

BunnyLens AF

Providing Aberration Free Vision. Aspheric design, also available as EASY PRELOADED IOL

Technical Specifications

Overall diameter.....	11 mm (10D and above); 11.5mm for lower D
Optic diameter.....	6.00 mm
Haptic angulation.....	5°
Optic design.....	Aspheric
Edge design.....	360° Continuous Square Edge
Power range.....	-5.0 to +10.0 (1D increments) +10.5 to +30.0 (0.5D increment) +31.0 to +40.0 (1D increment)

Additional powers within the range can be supplied by special make to order*

Material.....	Hydrophilic Acrylic HEMA/EOEMA copolymer
Filtration.....	UV blocker and Violet Light Filter
Refractive Index.....	1.46 (hydrated @ 35° c)
Y.A.G laser.....	Compatible
A constant (SRK/T)	Optical / Immersion US biometry: 118.5* Contact US biometry: 118.16*
Placement.....	Capsular Bag

CE Approved

* It is recommended that surgeons personalize their A. Constant based on their surgical techniques and equipment, experience and post-operative results. For more information please visit Hanita Lenses web.

Attributes

Advanced Optical Design

The aspheric BunnyLens AF was designed using the most advanced tools, by a professional R&D team of optical and mechanical engineers. The optical profile was calculated using ZEMAX™ software – a simulating tool for the optical design optimization. Calculations were aimed in order to minimize all aberrations, including the spherical aberration of the cornea, and to optimize the MTF (Modulated Transfer Function) of the IOL.

Eye Model

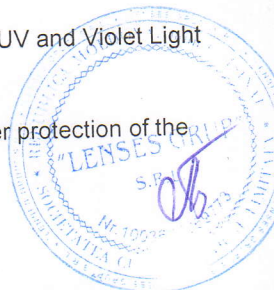
The Optical design of BunnyLens AF was performed using the advanced Arizona Eye model [1]. The parameters and dimensions of the eye model are consistent with average human data. The model was designed to match clinical levels of aberrations, both on and off axis. The retina curvature is designed to split the tangential and sagittal foci off-axis. The result is an accurate simulation of the visual performance of the BunnyLens AF in the Post-operative eye. [1] Field Guide to Visual and Ophthalmic Optics; Jim Schwiegerling; Nov. 2004.

Geometrical Design

- BunnyLens AF ensures excellent stability and centration due to four- point-fixated mechanical design of the haptics.
- 360° double square edge in order to minimize PCO
- Excellent memory – slow gentle release, superior foldability

Material

- The BunnyLens AF is made from hydrophilic acrylic HEMA/ EOEMA copolymer material with a UV and Violet Light Filter, having a proven excellent reputation and many years of clinical experience
- The BunnyLens AF is characterized by excellent biocompatibility and mechanical quality.
- The BunnyLens AF material incorporates a natural yellow, violet filtering, chromophore for better protection of the retina.



GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de: lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire et système de livraison de lentille intraoculaire pliable

Design, manufacturing, and sales of: soft and hard contact lenses, intraocular lenses, Capsular Tension Rings and foldable Intra Ocular Lens Delivery System

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : October 22nd, 2018 (included)

Valable Jusqu'au / Expiry date : December 7th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on : October 22nd, 2018

cofrac



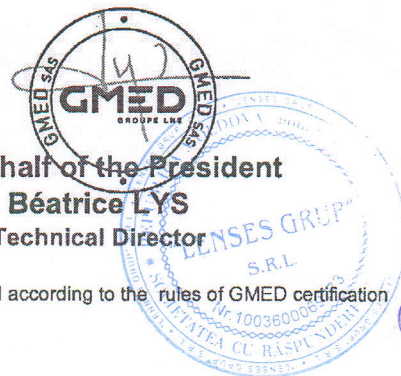
**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 34047-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 34047-0





ATTESTATION / CERTIFICATE N° 34048 rev. 0

Délivrée à Paris le 29 mars 2018

Issued in Paris on March 29th, 2018

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita

2288500 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, lentilles de contact souples 54% de teneur en eau, anneau de tension capsulaire

Soft and hard contact lenses, intraocular lenses, soft contact lenses 54% water content, capsular tension ring

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000216-5-S1, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000216-5-S1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **March 29th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 7th, 2019 (included)**



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

LNE - 34048 rev. 0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical Medical device name	Dénomination commerciale Commercial designation	Classe du DM MD Class
Intraocular Lens	OPAB 16	IIb
	OPAB 130	
	BALANCE (ABB3)	
	BAL 15	
	BAL 55	
	BAL 65	
	Blens	
	SeeLens	
	BunnyLens/4-Lens AF	
	SeeLens AF	
	SeeLens AF EASY	
	BunnyLens AF EASY/4-Lens AF EASY	
	SeeLens MF	
	SeeLens MF EASY	
	BunnyLens MF/4-Lens MF	
	BunnyLens MF EASY / 4-Lens MF EASY	
	SeeLens HP	
	BunnyLens HP/ 4-Lens HP	
Intraocular Lens and Injector	Vistor	
	Vistor EASY	
	Blens KIT	
	SeeLens KIT	
	BunnyLens/4-Lens AF KIT	
	SeeLens AF KIT	
	BunnyLens AF/4-Lens AF KIT	
	SeeLens MF KIT	
	BunnyLens MF/4-Lens MF KIT	
SeeLens HP KIT		
BunnyLens HP/4-Lens HP KIT		
Endo capsular Ring	Vistor KIT	
	ECR	
Capsule Centering Device	CleaRing	
	AssiAnchor	

LNE/G-MED 0459



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Certification
Medical-Since

Addendum au certificat n° 34048 rev. 0
Addendum of the certificate n° 34048 rev. 0
Dossier / File N° T000216-5-S1

page 2/2

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 Israel
Conception, fabrication, contrôle final / *Design, manufacturing, final control*

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Lentile intraoculară de cameră posterioară

Sterile, acrilice, pliabile monobloc

Foldable B-lens



Hanita Lenses
Kibbutz Hanita - 22885 – Israel
Tel: +972(0)4 9950700
Fax: 972 (0)4 9950755
e-mail: marketing@hanitalenses.com



OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels - Belgium
Tel. +32(0) 2 732 5954
Fax: +32(0) 2 732 6003

Instrucțiune de exploatare

Informații suplimentare privind produsele oftalmologice de calitate înaltă se pot obține adresând la numărul de telefon, fax sau prin poșta electronică solicitarea catalogului de publicitate complet al lentilelor (intra)oculare ale Companiei „Hanita”.

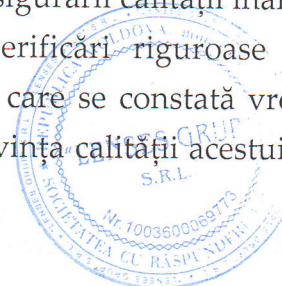
După implantare, eliminate minuțios și complet resturile de material elastic-vâscos din cavitatea sacului capsular al ochiului (globului ocular) prin spălarea acestei cavități/aspirația lichidului din această cavitate, în special, din spațiul dintre lentila oculară și camera posterioară a sacului capsular al ochiului.

Responsabilitatea Companiei

Responsabilitatea Companiei cuprinde în exclusivitate construcția și calitatea confecționării lentilei intraoculare. Compania nu poartă vreo responsabilitate pentru orice accidente legate de utilizarea acestui produs. Cu scopul asigurării calității înalte a produsului finit, lentilele intraoculare se supun unei verificări riguroase și controlului calității în procesul fabricării acestora. În cazul în care se constată vreo defecțiune (deformare) a articolului sau dacă apar dubii în privința calității acestuia, lentila urmează să fie utilizată.

Descriere:

Lentilă intraoculară acrilică cu monobloc pentru camera posterioară a globului ocular, confecționată de compania „Hanita Lenses”. Lentilă intraoculară pentru camera



Jms

posteroară a globului ocular reprezintă un implant optic destinat înlocuirii cristalinului ocular uman. Lentilă intraoculară pentru camera posteroară a globului ocular (IOL) este un dispozitiv optic acrilic hidrofil intraocular, confecționat din copolimer de tipul HidraxiEtil-Metil-Acrilat cu absorbant de raze ultraviolete, fixat prin metoda sudării cu laser. Lentilele se confecționează în diferite variante constructive, prezentate mai sus în Fig.1.

Caracteristica materialului:

- Conținut de apă: 25%
- Indice de refracție 1,452 (la 25...C)
- Lentila este compatibilă cu radiația laser pe granatul de itriu - aluminiu.

Lentila se sterilizează cu abur.

INDICAȚII:

Lentilele intraoculare pentru camera posteroară a globului ocular (IOL) de la Compania „Hanita” sunt indicate în tratamentul chirurgical al cataractei senile, congenitale sau traumatice. Lentilele intraoculare de tipul IOL sunt destinate plasării în sacul capsular al ochiului.

CONTRAINDICAȚII:

Până în prezent, contraindicații absolute pentru implantarea lentilei intraoculare nu s-au depistat.

Contraindicațiile indirecte pot avea legătură cu unele forme de maladii oftalmologice, enumerate mai jos:

- Uveită cronică (inflamația tunicii vasculare a globului ocular) în fază activă.
- Afecțiuni ale retinei, dacă implantul poate împiedica efectuarea intervenției chirurgicale pe retina oculară.

COMPLICAȚII POSIBILE:

Tratamentul chirurgical al cataractei, atât în cazul implantării lentilei, cât și fără implantarea acesteia poate fi asociat cu manifestările de mai jos:

- Inflamația sclerei
- Hemoragie
- Hipertensiune oculară
- Infecții postoperatorii
- Desprinderea de retină
- Edem eritematos (tumefiere)
- Edem cornean
- Opacitatea camerei posterioare a sacului capsular (globului ocular)

Complicațiile legate direct de implantarea lentilei intraoculare:

- Ruptura capsulei oculare



- Pierderea corpului vitros
- Deplasarea centrului lentilei
- Calculul incorect al puterii dioptrice a lentilei
- Deteriorarea lentilei în procesul implantării acesteia.

ATENȚIONĂRI:

- Nu folosiți lentila intraoculară, dacă aceasta are ambalajul exterior deteriorat sau există scurgere din containerul acesteia, sau dacă apar orice dubii.
- În cazul în care este necesară sterilizarea repetată a lentilei, aceasta urmează să fie returnată obligatoriu Companiei „Hanita Lenses” pentru efectuarea acestei sterilizări.
- Lentila intraoculară cu termenul de valabilitate expirat nu poate fi utilizată în continuare. În niciun caz nu sterilizați lentila intraoculară cu forțe proprii, folosind orice metode de sterilizare.
- Nu păstrați lentila intraoculară la o temperatură de peste 45°C (113° F).
- **Păstrarea lentilei intraoculare la o temperatură mai mică de 18°C poate avea ca efect aburirea acesteia, care dispare complet în 2-3 ore atât în organismul viu, cât și în condiții de laborator, la temperaturi ridicate ale mediului ambiant.**
- Nu expuneți lentila intraoculară acțiunii vreunui lichid decât a soluției de irigare sterile speciale, destinate umezirii acesteia în timpul păstrării.
- Dat fiind faptul că lentila intraoculară de tipul IOL se usucă în mediul aerian, aceasta nu poate fi păstrată în stare neumezită. Pentru a evita deteriorarea lentilei intraoculare de tipul IOL, aceasta trebuie umezită cu o soluție echilibrată sau o soluție analogică chiar înaintea implantării, cât și atunci când ea trebuie păstrată un timp.

AMBALAJ

Lentile intraoculare de tipul IOL de la Compania „Hanita” într-un flacon înfășurat în pachet steril. Sterilitatea ambalajului este garantată numai dacă nu a fost afectată integritatea pachetului de ambalat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Există diferite metodologii chirurgicale de introducere a lentilei intraoculare. Chirurgul urmează să aleagă metoda cea mai potrivită și optimă pentru fiecare pacient:

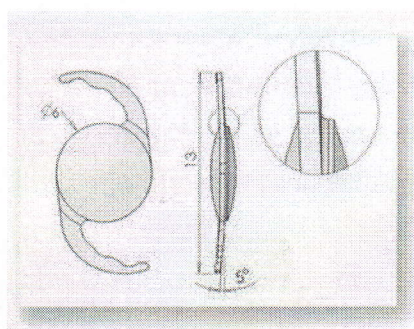
- Să verifice prezența inscripției pe eticheta cutiei de ambalaj și să se asigure că lentila este exact de modelul, puterea dioptrică necesară și că termenul acesteia nu a expirat.



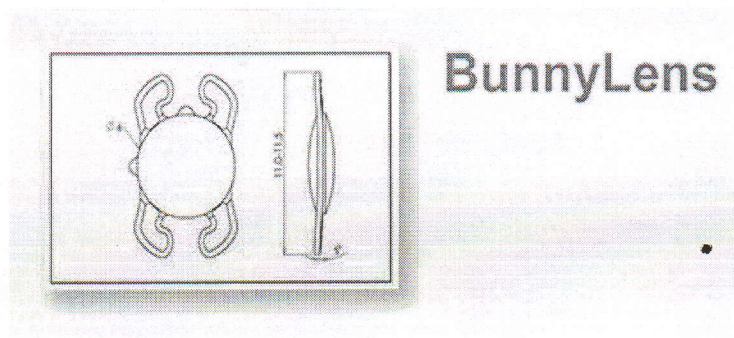
- Să deschidă ambalajul și să se asigure de corespunderea informației interioare privind lentila cu informația de pe eticheta exterioară a cutiei.
- Să extragă pachetul steril cu lentila, să deschidă pachetul steril, să introducă flaconul într-un mediu steril, să deschidă capacul și să extragă lentila din flacon.
- Să spele lentila minuțios în soluție fiziologică sterilă.
- Metode și instrumente moderne de manipulare (depozitare) a lentilei.
- Notă: Capetele sclerale ale lentilei au o angulare (orientare unghiulară) specifică, de aceea lentila va fi introdusă în ochi astfel încât capătul scleral din față să fie orientat spre stânga pentru lentilele de tipul B-Lens, SeeLens sau HeliLens, în conformitate cu elementele proeminente indicative de pe lentila de tipul BunnyLens. Rotirea lentilei în ochi se va efectua în sensul acelor ceasornicului.

CE 0473

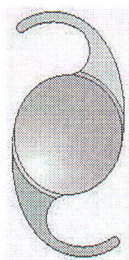
T644F 6/2009



Poziția de stânga
See Lens Angularea 5°



Poziția de stânga
Bunny Lens Angularea 5°



Poziția de stânga
B-lens Angularea 5°

