

PMMA Intraocular Lens

DESCRIPTION / INTENDED USE

S_{IDA}-LENS PMMA Intraocular Lens (IOL) manufactured by Sidapharm, is an optical device for the replacement of natural crystalline lens in human eyes.

The IOL comprises of two parts; the central clear optic (which acts as visual zone) and the peripheral haptic (which helps in lens anchorage). It is made from clinical grade Polymethyl Methacrylate (PMMA) with an added UV-absorbing compound.

To allow the surgeon's flexibility in meeting individual patient requirements, Sidapharm offers several distinct types of lenses, which range from 6.00 to +35.00 diopter* (please refer to IOLs box for each one's specific characteristics).

SUPPLY FORMAT

S_{IDA}-LENS PMMA lenses are supplied in a lens carrying case made of Polystyrene contained in a heat-sealed medical-grade pouch, sterilized using Ethylene oxide (ETO). The contents of the pouch are sterile unless the package is opened or damaged.

INDICATIONS

These IOLs can be used for visual correction of aphakia in adult patients whose cataract lens has been removed by extra-capsular cataract extraction. The lens is intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS

- Do not keep the lens in direct sunlight or at temperature greater than 45°C. Keep from freezing.
- Do not use if the sterile packaging has been opened or damaged.
- Only skilled surgeons with experience in either viewing and/or assisting numerous surgical implantation and successfully completed at least one course on IOL implantation, should attempt implantation of these lenses.
- Pouch should be opened only under sterile conditions.
- Do not soak or rinse lens in solutions other than sterile BSS or equivalent of such.
- Do not attempt to autoclave and resterilize this lens.
- Do not autoclave this lens.
- Handle the lens carefully. Locking forceps or needle holders should never be used to pick up lenses.
- Do not reshape the supporting structures (haptics).
- The patient must be advised that the doctor or the medical center should be informed of any side effects not referred in this information.
- Do not use lens if it is accidentally dropped. The implications of reuse other than adverse reactions are not clinically well known.

CONTRA-INDICATIONS

Patients with the following conditions are not suitable candidates for IOL operation. Otherwise, there is risk for their eyesight.

- Patient with eyes having fore shortened anterior segments, e.g. microphthalmic or certain forms of chronic angle - closure glaucoma
- For anterior chamber implantation, previous history of, or predisposition to retinal detachment
- Patients in whom the IOL may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment disease
- Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown aetiology
- Abnormality of the iris which would preclude adequate fixation of the lens, such as aniridia, hemi-iridectomy or severe atrophy.

WARNINGS

- The effectiveness of UV-absorbing lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
- The safety of the use of the Neodymium-YAG laser and IOLs with UV-absorbing materials has not been established. The physician is urged to use extreme caution in such cases where a patient with UV-absorbing IOLs is treated with a Neodymium-YAG laser.
- The compression force exerted on the eye tissue by the lens is not established. The physician should have knowledge in the selection of the type of lens depending on the eye dimensions.
- "In-the-bag lenses" should be used only when capsulorhexis is performed and the posterior capsule is in good condition.
- Care should be taken to avoid breakage of haptic while inserting lens through the scleral tunnel of small incision.

ADVERSE REACTIONS

The reuse of IOL may cause:

- Cross contamination which will lead to microbial infection.
- Improper mechanical properties.
- Repeated use may affect aesthetic appearance of lens which will lead to visual defects,

INSTRUCTIONS FOR USE

Do not attempt to expand the haptics, flex them out of the plane of the lens, twist or torque the lens, in order to avoid breakage.

- In a sterile environment, peel apart to open the pouch and remove the lens case.
- Unscrew the lens case with care and grasp the lens optic using smooth edged forceps and lift.
- Soak or rinse lens in sterile balanced salt solution or sterile normal saline solution.
- The lens, due to some static charge produced while opening the lens case, may stick to the cap in rare instances.
- Ensure that the lens is in good condition for optic and haptic surfaces for adherence of any particles.
- Prior to implantation examine the lens for power, type, proper configuration and optical surfaces.
- During insertion handle lenses by haptic portion only.
- Carton box contains extra labels. These are for convenience in maintaining and reporting records of implantable lenses during clinical investigation. One of the labels could be affixed in patient's case sheet, for future reference.
- Rinse the lenses in sterile B.S. Solution before implantation, to minimize the static discharge which enhances the microbial contamination.

SPECIFIC INSTRUCTIONS

- The need for a secondary iridectomy for pupillary block may be prevented by one or more iridectomies at the time of IOL implantation, especially in cases of anterior chamber IOL implantation
- Physicians considering lens implantation in patients with cataracts associated with macular degeneration or retinal degeneration, glaucoma, or corneal diseases, should be aware that the patient may not achieve improvement in central visual acuity caused by these pathologies
- Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with pre-existing glaucoma who received posterior chamber lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored post-operatively
- The safety and effectiveness of a posterior chamber lens if placed in the anterior chamber has not been established. Such implantation has been shown to be unsafe in some cases
- The "A" constant value is only an estimate value. It is recommended that surgeon derives his/her own value based on his/her clinical experience.

Applicable Models: SDANT (anterior chamber)
SDHS, SDALP (posterior chamber)

* Out-of-range dioptries may be produced upon request

Ενδοφακός PMMA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο PMMA ενδοφακός S_{IDA}-LENS που κατασκευάζεται από την Sidapharm είναι ένα οπτικό είδος σε αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλικού φακού στους ανθρώπινους οφθαλμούς.

Ο ενδοφακός αποτελείται από δύο μέρη: το κεντρικό διάφανο οπτικό (το οποίο δρα ως οπτική ζώνη) και το περιφερειακό απτικό (το οποίο βοηθάει στη σταθεροποίηση του φακού). Ο ενδοφακός κατασκευάζεται από ιατρικής διαβάθμισης Μεθακρυλικό Πολυμεθύλιο (PMMA) με επιπρόσθετη σύνθεση απορρόφησης ακτινών UV.

Η Sidapharm προσφέρει αρκετούς διαφορετικούς τύπους φακών, προκειμένου οι χειρουργοί να έχουν ευέλικτους τρόπους αντιμετώπισης έναντι των απαιτήσεων των ασθενών. Οι φακοί είναι διαθέσιμοι σε διοπτρίες από 6.00 έως +35.00 * (για τα χαρακτηριστικά του κάθε συγκεκριμένου ενδοφακού, παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στο κουτί του).

ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι PMMA ενδοφακοί Sidapharm παρέχονται αποστειρωμένοι με αιθυλενοξειδίο (EO), σε ειδική θήκη πολυουρετανίου μέσα σε θερμοκολλημένο pouch. Τα περιεχόμενα παραμένουν αποστειρωμένα εφόσον το pouch δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτοί οι φακοί μπορούν χρησιμοποιηθούν για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς των οποίων ο φακός με καταρράκτη έχει απομακρυνθεί με εξαγωγή του καταρράκτη του περιφακίου. Ο φακός προορίζεται να τοποθετηθεί στον σάκο του περιφακίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην διατηρείτε τον φακό σε απευθείας ηλιακό φως ή σε θερμοκρασίες άνω των 45° C. Μην τον παγώνετε.
- Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Μόνον καταρτισμένοι χειρουργοί με εμπειρία παρακολούθησης και/ή συνδρομής σε πολλές χειρουργικές εμφυτεύσεις και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς κατ' ελάχιστον μία εκπαίδευση περί εμφυτεύσεων ενδοφακών, θα πρέπει να επιχειρήσουν εμφύτευση τέτοιου είδους φακού.
- Το rouch θα πρέπει να ανοίγεται μόνο υπό αποστειρωμένες συνθήκες.
- Εμβάπτιζετε τον φακό μόνο σε διάλυμα BSS ή αντίστοιχο.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε σε κλίβανο αποστείρωσης και να επαναποστειρώσετε τον ενδοφακό.
- Χειριστείτε με προσοχή τον φακό. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται για το σήκωμα του φακού λαβίδες που κλειδώνουν ή βελονοκάτοχα
- Μην τροποποιείτε την υποστηρικτική δομή (απτικά)
- Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί ότι ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο θα πρέπει να ενημερώνονται για κάθε παρενέργεια που τυχόν παρουσιασθεί και δεν αναφέρεται στο παρόν έντυπο.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον φακό, εάν κατά λάθος σας πέσει. Οι επιπλοκές λόγω επαναχρησιμοποίησης πέραν των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι κλινικά γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς με τις παρακάτω καταστάσεις δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για επέμβαση ενδοφακού. Εάν επιχειρηθεί, η όρασή τους τίθεται σε κίνδυνο.

- Ασθενείς με οφθαλμούς που έχουν μικρά εμπρόσθια τμήματα, π.χ. μικροφθαλμία ή συγκεκριμένες μορφές γλαυκώματος κλειστής γωνίας
- Για εμφύτευση προσθίου θαλάμου, ιστορικό προηγούμενο ή προδιάθεση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς
- Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφακός μπορεί να εμποδίσει τη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών οπισθίου τμήματος
- Επαναλαμβανόμενη φλεγμονή προσθίου ή οπισθίου τμήματος από άγνωστη αιτία
- Ιριδική ανωμαλία η οποία θα μπορούσε να αποκλείσει επαρκή στερέωση του φακού, όπως ανιριδία, ημι-ιριδεκτομή ή σοβαρή ατροφία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα των φακών που απορροφούν ακτίνες UV ως προς την μείωση περιστατικών αμφιβληστροειδικών διαταραχών
- Η ασφαλής χρήση του Νεοδύμιου-Λέιζερ γρανάτη υτρίου αλουμινίου (Nd:YAG) και των ενδοφακών με υλικά απορρόφησης ακτινών UV, δεν έχει τεκμηριωθεί. Ο θεράπων ιατρός προτιμάται να είναι πολύ προσεκτικός όταν σε ασθενή με ενδοφακό απορρόφησης ακτινών UV εφαρμόζεται λέιζερ Nd:YAG
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η δύναμη συμπίεσης που ασκείται από τον φακό στους οφθαλμικούς ιστούς. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να γνωρίζει τον τρόπο επιλογής τύπου φακού ανάλογα με τις διαστάσεις του οφθαλμού.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί το σπάσιμο των απτικών κατά την εισαγωγή του φακού μέσω του σκληρικού τούνελ μικρής τομής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η επαναχρησιμοποίηση των φακών μπορεί να προκαλέσει:

- Επιμόλυνση που μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή μόλυνση.
- Αθήμετες μηχανικές ιδιότητες
- Επανειλημμένη χρήση μπορεί να επηρεάσει την αισθητική εμφάνιση του φακού, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οπτικές ανωμαλίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προκειμένου να αποφύγετε το σπάσιμο, μην επιχειρήσετε να εκτείνετε τα απτικά, να τα λυγίσετε πέρα από το επίπεδο του φακού, να στρεβλώσετε ή να στρέψετε τον φακό.

- Σε αποστειρωμένο περιβάλλον, ανοίξτε το rouch και βγάλτε έξω τη θήκη του φακού.
- Ξεβιδώστε προσεκτικά τη θήκη του φακού, πιάστε το οπτικό του φακού με χρήση λαβίδας με απαλά άκρα και τραβήξτε τον.
- Εμβάπτιστε ή ξεπλύνετε τον φακό σε αποστειρωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατόνερο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, λόγω μερικού στατικού ηλεκτρισμού που δημιουργήθηκε κατά το άνοιγμα της θήκης του φακού, αυτός ίσως έχει κολλήσει στο κατάκι.
- Βεβαιωθείτε ότι ο φακός είναι σε καλή κατάσταση στις οπτικές και απτικές επιφάνειες για την προσκόλληση κάποιου σωματιδίου.
- Πριν από την εμφύτευση, εξετάστε τον φακό ως προς τη διοπτρία του, τον τύπο, τη σωστή δομή του και τις οπτικές επιφάνειες.
- Κατά την εισαγωγή, χειριστείτε τα τεττώματα μόνο από τα απτικά τμήματα.
- Στο κομμάτι περιέχονται επιπρόσθετες αυτοκόλλητες ετικέτες για ευκολία στη διατήρηση και την αναφορά των στοιχείων των εμφυτευμένων ενδοφακών κατά την κλινική τεκμηρίωση. Μία από τις ετικέτες μπορεί να επικολληθεί στο φάκελο του ασθενούς, για μελλοντική αναφορά.

9. Πριν από την εμφύτευση, ξεπλύνετε τους φακούς σε αποστειρωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα, ώστε να μειώσετε την στατική αποφόρτιση που ενισχύει την μικροβιακή μόλυνση.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Μία ή δύο ιριδεκτομές κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, ίσως αποτρέψουν την ανάγκη για δευτερογενή ιριδεκτομή της κόρης, ιδίως σε περιπτώσεις εμφύτευσης ενδοφακού προσθίου θαλάμου.
- Οι θεράποντες ιατροί που εξετάζουν την εμφύτευση φακού σε ασθενείς με καταρράκτη που σχετίζεται με εκφύλιση της ωχράς κηλίδας ή εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, γλαύκωμα ή κερατοειδικές ασθένειες, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι μπορεί να μην βελτιωθεί η κεντρική οπτική οξύτητα του ασθενή λόγω αυτών των παθολογιών
- Περιστασιακά, έχει αναφερθεί δευτερογενές γλαύκωμα σε ασθενείς με προϋπάρχον γλαύκωμα οι οποίοι δέχθηκαν εμφύτευση φακού οπισθίου θαλάμου. Η ενδοφθάλμια πίεση των ασθενών με γλαύκωμα που δέχθηκαν εμφύτευση, μετεγχειρητικώς, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τοποθέτησης φακού οπισθίου θαλάμου στον πρόσθιο θάλαμο. Τέτοιου είδους εμφύτευση, σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αποδειχθεί ως μη ασφαλής.
- Η τιμή της "Α" σταθεράς είναι εκτίμηση μόνον. Συστήνεται ο χειρουργός να εξάγει τη δική του τιμή βασιζόμενος στην κλινική του εμπειρία.

Εφαρμόσιμα Μοντέλα: SDANT (προσθίου θαλάμου)

SDHS, SDALP (οπισθίου θαλάμου)

* Υπάρχει η δυνατότητα παραγωγής, κατόπιν αιτήματος, διοπτριών εκτός του αναφερόμενου εύρους

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
EL	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ
	Caution! Consult accompanying document Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έντυπο
	Do not reuse Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Διαβάστε τις οδηγίες προ της χρήσης
	Do not use if package is damaged Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Sterilized using ethylene oxide Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Do not resterilize Μην επαναποστειρώνετε
	Keep dry Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
	Temperature limits Όρια θερμοκρασίας
	Manufacturer Κατασκευαστής
	Reference number Αριθμός αναφοράς
	Lot/Batch Number Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture Date Ημερομηνία κατασκευής
	Use by date Ημερομηνία λήξης χρήσης
	CE mark and Notified Body No. Σήμανση CE και αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης



SIDAPHARM®

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union

T: (+30) 2310906660

F: (+30) 2310989846

info@sidapharm.gr

SIDAPHARM I.K.E.

Σταγειρίτη 21 & Εμ. Φίλη 24,
Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάς



PMMA_IFU ver.6d_06/2019