SIDA-LENS™

EN ENGLISH

Hydrophobic One-Piece Acrylic Foldable Intraocular Lens

DESCRIPTION / INTENDED USE

SIDA-LENS hydrophobic one-piece acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are optical devices of high precision, manufactured by cast molded blanks of european origin and surgical quality copolymer that incorporates a polymerisable UV blocker. 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 adopt well to cataract spectacles; who are of advanced age; suffer from macular disease etc.).

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. Complication 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 hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses (IOLs) are supplied sterile in a polypropylene lens case contained within a heat-sealed sterilizable peel pouch and terminally sterilized using Ethylene Oxide (EtO).
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: 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.
- 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

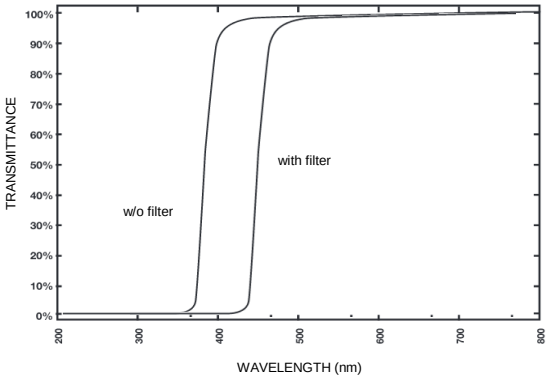
Do not attempt to pull the haptics out of the plane of the lens or twist or torque the lens to avoid breaking the lens.

1. Before implanting, carefully examine the package for IOL type, power, proper configuration and expiration date, as well as any defects or damages.
2. Handle in a sterile environment. Peel apart to open the pouch and carefully remove the lens case.
3. In case your storage has cold conditions, slightly warm the lens by placing it with its package on a hot surface (<40 °C) for a while.
4. Open the cap of the lens case with care. Remove the lens using smooth-edged forceps.
5. Particles adhered to the surface of the lens should not exist. Examine the lens carefully, prior to use.
6. If you use forceps to implant the lens, viscoelastic should be applied to both sides of the IOL optic, before folding, and the comprehensive force on the lens should be minimized to reduce the potential of the lens to adhere to it or to the instruments. Also, ensure that the forceps do not come in contact with the central portion of the lens optic, as permanent marks can be formed on the visual axis.
7. Labels are contained in the package, which can be used to maintain and report records of IOL during clinical investigation.

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 0.0 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: 1.56

INDICATIVE UV TRANSMITTANCE CURVE



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®
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

CE 0653 STERILE EO 40 C° max. 5 C° min.

SIDA-LENS™

GR ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Υδρόφοβος Ενός-Τεμαχίου Ακρυλικός Αναδιπλούμενος Ενδοφακός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι υδρόφοβοι ενός-τεμαχίου ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφακοί SIDA-LENS είναι οπτικά εμφυτεύματα υψηλής ακρίβειας, κατασκευασμένοι από προ-σχηματισμένα blanks ευρωπαϊκής προέλευσης και χειρουργικής ποιότητας τα οποία ενσωματώνουν πολυμερισμένο φίλτρο UV. Διατίθενται με διαυγές ή κίτρινο (με ενσωματωμένο στο υλικό χρωμοφόρο φιλτραρίσματος της μπλε ακτινοβολίας) οπτικό και σε ασφαιρικό ή σφαιρικό 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 περιφακίου (PCO), ενώ οι αμφίκυρτες επιφάνειές τους ελαχιστοποιούν τις συνέπειες από πιθανή κλίση, απώλεια κεντραρίσματος και aberration.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδοφακοί SIDA-LENS IOLs ενδείκνυνται στις παρακάτω (μη περιορίσιμες) καταστάσεις: σε συνδυασμό με ή ακολουθώντας εξωπεριφακική 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο χειρούργος 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 χειρούργοι 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 οδηγήσει 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι υδρόφοβοι ακρυλικοί αναδιπλούμενοι ενδοφακοί SIDA-LENS παρέχονται αποστειρωμένοι σε θήκη πολυπροπυλενίου, η οποία εσωκλείεται σε θερμοκολλημένο επιδεχόμενο αποστείρωσης σάκο, οριστικώς αποστειρωμένοι με χρήση αιθυλενοξείδιου (EtO).
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 <40° 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 χειρούργοι με εμπειρία θα πρέπει να επιχειρούν την εμφύτευση.
- Χειριστείτε τον ενδοφακό προσεκτικά χωρίς τη χρήση locking λαβίδων.
- Μην αναμορφώνετε τις δομές υποστήριξης (απτικά σημεία).
- Μην επιχειρείτε επαναποστείρωση του Ενδοφακού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

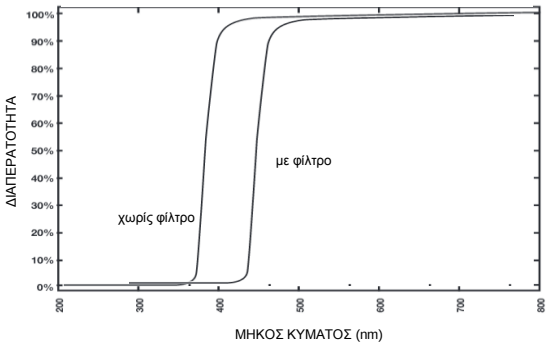
Για να αποφύγετε το σπάσιμο του Ενδοφακού, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τα απτικά έξω από το επίπεδό του ή να τον αναστρέψετε ή να τον συστρέψετε.

1. Πριν την εμφύτευση, προσεκτικά εξετάστε την συσκευασία του Ενδοφακού για τον τύπο, την διοπτρία, την ορθή διαμόρφωση, την ημερομηνία λήξης, καθώς και για τυχόν ελαττώματα ή ζημίες.
2. Χειριστείτε τον σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Ανοίξτε τραβώντας το σακουλάκι και αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη του Ενδοφακού.
3. Σε περίπτωση που η αποθήκευση έχει ψυχρές συνθήκες, θερμάνετε ελαφρά τον ενδοφακό τοποθετώντας τον για λίγο σε μια θερμή επιφάνεια (<40 °C).
4. Ανοίξτε με προσοχή το καπάκι της θήκης του ενδοφακού. Αφαιρέστε τον ενδοφακό με λαβίδα λείων άκρων..
5. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν σωματίδια κολλημένα στην επιφάνεια του Ενδοφακού. Πριν από τη χρήση, εξετάστε τον προσεκτικά για τέτοια σωματίδια.
6. Εάν χρησιμοποιείτε λαβίδα για την εμφύτευση του ενδοφακού, θα πρέπει να εφαρμοστεί ιξωδοελαστικό σε αμφότερες πλευρές του οπτικού του ενδοφακού, πριν την αναδίπλωση και η συνολική δύναμη επί του ενδοφακού θα πρέπει να είναι ελάχιστη, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ο ενδοφακός να κολλήσει μεταξύ του ή στην λαβίδα. Επίσης, σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν έρχεται σε επαφή με το κεντρικό κομμάτι του οπτικού του, καθότι μπορεί να δημιουργηθούν μόνιμα σημάδια στον οπτικό άξονα.
7. Ετικέτες περιέχονται στην συσκευασία και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την διατήρηση και την αναφορά αρχείων των Ενδοφακών κατά την κλινική έρευνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η σταθερά Α αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα κατ' εκτίμηση και δίδεται ως οδηγός για τον καθορισμό της διοπτρίας του εμφυτεύματος. Συνίσταται ο χειρούργος 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 0.0 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: 1.56

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΚΑΜΠΥΛΗ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ UV



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιονδήποτε τραυματισμό υποστεί ασθενής συνεπεία: κάθε μεθόδου εμφύτευσης ή τεχνικής που χρησιμοποιήθηκε από χειρούργο για την εμφύτευση του ενδοφακού, κάθε επιλογή και χρήση 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 οποιεσδήποτε 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

CE 0653 STERILE EO 40 C° max. 5 C° min.

HFB_IfU_ver.4CM_03/2017