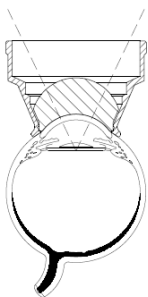


Ocular Brasse Wide Field Capsulotomy Lens

	Product Code	Image Mag	Laser Spot Mag	Contact OD	Lens Height	<i>Designed with:</i> Karl Brasse, MRCOphth, M.D. Muenster, Germany Vienna, Austria Boston, USA	
	OBWAC	1.4x	.70x	16mm	17.2mm		
	UKCA 						

Intended Use

- The Brasse Capsulotomy lens is an ophthalmic contact lens designed to enhance visualization from the anterior chamber to the anterior vitreous.

Indication for Use

- This lens is intended for use by a licensed physician in a manner consistent with standard direct-image ophthalmic contact lens practices.

Lens Design

- The design of the Brasse Capsulotomy lens supports effective reprocessing through steam sterilization.
- A turquoise-colored cone serves as a clear visual indicator to distinguish steam-compatible models from conventional non-autoclavable designs.
- This lens provides an expanded field of view, facilitating comprehensive YAG laser treatment across a larger section of the capsular membrane.

Warnings

- Do not use if the lens is fractured, chipped, scratched, or otherwise damaged.
- The lens must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.

Contra-Indications

- These lenses are designed for temporary application and should not be left on the eye for an extended duration.
- Any lens that touches an ulcerated cornea requires full sterilization before its next application.
- Ensure the correct type and a sufficient volume of coupling fluid is applied between the lens and the cornea before use.

Reporting

English: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. / **Български:** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и / или пациентът. / **Česky:** Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je usazen uživatel nebo pacient. / **Polski:** Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. / **Le français:** Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. / **Deutsch:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. / **Ελληνικά:** Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής. / **Magyar:** Minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és / vagy a páciens letelepedett. / **Italiano:** Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. / **Latviski:** Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un / vai pacients. / **Slovensky:** Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient usadený. / **Lietuvių k.:** Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. / **Español:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente. / **Dansk:** Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret. / **Nederlands:** Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. / **Hrvatski:** Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište. / **Svensk:** Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad. / **Slovenščina:** Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež. / **Turkish:** Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. / **Norsk:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. / **Português:** Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido. / **Română:** Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. / 简体中文: 何与该器械相关的严重事件 · 如已发生 ·

均应向制造商以及用户和/或患者所在地成员国的主管机构进行报告。 / **日本語:** 本機器に関連して発生した重大な事故は、製造業者および使用者および / または患者が所在する加盟国の管轄当局に報告しなければなりません。

Cleaning and Disinfection

See Cleaning Method 5

