

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		 VALEANT	
Nazwa produktu Product Name		Acrivet Capsular Tension Ring /medical device/		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	ACT000Aa	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	25-04-2016		Kod farmaceutyczny Pharmacode
				-	
Kod wersji Valeant version code	P11EU01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	105 x 148,5 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-B					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Instructions for Use

Acrivet

Capsular Tension Ring

Contains:

One blue sterile PMMA capsular tension ring.

Description:

Acrivet capsular tension rings are made of ultrapure PMMA.

Capsular tension rings are used after extracapsular cataract extraction in combination with intraocular lens implantation.

Sterilization:

Acrivet capsular tension rings are sterilized with ethylene oxide. A validated degassing process guarantees the elimination of ethylene oxide residues.

Packaging:

The capsular tension ring is packaged sterile and dry in a primary packaging contained in a sterile transparent pouch (Medipeel pouch).

Handling:

To remove the capsular tension ring, open the Medipeel pouch at the defined spot.

Indications:

- Capsular tension rings are used for
- Circular tensioning of the capsular bag
 - Stabilization of the capsular bag in cases of zonular defects, unless the defect is not bigger than 120°
 - Prevention of intraocular lens luxation
 - Stabilization during implantation of foldable lenses

Capsular tension rings can be used in combination with intraocular lenses.

Contraindications:

- Chronic uveitis
- Damaged capsular bag
- Acute inflammation
- Uncontrolled chronic glaucoma

Interactions:

No interactions with drugs are known.

Precautions:

1. Do not resterilize capsular tension rings.
2. Do not implant capsular tension rings from damaged Medipeel pouches.
3. Never use capsular tension rings beyond the expiration date.

4. Store capsular tension rings away from moisture and light. Store capsular tension rings between 2 °C and 50 °C. Do not use capsular tension rings from a moist package.
5. Surgeon should be trained for this kind of operation before implant capsular tension rings.

Return of unsterile or damaged products:

Must be returned in original packaging with capsular tension ring and its serial number.

Contaminated products should not be returned.

Disclaimer of warranty:

Valeant Med Sp. z o.o. is neither responsible for the misuse of the product or in the choice of the capsular tension ring for the respective patient or for use in the appropriate clinical situation of the patient.

Used symbols:

	Sterilized with ethylene oxide		Store away from sunlight
	Do not reuse		Store dry
	Serial number		Observe instruction for use
	Use before		Do not resterilize

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.

ACT000Aa
P11EU01

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		VALEANT	
Nazwa produktu Product Name		Acrivet Capsular Tension Ring /medical device/		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	ACT000Aa		
Nr korekty Proof No	2	Data Date	25-04-2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P11EU01	Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt	Wymiar ulotki PIL size	105 x 148,5 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-B					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Gebrauchsanweisung

Acrivet

Kapselspannung

Inhalt:

Ein steriler Kapselspannung aus blauem PMMA für Tiere.

Beschreibung:

Acrivet – Kapselspannung bestehen aus hochreinem PMMA. Kapselspannung werden nach extrakapsulärer Kataraktextraktion in Kombination mit Intraokularlinse verwendet.

Sterilisation:

Jeder Acrivet – Kapselspannung wird mit Ethylenoxid in der Endverpackung sterilisiert. Ein validiertes Entgasungsverfahren garantiert die Beseitigung der Ethylenoxidrückstände.

Verpackung:

Der Kapselspannung ist steril und trocken in einer Primärverpackung und einem sterilen Klarsichtbeutel (Medipeelbeutel) verpackt.

Handhabung:

Zur Entnahme des Kapselspannungs ist der Medi-peelbeutel an der markierten Stelle zu öffnen.

Indikationen:

- Kapselspannung dienen
- der zirkulären Ausspannung des Kapselsackes
 - zur Stabilisierung des Kapselsackes bei Defekten der Zonulae, sofern der Defekt nicht größer ist als 120°
 - der Verhinderung von Luxationen künstlicher Linsen
 - zur Stabilisierung bei Implantation faltbarer Linsen

Kapselspannung werden in Kombination mit Intraokularlinse verwendet.

Kontraindikationen:

Klinische Befunde, die durch die Implantation eines Kapselspannungs verschlechtert werden können bzw. wodurch ein erhöhtes Risiko bei der Implantation einer Intraokularlinse entstehen könnte.

- Chronische Uveitis
- Ruptur des Kapselsackes
- Akute Entzündungen
- Unbehandeltes chronisches Glaukom

Nebenwirkungen/Wechselwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bzw. Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt.

Besondere Hinweise:

1. Kapselspannung nicht resterilisieren.
2. Kapselspannung aus beschädigten Sterilbeuteln dürfen keinesfalls implantiert werden.
3. Kapselspannung dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
4. Kapselspannung sind „vor Feuchtigkeit und Licht geschützt“, zwischen 2 °C und 50 °C aufzubewahren. Kapselspannung aus durchfeuchteten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
5. Der Operateur sollte für diese Art der Operation geschult sein, bevor er einen Kapselspannung implantiert.

Rücksendung unsteriler Produkte oder beschädigter Verpackungen:

Es können nur Rücksendungen mit der Originalverpackung angenommen werden, die den Kapselspannung beinhaltet und seine Seriennummer ausweist. Kontaminierte Produkte sollten nicht zurückgesendet werden.

Haftungsausschluss:

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

Verwendete Symbole:

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung		Trocken aufbewahren
	Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Nicht re-sterilisieren

BAUSCH + LOMB

Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 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.