniejszoną skutecznością lub funkcjonalnością implantu i/lub utratą wzroku.



- Nie używać implantu po upływie daty ważności.
- Implant płukać wyłącznie jałowymi, specjalnymi roztworami do płukania, np. jałowym płynem Ringera lub jałowym roztworem BSS® (zbilansowanym roztworem soli).
- Nie używać uszkodzonego implantu. Implant, który uległ uszkodzeniu podczas wszczepiania, należy natychmiast usunąć.
- Nieprawidłowe obchodzenie się z implantem lub zwijanie go może spowodować uszkodzenie implantu i obrażenia ciała.
- Przed użyciem wyrobu przestrzegać wskazań w dołączonej dokumentacji oraz instrukcji ostrzegawczych.
- Przed użyciem wyrobu przeczytać Instrukcję użytkowania.
- Nie używać implantów z wyschniętych opakowań.
- Implant musi być wilgotny po wyjęciu z opakowania na powietrze.
- Nie używać implantu, jeśli mógł on zostać zanieczyszczony materiałem niejałowym (np. po upadku na podłogę). Wyrzucić potencjalnie zanieczyszczony implant, a następnie użyć nowego wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

KWALIFIKACJE I WYSZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

- Soczewkę może stosować wyłącznie okulista/chirurg-okulista przeszkolony w zakresie obsługi i implantacji soczewek zwijanych BIL zgodnie z zaleceniami prof. dr. em. Tassignon. Więcej informacji udzieli firma Morcher GmbH.
- Stosowanie tego wyrobu wymaga wszechstronnego zrozumienia najważniejszych zasad technicznych, zastosowania klinicznego oraz ryzyka związanego z zastosowaniem.
- Chirurg wykonujący wszczepienie powinien najpierw dokładnie przeczytać wszystkie materiały informacyjne dostarczone przez producenta, dotyczące prawidłowego zastosowania

ZWAPNIENIE IMPLANTU

W rzadkich przypadkach może wystąpić zmętnienie/zwapnienie soczewki wewnątrzgałkowej, które zazwyczaj skutkuje utratą wzroku. Dokładny patomechanizm tego zjawiska nie został jeszcze całkowicie poznany. Aby zminimalizować ryzyko zwapnienia soczewki wewnątrzgałkowej, nie należy dopuszczać do jej kontaktu z substancjami zawierającymi fosforany. Dlatego zaleca się unikanie stosowania substancji zawierających fosforany podczas zabiegu.

UWAGA DOT. UŻYWANIA LASERÓW

Wiązkę lasera należy skupić bezpośrednio na punkcie docelowym za implantem. Skierowanie wiązki na sam implant może spowodować jego uszkodzenie.

OGRANICZENIA

Nie można zapewnić pozytywnego wyniku wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej u pacjentów z wcześniejszymi schorzeniami oczu (przewlekłe zwężenie źrenicy w wyniku przyjmowania leków, retinopatia cukrzycowa, wcześniejszy przeszczep rogówki, przebyte odwarstwienie siatkówki lub zapalenie tęczówki, jaskra, choroby rogówki, itd.). Okuliści/chirurdzy-okuliści, którzy zastanawiają się nad wszczepieniem soczewki u takich pacjentów, powinni rozważyć zastosowanie innych odpowiednich metod. Ścisłe monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego po zabiegu jest wskazane u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami wzroku.



Należy pamiętać, że ostrość w centralnej części pola widzenia może nie ulec poprawie u pacjentów ze zwyrodnieniem plamki żółtej lub siatkówki wynikającymi z wieku.

Po wszczępieniu soczewki wewnątrzgałkowej z niewielką częścią optyczną u pacjentów z szerokimi źrenicami może występować efekt olśnienia (glare) w określonych warunkach oświetlenia. Okuliści/chirurdzy-okuliści powinni to uwzględnić przed wszczępieniem soczewki wewnątrzgałkowej z niewielką częścią optyczną.

W przypadku pacjentów z zaburzoną gospodarką wapniowo-fosforanową (np. z cukrzycą) zachodzi zwiększone ryzyko zmętnienia (zwapnienia) soczewki wewnątrzgałkowej w późniejszym okresie.

Należy unikać stosowania barwników w połączeniu z implantami hydrofilnymi, ponieważ grozi to trwałym zabarwieniem materiału implantu.

STERYLIZACJA I PAKOWANIE

- Implant sterylizuje się sprężoną parą wodną (w autoklawie).
- Dostarcza się go w postaci mokrej i jałowej.
- Pojemnik główny jest szczelnie zamknięty, odporny na działanie bakterii i zapakowany w szczelną i równie odporną na działanie bakterii przezroczystą saszetkę (system podwójnej bariery sterylnej).
- Jałowość można zapewnić wyłącznie, gdy przezroczysta saszetka i pojemnik główny nie są otwarte ani uszkodzone.
- Datę przydatności wyrobu wydrukowano na składanym pudełku i pojemniku głównym.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA / WARUNKI TRANSPORTU

- Przechowywać na płasko w temperaturze pokojowej od + 15 °C do + 25 °C.
- Transportować w temperaturze od - 18 °C do + 60 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmiernymi temperaturami.
- Chronić przed wilgocią/wodą i przechowywać w suchym miejscu.

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Każdy pacjent powinien być w pełni poinformowany o implantacji, zwłaszcza o potencjalnych zagrożeniach (w tym o wszelkich niepożądanych skutkach ubocznych, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach i ograniczeniach) oraz o korzyściach przed wszczępieniem implantu.
- Chirurg wykonujący zabieg wszczępienia powinien powiadomić pacjenta o wszelkich skutkach ubocznych i ryzyku, a szczególnie o tych, których nie zasygnalizowano podczas konsultacji wstępnej.
- Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby informował lekarza o wszystkich skutkach ubocznych, które może zaobserwować po implantacji, zwłaszcza w przypadku nieprawidłowego działania wyrobu lub zmian w jego działaniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie są znane żadne szczególne warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na soczewkę wewnątrzgałkową BIL. Procedury medyczne lub badania, takie jak leczenie laserowe, obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) lub skanowanie rentgenowskie, nie mają negatywnego wpływu na działanie urządzenia i nie stanowią dla niego żadnego zagrożenia.



- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie są znane okoliczności, w których wyrób może utrudniać określone badania diagnostyczne, oceny lub zabiegi terapeutyczne czy też inne procedury, lub zakłócać działanie sprzętu stosowanego podczas tych procedur. Należy pamiętać, że implantacja jest przeciwwskazana u pacjentów, u których soczewka wewnątrzgałkowa może zmniejszać zdolność do oceny, diagnozowania lub leczenia chorób odcinka tylnego.
- Pisemne informacje o wyrobach przeznaczonych dla pacjenta są dostępne pod adresem <https://patient-information.morcher.com>.

KARTA IMPLANTU

Do załączonej karty implantu należy dołączyć odpowiednie dane i jedną etykietę. Na karcie należy wpisać datę wszczepienia implantu i zakreślić operowane oko. Instrukcje dotyczące wypełniania karty implantu są dostępne na stronie <https://ifu.morcher.com>.

Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi w celu przechowania, aby zapewnić identyfikowalność implantu; pacjent winien okazywać ją każdemu specjalistcie, do którego się zwróci.

UWAGI DOT. OBSŁUGI IMPLANTU / WSZCZEPIANIA

1. Przed otwarciem przezroczystej saszetki sprawdzić wszystkie etykiety odnośnie do rodzaju, dokładnych danych i daty przydatności.
 2. Implant wyjmować wyłącznie szczypcami o gładkich końcach i postępować z nim ostrożnie, aby go nie uszkodzić.
 3. W warunkach aseptycznych implant wyjmować w następujący sposób:
 - Otworzyć przezroczystą saszetkę w zaznaczonych miejscach i wyjąć pojemnik główny
 - Ostrożnie zerwać plombę z pojemnika głównego
 - Ostrożnie wyjąć implant. Nie ciągnąć za implant.
 4. Sprawdzić implant przed użyciem i stosować tylko, jeśli nie jest uszkodzony.
 5. Przed wszczepieniem zaleca się przepłukanie implantu jałowym płynem Ringera lub jałowym [roztworem] BSS®.
- 6. Zwijanie**
- Przed zwinięciem soczewki szczypcami ważne jest, aby pokryć ją odpowiednią ilością wiskoelastyku.
 - Przy wyborze szczypiec należy uwzględnić konstrukcję i moc soczewki oraz wykonać nacięcie odpowiedniej długości.

Po wszczepieniu soczewki sprawdzić, czy została całkowicie rozwinięta i odpowiednio umieszczona.

Irydektomii wtórnej z powodu zablokowania źrenicy można uniknąć, jeżeli podczas wszczepiania soczewki wewnątrzgałkowej lekarz wykona jedną lub więcej irydektomii.



UŻYWANIE Z INNYMI WYROBAMI I / LUB URZĄDZENIAMI OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA

Soczewki można stosować wraz z dodatkowym pierścieniem kalibracyjnym Caliper Ring firmy MORCHER®. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring to element dodatkowy służący do wymiarowania i centrowania położenia kapsulorekcji tylnej. Pierścienie kalibracyjne Caliper Ring są dostępne w różnych rozmiarach. Wielkość pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring musi odpowiadać wymiarom rowka soczewki (szczegóły podano w powyższej tabeli).

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące połączenia soczewek z ogólnym sprzętem chirurgicznym, okulistycznymi urządzeniami wiskochirurgicznymi (OVD, wiskoelastykami) ani wewnątrzgałkowymi fizjologicznymi roztworami płuczącymi.

Aby zminimalizować ryzyko zwapnienia soczewki wewnątrzgałkowej, podczas zabiegu należy unikać stosowania substancji zawierających fosforany.

UTYLIZACJA

- Opakowanie wraz z zawartością należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
- Odnosnie do wyrobów nieskażonych nie obowiązują żadne przepisy specjalne dotyczące utylizacji.
- Skażone lub zanieczyszczone wyroby/opakowania należy traktować i utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Morcher GmbH i jej dystrybutorzy wyłączają wszelką odpowiedzialność za procedury, metody i techniki chirurgiczne zastosowane przez lekarza lub dobór implantu do danego oka. Odpowiedzialność za powyższe spoczywa wyłącznie na chirurgu.

REKLAMACJE

Reklamacje należy kierować na adres:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department

Kapuzinerweg 12

70374 Stuttgart

Niemcy

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0

Faks + 49 (0) 711/95 320 - 80

E-mail complaints@morcher.com

lub swojego dystrybutora.



ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać firmie

Morcher GmbH

Quality Assurance Department

Kapuzinerweg 12

70374 Stuttgart

Niemcy

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0

Faks + 49 (0) 711/95 320 - 80

E-mail complaints@morcher.com

oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. W razie potrzeby prosimy również o poinformowanie dystrybutora.

ZWROT USZKODZONEGO / NIEJAŁOWEGO WYROBU

W przypadku zwrotu implantu należy podać numer seryjny, kod partii oraz przyczynę zwrotu. Opakowanie zawierające implant będący przedmiotem zwrotu musi odpowiadać stanowi implantu, a w razie konieczności zawierać ostrzeżenie o ewentualnym zanieczyszczeniu/skażeniu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) przywołane w Artykule 32 Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 jest powiązane z podstawowym numerem UDI-DI 4048509IOL01S3 i dostępne na stronie <https://ifu.morcher.com> lub w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (gdy tylko funkcja odsyłania do EUDAMED będzie dostępna).



SKRÓTY I SYMBOLE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	OPIS
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa
CTR	Pierścień napinający torebkę soczewki
PC	Komora tylna
AC	Komora przednia
ACCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia
PCCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja tylna
ICCE	Wewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
ECCE	Zewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
PCO	Zmętnienie torebki tylnej
D	Liczba dioptrii w cieczy wodnistej
ØB	Średnica korpusu
ØT	Średnica całkowita
ØO	Średnica optyczna
ØI	Średnica wewnętrzna
R	Promień
Th	Widok strony haptycznej soczewki
A-CON	Stała A
AC DEPTH/ACD	Głębokość komory przedniej
PMMA	Polimetakrylan metylu
PEMA	Polimetakrylan etylu
UV	Ultrafiolet
HEV	Światło widzialne o wysokiej energii
C-F-M	Compression forged method
CQ	Jakość kliniczna
BSS®	Zrównoważony roztwór soli
SN	Numer seryjny



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	unikalny identyfikator wyrobu
GTIN	globalny numer jednostki handlowej
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Producent
	Kraj i data produkcji
	Importer
	Dystrybutor
	Znak CE z 4-cyfrowym numerem jednostki notyfikowanej
	Sterylizacja promieniowaniem
	Sterylizacja parowa
	System podwójnej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej
kGy	Kilogrej
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wartość graniczna temperatury (Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na opakowaniu urządzenia. Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na zewnętrznym opakowaniu urządzenia używanym do transportu.)



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Tą stroną do góry
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
	Data wszczepienia
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
	Strona z informacjami dla pacjentów
	ID pacjenta



MODELE

REF

89A, 89D, 89F

DISCLAIMER

Vă rugăm să rețineți: Nu toate modelele sunt disponibile în toate țările și de la toți distribuitorii.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cristalinul intraocular (IOL) pliabil Bag-In-the-Lens (BIL), desemnat în cele ce urmează cristalin sau implant, este un implant medical optic steril conceput pentru înlocuirea cristalinului natural. Calitatea materialului folosit permite pliarea cristalinului pentru inserția prin incizii mici. Cristalinul este fabricat dintr-o singură bucată dintr-un copolimer acrilic hidrofil care include un absorbant UV copolimerizat. Cristalinul constă dintr-un element optic central înconjurat de un canal periferic definit de urechile de prindere eliptice (haptics), orientate reciproc perpendicular, astfel încât să se adapteze la capsulorexisul anterior și posterior.

Cristalinul este disponibil la diferite mărimi pentru a asigura ajustarea optimă a implantului în ochi. Fiecare cristalin este testat separat pentru calitățile sale optice și puterea de refracție.

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

BIL IOL sunt fabricate dintr-un copolimer acrilic hidrofil. Acest polimer conține < 1 % dintr-un absorbant UV copolimerizabil.

SPECIFICAȚII

Model (REF)	TotalØ[mm]	OpticØ[mm]	Inel marcator recomandat pentru ACCC
89A	7.5	5.0	model 5, model 4L (copii)
89D	6.5	4.5	model 4L
89F	8.5	5.0	model 5

ACCC = Capsulorexis anterior curbiliniu continuu

Indice de refracție = 1,46 pentru toate cristalinele.

SCOPUL VIZAT

Cristalinul pliabil MORCHER® Bag-In-the-Lens (BIL) este destinat înlocuirii cristalinului natural și este conceput pentru fixarea în sacul capsular. El este folosit pentru extracția extra-capsulară a cataractei.

UTILIZATORUL VIZAT

BIL trebuie să fie folosite de un oftalmolog/chirurg oftalmolog instruit referitor la BIL.



MEDIUL DE UTILIZARE

BIL este folosit în condiții aseptice, într-o cameră de operații sau cabinet medical, cu utilizarea unui microscop chirurgical.

GRUPUL ȚINTĂ

Grupul țintă sunt copiii și adulții de orice vârstă.

Implanturile nu au fost cercetate clinic la femei gravide sau care alăptează. Oftalmologii/chirurgii oftalmologi care iau în considerare implantarea unor astfel de pacienți trebuie să evalueze cu atenție raportul dintre beneficii și riscuri înainte de implantare.

INDICAȚII

- Pentru cataracta senilă
- Ca o corecție a ochiului afecțiat la care nu sunt disponibile alte ajutoare optice, sau nu pot fi implementate
- Pentru cataracta traumatică
- La cataracta congenitală sau dobândită în copilărie

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile uzuale pentru o operație de cataractă se aplică aici precum și următoarele:

- Complicații preoperatorii ale chirurgiei cataractei (prolapsul umorii vitrease, hemoragie)
- Complicații anticipate post-operatorii ale chirurgiei post-operatorii
- Operații anterioare intraoculare la ochi programate pentru chirurgie
- Intervenții chirurgicale combinate în timpul implantării, de ex. chirurgie glaucomului sau cheratoplastia (iridectomia este acceptabilă)
- Infecție acută sau inflamarea ochiului
- Consumul cronic de steroizi, imunosupresoare și/sau a agenților antineoplazici
- Afecțiuni semnificative ale corneei sau patologia de suprafață a ochiului, inclusiv sindromul sicca, cheratocon sau blefarită
- Uveita cronică, iritis, iridociclitis sau rubeosis iridis
- Atrofia irisului
- Aniridie
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Cataractă de rubeolă
- Distrofia corneană, în special distrofia endotelială
- Microftalmie sau macroftalmie severă
- Glaucom cronic decompensat
- Afecțiuni sistemice cu implicare oftalmologică (de ex. diabet, complicații SIDA) care pot cauza interpretarea eronată a manifestărilor postoperatorii
- Pacienți cu un istoric de inflamații recurente ale segmentului anterior sau posterior de etiologie necunoscută
- Pacienți cu un segment anterior subțire, de ex. microftalmie sau unele tipuri de glaucom cronic cu unghi închis



- Pacienți la care un cristalin intraocular poate afecta abilitatea de evaluare, diagnoză sau tratare a afecțiunilor segmentului posterior
- Implantarea în ochiul mai bun funcțional sau la pacienți care au numai un ochi

Unele complicații operatorii pot determina contraindicații pentru utilizarea dispozitivului, cum ar fi:

- Ruptura sacului capsular posterior
- Detașarea membranei lui Descemet
- Hemoragie semnificativă a camerei anterioare
- Hemoragie persistentă
- Deteriorarea irisului
- Pierderea corpului vitros
- Edem al corpului vitros neeliminabil în camera anterioară
- Presiune intraoculară necontrolabilă

BENEFICIUL CLINIC VIZAT

BIL este utilizat pentru înlocuirea cristalinului natural în caz de cataractă sau afachie. Aceasta oferă beneficiul unei acuități vizuale restabilite sau îmbunătățite. Datorită proprietăților materialului, cristalinul poate fi pliat și implantat printr-o incizie mică.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

BIL IOL îmbunătățește semnificativ acuitatea vizuală. Aceasta îndeplinește cerințele DIN EN ISO 11979-7 privind investigațiile clinice ale IOL: Într-un studiu clinic efectuat de Tassignon et al. s-a obținut o CDVA (acuitate vizuală la distanță corectată) postoperatorie zecimală de 0,5 sau mai bună la 99,36 % dintre ochii fără comorbiditate oculară și la 89,08 % dintre toți ochii tratați [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. Pentru detalii, a se vedea secțiunea „Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică”.

DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a BIL este de 10 ani. În lipsa complicațiilor sau a unor evenimente defavorabile, dispozitivul poate rămâne în pacient pe întreaga durată a vieții acestuia.

COMPLICAȚII ALE IMPLANTĂRII (SPECIFICE ȘI NON-SPECIFICE)

- Complicații asociate cu procedura chirurgicală generală
- Cameră anterioară subțire
- Edem cornean
- Distrofie corneană
- Blocaj pupilar
- Membrana interpupilară
- Iridociclită, vitrită, uveită
- Precipită pe cristalinul intraocular (calcifierea/opacifierea cristalinului intraocular)
- Descentrarea cristalinului intraocular
- (Sub-) luxarea cristalinului intraocular
- Dislocarea cristalinului intraocular
- Atrofia irisului
- Infecție, endoftalmie și panoftalmie



- Hemoragie supracoroidală
- Hifemă
- Sinechie anterioară
- Presiune intraoculară crescută necontrolat
- Glaucom
- Edem al corpului vitros
- Detașarea corpului vitros
- Desprinderea retinei
- Opacifierea axei vizuale (VAO)/membrană post-cataractă/membrană secundară
- Membrană pupilară inflamatorie
- Edem macular chistoid
- Sindromul contracturii capsulare anterioare (ACCS)
- Sindromul blocajului capsular
- Sindromul segmentului anterior toxic (TASS)
- Hipopion
- Ametropie nedorită
- Anizeiconie
- Astigmatism indus chirurgical
- Captura irisului
- Disfotopsie; strălucire

EFECTE SECUNDARE

S-a raportat ocazional glaucom secundar după implantarea cristalinului în camera posterioară la pacienți cu glaucom controlat. (În chirurgia cataractei pediatrice, în special la pacienții de vârstă ≤ 12 săptămâni, la chirurgie survin incidente mai ridicate de glaucom secundar, care sunt în legătură cu procedura de ectomie a cristalinului, în general.)

Ocazional, ca rezultat al complicațiilor intra-operatorii ale extracției de cataractă, apar probleme post-operatorii cum sunt edem macular, hifema sau vitritis, și atunci pacienții trebuie monitorizați postoperator cu atenție.

AVERTIZĂRI

- Nu utilizați dacă ambalajul steril a fost deja deschis sau este deteriorat.
- Nu resterilizați implantul. Resterilizarea poate determina deteriorarea materialului și pierderea funcționalității implantului.
- Nu reutilizați implantul. Implantul este de unică folosință. Reutilizarea poate determina reducerea eficienței sau a funcționalității implantului și/sau la pierderea vederii.
- Nu utilizați implantul dacă data expirării a fost depășită.
- Clătiți implantul numai cu soluții de clătire sterile, precum soluția sterilă Ringer sau soluția sterilă BSS® (soluție salină sterilă).
- Nu utilizați un implant deteriorat. Un implant care este deteriorat în timpul implantării trebuie eliminat imediat ca deșeu.
- Manipularea și/sau pliarea necorespunzătoare a implantului poate determina deteriorarea implantului și poate provoca leziuni.



- Respectați documentele însoțitoare și instrucțiunile de avertizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați implanturi din ambalaje ce s-au uscat.
- Implantul trebuie să rămână umed în timp ce este expus la aer.
- Nu utilizați implantul dacă este posibil să fi fost contaminat cu material nesteril (de exemplu, dacă acesta cade pe podea). Aruncați implantul potențial contaminat și utilizați un produs nou.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

CALIFICAREA ȘI INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Cristalinele trebuie să fie folosite numai de un oftalmolog/chirurg de ochi instruit referitor la BIL, așa cum este specificat de către Prof. Dr. em. Tassignon. Vă rugăm contactați Morcher GmbH pentru mai multe informații.
- Utilizarea acestui produs solicită înțelegerea aprofundată a principiilor fundamentale tehnice, aplicării clinice și a riscurilor utilizării acestui produs.
- Chirurgul care execută implantarea trebuie să citească cu atenție toate materialele de informare furnizate de către producător pentru utilizarea și inserarea corespunzătoare a implantului, înainte de executarea implantării.

CALCIFIAREA IMPLANTULUI

În cazuri rare poate apărea opacifierea/calcificarea IOL, care, de obicei, duce la pierderea vederii. Mecanismul patologic exact nu a fost încă pe deplin înțeles. Pentru a minimiza riscul de calcificare a IOL, IOL nu trebuie să intre în contact cu substanțe cu conținut de fosfați. Astfel, recomandăm evitarea substanțelor care conțin fosfați în timpul intervenției chirurgicale.

NOTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ LASERE

Fascicolul laser trebuie să fie focalizat direct pe punctul țintă în spatele implantului. Dacă fasciculul laser este focalizat pe implant, poate cauza deteriorarea acestuia.

LIMITĂRI

Un rezultat pozitiv al implantării IOL nu poate fi asigurat la pacienții cu tulburări oculare pre-existente (mioză medicinală cronică, retinopatie diabetică, transplant anterior al corneei, istoric de detașare a retinei sau irită, glaucom, afecțiuni ale corneei etc.). Oftalmologii/chirurgii oftalmologi ce iau în considerare implanturile de lentile la astfel de pacienți trebuie să cerceteze posibilitatea folosirii unor metode alternative. În cazul pacienților cu tulburări oculare pre-existente, este indicată monitorizarea postoperatorie atentă a presiunii intraoculare.

Trebuie reținut că acuitatea vizuală centrală poate să nu se îmbunătățească la pacienții cu degenerare maculară sau retinală legată de vârstă.

Un IOL cu un element optic mic poate cauza la un pacient strălucire în anumite condiții de iluminare cu pupile mari. Oftalmologii/chirurgii oftalmologi trebuie să ia aceasta în considerare înainte de implantarea unui IOL cu element optic mic.



În cazul pacienților cu o balanță calciu-fosfor afectată (de exemplu pacienții cu diabet), există un risc mărit ca IOL să devină cu timpul mai încețoșat (calcifiere).

Substanțele colorante în legătură cu implanturile hidrofile trebuie să fie evitate, dat fiind că acestea pot cauza o colorare permanentă a materialului de implant.

STERILIZARE ȘI AMBALARE

- Implantul este sterilizat prin abur sub presiune (autoclavă).
- Implantul este furnizat umed și steril.
- Recipientul primar este sigilat, impermeabil la germeni și ambalat într-o pungă transparentă sigilată și impermeabilă la germeni (sistem de barieră dublă sterilă).
- Sterilitatea este garantată numai atâta timp cât punga transparentă și recipientul primar nu au fost nici deschise și nici deteriorate.
- Data expirării este imprimată pe cutia pliabilă și recipientul primar.

CONDIȚII DE DEPOZITARE / CONDIȚII DE TRANSPORT

- Se depozitează în poziție orizontală la o temperatură a camerei cuprinsă între + 15 °C și + 25 °C.
- Se transportă la temperaturi cuprinse între - 18 °C și + 60 °C.
- Protejați de expunerea la raze solare directe și temperaturi extreme.
- Protejați de umiditate/apă și depozitați într-un mediu uscat.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

- Fiecare pacient trebuie să fie pe deplin informat cu privire la implant, în special cu privire la potențialele riscuri (inclusiv orice efecte secundare nedorite, avertismente, precauții, contraindicații și limitări) și beneficii, înainte de implantare.
- Chirurgul ce efectuează implantarea trebuie să informeze pacientul asupra tuturor efectelor secundare și riscurilor, în particular cele care nu au fost evidențiate la consultul inițial.
- Pacientului i se va solicita să informeze medicul cu privire la toate efectele secundare pe care le-ar putea observa după implantare, mai ales în caz de funcționare defectuoasă a dispozitivului sau de modificări ale performanței acestuia.
- Pacientul trebuie informat că nu se cunosc condiții de mediu specifice care ar putea afecta BIL IOL. Procedurile sau examinările medicale, cum ar fi tratamentul cu laser, imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau scanarea cu raze X nu au un impact negativ asupra performanței dispozitivului și nu prezintă nici un risc pentru acesta.
- Pacientul trebuie informat că nu există circumstanțe cunoscute în care dispozitivul să interfereze cu anumite teste de diagnosticare, evaluări sau tratamente terapeutice și alte proceduri, sau să interfereze cu echipamentul utilizat în aceste proceduri. Vă rugăm să rețineți că implantarea este contraindicată la pacienții la care IOL ar putea interfera cu capacitatea de evaluare, diagnosticare sau tratare a bolilor segmentului posterior.
- Informații scrise despre dispozitivele destinate pacientului sunt disponibile la <https://patient-information.morcher.com>.



CARD DE IMPLANT

Detaliile relevante și o etichetă trebuie să fie atașate pe cardul de implant anexat. Data implantării trebuie să fie menționată pe card și trebuie bifat ochiul care a fost operat. Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant sunt disponibile la adresa <https://ifu.morcher.com>.

Cardul completat trebuie înmănat pacientului pentru a fi păstrat în siguranță, pentru a asigura trasabilitatea implantului; acesta trebuie prezentat fiecărui oftalmolog consultat de pacient.

NOTE REFERITOARE LA MANIPULARE / IMPLANTARE

1. Verificați toate etichetele referitor la tip, detalii specifice și data expirării, înainte de a deschide punga transparentă.
2. Scoateți implantul numai cu un forceps cu vârf moale și manipulați-l cu grijă pentru a evita deteriorarea.
3. În condiții aseptice, scoateți implantul după cum urmează:
 - Deschideți punga transparentă la punctele indicate și îndepărtați recipientul primar
 - Cu atenție, îndepărtați sigiliul de la recipientul primar
 - Îndepărtați cu atenție implantul. Nu trageți de implant.
4. Verificați implantul înainte de folosire și utilizați numai un implant nedeteriorat.
5. Este recomandată clătirea implantului cu soluție sterilă Ringer sau soluție sterilă BSS® înainte de implantare.

6. Pliere

- Este important cristalinul să fie îmbrăcat cu suficient viscoelastic înaintea plierii cu forcepsul.
- Formatul lentilei și puterea trebuie luate în considerare la selectarea forcepsului și mărimea inciziei trebuie să fie selectată în mod corespunzător.

După implantarea cristalinului, vă rugăm să vă asigurați că acesta este depliat complet și poziționat corect.

O iridectomie secundară pentru blocaj pupilar poate fi evitată dacă una sau mai multe iridectomii sunt efectuate la momentul implantării cristalinului intraocular.

UTILIZAREA CU ALTE DISPOZITIVE ȘI / SAU ECHIPAMENTE DE UZ GENERAL

Cristalinele pot fi utilizate cu accesoriul inel marcator MORCHER®. Inelul marcator este un accesoriu proiectat pentru a dimensiona și centra poziția capsulorexisului anterior. Inelele marcatoare sunt disponibile în diferite mărimi. Dimensiunea inelului marcator trebuie să se potrivească cu canalul cristalinului (detalii pot fi găsite în tabelul de mai sus).

Nu există restricții cunoscute în ceea ce privește combinarea cristalinelor cu echipamente chirurgicale generale, echipamente oftalmice visco-chirurgicale (OVD, agent viscoelastic) sau soluții fiziologice de clătire intraoculară.

Pentru a minimiza riscul de calcifiere a IOL, substanțele care conțin fosfați trebuie evitate în timpul intervenției chirurgicale.



ELIMINAREA CA DEȘEU

- Ambalajul și conținutul său trebuie eliminate ca deșeu conform reglementărilor locale în vigoare.
- Nu există reglementări speciale de eliminare ca deșeu aplicabile dispozitivelor care nu sunt contaminate.
- Dispozitivele/ambalajele contaminate trebuie manipulate și eliminate ca deșeu în conformitatea cu dispozițiile respectivei clinici.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII

Morcher GmbH și distribuitorii săi nu pot fi trași la răspundere pentru nici o procedură, metodă sau tehnică chirurgicală utilizată de către chirurg și nici pentru selectarea implantului pentru orice ochi. Aceasta este responsabilitatea exclusivă a chirurgului.

RECLAMAȚII

Reclamațiile trebuie trimise la

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

sau la distribuitorul dumneavoastră.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-Mail complaints@morcher.com

și autorității competente din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului.
Vă rugăm să informați și distribuitorul, dacă este necesar.



RETURUL DISPOZITIVELOR DETERIORATE / NESTERILE

Dacă un implant este returnat, trebuie furnizate numărul de serie, codul lotului și motivul returnării sale. Ambalajul care conține articolul returnat trebuie să fie în conformitate cu starea implantului și, dacă este necesar, trebuie să avertizeze în legătură cu orice contaminare.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) menționat la articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale este asociat numărului UDI-DI de bază 4048509IOL01S3 și este disponibil pe <https://ifu.morcher.com> sau în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (de îndată ce această funcționalitate EUDAMED este disponibilă).



ABREVIERI ȘI SIMBOLURI PE AMBALAJ

ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
IOL	Cristalin intraocular
CTR	Inel de tensionare capsular
PC	Cameră posterioară
AC	Cameră anterioară
ACCC	Capsulorexis curbiliniu continuu anterior
PCCC	Capsulorexis curbiliniu continuu posterior
ICCE	Extracție cataractă intracapsulară
ECCE	Extracție cataractă extracapsulară
PCO	Opacifiere cameră posterioară
D	Dioptru în umoare apoasă
ØB	Diametrul corpului
ØT	Diametrul total
ØO	Diametrul optic
ØI	Diametrul interior
R	Rază
Th	Vedere laterală urechi de prindere
A-CON	Constanta A
AC DEPTH/ACD	Adâncimea camerei anterioare
PMMA	Polimetilmetacrilat
PEMA	Polietilmetacrilat
UV	Ultraviolet
HEV	Lumină vizibilă de înaltă energie
C-F-M	Metoda forjării prin comprimare
CQ	Calitate clinică
BSS®	Soluție salină de echilibru
SN	Număr de serie



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
UDI	Identificare unică a aparatului
GTIN	Număr articol comerț global
MD	Dispozitiv medical
REF	Număr catalog
LOT	Număr șarjă
	Utilizați până la: Anul- Luna
EXP	Utilizați până la: Anul- Luna
	Manufacturer – Producător
	Țara și data fabricației
	Importator
	Distribuitor
CE xxxx	Marcajul CE cu numărul din patru cifre al organismului notificat
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterilizat cu abur
	Sistem de barieră dublă sterilă
	Sistem de barieră simplă sterilă
kGy	kiloGray
	Nu refolosiți
	Nu resterilizați
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
 ifu.morcher.com	Consultați Instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție, Consultați documentele însoțitoare
	Păstrați uscat
	Feriți de lumina soarelui
	Limită de temperatură (Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru depozitare sunt indicate pe ambalajul dispozitivului. Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru transport sunt indicate pe ambalajul exterior utilizat pentru transport).



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Această față în sus
	Ambalaj reciclabil
	Data implantării
	Unitatea medicală sau medicul
	Site web cu informații pentru pacienți
	Identificarea pacientului



MODELLER

REF

89A, 89D, 89F

FRISKRIVNING

Obs: Alla modeller finns inte tillgängliga i alla länder och från alla distributörer.

PRODUKTBESKRIVNING

Vikbar Bag-In-the-Lens (BIL) intraokulär lins (IOL), nedan kallade linser eller implantat, är sterila optiska medicintekniska produkter avsedda som ersättning för naturliga linser. Kvaliteten på det använda materialet tillåter att optiken kan vikas vilket möjliggör införande genom ett litet snitt. Linsen är tillverkad av ett stycke hydrofobisk akrylkopolymer med en sampolymeriserad UV-absorberare. Linsen består av en central rund optisk yta omgiven av ett perifert spår som definieras av de elliptiska haptiska elementen vilka är vinkelrätt anordnade mot varandra för att täcka främre och bakre kapsulotomi.

Linsen är tillgänglig med olika storlekar optik för att säkerställa en optimal fixering av implantatet i ögat. Varje lins testas separat avseende dess optiska kvalitet och brytkraft.

ENHETSMATERIAL

BIL IOL är tillverkad av ett stycke hydrofobisk akrylkopolymer. Denna polymerer består av < 1 % sampolymeriserad UV-absorberare

SPECIFIKATIONER

Modell (REF)	Totalt $\varnothing$ [mm]	Optik $\varnothing$ [mm]	Rekommenderad Mätning för ACCC
89A	7.5	5.0	modell 5, modell 4L (barn)
89D	6.5	4.5	modell 4L
89F	8.5	5.0	modell 5

ACCC = främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi

Brytningsindex = 1,46 för alla linser.

AVSEDD ANVÄNDNING

MORCHER® vikbara Bag-In-the-Lens (BIL) är avsedd att tjäna som ersättning för den naturliga linsen och är utformad för att fästas i lins kapseln. De används efter extrakapsulär kataraktextraktion.

AVSEDD ANVÄNDARE

BIL används av antingen en ögonkirurg eller en ögonläkare som har utbildats i BIL-metoden.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

BIL används under aseptiska villkor i en operationssal eller en läkarmottagning vid användning av ett kirurgiskt mikroskop.



MÅLGRUPP

Målgruppen är barn och vuxna i alla åldrar.

Implantaten har inte undersökts kliniskt hos gravida eller ammande kvinnor. Ögonläkare och ögonkirurger som överväger implantation i denna patientgrupp måste omsorgsfullt bedöma förhållandet mellan nytta och risk före en eventuell implantation.

INDIKATIONER

- Vid senil katarakt
- Vid korrigerig av ett afakiskt öga där andra optiska hjälpmedel inte finns tillgängliga eller inte kan implementeras
- Vid traumatisk katarakt
- Vid kongenital katarakt eller katarakt som förvärvats i barndomen

KONTRAINDIKATIONER

Utöver de vanliga kontraindikationerna för kataraktoperationer gäller även följande kontraindikationer:

- Preoperativa komplikationer vid kataraktoperation (glaskroppsprolaps, blödning)
- Förväntade postoperativa komplikationer vid kataraktoperation
- Tidigare intraokulär operation på det öga som ska opereras
- Kombinerat kirurgiskt ingrepp vid tidpunkten för implantationen, t.ex. glaukomkirurgi eller keratoplastik (iridektomi kan godtas)
- Akut infektion eller inflammation i ögat
- Långtidsanvändning av steroider, immunhämmande medel och/eller cellgifter
- Signifikant sjukdom i hornhinnan eller patologisk förändring av ögats yta, exempelvis torra ögon-syndrom, keratokonus eller ögonlocksinflammation
- Kronisk uveit, irisinflammation, iridocyklit eller irisrubeos
- Irisatrofi
- Avsaknad av iris
- Proliferativ diabetesretinopati
- Mässlingskatarakt
- Hornhinnedystrofi, särskilt endoteldystrofi
- Svår mikroftalmi eller makroftalmi
- Dekompenserat kroniskt glaukom
- Systemiska sjukdomar med ögonpåverkan (t.ex. diabetes, AIDS-komplikationer) som kan orsaka feltolkning av postoperativa fynd
- Patienter med anamnestiskt återkommande inflammationer av okänd etiologi i ögats främre eller bakre segment
- Patienter med grunt främre segment t.ex. mikroftalmi eller vissa typer av kroniskt trångvinkelglaukom
- Patienter hos vilka en intraokulär lins skulle kunna störa förmågan att utvärdera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet
- Implantation i patientens funktionellt bästa eller enda öga



Vissa operativa komplikationer kan leda till kontraindikation mot användning av enheten, t.ex.:

- Ruptur av den bakre linskapseln
- Avlossning av Descemets membran
- Kraftig blödning i främre kammaren
- Ihållande blödning
- Skada på iris
- Glaskroppsförlust
- Glaskroppsutbuktning i den främre kammaren som inte går att ta bort
- Okontrollerbart intraokulärt tryck

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

BIL används för att ersätta den naturliga linsen vid katarakt eller afaki. Det leder till en återställd eller förbättrad synskärpa. Tack vare materialegenskaperna kan linsen vikas och implanteras genom ett litet snitt.

PRESTANDAKARAKTERISTIK

BIL IOL förbättrar avsevärt synskärpan. Enheten uppfyller kraven i DIN EN ISO 11979-7 om kliniska undersökningar av IOLs: I en klinisk studie av Tassignon et al. uppnåddes en postoperativ decimal CDVA (korrigerad avståndsvision) på 0,5 eller bättre i 99,36 % av ögonen utan okulär komorbiditet och i 89,08 % av alla ögon [Tassignon MJ et al., JCRS 2011, 37(12):2120]. För mer information se avsnitt "Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda".

LIVSLÄNGD

Livslängden för BIL är 10 år. Om det inte uppstår några komplikationer eller negativa händelser kan enheten kvarstå på patienten under hens livslängd.

KOMPLIKATIONER VID IMPLANTATION (SÄRSKILDA OCH ALLMÄNNA)

- Komplikation associerad med denna allmänna kirurgiska proceduren
- Grund främre ögonkammare
- Hornhinneödem
- Hornhinnedystrofi
- Pupillblock
- Intrapupillära membranet
- Iridocyklit, vitritis, uveit
- Avlagringar på den intraokulära linsen (förkalkning/grumlighet på den intraokulära linsen)
- Decentrering av den intraokulära linsen
- (Sub-)luxation av den intraokulära linsen
- Dislokation av den intraokulära linsen
- Irisatrofi
- Infektion, endoftalmit och panoftalmit
- Suprakoroidal blödning
- Hyphema
- Främre syneki
- Okontrollerat, förhöjt intraokulärt tryck
- Glaukom



- Glaskroppsutbuktning
- Glaskroppsavlossning
- Näthinneavlossning
- Efterstarr/fibrösa sammanväxningar (VAO visual axis opacification)/post-kataraktmembran/sekundär katarakt
- Pupillmembransinflammation
- Cystiskt makulaödem
- Främre kapselkontraktionssyndrom (ACCS)
- Kapsulärt blocksyndrom
- Toxisk främre segmentsyndrom (TASS)
- Hypopyon
- Önskad ametropi
- Aniseikoni
- Kirurgiskt inducerad astigmatism
- Irisfångst
- Dysfotopsi; bländning

BIVERKNINGAR

Det har förekommit sporadiska rapporter om sekundärt glaukom efter implantation av bakre kammarlinser hos patienter med kontrollerat glaukom. (Vid kataraktkirurgi på barn, särskilt hos patienter som är ≤12 veckor gamla vid operationstillfället, förekommer högre förekomst av sekundärt glaukom, vilket i allmänhet är relaterat till ingreppet lensektomi.)

Undantagsvis kan intra-operativa komplikationer vid kataraktextraktion resultera i postoperativa problem såsom makulaödem, hyphema eller vitrit. Dessa patienter bör övervakas omsorgsfullt efter operationen.

VARNINGAR

- Använd inte om den sterila förpackningen redan är öppen eller skadad.
- Implantatet får inte återsteriliseras. Återsterilisering kan leda till att materialet skadas och att implantatet förlorar sin funktion.
- Implantatet får inte återanvändas. Implantatet är avsett för engångsanvändning. Återanvändning kan minska implantatets effektivitet eller funktionalitet och/eller synförlust.
- Implantatet får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.
- Skölj endast implantatet med steril intraokulär spollösning såsom Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning (balanserad saltlösning).
- Använd inte ett skadat implantat. Ett implantat som skadas under implantation måste kasseras omedelbart.
- Felaktig hantering och/eller vikteteknik av implantatet kan leda till skador på implantatet och orsaka personskada.
- Se medföljande dokument och varningsinformationen innan användning av enheten.
- Läs bruksanvisningen innan användning av enheten.
- Använd inte implantat från uttorkade förpackningar.
- Implantatet måste förbli fuktigt när det utsätts för luft.
- Använd inte implantatet om det kan ha kontaminerats med osterilt material (t.ex. om de faller i golvet). Kassera det potentiellt kontaminerade implantatet och använd en ny produkt.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KVALIFIKATION OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

- Linsen får enbart användas av ögonläkare eller ögonkirurger som har utbildats i BIL-metoden på det sätt som specificerats av Prof. Dr. em. Tassignon. Var vänlig kontakta Morcher GmbH för mer information.
- Användningen av denna produkt kräver en grundlig förståelse av produktens grundläggande tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker.
- Den kirurg som utför implantationen ska noggrant läsa allt informationsmaterial som tillhandahållits av tillverkaren för korrekt användning och insättning av implantatet innan implantationen utförs.

FÖRKALKNING AV IMPLANTATET

I sällsynta fall kan grumlighet/förkalkning av IOL inträffa, vilket vanligtvis leder till synförlust. Den exakta patomekanismen är ännu inte helt klarlagd. För att minimera risken för förkalkning av IOL bör IOL inte komma i kontakt med ämnen som innehåller fosfat. Vi rekommenderar därför att man undviker ämnen som innehåller fosfat under operationen.

OBSERVERA VID ANVÄNDNING AV LASER

Laserstrålen måste fokuseras direkt på målpunkten bakom implantatet. Om laserstrålen fokuseras på implantatet kan det senare skadas.

BEGRÄNSNINGAR

Ett positivt resultat av IOL-implantation kan inte garanteras för patienter med redan befintliga ögonsjukdomar (kronisk läkemedelsinducerad mios, diabetesretinopati, tidigare hornhinnetransplantat, näthinneavlossning eller iritis, glaukom, hornhinnesjukdom etc.). Ögonläkare/ögonkirurg som betraktar linsimplantat på sådana patienter ska undersöka att använda alternativa metoder. Noggrann postoperativ övervakning av det intraokulära trycket är indikerat för implantatpatienter med redan befintliga ögonsjukdomar.

Det är viktigt att notera att den centrala synskärpan eventuellt inte förbättras hos patienter med åldersrelaterad makuladegeneration eller näthinneförtvinning.

En IOL med liten optisk yta kan leda till att patienten upplever bländning under vissa ljusförhållanden med stora pupiller. Ögonläkare och ögonkirurger bör beakta detta före implantation av IOL med liten optisk yta.

I patientfall med rubbning av kalcium-fosfat-balansen (t.ex. patienter med diabetes) finns en ökad risk att IOL:en senare kan bli mer grumlig (förkalkning).

Färgningssubstanser tillsammans med hydrofila implantat ska undvikas eftersom det kan förorsaka permanent färgning av implantatsmaterialet.



STERILISERING OCH FÖRPACKNING

- Implantatet är steriliserat med vattenånga under övertryck (autoklav).
- Implantatet levereras vått och sterilt.
- Den primära förpackningen är försluten, bakteriesäker och packad i en försluten och bakteriesäker sekundär blisterförpackning (dubbelt sterilt barriärsystem).
- Steriliteten garanteras endast så länge den genomskinliga påsen och den primära behållaren varken är öppnade eller skadade.
- Utgångsdatumet är tryckt på den vikta asken och primärförpackningen.

LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras liggande vid rumstemperatur + 15 °C – + 25 °C.
- Transportera vid - 18 °C – + 60 °C.
- Får ej utsättas för direkt solljus och extrema temperaturer.
- Skyddas från fukt och vatten samt förvaras torrt.

PATIENTINFORMATION

- Varje patient ska informeras helt om implantatet, i synnerhet om potentiella risker (inklusive eventuella oönskade biverkningar, varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och begränsningar) och fördelar, före implantationen.
- Kirurgen som utför implantationen ska informera patienten om alla eventuella biverkningar och risker, särskilt de som ännu inte framhållits vid den initiala konsultationen.
- Patienten ska instrueras att informera läkaren om alla biverkningar, som hen observerar efter implantationen, i synnerhet i händelse av felfunktion för enheten eller förändringar i dess prestanda.
- Patienten ska informeras att det inte finns några kända, specifika miljövillkor som kan påverka BIL IOL. Medicinska procedurer eller undersökningar såsom laserbehandling, magnetisk resonanstomografi (MRI) eller röntgenskanning påverkar inte enhetens prestanda och utgör ingen risk för enheten.
- Patienten ska informeras om att det inte finns några kända omständigheter under vilka enheten kan störa vissa diagnostiska tester, utvärderingar eller terapeutiska behandlingar eller andra procedurer, eller störa den utrustning som används vid dessa procedurer. Observera att implantation är kontraindicerad hos patienter hos vilka en IOL skulle kunna störa förmågan att bedöma, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet.
- Skriftlig information om enheterna som är avsedda för patienten finns tillgänglig som en utskrift och/eller på <https://patient-information.morcher.com>.

PATIENTKORT

Relevanta detaljer och en etikett ska fästas på det bifogade patientkortet. Ange datumet för implantationen på kortet och kryssa för rutan som motsvarar det opererade ögat. Anvisningar för att fylla i patientkortet finns tillgängliga på <https://ifu.morcher.com>.

Detta patientkort ska ges till patienten för spårbarhet av implantatet. Patienten ska ta med och visa kortet vid alla ögonundersökningar i framtiden.



ANVISNINGAR FÖR HANTERING / IMPLANTATION

1. Kontrollera alla etiketter med avseende på typ, specifika detaljer och utgångsdatum innan den genomskinliga påsen öppnas.
2. Plocka endast upp implantatet med en pincett med slät spets och hantera det försiktigt för att undvika att det skadas.
3. Ta ut implantatet under aseptiska förhållanden enligt följande:
 - Öppna den genomskinliga påsen vid de indikerade punkterna och ta ut primärförpackningen
 - Dra försiktigt av förseglingen från primärförpackningen.
 - Ta försiktigt ut implantatet. Dra inte i implantatet.
4. Inspektera implantatet före användningen och använd enbart oskadade implantat.
5. Vi rekommenderar att skölja implantatet med steril Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning innan implantationen.

6. Vikning

- Det är viktigt att bestryka linsen med tillräcklig viskoelastisk substans innan vikning med pincett.
- Linsens utformning och styrka måste beaktas vid valet av pincett och storleken på det kirurgiska snittet måste väljas därefter.

Efter implantationen av linsen, måste man säkerställa att linsen är fullständigt utvikt och korrekt positionerad.

En andra iridektomi för pupillblock kan undvikas om en eller flera iridektomier utförs samtidigt som implantationen av den intraokulära linsen.

ANVÄNDNING MED ANDRA ENHETER OCH / ELLER UTRUSTNING FÖR ALLMÄNT ÄNDAMÅL

Linserna kan användas med tillbehöret MORCHER® Mättring. Mättringen har utformats för att storleksbestämma och centrera positionen för främre kapsulotomi. Mättringar finns i olika storlekar. Mättringens storlek måste överensstämma med spåret i linsen (mer information finns i tabellen ovan).

Det finns inga kända begränsningar vad gäller att kombinera linserna med allmän kirurgisk utrustning, oftalmiska viskokirurgiska enheter (OVD, viskoelastiska substanser), eller intraokulära fysiologiska lösningar.

För att minimera risken för förkalkning av IOL ska ämnen som innehåller fosfat undvikas under operationen.

AVFALLSHANTERING

- Förpackningen och dess innehåll ska avfallshanteras i enlighet med aktuella lokala föreskrifter.
- Det finns inga tillämpliga särskilda avfallshanteringsföreskrifter för enheter som inte är kontaminerade.
- Kontaminerade enheter/förpackningar måste hanteras och kasseras i enlighet med föreskrifterna på respektive klinik.



ANSVARSBEFRIELSE

Morcher GmbH och dess distributörer kan inte hållas ansvariga för eventuella procedurer, metoder eller kirurgiska tekniker som används av kirurgen, ej heller för utformningen av implantatet eller valet av implantatet för något öga. Detta är enbart den ansvariga kirurgens ansvar.

KLAGOMÅL

Klagomål ska adresseras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

eller till din distributör.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Eventuella allvarliga tillbud som orsakats i relation till enheten ska rapporteras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon + 49 (0) 711/95 320 - 0
Fax + 49 (0) 711/95 320 - 80
E-post complaints@morcher.com

och till ansvarig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är bosatt.
Vänligen informera också din distributör vid behov.

RETUR AV SKADAD / OSTERIL ENHET

Om ett implantat returneras måste serienumret, batchnumret och anledningen till returen anges. Förpackningen som innehåller den returnerade produkten ska vara lämplig för implantatets tillstånd och vid behov innehålla uppgifter om förorening.



SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som avses i artikel 32 i den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 är kopplad till det grundläggande UDI-DI-numret 4048509IOL01S3 och finns tillgänglig på <https://ifu.morcher.com> eller i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (så snart denna EUDAMED-funktionalitet är tillgänglig).



FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulär lins
CTR	Kapsulär spänningsring
PC	Bakre ögonkammare
AC	Främre ögonkammare
ACCC	Främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
PCCC	Bakre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
ICCE	Intrakapsulär kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsulär kataraktextraktion
PCO	Bakre ögonkammaropacifiering
D	Dioptri i kammarvatten
ØB	Stommens diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optisk diameter
ØI	Innerdiameter
R	Radie
Th	Haptisk sidovy
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Främre ögonkammardjup
PMMA	Polymetylmetakrylat
PEMA	Polyetylmetakrylat
UV	Ultraviolett
HEV	Synligt högenergiljus
C-F-M	Kompressionsjutningsmetod
CQ	Klinisk kvalitet
BSS®	Balanserad saltlösning
SN	Serienummer



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Unik enhetsidentifikation
GTIN	Global Trade Item Number
	Medicinsk enhet
	Katalognummer
	Batchnummer
	Hållbarhetsdatum: år - månad
EXP	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Importör
	Distributör
XXXX	CE-märkning med ett fyrsiffrigt nummer från det anmälda organet
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med ånga
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem
kGy	kilogray
	Enbart för engångsbruk
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
 ifu.morcher.com	Se den elektroniska bruksanvisningen
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Förvaras torrt
	Skydda från solljus
	Temperaturgräns (Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för förvaring finns angivna på enhetens förpackning. Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för transport finns angivna på den yttre transportförpackningen.)



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Denna sida upp
	Återvinningsbar förpackning
	Datum för implantation
	Sjukvårdscenter eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Patient-id