



| | | | | | |
|--|---|---|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | | ULOTKA PIL | | VALEANT | |
| Nazwa produktu Product Name | | Acrivet <i>/medical device/</i> | | Kolor nadruku Colours | |
| | | | | Black | |
| Kraj Country (ISO) | EU | | Nr wykrojnika Spec No | - | |
| Opracowane przez Designed by | Monika Walczuk monika.walczuk@valeant.com phone: +48 17 865 55 99 | | Kod Wytwórcy Manufacturer code | ACV000Aa | |
| Nr korekty Proof No | 3 | Data Date | 29-03-2016 | | Kod farmaceutyczny Pharmacode |
| Kod wersji Valeant version code | P1EU01 | | Inny kod Other code | - | |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 7 pt | | Wymiar ulotki PIL size | 148,5 x 210 mm | |
| Krój czcionki Font used | Myriad Pro font family | | Gramatura papieru Paper weight | - g/m ² | |
| Komentarze Comments (Reason for the change) | | | | | |
| - MAH transfer - packing site: Valeant Med. - PMR_ICN-16-0011-A | | | | | |
| Akceptacja Techniczna Technical Approval | | | | | |
|  | | | | | |
| Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval | | | | | |
|  | | | | | |

Instructions for Use

Acrivet

Acrylic Intraocular Lenses

- for animals -

Content:

One sterile foldable intraocular lens made of hydrophilic acrylate (25% - 28% water content) with incorporated UV absorber and hydrophobic surface.
See label on the cardboard box for type and diopter.

Description:

Each Acrivet intraocular lens is a precision-made optical device finished by the finest workmanship. Manufacture of the lenses complies with international standards. Acrivet acrylic intraocular lenses consist of ultrapure, biocompatible acrylate with chemically bound UV absorber.
The haptics of the 3-piece acrylic IOLs are made of Loop, a blue, steam-sterilizable monofilament.
The tolerance of refractive power of an Acrivet intraocular lens is ± 0.25 D for a dioptric range of < 25.0 D and ± 0.5 D for a dioptric range > 25.0 D and ≤ 30.0 D. IOLs with a refractive power of > 30.0 D have a tolerance of ± 1.0 D.

Sterilization:

Acrivet acrylic intraocular lenses are terminally sterilized by autoclaving according to a validated procedure in their original vials.

Packaging:

Each intraocular lens is packaged sterile in a lens holder in a vial filled with ultrapure water, which is packaged in a sterile peel pouch.

Do not use the intraocular lens if the package is damaged.

Handling:

Examine the label on the lens package for IOL type, dioptic power and expiration date. To remove the IOL, open the Medipeel pouch at the defined spot and remove the lens vial in a clean environment. Verify the dioptic power of the lens again. Open the lens vial and remove the lens ensuring a sterile condition. Rinse the lens thoroughly using sterile intraocular irrigating solution such as BSS (Balanced Salt Solution).

Avoid desiccation of the lens – especially between time of removal from the vial and time of implantation – in order to maintain foldability.

Acrivet acrylic intraocular lenses are foldable in hydrated condition. They may be implanted either using a suitable injector or a folding forceps.

Indication:

- Aphakia following surgical removal of the crystalline lens in the animal's eye

Contraindications:

1. Absolute contraindications:

Predominantly chronic cases with potentially unfavourable results according to experience.

- Chronic or recurring uveitis
- Severe corneal dystrophy
- Uncontrolled glaucoma
- Acute eye disease or infection

2. Relative contraindications

Clinical cases which may deteriorate due to IOL implantation and cases with an increased risk caused by implantation. The individual evaluation of each single case is left to the surgeon.

3. Surgical contraindications

- Hyphema
- Excessive vitreous loss
- Zonular damage
- Posterior capsular rupture
- Presence of, or predisposition to, retinal detachment

Side effects / interactions:

No side effects or drug interactions have been reported.

Precautions:

1. Do not resterilize intraocular lenses.
2. Do not implant intraocular lenses from damaged Medipeel pouches.
3. Never use intraocular lenses beyond the expiration date.
4. Store intraocular lenses away from moisture and light, between 2°C (35.6°F) and 50°C (77°F). Do not use any lenses from moist packages.
5. Do not use the storage medium as intraocular irrigation solution.
6. If the Intraocular lenses will be stored at lower temperatures ($< 3^{\circ}\text{C}$, e.g. while transport) reversible short time opacification can occur. Intraocular lenses should have room temperature at the time of implantation in order to avoid this opacification.
7. In case of implantation with a cartridge, the lens may show expression furrows. These furrows are reversible and therefore give no reason for explantation.
8. The surgeon should receive training for this type of surgery prior to attempting implantation of this lens.

Return of unsterile products or damaged package:











Only returns including the original packaging which identifies the lens and its serial number will be accepted. Request a Return Merchandise Authorization No. (RMA-No.) in advance (Customer-Service@skin-vision.eu).

Contaminated products should not be sent back.

Disclaimer of liability:

Valeant Med Sp. z o.o. shall not be liable for any misuse of the product or for the selection and use of the lens for an individual patient or the condition of the patient.

Used symbols:



| | | | |
|---|---------------------|---|------------------------------------|
|  | Steam-sterilized |  | Store away from sunlight |
|  | Serial number |  | Expiry date |
|  | Do not reuse |  | Observe instructions for use |
|  | Store in dry places |  | Storage temperature |
|  | Do not re-sterilize |  | Do not use when package is damaged |

BAUSCH + LOMB

 Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryzowa 31
02-495 Warszawa, Poland
Tel: +48 22 578 16 00
Fax: +48 22 578 16 18

Acrivet is a trademark of Valeant Pharmaceuticals International, Inc. or its affiliates.

©Bausch & Lomb Incorporated.

| | | | | | |
|--|---|--------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|
| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | | ULOTKA PIL | | VALEANT | |
| Nazwa produktu Product Name | Acrivet <i>/medical device/</i> | | Kolor nadruku Colours | | |
| | | | Black | | |
| Kraj Country (ISO) | EU | | Nr wykrojnika Spec No | - | |
| Opracowane przez Designed by | Monika Walczuk monika.walczuk@valeant.com phone: +48 17 865 55 99 | | Kod Wytwórcy Manufacturer code | ACV000Aa | |
| Nr korekty Proof No | 3 | Data Date | 29-03-2016 | Kod farmaceutyczny Pharmacode | - |
| Kod wersji Valeant version code | P1EU01 | | Inny kod Other code | - | |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 7 pt | | Wymiar ulotki PIL size | 148,5 x 210 mm | |
| Krój czcionki Font used | Myriad Pro font family | | Gramatura papieru Paper weight | - g/m ² | |
| Komentarze Comments (Reason for the change) | | | | | |
| - MAH transfer - packing site: Valeant Med. - PMR_ICN-16-0011-A | | | | | |
| Akceptacja Techniczna Technical Approval | | | | | |
|  | | | | | |
| Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval | | | | | |
|  | | | | | |

Gebrauchsanweisung

Acrivet

Acrylat-Intraokularlinsen

- für Tiere -

Inhalt:

Eine sterile faltbare Intraokularlinse aus hydrophilem Acrylat (25% - 28% Wassergehalt) mit inkorporiertem UV-Absorber und hydrophober Oberfläche.
Typ und Dioptrie siehe Etikett auf der Faltschachtel.

Beschreibung:

Jede Acrivet Intraokularlinse ist ein feinoptisches Erzeugnis, das in Präzisionsarbeit gefertigt wird. Die Herstellung der Linsen erfolgt gemäß internationalen Standards. Acrivet Acrylat-Intraokularlinsen bestehen aus hochreinem, biokompatiblen Acrylat mit chemisch gebundenem UV-Absorber. Die Haptiken der 3-teiligen Acrylat-IOL bestehen aus Loop (blauem Monofilament, autoklavierbar).

Die Toleranz für die Brechkraft einer Acrivet Intraokularlinse beträgt $\pm 0,25$ D im Bereich von $\leq 25,0$ D und $\pm 0,5$ D im Bereich $> 25,0$ D und $\leq 30,0$ D. Für IOL mit einer Brechkraft von $> 30,0$ D beträgt die Toleranz $\pm 1,0$ D.

Sterilisation:

Acrivet Acrylat-Intraokularlinsen werden nach einem validierten Autoklavierverfahren im Endbehälter sterilisiert.

Verpackung:

Jede Intraokularlinse ist steril (in einer Nasshalterung) in einem mit Reinstwasser gefüllten Behältnis, das sich in einem sterilen Klarsichtbeutel befindet, verpackt.

Nur Intraokularlinsen aus unbeschädigter Steril-Verpackung verwenden!

Handhabung:

Auf der Verpackung sind die Angaben zu Linsenmodell, Dioptrienstärke und Verfallsdatum zu überprüfen. Zur Entnahme der IOL ist die Sterilgutverpackung an der markierten Stelle zu öffnen und der Linsenbehälter in reiner Umgebung zu entnehmen. Nach Öffnen der Sterilgutverpackung ist nochmals die Dioptrienstärke der Linse zu überprüfen. Das Linsenbehältnis ist zu öffnen und die Linse unter Wahrung der Sterilität zu entnehmen.

Die Linse sollte gründlich mit steriler intraokularer Irrigation-slösung, wie zum Beispiel BSS (Balanced Salt Solution), abgespült werden.

Ein Austrocknen der Linse zwischen Entnahme aus dem Behälter und der Implantation ist zu vermeiden, um die Faltbarkeit zu erhalten.

Acrivet Intraokularlinsen aus Acrylat sind im voll hydratisierten Zustand faltbar. Sie können sowohl mit einem geeigneten Injektor-System als auch mit einer Faltpinzette implantiert werden.

Indikation:

- Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse eines Tieres.

Kontraindikationen:

1. Absolute Kontraindikationen

In erster Linie chronische Befunde, bei denen erfahrungsgemäß ungünstige Resultate erzielt werden:

- Chronische oder rezidivierende Uveitis
- Schwere Hornhautdystrophie
- Unbehandeltes Glaukom
- Akute Augenerkrankung oder Infektion

2. Relative Kontraindikationen

Klinische Befunde, die durch die Implantation einer IOL verschlechtert werden könnten bzw. wodurch ein erhöhtes Risiko bei der Linsenimplantation entstehen könnte. Hier hat der Chirurg jeweils den Einzelfall individuell zu beurteilen.

3. Operative Kontraindikationen

- Hyphaema
- Glaskörperverlust
- Zonulaschäden
- Ruptur der hinteren Linsenkapsel
- Drohende oder vorhandene Netzhautablösung

Nebenwirkungen/Wechselwirkungen:

Nebenwirkungen bzw. Wechselwirkungen mit Medikamenten sind nicht bekannt.

Besondere Hinweise:

1. Intraokularlinsen nicht resterilisieren.
2. Intraokularlinsen in beschädigten Verpackungsfolien (Sterilgutverpackung) dürfen keinesfalls implantiert werden.
3. Intraokularlinsen dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
4. Intraokularlinsen sind „vor Feuchtigkeit und Licht geschützt“, zwischen 2°C und 50°C, aufzubewahren. Linsen aus durchfeuchteten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
5. Die Aufbewahrungslösung nicht als Spüllösung verwenden.
6. Wenn die Linsen bei niedrigen Temperaturen $< 3^{\circ}\text{C}$ gelagert werden (z.B. beim Transport), können sie sich kurzfristig und reversibel eintrüben. Daher sollten die Intraokularlinsen zum Zeitpunkt der Implantation Raumtemperatur aufweisen, um diese Eintrübungen zu vermeiden.
7. Bei der Implantation mittels Kartusche kann die Linse Expressionsfurchen aufweisen. Diese Furchen sind reversibel und kein Anlass zur Explantation der Linse.
8. Der Operateur sollte für diese Art der Operation geschult sein, bevor er eine dieser Linsen implantiert.











Rücksendung unsteriler Produkte oder beschädigter Verpackungen:

Es können nur Rücksendungen mit der Originalverpackung angenommen werden, die die Linse beinhaltet und ihre Seriennummer ausweist. Vorab muss eine Rücksendenummer (RMA-Nummer) angefordert werden (CustomerService@skin-vision.eu). Kontaminierte Produkte sollten nicht zurückgesendet werden.

Haftungsausschluss:

Valeant Med Sp. z o.o. ist weder verantwortlich für den unsachgemäßen Gebrauch des Produktes noch für die Auswahl der Linse für den jeweiligen Patienten oder für die Anwendung in der entsprechenden klinischen Situation des Patienten.

Verwendete Symbole:

| | | | |
|---|----------------------------|---|---|
|  | Dampfsterilisation |  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
|  | Seriennummer |  | Verfallsdatum |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Trocken aufbewahren |  | Aufbewahrungstemperatur |
|  | Nicht re-sterilisieren |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |

ACV000Aa
P1EU01