



**EN ENGLISH**

## Hydrophilic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens

### DESCRIPTION / INTENDED USE

SIDA-LENS hydrophilic one-piece acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are optical devices of high precision, manufactured by high-quality clinical grade UV-absorbing hydroxyl ethyl methyl acrylate (HEMA). They are available either in clear or yellow (with blue-light filtering chromophore bonded to the material) optic and in aspheric or spherical types (consult label on the carton box for the technical characteristics of each model).

These intraocular lenses are indicated for implantation in the posterior chamber of the eye, replacing the natural human crystalline lens that has developed Cataract, thus functioning as a refractive medium for the visual correction of aphakia in adult patients. Their 360° square-edge profile minimizes the chances of PCO, while their biconvex surfaces minimize effects of tilt, decentration and aberration.

### INDICATIONS

SIDA-LENS IOLs are indicated in the following (non-limited) conditions: in conjunction with or following extracapsular cataract extraction or phacoemulsification in the elderly; patients who are not good candidates for contact lenses; who cannot adapt well to cataract spectacles; who are of advanced age.

### CONTRA-INDICATIONS

Surgeons should weigh potential risk vs. potential benefit before implanting a lens. IOL implantation is not advisable in cases that it might worsen an existing condition, interfere with a diagnosis or treatment of pathology, or present a risk to patient's sight.

Some such conditions that have to be respected are: severe optic atrophy; chronic uveitis; microphthalmia; uncontrolled glaucoma; retinal detachment; corneal dystrophy.

### WARNINGS

Surgeon has to evaluate the risk which is involved in IOL implantation, as with all surgical procedures. Complications accompanying cataract surgery may include the following: retinal detachment; corneal endothelial damage; infection (endophthalmitis); hypopyon; corneal edema; persistent glaucoma; pupillary block. The list is indicative only.

The safety and effectiveness of IOL implants has not been verified in patients with preexisting ocular conditions. Alternative methods should be examined before considering the possibility of lens implantation.

Surgeons should continue to monitor patients postoperatively on a regular basis, as long-term effects on IOL implantation have not been determined.

An against-the-guidelines reuse of IOL may cause poor mechanical properties and cross contamination leading to microbial infection.

Some adverse reactions which have been associated with IOL implantation are intraocular infection, hypopyon and secondary surgical interventions, like lens repositioning, wound leak and retinal detachment repair.

### PACKAGING

SIDA-LENS hydrophilic foldable intraocular lenses (IOLs) are supplied sterile by steam, in a hydrated state, in a blister pack which is enclosed in an also sterile autoclaved pouch. It is strictly advised to open the peel pouch under sterile conditions only.

Contents remain sterile till the written expiration date as long as the package is not opened or damaged.

Apart from the lens case, each box contains: the appropriate cartridge and injector; enough product identification stickers for maintaining a record of the IOL implantation; a Patient ID-card, which patients are advised to save after their lens implantation; this informational leaflet.

### PRECAUTIONS

- Store the lens out of direct sunlight, at room temperature <40°C. Do not freeze.
- Do not use if sterile pouch is opened or damaged.
- Pouch should be opened only under sterile conditions and within short time before use.
- Only skilled surgeons with experience should attempt implantation.
- It is strictly advised to leave the Lens in saline or equivalent substance, to avoid dehydration until ready to fold for implant. For obtaining best results, the Lens should be folded and implanted within 3 minutes after removing from the saline.

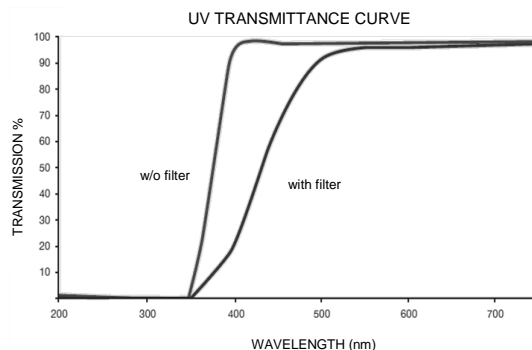
- Do not soak or rinse lens in solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline solution or equivalent of such.
- Handle the lens carefully without the use of locking forceps.
- Do not reshape the supporting structures (haptics).
- Do not re-sterilize this lens.

### DIRECTIONS FOR USE

1. In a sterile environment, peel apart pouches of injector and cartridge, and take them out.
2. Hold cartridge in 180° open position for loading the IOL and apply a thin layer of viscoelastic in the lens loading chamber and in the barrel, to serve as a lubricant for IOL's free movement during the injection.
3. Open lens' tray and take it out using forceps. Place it in the cartridge and gently press the lens using flat forceps. At the same time, close the cartridge without pinching the haptic or the edge of the optic.
4. Make sure neither the optic nor the haptic is caught between the shutters (If this happens, then open the cartridge, remove the lens and reload the lens according steps 2-3).
5. Load cartridge into the injector. Ensure that there is no gap between the shutters, before loading the cartridge into the injector.
6. Gently push the plunger until lens moves towards the cartridge tip end, till lens will completely come out of the cartridge. To avoid rotating the lens when it comes out of the cartridge, lens has to be properly loaded in the center of the cartridge and near the barrel.

### NOTES

- The A constant provided on the outer label is an estimated value and given as a guideline for implant power calculation. It is recommended that surgeon derives his/her own constant value based on clinical experience, surgical techniques, measuring equipment and postoperative results.
- SIDA-LENS intraocular lenses are available from -10.0 to +40.0 diopters (D) in steps of 0.5D or 1.0D, depending on the model and the diopter range. Out-of-range diopters are available upon request.
- Refractive Index of lenses: 1.46



### DISCLAIMER

The manufacturer will not be liable for any injury suffered to a patient as a result of: any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens; any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

The manufacturer makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of this intraocular lens. The manufacturer is liable only for the design and production of the intraocular lens and not for any incidental, consequential, indirect or exemplary damages of any kind, directly or indirectly arising from the purchase or use of this product.

  
**SIDAPHARM**<sup>®</sup>  
 MOCHINTRA DIANA "SIDAPHARM GREECE"  
 21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.  
 Thessaloniki GR-54352, Greece, European Union  
 T: +30 2310906660  
 F: +30 2310989846  
 info@sidapharm.gr



# SIDA-LENS™

GR ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Υδρόφιλος Ενός-Τεμαχίου Ακρυλικός Αναδιπλούμενος Ενδοφακός

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι υδρόφιλοι ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφακοί SIDA-LENS™ είναι ενός-τεμαχίου οπτικές συσκευές υψηλής ακρίβειας, κατασκευασμένοι από μεθακρυλικό υδροξυ-αιθυλεστέρα (HEMA), υλικό υψηλής ποιότητας, ιατρικής διαβάθμισης και απορρόφησης ακτινών UV. Διατίθενται με διαυγές ή κίτρινο (με ενσωματωμένο στο υλικό χρωμοφόρο φίλτρο φίλτρου της μπλε ακτινοβολίας) οπτικό και σε ασφαιρικό ή μη ασφαιρικό τύπο (βλ. ετικέτα επί της συσκευασίας για τα τεχνικά χαρακτηριστικά κάθε μοντέλου).

Αυτοί οι ενδοφακοί προορίζονται για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, αντικαθιστώντας τον φυσικό φακό που παρουσίασε καταρράκτη, λειτουργώντας ως μέσο διάθλασης για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς. Το προφίλ square-edge που διαθέτουν κατά 360°, ελαχιστοποιεί την πιθανότητα εμφάνισης θόλωσης οπίσθιου περιφερικού (PCO), ενώ οι αμφικυρτές επιφάνειες τους ελαχιστοποιούν τις συνέπειες από πιθανή κλίση, απώλεια κεντραρίσματος και aberration.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδοφακοί SIDA-LENS IOLs ενδείκνυνται στις παρακάτω (μη περιορισμένες) καταστάσεις: σε συνδυασμό με ή ακολουθώντας εξωπεριφερική αφαίρεση καταρράκτη ή φακοθρυψία υπερήλικων, ασθενείς οι οποίοι δεν επιδέχονται φακών επαφής, δεν δύνανται να προσαρμοστούν σε γυαλιά καταρράκτη, είναι μεγάλης ηλικίας, πάσχουν από ασθένειες ωχράς κηλίδας κ.λ.π.).

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ιατροί θα πρέπει να ζυγίσουν τους πιθανούς κινδύνους έναντι του πιθανού οφέλους πριν την εμφύτευση ενδοφακού. Η εμφύτευση δεν συνίσταται σε περιπτώσεις που μπορεί να χειροτερεύσει μια υπάρχουσα κατάσταση, να επηρεάσει μια διάγνωση ή αγωγή, ή να διακινδυνεύσει την όραση του ασθενούς.

Μερικές τέτοιες καταστάσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι: σοβαρή οπτική ατροφία, χρόνια ραγοειδίτιδα, μικροφθαλμία, ανεξέλεγκτο γλαύκωμα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, δυστροφία κερατοειδούς.

### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο χειρουργός ιατρός πρέπει να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από την εμφύτευση ενδοφακού, όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές διαδικασίες. Οι επιπλοκές που συνοδεύουν μια επέμβαση καταρράκτη μπορεί να είναι οι ακόλουθες: αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), υπόπυον, οίδημα του κερατοειδούς, εμμένον γλαύκωμα, κορικός αποκλεισμός. Η λίστα είναι μόνο ενδεικτική.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμφυτεύσεων ενδοφακών δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις. Εναλλακτικές μέθοδοι θα πρέπει να εξεταστούν πριν από την εξέταση της εμφύτευσης φακού.

Οι χειρουργοί θα πρέπει να συνεχίζουν να παρακολουθούν μετεγχειρητικά τους ασθενείς σε τακτική βάση, καθώς οι μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφακού δεν έχουν καθοριστεί.

Μία επαναχρησιμοποίηση ενδοφακού, κατά παράβαση των οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει κακές μηχανικές ιδιότητες και επιμόλυνση που οδηγεί σε μικροβιακή μόλυνση.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με την εμφύτευση ενδοφακού είναι: ενδοφθάλμια μόλυνση, υπόπυον και δευτερεύουσες χειρουργικές παρεμβάσεις, όπως επανατοποθέτηση ενδοφακού, διαρροή του τραύματος και επιδιόρθωση της αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς.

### ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι υδρόφιλοι αναδιπλούμενοι ενδοφακοί SIDA-LENS παρέχονται αποστειρωμένοι με ατμό, σε ενυδατωμένη κατάσταση, σε πακέτο blister το οποίο μπεριέχεται σε επίσης αποστειρωμένο αυτόκλειστο rouch. Συστήνεται αυστηρώς το rouch να ανοίγεται υπό στείρες συνθήκες μόνον.

Το περιεχόμενο παραμένει αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

Εκτός από τη θήκη με τον ενδοφακό, κάθε συσκευασία περιέχει: αρκετά αυτοκόλλητα ταυτοποίησης του προϊόντος για την διατήρηση αρχείου της εμφύτευσης, ένα δελτίο ταυτότητας ασθενούς -το οποίο οι ασθενείς συνιστώνται να αποθηκεύσουν μετά την εμφύτευση του ενδοφακού τους, το παρόν πληροφοριακό φυλλάδιο.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποθηκεύετε τον Ενδοφακό εκτός άμεσης έκθεσης στον ήλιο, σε θερμοκρασία δωματίου <math><40^{\circ}</math> C. Μην τον καταψύχετε.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η στείρα θήκη έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Η θήκη θα πρέπει να ανοίγεται μόνο κάτω από αποστειρωμένες συνθήκες και σε σύντομο χρονικό διάστημα πριν από τη χρήση.
- Μόνο εξειδικευμένοι χειρουργοί με εμπειρία θα πρέπει να επιχειρούν την εμφύτευση.

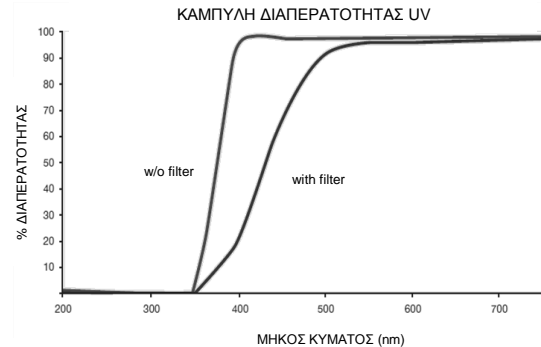
- Για να αποφύγετε την αφυδάτωση του φακού μέχρι αυτός να είναι έτοιμος να διπλωθεί για την εμφύτευση, συστήνεται αυστηρώς να αφήνετε τον φακό σε αλατούχα ή ανάλογη ουσία. Για καλύτερα αποτελέσματα, ο φακός θα πρέπει να διπλώνεται και να εμφυτεύεται εντός 3 λεπτών από την αφαίρεσή του από το αλατούχο διάλυμα.
- Μην βυθίζετε ή ξεπλένετε τον ενδοφακό σε άλλο διάλυμα εκτός από αλατούχο διάλυμα έκπλυσης (BSS), στείρο φυσιολογικό ορό ή ισοδύναμο αυτών.
- Χειριστείτε τον ενδοφακό προσεκτικά χωρίς τη χρήση locking λαβίδων.
- Μην αναμορφώνετε τις δομές υποστήριξης (απτικά σημεία).
- Μην επιχειρείτε επαναποστείρωση του Ενδοφακού.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Σε αποστειρωμένο περιβάλλον, ανοίξτε τις συσκευασίες του ενθέτη και του φυσιγγίου και βγάλτε τα έξω.
- Κρατήστε το φυσιγγίο ανοικτό σε θέση 180° για την φόρτωση του ενδοφακού και εφαρμόστε ένα παχύ στρώμα ιξωδοελαστικού στο θάλαμο φόρτωσης και στην κάννη, ώστε να λειτουργήσει σαν λιπαντικό για ελεύθερη κίνηση του ενδοφακού κατά την ένθεση.
- Ανοίξτε το δισκίο του φακού και αφαιρέστε τον με χρήση λαβίδας. Τοποθετήστε τον στο φυσιγγίο και πιέστε τον ελαφρά με χρήση επίπεδης λαβίδας. Ταυτόχρονα, κλείστε το φυσιγγίο χωρίς να συνθλίψετε τα απτικά ή την άκρη του οπτικού.
- Βεβαιωθείτε ότι τόσο το οπτικό, όσο και τα απτικά τμήματα, δεν έχουν πιαστεί μεταξύ των κλειστών (Εάν έχει συμβεί αυτό, ανοίξτε το φυσιγγίο, αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τον φακό σύμφωνα με τα βήματα 2-3).
- Βεβαιωθείτε ότι το φυσιγγίο έχει κλείσει ερμητικά, προτού το φορτώσετε στον ενθέτη.
- Πιέστε ελαφρά το έμβολο μέχρι ο φακός να κινηθεί προς το ρύγχος του φυσιγγίου και τελειώσε έξω από αυτό. Για να αποφευχθεί η περιστροφή του φακού κατά την έξοδό του από το φυσιγγίο, ο φακός θα πρέπει να έχει φορτωθεί σωστά στο κέντρο του φυσιγγίου και κοντά στην κάννη.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η σταθερά A αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα κατ' εκτίμηση και δίδεται ως οδηγός για τον καθορισμό της διοπτρίας του εμφυτεύματος. Συνίσταται ο χειρουργός να εξάγει τη δική του τιμή σταθεράς, βασιζόμενος στην κλινική του εμπειρία, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.
- Οι ενδοφακοί SIDA-LENS είναι διαθέσιμοι σε διοπτρίες (D) από -10.0 έως +40.0 σε βήματα 0.5D ή 1.0D, ανάλογα με το μοντέλο και το εύρος διοπτρίας. Διοπτρίες εκτός του παραπάνω αναφερόμενου εύρους δύνανται να είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.
- Δείκτης διάθλασης ενδοφακών: 1.46



### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιονδήποτε τραυματισμό υποστεί ασθενής συνεπεία: κάθε μέθοδος εμφύτευσης ή τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε από χειρουργό για την εμφύτευση του ενδοφακού, κάθε επιλογής και χρήσης του ενδοφακού για οποιονδήποτε ασθενή ή κατάσταση ασθενή.

Ο κατασκευαστής δεν εκφράζει ή υπονοεί εγγυήσεις συνδεόμενες με την πώληση αυτού του ενδοφακού. Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο για τον σχεδιασμό και την παραγωγή του ενδοφακού και όχι για οποιαδήποτε συμπτωματικές, επακόλουθες ή έμμεσες βλάβες οποιουδήποτε τύπου, άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσες από την αγορά ή χρήση αυτού του προϊόντος.



SIDAPHARM®

ΜΟΧΙΝΤΡΑ ΔΙΑΝΑ "SIDAPHARM GREECE"

Σταγειρίτη 21 & Εμμ. Φίλη 24, Θεσσαλονίκη, Τ.Κ. 543 52, Ελλάδα

T: 2310 906660 F: 2310 989846 info@sidapharm.gr

