



HumanOptics

INTRAOCULAR LENS ACRYL

monofocal / multifocal / toric / multifocal-toric

de	Gebrauchsanweisung
en	Instructions for use
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
hr	Upute za upotrebu
hu	Használati útmutató
id	Petunjuk penggunaan
it	Istruzioni per l'uso
ko	사용설명서
lt	Naudojimo instrukcija
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja użytkowania
pt	Instruções de utilização
ro	Instrucțiuni de utilizare
ru	Инструкция по применению
sr	Uputstvo za upotrebu
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanım talimatları
vi	Hướng dẫn sử dụng

MODEL	Basic UDI-DI
Aspira-aA/-aAY	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Torica-aA/-aAY	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Triva-aA/-aAY	04049154_PC_M2_H2_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Triva7-aA/-aAY	04049154_PC_M2_H2_05_C5



0 1 9 7

V13.0/2024-02



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (0) 9131 50665-0
Fax: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com



Gebrauchsanweisung

Acryl-Intraokularlinse

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Intraokularlinsen

(kurz: IOLs):

Modellübersicht und Leistungsmerkmale:

MODELL	AUSFÜHRUNG	LIEFERBEREICH
Monofokal		
Aspira -aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere	-20,0 dpt – 60,0 dpt
Aspira -aAX/-aAXY	asphärisch, aberrationsfrei, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere	-10,0 dpt – 30,0 dpt
Monofokal torisch		
Torica -aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, torisch, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere	-20,0 dpt – 60,0 dpt (SE) 1,0 dpt – 20,0 dpt
Multifokal		
Triva -aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere, Addition im Intermediärbereich	10,0 dpt – 30,0 dpt
Triva -aAX/-aAXY	asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere, Addition im Intermediärbereich +1,75 dpt und Nahaddition +3,5 dpt	10,0 dpt – 30,0 dpt
Multifokal torisch		
Triva [®] -aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, torisch, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelzellbarriere, Addition im Intermediärbereich +1,75 dpt und Nahaddition +3,5 dpt	10,0 dpt – 30,0 dpt (SE) 1,0 dpt – 6,0 dpt

Hinweis: Nicht alle Modelle und Lieferbereiche sind zum Verkauf in allen Ländern verfügbar.

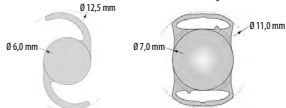


Abb. 1: Technische Zeichnung der verschiedenen IOL-Modelle am Beispiel der IOL-Modelle mit monofokaler Optik (links: C-Schlaufen-Modell mit der Endung -aA/-aAY, rechts: Cut-Out-Haptik Modell mit der Endung -aAX/-aAXY)

1. Beschreibung

Die Sterile (Sterilisation durch Dampf), faltbare, UV-absorbierende hydrophile Acryl-Hinterkammer-IOL mit 0° Haptikgestaltung in isotoner Kochsalzlösung zur Implantation in den Kapselack nach Emulsifikation der natürlichen Linse. Die mit „1“ gekennzeichneten Modellausführungen enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter.

Alle Modelle mit der Endung -aA/-aAY basieren auf dem C-Schlaufen Haptikdesign, einen Gesamtdurchmesser von 12,5 mm und einem Optikkapillardurchmesser von 6,0 mm. Alle Modelle mit der Endung -aAX/-aAXY haben eine Cut-Out Haptik, einen Gesamtdurchmesser von 11,0 mm und einen Optikkapillardurchmesser von 7,0 mm.

Weitere Informationen zu den in der bestehenden Tabelle aufgeführten IOL-Modellen finden Sie unter www.humanoptics.com.

Es gibt zwei unterschiedliche Verpackungsversionen. Nicht alle Produkte sind in beiden Versionen verfügbar.

- Compat-Line: Die IOL ist in einem Flachkarton verpackt und muss manuell in die Injektorkartusche platziert werden.
- SAFELODER[®]: Das SAFELODER[®] Autoloading System besteht aus einem ACCUJECT[®]-Injektor mit integrierter Kartusche (Hersteller: Medical AG) und einem Autoloading-Container, in dem eine Acryl-IOL vorgeładet ist. Der Injektor ist nicht Teil der SAFELODER[®] Verpackung und wird in einer separaten Verpackung dazu geliefert.

Es handelt sich bei allen Komponenten um Einzelprodukte.

Eine Liste geeigneter Injektorsysteme finden Sie unter www.humanoptics.com.

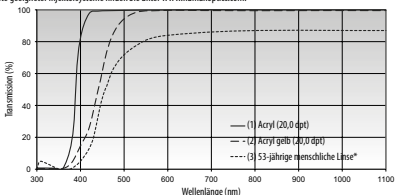


Abb. 2: Spektrale Transmission hydrophiler Acryl-Intraokularlinsen 10 % Cut-Off-Wellenlänge:

Kurve (1): Cut-Off-Wellenlänge bei 10 % Transmission liegt bei 375 nm

Kurve (2): Cut-Off-Wellenlänge bei 10 % Transmission liegt bei 380 nm

* Quelle: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Wirkungsweise / Funktionsprinzip

Alle IOLs dieser Gebrauchsanweisung ersetzen die Augenlinse nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse und sind so konzipiert, dass die durch die Cornea und die Pupille einfallenden Lichtstrahlen nach dem Funktionsprinzip der natürlichen Augenlinse auf die Retina fokussiert werden.

Alle Modelle haben ein asphärisches Optikdesign, das aberationsfrei ist (sphärische Aberration).



Monofokale IOLs ermöglichen scharfes Sehen in einer Entfernung (normalerweise Fernfokus).

Die Modelle mit der Endung -aAX/-aAXY sind mit einer vergrößerten Optik von 7,0 mm ausgestattet, um zu verhindern, dass einfallendes Licht am Linsenepithel gestreut wird. Hierdurch werden optische Phänomene minimiert.

Multifokale IOLs weisen eine Hybridoptik auf, welche aus einem zentralen graduell abgestuften diffraktiven Element und einer peripheren refraktiven Zone bestehen. Dadurch werden drei (Tria) Brennpunkte erzeugt. Dies ermöglicht die Wiederherstellung des Sehens in der Nähe (Addition +3,5 dpt auf IOL-Ebene), im Intermediärbereich (Addition von +1,75 dpt auf IOL-Ebene) und in der Ferne.

Torische IOLs korrigieren den Hornhautastigmatismus. Dazu werden die am stärksten bzw. schwächsten brechenden IOL-Meridiane entgegengesetzt zu denen der astigmatischen Hornhaut bei Implantation ausgerichtet.

Die multifokalen-torischen IOLs kombinieren die Prinzipien der multifokalen und torischen IOLs.

Alle Gegen IOLs (-Y) enthalten einen Blaulichtfilter, der den energetischeren Anteil des blauen Lichtes absorbiert.

3. Material

Hydrophiles Acryl-Copolymer, bestehend aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methacrylsulfonmethylster (MMA), mit einem in der Polymermatrix emporenisiertem UV-Absorber. Wassergehalt 26 %, Brechungsindex 1,46, Abbe-Zahl 56, Nd: YAG-Laser kompatibel.

Modelle mit nachgestelltem „Y“ enthalten zur Absorption des hochenergetischen Anteils des blauen Lichtes einen in die Polymermatrix emporenisierten gelben Farbstoff.

4. Verwendungszweck

4a. Indikationen

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Intraokularlinsen sind zur Aphakiekorrektur nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse bei Erwachsenen geeignet. Zudem werden torische Intraokularlinsen zur Korrektur von vorbestehendem, regulärem, stablen Hornhautastigmatismus eingesetzt.

Multifokale Intraokularlinsen sind zur Anwendung bei Patienten bestimmt, die in naher und/oder intermediärer und ferner Distanz einen komfortablen Visus erzielen möchten, ohne eine Brille zu benötigen. Die Akkommodation wird jedoch nicht wiederhergestellt. Torisch-multifokale IOLs können außerdem zur Korrektur von vorbestehendem, regulärem, stablen Hornhautastigmatismus eingesetzt werden.

4b. Zweckbestimmung

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Intraokularlinsen werden nach Entfernung der natürlichen Linse in den Kapselack implantiert.

4c. Patientenzugruppe

Erwachsene Patienten mit Aphakie.

4d. Vorgehensanwender

Die Intraokularlinsen sind nur von medizinischem Fachpersonal verwendet und ausschließlich von Ophthalmologen implantiert werden.

4e. Kontraindikationen

Abgesehen von den allgemein geltenden Kontraindikationen in Bezug auf operative Eingriffe am Auge gelten für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Intraokularlinsen keine spezifischen Kontraindikationen.

5. Vorsicht

Bei Patienten mit mindestens einer der folgenden Erkrankungen sollte der Chirurg vor der Implantation einer Linse anhand einer sorgfältigen präoperativen Beurteilung und mit fundierter klinischer Urteilsbildung eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen:

- Weitsicht
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Unkontrolliertes chronisches Glaukom
- Endothale Hornhautdystrophie
- Mikrophthalmos oder Makrophthalmos
- Verdacht auf okulare Infektion
- Extreme Myopie (okulare Achslänge > 30,0 mm) kann dazu führen, dass die IOL nicht an der Kapsel haften, was sich wiederum negativ auf die Sehschärfe auswirken kann.
- Vorbestehende Befunde, die die Stabilität der implantierten IOL negativ beeinflussen (z. B. durch Trauma oder Entwicklungsstörung deformiertes Auge, unzureichende Stabilität der posterioren Kapsel/Zonulaxerum)
- Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (z. B. persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierte Erhöhung des Augeninnendrucks, starker Glaskörperverlust oder sogar -verlust)
- Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Endothels führen können

Bei der Anwendung von multifokalen Intraokularlinsen ist außerdem in den folgenden Fällen besondere Vorsicht geboten:

- Anisometropie
- Optikusastropie
- Signifikante corneale Aberrationen
- Erkrankungen, die mit einer Visusminderung einhergehen
- Augenanatomien oder Gegebenheiten (z. B. refraktive Eingriffe), die keine zuverlässige Vorhersagekraft der postoperativen Refraktion erlauben

6. Warnungen

Aufgrund der hydrophilen Eigenschaften des Materials können Desinfektionsmittel, Antibiotika oder Viscolakol theoretisch von der IOL absorbiert werden. Dies kann zu einem toxischen Linsensyndrom führen. Daher müssen am Ende der Operation die vollständigsten Spül- und Absaugverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um alle Substanzen aus dem Auge zu entfernen. Des Weiteren können bei Implantation verwendete Farbstoffe (z. B. Trypanblau) die IOL verfarben.

Niederschlag in Form von Salz/Säureflockung in/ auf die Linse können in sehr seltenen Fällen auftreten, wenn exogenes Material wie z. B. Adrenalin-Linsen, Luft oder Gas während der Hornhautchirurgie oder Vitrektomie verwendet wird, sind aber nicht darauf beschränkt. Der Mechanismus und die Häufigkeit sind bisher unklar.

7. Vor der Implantation einer multifokalen IOL zu beachten

- Es wird empfohlen, Emmetropie anzustreben.

- Bei Patienten mit signifikant präoperativem Astigmatismus (durch Keratometrie bestimmt) oder erwartetem postoperativem Astigmatismus > 0,5 dpt wird ggf. eine präoperative Visuskorrektur durch Kontaktlinsen empfohlen.
- In Fällen von Hypermetropisierung > 1,0 dpt wird die Implantation einer torisch-multifokalen IOL empfohlen.
- Eine Verkopplung oder Dezentrierung der Linse kann die Visusqualität negativ beeinflussen.

8. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten

- Der Brechwert von torischen Intraokularlinsen wird als „Sphärisches Äquivalent (SE) und Zylinder (Cyl)“ angegeben. Die Kennzeichnung muss sorgfältig geprüft werden.
- Für eine erfolgreiche Korrektur des Astigmatismus sind eine präzise Biometrie, Keratometrie, Topografie/Tomografie und eine präzise Ausrichtung der Linseneise an der vorgesehenen Achse von wesentlicher Bedeutung.
- Eine Falschachsurichtung der Achse der torischen IOL im Verhältnis zur vorgesehenen Achse kann den refraktiven Nutzen vermindern, verhindern oder die Refraktion sogar verschlechtern. In solchen Fällen sollte eine Repositionierung der Linse in Erwägung gezogen werden und innerhalb der ersten zwei Wochen vor der Verkopplung der IOL (Kapselachschrumpfung) erfolgen.
- Bei einer okulären Achslänge von > 24,0 mm besteht ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Verdrehung der IOL.
- Siefer möglich, sollte mittels Tomografie geprüft werden, ob ein posteriores Hornhautastigmatismus vorliegt, insbesondere bei Hornhautastigmatismus < 2,0 dpt.

9. Mögliche Komplikationen, unerwünschte Bewegungen und Restriktion

Wie bei jedem operativen Eingriff bestehen bei Kataraktoperationen mit Implantation einer IOL bestimmte Risiken, die die Chirurg vermeiden muss. Zudem ist der Arzt verpflichtet, den Patienten über die im Folgenden genannten möglichen Komplikationen und unerwünschten Bewegungen in Bezug auf die Kataraktoperation und Linsenimplantation aufzuklären (die Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

- Endotheliale Hornhautepithelreaktion, Hornhautödem, Nethalabschabung, zystisches Makulaödem, erhöhter Augeninnendruck, Entzündung (z. B. Toxic Anterior Segment Syndrome, Endophthalmitis, Uveitis, Iritis), Iristrauma, Ruptur der posterioren Kapsel oder der Zonulafasern, sekundärer chirurgischer Eingriff (z. B. Repositionierung, Entfernung oder Austausch), Nachstar, Dezentrierung und Verkopplung der IOL, Abweichung von der Zierfaserachse
- Im Zusammenhang mit multifokalen IOLs (Triva, Triva7) sind das Weiteren zu beachten:
 - Wie bei allen multifokalen Intraokularlinsen kann im Vergleich zu einer monofokalen IOL eine reduzierte Kontrastempfindlichkeit entstehen. Dies ist in der Regel insbesondere bei schwach leuchtenden Objekten ausgeprägter.
 - Aufgrund der gleichzeitigen Abbildung eines Objekts in mehreren Brennpunkten kann es zu visuellen Phänomenen kommen. Dazu zählen u. a. Halos oder die Wahrnehmung von Ringen um eine Leuchtequelle herum bei Dunkelheit. Die Wahrnehmung der visuellen Phänomene nimmt üblicherweise nach einer Gewöhnungzeit ab.
- Im Zusammenhang mit torischen IOLs ist das Weiteren zu beachten:
 - Eine postoperative Rotation der torischen IOL kann die Wirksamkeit der Astigmatismuskorrektur reduzieren (siehe Hinweis: „8. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten“). Eine Falschachsurichtung der Achse der torischen IOL im Verhältnis zur vorgesehenen Achse kann den refraktiven Nutzen vermindern, verhindern oder die Refraktion sogar verschlechtern. In solchen Fällen sollte eine Repositionierung der Linse in Erwägung gezogen werden und innerhalb der ersten zwei Wochen vor der Verkopplung der IOL (Kapselachschrumpfung) erfolgen.

10. Berechnung des Brechwertes

Um bestmögliche visuelle Ergebnisse zu erhalten ist eine akkurate Biometrie von wesentlicher Bedeutung. Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke der IOL sollte auf Grundlage der Erfahrung und der Präferenzen des Chirurgen sowie der vorgesehenen Platzierung der IOL erfolgen. In diesem Zusammenhang und v. a. bei der Verwendung torischer Intraokularlinsen sollten die Position der Iris und die Einschätzung des Chirurgen in Bezug auf den chirurgisch induzierten Hornhautastigmatismus berücksichtigt werden. Linsenkonstanten müssen „personalisiert“ werden, um Unterschiede bei der Geräteausstattung, Mess- und Operationstechniken sowie Methoden zur IOL-Brechwertberechnung zu berücksichtigen. Als Ausgangspunkt für die Berechnung der IOL-Stärke sollte die Konstante verwendet werden, die vom Hersteller für die jeweilige Formel und das jeweilige Produkt empfohlen werden (www.humanoptics.com). Die auf der Verpackung aufgedruckte A-Konstante ist nur ein Schätzwert, der für die Berechnung der dioptrischen Brechkraft nicht empfohlen wird. Besondere Vorsicht ist geboten bei Augen mit extremen Abmessungen (hohe Myopie/Hyperopie) und nach vorangegangenen refraktiven Eingriffen, bei denen die Bestimmung der optimalen Linsenstärke besonders schwierig ist. Bitte die zusätzliche Informationen zur Berechnung des Brechwertes benötigen, wenden sich bitte an den Hersteller (application@humanoptics.com).

11. Klinischer Nutzen

Der primäre klinische Nutzen der IOL-Implantation ist die Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse und die Prävention vor Erblindung.

Die monofokalen IOLs liefern funktionales Sehen in der Ferne für die Verbesserung der Lebensqualität und der Reduzierung der Brillenabhängigkeit (d.B.F. Fersmich). IOL-Medelle mit der Endung „AAK“ wurden mit einer 7,0 mm XL-Optik versehen um ein visuelles „Blaufließen“ (Dyskopelation) durch die Überlagerung von Pupillen und IOL-Optik zu minimieren, die insbesondere bei großen Pupillen relevant sind. Darüber hinaus ermöglicht die 7-mm-Optik dem Chirurgen eine erweiterte Sicht auf den Augenhintergrund während des Eingriffs und bei den postoperativen Untersuchungen, was für die Beurteilung des Fortschreitens von Netzhauterkrankungen von großem Wert sein kann.

Bestimmte IOL-Modelle bieten weitere klinische Vorteile:

- Triva IOLs ermöglichen zusätzlich zur Fernsicht ein funktionales Sehen im Intermediär- und Nahbereich.
- Toric IOLs korrigieren den Hornhautastigmatismus für die Brillenunabhängigkeit in einem Fokus.
- Triva I Kontaktlinsen die Korrektur des Hornhautastigmatismus mit den Vorteilen der Wiederherstellung einer Sehschärfe in mehr als einer Entfernung.

12. Sicherheit und klinische Leistung

Für die Produkte, die unter Verordnung (EU) 2017/745 registriert sind, wird ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SCP) auf EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, unter der URL www.europa.eu/eubs/eudamed veröffentlicht. In EUDAMED ist der SCP mit der Basis UDI-DI des Produkts verknüpft, diese auf der ersten Seite dieses Dokuments gelistet wird. Bei EUDAMED voll funktionsfähig ist, ist der SCP unter www.humanoptics.com verfügbar. Sie finden Humanoptics Holding AG unter der SRN DE-MFR-000117892 auf EUDAMED.

13. Handhabung

- Die IOLs sind bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C / 50 °F bis 86 °F, trocken und lichtgeschützt zu lagern.
- Verwenden Sie das Implantat oder Teile der Verpackung nicht wieder.

- Vor der Verwendung des Implantats die Modellgröße, den Brechwert und das Verfallsdatum auf der Verpackung kontrollieren. Die Linse darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr implantiert werden.
- Vor Verwendung des Implantats die Unversehrtheit des Streifenarraysystems überprüfen. Die IOL ist nur steril, wenn die Sterilität unbeschädigt ist. Der IOL-Container darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden. Implantieren Sie immer eine sterile IOL.
- Die IOL vor Verwendung auf eine Temperatur zwischen 18 °C / 64,4 °F (Operationssaal) und 36 °C / 96,8 °F (Augeninnentemperatur) erwärmen, um das Risiko von Beschädigungen der IOL während der Implantation zu vermeiden.
- Zum Entnehmen der IOL die Lasche der Siegfelge des Containers greifen und die Folie abheben, anschließend ist der Schutzbelag zu entfernen. Nach Entnahme der IOL aus dem Container muss die Oberfläche der IOL frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.
- Beim Einsatz von SAFELoader®-Produkten muss die Integrität der IOL geprüft werden, nachdem diese erfolgreich in die Kartusche geladen wurde.

Achtung: Die IOL darf nicht austrocknend hydrophile ACRYL-Intraokularlinsen dürfen nur mit steriler, isotonomischer Kochsalzlösung benetzt werden.

Bei Defektkontakten des Produkts oder Veränderungen der Produktleistung ist das betroffene Produkt mit allen vorliegenden Dokumenten (z. B. Etiketten, Verpackung) an den lokalen Vertriebspartner oder an den Hersteller zurückzusenden. Achten Sie bitte darauf, dass Sie verunreinigtes Material bei der Rücksendung an den Hersteller deutlich kennzeichnen. Kontakt zum Hersteller per E-Mail: complaint@humanoptics.com.

14. Vorbereitung des Patienten vor der Implantation von torischen Intraokularlinsen

- Für die manuelle Markierung gelten die folgenden Anweisungen:
 - Bei horizontaler (0°) oder vertikaler (90°) Achse der Hornhaut ist als Referenzachse zu markieren. Beim Abtragen der Markierung sollte der Patient in aufrechter Position sitzen, um eine okuläre Zykloklotation zu verhindern.
 - Anschließend ist die steileste Hornhautcurve unter Nutzung der Referenzachse (0° oder 90°) zu markieren.

15. Implantation

- Der Durchmesser der Kapselreithese sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikt Durchmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapselack mit Viskoelastikum zu füllen.
- Bei der Implantation soll die korrekte anterior/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: die Enden der C-Schlaufen-Regelchen orientieren sich entgegen dem Uhrzeigersinn (anteriorer Ansicht). Die Modelle oder sonstigen Hilfsmittel sind richtig ausgerichtet, wenn die innerhalb der Hauptfasertrichter befindlichen Markierungen jeweils rechts und links unten erscheinen (siehe Abbildungen).
- Faltbare ACRYL-Intraokularlinsen können mit Pinzette oder Injektorsystem implantiert werden. Eine Liste geeigneter Systeme finden Sie unter www.humanoptics.com.
 - Bei der Anwendung von SAFELoader®-Produkten ist die SAFELoader®-Gebrauchsanweisung zu beachten.
 - Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Injektorsystems zu beachten und die grundsätzliche Eignung für die Implantation der jeweiligen IOL sicherzustellen.
- Die IOL ist unverzüglich nach Beladung zu implantieren.
- Spezielle Empfehlungen für torische Intraokularlinsen:
 - Die Achse des Plus-Zylinders (Meridian des geringsten Brechwertes) ist durch zwei gegenüberliegende feine Strichmarkierungen im Randbereich der Optik gekennzeichnet. Der Hornhautastigmatismus wird korrigiert, indem die Markierungen der IOL entlang der operativ gestellten Achse der Hornhaut ausgerichtet werden.
 - Um die IOL korrekt auszurichten, kann sie mit einem Push-Pull-Haken, das an Optik-Haft-Übergang angebracht wird, leicht gedreht werden (bei C-Schlaufen im Uhrzeigersinn). Es kann hilfreich sein, die IOL zunächst 10–20° von der vorgesehenen Position abgewandt zu positionieren, das Viskoelastikum zu entfernen und die IOL dann in die endgültige Position zu drehen.
 - Am Ende des Eingriffs muss das Viskoelastikum hinter dem Implantat unbedingt vollständig entfernt werden.
 - Nach der Entfernung des Viskoelastikums muss die Position der IOL erneut geprüft werden.
 - Direkt nach dem Eingriff sollte der Patient Ruhe einhalten, um die IOL stabil zu halten.



16. MRT-Sicherheitstatus

Das Implantat ist sicher und weist bei MRT-Untersuchungen keine Temperaturerhöhung, Bildartefakte und Lageveränderungen auf. Alle Tests zur Untersuchung der MRT-Sicherheit wurden bei 7 Tesla durchgeführt.

17. Wiederaufbereitung

Eine Wiederaufbereitung des Implantats ist strengstens untersagt – bspw. können Materialveränderungen schwerwiegende Komplikationen verursachen und u. u. zum Tod führen.

18. Entorgung unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften

Ausgestoene IOLs (benutzt sowie unbenutzt) sind als potenziell infektiös einzusammeln und gelten daher als medizinischer bzw. klinischer Abfall. Die Entorgung muss unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften erfolgen.

19. Patienteninformation

Im Lieferumfang jedes Produkts ist ein Patientenpass enthalten, der dem Patienten auszuliefern ist. Auf diesem Ausweis sind die Patienten- und Klinikdaten eintragen und das selbstklebende Etikett mit den Kennzeichnungswerten des Produkts ist an die entsprechende Stelle zu kleben. Da dieser Ausweis als Dokumentation des Implantats gilt, sollte der Patient diesen dauerhaft verwahren und bei zukünftigen Arztbesuchen dem behandelnden Ophthalmologen vorlegen. Außerdem verweist der Patientenpass für weitere Patienteninformationen auf die Webseite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Lebensdauer der IOL

Einmal implantiert verbleibt die IOL dauerhaft im Auge des Patienten. Auf Grund der mechanischen, optischen und biokompatiblen Materialeigenschaften der IOL wird erwartet, dass die Implantate über die Lebenszeit des Patienten abgeben sind.

21. Meldungen

Schwerwiegende Ereignisse und Vorkommnisse sind an HumanOptics sowie an die zuständigen Behörden zu melden.

22. Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet weder für das vom Operateur angewandte Implantationsverfahren, bzw. die gewählte Operateurchirurgie noch für die Auswahl der IOL in Bezug auf den Patienten oder dessen Erkrankung. Der Verkauf der IOLs darf nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen Gesundheitsberufung erfolgen.

Instructions for use

Acrylic Intraocular Lens

These instructions for use are for the following intraocular lenses (abbreviated "IOLs"):

Model overview and performance characteristics:

MODEL	DESIGN	DIOPTRER RANGE
Monofocal		
Asptra-aA/-aAY	aspheric, aberration-free, posterior surface with 360° lens epithelial cell barrier	-20.0 D – 60.0 D
Asptra-aXA/-aXAY		-10.0 D – 30.0 D
Monofocal toric		
Torica-aA/-aAY	aspheric, aberration-free, toric, posterior surface with 360° lens epithelial cell barrier	-20.0 D – 60.0 D (SE) Cyl 1.0 D – 20.0 D
Multifocal		
Trixa-aA/-aAY	aspheric, aberration-free, multifocal (trifocal) diffractive, posterior surface with 360° lens epithelial cell barrier, intermediate addition +1.75 D and near addition +3.5 D	10.0 D – 30.0 D
Trixa-aXA/-aXAY		
Multifocal toric		
TorixaF-aA/-aAY	aspheric, aberration-free, toric, multifocal (trifocal) diffractive, posterior surface with 360° lens epithelial cell barrier, intermediate addition +1.75 D and near addition +3.5 D	10.0 D – 30.0 D (SE) Cyl 1.0 D – 6.0 D

Note: Not all models and diopter ranges are available for sales in all countries.

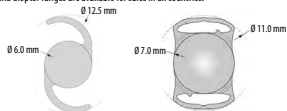


Fig. 1: Technical drawing of the different types of IOL models with monofocal optic as an example (left: C-Loop models with the ending -aA/-aAY, right: Cut-out haptic models with the ending -aXA/-aXAY)

1. Description

A sterile (sterilized using steam), foldable, one-piece, UV-absorbing hydrophilic acrylic posterior chamber IOL with 0° haptic angulation in isotonic saline solution for implantation into the capsular bag after emulsification of the natural lens. The models labelled with "Y" additionally contain a blue-light filter.

All models with the ending -aA/-aAY are designed with C-Loop haptics, an overall diameter of 12.5 mm and a body diameter of 6.0 mm. All models with the ending -aXA/-aXAY have cut-out haptics, an overall diameter of 11.0 mm and a body diameter of 7.0 mm.

For further information regarding the specification of the IOLs listed in the table above, please visit www.humanoptics.com. There are two different packaging versions. Not all products are available in both versions:

- Compact line: The IOL is packaged in a flat container for manual loading into a conventional cartridge injector.
- SAFELOADER®: The SAFELOADER® System is composed of an ACCUJECT® injector with integrated cartridge (manufacturer: Medel AG) and an autoloading container with a preloaded acrylic IOL. The injector is not part of the SAFELOADER® packaging and is supplied in a separate packaging.

All parts are single-use components.

A list of suitable injection systems can be found under www.humanoptics.com.

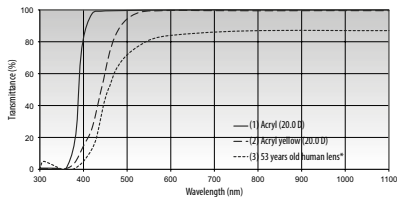


Fig. 2: Transmittance spectra of the hydrophilic acrylic IOLs 10% cut-off wavelength:

Curve (1): the cut-off wavelength at 10% transmission is 375 nm

Curve (2): the cut-off wavelength at 10% transmission is 380 nm

* Source: Boettner EA, Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783



2. Mode of action / operating principle

All IOLs covered by these instructions replace the crystalline lens after surgical removal of the natural lens and are designed to focus light passing through the cornea and pupil onto the retina. Like the eye's natural lens.

All models have an aspheric optic design, which is aberration-free (spherical aberration).

Monofocal IOLs provide clear vision at one focal point (usually far focus).

The models with the ending -aXA/-aXAY are designed with a large optic of 7 mm to prevent incoming light to scatter at the edge of the lens optic, thereby minimizing photic phenomena.

Multifocal IOLs contain a hybrid optic which combines a central diffractive zone with gradual tapering and a peripheral refractive zone in order to create three (Trixa) focal points, thereby restoring visual acuity at near (addition +3.5 D at IOL plane), intermediate (addition +1.75 D at IOL plane) and far distances.

Toric IOLs correct corneal astigmatism. Therefore, the IOL meridians of strongest and of weakest refraction are aligned opposite to those of the astigmatic cornea during implantation.

Multifocal toric IOLs combine the principles of multifocal and toric lenses.

All yellow IOLs (-Y) contain a blue light filter that absorbs the high-energy portion of the blue short-wave light.

3. Material

Hydrophilic acrylic polymer consisting of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and methyl methacrylate (MMA) with a UV absorber copolymerized into the polymer matrix. Water content 26%, refractive index 1.46, Abbe number 56, Nd: YAG laser compatible.

Models followed by "Y" have a yellow coloring agent polymerized into the polymer matrix to absorb the high-energy portion of the blue light.

4. Intended use

4.1. Indications

All IOLs covered by these instructions for use are indicated for the correction of aphakia after surgical removal of the natural lens. In addition, toric IOLs are indicated to correct pre-existing regular, stable corneal astigmatism.

Multifocal IOLs are indicated for patients who desire near, and/or intermediate, and distance vision with increased spectacle independence. However, accommodation will not be restored. Toric-multifocal IOLs can further correct pre-existing regular, stable corneal astigmatism.

4.2. Intended purpose / intended use

All these IOLs are intended for implantation in the capsular bag to replace the natural lens.

4.3. Intended patient population

Aphakic adult patients.

4.4. Intended users

IOLs must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons.

4.5. Contraindications

Outside of general contraindications of ocular surgery, there are no specific contraindications for the IOLs covered by these instructions.

5. Caution

Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions:

- Uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Uncontrolled chronic glaucoma
- Corneal endothelial dystrophy
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Suspected ocular infection
- Extreme myopia (ocular axial length > 30.0 mm) may be a risk factor for IOL capsule adhesion that may impact negatively visual acuity
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules)
- Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss)
- Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

For multifocal IOLs, caution should also be exercised in the following conditions:

- Amblyopia
- Optic nerve atrophy
- Significant corneal aberrations
- Medical conditions that may impair vision
- Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction

6. Warnings

Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can theoretically be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL.

Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.

7. Special considerations prior to multifocal IOL implantation

- It is recommended to target emmetropia.
- Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.5 D may not achieve optimal visual outcomes.
- In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a toric-multifocal IOL is recommended.
- Less tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.

8. Special considerations prior to toric IOL implantation

- The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully.
- Precise biometry, keratometry, topography/topomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism.
- Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
- Eyes with an axial length > 24.0 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation.
- If possible, posterior corneal astigmatism (topomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

9. Potential complications, undesirable side effects and residual risks

As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. The surgeon is obliged to inform the patient about the following potential complications and undesirable side effects in relation to the cataract surgery and lens implantation (the list does not claim to be exhaustive):

- Corneal endothelial decompensation, corneal edema, retinal detachment, cystoid macular edema, increased intraocular pressure, inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis), iris trauma, posterior capsular and zonular rupture, secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange), posterior capsule opacification (PCO), IOL decentration or tilt, deviation from target refraction.

Further points to note in connection with multifocal IOLs (Triva, TrivaT):

- As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in poor light conditions.
- Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time.

Further points to note in connection with toric IOLs:

- A postoperative rotation of the toric IOLs may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).

10. Calculation of dioptric power

Accurate biometry is essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the IOL should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended place. In this context, the incision location and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism should be considered, particularly in the case of toric IOLs. Lens constants must be "personalized" to address differences in instrumentation, measurements, and surgical techniques, and IOL power calculation methods. As a starting point for IOL power calculations, please use the constants for the respective formula and product as recommended by the manufacturer (www.humanoptics.com). The printed A-constant on the box is only an estimated value, which is not recommended for calculation of the dioptric power. Special care should be taken in the case of eyes with extreme dimensions (high myopia/hyperopia) and following prior refractive surgery, where determining the optimal lens power is particularly challenging. Physicians requiring additional information for dioptric power calculation should contact the manufacturer (application@humanoptics.com).

11. Clinical benefits

The primary clinical benefit of IOL implantation is the correction of aphakia after cataract surgery and prevention of blindness.

Monofocal IOLs provide functional far vision, improve patients' quality of life and reduce their dependence on glasses for one distance (far vision). The models with the extra-low α -k₁- α k₂ are designed with a large 7 mm optic to minimize interfering edge effects (dysphotopsia) due to the overlap of the pupil and IOL optic, which might be particularly relevant in case of large pupils. In addition, the 7 mm optic enables practitioners an extended view of the fundus during the surgery and at the postoperative visits, which may be of considerable value to assess the progression of retinal diseases.

Certain IOL models offer further clinical advantages:

- Triva IOLs provide functional intermediate and near vision.
- Toric IOLs correct corneal astigmatism to achieve independence on glasses in one distance.
- Triva IOLs combine the correction of corneal astigmatism with the benefits of restoring visual acuity in more than one distance.

12. Safety and clinical performance

For products registered under Regulation (EU) 2017/745, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be published in the EUDAMED, the European Database on Medical Devices, under the URL www.europa.eu/tools/eudamed. In EUDAMED, the SSCP is linked to the Basic UDI-DE of the product, which is listed on the front page of this document. Until EUDAMED will be fully functional, the SSCP is available at www.humanoptics.com.

Find HumanOptics Holding under the SRN DE-MF-000017892 on EUDAMED.

13. Handling

- Store the lenses between 10°C / 50°F and 30°C / 86°F, protected from light and under dry conditions.
- Do not re-use the implant or any parts of the packaging.

- Before use, check the lens package for the correct lens model, dioptric power and expiration date. The lens should not be implanted after the indicated expiration date.
- Before use, check the integrity of the sterile barrier system. The IOL is sterile only if the sterile pouch is undamaged. The lens container may only be opened under sterile conditions. Only implant a sterile IOL.
- Before use, the IOL should be warmed to temperatures between 18°C / 64.4°F (operating room) and 36°C / 96.80°F (intraocular temperature) to avoid any risk of damage to the IOL during implantation.
- To remove the IOL, hold the flap of the sealed foil lid of the container and pull it off, then remove the protective cover. After removing the IOL from the container, ensure that the IOL surface is free of any adhering particles or any other defects.
- For SAFELoader® products, the integrity of the IOL must be checked after successful loading of the loading chamber.

Attention: The IOL should not dehydrate! Hydrophilic acrylic IOLs may only be wetted with sterile isotonic saline solution. In the event of a malfunction of the device or a change in its performance, please return the affected product including all available documentation (e.g. labels, packaging) to your local distributor or the manufacturer. Please make sure to clearly mark contaminated material when returning it to the manufacturer. Contact to the manufacturer via email: complaints@humanoptics.com.

14. Preparation of the patient before implantation of toric IOLs

If manual marking is performed, please consider the following steps:

- With the patient sitting upright, mark the horizontal axis (0°) or the vertical axis (90°) on the cornea, as the reference axis. Positioning the patient in an upright sitting position is important to prevent ocular cyclotorsion.
- Then, mark the steepest axis of the cornea using the reference axis (0° or 90°).

15. Implantation

- The capsulorhesis should be about 0.5 mm smaller than the optical diameter of the IOL.
- To ensure smooth and safe IOL implantation, fill the anterior chamber and capsular bag with sufficient viscoelastic material.
- During implantation, ensure correct anterior/posterior orientation of the IOL: the extremities of the C-loop haptics point in a counterclockwise direction (anterior view). The models with other haptic geometries are correctly oriented when one marking appears on the top right and the other marking on the bottom left (see graphics).
- Implantation of the foldable acrylic IOLs can be performed using either forceps or an injection system. A list of suitable systems can be found under www.humanoptics.com.
 - When using SAFELoader® products, please refer to the enclosed SAFELoader® – Instruction for use.
 - When using an injector system for implantation, please refer to the specific instructions for use provided with the injector system to ensure that it is suitable to use with the IOL to be implanted.
 - The IOLs have to be implanted immediately after loading!
- Special recommendations for toric IOLs:
 - At the axis of the plus cylinder (meridian of lowest dioptric power) is indicated by two opposite indentations (markings) at the edge of the optic. Correct the corneal astigmatism by aligning the markings of the IOL with the postoperative steep axis of the cornea.
 - In order to achieve the intended position, the IOL can be rotated (clockwise in the case of the C-loop) with a push-pull hook placed at the optic-haptic junction. It might be useful to position the IOL 10° to 20° shy of the desired position, remove the viscoelastic material, then rotate the IOL to its final position.
 - At the end of surgery, it is important to completely remove all viscoelastic material from behind the implant.
 - After removing the viscoelastic material, check the correct IOL positioning.
 - Patients should be kept at rest immediately after surgery in order to keep the IOL stable.



16. MRI safety status

The implant is MR Safe, and in MRI examinations it does not display any increase in temperature, image artifacts or changes in position. All tests to investigate MRI safety were performed at 7 Tesla.

17. Reprocessing

Reprocessing of the implant is strictly prohibited, since material changes, for example, may cause serious complications and can be fatal.

18. Disposal in accordance with national and local regulations

Discarded IOLs (used or unused) are classified as medical or clinical waste due to their potentially infectious nature and must be disposed of in accordance with national and local regulations.

19. Patient information

The packaging of every product includes a patient card, which is to be given to the patient. Enter the patient data on the patient card and apply the self-adhesive label containing the product identification to the designated space on the card. Instruct the patient to keep this card as a permanent record and to show it to any eye care professional consulted in the future. For further patient information please visit www.humanoptics.com patient-information.

20. Lifetime of the IOL

Once implanted, the IOL remains permanently in the patient's eye. Due to the mechanical, optical and biocompatible material properties of the IOLs, the devices are expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

21. Reporting

Serious incidents and events should be reported to HumanOptics and to the relevant competent authorities.

22. Disclaimer

The manufacturer is not liable for the implantation method or the operative technique used by the physician performing the procedure or for the selection of the IOL in relation to the patient or his condition. The IOLs are restricted to sale by or on the order of a physician or any other health care institution.

Инструкции за употреба Акрилна вътреочна леща

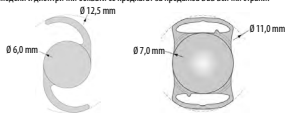


Настоящите инструкции за употреба важат за следните вътреочни лещи (съкратено „ВОЛ“):

Преглед на модела и работни характеристики:

МОДЕЛ	ДИЗАЙН	ДИОПТРИЧЕН ОБХВАТ
Торични		
Асфери-аА/аАУ	асферично неутрални, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки на лещата	-20,0 D – 60,0 D
Асфери-аА/аАУ	асферично неутрални, торични, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки	-10,0 D – 30,0 D
Многосфални торични		
Торича-аА/аАУ	асферично неутрални, торични, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки	-30,0 D – 60,0 D (SE) (Г ₁ 1,0 D – 20,0 D)
Мултифокални		
Трипа-аА/аАУ	асферично неутрални, мултифокални (трифокални) дивергентни, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки, добавка за средно зрение +1,75 D и добавка за близко зрение +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Трипа-аА/аАУ	асферично неутрални, торични, мултифокални (трифокални) дивергентни, задна повърхност с 360-градусова бариера за епителни клетки, добавка за средно зрение +1,75 D и добавка за близко зрение +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) (Г ₁ 1,0 D – 6,0 D)

Забележка: Всички модели и диоптрични обхвати се предлагат за продажба във всички страни.



Фиг. 1: Технически примерен чертежи на различните видове модели ВОЛ: монофокална оптика (тук: C-Lens модели, завършващи с -аА/аАУ диопт. Модели с изградени каталитични елементи, завършващи с -аА/аАУ)

1. Описание

Стерилна (стерилизирана с пара), съгъваема, еднородна, UV-абсорбираща, хидрофилна акрилна, задкомерна ВОЛ с К₁ каталитичен ядр в изотоничен физиологичен разтвор в капсула с цвят емисивна флуоресценция на естествена леща. Обозначение „С“ модел допълнително филтър за сини светлини.

Всички модели, завършващи с -аА/аАУ са проектирани с C-Loop катетър, общ диаметър 12,5 mm и диаметър на талото 6,0 mm. Всички модели, завършващи с -аА/аАУ имат изградени каталитични елементи, общ диаметър 11,0 mm и диаметър на талото 7,0 mm.

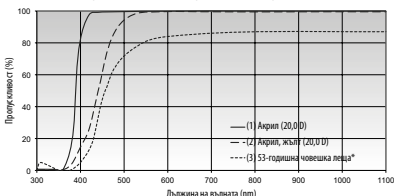
За допълнителна информация относно спецификата на ВОЛ, изброени в таблицата по-горе, посетете www.humanoptics.com.

Предлагат се две различни версии опаковка. Не всички продукти се предлагат в двете версии:

- компактна линия: ВОЛ в опаковка в плосък контейнер за ръчно зареждане в конвенционален касетен инжектор.
- SAFELoader®: системата за автоматично зареждане SAFELoader® се състои от инжектора ACCUSPECT™ синтериза на касета (производител: Medical AG) и контейнер за автоматично зареждане с предзаредена акрилна ВОЛ. Инжекторът не е част от опаковката на SAFELoader® и се доставя в отделна опаковка.

Всички части са компоненти за еднократна употреба.

Списък на подходящите инжекционни системи можете да намерите на www.humanoptics.com.



Фиг. 2: Спектър на пропускателността на хидрофилните акрилни ВОЛ 100% грочна стойност на пропускателността:

Крива (1): 10% гранична стойност на пропускателността е при дължина на вълната 375 nm

Крива (2): 10% гранична стойност на пропускателността е при дължина на вълната 380 nm

* Източник: Boettner E.A., Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Начин на действие/принцип на работа

Всички ВОЛ, обхващани от тези инструкции, заменят кристалните лещи след хирургично отстраняване на естествените лещи и са предназначени да фокусират светлината, преминаваща през роговицата и зеницата и достигаща до ретината, както естествената леща на око.

Всички модели имат асферичен оптичен дизайн, който е без aberации (сферична aberация).

Монофокалните ВОЛ осигуряват ясно зрение в една фокусна точка (обикновено далечен фокус).

Моделите, завършващи с -аА/аАУ са създадени с голям оптичен диаметър от 7 mm, за да предотвратят разсейването на максималната светлина при оптичния ръб на лещата, като по този начин осигуряват до минимум фотоптичните явления.

Мултифокалните ВОЛ съдържат хибридна оптика, която съчетава централна дивергентна зона с плавно изменение и периферна рефрактивна зона, за да създадат три (Трипа) фокусни точки, като по този начин се възстановява зрителната острота на близко (добавка +3,5 D при равнината на ВОЛ), средно (добавка +1,75 D при равнината на ВОЛ) и на далечно разстояние.

Торичните ВОЛ коригират роговото астигматизъм. Поради тази причина меридианите на ВОЛ с най-сино и най-слабо пречупване се разполагат срещу тези на астигматичната роговица по време на имплантиране.

Мултифокалните ВОЛ съчетават пречистване на мултифокалните и торичните лещи.

Всички жлти ВОЛ (-) съдържат филтър за сини светлини, който потъпява високоенергийната част на синята късволновата светлина.

3. Материал

Хидрофилен, акрилен поликопимер, състоящ се от 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) и метил метакрилат (MMA) с включен в полимерната матрица UV-абсорбер. Водна съдържание 26%, индекс на рефракция 1,46, коефициент на дисперсия 56, съвместимост с Nd:YAG лазер.

Моделите, обозначени „С“, имат включен в полимерната матрица жълт пигмент за абсорбиране на високоенергийната част на сини светлини.

4. Предназначение

4.1. Показание

Всички ВОЛ, за които се описват тези инструкции за употреба, са предназначени за корекцията на афаксия след хирургично отстраняване на естествената леща. В допълнение торичните ВОЛ са показани за корекция на съществуващ роговект, стабилен роговект и астигматизъм.

Мултифокалните ВОЛ са показани за пациенти, които желат зрение за близко или/и междинно разстояние и за далечно разстояние с по-голяма независимост от очила. Водна зрението им да бъде възстановено. Торичните ВОЛ са показани за пациенти, които желат да коригират съществуващ роговект, стабилен роговект и астигматизъм.

4.2. Противопоказания

Всички тези ВОЛ са предназначени за имплантиране в капсулата с цвят за подмяна на естествените лещи.

Възрастни пациенти с афакия.

4.3. Целева популация от пациенти

Възрастни пациенти с афакия.

4.4. Целеви потребители

С ВОЛ трябва да работят медицински специалисти и имплантирането трябва да се извършва от очни хирурзи.

4.5. Противопоказания

Остен общите противопоказания за очна хирургия няма специфични противопоказания за ВОЛ, обхващани в тези инструкции.

5. Внимание

Хирург трябва да направи внимателна предоперативна оценка и на базата на експертния си клиничен опит да вземе решение относно съответното поизвън пред имплантиране на леща при пациент с едно или повече от следните заболявания:

- увеит
- пролиферативна диабетна ретинопатия
- неконтролирана хронична глаукома
- идиопатична дистрофия на роговицата
- микрофалксия или макрофалксия
- състояние за очна инфекция
- състояние на имения (дължина дължина на окото > 30,0 mm) може да е рисков фактор за липса на адезия към капсулата на ВОЛ, която може да осигури откъсване или върху зрението отстрани
- наличието очни заболявания, които могат да повлияят негативно на стабилността на имплантираната ВОЛ (напр. диабетно око) в резултат на травма или надрезване в резултат, недостатъчна стабилност на задната капсула/зоуните)

задръжване по време на екстракция на катаракта, които могат да увеличат риска за усложнения (напр. перистираторно въдрене, значително увреждане на ириса, неконтролирано повишено ВОЛ, значителен пролапс или загуба на стъкловодно тяло)

състоятиелта, които могат да доведат до увреждане на епителна по време на имплантиране

При мултифокалните ВОЛ трябва да се обърща пошизмно внимание и при следните състояния:

- амблиопия
- атрофия на зрителния нерв
- значителни aberации на роговицата
- медицински заболявания, които могат да увредят зрението
- анатомични особености или заболявания на окото (както рефрактивни леченци), които не позволяват надеждно предизждане на следоперативната рефракция

6. Предупреждения

Периодично изпитване свойствата на материала теоретично е възможна абсорбция от лещата на веществата, като лекарствени средства, антибиотични или вискоеластични субстанции. Това може да доведе до токсичен лещен синдром. По този причина в края на операцията е необходимо особено внимание за отстраняване на всички вещества от очно чрез използване на стерилни тампони на кригидат/аспиратор. Освен това е възможно използването по време на операцията багрина (напр. трипаново синило) да доведе до оцветяване на ВОЛ.

Отпадане на сини в/вълну лещата може да възникне в много редки случаи при използване на естествен материал като, но не само, допълнителна леща, в/ду или газ по време на операция на роговицата или витректomia. Механизмът с честотата на поява до момента не са изяснени.

Návod k použití

Akrylátová nitrooční čočka

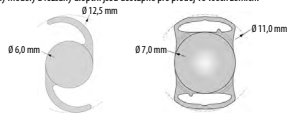
Tento návod k použití je platný pro následující nitrooční čočky (zkrácené IOL):



Přehled modelů a funkční charakteristiky:

MODEL	KONSTRUKCE	ROZSAH DIOPTRIÍ
Monofokální		
Aspina-aA/-aAY	asferická, bez aberace, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	-20,0D -60,0D
Aspina-aX/A/-aXAY	buňkami čočky	-10,0D -30,0D
Monofokální torická		
Torica-aA/-aAY	asferická, bez aberace, torická, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky	-20,0D -60,0D (SE) Cyl 1,0 D -20,0 D
Multifokální		
Triva-aA/-aAY	asferická, bez aberace, multifokální (trifokální) difrakční, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky, s přidáním +1,75 D na střední a +3,5 D na blízkou vzdálenost	10,0 D -30,0 D
Triva-aX/A/-aXAY	na střední a +3,5 D na blízkou vzdálenost	
Multifokální torická		
TrivaF-aA/-aAY	asferická, bez aberace, torická, multifokální (trifokální) difrakční, zadní plocha s 360° bariérou proti epiteliovým buňkám čočky, s přidáním +1,75 D na střední a +3,5 D na blízkou vzdálenost	10,0 D -30,0 D (SE) Cyl 1,0 D -6,0 D

Poznámka: Ne všechny modely a rozsahy dioptrií jsou dostupné pro prodej ve všech zemích.



Obr. 1: Technické výkresy různých typů modelů IOL s monofokální optikou jako příklad (řada: modely C-loop s koncovkou -aA/-aAY, vpravo: modely haptiky s výřezem s koncovkou -aX/A/-aXAY)

1. Popis

Sterilní (sterilizován parou), skládá se z jednohlavní hydrofilní akrylátové zadněkomorové IOL absorbující UV záření s úhlem haptiky 9° v izotonickém fyziologickém roztoku pro implantaci do kapsulárního pouzdra po emulzifikaci vlastních čoček. Varianty modelů označené „Z“ zahrnují navíc filtr modrého světla.

Všechny modely s koncovkou -aA/-aAY jsou navrženy s C-loop haptikou, celkový průměr 12,5 mm a průměr těla 6,0 mm. Všechny modely s koncovkou -aX/A/-aXAY mají haptiku s výřezem, celkový průměr 11,0 mm a průměr těla 7,0 mm.

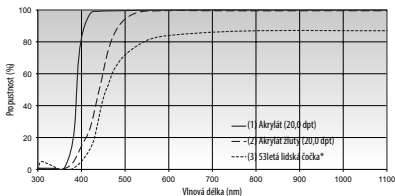
Další informace o specifikacích IOL uvedených v tabulce výše naleznete na www.humanoptics.com.

Existují dvě různé verze balení. Všechny výrobky nejsou dostupné v obou verzích:

- Kompaktní linie: IOL je zabalena v ploché nádobě pro manuální vkládání do konvenčního zaskobního injektoru.
- SAFELOADER™: automatický zaváděcí systém SAFELOADER™ sestává z injektoru ACCUJECT® s integrovaným zaskobním (výrobce: Medica AG) a nádobou pro automatické vkládání, která již obsahuje akrylovou IOL. Injektor není součástí balení systému SAFELOADER® a je dodáván v samostatném balení.

Všechny součásti jsou určeny k jednorázovému použití.

Seznam vhodných injektorů najdete na www.humanoptics.com.



Obr. 2: Spektrální propustnost hydrofilních akrylátových IOL 10 % mezi vlnové délky:

Křivka (1): mezi vlnové délky při 10% propustnosti je 375 nm

Křivka (2): mezi vlnové délky při 10% propustnosti je 380 nm

* Zdroj: Boettner E.A., Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Způsob provedení / princip operace

Všechny IOL, na které se vztahuje tento návod, nahrazují krystalickou čočku po chirurgickém odstranění přirozené čočky a jsou navrženy tak, aby zaostrily světlo procházející rohovkou a zmrkli na sítnici stejně jako přirozená oční čočka.

Všechny modely mají asferickou optiku, která je bez aberace (sferické aberace).

Monofokální IOL poskytují jasné vidění v jednom ohniskové (následky do dálky).

Modely končí na -aX/A/-aXAY jsou navrženy s velkou optikou 7 mm, která zabíráže rozptylu dopadajícího světla na okraj optiky čočky, čímž se minimalizuje fotické jevy.

Multifokální IOL obsahují hybridní optiku, která kombinuje centrální difrakční zónu s postupným zužováním a periferii refrakční zóny za účelem vytvoření tří (Triva) ohnisek, čímž se obnoví zraková ostrost na dlouhém (přidání +3,5 D) v rovině IOL, střední (přidání +1,75 D) v rovině IOL a na velmi vzdálenost.

Torické IOL korigují rohovkový astigmatismus. Proto jsou měřeny IOL nejlépeji a nejslabší refrakce při implantaci nastaveny optické než měřeny astigmatismu rohovky.

Multifokální torické IOL kombinují principy multifokálních a torických čoček.

Všechny žluté IOL (-Y) obsahují filtr modrého světla, který absorbuje vysokoenergetickou část modrého krátkovlnného světla.

3. Materiál

Hydrofilní akrylátový copolymer 2-hydroxyethyl methakrylátu (HEMA) a methyl methakrylátu (MMA) s UV absorbérem zapolymerovaným do polymerního matrici. Obsah vody 26 %, index lomu 1,46, Abbeovo číslo 56, kompatibilita s lasezem ND: VAG.

Modely s označením „Y“ mají pro absorpci vysokoenergetického podílu modrého světla žluté barvy zapolymerované do polymerního matrici.

4. Zamýšlené použití

4a. Indikace

Všechny IOL, na které se vztahuje tento návod k použití, jsou indikovány ke korekci afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky. Torické IOL jsou navíc indikovány ke korekci předešlých pravidelných, stabilních a astigmatismu rohovky.

Multifokální IOL jsou indikovány u pacientů, kteří chtějí vidět na blízko a/nebo do středních vzdáleností a navíc dále s menší závislostí na brýlích. Schopnost akomodace však nebude obnovena. Torické multifokální IOL mohou navíc korigovat předem existující pravidelný, stabilní astigmatismus rohovky.

4b. Účel použití / zamýšlené použití

Všechny tyto IOL jsou zamýšleny k implantaci do kapsulárního pouzdra, kde nahradí přirozenou čočku.

4c. Zamýšlená populace pacientů

Afakičtí dospělí pacienti.

4d. Zamýšlení uživatelé

S IOL si zacházejte zdravotníci a musí je implantovat oční chirurg.

4e. Kontraindikace

Kromě obecných kontraindikací pro oční chirurgické zákroky neplatí pro IOL, na které se vztahuje tento návod, žádné specifické kontraindikace.

5. Upozornění

Chirurg má provést pečlivě předoperační vyšetření a použít zdravý klinický úsudek k rozhodnutí o poměru přínosu a rizika předtím, než implantuje čočku pacientovi, a něž se vyskytuje jeden nebo více z následujících stavů:

- Uveitida
 - Proiferativní diabetická retinopatie
 - Nekontrovaný chronický glaukom
 - Korneální endoteliální dystrofie
 - Mikroftalmus nebo makroftalmus
 - Poškození na oční infekci
 - Extremní myopie (axiální oční délka > 30 mm) může být rizikovým faktorem pro nepřítulí IOL ke kapsule, což může mít vliv na zrakovou ostrost
 - Předem existující stavy oka, které negativně ovlivňují stabilitu implantované IOL (např. okl. deformované traumatem či vývojovou vadou, nedostatečná stabilita posteriorní kapsule / zonulárních vláken)
 - Otěže při extrakci katarakty, které zvyšují riziko komplikací (persistující krvácení, výrazné poškození duhovky, nekontrovaný zvýšený nitrooční tlak, výrazný výhled O zřetla sklivce)
 - Ostlost, které by během implantace mohly vést k následujícímu endotelu
- U multifokálních IOL je třeba dbát opatnosti také v posouzení dioptrií:
- Amlyopie
 - Atravie zrakového nervu
 - Signifikantní korneální aberace
 - Zrakový stav, který mohou zhoršovat zrak
 - Anatomické charakteristiky nebo stavy oka (jako např. refraktivní léčba), které neumožňují spolehlivou předpověď refrakce po operaci

6. Varování

Díky hydrofilním vlastnostem akrylátového materiálu může IOL teoreticky absorbovat dezinfekční prostředky, antibiotika či viskoelastické materiály. To může vést k toxické odpovědi na materiál IOL. Je proto nutné pečlivě vypláchnout a ošádit na konci operace. Běžné látky (např. trypanová modř) použité během operace mohou navíc vést k zabarvení IOL.

Οδηγίες χρήσης

Ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός

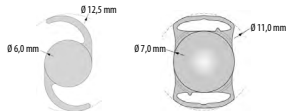
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους

ενδοφθάλμιους φακούς (ενδοφακούς):

Επισκόπηση μοντέλων και χαρακτηριστικά απόδοσης:

ΜΟΝΤΕΛΟ	ΣΧΕΔΙΟ	ΔΙΟΠΤΡΙΚΟ ΕΥΡΟΣ
Μονοστακίαι		
Aspira-aI/-aY	σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-20,0 D – 60,0 D
Aspira-aX/A/-aXY	360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-10,0 D – 30,0 D
Μονοστακίαι, τορικοί		
Triva-aI/-aY	σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Πολυστακίαι		
Triva-aI/-aY	σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυστακίαι (τριποστακίαι), περιθλαστικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού, προσθήκη +1,75 D για ενδιάμεση όραση και προσθήκη +3,5 D για κοντινή όραση	10,0 D – 30,0 D
Triva-aX/A/-aXY		
Πολυστακίαι, τορικοί		
TrivaI-aI/-aY	σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, πολυστακίαι (τριποστακίαι), περιθλαστικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού, προσθήκη +1,75 D για ενδιάμεση όραση και προσθήκη +3,5 D για κοντινή όραση	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Σημείωση: Δεν διατίθενται όλα τα μοντέλα και όλες οι τιμές διοπτρικού εύρους για πώληση σε όλες τις χώρες.



Εκ. 1: Τεχνικό σχέδιο των διαφορετικών τύπων μοντέλων ενδοφακών με μονοστακίαι οπτικό τμήμα ως παράδειγμα (αριστερά: μοντέλα σχήματος «Y» με την κατάληξη «-aI/-aY, δεξιά: μοντέλα με οπτικό τμήμα αποκοπής και με την κατάληξη «-aX/A/-aXY»)

1. Περιγραφή

Αποστειρωμένος (αποστείρωση με τη χρήση στρώ), αναδιπλούμενος, ενός τεμαχίου, υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφακός οπίσθια όραση με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας και γνήσιο οπτικό τμήματος 0° σε ισότονο αλατούχο διάλυμα για εμφύτευση στο περιβάριο μετά από θρυμματισμό του φυσικού φακού. Τα μοντέλα με την επισήμανση «Y» περιέχουν επίσης φίλτρο μπλε ακτινοβολίας.

Όλα τα μοντέλα με την κατάληξη «-aI/-aY» έχουν σχεδιαστεί με οπτικό σημείο σχήματος C, συνολικό διάμετρο 12,5 mm και διάμετρο κυρίας σώματος 6,0 mm. Όλα τα μοντέλα με την κατάληξη «-aX/A/-aXY» έχουν οπτικό σημείο αποκοπής, συνολικό διάμετρο 11,0 mm και διάμετρο κυρίας σώματος 7,0 mm.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές των ενδοφακών που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.humanoptics.com.

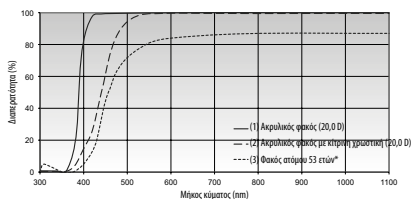
Υπάρχουν δύο διαφορετικές εκδόσεις συσκευασίας. Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα και στις δύο εκδόσεις:

α) Σειρά Compact: Ο ενδοφακός παρέχεται σε επίπεδη συσκευασία για χειρωνακτική φόρτωση σε συμβατικό ενθέτη με αυτόματη ένθεση.

β) SAFELoader™: Το σύστημα αυτόματης φόρτωσης SAFELoader™ περιλαμβάνει ενθέτηρα ACUCJECT™ με ενσωματωμένο φυσιγγίο ένθεσης (κατασκευαστής: Medical AG) και θήκη αυτόματης φόρτωσης με προποτισμένο ακρυλικό ενδοφακό. Ο ενθέτηςρα δεν αποτελεί μέρος της συσκευασίας SAFELoader™, αλλά παρέχεται σε ξεχωριστή συσκευασία.

Όλα τα μέρη είναι εξαρτήματα μίας χρήσης.

Ενός καταλόγος με τα κατάλληλα συστήματα ένθεσης παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.



Εκ. 2: Φάσματα διαπερατότητας υδρόφωβων ακρυλικών ενδοφακών με μήκος κύματος αποκοπής 10%: Καμπύλη (1): το μήκος κύματος αποκοπής για διακείωση 10% είναι 375 nm Καμπύλη (2): το μήκος κύματος αποκοπής για διακείωση 10% είναι 380 nm

* Πηγή: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962, 1:776–783

2. Μέθοδος όρασης / αλληλειτουργίας

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν τους κρυσταλλικούς φακούς μετά τη χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού και είναι σχεδιασμένοι ώστε να εστιάζουν το φως που διέρχεται μέσω του κερατοειδούς και της κόρης στον αμφιβλαστροειδή, σαν τον φυσικό φακό του οφθαλμού.

Όλα τα μοντέλα έχουν σχέδιο σφαιρικού οπτικού τμήματος χωρίς εκτροπές (σφαιρικές εκτροπές).

Οι μονοστακίαι οφθαλμική παρέχουν ευκρινή όραση σε ένα εστιακό σημείο (συνήθως μακρινή). Τα μοντέλα με την κατάληξη «-aX/A/-aXY» είναι σχεδιασμένα με μεγάλο οπτικό τμήμα 7 mm ώστε να αποφευχθεί η εκκείωση του εισερχόμενου φωτός στην άκρη του οπτικού τμήματος του φακού, με αποτέλεσμα την ελαττωματοποίηση φωτιστικών φαινομένων.

Οι πολυστακίαι οφθαλμική παρέχουν ένα υβριδικό οπτικό τμήμα που συνδυάζει μια κεντρική περιθλαστική ζώνη με βαθμιαία μείωση και μια περιφερική ζώνη διάθλασης προκειμένου να δημιουργηθούν τρία (Triva) εστιακά σημεία και, κατά συνέπεια, να αποκατασταθεί η οπτική οξύτητα της κοντινής όρασης (προσθήκη +3,5 D στο επίπεδο ενδοφακού), της ενδιάμεσης όρασης (προσθήκη +1,75 D στο επίπεδο ενδοφακού) και της μακρινής όρασης.

Οι τορικοί ενδοφακοί διορθώνουν τον κερατοειδικό αστισματό. Συνεπώς, οι μεμβρηνοί μίγματος και ελάχιστη διάθλαση των ενδοφακών ενθυμωρισμού αντιδιαμετρικά προς τους μεμβρηνοί μίγματος του αστισματικού κερατοειδούς κατά την εμφύτευση.

Οι πολυστακίαι, τορικοί ενδοφακοί συνδυάζουν τις αρχές των πολυστακίαι και τορικών φακών.

Οι κίτρινοι ενδοφακοί (-Y) περιέχουν ένα φίλτρο μπλε ακτινοβολίας που απορροφά το μπλε φως βραχέων κυμάτων υψηλής ενέργειας.

3. Υλικό

Υπόφωβο ακρυλικό συμπολυμερές από μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθάνιο (HEMA) και μεθακρυλικό μεθόλιο (MMA) με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας πολυμερισμένο στην πολυμερική μήτρα. Περικεικτότητα σε νερό 26%, δείκτης διάθλασης 1,46, αριθμός Abbe 56, συμβατοί με IOLux Nd: YAG. Τα μοντέλα με την κατάληξη «Y» διαθέτουν κίτρινη χρωστική που απορροφεί στην πολυμερική μήτρα για την απορρόφηση του μπλε φωτός υψηλής ενέργειας.

4. Προβλεπόμενη χρήση

4a. Ενδείξεις

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδείκνυται για τη διόρθωση της σφακίας μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού. Επιπλέον, οι τορικοί ενδοφακοί ενδείκνυται για τη διόρθωση προϋπάρχοντος αμαλίου, σταθερού κερατοειδικού αστισματισμού.

Οι πολυστακίαι οφθαλμική ενδείκνυται για ασθενείς που επιθυμούν την αποκατάσταση της κοντινής ή/και ενδιάμεσης και μακρινής όρασης με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Παρότι δεν παρέχουν αποκατάσταση της προσαρμογής. Ο τορικοί πολυστακίαι οφθαλμική προσφέρονται επίσης για τη διόρθωση προϋπάρχοντος αμαλίου, σταθερού κερατοειδικού αστισματισμού.

4b. Προβλεπόμενος σκοπός / προβλεπόμενη χρήση

Όλοι οι ενδοφακοί που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο ενδείκνυται για εμφύτευση στο περιβάριο για την αντικατάσταση του φυσικού φακού.

4γ. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς με σφακία.

46. Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι ενδοφακοί προορίζονται για χειρισμό από επαγγελματίες υγείας και για εμφύτευση από χειρουργούς οφθαλμολόγους.

46. Αντενδείξεις

Πέραν των γενικών αντενδείξεων που ισχύουν για τις οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τους ενδοφακούς που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

5. Προσοχή

Ο χειρισμός θα πρέπει να βασίζεται σε διεξοδική προεγχειρητική αξιολόγηση και στην ορθή κλινική κρίση για τον προσδιορισμό της σχέσης οφθαλμού/κίνδυνου πριν από την εμφύτευση φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από τις εξής παθήσεις:

- Ραγοειδίτιδα
- Παραγωγική διαβητική αμφιβλατροειδοπάθεια
- Αρρύθμιστο χρόνο γλαυκώμα
- Επληκτική διατροφική κερατοειδής
- Μικροφθάλμια ή μακροφθάλμια
- Πιθονολογούμενη οφθαλμική λοίμωξη

• Η ακραία μυωπία (οδοντικό μήκος οφθαλμού > 30,0 mm) αποτελεί δυνητικό παράγοντα κινδύνου για αδυναμία στερέωσης του ενδοφακού στο περιβάριο ή οποία ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην οπτική όραση

• Προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις οι οποίες ενδέχεται επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα του εμφυτευμένου ενδοφακού (π.χ. παραρρηχίωση του οφθαλμού λόγω τραυματισμού ή αναπτυξιακής διαταραχής, αστάθεια οπίσθιου περιφωικού/Ζίνινας/Ζώνης)

• Εγχειρητικές δυσκολίες κατά την αφαιρέση του καταρράκτη οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών (π.χ. επίμονη αμφορραγή, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανεξέλεγκτη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υδατικού υαλοειδούς οσμάτου)

• Καταστάσεις οι οποίες θα οδηγήσουν σε ενδοφθάλμια βλάβη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης

Με τους πολυεστικούς ενδοφακούς, απαιτείται επίσης προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αμβλυπλκία
- Ατροφία του οπτικού νεύρου
- Σληνιακές κερατοειδικές εκτροπές
- Ιατρικές παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα όρασης
- Ανατομία ή συνθήκες οφθαλμού (π.χ. διαθλαστική θεραπεία) οι οποίες δεν επιτρέπουν την αξιόπιστη πρόβλεψη της μετεγχειρητικής διάθλασης

6. Προειδοποιήσεις

• Λόγω των υδρόφιλων ιδιοτήτων του υλικού, είναι θεωρητικά δυνατή η απορρόφηση ουσών, π.χ. απολυμαντικών παράγοντων, αντιβιοτικών ή ιδιοκυτταρίων μέσω, από τον ενδοφακό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανώμαλο τοξικότητα του κοκού. Συνεπώς, στο τέλος της επέμβασης θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την απομάκρυνση όλων των ουσιών από τον οφθαλμό με χρήση των κατεμάστιχων μηχανών κατανομιών/αναρροήσεων. Επιπλέον, οι χρωματικές που χρησιμοποιούνται διεγχειρητικά (π.χ. μηλε του τριπτανίου) ενδέχεται να προκαλέσουν χρωματισμό του ενδοφακού.

• Μπορεί να προκληθεί καθίζηση αλάτων εντός/πάνω στον φακό σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις όταν χρησιμοποιείται εξεγμένο υλικό, όπως, ενδεικτικά, πρόσθετος φακός, αέρας ή αέριο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης κερατοειδούς ή υαλοειδεκτομής. Ο μηχανισμός και η επίπτωση δεν είναι σφαιρικά εξήγητα.

7. Ειδικά θέματα προς αξιολόγηση πριν από την εμφύτευση πολυεστικών ενδοφακών

- Συνιστάται η οπτική στην εμπειρία.
- Σε ασθενείς με σταθμισμένο προεγχειρητικό ασigmatισμό, όπως προσδιορίζεται βάσει κερατομετρίας, ή με αναμενόμενο μετεγχειρητικό ασigmatισμό > 0,5 D ενδέχεται να μην επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα όρασης.
- Σε περιπτώσεις κερατοειδικού ασigmatισμού > 1,0 D, συνιστάται η εμφύτευση τορικού πολυεστικού ενδοφακού.
- Η κλίση και η παρεκτόπιση του φακού ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της όρασης.

8. Ειδικά θέματα προς αξιολόγηση πριν από την εμφύτευση τορικών ενδοφακών

- Η διοπτρική ισχύς των τορικών ενδοφακών αναστρέφει ως «αρρακτικό ισοδύναμο (SE) και κύλιονδρος (cyl)». Πρέπει να ελέγξετε με προσοχή την επίσημηση.
- Η ακριβής βιομετρία, κερατομετρία, τοπογραφία/τομογραφία και η ακριβής ευθυγράμμιση του όσνου του φακού ως προς τον επιδωκόμενο άξονα αποτελούν στοιχεία κείρης σημασίας για την επιτυχή διόρθωση του ασigmatισμού.

• Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση του τορικού ενδοφακού ως προς τον επιδωκόμενο άξονα μπορεί να μειώσει ή να αναιρέσει πλήρως το διαθλαστικό όφελος ή ακόμη και να επιδεινώσει τη διάθλαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανοτατοθέτησης του φακού, η οποία πρέπει να λαβεί χώρα εντός των δύο πρώτων εβδομάδων μετεγχειρητικά, πριν από την ενδολακμία (αυρικήκωση) του ενδοφακού.

• Αν το οδοντικό μήκος του οφθαλμού είναι > 24,0 mm, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μετεγχειρητικής περιτορφής του ενδοφακού.

• Εάν είναι εκριχτό, θα πρέπει να εξεταστεί ο οπίσθιος κερατοειδικός ασigmatισμός (τομογραφία), ιδίως επί ασigmatισμού < 2,0 D.

9. Πιθανές επιπλοκές, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υλοποιούμενοι κίνδυνοι

Όσος ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, η επέμβαση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού ενέχει κινδύνους οι οποίοι πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό. Ο χειρουργός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασθενή για τις ακόλουθες πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση φακού (η λίστα δεν θεωρείται πλήρης):

- Ανεπάρκεια αντροπήσης κερατοειδικού ενδοθλίου, οίδημα κερατοειδούς, αποκάλληση αμφιβλατροειδικού κυτταρικού οίδημα χωρίς κηλίδα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, φλεγμονή (π.χ. σύνδρομο τοξικού πρόσθιου θαλάμου, ενδοφθάλμια, ραγοειδίτιδα, ιριδίτιδα), τραυματισμός της ίριδας, ριχή οπίσθιου περιφωικού και Ζίνινας/Ζώνης, δευτερογενής χειρουργική επέμβαση (π.χ. επανοτατοθέτηση, σφαίριση ή αλλαγή), θάλαση οπίσθιου περιφωικού (PCO), παρεκτόπιση ή κλίση ενδοφακού, απώλεια από τη σταθμισμένη διάθλαση.

Περαιτέρω πληροφορίες που πρέπει να εσημανθούν όσον αφορά τους **πολυεστικούς ενδοφακούς** (Tiva, TivaA):

• Όσος ισχύει με όλους τους πολυεστικούς ενδοφακούς, υπάρχει πιθανότητα μειωμένης ευαισθησίας στην αντίθεση σε σύγκριση με τους μονοεστικούς ενδοφακούς. Αυτό μπορεί να είναι πιο έντονο σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.

• Ορισμένα οπτικά φαινόμενα ενδέχεται να παρουσιάζονται σε περίπτωση υπέρθεσης πολλών εστιασμένων και μη εστιασμένων εικόνων. Τα φαινόμενα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη οπτικών δακτύλων ή κύκλων γύρω από σημειακές φωτεινές πηγές σε σκοτεινό περιβάλλον. Η αντίληψη των φαινομένων μειώνεται συνήθως με τον χρόνο.

Περαιτέρω πληροφορίες που πρέπει να εσημανθούν όσον αφορά τους **τορικούς ενδοφακούς**:

- Η μηνή μετεγχειρητική περιτορφή των τορικών ενδοφακών μπορεί να μειώσει τη διόρθωση του ασigmatισμού. Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση του τορικού ενδοφακού ως προς τον επιδωκόμενο άξονα μπορεί να μειώσει ή να αναιρέσει πλήρως το διαθλαστικό όφελος ή ακόμη και να επιδεινώσει τη διάθλαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανοτατοθέτησης του φακού, η οποία πρέπει να λαβεί χώρα εντός των δύο πρώτων εβδομάδων μετεγχειρητικά, πριν από την ενδολακμία (αυρικήκωση) του ενδοφακού.

10. Υπολογισμός της διοπτρικής ισχύος

Η ακριβής βιομετρία είναι απαραίτητη για επιτυχή αποτελέσματα όρασης. Ο προεγχειρητικό υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για τους ενδοφακούς θα πρέπει να γίνεται με βάση την εμπειρία και την πρόληψη του χειρουργού και την επιθυμητή τοποθέτηση. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η θέση της τομής και ο χειρουργικός προκλιόμενος ασigmatισμός βάσει της εκτίμησης του χειρουργού, ιδίως στην περίπτωση των τορικών ενδοφακών. Οι σταθερές ή του φακού θα πρέπει να «εξομακύνονται», ώστε να καλύπτονται οι διαφορές μεταξύ οργάνων, τεχνικών μετρήσεων, χειρουργικών τεχνικών και μεθόδων υπολογισμού ισχύος ενδοφακού. Ως σφετερία για τον υπολογισμό της ισχύος του ενδοφακού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι σταθερές για τον αντίστοιχο μαθηματικό τύπο και το προϊόν του συνιστάται από τον κατασκευαστή (www.humanoptics.com). Η σταθερή ή του φακού στο κοκτί είναι απλώς εκτιμώμενη τιμή, η οποία δεν συνιστάται για τον υπολογισμό της διοπτρικής ισχύος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση οφθαλμών με εξαιρετικά υψηλές τιμές (υψηλή κωμοφωρία) και μετά από προηγούμενη διαθλαστική χειρουργική επέμβαση από ή χωρίς τον φορέα της βέλτιστης ισχύος του φακού είναι εξαιρετικά δύσκολο. Αν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της διοπτρικής ισχύος, οι ιατροί θα πρέπει να απευθύνονται στον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

11. Κλινικά οφέλη

Το κύριο κλινικό όφελος της εμφύτευσης ενδοφακού είναι η διόρθωση της σφαιρικής από από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και η πρόληψη της τρύφωσης.

Οι μονοεστικοί ενδοφακοί παρέχουν λειτουργική μακρινή όραση, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών και μειώνουν την εξάρτηση του από τα γυαλιά που φορούν μία απόσταση (μακρινή όραση). Τα μοντέλα με την κατάληξη -XLA/-XLAH είναι σχεδιασμένα με μεγάλο οπτικό τμήμα για να ελαχιστοποιήσουν το φαινόμενο παρεμβλάδων παρουνών (δοσοματοφία) λόγω της επικάλυψης με τη θέση της κόρης και οπτικού τμήματος του ενδοφακού, η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση μεγάλων

- Κόψης. Επιβράβητα, το οπτικό τμήμα 7 mm παρέχει στο προσωπικό διεγερμένη όψη του βυθού κατά τη χειρουργική επέμβαση και στις μετεγχειρητικές επισκέψεις, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την αξιολόγηση της εξέλιξης νόσου του αμφιβλαστροειδούς.
- Ορισμένα μοντέλα ενδοφακού παρέχουν περαιτέρω κλινική όφηση:
- Οι ενδοφακοί Tίνα παρέχουν λειτουργική ενόχληση και κοντινή όραση.
- Οι τορικοί ενδοφακοί Tίνα διαρροώνουν τον κερατοειδικό σπασμωχικό υαίμα να μην εξαρτώνται οι ασθενείς από το γυαλί σε μία απόσταση.
- Οι ενδοφακοί Tίνα7 συνδυάζουν τη διάθροση κερατοειδικού σπασμωχικού με τα όφηση της αποκατάστασης της οπτικής οξύτητας σε περισσότερες από μία αποστάσεις.

12. Ασφάλεια και κλινική απόδοση

Για προϊόντα που εντάσσονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) θα δημοσιεύσει στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα EUDAMED, ΣΤΡΑ διεύθυνση URL www.e.europa.eu/tools/eudamed. ΣΤΡΑ EUDAMED, η SSCP συνδέεται με τον βασικό αναγνωριστικό κωδικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) που αναγράφεται στην μπισπινη σελίδα του παρόντος εγγράφου. Μέχρι η EUDAMED να είναι πλήρως λειτουργική, η SSCP διατίθεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.

Μπορείτε να εντοπίσετε την HumanOptics Holding με τον αριθμό SRN DE-MF-000017892 στην EUDAMED.

13. Χειρισμός

- Αποθηκεύστε τον φακό σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C / 50 °F και 30 °C / 86 °F, προστατευμένο από το ηλιακό φως και σε στεγνό χώρο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα ή μέρη της συσκευασίας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία του φακού όσον αφορά το μοντέλο, την διαπτική ισχύ και την ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση του φακού μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού. Η αποστείρωση του ενδοφακού είναι διασφαλισμένη μόνο εάν η αποστείρωση θήκη είναι αθική. Το άνοιγμα της συσκευασίας του ενδοφακού πρέπει να γίνεται μόνο υπό ασπτικές συνθήκες. Εμφυτεύστε μόνο αποστειρωμένους ενδοφακούς.
- Πριν από τη χρήση, θερμαίνετε τον ενδοφακό σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C / 64,40 °F (θερμοκρασία χειρουργείου) και 36 °C / 96,80 °F (θερμοκρασία στο εσωτερικό του οφθαλμού), προς αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης θημίας στον ενδοφακό κατά την εμφύτευση.
- Για να αφαιρέσετε τον ενδοφακό από τη συσκευασία, τρυπήστε το πτυσσόμενο μέρος του φύλλου σφράγισης της συσκευασίας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα. Μετά την αφαίρεση του ενδοφακού από τη συσκευασία, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν κολλημένα σωματίδια ή οποιαδήποτε άλλα ελαττώματα στην επιφάνεια του ενδοφακού.
- Για προϊόντα SAFELoader®, η ακεραιότητα του ενδοφακού πρέπει να ελέγχεται μετά την επιτυχή φόρτωση του θάλαμου φόρτωσης.

Προσοχή: Ο ενδοφακός δεν πρέπει να αφουδάθει! Οι υδρόφιλοι ακρυλικοί ενδοφακοί επιτρέπεται να διαβρέχονται μόνο με αποστειρωμένο ισοτόμο αλατούχο διάλυμα.

Σε περίπτωση δυσκολιών στην οπτική ή αλλαγής στην απόδοσή της, επιστρέψτε το επηρεαζόμενο προϊόν συμπεριλαμβανομένων όλων των διαθέσιμων αναστοχιστικών υλικών (π.χ. επεκτάτες, συσκευασία) στον τοπικό διανομέα ή στον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιστήσει με σαφήνεια τυχόν μολυσμένα υλικά κατά την επιστροφή τους στον κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή μέσω email: complaint@humanoptics.com.

14. Προετοιμασία του ασθενούς για εμφύτευση τορικών ενδοφακών

- Αν απαιτείται χειρουργική σήμανση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
- Με τον ασθενή καθισμένο με όρθια την πλάτη, σημαδεύστε τον ορίζοντο (0°) ή τον κόμβο (90°) άξονα του κερατοειδούς ως άξονα αναφοράς. Η καθιστή στάση του ασθενούς με όρθια πλάτη είναι σημαντική για την πρόληψη της κυστοστροφής του οφθαλμού.
- Στη συνέχεια, σημειώστε τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση χρησιμοποιώντας τον άξονα αναφοράς (0° ή 90°).

15. Εμφύτευση

- Το μέγεθος της κοφωλομήτρης θα πρέπει να είναι περίπου 0,5 mm μικρότερο από τη διάμετρο του οπτικού τμήματος του ενδοφακού.
- Προετοιμασμένο να διασφαλιστεί η ομαλή και ασφαλή εμφύτευση του ενδοφακού, απαιτείται επαρκής πλήρωση του πρόσθου θάλαμου και του περιφακίου με ιζωδοελαστικό υλικό.



- Κατά την εμφύτευση, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφακός έχει τον σωστό πρόσθιο/πίσθιο προσατοχολισμό: το άκρο του οπτικού σημείου σχηματίζει C πρέπει να είναι αραιότερο από τον πρόσθιο θήκη). Στα μοντέλα με άλλες αθικές επιλογές, ο σωστός προσατοχολισμός επιτυγχάνεται όταν ο άξονας δείκτης εμφανίζεται πάνω δεξιά και ο άλλος δείκτης κάτω αριστερά (βλ. εικόνας).
- Οι αναδιπλούμενοι ακρυλικοί ενδοφακοί είναι κατάλληλοι για εμφύτευση με λαβίδα ή με σύστημα ένδεσης. Ένας κατάλογος με τα κατάλληλα συστήματα παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.
- Αν χρησιμοποιείτε προϊόντα SAFELoader®, συμβουλευτείτε το ένθετο οδηγιών χρήσης SAFELoader®.
- Αν χρησιμοποιείτε σύστημα ένδεσης για την εμφύτευση, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα ένδεσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλο για χρήση με τον ενδοφακό που έχει επιλεγεί για εμφύτευση.
- Οι ενδοφακοί πρέπει να εμφυτεύονται αμέσως μετά τη φόρτωση!
- Ειδικές συστάσεις για τους τορικούς ενδοφακούς:
 - Ο άξονας του βετικού κελύφους (μεμβρινώδης ελαστικής διαπτικής ισχύος) επιστημαίνεται με δύο αντιδιαμετρικές εσοχές (δείκτες) στην παρωχή του οπτικού τμήματος. Για τη διάθροση του κερατοειδικού σπασμωχικού, ενυδαρωμένοι τους δείκτες του ενδοφακού με τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση μετεγχειρητικά.
 - Για την επίτευξη της επιθυμητής θέσης, μπορείτε να περιστρέψετε τον ενδοφακό (προς τα δεξιά στην περίπτωση σχηματίζει C) και να τοποθετήσετε ένα άγκυρα ώθησης-έλξης στο σημείο ένδεσης του οπτικού και του οπτικού τμήματος, ίσως είναι χρήσιμο να τοποθετήσετε τον ενδοφακό σε απόκλιση 10° με 20° από την επιθυμητή θέση, να αφαιρέσετε το ιζωδοελαστικό υλικό και κατόπιν να περιστρέψετε τον ενδοφακό στην τελική του θέση.
 - Στο τέλος της επέμβασης, είναι σημαντικό να απομακρυνθεί όλη η ποσότητα ιζωδοελαστικού υλικού από το πτύο μέρος του εμφυτεύματος.
 - Μετά την αφαίρεση όλου του ιζωδοελαστικού υλικού, ελέγξτε ξανά ότι ο ενδοφακός έχει τοποθετηθεί σωστά.
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν σε ημερία αμέσως μετά την επέμβαση, ώστε να διασφαλιστεί η εθεροπότη του ενδοφακού.

16. Κατάσταση ασφαλείας κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Το εμφύτευμα είναι ασφαλή κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας και δεν παρουσιάζει αύθρη θερμοκρασίας, ψευδοκίνησης ή μετατόπιση θέσης κατά τη διεγερμένα εξετάσεων MRI. Όλες οι δοκιμές για τη διερεύνηση της ασφαλείας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διεξήχθησαν με ένταση πτύου 7 Tesla.

17. Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά, καθώς αποδοπάζει αλλοίωση του υλικού, για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές ή ακόμη και θάνατο.

18. Αποθήρα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς

Οι ενδοφακοί (είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι) ταξινομούνται ως ιατρικά ή κλινικά απόβλητα λόγω της δυναμικά λοιμωδούς φύσης τους και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

19. Πληροφορίες για τον ασθενή

Η συσκευασία κάθε προϊόντος περιλαμβάνει μια κάρτα ασθενούς που πρέπει να δοθεί στον ασθενή. Συμπεριλάβετε τα στοιχεία του ασθενούς στην κάρτα και τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικετα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του προϊόντος στο σημείο που υποδεικνύεται πάνω στην κάρτα. Ενημερώστε τον ασθενή να φυλάξει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο και να την δείχνει σε κάθε οφθαλμολογικό που θα επισκεπστεί στο μέλλον. Για περαιτέρω πληροφορίες για τον ασθενή, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.humanoptics.com/patient-information.

20. Διάρκεια ζωής ενδοφακού

Μετά την εμφύτευση, ο ενδοφακός παραμένει μόνιμα στο μάτι του ασθενούς. Λόγω ιδιοτήτων που σχετίζονται με τις μηχανικές και οπτικές ιδιότητες των ενδοφακών, καθώς και με το βιοσυμβατό υλικό τους, τα προϊόντα αναμένονται να είναι σταθερά επί όριστον, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

21. Αναφορά συμβάντων

Τα σοβαρά συμβάντα και συμβήματα πρέπει να αναφέρονται στην HumanOptics και στις αρμόδιες αρχές.

22. Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μέθοδο εμφύτευσης, για τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται από τον χειρουργό που διεξάγει την επέμβαση ή για την επιλογή ενδοφακού με βάση τον ασθενή ή την κατάσταση του.

Οι ενδοφακοί πωλούνται μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου υγειονομικού φορέα.

Instrucciones de uso

Lente intraocular acrílica

Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes lentes intraoculares (cuya abreviatura es "LIO"):

Resumen del modelo y características de rendimiento:

MODELO	DISEÑO	RANGO DE DIOPTRIAS
Monofocal		
Aspita-aA/-aAY	asférica, sin aberraciones, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales	-20,0 D – 60,0 D
Aspita-aXA/-aXAY	asférica, sin aberraciones, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales	-10,0 D – 30,0 D
Monofocal tórica		
Torica-aA/-aAY	asférica, sin aberraciones, tórica, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifocal		
Triva-aA/-aAY	asférica, sin aberraciones, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Triva-aXA/-aXAY	asférica, sin aberraciones, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D
Multifocal tórica		
TrivaT-aA/-aAY	asférica, sin aberraciones, tórica, multifocal (trifocal) difractiva, superficie posterior con barra de 360° contra la proliferación de células epiteliales, adición intermedia +1,75 D y adición de cerca +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Nota: no todos los modelos y rangos de dioptrías están disponibles para venta en todos los países.

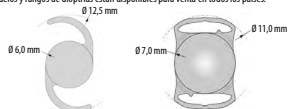


Fig. 1: dibujo técnico de los diferentes tipos de modelos de LIO con óptica monofocal como ejemplo

(izquierda: modelos de lazo en C que terminan en -aA/-aAY; derecha: modelos hápticos recortados que terminan en -aXA/-aXAY)

1. Descripción

LIO de cámara posterior acrílica hidrófila con absorción de rayos UV, plegable, estéril (esterilizada por vapor), de una sola pieza, con angulación háptica de 0° en solución salina isotónica para la implantación en el saco capsular tras la emulsiificación de la lente natural. Las variantes del modelo marcadas con "Y" contienen además un filtro de luz azul.

Todos los modelos que terminan en -aA/-aAY se han diseñado con háptica de lazo en C, un diámetro general de 12,5 mm y un diámetro corporal de 6,0 mm. Todos los modelos que terminan en -aXA/-aXAY tienen una háptica recortada, un diámetro general de 11,0 mm y un diámetro corporal de 7,0 mm.

Para obtener más información sobre las especificaciones de las LIO incluidas en la tabla anterior, visite www.humanoptics.com. Existen dos versiones de envasado distintas. No todos los productos están disponibles en ambas versiones:

- Gama compacta: la LIO está envasada en un recipiente plano para la carga manual en un inyector de cartucho convencional.
- SAFELODER™: el sistema de carga automática SAFELODER™ consta de un inyector ACCUJECT™ con un cartucho integrado (fabricante: Medclif AG) y un contenedor para autocarga con una LIO acrílica precargada. El inyector no forma parte del envase SAFELODER™ y se suministra en un envase independiente.

Todos los componentes son de un solo uso.

Para obtener una lista de los sistemas de inyección compatibles, consulte www.humanoptics.com.

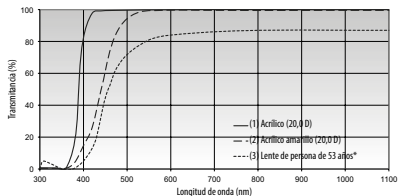


Fig. 2: transmisión espectral de la longitud de onda de corte de 10% de las LIO de acrílico hidrófila:

Curva (1): la longitud de onda de corte para la transmisión del 10% es de 375 nm

Curva (2): la longitud de onda de corte para la transmisión del 10% es de 380 nm

* Fuente: Boettner EA, Walter JR. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

es

2. Modo de proceder/Instrucciones de funcionamiento

Todos las LIO que cubren estas instrucciones reemplazan al cristalino después de la extracción quirúrgica de la lente natural y están diseñadas para enfocar la luz que pasa a través de la córnea y la pupila hacia la retina, como la lente natural del ojo.

Todos los modelos tienen un diseño de óptica asférica sin aberraciones (aberración esférica).

Las lentes LIO monofocales proporcionan una visión clara en un punto focal (generalmente enfoco de lejos).

Los modelos que terminan en -aXA/-aXAY presentan una óptica de diámetro grande de 7 mm para evitar que la luz entrante se disperse en el borde de la óptica de la lente, minimizando así los fenómenos fotópticos.

Las lentes LIO multifocales contienen una óptica híbrida que combina una zona difractiva central con gradación gradual y una zona refractiva periférica para crear tres (Triva) puntos focales en fin de restaurar la agudeza visual cercana (adición de +3,5 D en el plano de la LIO), intermedia (adición de +1,75 D en el plano de la LIO) y lejana.

Las lentes LIO corigen el astigmatismo coma. Por lo tanto, los meridianos de las LIO de refracción más potente y más débil se alinean con el meridiano opuesto a los de la córnea astigmática durante la implantación.

Las LIO multifocales tóricas combinan los principios de las lentes multifocales y tóricas.

Todas las LIO amarillas (Y) contienen un filtro de luz azul que absorbe la parte de mayor energía de la luz azul de onda corta.

3. Material

Copolímero acrílico hidrófilo formado por metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metacrilato de metilo (MMA) con un absorbente de UV incorporado por polimerización en la matriz del polímero. Contenido de agua del 26 %, índice de refracción de 1,46; número de Beer 56, compatible con láser Nd:YAG.

Los modelos diseñados con la letra "Y" poseen una coloración amarilla incorporada por polimerización en la matriz del polímero para la absorción de la parte de mayor energía de la luz azul.

4. Uso previsto

4a. Indicaciones

Todas las LIO descritas en estas instrucciones de uso están indicadas para la corrección de la afuquia tras la extracción quirúrgica de la lente natural. Además, las LIO tóricas están indicadas para corregir el astigmatismo corneal regular y estable preexistente. Las LIO multifocales están indicadas para quienes desean una visión de cerca, y/o intermedia, y de lejos con una mayor independencia de las gafas. Sin embargo, no se restaurará la acomodación. Las LIO multifocales tóricas pueden corregir el astigmatismo corneal regular y estable preexistente.

4b. Aplicación prevista/Usa previsto

Todas estas LIO están diseñadas para la implantación en el saco capsular para sustituir la lente natural.

4c. Población de pacientes prevista

Personas adultos asféricas.

4d. Destinatarios previstos

Las LIO deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas por cirujanos oftálmicos.

4e. Contraindicaciones

Al margen de las contraindicaciones generales de la cirugía ocular, no existen contraindicaciones específicas para las LIO descritas en estas instrucciones.

5. Atención

El cirujano deberá realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y aplicar criterios clínicos sólidos para decidir la relación beneficio/riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de estas condiciones:

- Uveítis
 - Retinopatía diabética proliferativa
 - Glaucoma crónico sin control
 - Distrofia endotelial corneal
 - Microftalmia o macroftalmia
 - Sospecha de infección ocular
 - Miopía extrema (longitud axial ocular > 30,0 mm), que puede ser un factor de riesgo ya que la no adhesión a la cápsula de la LIO puede impactar negativamente en la agudeza visual
 - Problemas oculares preexistentes que influyen negativamente sobre la estabilidad de la LIO implantada (p. ej., debido a trauma o anomalías de desarrollo del ojo dadas, insuficiente estabilidad del saco capsular/fibras zonulares)
 - Dificultades en la extracción de la cápsula que aumentan el riesgo de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, deterioro consistente del iris, aumento incontrolable de la presión intraocular, prolapsio o pérdida de vítreo significativa)
 - Condiciones que pueden causar daños en el endotelio durante la implantación
- Para las LIO multifocales, también debe prestarse atención a las condiciones siguientes:

- Ambliopía
- Atrofia óptica
- Aberraciones significativas de la córnea
- Condiciones médicas que pueden afectar a la visión
- Anatomías o condiciones oculares (como tratamientos refractivos) que no permiten una predicción fiable de la refracción postoperatoria

6. Advertencias

- Debido a las propiedades hidrófilas del material, existe la posibilidad de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibióticos o viscoselatos. Esto puede dar lugar a un síndrome tóxico de la lente. Por este motivo, al final de la cirugía, se debe prestar especial cuidado en eliminar todas las sustancias del ojo mediante técnicas estándar de irrigación/aspiración.
- Además, los colorantes empleados intraproteráticamente (p. ej., azul Tripan) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.
- Puede producirse precipitación de sales de gales en lentes, en casos muy poco frecuentes, cuando se utilizan materiales exógenos como, entre otros, lentes add-on, aire o gas durante el curso de la cirugía o la vitrectomía. El mecanismo y la incidencia no están claros hasta la fecha.

7. Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO multifocal

- Se recomienda intentar conseguir la emetropia.

- En pacientes con un astigmatismo preoperatorio significativo, determinado mediante queratometría, o con astigmatismo después postoperatorio > 0.5 D, existe una alta probabilidad de obtener una calidad de visión insatisfactoria.
- En los casos de astigmatismo corneal > 1.0 D, se recomienda la implantación de una LIO tórica multifocal.
- La inclinación y el descentramiento de la lente pueden afectar negativamente a la calidad de la visión.

8. Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO tórica

- La potencia dióptrica de las LIO tóricas se indica como "equivalente esférico (SE) y cilindro (CYL)". Compruebe la etiqueta con atención.
- Al estar las claves para una corrección correcta del astigmatismo se encuentran una biometría precisa, la queratometría, la topografía/topografía y una alineación precisa del eje de la lente en relación con el eje preexistente.
- Una alineación incorrecta del eje de la LIO tórica en relación con el eje previsto puede reducir o anular el beneficio refractivo, e incluso empeorar la cirugía. En tales casos, debe considerarse un reposicionamiento de la lente en las dos primeras semanas después de la cirugía, antes de que se produzca la contracción de la LIO.
- Los ojos con una longitud axial > 24.0 mm presentan mayor riesgo de una rotación postoperatoria de la LIO.
- Si es posible, debe considerarse el astigmatismo corneal posterior (tomografía), especialmente con astigmatismo < 2.0 D.

9. Posibles complicaciones, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de cataratas con implante de LIO implica riesgos que el cirujano debe evaluar. El cirujano está obligado a informar al paciente sobre las siguientes posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con la cirugía de cataratas y el implante de una lente (la lista no pretende ser exhaustiva):
 - Descamación epitelial corneal, edema corneal, desprendimiento de retina, edema macular cicatricial, aumento de la presión intraocular, inflamación (p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior, endoftalmitis, uveítis, iritis), traumatismo del sitio, necrosis pupilar superior y zonulitis, intervención quirúrgica secundaria (p. ej., reposicionamiento, extracción o cambio), opacificación de la capsula posterior (CPE), descentramiento o inclinación de la LIO, desviación del objetivo de refracción.

- Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO tóricas (Triva, Triva):
 - Como ocurre con todas las LIO multifocales, puede producirse una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal. Esto puede ser más frecuente en condiciones de poca luz.
 - Pueden experimentarse algunos efectos visuales debido a la superposición de varias imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir la percepción de halos o anillos alrededor de las fuentes de luz en condiciones de oscuridad. La percepción de los fenómenos visuales suele disminuir después de un tiempo.

Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO tóricas:

- Una rotación postoperatoria de las LIO tóricas puede reducir la corrección del astigmatismo. Una alineación incorrecta del eje de la LIO tórica en relación con el eje previsto puede reducir o anular el beneficio refractivo, e incluso empeorar la refracción. En tales casos, debe considerarse un reposicionamiento de la lente en las dos primeras semanas después de la cirugía, antes de que se produzca la contracción de la LIO.

10. Cálculo de la potencia dióptrica

Una biometría precisa resulta fundamental para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia dióptrica requerida para la LIO debe determinarse según la experiencia del cirujano, las preferencias y la colocación previstas. En este contexto, debe considerarse la ablación de la lisis y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano, particularmente en el caso de las LIO tóricas. Las constantes de la lente deben "personalizarse" para atender las diferencias en instrumentación, técnicas de medición y cirugía y métodos de cálculo de potencia de las LIO. Como punto de partida para los cálculos de la potencia de una LIO, utilice las constantes para la fórmula y el producto correspondientes, tal como recomienda el fabricante (www.humanoptics.com). La constante A expresa en el caso el solo un valor estimado, en ningún caso recomendado para el cálculo de la potencia dióptrica. Se debe prestar especial cuidado en casos de ojos de grandes dimensiones (alta miopía/hiperopia) y después de cirugías refractivas previas, casos en los que resulta complicado determinar la potencia óptima de la lente. Los médicos que necesiten información adicional para calcular la potencia dióptrica deben consultar al fabricante (application@humanoptics.com).

11. Beneficios clínicos

El principal beneficio clínico de un implante de lente intraocular es la corrección de la alafuqia tras la cirugía de cataratas y la prevención de la ceguera.

Las LIO monofocales proporcionan una visión funcional de lejos, mejoran la calidad de vida de los pacientes y reducen su dependencia de las gafas para una distancia (visión de lejos). Los modelos que terminan en -XAX o -XAXY se han diseñado con una óptica grande de 7 mm para minimizar los efectos de borde interrefractivos (diftopías) provocados por el sobalampante de la óptica y la óptica de la LIO, lo que puede ser especialmente importante en caso de pupilas de gran tamaño. Además, la óptica de 7 mm ofrece a los médicos una vista ampliada del fondo del ojo durante la cirugía y en las visitas postoperatorias, lo cual resulta muy útil para evaluar la progresión de enfermedades de la retina.

Ciertos modelos de LIO ofrecen más ventajas clínicas:

- Las LIO Triva proporcionan una visión funcional intermedia y de cerca.
- Las LIO tóricas corrigien el astigmatismo corneal para lograr la independencia de las gafas en una distancia.
- Las LIO Triva⁺ combinan la corrección del astigmatismo como con los beneficios de restaurar la agudeza visual en más de una distancia.

12. Seguridad y rendimiento clínico

En el caso de productos registrados según el Reglamento (UE) 2017/745, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se publicará en EUDAMED, la base de datos europea de productos sanitarios, en el URL www.europa.eu/tools/edumed. En EUDAMED, el SSCP está vinculado con el identificador de producto (UDI-DI) básica, que aparece en la portada de este documento. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, puede encontrar el SSCP en www.humanoptics.com. Puede encontrar información sobre HumanOptics Holding bajo el SRN DE-MF-000017892 de EUDAMED.

13. Manipulación

- Conserve las lentes entre 10 °C/50 °F y 30 °C/86 °F, protegidas de la luz solar y en un ambiente seco.
- No reutilice el implante ni ninguna parte del enrase.
- Antes de su uso, revise el enrase de la lente, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad. La lente no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada.
- Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril. La lente solamente es estéril si la bolsa estéril no está dañada. El recipiente de la lente solo debe abrirse en condiciones de esterilidad. Implante solamente una LIO estéril.

- La LIO debe calentarse antes de utilizarse hasta una temperatura de entre 18 °C/64.4 °F (quirófano) y 36 °C/96.8 °F (temperatura intraocular) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.
- Para extraer la LIO, sujete y tire de la solapa de la tampa de aluminio hermética del recipiente y, a continuación, retire la cubierta protectora. Tras retirar la LIO del recipiente, compruebe que la superficie de la lente no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.
- Para los productos SAFEALADER[®], la integridad de la LIO debe comprobarse después de cargarla correctamente en la cámara de carga.

Atención: La LIO no debe secarse. Las LIO de acrílico hidrófilo solo se deben humedecer con solución salina isotónica estéril. En el caso de producirse un fallo de funcionamiento del dispositivo o un cambio en su rendimiento, devuelva el producto afectado junto con toda la documentación disponible (p. ej., etiquetas, envase) a su distribuidor local o al fabricante. Asegúrese de marcar claramente el material contaminado cuando lo devuelva al fabricante. Póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico: complaint@humanoptics.com.

14. Preparación del paciente antes de la implantación de LIO tóricas

- Se realiza un marcado de forma manual, tenga en cuenta las consideraciones siguientes:
 - Con el eje superior sentido y recto, marque el eje horizontal (0°) o vertical (90°) de la córnea como eje de referencia. El paciente deberá estar sentado en posición erguida y mirar a través la clítoris óptica.
 - A continuación, marque el eje más curvo de la córnea utilizando el eje de referencia (0° o 90°).

15. Implantación

- El tamaño de la capsulorrección debe ser aprox. 0.5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Para garantizar una implantación segura y sin complicaciones de la LIO, la cámara anterior y el saco capsular deben llenarse con suficiente material viscoelástico.
- Durante la implantación, asegúrese de que la orientación anterior/posterior de la LIO es correcta: los centros del lazo háptico en C se sitúan en el sentido anterior (vista anterior). Los modelos con otra geometría háptica están correctamente orientados cuando una marca aparece en la parte superior derecha y la otra, en la parte inferior izquierda (consulte los gráficos).
- Las lentes intraoculares plegables de acrílico son aptas para la implantación con pinzas o un sistema de inyector. Para obtener una lista de los sistemas compatibles, consulte www.humanoptics.com.
- Si se utilizan productos SAFEALADER[®], consulte las instrucciones de uso específicas de SAFEALADER[®] incluidas.
- Si se utiliza un sistema de inyector para la implantación, consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el sistema de inyector para asegurarse de que su uso es adecuado con la LIO que se desea implantar.
- Las LIO Dienen que ser implantadas inmediatamente después de la carga.
- Recomendaciones especiales para LIO tóricas:
 - El eje del cilindro Plus (meridiano con la potencia más baja) está marcado en el borde de la óptica con dos finas marcas opuestas. Como efecto de astigmatismo corneal alineando las marcas de la LIO con el eje de carga postoperatorio de la córnea.
 - Para conseguir la posición deseada, la LIO puede girarse (en sentido horario en el caso del lazo en C) con un gancho Punch-Pull situado en la unión óptica-háptica. Puede resultar útil posicionarlo en la LIO a unos 10-20° de la posición deseada, retirar el material viscoelástico y luego girar la LIO hasta la posición final.
 - Al final de la cirugía, es importante retirar completamente todo el material viscoelástico de la parte posterior del implante.
 - Después de retirar el material viscoelástico, vuelva a comprobar que la LIO está en la posición correcta.
 - Los pacientes deben guardar reposo inmediatamente después de la cirugía para garantizar la estabilidad de la LIO.



16. Estado de la seguridad de la resonancia magnética

El implante es seguro para RM y no presenta aumentos de temperatura, artefactos ópticos ni modificaciones de posición durante los estudios de resonancia magnética. Todas las pruebas para el análisis de seguridad de la resonancia magnética se realizaron a 7 teslas.

17. Reposicionamiento

El reposicionamiento del implante está estrictamente prohibido. Los cambios en el material, por ejemplo, pueden tener consecuencias graves e incluso provocar la muerte.

18. Eliminación conforme a la normativa nacional y local

Las LIO descartadas (desusadas o sin usar) se clasifican como residuos médicos o clínicos debido a su naturaleza potencialmente infecciosa y deben desecharse conforme a la normativa nacional y local.

19. Información del paciente

Envense de cada producto durante una tarjeta de paciente que debe entregarse al paciente. Introduzca los datos del paciente en esta tarjeta y coloque la etiqueta autoadhesiva que contiene la información identificativa del producto en el lugar indicado para ello en la tarjeta. Indique al paciente que conserve esta tarjeta como un informe permanente y para mostrarla a cualquier profesional de salud ocular en el futuro. Para obtener más información del paciente, visite la página web www.humanoptics.com/patient/information.

20. Vida útil de la LIO

Una vez colocada, la LIO puede permanecer en el ojo del paciente de forma indefinida. Debido a las propiedades mecánicas, ópticas e incompatibles del material de las LIO, se espera que los dispositivos se mantengan estables de forma permanente durante la vida del paciente.

21. Comunicaciones

Los incidentes graves y eventos adversos deben comunicarse a HumanOptics y a las autoridades competentes relevantes.

22. Renuncia de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza ni del método de implantación ni de la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano que realiza la intervención, así como tampoco de la selección de la LIO de los pacientes o su afectación.

Antes de las LIO está restringida exclusivamente a médicos y entidades sanitarias o bajo prescripción médica.

Mode d'emploi

Lentille intraoculaire en acrylique

Ce mode d'emploi s'applique aux lentilles intraoculaires

(abréviation : LIO) suivantes :

Présentation du modèle et caractéristiques de performances :

MODELE	CONCEPTION	PLAGE DIOPTRIQUE
Monofocale		
Aspira-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-20,0 D – 60,0 D
Aspira-aXA/-aXAY	asphérique, sans aberration, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-10,0 D – 30,0 D
Monofocale torique		
Trixa-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, torique, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifocale		
Trixa-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de + 1,75 D et addition proche de + 3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Trixa-aXA/-aXAY	asphérique, sans aberration, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de + 1,75 D et addition proche de + 3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D
Multifocale torique		
Trixa-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, torique, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de + 1,75 D et addition proche de + 3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Remarque : Tous les modèles et plages dioptriques ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays.

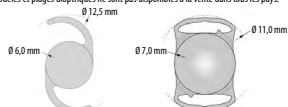


Fig. 1 - Schéma technique des différents types de modèles de LIO avec optique monofocale comme exemple (gauche : modèles de bouchon en « dont le nom se termine par -aA/-aAY, droit : modèles avec haptique taillée dont le nom se termine par -aXA/-aXAY)

1. Description

LIO de chambre postérieure en acrylique hydrophile, stérile (stérilisé à la vapeur), pliable, monobloc et absorbant les UV, avec angulation haptique de 0°, dans une solution saline isotonique, pour une implantation dans le sac capsulaire après émulsification du cristallin naturel. Les modèles désignés par « Y » contiennent un filtre de lumière bleue en supplément.

Tous les modèles dont le nom se termine par -aA/-aAY sont conçus avec des haptiques taillées de bouchon en C et un diamètre total de 12,5 mm et un diamètre de corps de 6,0 mm. Tous les modèles dont le nom se termine par -aXA/-aXAY présentent des haptiques taillés, un diamètre total de 11,0 mm, et un diamètre de corps de 7,0 mm.

Pour de plus amples informations liées aux spécifications des LIO figurant dans le tableau ci-dessus, veuillez consulter le site www.humanoptics.com.

Deux versions d'emballage différentes existent. Tous les produits ne sont pas disponibles dans les deux versions :

- La gamme compacte : la LIO est contenue dans un emballage plat pour le chargement manuel dans un injecteur de cartouche conventionnel.
- SAFELoader® : le système de chargement automatique SAFELoader® est composé d'un injecteur ACCUJECT™ avec une cartouche intégrée (fabricant : Medcel AG) et d'un emballage de chargement automatique avec une LIO en acrylique préchargée. L'injecteur ne fait pas partie de l'emballage SAFELoader® et est fourni dans un emballage séparé.

Toutes les pièces sont des composants à usage unique.

Une liste des systèmes d'injection adaptés est disponible sur le site www.humanoptics.com.

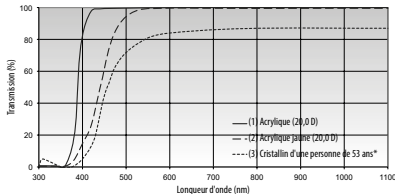


Fig. 2 - transmission spectrale des LIO en acrylique hydrophile longueur d'onde de coupure à 10% :

Courbe (1) : la longueur d'onde de coupure à 10% de la transmission est à 375 nm

Courbe (2) : la longueur d'onde de coupure à 10% de la transmission est à 380 nm

* Source : Boettner EA, Walter J.R. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783



2. Mode d'action / principe opératoire

Toutes les LIO couvertes par ces instructions remplacent le cristallin après l'ablation chirurgicale du cristallin naturel et sont conçues pour concentrer la lumière traversant la cornée et la pupille sur la rétine, comme le cristallin naturel de l'œil.

Tous les modèles sont conçus avec une optique asphérique sans aberration (aberration sphérique).

Les LIO monofocales fournissent une vision claire au niveau d'un point focal (généralement un foyer lointain).

Les modèles dont le nom se termine par -aXA/-aXAY sont conçus avec une grande optique de 7 mm pour éviter que la lumière entrante ne se disperse au bord de l'optique de la lentille et minimise ainsi les phénomènes photopiques.

Les LIO multifocales contiennent une optique hybride qui combine une zone diffractive centrée à diminution graduelle et une zone réfractive périphérique afin de créer trois (Trixa) points focaux et de restaurer ainsi l'acuité visuelle à une distance proche (addition + 3,5 D au niveau du plan de la lentille), intermédiaire (addition + 1,75 D au niveau du plan de la lentille) et lointaine.

Les LIO toriques corrigent l'astigmatisme cornéen. Par conséquent, les méridiens de la plus forte et de la plus faible réfraction des LIO sont alignés à l'opposé de ceux de la cornée astigmatique lors de l'implantation.

Les LIO toriques multifocales combinent les principes des lentilles multifocales et toriques.

Toutes les LIO jaunes (-Y) contiennent un filtre de lumière bleue qui absorbe la portion à haute énergie de la lumière bleue à 400 nm courtes.

3. Matériaux

Copolymère acrylique hydrophile constitué de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et de méthacrylate de méthyle (MMA) avec un absorbant UV intégré à la matrice polymère par polymérisation. Teneur en eau 26 % ; indice de réfraction 1,46, nombre d'Abbe 56, compatible avec l'utilisation par laser Nd:YAG.

Les modèles dont le nom se termine par « Y » contiennent un colorant jaune intégré à la matrice polymère par polymérisation en vue de l'absorption de la portion à haute énergie de la lumière bleue.

4. Usage prévu

4.1. Indications

Toutes les LIO présentées dans ce mode d'emploi sont indiquées dans la correction de l'aphakie après ablation chirurgicale du cristallin. En outre, les LIO toriques sont indiquées dans la correction d'astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.

Les LIO multifocales sont indiquées pour les patients souhaitant une vision de près et/ou intermédiaire et de loin en étant moins dépendants de lunettes. Cependant, l'accommodation ne sera pas restaurée. Les LIO multifocales toriques peuvent corriger davantage l'astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.

4.2. Usage prévu

Toutes ces LIO sont destinées à être implantées dans le sac capsulaire pour remplacer le cristallin.

4.3. Population de patients visée

Patients adultes aphakes.

4.4. Utilisateurs prévus

Les LIO doivent être manipulées par des professionnels de la santé et implantées par des chirurgiens ophtalmologistes.

4.5. Contre-indications

En dehors de contre-indications générales liées à la chirurgie oculaire, aucune contre-indication spécifique n'existe pour les LIO présentées dans ce mode d'emploi.

5. Avertissement

Une évaluation préopératoire minutieuse et un jugement clinique rigoureux doivent être établis par le chirurgien pour décider du rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Dévié
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Glaucome chronique incontrôlé
- Dystrophie de l'endothélium cornéen
- Microphtalmie ou macrophtalmie
- Infection oculaire suspectée
- Une myopie extrême (longueur axiale oculaire > 30,0 mm) peut constituer un facteur de risque d'indépendance de la capsule de l'œil, ce qui peut avoir un impact négatif sur l'acuité visuelle
- Maladies oculaires préexistantes ayant un impact négatif sur la stabilité de la LIO implantée (par ex. déformité de l'œil due à un traumatisme ou à un trouble du développement antérieur, stabilité insuffisante de la capsule postérieure/les zones)
- Difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par ex. hémorragie persistante, lésions significatives de l'iris, augmentation incontrôlée de la pression intraoculaire, perte ou prolapsus significatif du corps vitré)
- Conditions pouvant entraîner une lésion de l'endothélium pendant l'implantation

Pour les LIO multifocales, il convient également d'être prudent dans les conditions suivantes :

- Amblyopie
- Atrophie du nerf optique
- Aberrations cornéennes significatives
- Pathologies pouvant entraîner une baisse de la vision
- Anatomies ou problèmes oculaires (par ex. les traitements réfractifs) ne permettant pas de prévoir de manière fiable la réfraction postopératoire

6. Avertissements

En raison des propriétés hydrophiles du matériau, les lentilles peuvent théoriquement absorber des désinfectants, antibiotiques ou matériaux viscoélastiques. Ceci peut entraîner un syndrome de lentille tulle. Il faut donc veiller à supprimer toutes les substances présentes dans l'œil en utilisant des techniques de rinçage/aspiration standard à la fin de l'intervention chirurgicale.

Par ailleurs, les colorants utilisés pendant l'opération (par ex. le bleu tripan) peuvent conduire à une coloration de la LIO.

Une préopératoire de sé des dans sur la lentille peut se produire dans de très rares cas en cas d'utilisation de matériaux étrangers, tels que, sans s'y limiter, des lentilles adhésives, de l'air ou des gaz au cours d'une chirurgie de la cornée ou d'une vitrectomie.

À ce jour, le mécanisme et l'incidence ne sont pas clairement définis.

7. Considérations particulières avant l'implantation de la LIO multifocale

- Il est recommandé de cibler l'emmetropie.
- Une qualité insuffisante de la vision est très probable chez les patients ayant un astigmatisme préopératoire significatif (déterminé par kératométrie) ou chez lesquels on escompte un astigmatisme postopératoire (< 0,5 D).
- En cas d'astigmatisme > 1,0 D, l'implantation d'une LIO multifocale est recommandée.
- Une inclinaison et un décentrement de la lentille peuvent avoir un effet négatif sur la qualité de la vision.

8. Considérations particulières avant l'implantation de la LIO torique

- La puissance dioptrique des LIO toriques est indiquée par \pm équivalent sphérique (SE) et cylindre (CYL). Veuillez vérifier l'étiquette avec précaution.
- Une biométrie, une kératométrie et une topographie/tomographie précises ainsi qu'un alignement précis de l'axe de la lentille par rapport à l'axe prévu sont les clés d'une correction réussie de l'astigmatisme.
- Un désalignement de la LIO torique par rapport à l'axe prévu peut réduire ou annuler le bénéfice réfractif, voire même entraîner un développement de la réfraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repositionnement de la lentille dans les deux premières semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (rétrécissement).
- Les yeux d'un longeur axiale $\geq 24,0$ mm sont plus exposés au risque de rotation de la LIO après l'intervention chirurgicale.
- Si possible, un astigmatisme cornéen postérieur (tomographie) doit être considéré, notamment avec un astigmatisme $< 2,0$ D.

9. Complications potentielles, effets indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'opération de la cataracte avec implantation de la LIO comporte des risques, que le chirurgien doit évaluer. Le chirurgien est tenu d'informer le patient des complications potentielles et des effets indésirables suivants liés à l'opération de la cataracte et à l'implantation du cristallin (la LIO ne prévient pas elle-même ces effets) :

- Décompensation de l'endothélium cornéen, edème cornéen, décollement de la rétine, edème maculaire cystoïde, pression intraoculaire élevée, inflammation (par ex. syndrome tectal du segment antérieur, endophtalmite, uvéite, iritis), traumatisme de l'iris, rupture de la capsule postérieure et rupture zonulaire, intervention chirurgicale secondaire (par ex. repositionnement, retrait ou remplacement), opacification de la capsule postérieure (OCP), décentrement ou inclinaison de la LIO, déviation par rapport à la rotation cible.

Autres points à noter en rapport avec les **LIO multifocales** (Tévia, Trivita) :

- Comme avec toutes les LIO multifocales, une réduction de la sensibilité à des variations de contrastes par rapport à des LIO monofocales peut être observée. Cela peut se manifester dans des conditions de faible luminosité.
- Des phénomènes visuels peuvent apparaître en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ces derniers peuvent inclure la perception de halos ou de cercles autour de sources lumineuses ponctuelles dans l'obscurité. La perception des phénomènes visuels diminue généralement après un certain temps.

Autres points à noter en rapport avec les **LIO toriques** :

- Une rotation postopératoire des LIO toriques peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement de la LIO torique par rapport à l'axe prévu peut réduire ou annuler le bénéfice réfractif, voire même entraîner une dégradation de la réfraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repositionnement de la lentille dans les deux premières semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (rétrécissement).

10. Calcul de la puissance dioptrique

Une biométrie précise est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Le calcul préopératoire de la puissance de la lentille requise pour la LIO doit être déterminé à l'aide de l'expérience et des préférences du chirurgien ainsi que du placement de la lentille souhaité. Dans ce contexte, le lieu de l'incision et l'astigmatisme cornéen induit chirurgicalement estimé par le chirurgien doivent être considérés, notamment dans le cas de LIO toriques. Les constantes des lentilles doivent être \pm personnalisées \pm pour s'adapter aux différences en matière d'instrumentation, de mesures et de techniques chirurgicales et aux méthodes de calcul de la puissance de départ pour le calcul de la puissance de la LIO, veuillez utiliser les constantes pour la formule et le produit correspondants en suivant les recommandations du fabricant (www.humanoptics.com). La constante à imprimer sur la boîte n'est qu'une valeur estimée, laquelle n'est pas recommandée pour le calcul de la puissance dioptrique. Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'yeux aux caractéristiques extrêmes (myopie avancée/hypermétropie) et suite à toute chirurgie réfractive préalable, situations dans lesquelles la détermination de la puissance de lentille optimale est particulièrement difficile. Les médecins ayant besoin d'informations supplémentaires sur le calcul de la puissance dioptrique peuvent s'adresser au fabricant (application@humanoptics.com).

11. Avantages cliniques

Le principal avantage clinique de l'implantation d'une LIO est la correction de l'aphakie après une opération de la cataracte et la prévention de la cécité.

Les LIO monofocales offrent une vision de bon fonctionnement, améliorent la qualité de vie des patients et réduisent leur dépendance aux lunettes pour une distance (vision de loin). Les modèles dont le nom se termine par «AXI»/«AXF» sont conçus avec une grande optique de 7 mm permettant de minimiser les effets d'interférences de bord de l'optique (dysphotopsie) en raison d'une superposition de la pupille et de l'optique de la LIO, ce qui peut être particulièrement nécessaire en cas de grandes pupilles. En outre, l'optique de 7 mm permet aux praticiens de bénéficier d'une vue étendue du fond de l'œil au cours de l'opération chirurgicale et de ces consultations post-opératoires, ce qui peut s'avérer essentiel pour évaluer la progression de maladies rétiniques.

Certains modèles de LIO offrent des avantages cliniques supplémentaires :

- Les LIO Trivita offrent une vision intermédiaire et de près fonctionnelle.
- Les LIO Toric corrigent l'astigmatisme cornéen afin d'obtenir l'indépendance aux lunettes à une distance donnée.
- Les modèles de LIO Trivita combinent la correction de l'astigmatisme cornéen avec les avantages de la restauration de l'acuité visuelle à plusieurs distances.

12. Sécurité et performances cliniques

Pour les produits enregistrés en vertu de l'EU MDR (2017/745), le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCF) sera publié dans ENDAMED, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, sous l'URL www.europa.eu/tools/endamed. Dans ENDAMED, le RSCF est lié à l'UDI-DI de base du produit, qui figure sur la première page de ce document. Dans l'attente que la base de données ENDAMED soit entièrement opérationnelle, le RSCF est disponible à l'adresse www.humanoptics.com.

Vous trouvez HumanOptics Holding dans ENDAMED sous le numéro SRN : DE-MF-000017892.

13. Manipulation

- Conservez la lentille entre 10 °C / 50 °F et 30 °C / 86 °F, au sec et à l'abri de la lumière.
- Ne réutilisez pas l'implant ni aucune pièce de l'emballage.

- Avant utilisation, vérifiez sur l'emballage le modèle, la puissance dioptrique et la date de péremption. La lentille ne doit pas être implantée après la date de péremption.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du système de barrière stérile. La stérilité de la LIO n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé. L'emballage de la lentille ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. Y'implanter qu'une LIO stérile.
- Avant utilisation, la LIO doit être réchauffée à une température comprise entre 18 °C / 64,40 °F (salle d'opération) et 36 °C / 96,80 °F (température intracornéale) afin d'éviter qu'elle ne soit endommagée lors de l'implantation.
- Pour retirer la LIO, saisissez le film scelleur par la languette et tirez. Puis retirez le couvercle protecteur. Après le retrait de la LIO de l'emballage, vérifiez que la surface de la LIO est exempte de particules et qu'il ne présente aucun défaut.
- Pour les produits SAFELOADER®, l'intégrité de la LIO doit être vérifiée une fois que la chambre de chargement a été chargée.

Attention : La LIO ne doit pas se dessécher ! Les LIO en acrylique hydrophile ne peuvent être immergées que dans une solution saline isototique stérile.

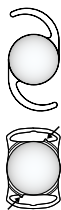
En cas de dysfonctionnement du produit ou d'aléas de ses performances, veuillez envoyer le produit affecté accompagné de toute la documentation disponible (par ex. les étiquettes, l'emballage) à votre distributeur local ou fabricant. Veuillez marquer clairement tout matériel contaminé lors de tout envoi au fabricant. Veuillez contacter le fabricant par e-mail : complaint@humanoptics.com.

14. Préparation du patient avant l'implantation des LIO toriques

- En cas de marquage manuel, veuillez effectuer les étapes suivantes :
- Une fois le patient assis, doit effectuer l'axe horizontal (0°) ou l'axe vertical (90°) de la cornée comme axe de référence. Il est important que le patient soit assis bien droit pour éviter toute cyrtosion oculaire.
 - Ensuite, marquez l'axe du méridien (le plus cambé) de la cornée en utilisant l'axe de référence (0° ou 90°).

15. Implantation

- Le diamètre du capsothécis doit être inférieur de 0,5 mm environ à celui du diamètre optique de la LIO.
- Afin d'assurer une implantation facile et sûre de la LIO, remplissez la chambre antérieure et le sac capsulaire avec suffisamment de matériel viscoélastique.
- Lors de l'implantation, veillez à l'orientation antéro-postérieure correcte de la LIO : les extrémités des baguettes forment une boucle en C pointant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure). Les modèles présentant d'autres géométries de baguettes sont correctement orientés lorsqu'un marquage apparaît en haut à droite et l'autre en bas à gauche (voir graphiques).
- Les lentilles intracornéales placées en acrylique peuvent être implantées avec une pince ou un système d'injection. Une liste des systèmes adaptés est disponible sur www.humanoptics.com.
- En cas d'utilisation des produits SAFELOADER®, veuillez vous reporter au mode d'emploi SAFELOADER®.
- Lorsqu'un système d'injection est utilisé pour l'implantation, il convient de respecter les instructions spécifiques à ce système d'injection et de s'assurer qu'il est adapté à l'implantation de la LIO en question.



- Les LIO doivent être implantées immédiatement après le chargement !
- Recommandations particulières liées aux LIO toriques :
 - L'axe cylindrique positif (méridien de la puissance dioptrique la plus faible) est indiqué par deux repères (marquages) situés à l'opposé sur le bord de l'optique. L'astigmatisme cornéen est corrigé en alignant les marquages de la LIO avec l'axe du méridien cambé de la cornée après l'opération.
 - Afin d'obtenir la position souhaitée, l'axe peut être tournée (dans le sens des aiguilles d'une montre dans le cas de la boucle en C) à l'aide d'un coin «push-put» placé dans la jonction optique/haptique. Il peut être utile de positionner la LIO à 10° ou 20° de moins que la position souhaitée, de retirer les matériaux viscoélastiques, puis de tourner la LIO vers sa position finale.
 - À la fin de l'intervention chirurgicale, il est important de retirer entièrement tous les matériaux viscoélastiques présents dans l'implant.
 - Après avoir retiré les matériaux viscoélastiques, vérifiez le bon positionnement de la LIO.
 - Les patients doivent se reposer immédiatement après la chirurgie pour que la LIO reste stable.

16. Statut de sécurité IRM

L'implant est sans danger pour la RM et ne montre lors des examens RM aucune augmentation de température, aucun artefact de l'image et aucun changement de position. Tous les tests en matière de sécurité IRM ont été réalisés avec 7 Tesla.

17. Retraitement

Le retraitement de l'implant est strictement interdit. Les ablations du matériel, par exemple, peuvent entraîner de graves complications potentiellement fatales.

18. Mise au rebut conformément à la réglementation nationale et locale

Les LIO jetables (utilisées ou non utilisées) sont classées comme déchets médicaux ou chimiques en raison de leur nature potentiellement infectieuse et doivent être mises au rebut conformément à la réglementation nationale et locale.

19. Informations patient

L'emballage de chaque produit contient une carte patient qui doit être remise au patient. Saisissez les données patient sur la carte patient et appliquez l'étiquette autocollante contenant les informations d'identification du produit à l'endroit désigné sur la carte. Demandez au patient de conserver cette carte en guise de preuve permanente. Il pourra alors la montrer à un ophtalmologue lors de sa prochaine consultation. Pour plus d'informations patient, consultez le site www.humanoptics.com/patient-information.

20. Durée de vie du IOL

Une fois implanté, l'implant IOL reste dans l'œil du patient de manière permanente. En raison des propriétés mécaniques, optiques et biocompatibles du matériel IOL, les prothèses devraient être maintes indéfiniment pendant toute la vie du patient.

21. Rapport

Sous les incidents et événements graves doivent être rapportés à HumanOptics et aux autorités compétentes concernées.

22. Clause de non-responsabilité

L'implant décline toute responsabilité quant à la méthode d'implantation ou technique opératoire utilisée par le médecin qui effectue l'intervention ou quant à la sélection de la lentille intracornéale en fonction du patient ou de sa maladie. Les LIO sont livrées à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou de toute autre entité de santé.

Upute za upotrebu

Akrilna intraokularna leća

Ove upute za upotrebu odnose se na sljedeće intraokularne leće (skraćeno „IOL“):

Pregled modela i karakteristike performansi:

MODEL	DIZAJN	DIOPTRIJSKI OPSEG
Monofokalna		
Aspia-aA/-aAY	asferična, stražnja površina, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-20,0 – 60,0 D
Aspia-aX/-aAX	asferična, stražnja površina, torična, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-10,0 – 30,0 D
Monofokalna asferična		
Torica-aA/-aAY	asferična, stražnja površina, torična, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-20,0 – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifokalna		
Tiva-aA/-aAY	asferična, bez aberacija, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D	10,0 – 30,0 D
Tiva-aX/-aAX	asferična, bez aberacija, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D blizu dodatka +3,5 D	10,0 – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D
Multifokalna torična		
Tiva-tA/-aAY	asferična, bez aberacija, torična, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D blizu dodatka +3,5 D	10,0 – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Napomena: Nisu svi modeli dioptrijski opsegi dostupni za prodaju u svim zemljama.



Slika 1: Tehnički crteži različitih tipova modela IOL s monofokalnom optikom kao primjerom (lijevo: modeli sa C-epitelom sa završetkom -aA/-aAY, desno: izrezani haptski modeli sa završetkom -aX/-aAX)

1. Opis

Sterilna (sterilizirana pomoću pare), sklopiva, u jednom komadu, akrilna stražnja hidrofilna komora intraokularne leće koja upija UV zrake s haptičkim uglom od 0° u izotoničnoj fiziološkoj otopini za implantaciju u kapsularnu vrećicu nakon erodiranja primolne leće. Modeli označeni „I“ dodatno sadrže filter plavog svjetla.

Svi modeli sa završetkom -aA/-aAY dizajnirani su s C-epitelom, ukupnim prečnikom od 12,5 mm i prečnikom tijela od 6,0 mm. Svi modeli sa završetkom -aX/-aAX imaju izrezane dodatne elemente, ukupni prečnik od 11,0 mm i prečnik tijela od 7,0 mm.

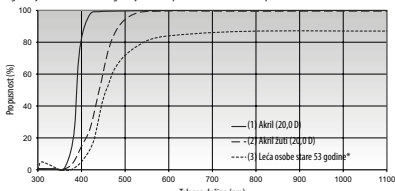
Za dodatne informacije u vezi sa specifikacijama intraokularnih leća navedenih u tabeli iznad, posjetite www.humanoptics.com.

Postoje dvije različite verzije pakiranja. Nisu svi proizvodi dostupni u obje verzije:

- Kompaktna linija: Intraokularna leća je upakovana u ravnu posudu za ručno punjenje u konvencionalnu brzičkalu s patronom.
- SAFELOADER™: Sistem za automatsko punjenje SAFELOADER™ sastoji se od injektora ACCUJECT™ s integriranim patronom (proizvođač: Medical AG) i spremnika za automatsko punjenje s unaprijed napunjenom akrilnom intraokularnom lećom. Injektor nije dio pakiranja SAFELOADER™ i isporučuje se u zasebnom pakiranju.

Svi dijelovi su komponente za jednokratnu upotrebu.

Spisak odgovarajućih sistema za ubrzanje možete pronaći na www.humanoptics.com.



Slika 2: Spektri propuštanja hidrofilnih akrilnih intraokularnih leća 10% granice talasne dužine:

Krivulja (1): granična talasna dužina pri 10%-tom prijenosu iznosi 375 nm

Krivulja (2): granična talasna dužina pri 10%-tom prijenosu iznosi 380 nm

* Izvor: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology, 1962; 1:662 (Prijenos osobne staze S3 godišne)



2. Način djelovanja / princip rada

Sve intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama za upotrebu kompletno kristalnu leću nakon hirurškog uklanjanja prirodne leće i dizajnirane su za difrakcijski dizajn koji prolazi kroz ravnica i zjemca na mrežnicu, poput prirodne leće oka.

Svi modeli imaju asferični optički dio, koji je bez aberacija (gubi aberacije).

Monofokalne intraokularne leće pružaju jasan vid u jednoj žarišnoj tački (obično daleki fokus).

Modeli sa završetkom -aX/-aAX dizajnirani su s velikom optikom od 7 mm kako bi spriječili rasipanje dolazne svjetlosti na rubu optičke leće, čime se minimiziraju fotopske pojave.

Multifokalne intraokularne leće sadrže hidrofobnu optiku koja kombinira centralnu difrakcijsku zonu s postepenim sužavanjem i perifernu refrakcijsku zonu kako bi stvorila tri (Tiva) žarišne tačke. Čime se obnavlja vidna oštrina na bliskoj (dodatak +3.5 D) i udaljenoj (srednji dodatak -1.75 D na IOL ravnici) i dalekoj udaljenosti.

Torične intraokularne leće ispravljaju astigmatizam rožnice. Stoga su tokom implantacije meridijani najjače i najslabije refrakcije intraokularne leće postavljene suprotno od onih astigmatične rožnice.

Multifokalne torične intraokularne leće kombiniraju principe multifokalnih i toričnih leća.

Sve žute intraokularne leće (Y) sadrže filter plave svjetlosti koji apsorbari viskoenergetski dio plave kratkotalasne svjetlosti.

3. Materijal

Hidrofilni akrilni polimer koji se sastoji od 2-hidroksietil metakrilata (HEMA) i metil metakrilata (MMA) s UV absorberom polimeriziranim u polimernu matricu. Sadržaj vode 26%, indeks refrakcije 1,46, Abbeov broj 56, kompatibilan s laserom Nd:YAG.

Modeli nakon kojih slijedi „I“ imaju žuto sredstvo za bojenje polimerizirano u polimernu matricu kako bi apsorbarilo viskoenergetski dio plavog svjetla.

4. Predviđena namjena

4a. Indikacije

Sve intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama za upotrebu naznačene su za korekciju afakije nakon hirurškog uklanjanja prirodne leće. Pored toga, torične intraokularne leće su indicirane za korekciju bez postojede pravilnog, stabilnog astigmatične intraokularne leće.

Multifokalne intraokularne leće indicirane su za pacijente koji žele vid na blizinu, vid na srednjoj udaljenosti i vid na daljinu s povećanom neovisnošću o naočalima. Međutim, nije moguće postići ponovnu akomodaciju. Torične multifokalne intraokularne leće mogu dodatno korigirati već postojede pravilan, stabilni astigmatizam rožnice.

4b. Predviđena svrha/namjena

Sve ove intraokularne leće namijenjene su za implantaciju u kapsularnu vrećicu kako bi zamijenile prirodnu leću.

4c. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti s afakijom.

4d. Predviđeni korisnici

Intraokularnim lećama moraju rukovati zdravstveni radnici, a implantirati ih oftalmološki hirurzi.

4e. Kontraindikacije

Izvan optičke implantacije očne hirurgije, nije posebnih kontraindikacija za intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama.

5. Opazbe

Hirurzi bi trebali upotrijebiti pažljivo predoperativnu procjenu i zdravu kliničku procjenu za odlučivanje omjera koristi i rizika prije implantacije leće pacijentu s jednim ili više vidnih stanja:

- Uveitis
 - Proliferativna dijabetička retinopatija
 - Neokontrolirani hronični glaukom
 - Endotelna distrofija rožnice
 - Mikroftalmus ili makroftalmus
 - Sumnja na infekciju oka
 - Ekstremna kratkovidnost (aksijalna dužina oka > 30,0 mm) može biti faktor rizika za neprijanjanje intraokularne kapsule koja može negativno uticati na oštrinu vida
 - Već postojeca očna stanja koja mogu negativno uticati na stabilnost implantirane intraokularne leće (npr. iskrivljeno oko zbog prethodne traume ili razvojnog poremećaja, nestabilnost stražnje kapsule/zonula)
 - Hirurške poteškoće u vrijeme ekstrakcije katarakte koje mogu povećati rizik od komplikacija (npr. uporno krvarenje, značajno oštećenje sarnice, nekontrolisano povijene intraokularnog pritiska, značajan prolaps ili gubitak staklastog tijela)
 - Otkloni koji se mogu dovesti do oštećenja endotela tokom implantacije
- Kod multifokalnih intraokularnih leća, potreban je oprez također u sljedećim stanjima:
- Ambliopija
 - Atrofija vidnog živca
 - Značajne aberacije rožnice
 - Medicinska stanja koja mogu oslabiti vid
 - Anatomije oka ili stanja (poput refrakcijske tretmana) koja ne dopuštaju pouzdano predviđanje postoperativne refrakcije

6. Upozorenja

- Zbog hidrofilnih svojstava materijala, leće teoretski mogu apsorbarati tvari poput defenzina, antibiotika ili viskolekta. To može dovesti do sindroma toksične leće. Stoga, na kraju operacije, treba pažljivo da se sve tvari iz oka uklone standardnim tehnikama irigacije/aspiracije. Također imajte na umu da boje koje se koriste intraoperativno (npr. trypan plava) mogu uzrokovati bojenje intraokularne leće.
- Talascenje sila u oči leće može se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima kada se koristi egzogeni materijal kao što je, ali bez optičke, dodatna leća, čak i plin tokom operacije rožnice ili vitrektomije. Mehanizam i incidencija od danas nisu jasni.

Használati útmutató

Akril intraokuláris lencsére

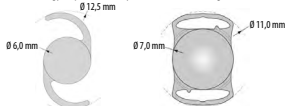


Ez a használati útmutató a következő intraokuláris lencsére (rövidítve: „IOL”-okra) vonatkozik:

Modellek áttekintése és teljesítményjellemzők:

TÍPUS	KIALAKÍTÁS	DIOPTRIATARTOMÁNY
Monofokális		
Aspíra-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, hátsó csarnokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-20,0 D – 60,0 D
Aspíra-aXA/-aXAY	aszférikus, aberrációmentes, hátsó csarnokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-10,0 D – 30,0 D
Monofokális, törkös		
Torica-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, törkös, hátsó csarnokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-20,0 D – 60,0 D (SE) 1,0 D – 20,0 D Cyl
Multifokális		
Trixa-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, multifokális (trifokális), diffraktív, hátsó csarnokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier, köztes addíció:	10,0 D – 30,0 D
Trixa-aXA/-aXAY	+1,75 D; közeli addíció: +3,5 D	
Multifokális, törkös		
Trixa-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, törkös, multifokális (trifokális), hátsó csarnokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier, köztes addíció: +1,75 D; közeli addíció: +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) 1,0 D – 6,0 D Cyl

Megjegyzés: nem minden modell vagy dioptriartartomány érhető el minden országban.



1. ábra: A különféle típusú IOL-modellek műszaki rajza, példaként egyfokuszú optikával (bal: C-hurkos, -aA” vagy, -aAY” karakterekkel végződő név modellek, jobb: írszfikus, -aXA” vagy, -aXAY” karakterekkel végződő név modellek)

1. Leírás

Stenil (gélről szilárdított), összehajtható, egy darabból álló UV-elenyűvel, hidrofili akril hátsó csarnoki IOL 0°-os haptikaszéggel izotonás sóoldatban toxikáltsa történő beültetéshez a természetes lencse emulzifikációját követően. Az „Y”-nal jelölt típusok kétféye-szűrőt is tartalmaznak.

A, -aA” vagy, -aAY” karakterekkel végződő név modellek haptikus kialakításúak, teljes átmérőjük 12,5 mm, lencseátmérőjük pedig 6,0 mm. A, -aXA” vagy, -aXAY” karakterekkel végződő név modellek haptikus kialakításúak, teljes átmérőjük 11,0 mm, lencseátmérőjük pedig 7,0 mm.

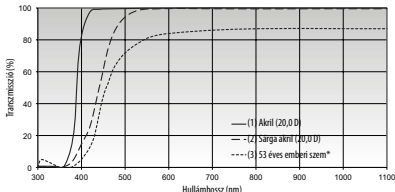
A fenti táblázatban felsorolt IOL-típusok műszaki adataira vonatkozó további információkért látogasson el a www.humanoptics.com oldalra.

Két csomagváltás van. Nem minden termék érhető el mindkét verzióban:

- Kompakt termékcsalád: Az IOL lapos csomagban van, amiből manuálisan tölthető be hagyományos keztesz injektorba.
- SAFELoader™: A SAFELoader™ önbetöltő rendszer egy beépített kezteszavetell ACCUJECT™ injektorból áll (gyártó: Medical AG), valamint egy önbetöltő tartóból, és az akril IOL-t előre betöltötték. Az injektor nem része a SAFELoader™ csomagolásnak, és külön csomagolásban van mellékelve.

A rendszer minden része egyszer használható.

Itt találja a megfelelő injektorrendszerek listáját: www.humanoptics.com.



2. ábra: A hidrofili akril IOL-ek transzmissziós spektruma 10%-os „cut-off” hullámhosszával:

1. görbe: a „cut-off” hullámhossz 10%-os transzmisszióval 375 nm

2. görbe: a „cut-off” hullámhossz 10%-os transzmisszióval 380 nm

* Forrás: Boettner EA, Wolter JR. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Hatásmechanizmus / működési elv

Az utatókókébe a hirtelen tartású IOL a szemlencsét helyettesíti a természetes lencse eltávolítása után. Céjűk, hogy a csemén és pupillán áthaladó fény a retina fókusziájakig, ugyanúgy, mint a természetes lencse.

Minden modelt optikáj aszférikus, vagyis (szférikus) aberrációmentes kialakítású.

A monofokális IOL-ek egy fókuszpontot biztosítják az élelétet (ez általában távoli fókuszt).

Az, -aA” vagy, -aAY” karakterekkel végződő név modellek 7 mm-es vagy optikájának célja, hogy megakadályozza a bejövő fény szűrését a lencseoptikán keresztül, és ezáltal minimalizálja a fotofúkusziájakig.

A multifokális IOL-ek hirtelen optikáj tartalmaznak, amely a közepes diffraktív szűrőt egy fokozatosan vékonyodó területtel és egy periferis refraktív zónával kombinálja. Így három (Trixa) fókuszpont jön létre, és ez élelétet isz lehetővé közebe (addíció: +3,5 D az IOL síkjában), közepes távolságra (addíció: +1,75 D az IOL síkjában) és távolra.

A törkös IOL-ek korrigálják a csemén astigmatizmust. A legnehezebb és leggyengébb refraktív IOL menüjában ezért a beültetés során az astigmatizmus cseméjével ellenőrzés történik.

A multifokális törkös IOL-ek a multifokális és törkös lencsék elveit kombinálják.

Minden sárga IOL (-Y) két fény-szűrőt tartalmaz, amely elnyeli a két rövidhullámú fény nagy energiájú részét.

3. Anyag

2-hidroxietil-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló hidrofili akril kopómer a polimermátrixba polimerizált UV-elenyűvel kombinálva. Vízmentesség: 26%; refraktív index: 1,46; Absz: 56; Nd:YAG lézerek kompatibilis.

Az „Y”-nal jelölt modellek a polimermátrixba polimerizált sárga színi anyaggal vannak ellátva, amely elnyeli a két fény nagy energiájú részét.

4. Rendeltetészerző halmaztat

4.1. Javallatok

A jelen útmutatóban megjelölt minden IOL javallott a természetes lencse eltávolítását követő aphakia korrekciójára. A törkös IOL-ek a megjelölt javallatok a megjelölt, rendszeres, stabil cseménis astigmatizmus korrekciójára.

A multifokális IOL-ek a közeli és/vagy közepes, valamint távolra látványfüggőségének javítására javallottak. Az akomodáció ugyanúgy nem állítható vissza. A törkös-multifokális IOL-ekkel ezen felül a megjelölt, rendszeres, stabil cseménis astigmatizmus további korrekciója érhető el.

4.2. Rendeltetészerző halmaztat / felhasználás

Mindenekelőtt az IOL-eknek a rendeltetéshez toxikáltsa történő beültetés a természetes lencsék helyettesítéséért.

4.3. Céltöltő betegpopuláció

Aphakias felöltött betegek.

4.4. Céltöltő felhasználók

Az IOL-ek kezelését egészségügyi szakemberek, beültetését pedig szemsebészek kell, hogy végezzék.

4.5. Ellenjavallatok

Az ebben a használati útmutatóban megjelölt IOL-ekhez a szemsebészhez kapcsolódó általános ellenjavallatokon kívül nem kapcsolódó konkrét ellenjavallatok.

5. Vigyázat

A sebésznek a műtét előtt körültekintően felmérést kell végeznie, és megapozott orvosi véleményét kell kialakítania, hogy megbizható-e az élyfókuszát arányát, mielőtt a lencsét a következő betegségek közül egyben vagy többel szenvedő betegbe beülteti:

- Uveitis
- Proliferatív diabeteses retinopathia
- Anterioris lateralis iritis glaucoma
- Cseménis endothelialis dystrophia
- Microphtalmia vagy macrophtalmia
- Oklaris fertőzéses gyanús
- Az éretlen myopia (okuláris tengelyhossz > 30 mm) az IOL-készítés megapadásának olyan kockázati tényezője lehet, amely negatív hatással lehet a látásélességre
- Korábban megjelölt okuláris állapotok, amelyek negatív befolyásolhatják a beültetett IOL stabilitását (pl. előző trauma vagy fejlődési rendellenesség okozta torzult szem, a hátsó tük/zónák instabilitása)
- A hályogelváltozás idején fellépő sebészeti nehézségek, amelyek növelhetik a szövődmény kockázatát (pl. perszisztáló zselek, szignifikáns iridokhászias, kezeltelen IOP-emelkedés, szignifikáns üvegtesti prolapsus vagy vesztésg)
- Olyan körülmények, amelyek az endothelium sérüléséhez vezethetnek a beültetés után

Multifokális IOL-ek használatakor a következő betegségek esetén szintén körültekintéssel kell eljárni:

- Amblyopia
- Atrophia nervi optici
- Szignifikáns cseménis aberrációk
- A látást ezenetemen akadályozó betegségek
- Olyan szematanatómia vagy betegségek (például refraktív kezelések), amelyek nem teszik lehetővé a műtét után refraktív megbizható előrejelzést

6. Figyelmeztetések

Az anyag hidrofili tulajdonságai miatt a lencse élelételgel abszorbeálhatja az olyan vegyületeket, mint pl. a fertőtlenítő, antibiotikumok vagy viszkózlaktikumok. Ez toxikus lencseindurációhoz vezethet. Ezért a műtét végn körültekintően kell eljárni, hogy a szemről az összes vegyület elszívható (pl. tripanként) fotó hagyhatunk az IOL-en. Szárazháló- vagy üvegtömítést során nagyon ritka esetben a lencsékben vagy a lencsék szülei között képződhet az olyan exogén anyagok használatakor, amelyen többlek a további lencse, a levegő vagy a gáz. Ennek folyamata és előfordulási gyakorisága ma még nem tisztázott.

Petunjuk penggunaan Lensa Intraokular Akrilik

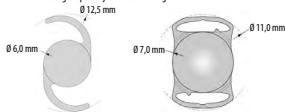


Petunjuk penggunaan ini untuk lensa intraokular (disingkat "IOL") berikut:

Gambaran umum dan karakteristik performa model:

MODEL	DESAIN	RENTANG DIOPTRER
Monofokal		
Asipra-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, permukaan posterior dengan barrier sel epitel	-20,0D – 60,0 D
Asipra-aXA/-aXAY	lensa 360°	-10,0D – 30,0 D
Monofokal torik		
Torica-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, torik, permukaan posterior dengan barrier sel epitel lensa 360°	-20,0D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifokal		
Triva-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, multifokal (trifokal) difraktif, permukaan posterior dengan barrier sel epitel lensa 360°, tambahan +1,75 D jarak sedang, dan tambahan +3,5 D jarak dekat	10,0D – 30,0 D
Multifokal torik		
Triva-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, torik, multifokal (trifokal) difraktif, permukaan posterior dengan barrier sel epitel lensa 360°, tambahan +1,75 D jarak sedang, dan tambahan +3,5 D jarak dekat	10,0D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0D – 6,0 D

Catatan: Tidak semua model dan rentang diopter dijual di semua negara.



Gbr. 1: Gambar teknik berbagai jenis model IOL dengan optik monofokal sebagai contoh (kiri: Model C-loop yang berakhiran -aA/-aAY, kanan: Model haptik panjang yang berakhiran -aXA/-aXAY)

1. Deskripsi

IOL bilik posterior akrilik hidrofilik yang menyerap UV, one-piece, dapat dilipat, dan steril (disterilkan menggunakan uap) dengan angulus haptik 0° dalam larutan salin isotonic untuk implanisasi di kantong kapsuler setelah emulsifikasi lensa alami. Model yang dilabel dengan "Y" mengandung tambahan filter cahaya biru.

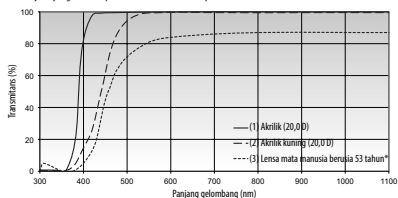
Semua model yang berakhiran -aA/-aAY didesain dengan haptik C-loop, diameter keseluruhan 12,5 mm, dan diameter badan 6,0 mm. Semua model yang berakhiran -aXA/-aXAY memiliki haptik panjang, diameter keseluruhan 11,0 mm, dan diameter badan 7,0 mm.

Untuk informasi lebih lanjut tentang spesifikasi IOL yang tertera pada tabel di atas, silakan kunjungi www.humanoptics.com. Terdapat dua versi kemasan berbeda. Tidak semua produk tersedia dalam dua variasi:

- Versi Compact: IOL dikemas di dalam wadah pipih untuk dimasukkan secara manual ke dalam injektor kartiri konvensional.
- SAFELOADER®: Sistem Pengisian Otomatis SAFELOADER® terdiri dari injektor ACCUJECT® dengan kartiri menyatu (produsen: Medical AG) dan wadah pengisian otomatis dengan IOL akrilik yang telah disisi. Injektor tersebut tidak termasuk dalam kemasan SAFELOADER® dan dipasok dalam kemasan terpisah.

Semua komponen ditujukan untuk sekali pakai.

Daftar sistem injeksi yang sesuai dapat dilihat di www.humanoptics.com.



Gbr. 2: Spektrum transmisi untuk panjang gelombang cut-off 10% IOL akrilik hidrofilik:

Kurva 1: panjang gelombang cut-off pada transmisi 10% adalah 375 nm

Kurva 2: panjang gelombang cut-off pada transmisi 10% adalah 380 nm

* Sumber: Boettner E.A., Water J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:176-783

2. Mode tindakan/prinsip pengoperasian

Semua IOL yang tercapak dalam petunjuk ini menggantikan lensa kristalin setelah bedah pengangkatan lensa alami dan didesain untuk memfokuskan cahaya yang melewati kornea dan pupil ke retina, layaknya lensa alami mata.

Semua model memiliki desain optik asferik, yang bebas aberasi (aberasi sferis).

IOL monofokal memberikan penglihatan jernih di satu titik fokus (biasanya fokus jarak jauh).

Model yang berakhiran -aXA/-aXAY didesain dengan optik lebar berukuran 7 mm untuk mencegah agar cahaya yang masuk tidak tersebar di tepi optik lensa, sehingga dapat meminimalkan fenomena fotopik.

IOL multifokal memiliki optik hibrid yang menggabungkan zona difraksi pusat dengan peruncing gradual dan zona refraksi peripheral untuk menciptakan tiga (Triva) titik fokus, sehingga dapat mengembalikan akuitas penglihatan jarak dekat (tambahan +3,5 D pada bidang IOL), jarak sedang (tambahan +1,75 pada bidang IOL), dan jarak jauh.

IOL torik mengoreksi astigmatisme kornea. Karena itu, meridian IOL dengan refraksi terkuat dan terlemah ditusunkan berlawanan dengan meridian kornea astigmatik selama implanisasi.

IOL multifokal torik menggabungkan prinsip lensa multifokal dan lensa torik.

Semua IOL (-Y) kuning mengandung filter cahaya biru yang menyerap bagian bereenergi tinggi cahaya biru gelombang pendek.

3. Bahan

Kopolimer akrilik hidrofilik terdiri dari 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) dan metil metakrilat (MMA) dengan penyerap UV yang berpolimerisasi ke dalam matriks polimer. Kandungan air 26%, indeks bias 1,46, bilangan Abbe 56, kompatibel dengan laser NYAG.

Model dengan "Y" di belakang pengkodean agar pewarna kuning yang berpolimerisasi ke dalam matriks polimer untuk menyerap bagian bereenergi tinggi dari cahaya biru.

4. Penggunaan yang dimaksudkan

4.1. Indikasi

Semua IOL yang tercapak dalam petunjuk penggunaan ini diindikasikan untuk koreksi afakia setelah bedah pengangkatan lensa alami. Selain itu, IOL torik diindikasikan untuk mengoreksi astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

IOL multifokal diindikasikan untuk pasien yang menginginkan penglihatan dekat dan/atau sedang, dan penglihatan jauh tanpa perlu lagi memakai kacamata. Namun, akomodasi tidak akan diujikan. IOL torik-multifokal bisa mengoreksi lebih lanjut astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

4.2. Tujuan yang dimaksudkan/penggunaan yang dimaksudkan

Semua IOL ini ditujukan untuk implanisasi di kantong kapsuler untuk menggantikan lensa alami.

4.3. Populasi pasien yang dimaksudkan

Pasien afakia dewasa.

4.4. Pengguna yang dimaksudkan

IOL harus ditangani oleh tenaga kesehatan profesional dan diimplanisasi oleh dokter spesialis bedah mata.

4.5. Kontraindikasi

Di luar kontraindikasi umum bedah mata, tidak terdapat kontraindikasi spesifik untuk IOL yang disebutkan dalam petunjuk ini.

5. Perhatian

Evaluasi prebedah secara saksama dan penilaian klinis yang baik harus dilakukan oleh dokter bedah guna menentukan rasio manfaat/risiko sebelum melakukan implanisasi lensa pada pasien dengan satu atau beberapa kondisi berikut ini:

- Uveitis
- Retinopati diabik proliferatif
- Glaukoma kronis yang tidak diidentifikasi
- Distrofi endotel kornea
- Mikroftalmia atau makroftalmia
- Dicurigai infeksi okular
- Miopia ekstrem (panjang aksis bola mata > 30,0 mm) dapat menjadi faktor risiko madhesi kapsul IOL yang dapat berdampak negatif pada ketajaman penglihatan
- Kondisi mata yang telah ada sebelumnya yang dapat berdampak negatif pada stabilitas IOL yang ditanam (contohnya distorsi mata karena trauma sebelumnya atau gangguan perkembangan, instabilitas kapsul/zona/posterior)
- Kesehatan bedah pada saat pengimplantasiannya yang dapat meningkatkan risiko komplikasi (misalnya peradangan tenus-miometer, kesusakan signifikan pada iris, peningkatan tekanan intraokular yang tidak terkendali, prolaps atau hilangnya vitreus yang signifikan)
- Keadaan yang akan mengakibatkan kerusakan endotel selama implanisasi

Untuk IOL multifokal, kewaspadaan juga harus diterapkan dalam kondisi berikut ini:

- Ambliopia
- Atrofi saraf optik
- Aberasi kornea yang signifikan
- Kondisi medis yang dapat mengganggu penglihatan
- Anatomi atau kondisi mata (seperti penanganan refraksi) yang tidak memungkinkan prediksi refraksi pascabedah yang dapat diandalkan

6. Peringatan

- Kornea sifid hidrofilik bahannya, zat seperti disinfektan, antibiotik, atau viskoelastik secara teoritis dapat diserap oleh lensa. Hal ini dapat menyebabkan sindrom lensa beracun. Karena itu, pada akhir bedah, harus diambil tindakan saksama untuk membersihkan semua zat dari mata dengan menggunakan teknik irigasi/aspirasi standar. Juga perlu diketahui bahwa zat warna yang digunakan pada saat operasi (misalnya biru tripan) dapat menyebabkan pewarnaan IOL.
- Pada kasus yang sangat jarang, pengendalian garam di dalam/pada lensa dapat terjadi ketika menggunakan bahan ekoogen seperti, tetapi tidak terbatas pada, lensa tambahan, udara, atau gas selama bedah kornea atau vitrektomi. Mekanisme dan tingkat insidensinya sampai saat ini belum jelas.

7. Pertimbangan khusus sebelum implanasi IOL multifokal

- Dikehendakikan untuk menarget emetropia.
- Pasien dengan astigmatisma signifikan sebelum bedah, yang ditentukan berdasarkan keratometri, atau perkiraan astigmatisma pasacabedah > 0,5 D mungkin tidak akan mencapai hasil penglihatan optimal.
- Pada kasus astigmatisma kornea > 1,0 D, dikehendakikan untuk melakukan implanasi IOL torik-multifokal.
- Kemiringan lensa dan desentrasi dapat berpengaruh negatif pada kualitas penglihatan.

8. Pertimbangan khusus sebelum implanasi IOL torik

- Kekuatan lensa IOL torik ditunjukkan sebagai 'spherical equivalent (SE) dan cylinder (cyl)'. Harap periksa label dengan teliti.
- Presisi biometri, keratometri, topografi/topomografi dan presisi penjarakan aksis lensa dengan asis yang dimaksud adalah kunci keberhasilan koreksi astigmatisma.
- Kesalahan penjarakan IOL torik dengan asis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemosisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum encapsulasi (penyusutan) IOL terjadi.
- Mata dengan panjang aksis > 24,0 mm lebih beresiko terkena rotasi IOL pasacabedah.
- Apabila memungkinkan, pertimbangan (tomografi) astigmatisma kornea posterior harus dilakukan, khususnya dengan astigmatisma < 2,0 D.

9. Potensi komplikasi, efek samping yang tidak diinginkan, dan risiko sia

Seperi semua prosedur bedah, bedah katarak dengan implanasi IOL memiliki risiko, yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Dokter bedah diwajibkan untuk memberi tahu pasien tentang kemungkinan terjadinya komplikasi dan efek samping yang tidak diinginkan sehubungan dengan bedah katarak dan implanasi lensa (daftar berikut tidak diklaim sebagai daftar lengkap):

- Dehidrasi/endotok kornea, edema kornea, anterior blebit, edema makula sististik, penglihatan terkabut intrakular, infeksi (contohnya sindrom segmen anterior, iritis, endofthalmitis, uveitis, iritis), trauma pada iris, ruptur kapsul dan zonular posterior, iridodivisi bedah sekunder (contohnya pemosisian ulang, pengangkatan, atau penggantian), opazifikasi kapsul posterior (PCO), desentrasi atau kemiringan IOL, deviasi dari refraksi target.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOL multifokal (Tiva, Triav):

- Seperti semua IOL multifokal, dapat terjadi penurunan sensitivitas kontras dibandingkan dengan IOL monofokal. Hal ini lebih lazim terjadi dalam kondisi kurang cahaya.
- Beberapa efek visual dapat dialami karena superposisi beberapa cara yang terfokus dan tidak terfokus. Hal ini dapat mencakup beberapa persepsi halo atau cincin di sekitar titik sumber cahaya dalam kondisi gelap. Persepsi fenomena visual biasanya berkurang seiring waktu.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOL torik:

- Rotasi pasacabedah IOL torik dapat mengurugi koreksi astigmatisma. Kesalahan penjarakan IOL torik dengan asis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemosisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum encapsulasi (penyusutan) IOL terjadi.

10. Perhitungan kekuatan lensa

Biometri yang akurat penting bagi keberhasilan perbaikan penglihatan. Penghitungan prabedah kekuatan lensa yang dibutuhkan untuk IOL ditentukan berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter bedah, serta tempat pemasangan yang dimaksudkan. Dalam konteks ini, lokasi insisi dan astigmatisma kornea yang disebabkan oleh perubahan yang telah dipikirkan oleh dokter bedah harus dipikirkan, khususnya dalam kasus IOL torik. Konstanta lensa harus "hipersensitisasi" untuk memperhitungkan perbedaan instrumentasi, pengukuran, dan teknik bedah, serta metode penghitungan kekuatan IOL. Saat ini, tidak ada penghitungan kekuatan IOL, silakan gunakan konstanta yang sesuai untuk formula dan produksi sesuai dengan rekomendasi oleh produsen (www.humanoptics.com). Konstanta A yang tercatat di kit akan membantu menilai perkiraan, sehingga tidak direkomendasikan untuk penghitungan kekuatan lensa. Perhatian khusus harus diberikan pada kasus mata dengan dimensi ekstrem (miopia/hipertopia tinggi) dan setelah bedah refraksi sebelumnya, yang menyebabkan penentuan kekuatan lensa yang optimal sangat sulit. Dokter yang membutuhkan informasi tambahan mengenai perhitungan kekuatan lensa harus menghubungi produsen (application@humanoptics.com).

11. Manfaat klinis

Manfaat klinis utama implanasi IOL adalah untuk mengoreksi afakia pasacabedah katarak dan mencegah terjadinya kebutaan.

IOL monofokal berfungsi mengoreksi penglihatan jarak jauh, meningkatkan kualitas hidup pasien, dan mengurangi keterbatasan pada cakamata jarak tunggal (penglihatan jarak jauh). Model yang berakhran -xAXY danXY didesain dengan ketebalan pada cakamata jarak minimum (penglihatan jarak jauh). Model yang berakhran -xAXY didesain dengan ketebalan pada cakamata jarak maksimum (penglihatan jarak dekat) yang menggugung (diftosisia) karena tumpang tindih dengan optik IOL, yang mungkin sangat relevan pada kasus pupil berukuran besar. Selain itu, dengan optik berukuran 7 mm, praktisi dapat melihat fundus dengan lebih selama bedah dan pada kunjungan pasacabedah, yang mungkin berguna untuk menilai perkembangan penyakit retina.

Beberapa model IOL menawarkan manfaat klinis lainnya:

- IOL Tiva memiliki penglihatan fungsional jarak sedang dan jarak dekat.
- IOL Torica mengoreksi astigmatisma kornea untuk mencapai ketidaktergantungan pada cakamata atau jarak.
- IOL Triav menggabungkan koreksi astigmatisma kornea dengan manfaat mengembalikan akuitas penglihatan untuk lebih dari satu jarak.

12. Keselamatan dan performa klinis

Untuk produk yang terdaftar sesuai Regulasi (UE) 2017/745, ringkasan keselamatan dan performa klinis (SSCP) akan dipublikasikan di EUDAMED, European Database on Medical Devices, dengan URL: www.europa.eu/tools/eudamed. Di EUDAMED, SSCP ditautkan dengan UDI-Di Dasar produk, yang tercantum di halaman depan dokumen ini. Sebelum EUDAMED sepenuhnya tersedia, SSCP tersedia di www.humanoptics.com.

Carl HumanOptics Holding di bagian SRN DE-MF-000017892 di EUDAMED.

13. Penanganan

- Simpan lensa pada suhu antara 10°C/50°F dan 30°C/86°F, terlindungi dari cahaya matahari dan dalam kondisi kering.
- Jangan menggunakan kemasan implan atau komponen apa pun pada kemasan.

- Sebelum penggunaan, periksa kemasan lensa guna memastikan model lensa, kekuatan dioptri, dan tanggal kedaluwarsa sudah benar. Lensa tidak boleh diimplantasi setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera.
- Sebelum penggunaan, periksa ketidakhadiran semua pelindung sterili. IOL hanya sterili jika kantong sterili tidak rusak. Wash lensa hanya boleh dibuka dalam kondisi sterili. Hanya implanasi IOL yang sterili.
- Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C/64,40°F (ruang operasi) dan 36°C/96,80°F (suhu intrakuler) untuk menghindari risiko kerusakan IOL selama implanasi.
- Untuk mengeluarkan IOL, peyang sirip tetap bi resepsi pada wadah dan tarik hingga lepas, lalu lepaskan tutup pelindungnya. Setelah menggunakan IOL dari wadahnya, pastikan permukaan IOL bebas dari partikel yang menempel atau cacat lainnya.
- Untuk produk-produk SAFELoader™, ketidakhadiran IOL harus diperiksa setelah pengisian dari ruang pengisian berhasil.

Perhatian: IOL tidak boleh dikeluarkan carant IOL akrilik hidrofobik hanya boleh dibasahi dengan larutan silika terlarut. Dalam hal terjadinya malfungsi pengisian atau perubahan kinerjajaya, silakan kembalian produk sterili beserta semua dokumentasi yang ada (contohnya label, kemasan) ke distributor setempat atau produsen. Harap pastikan bahwa yang terkirimkanisanti ditandai dengan jelas saat akan dikembalikan ke produsen. Hubungi produsen melalui email: complaint@humanoptics.com.

14. Persiapan pasien sebelum implanasi IOL torik

Apabila penandaan manual dilakukan, harap pertimbangan langkah berikut ini:

- Dengan posisi pasien duduk tegak, tandai aksis horizontal (0°) atau aksis vertikal (90°) di bagian kornea sebagai aksis acuan. Memosisikan pasien dalam posisi duduk tegak pendingtunya guna mencegah sklioterakulor.
- Selanjutnya, tandai aksis terucur kornea menggunakan aksis acuan (0° atau 90°).

15. Instalasi

- Ukuran kapsulohexis harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optik IOL.
- Untuk memastikan implanasi IOL lancar dan aman, isilah anterior dan posterior kapsul dengan bahan viskoelastik yang cukup.
- Selama proses implanasi, pastikan orientasi anterior/posterior IOL benar: ekstremitas kapak C-loop mengarah ke arah berlawanan jarum jam (tampak depan). Model dengan geometri kapak lainnya diorientasikan dengan benar apabila sudah penandaan tampak di kanan atas dan sendakan implanasi di kiri bawah (lihat gambar).
- Implanasi IOL akrilik yang dapat dilipat bisa dilakukan menggunakan forceps atau sistem injeksi. Daftar sistem yang sesuai dapat dilihat di www.humanoptics.com.
- Ketika menggunakan produk-produk SAFELoader™, harap mengacu ke Petunjuk penggunaan SAFELoader™ yang terlampir.
- Saat menggunakan sistem injektor untuk implanasi, silakan mengacu ke petunjuk penggunaan khusus yang tersedia bersama sistem injektor untuk memastikan sistem tersebut cocok digunakan bersama IOL yang akan ditanam.
- IOL harus segera diimplan setelah pengisian!



16. Rekomendasi khusus untuk IOL torik:

- Akis silinder plus (mendikan kekuatan terendah lensa) diindikasikan oleh dua indentasi yang berlawanan (penandaan) di tepi bagian optik. Koreksi astigmatisma kornea dengan meluruskan penandaan IOL dengan aksis kornea yang melengkung pasacabedah.
- Guna mencapai posisi yang dimaksud, IOL bisa dirotasikan (searah jarum jam dalam hal C-loop) dengan kait dorong-tarik yang ditempatkan di kait optik-hagkt. Merosotkan IOL 10° hingga 20° kurang dari posisi yang diinginkan, mengeluarkan bahan viskoelastik, kemudian merotasi IOL ke posisi dimaksud mungkin berguna.
- Pada akhir bedah, semua bahan viskoelastik harus seluruhnya dikeluarkan dari bagian di belakang implan.
- Setelah mengeluarkan bahan viskoelastik, periksa kembali posisi IOL yang benar.
- Segera setelah bedah, pasien harus beristirahat untuk menjaga agar IOL tetap stabil.

16. Status keselamatan MRI

Implan in Aman MR, dan dalam pemeriksaan MRI tidak terlihat adanya kenaikan suhu, artefak cara, atau perubahan posisi. Semua pengujian untuk menginvestigasi keamanan MRI dilakukan pada 7 Tesla.

17. Pemosisian ulang

Dirangrakan bila pemosisian ulang implan karena perubahan bahan, misalnya, dapat menyebabkan komplikasi serius dan bisa berakhrat fatal.

18. Pemosisian sesuai dengan peraturan nasional dan lokal

IOL yang telah dibuang (sudah atau belum digunakan) termasuk klasifikasi limbah medis yang klinis karena berpotensi menularkan infeksi dan harus dibuang sesuai dengan peraturan nasional dan lokal.

19. Informasi pasien

Kemasan setiap produk menyertakan kartu pasien untuk diberikan kepada pasien. Masukan data pasien ke kartu pasien dan tempelkan stiker label verifikasi informasi identifikasi produk di bagian yang telah ditentukan di kartu. Perintah pasien untuk menyimpan kartu ini sebagai rekam medis permanen dan menjauhkannya kepada tenaga kesehatan mata profesional untuk pemeriksaan yang akan datang. Untuk informasi pasien lebih lanjut, kunjungi www.humanoptics.com/patient-information.

20. Masa pakai IOL

Setelah diimplan, IOL terpasang permanen di mata pasien. Karena sifat mekanis, optik, dan bahan biokompatibel IOL, penggantian diharapkan akan stabil tanpa perlu waktu sepanjangan usia pasien.

21. Pelaporan

Insiden dan peristiwa serius harus dilaporkan ke HumanOptics dan ke pihak berwenang yang relevan.

22. Penafian

Produsen tidak bertanggung jawab atas metode implanasi maupun teknik bedah yang digunakan oleh dokter yang melakukan prosedur bedah atau atas pemilihan IOL terkait dengan pasien atau kondisinya. IOL hanya boleh dijual oleh atau atas perintah dokter atau entitas kesehatan lainnya.

Istruzioni per l'uso

Lente intraoculare in acrilico

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le seguenti lenti intraoculari (abbreviazione: "IOL"):

Descrizione del modello e caratteristiche prestazionali:

MODELLO	DESIGN	SCALA DELLE DIOTTRIE
Monofocale		
Aspira-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	-20,0 D – 60,0 D -10,0 D – 30,0 D
Torica monofocale		
Torica-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, torica, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	-20,0 D – 60,0 D (SE) Sf1 1,0 D – 20,0 D
Multifocale		
Triax-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, multifocale (trifocale) diffrattiva, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari, aggiunta da distanza intermedia +1,75 D e aggiunta di vicino +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Triax-aAX/-aAX	asferica, senza aberrazione, multifocale (trifocale) diffrattiva, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari, aggiunta da distanza intermedia +1,75 D e aggiunta da vicino +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Sf1 1,0 D – 3,0 D

Nota: non tutti i modelli e tutte le scale di diottrie sono in vendita in tutti i paesi.

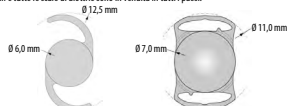


Figura 1. Disegno tecnico dei diversi tipi di modelli IOL con ottica monofocale come esempio: (a sinistra: modelli C-Loop che terminano in -aA/-aAY; a destra: modelli con anse ritagliate che terminano in -aAX/-aAX)

1. Descrizione

Una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore in acrilico idro UV assorbente, monopezzo, pieghevole, sterile (sterilizzata a vapore), con angolazione dell'ansa di 0°, in soluzione salina isotonica. Viene impiantata nel sacco capsulare dopo femulizzazione del cristallino naturale. I modelli contrassegnati da una "Y" sono inoltre dotati di un filtro per la luce blu. Tutti i modelli che terminano in -aA/-aAY sono progettati con anse C-Loop, un diametro totale di 12,5 mm e un diametro corpo di 6,0 mm. Tutti i modelli che terminano in -aAX/-aAX hanno anse ritagliate, un diametro totale di 11,0 mm e un diametro corpo di 7,0 mm.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche tecniche delle IOL elencate nella tabella precedente, visitare il sito web www.humanoptics.com.

Le confezioni sono disponibili in due versioni. Non tutti i prodotti sono disponibili in entrambe le versioni:

- Linea Compact: la IOL è confezionata in un contenitore piatto che può essere caricato manualmente in un iniettore di cartuccia convenzionale.
- SAFELoader®: il sistema di caricamento automatico SAFELoader® è costituito da un iniettore ACCUJECT® con cartuccia integrata (produttore: Medcel AG) e da un contenitore a cartuccia automatico con IOL in acrilico pre-caricata. L'iniettore non è incluso nella confezione SAFELoader® e viene fornito a parte. Tutti i componenti sono monouso.

Per un elenco dei sistemi di iniezione idonei, consultare il sito web www.humanoptics.com.

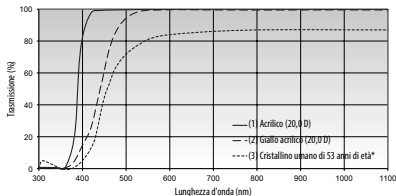


Figura 2. Spettri di trasmissione delle IOL acriliche idrofile lunghezza d'onda di cut-off del 10%:

Curva (1): la lunghezza d'onda di trasmissione di cut-off del 10% è 375 nm

Curva (2): la lunghezza d'onda di trasmissione di cut-off del 10% è 380 nm

* Fonte: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

it

2. Modalità operativa / principio di funzionamento

Tutte le IOL descritte in queste istruzioni sostituiscono il cristallino dopo l'operazione chirurgica del cristallino naturale e sono progettate per focalizzare la luce sulla retina, attraversando la cornea e la pupilla, come il cristallino naturale dell'occhio.

Tutti i modelli hanno un design ottico asferico, senza aberrazione (aberrazione sferica).

Le IOL monofocali assicurano una visione nitida in un punto focale (generalmente, la messa a fuoco lontana).

Il modello che terminano in -aAX/-aAX sono progettati con una grande ottica di 7 mm, che impedisce alla luce in ingresso di disperdersi ai bordi dell'ottica lenticolare, riducendo al minimo i fenomeni floures.

Il modello che terminano in -aA/-aAY sono dotate di un'ottica ibrida, costituita da una zona diffrattiva centrale con riduzione progressiva e da una zona refrattiva periferica, in modo tale da creare tre (trivari) punti focali e ripristinare l'acutezza visiva da vicino (aggiunta di +3,5 D al piano IOL), da una distanza intermedia (aggiunta di +1,75 D al piano IOL) e da lontano.

Le IOL toriche correggono l'astigmatismo corneale. Pertante le meridiane con la rifrazione più forte e più debole vengono allineate su lato opposto rispetto a quelle della cornea astigmatica in fase di impianto della IOL.

Le IOL toriche multifocali uniscono in sé i principi di lente multifocale e torica.

Tutte le IOL gialle (-Y) contengono un filtro di luce blu che assorbe la porzione a elevata energia della luce a onde corte blu.

3. Materiale

Copolimero acrilico idrofilo costituito da 2-diossibutil metacrilato (HEMA) e metacrilato di metile (MMA) con un assorbitore di raggi UV polimerizzato nella matrice polimerica. Tenore idrico 26%, indice di rifrazione 1,46, numero di Abbe 56, laser M2: YAG compatibile.

I modelli seguiti da una "Y" hanno un colorante giallo polimerizzato nella matrice polimerica per l'assorbimento della parte ad elevata energia della luce blu.

4. Uso previsto

4.1. Indicazioni

Tutte le IOL trattate nelle presenti istruzioni per l'uso sono indicate per la correzione dell'afachia dopo la rimozione chirurgica del cristallino naturale. Inoltre le IOL toriche sono indicate per la correzione dell'astigmatismo corneale stabile preesistente.

Le IOL multifocali sono indicate per i pazienti che desiderano correggere la visione da vicino, intermedia e da distanza, con maggiore indipendenza dagli occhiali. Tuttavia l'accomodazione non verrà ripristinata. Le IOL toriche possono inoltre correggere ulteriormente l'astigmatismo corneale stabile preesistente.

4.2. Finalità / Uso previsto

Tutte queste IOL sono destinate all'impianto nel sacco capsulare in sostituzione del cristallino naturale.

4.3. Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti adulti afachici.

4.4. Utenti destinatari

Le IOL devono essere manipolate da operatori sanitari e impiantate da chirurghi oftalmici.

4.5. Controindicazioni

Oltre alle controindicazioni generiche della chirurgia oculare, non ci sono controindicazioni specifiche per le IOL trattate nelle presenti istruzioni per l'uso.

5. Attenzione

Dopo un'attenta valutazione pre-operatoria e un giudizio clinico ponderato, il chirurgo deve considerare il rapporto rischio/beneficio prima di impiantare una lente intraoculare in un paziente affetto da una o più condizioni tra le seguenti:

- Uveite
- Retinopatia diabetica proliferante
- Glaucoma cronico non controllato
- Distrofia endoteliale corneale
- Micofthalmia o macrofthalmia
- Sospetta infezione oculare
- La miopia estrema (lunghezza assiale oculare > 30,0 mm) potrebbe essere un fattore di rischio rispetto alla mancata adesione della capsula IOL e potrebbe avere ripercussioni negativi sull'acutezza visiva
- Referti preoperatori che influenzano negativamente sulla stabilità della IOL impiantata (ad es. occhio deformato da trauma o disturbi della crescita, insufficiente stabilità del sacco capsulare/delle fibre zonulari)
- Difficoltà nell'asportazione della cataratta con successo rischio di complicate (ad es. emorragia persistente, gravi danni all'occhio, aumento incontrollato della pressione oculare interna (IOP), prolasso o distacco del corpo vitreo)
- Condizioni che potrebbero causare danni all'endotelio in fase di impianto

Per le IOL multifocali, è necessario prestare attenzione anche nelle condizioni seguenti:

- Ambliopia
- Atrofia del nervo ottico
- Aberrazioni significative della cornea
- Condizioni mediche che potrebbero compromettere la vista
- Anatomie o patologie dell'occhio (ad es. chirurgia refrattiva) che non consentono una previsione attendibile della refrazione post-operatoria

6. Avvertenze

A causa delle proprietà idrofile del materiale, in teoria sussiste il pericolo che disinfettanti, antibiotici o materiali viscoelastici vengano assorbiti dalla lente. La conseguenza potrebbe essere una sindrome da lente tossica. Al termine dell'intervento è pertanto necessario applicare le tecniche standard di irrigazione/aspirazione per rimuovere con cura tutte le sostanze dall'occhio. Tenere presente inoltre che i coloranti usati in fase intra-operatoria (ad es. blu tripano) potrebbero causare la comparsa di macchie sulla IOL.

La precipitazione di sali nella lente potrebbe avvenire, anche se di rado, durante l'impiego di materiali esogeni tra cui, a titolo esemplificativo, il cristallino. Fatta o il gas aggiunti durante un intervento alla cornea o una vitemetrola. A tutt'oggi il meccanismo e l'incidenza non sono chiari.

7. Riferimenti speciali prima dell'impianto delle IOL multifocali

- Obiettivo raccomandato è l'emmetropia.

- I pazienti con un astigmatismo pre-operatorio significativo, determinato mediante cheratometria, o con un astigmatismo post-operatorio previsto di > 0,5 D potrebbero non raggiungere una qualità visiva ottimale.
- In caso di astigmatismo corneale > 1,0 D, si consiglia l'impianto di una IOL torica multifocale.
- L'incisione e il decentramento della lente intraoculare potrebbero influenzare la qualità della visione.

8. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL toriche

- Il potere diottrico delle IOL toriche viene indicato come l'equivalente sferico (SE) e cilindro (CYL). Leggere attentamente l'etichetta.
- Per una correzione efficace dell'astigmatismo, è importante l'accuratezza della biometria, cheratometria, topografia/topografia e la precisione dell'allineamento dell'asse della lente in relazione all'asse visivo.
- Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse visivo potrebbe ridurre o annullare il beneficio refrattivo, se non addirittura peggiorare la rifrazione. In questi casi potrebbe essere opportuno riposizionare la IOL entro due settimane dall'intervento chirurgico, prima della rifrazione del sacco capsulare.
- Gli occhi con una lunghezza assiale > 24,0 mm sono a più rischio di rotazione post-operatoria della IOL.
- Se possibile, prendere in considerazione l'astigmatismo corneale posteriore (topografia), specialmente con un astigmatismo < 2,0 D.

9. Potenziali complicanze, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come accade con tutti gli interventi chirurgici, anche la chirurgia della cataratta con impianto di una IOL comporta alcuni rischi, la cui valutazione spetta al chirurgo. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente di potenziali complicanze ed effetti collaterali che possono verificarsi in seguito alla chirurgia della cataratta e all'impianto della lente (l'elenco che segue non è da ritenersi esaustivo):

- Scoppio endotale corneale, edema corneale, distacco della retina, edema maculare ciliolare, aumento della pressione intraoculare, infiammazione (ad es. sindrome tossica del segmento anteriore, endofthalmitis, uveite, iridite), trauma dell'iride, rottura/dissociazione zonulare e della capsula posteriore, intervento chirurgico secondario (ad es. riposizionamento, rimozione o sostituzione), opacizzazione della capsula posteriore (PCO), decentramento o inclinazione della lente intraoculare, deviazione dall'obiettivo di rifrazione.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL multifocali (Triva, Triav7):

- Come accade con tutte le IOL multifocali, potrebbe verificarsi una ridotta sensibilità al contrasto rispetto alle IOL monofocali. Ciò è particolarmente evidente in condizioni di luce debole.
- In seguito alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco, potrebbero verificarsi alcuni effetti visivi, ad esempio la percezione di anelli o anelli intorno a sorgenti puntiformi di luce in condizioni di buio. Solitamente la percezione dei fenomeni visivi diminuisce nel corso del tempo.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL multifocali:

- L'uso post-operatorio funzionale della IOL torica potrebbe ridurre la correzione dell'astigmatismo. Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse visivo potrebbe ridurre o annullare il beneficio refrattivo, se non addirittura peggiorare la rifrazione. In questi casi potrebbe essere opportuno riposizionare la IOL entro due settimane dall'intervento chirurgico, prima della rifrazione del sacco capsulare.

10. Calcolo del potere di rifrazione

L'accuratezza della biometria è essenziale per una qualità visiva soddisfacente. Il calcolo pre-operatorio del potere della lente per l'IOI dovrebbe tenere conto dell'esperienza del chirurgo, delle sue preferenze e del posizionamento previsto della lente. In questo contesto, è opportuno prendere in considerazione la sede dell'incisione e l'astigmatismo corneale stimato chirurgicamente indotto, in particolare nel caso delle IOL toriche. Le costanti della lente devono essere "personalizzate" per affrontare le differenze a livello di strumentazione, misurazioni, tecniche chirurgiche e metodi di calcolo della potenza IOL. Per i calcoli della potenza IOL il punto di partenza dovrebbe essere riferito alle costanti per la formula e il potere corrispondente, in base alle raccomandazioni del produttore (www.humanoptics.com). La costante stampata sulla confezione è semplicemente una stima e se non consiglia l'uso per il calcolo del potere diottrico. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata in presenza di occhi con dimensioni estreme (forte miopia/permetropia) e dopo un intervento di chirurgia refrattiva precedente, perché in questi casi è particolarmente complicato determinare il potere ottimale della lente. Per ulteriori informazioni per il calcolo del potere diottrico, si consiglia ai professionisti di rivolgersi al produttore (application@humanoptics.com).

11. Vantaggi clinici

Il primo beneficio clinico dell'impianto della IOL è la correzione dell'afachia dopo la chirurgia della cataratta e la prevenzione della cecità.

Le IOL monofocali rendono funzionale la visione da lontano, migliorano la qualità della vita dei pazienti e riducono la loro dipendenza dagli occhiali per una distanza (visione da lontano). I modelli che terminano in -AXA/-AXAF sono progettati con una grande ottica di 7 mm per ridurre al minimo le interferenze visive (flashed) causate dalla sovrapposizione della pupilla e dell'ottica IOL, che potrebbero essere particolarmente importanti nel caso di pupille grandi. Inoltre l'ottica di 7 mm garantisce al medico una visione estesa del fondo oculare sia durante l'intervento chirurgico, sia nelle visite post-operatorie seguenti. Ciò è particolarmente utile per poter valutare la progressione della patologia della retina.

Alcuni modelli di IOL offrono ulteriori benefici clinici:

- Le IOL Triva rendono funzionale la visione da distanza intermedia e da vicino.
- Le IOL Torica correggono l'astigmatismo per conquistare l'indipendenza dagli occhiali per una distanza.
- Le IOL Triav7 uniscono la correzione dell'astigmatismo corneale ai benefici della riacquistata acuità visiva per più di una distanza.

12. Sicurezza e prestazioni cliniche

Per i prodotti registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (*Summary of Safety and Clinical Performance, SSP*) sarà pubblicata nella banca dati europea sui dispositivi medici (*European Database on Medical Devices, EUDAMED*) all'URL: www.europa.eu/tools/eudamed. In EUDAMED, il documento SSP è collegato al Basic UDI-DI del prodotto, come indicato sul frontespizio dei prodotti esadati. Fino alla piena funzionalità di EUDAMED, il documento SSP è reperibile sul sito www.humanoptics.com.

Cercare HumanOptics Holding sotto a SRN DE-MF-000017892 su EUDAMED.

13. Manipolazione

- Conservare la lente tra 10°C / 50°F e 30°C / 86°F, al riparo dalla luce e dall'asciutto.
- Non riutilizzare la proteasi o eventuali componenti della confezione.

- Prima dell'uso, controllare la confezione per individuare il modello della lente, il potere diottrico e la data di scadenza. Questa lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità del sistema di barriera sterile. La sterilità della IOL è garantita esclusivamente se la confezione sterile è integra. Il contenitore della lente deve essere aperto esclusivamente in un ambiente sterile. Implantare solo IOL sterili.
- Prima dell'uso, la IOL deve essere portata a temperature comprese tra 18°C / 64,40°F (sala operatoria) e 36°C / 96,80°F (temperatura intraoculare) per sgonfiare il rischio di danneggiare la IOL durante l'impianto.
- Per estrarre la IOL, afferrare e staccare la pellicola sigillata facendo presa sulla linguetta sporgente, quindi rimuovere la protezione protettiva. Dopo aver estratto la IOL dal contenitore, verificare che la superficie sia priva di particelle aderenti o altri difetti.
- Per i prodotti SAFELoader®, è necessario verificare l'integrità della IOL dopo aver caricato la camera di caricamento.

Attenzione: la IOL non deve disidratarsi! Le lenti IOL idrofili in acrilico possono essere inumidite solo con una soluzione salina isotonica.

In caso di malfunzionamento del dispositivo o di alterazione delle sue prestazioni, restituire il prodotto difettoso al distributore locale o al produttore, allegando tutta la documentazione disponibile (ad es. etichette, confezione). Contattare esplicitamente il produttore. Il materiale contaminato quando viene restituito al produttore. Contattare il produttore tramite e-mail: complaints@humanoptics.com.

14. Preparazione del paziente prima dell'impianto della IOL toriche

Nella procedura manuale, prendere in considerazione i seguenti passaggi:

- Con il paziente seduto diritto, segnare l'asse orizzontale (0°) e verticale (90°) della cornea come asse di riferimento. È importante che il paziente sia seduto perfettamente diritto, per evitare la distorsione del globo oculare.
- Segnare quindi l'asse corneale più diritto in relazione all'asse di riferimento (0° oppure 90°).

15. Impianto

- Il diametro della capsulosa deve essere più piccolo del diametro ottico della IOL di circa 0,5 mm.
- Per assicurare che la IOL venga impiantata correttamente, riempire la camera anteriore e il sacco capsulare con una quantità adeguata di materiale viscoelastico.
- Durante l'operazione di impianto, prestare attenzione all'orientamento anteriore/posteriore della IOL: le estremità delle apliche con anse a S sono riviste in senso anteriore (visivo anteriore). I modelli con altre geometrie delle apliche sono orientati correttamente quando compare un segno in alto e in basso a sinistra (vedere i disegni).
- L'impianto della IOL in acrilico pieghevole può essere eseguito usando una pipetta o un sistema iniettori.
- Per un elenco dei sistemi idonei, consultare il sito www.humanoptics.com.
- Per l'uso dei prodotti SAFELoader®, consultare le istruzioni per l'uso di SAFELoader® allegate.
- In caso di impianto con un sistema iniettore, sovrapporre anche le istruzioni per l'uso post-operatorio della IOL.
- Verificare che sia idoneo all'impianto della IOL prevista.
- Le IOL sono state impiantate subito dopo il caricamento!

- Raccomandazioni speciali per le IOL toriche:

- L'asse di cilindro positivo (meridiano del potere diottrico più basso) è indicato da due dentellature fini (marcature) parallele sul bordo dell'immagine ottica. Correggere l'astigmatismo corneale allineando la marcatura della IOL con l'asse diritto della cornea post-operatoria.
- Per posizionare la IOL in modo esatto, ruotare la lente (in senso orario nel caso del disegno a C) con un unico Push-Pull posizionato al passaggio aplico-ottico. Potrebbe essere utile posizionare la IOL a meno di 10° o 20° dalla posizione desiderata, rimuovere il materiale viscoelastico, quindi ruotare la IOL nella sua posizione finale.
- Al termine dell'intervento chirurgico, è importante rimuovere tutto il materiale viscoelastico posteriormente all'impianto.
- Dopo aver rimosso il materiale viscoelastico, verificare nuovamente che la IOL sia posizionata correttamente.
- Subito dopo l'intervento chirurgico, i pazienti devono restare a riposo per favorire la stabilità della IOL.

16. Stato di sicurezza RM

L'impianto è sicuro per la RM (MR Safe) e, durante gli esami RM, non presenta aumenti della temperatura, artefatti delle immagini o alterazioni del paziente. Tutti i test per l'esame della sicurezza RM sono stati condotti a 7 Tesla.

17. Ricondizionamento

È severamente vietato ricondizionare l'impianto, in quanto le alterazioni dei materiali potrebbero, ad esempio, avere conseguenze gravi fino al decesso.

18. Smaltimento nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali

Per le loro natures potenzialmente tossiche, le IOL da smaltire (usate o inutilizzate) sono classificate come rifiuti medici e clinici e devono essere trattate in conformità ai regolamenti nazionali e locali.

19. Informazioni per il paziente

Nella confezione di ogni prodotto è presente una scheda che deve essere consegnata al paziente. Inserire i dati del paziente in questa scheda, quindi applicare l'etichetta autoadesiva contenente l'ID del prodotto sullo spazio predefinito della scheda. Chiedere al paziente di conservare la scheda come indicato e mostrarla agli oculisti che consulto in futuro. Per ulteriori informazioni per il paziente, visitare il sito www.humanoptics.com/patient-information.

20. Ciclo di vita della proteasi IOL

Una volta impiantata, la IOL risiederà nell'occhio del paziente in modo permanente. Date le caratteristiche meccaniche e ottiche e il materiale biocompatibile delle IOL, la stabilità dei dispositivi è garantita a tempo indefinito per tutta la vita del paziente.

21. Segnalazioni

Qualsiasi grave incidente o evento dovuto essere segnalato a HumanOptics e alle autorità competenti.

22. Esclusione della responsabilità

Il produttore non risponde né del metodo di impianto o della tecnica operatoria scelta da chi esegue l'impianto, né della scelta della IOL in relazione al paziente e alle sue condizioni. La vendita delle IOL è consentita solo ai medici o agli operatori sanitari o ai loro richiedenti.



사용 설명서

아크릴 인공수정체

이 사용 설명서는 다음 인공수정체(IOL)의 사용과 관련된 지침입니다.

모델 개요 및 성능 특성:



모든 구성품은 일회용 구성품입니다.

적합한 주입 시스템의 목록은 www.humanoptics.com에서 확인할 수 있습니다.

모델	디자인	디오프터 범위
단초점		
Aspira-aA/-aAY	비구면수차 제거, 360° 수정체	-20.0D - 60.0D
Aspira-aXA/-aXAY	상피세포 장벽 후방 표면	-10.0D - 30.0D
단초점 난시		
Torica-aA/-aAY	비구면수차 제거, 난시, 360° 수정체 상피세포 장벽 후방 표면	-20.0D - 60.0D(SE) Cyl 1.0D - 20.0D
다초점		
Triva-aA/-aAY	비구면수차 제거, 회절성 다초점(삼중 초점), 360° 수정체 상피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75 D 및 근거리 가입도 +3.5 D	10.0D - 30.0D
Triva-aXA/-aXAY	비구면수차 제거, 난시, 회절성 다초점(삼중 초점), 360° 수정체 상피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75 D 및 근거리 가입도 +3.5 D	10.0D - 30.0D(SE) Cyl 1.0D - 6.0D
다초점 난시		
Triva-aA/-aAY	비구면수차 제거, 난시, 회절성 다초점(삼중 초점), 360° 수정체 상피세포 장벽 후방 표면, 중간 거리 가입도 +1.75 D 및 근거리 가입도 +3.5 D	10.0D - 30.0D(SE) Cyl 1.0D - 6.0D

참고: 모든 국가에서 모든 모델 및 디오프터 범위를 이용할 수 있는 것은 아닙니다.

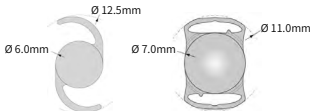


그림 1: 예시로 단초점 광학부를 가진 다른 유형 IOL의 기술 도면 (왼쪽: 모델명 뒤에 -aA/-aAY가 붙은 C-Loop(C-루프) 모델, 오른쪽: 모델명 뒤에 -aXA/-aXAY가 붙은 컷아웃 헵트 모델)

1. 설명

자연 수정체 유화술 후 수정체낭에 삽입하기 위해 등장 시험수 용액에 담긴 헵트 각도 0°인 무균(중기 멸균)의 접이식 일체형 자외선 흡수 친수성 아크릴 후방 인공수정체. “Y” 라벨이 붙은 모델에는 청색광 필터가 들어 있습니다.

모델명 뒤에 -aA/-aAY가 붙은 모든 모델은 모두 전체 직경 12.5mm, 몸체 직경 6.0mm로 C-Loop(C-루프) 지지부(헵트) 구조로 설계되었습니다. 모델명 뒤에 -aXA/-aXAY가 붙은 모든 모델은 모두 전체 직경 11.0mm, 몸체 직경 7.0mm인 컷아웃 지지부 구조로 설계되었습니다.

상기 표에 나열된 IOL 사양에 관한 자세한 정보는 www.humanoptics.com에서 확인할 수 있습니다.

포장 버전에는 두 가지 종류가 있습니다. 일부 제품은 다음 두 가지 버전으로 제공되지 않습니다.

a) 콤팩트 라진: 기존 카트리지 주사기에 수동으로 로드할 수 있도록 IOL을 평평한 용기에 포장합니다.

b) SAFELOADER®: SAFELOADER® Autoloading System은 카트리지가 내장된 ACCUJECT™ 주사기(제조업체: Medical AG) 및 아크릴 IOL이 사전에 로드된 자동 로드 용기로 구성되어 있습니다. 주사기는 SAFELOADER® 포장에 들어있지 않으며 별도 포장으로 제공됩니다.

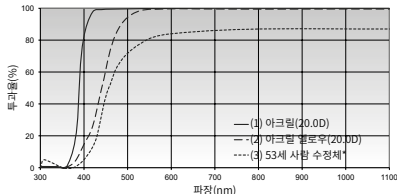


그림 2: 친수성 아크릴 IOL 10% 차단 파장의 투과 스펙트럼:

곡선 (1): 10% 투과율에서 차단 파장은 375nm

곡선 (2): 10% 투과율에서 차단 파장은 380nm

* 출처: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. 동작 모드/작동 원리

본 지침에서 다루는 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 수정체를 대체하며 눈의 자연 수정체와 마찬가지로 빛이 각막과 동공을 통과하여 망막에 초점을 맞추도록 설계되었습니다.

모든 모델은 비구면 수차 제거(구면 수차) 광학부 디자인으로 되어 있습니다. 단초점 IOL은 하나의 초점(일반적으로 원거리 초점)에서 선명한 시야를 제공합니다.

모델명인 -aXA/-aXAY로 끝나는 모델은 유입되는 빛이 렌즈 광학부의 가장자리에 산란되는 것을 방지하여 빛에 의한 현상을 최소화하기 위해 7mm의 대형 광학부로 설계되었습니다.

다초점 IOL에는 3개(Triva)의 초점을 생성하여 근거리(IOL 평면에서 가입도 +3.5D), 중간 거리(IOL 평면에서 가입도 +1.75D) 및 원거리에서 시력을 회복하도록 점진적인 테이퍼링이 적용된 중립의 회절 구역과 주변의 굴절 구역을 결합하는 하이브리드 광학부가 포함되어 있습니다.

난시 IOL은 각막 난시를 교정합니다. 따라서 가장 강한 굴절과 가장 약한 굴절의 IOL 자오선은 이식 중 난시 각막의 그것들과 반대로 정렬됩니다. 다초점 난시 IOL에는 다초점 및 난시 렌즈의 원리가 결합되어 있습니다.

모든 노란색 IOL(·Y)에는 파란색 단파광의 높은 에너지 부분을 흡수하는 청광 필터가 포함되어 있습니다.

3. 재료

중합체 매트릭스에 UV 흡수체가 혼합된 2-하이드록시에틸 메타크릴산 (2-hydroxyethyl methacrylate, HEMA) 및 메틸 메타크릴산(methyl methacrylate, MMA)으로 이루어진 친수성 아크릴 혼성 레지트. 수분 함량 26%, 굴절률 1.46, 아베 수(Abbe number) 56, Nd: YAG 레이저에 호환 가능.

“Y”로 끝나는 모델에는 청색광의 에너지를 흡수하기 위한 노란색 착색제가 고분자 매트릭스로 혼합되어 있습니다.

4. 올바른 용도

4a. 적용증

본 사용 설명서에 포함된 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 수정체낭을 교정하기 위한 용도로 사용합니다. 또한 난시 IOL은 선천성 규칙 난시, 안경 각막 난시를 교정하기 위한 용도로 사용됩니다.

다초점 IOL은 안경 없이도 향상된 근거리, 중거리 및 원거리 시력을 원하는 환자들에 사용합니다. 하지만 조절력이 부족한 환자들입니다. 또한 난시-다초점 IOL은 선천성 규칙 난시, 안경 각막 난시를 좀 더 교정하기 위한 용도로 사용됩니다.

4b. 올바른 목적/올바른 용도

모든 IOL은 사전 수정체를 대체하고자 수정체 낭에 삽입할 목적으로 만들어졌습니다.

4c. 올바른 환자

무수정체증 성인 환자.

4d. 올바른 사용자

반드시 의료 전문가가 IOL을 다루어야 하며 안과 전문의가 삽입을 집도해야 합니다.

4e. 금기 사항

이 지침에는 안과 수술에서 요구되는 일반적인 금기 사항 외에 IOL에 대한 특정 금기 사항은 없습니다.

5. 주의

외과의는 다음 중 하나 이상의 증상을 가진 환자에게 렌즈 삽입을 하기 전에 신중한 수술 전 평가와 철저한 임상적 판단을 통해 위험편익비를 결정해야 합니다.

- 포도막염
 - 중심망막낭막병증
 - 치료 불가능한 만성 녹내장
 - 각막내피이영양증
 - 소안구증 또는 대안구증
 - 안구 감염 의심
 - 초고도 근시(안구 축 길이 > 30.0mm)는 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 IOL의 수정체 낭 부위의 위험 인자가 될 수 있습니다
 - 삽입된 IOL의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 신생성된 물질(예: 이전의 외상 또는 발달 장애로 예외된, 수정체 후부/모양제초대의 불안정성)
 - 백내장 적출 시 합병증의 위험을 증가시킬 수 있는 수술적 어려움(예: 지속적 출혈, 심각한 홍채 손상, 조절이 불가능한 IOP 상승, 유의한 유리체 탈출 또는 소실)
 - 삽입 시 내피 손상을 초래할 수 있는 상황
- 다초점 IOL의 경우 다음 증상도 주의해야 합니다.
- 약시.
 - 시신경 위축
 - 심각한 각막 수차
 - 시력을 손상시킬 수 있는 건강 상태
 - 수술 후 굴절을 확실하게 예측할 수 없는 눈의 해부학적 구조나 상태(굴절 치료 등)

6. 경고

- 재료의 친수성 성질 때문에 소독제, 항생제 또는 점안성 물질 등의 렌즈에 흡수될 수 있습니다. 이로 인해 독성 성분 중추근 중추근(toxic lens syndrome)을 유발할 수 있습니다. 그러므로 수술 완료 시에, 표준 세척/흡인 기술을 이용해서 눈에서 이러한 물질들이 모두 제거해야 합니다. 또한, 수술 중에 사용하는 눈액(예: 트리판블루)로 인해 IOL 착색이 발생할 수 있는 경우 유의해야 합니다.
- 각막 수술이나 유리체 절제술 중에 추가되는 렌즈, 공기 또는 가스에만 국한되지 않는 외인성 물질을 사용할 때 매우 드물게 렌즈 안/위에 염분 침전이 발생할 수 있습니다. 그 기전과 발생률은 아직 명확히 밝혀지지 않았습니다.

7. 다초점 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

- 정시안을 목표로 할 것을 권장합니다.
- 각막곡률중점으로 판단하기에 심각한 수술 전 난시가 있는 환자 또는 수술 후 난시가 > 0.5D일 것으로 예상되는 환자는 최대 교정 시력을 얻지 못할 수 있습니다.
- 각막 난시가 1.0D를 넘는 경우 난시-다초점 IOL 삽입을 권장합니다.
- 렌즈 기울어짐 및 중심이탈은 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

8. 난시 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

- 난시 IOL의 굴절력은 "구면근대응치(SE) 및 원주(cyl)"로 나타낼 수 있습니다. 라벨을 주의 깊게 확인하시기 바랍니다.
- 정확한 생체계측, 각막곡률측정, 국소형태검사/단층촬영 및 의도한 축에 대해 정확하게 렌즈 축 정렬을 하는 것이 성공적인 난시 교정을 위한 핵심 사항입니다.
- 의도한 축에 대한 난시 IOL 오정렬은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 IOL 피팅형성(수축)이 일어나기 전에 수술 후 2주 이내에 이루어져야 합니다.
- 축 길이가 > 24.0mm인 눈은 수술 후 IOL 회전 위험이 좀 더 높습니다.
- 가능한 경우, 특히 난시가 2.0D 미만이라면 후방 각막 난시(단층촬영)를 고려해야 합니다.

9. 잠재적 합병증, 바람직하지 않은 부작용 및 잔류 위험

- 모든 수술 절차와 마찬가지로 IOL 삽입을 통한 백내장 수술은 위험성을 내포하며 외과의는 반드시 이를 평가해야 합니다. 의사는 환자에게 백내장 수술 및 렌즈 교환과 관련된 다음의 잠재적 합병증과 바람직하지 않은 부작용을 고지할 의무가 있습니다(본 목록은 완전하지 않습니다).
- 각막 내피세포 부전, 각막 부종, 망막 박리, 남포 황반 부종, 안압 상승, 염증(예: 독성전안부종, 안구내막, 포도막염, 홍채염), 홍채 외상, 후방 및 소대 파열, 2차 외과 수술(위치 재조정, 제거 또는 교환), 후부 유리체 혼탁(PCO), IOL 중심이탈 또는 기울어짐, 목포 굴절률로부터의 편차.

다초점 IOL (Triva, TruView)과 관련된 추가 주의사항:

- 모든 다초점 렌즈와 마찬가지로 단초점 IOL에 비해 대비 감도가 감소할 수 있습니다. 이러한 증상은 조명이 좋지 못한 환경에서 더욱 많이 나타날 수 있습니다.
- 초점이 없는 상과 초점이 맞지 않는 상이 다수 중첩되어 나타나는 시각적 효과를 일부 경험할 수 있습니다. 이러한 시각적 효과는 어두운 곳에서도 점 광원 주위에 눈부심 또는 환이 보이는 증상이 포함될 수 있습니다. 시각적 현상에 대한 인식은 대개 시각 경도에 따라 감소합니다.

난시 IOL과 관련된 추가 주의사항:

- 난시 IOL의 수술 후 회전으로 난시 교정 효과가 감소할 수 있습니다. 의도한 축에 대한 난시 IOL 오정렬은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 IOL 피팅형성(수축)이 일어나기 전에 수술 후 2주 이내에 이루어져야 합니다.

10. 렌즈 굴절력 계산

성공적인 시각적 결과를 얻기 위해 정확한 생체계측은 필수입니다. 수술 전 IOL을 위한 필수적인 렌즈 도수 계산은 각막 외과의 경험, 선초도 및 의도한 위치를 통해 결정되어야 합니다. 이와 관련하여 특히 난시 IOL의 경우, 절개 위치와 외과 의사의 수술에 의해 유발된 각막 난시를 고려해야 합니다. 렌즈 상수는 계속 정밀, 측정값, 외과적 기술 및 IOL 도수 계산 방법의 차이를 해소하기 위해 "맞춤형"되어야 합니다. 제조업체(www.humanoptics.com)가 권장하는 각 공식 및 제품의 상수를 사용하여 IOL 도수 계산을 시작하시기 바랍니다. 상자에 인쇄된 A-상수(그 중심값)를 불과하며 굴절력 계산에 권장되는 값이 아닙니다. 초고도 근시(고 근시/원시) 및 이전 굴절 수술 후 최최적의 렌즈 도수를 결정하는 것이 특히 어려운 경우에는 특별한 주의가 필요합니다. 렌즈 도수 계산에 추가 정보가 필요한 제조업체(application@humanoptics.com)에 연락하십시오.

11. 임상적 이점

IOL 이상의 주된 임상적 이점은 백내장 수술 후 무수정체증 교정 및 맹종 방지입니다.

다초점 IOL은 기능적 원시를 제공하고 환자의 삶의 질을 높여주며 하나의 거리에 대한 안경의 의존도(원시)를 줄여줍니다. 모델링에 aX/A-aX/A를 굵기는 모델은 특히 동공이 큰 경우와 관련이 있을 수 있는 동공과 IOL 광학부 중첩으로 인한 가장자리 간섭 효과(이상광시증)를 최소화하기 위해 7mm 대형 광학부로 설계되었습니다. 또한 광학부가 7mm여서 수술 중 및

수술 후 환자 방문 시 의사는 안저에 대한 확장된 시야를 확보할 수 있어야
 이는 망막 질환의 진행을 평가하는 데 상당한 가치가 있다 할 수 있습니다.

특정 IOL 모델은 추가적인 임상적 지점을 제공합니다.

- Triva IOL은 기능성 중간시 및 근시를 제공합니다.
- Torica IOL은 각막 난시를 교정하여 하나의 거리에 대한 안경의 독립성을 달성합니다.
- TrivaT IOL은 각막 난시 교정과 하나 이상의 거리에서의 시력 회복의 이점이 결합되어 있습니다.

12. 안전 및 임상 성과

규정(EU) 2017/745에 따라 등록된 제품의 경우, 안전 및 임상 성과 요약(SSCPI)이 EUDAMED (European Database on Medical Devices, URL www.ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 공개됩니다. EUDAMED에서 SSCPI는 본 문서의 앞페이지에 나열되어 있는 제품의 Basic UDI-DI와 관련되어 있습니다. EUDAMED가 제공될 때까지 SSCPI는 www.humanoptics.com에서 확인할 수 있습니다. EUDAMED의 SRN DE-MF-000017892에서 HumanOptics Holding을 찾아보십시오.

13. 취급

- 렌즈는 온도가 10°C/50°F~30°C/86°F이고 직사광선을 받지 않으며 건조한 환경에 보관하십시오.
- 삽입할 때는 포장에 들어있는 그 어떤 부분도 재사용하지 마십시오.
- 사용 전에 렌즈 포장에 적힌 렌즈 모델, 렌즈 굴절력 및 유효 기간을 확인하십시오. 유효 기간이 지난 렌즈는 삽입해서는 안 됩니다.
- 사용 전 멸균 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오. IOL은 멸균 패키지가 손상되지 않았을 경우에만 무균 상태입니다. 렌즈 표면은 멸균 상태에서만 열어야 합니다. 무균 IOL만 삽입하십시오.
- 사용 온도 18°C/64.40°F(수술실)에서 36°C/96.80°F(안구 내 온도) 사이로 IOL의 온도를 높여 삽입하는 동안 IOL의 온상 위치를 파악하십시오.
- IOL을 꺼내려면, 용기를 봉한 다음 뚜껑 끝을 잡고 벗겨낸 후에 보호 커버를 제거하십시오. 용기에서 IOL을 꺼낸 후, IOL의 표면에 입자가 붙어 있는지 또는 결함이 있는지 확인합니다.
- SAFELOADER® 제품의 경우, 로딩 챔버를 성공적으로 장착한 후 IOL의 무결성을 확인해야 합니다.

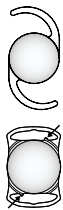
주의: IOL은 건조해지면 안 됩니다! 친수성 아크릴 IOL은 멸균된 등장성 식염수에만 보관할 수 있습니다.
 기기가 오작동하거나 제품의 성능이 변한 경우 이용 가능한 모든 문서(예: 라벨, 포장)를 포함하여 해당 제품을 현지 대리점 또는 제조업체에 반환하여 주시길 바랍니다. 제조업체로 반환할 때는 오염된 물질을 명확히 표시해 주시길 바랍니다. 제조업체로 이메일(complaint@humanoptics.com)을 통해 문의하십시오.

14. 난시 IOL 삽입 전 환자 준비

- 수술 마취를 수행하는 경우 다음 단계를 고려하십시오.
- 환자가 바로 앉은 상태에서 각막에 기준축(0°) 수평축(0°) 또는 수직축(90°)을 표시합니다. 환자가 바로 앉은 상태를 유지하는 것이 안구 회전을 방지하는 데 중요합니다.
- 그 후, 기준축(0° 또는 90°)을 이용하여 각막의 가장 가파른 곡을 표시합니다.

15. 삽입

- 수정체낭 절개 사이즈는 IOL의 광학부 직경보다 0.5mm 정도 작아야 합니다.
- IOL을 부드럽게 삽입하기 위해서 전방 및 수정체낭을 점탄성 물질로 충분히 채웁니다.
- 삽입 시 IOL의 앞/뒤의 방향이 올바른지 확인합니다. C-loop 지지부(벡터)의 끝이 반시계 방향(전방 모습)이어야 합니다. 다른 지지부 모양을 가진 모델의 경우, 하나의 표시가 우측 상단에, 다른 하나의 표시가 좌측 하단에 위치하면 IOL을 제대로 정렬한 것입니다(도참 참조).



- 접착식 아크릴 IOL은 경차 또는 주사기 시스템으로 삽입할 수 있습니다. 적합한 시스템 목록은 www.humanoptics.com에서 확인하실 수 있습니다.
- SAFELOADER® 제품을 사용하는 경우 동봉된 SAFELOADER® 사용 설명서를 참조하십시오.
- 주사기 시스템을 사용하여 삽입하는 경우, 삽입 예정인 IOL이 해당 주사기 시스템에 적합하지 확인하기 위해 주사기 시스템과 함께 제공된 해당 사용 설명서를 반드시 준수하십시오.
- IOL은 로딩 후 즉시 삽입하십시오!
- 난시 IOL용 특별 권장 사항:
 - 플라스 원주의 축(최저 굴절력 경선)은 광학부 모서리에 마주 보고 있는 두 개의 오목한 부위(표시부)가 있는 것이 특징입니다. IOL의 표시부를 각막의 수술 후 각파른 축에 정렬하여 각막 난시를 교정합니다.
 - 광학부와 지지부 경계부에 있는 푸시-풀 후크로 IOL을 회전시켜(C 루프의 경우 시계방향) 의도한 위치에 삽입할 수 있습니다. IOL을 원하는 위치보다 10°에서 20° 정도 낮게 위치시키고 점탄성 재료를 제거한 후 IOL을 최종 위치로 회전하는 것이 유용할 수 있습니다.
 - 수술이 끝나는 시점에서 모든 점탄성 물질을 완전히 제거하는 것이 중요합니다.
 - 점탄성 물질을 제거한 후 IOL의 올바른 위치를 재확인하십시오.
 - 환자는 IOL을 안정적으로 유지하기 위해 수술 직후 휴식을 취해야 합니다.

16. MRI 안전성 상태

본 삽입은 MR에 안전하며, MRI 검사 과정에서 온도가 상승하거나 영상에 인공영상을 만들거나 위치가 변하지 않습니다. MRI 안전성을 조사하기 위한 모든 검사는 7테슬라에서 시행되었습니다.

17. 재처리

삽입물의 재처리는 엄격하게 금지되어 있습니다. 예를 들어, 재료 변경은 중증의 합병증을 일으키거나 심지어는 사망에 이르게 할 수 있습니다.

18. 국내 및 지역 규정에 따른 페기

IOL(사용 또는 미사용)은 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되기 때문에 국내 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

19. 환자 정보

모든 제품의 패키지는 환자에게 제공하는 환자 카드가 포함되어 있습니다. 환자 카드에 환자 데이터를 입력하고, 환자의 정해진 기간에 제품 식별 정보가 환자 데이터베이스를 부착합니다. 환자카드에 이 카드를 영구적인 기록으로 보관하도록 하고 향후에 상당한 안과 전문의에게 이를 보여주도록 지시합니다. 자세한 환자 정보는 www.humanoptics.com/patient-information을 참조하십시오.

20. IOL의 수명

삽입된 IOL은 환자의 눈 속에 영구적으로 남아 있습니다. IOL의 기계, 광학 및 생체 적합성 소재 특성 때문에 장치는 환자의 수명 동안 무기한 안정적인 것으로 예상됩니다.

21. 보고

심각한 사고와 이벤트는 HumanOptics 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

22. 면책 조항

제조업체는 삽입 방법, 의사가 시술 시 사용하는 수술적 기술, 환자나 환자의 질환과 관련한 IOL 선택에 있어 책임이 없습니다. IOL은 의사 또는 기타 의료 기관에 의한 판매 또는 그 주면에 대한 판매로만 제한됩니다.

Naudojimo instrukcija

Akriliniai intraokuliniai lęšiai

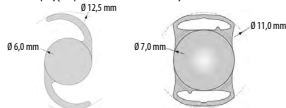
Ši naudojimo instrukcija skirta toliau nurodytiems intraokuliniams lęšiams (IOL).



Modelio apžvalga ir sąvokės:

MODELIS	KONSTRUKCIJA	DIOPTRIJŲ DIAPAZONAS
Vieno židinio		
Aspira -aA / -aAY	asferinis, be aberracijos, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio	-20,0–60,0 D
Aspira -aX / -aXAY	lęštelių barjeru	-10,0–30,0 D
Monofokalinis torinis		
Torica -aA / -aAY	asferinis, be aberracijos, torinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio lęštelių barjeru	-20,0–60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Daugiažidininis		
Trixa -aA / -aAY	asferinis, be aberracijos, daugiažidininis (trifokalinis) difrakcinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio lęštelių barjeru,	10,0–30,0 D
Trixa -aX / -aXAY	targetinė zona +1,75 D ir artimoji zona +3,5 D	
Daugiafokalinis torinis		
Trixa T -aA / -aAY	asferinis, be aberracijos, torinis, daugiažidininis (trifokalinis) difrakcinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio lęštelių barjeru, targetinė zona +1,75 D ir artimoji zona +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Pastaba. Kai kurie modeliai ir dioptrijų diapazonai siūlomi ne visose šalyse.



1 pav. Kaip pavyzdį pateikiama skirtingų tipų IOL modelių su monofokaline optika techninis brėžinys

(kaune – C kilpos modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aA / -aAY, dešinėje – pjūriniai haptiniai modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aX / -aXAY)

1. Aprašymas

Sterilus (sterilizuotas garais), sulenkiamasis, vienos dalies, UV sugeriantis akrilinis užpakalinis kameros IOL su 0° haptiniais kampu izononimine filokolinine tirpale, skirtas implantuoti į kapsulę toliau nurodant lęšio emulsinimo. Modeliai, paženklinyti „Y“, papildomai turi melyną sviesos filtrą.

Vsi modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aA / -aAY, yra su C kilpos haptine dalimi, kurios bendras skersmuo – 12,5 mm, o korpuso skersmuo – 6,0 mm. Vsi modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aX / -aXAY, turi tikrąjį haptinį dalį, kurio bendras skersmuo yra 11,0 mm, o korpuso skersmuo – 7,0 mm.

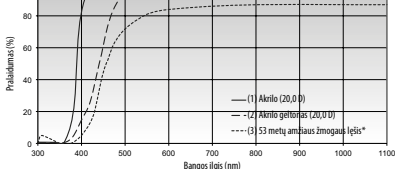
Daugiau informacijos apie pirmiau pateiktose lentelėje išvardytą IOL specifikaciją pateikiama interneto svetainėje www.humanoptics.com.

Yra dvių skirtingų versijų pakuočių. Ne visi gaminiai gaminami dvių versijų:

- a) Skaitmeninė linija: IOL supakuotas plokščiame talpyklose, skirtas rankiniu būdu įdėti į įprastą kasetinį inektorių.
- b) SAFELOADER®: SAFELOADER® automatinio įdėjimo sistema sudaro ACCUJECT™ inektorius su integruota kasete (gamtijos: Medical AG) ir automatiniu įdėjimo talpykla su dviem akriliniu IOL Injektoriaus nere SAFELOADER® pakuočių dalis ir yra tiekiamas atskiroje pakuoje.

Visos dalys yra vienkartiniai komponentai.

Tinkamų inektoriaus sistemų sąrašas pateikiamas interneto svetainėje www.humanoptics.com.



2 pav. Hidrofilinio akrilinio IOL 10 % ribinés bangos lęšio pralaidumo spektros:

(1) kreivė: ribinés bangos lęšis esant 10 % skaidrumui yra 275 nm.

(2) kreivė: ribinés bangos lęšis esant 10 % skaidrumui yra 280 nm.

* Šaltinis: Boettner E.A., Weller J.R. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776–783

2. Veikimo būdas / veikimo principas

IOL, kuriems taikoma ši instrukcija, pakeičia lęšį be chirurginio natūralaus lęšio pašalinimo ir yra skirti suteikti šviesai, einančiai per apšvietimą ir ryšį / tinklaine, kaip ir natūralus akies lęšis.

Vsi modeliai turi asferinę optinę konstrukciją, kuri yra be aberracijos (sferinės aberracija).

Monofokaliniai IOL suteikia aiškų matymą viename fokaliniam taške (spartinai fokusuojant į tolį).

Modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aX / -aXAY, suprojektuoti su dideliu 7 mm optiniu itaisiu, kuris leidžia jenančiai šviesai išsisklaidyti lęšio optikos krašte, todėl sumažėja fotopuinis reiškinys.

Daugiafokalinis IOL yra hibridinė optika, kuri centrinę difrakcinę zoną sujungia su laipsniško smallejo ir periferine refrakcine zona, kad būtų sukurti trys (Trixa) fokaliniai taškai, taip atkuriant regėjimo aštrumą ab ir arti (papildymas +3,5 D IOL IOL plokštuma) tarpiniu (papildymas +1,75 D IOL plokštuma) ir dideliu atstumu.

Toriniai IOL koreguoja regos astigmatizmą. Todėl stipriai ir silpnai astigmatizmo IOL meridianai implantuojant yra išlygiuojami priėjusiai nei astigmatizmo regos meridianai.

Daugiafokaliniai toriniai IOL sujungia daugiafokalinį ir torinį lęšų principus.

Vsuose getuotose IOL (-Y) yra mėlynos sviesos filtras, kuris sugeria mėlynos trumpos sviesos bangos didelių energijos kiekį.

3. Medžiaga

Hidrofilinį akrilų kopolimerą sudaro 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) ir metilmetakrilatas (MMA) su UV sugeriausia medžiaga, polimerizuota į polimero matricą. Vandens kiekis 26 %, lūžio rodiklis 1,46, Abbe numeris 56, Nd: sudieriamas su YAG lazeriu.

Modeliai, po kurių pavadinimo praryšas ženkis „Y“, turi getono dažiokį, polimerizuotą į polimero matricą, kad sugertų didelės energijos mėlynosios sviesos dalį.

4. Numatytasis naudojimas

4.1. Indikacijos

Vsi šiose naudotojų instrukcijose aprašyti IOL skirti afakijos korekcijai po chirurginio natūralaus lęšio pašalinimo. Be to, toriniai IOL skirti koreguoti esančiam nuolatiniams stabiliam regos astigmatizmui.

Daugiažidininiai IOL skirti pacientams, kurie pageidauja matyti arti, vidutiniu atstumu ar toli ir vi mažiau priklausyti nuo akinų. Tačiau akomodacija nebūna užkarta. Be to, toriniai daugiažidininiai IOL gali dar geriau koreguoti esantį nuolatinį stabilų regos astigmatizmą.

4.2. Numatyti paskirtis / numatytasis naudojimas

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Vsi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

Gebruiksaanwijzing

Intraoculaire lens van acrylaat

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende intraoculaire lenzen (afgekort: "IOL's"):

Modeloverzicht en prestatiekenmerken:

MODEL	ONTWERP	DIOPTRIEBEREIK
Monofocaal		
Aspira-aA/aAY	asferisch, aberratievrij, oppervlak aan achterzijde met 360° kenseptheelcellenbarrière	-20,0 D – 60,0 D
Aspira-xA/xAY	kenseptheelcellenbarrière	-10,0 D – 30,0 D
Monofocaal torisch		
Torica-aA/aAY	asferisch, aberratievrij, torisch, oppervlak aan achterzijde met 360° kenseptheelcellenbarrière	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifocaal		
Triva-aA/aAY	asferisch, aberratievrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, oppervlak aan achterzijde met 360° kenseptheelcellenbarrière, toevoeging +1,75 D aan middellange afstand en toevoeging +3,5 D op dichtbijde afstand	10,0 D – 30,0 D
Triva-xA/xAY	asferisch, aberratievrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, oppervlak aan achterzijde met 360° kenseptheelcellenbarrière, toevoeging +1,75 D op middellange afstand en toevoeging +3,5 D op dichtbijde afstand	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Opmerking: Niet alle modellen en dioptriebreeken zijn beschikbaar voor verkoop in alle landen.

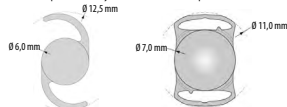


Abb. 1: Technische tekening van de verschillende soorten IOL-modellen met monofocale optiek als voorbeeld

(links: C-loop-modellen die eindigen op -aA/-aAY, rechts: Uitgesneden haptische modellen die eindigen op -xA/-xAY)

1. Beschrijving

De lenzen (gestereerd met behulp van vouw), vouwbare, uit één stuk bestaande, UV-absorberende hydrofiele acrylaat-IOL voor de achterste oogkamer met 0° haptische hoek in isotone zoutoplossing voor implantatie in de kapselzak na emulsificatie van de natuurlijke lens. De met een "Y" gemarkeerde modelvarianten zijn bovendien voorzien van een blauwlichtfilter.

Alle modellen die eindigen op -aA/-aAY zijn ontworpen met C-loop-haptiek, een totale diameter van 12,5 mm en een optiekiameter van 6,0 mm. Alle modellen die eindigen op -xA/-xAY hebben uitgesneden haptiek, een totale diameter van 11,0 mm en een optiekiameter van 7,0 mm.

Meer informatie over de specificatie van de IOL's in bovenstaande tabel vindt u op www.humanoptics.com.

Er zijn twee verschillende verpakkingvarianten. Niet alle producten zijn in beide varianten beschikbaar.

- a) **Contactlijn:** De IOL is verpakt in een plastic verpakking voor het handmatig laden in een traditionele patrooninjector.
- b) **SAFELOADER®:** Het automatische injectiesysteem SAFELOADER® bestaat uit een ACQUECTM® injecteur met geïntegreerde cartridge (fabrikant: Medical AG) en een container met een vorgevulde intraoculaire IOL. De injecteur maakt geen deel uit van de SAFELOADER® en wordt in een aparte verpakking geleverd.

Alle onderdelen zijn onderhevig aan eenmalig gebruik.

Een lijst van geschikte injectiesystemen vindt u op www.humanoptics.com.

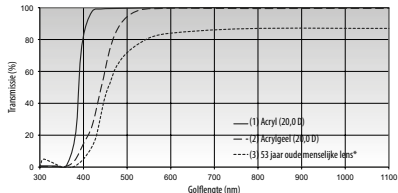


Abb. 2: Spectrale transmissie van de hydrofiele acrylaat-IOL's 10% cut-off golftegen:

Curve (1): de cut-off golftegen bij 10% transmissie ligt bij 375 nm

Curve (2): de cut-off golftegen bij 10% transmissie ligt bij 380 nm

* Bron: Boettner EA, Waller J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:176-783

2. Werking

Alle IOL's die onder deze instructies vallen, vervangen de natuurlijke ooglenzen na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lenzen zijn ontworpen om licht door het hoornvlies en pupil op het netvlies vlak op dezelfde manier te focussen als de natuurlijke ooglenzen.



Alle modellen hebben een asferisch optisch ontwerp dat aberratievrij is (sferische aberratie).

Monofocale IOL's bieden duidelijk zicht op één brandpunt (gewoonlijk verre focus).

De modellen die eindigen op -aA/-xAY zijn ontworpen met een grote optiek van 7 mm om te voorkomen dat binnenkomend licht verstrooid wordt aan de rand van de lensoptiek, waardoor optische fenomenen worden geminimaliseerd.

Multifocale IOL's bevatten een hydrofiele die een centrale diffractiozone combineert met geleidelijke haptiek en een perifere refractiozone om drie (triva) brandpunten te creëren, waardoor de gezichtsscherpte wordt hersteld op dichtbijde (toevoeging +3,5 D op IOL-vlak), middellange (toevoeging +1,75 D op IOL-vlak) en verre afstand.

Torische IOL's corrigeren hoornvliesastigmatisme. Om deze reden zijn de meridianen met de sterkste en zwakste refractie van de IOL's uitgelijnd ten opzichte van het astigmatische hoornvlies tijdens implantatie.

Multifocale torische IOL's combineren de principes van multifocales en torische lenzen.

Alle gele IOL's (Y) bevatten een blauw-lichtfilter dat het geelste kortgolf blauw licht met hoge energie absorbeert.

3. Materiaal

Torische acrylaat-copolymeren bestaande uit 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en methylnethylacrylaat (MMA) met een UV-absorptiemiddel dat in de polymermatrix is gepolymeriseerd. Watergehalte 26%, brekingsindex 1,46, Abbe-getal 56, Compatibel met Nd:YAG-laser.

De modellen met de "Y" beschikkers zijn in de polymermatrix geïmpregneerde gele kleurstof, die het ultravioletgeel gedeelte van het blauw licht absorbeert.

4. Bedoeld gebruik

4a. Indicatie

Alle IOL's onder deze gebruiksaanwijzing vallen, zijn geïndiceerd voor het corrigeren van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens. Torische IOL's zijn ook geïndiceerd voor correctie van bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatisme. Multifocale IOL's zijn geïndiceerd voor patiënten die beter zicht willen op/of intermediair zicht en zicht op afstand wensen met meer brilafhankelijkheid. Accommodatie wordt echter niet hersteld. Torische multifocale IOL's kunnen bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatisme verergeren.

4b. Bedoeld doel / beoogd gebruik

Al de IOL's zijn bedoeld voor implantatie in de kapselzak ter vervanging van de natuurlijke lens.

4c. Beoogde patiëntenpopulatie

Vouwbare patiënten met afakie.

4d. Beoogde gebruikers

IOL's moeten worden toegepast door gezondheidsprofessionals en getrainde oogchirurgen.

4e. Contra-indicaties

Buiten de algemene contra-indicaties van oogchirurgie zijn er geen specifieke contra-indicaties voor de IOL's die onder deze instructies vallen.

5. Waarschuwing

Er moet een zorgvuldige preoperatieve evaluatie en een onderbouwde klinisch onderzoek door de chirurg worden uitgevoerd om een risico-batenaalyse uit te voeren, voordat een lens wordt geïmplanteed bij een patiënt met een of meer van deze aandoeningen:

- Oefvitis
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Ogencontroleerd chronisch glaucom
- Endotheelafte hoornvliesdystrofie
- Microfocales of macrofocales
- Vermeerde van een oogafakie
- Externe myopie (oculaire axiale lengte > 30 mm) kan een risicofactor zijn voor het niet-hechten van IOL-capsules en kan een negatieve invloed hebben op de gezichtsscherpte
- Bestaande toestanden van het oog die de stabiliteit van de geïmplanteerde IOL negatief kunnen beïnvloeden (bijv. misvormd oog of trauma of ontwikkelingsstoornis, onvoldoende stabiliteit van de kapselzak/zonulaire vezels)

• Problemen bij de caracacteractrie die het risico op complicaties vergroten (aanhoudende bloeding, aanzienlijke beschadiging van de iris, oncontroleerbare verhoging intraoculaire druk, aanzienlijke prolaps of verlies van corpus vitreum)

• Omstandigheden die tijdens de implantatie tot schade aan het endotheel kunnen leiden

Voor multifocale IOL's moet ook bij de volgende aandoeningen voorzichtigheid worden betracht:

- Amblyopie
- Opticusatrofie
- Aanzienlijke corneale aberraties
- Medische aandoeningen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten
- Ooganatomieën of -aandoeningen (zoals brekingsbehandelingen) die geen betrouwbare voorspelling van postoperatieve brekingsmogelijk maken

6. Waarschuwingen

• Vamege de hydrofiele eigenschappen van het materiaal kunnen in theorie ontstekingsmiddelen, antibiotica of visco-elastica door de IOL geabsorbeerd worden. Dat kan leiden tot toxisch lensyndroom. Daarom moeten aan het einde van de operatie alle stoffen zorgvuldig uit het oog gespoeld en afgevoerd worden. Houd er rekening mee dat intra-operatief gebruikte Meurostufen (bijv. tripaanblauw) tot verkleuring van de IOL leiden.

• Zoutresang in/op de lens kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen bij gebruik van exsopem materiaal zoals, maar niet beperkt tot, add-on lens, lucht of gas tijdens hoornvlieschirurgie of vitrectomie. Het mechanisme en de incidentie zijn tot op heden niet duidelijk.

7. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van multifocale IOL's

- Het wordt aanbevolen om emmetropie tegen te gaan.
- Bij patiënten met een significant pre-operatief, met behulp van keratometrie vastgesteld astigmatisme of verwacht postoperatief astigmatisme van > 0,5 D is de kans groot dat de zichtvermogen onvoldoende zal zijn.
- Bij gevallen van hoornvliesastigmatisme > 1,0 D wordt implantatie aanbevolen van een torische multifocale IOL.

- Kanteling en decenteratie van de lens kan de kwaliteit van het zicht negatief beïnvloeden.

8. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van torische IOL's

- Niet dioptrische vermeningen van torische IOL's wordt aangegeven als 'sferisch equivalent (SE) en cilinder (cyl)'. Controleer het etiket goed.
- Nauwkeurige biometrie, keratometrie, topografie/topografie en precieze uitlijning van de lenzen ten opzichte van de beoogde zij zijn zeer belangrijk voor een succesvolle correctie van astigmatisme.
- Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde zaai kan brekingsvervalsing verminderen of tenietdoen, of de breking zelfs verergeren. In dergelijke gevallen moet een herpositionering van de lens worden overwogen, die binnen de eerste twee weken na de operatie moet plaatsvinden, voorafgaand aan de inkapseling (inkrimping) van de IOL.
- Ogen met een axiale lengte > 24,0 mm lopen meer risico op IOL-rotatie na de operatie.
- Indien mogelijk moet achterhoornleestigmatisme (topografie) worden overwogen, vooral bij astigmatisme < 2,0 D.

9. Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij elke chirurgische ingreep, brengt een staaroperatie met IOL-implantatie risico's met zich mee, die de chirurg moet beoordelen. De chirurg is verplicht de patiënt te informeren over de volgende mogelijke complicaties en ongewenste bijwerkingen met betrekking tot de cataractoperatie en lensimplantatie (als vijf pretergend geen volledigheid):

- Endotheliale decompensatie van het hoornvlies, hoornvliesoedeem, loslating van het netvlies, cystoïde macula-oedeem, verhoogde intraoculaire druk, ontsteking (bijvoorbeeld achterste segment syndroom, endofthalmitis, uveïtis, iritis), iristrama, posteriorie capsulaire zak, ontsteking (bijvoorbeeld chirurgische ingreep (bv. herpositionering, verwijdering of verwijdering), macula (PCO), decentering of kanteling van de IOL, afwijking van doofteffectie).
- Aanvullende punten om in gedachten te houden met betrekking tot multifocale IOL's (Triva, Trivium):
- Zoals bij alle multifocale IOL's, kan er een vermindering van de contrastgevoeligheid optreden in vergelijking met een monofocale IOL. Dit kan meer voorkomen bij slechte lichtomstandigheden.
- Er kunnen bepaalde visuele effecten worden ervaren door de superoppositie van gefocuste en ongefocuste meevoudige beelden. Deze kunnen bestaan uit waarnemingen van hallo's of ringen rond puntlichtbronnen in donkere omstandigheden. De waarneming van de visuele fenomenen wordt gewoonlijk na een bepaalde tijd minder.

Aanvullende punten om in gedachten te houden met betrekking tot torische IOL's:

- Een postoperative rotatie van de torische IOL's kan astigmatische correctie verminderen. Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde zaai kan brekingsvervalsing verminderen of tenietdoen, of de breking zelfs verergeren. In dergelijke gevallen moet een herpositionering van de lens worden overwogen, die binnen de eerste twee weken na de operatie moet plaatsvinden, voorafgaand aan de inkapseling (inkrimping) van de IOL.

10. Berekening van de dioptrie

Nauwkeurige biometrie is essentieel voor goede zichtresultaten. Er moet een preoperatieve berekening van het benodigde lenzenvermogen voor het IOL worden uitgevoerd met de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde plaats. In deze context moet de plaats van de incisie en het geschatte chirurgisch geïnduceerde hoornleestigmatisme worden overwogen, met name in het geval van torische IOL's. Lenzencontanten moeten worden "gepersonaliseerd" om te compenseren voor verschillen in instrumentatie, meet- en operatietechnieken, en berekeningsmethoden voor de sterkte van de IOL. Gebruik de constanten van de formule als uitgangspunt voor de berekeningen van de sterkte van de IOL en pas het product toe zoals aanbevolen door de fabrikant (www.humanoptics.com). De afgeleide A-constanten op de doos is slechts een geschatte waarde, die niet wordt aanbevolen voor het berekenen van het dioptrisch vermogen. Er moet speciale aandacht worden besteed aan ogen met extreme afwijkingen (hoge myopie/hyperopie) en na eerdere refractieve chirurgie, waarbij het bepalen van de optimale lenzensterkte een bijzondere uitdaging is. Artsen die meer informatie nodig hebben over het berekenen van de dioptrie kunnen zich wenden tot de fabrikant (application.humanoptics.com).

11. Klinische voordelen

Het primaire klinische voordeel van IOL-implantatie is de correctie van afakie na cataractoperatie en het voorkomen van blindheid.

Monofocale IOL's bieden functioneel ver zicht, verbeteren de levenskwaliteit van patiënten en verminderen hun afhankelijkheid van een bril voor één afstand (ver zicht). De modellen die eindigen op -xAX/-xAY zijn ontwikkeld met een optiek van 7 mm om interfererende randeffecten (dysfotopie) als gevolg van de overlappende tussen de pupil en de grote van de IOL te minimaliseren, met name relevant kan zijn bij grote pupillen. Bovendien biedt de 7 mm optiek de arts een uitgebreid zicht op de fundus tijdens de operatie en bij de postoperative bezoeken, wat van grote waarde kan zijn om de progressie van netvliesaanomeningen te beoordelen.

Bepaalde IOL-modellen bieden aanvullende klinische voordelen:

- Torica IOL's bieden functioneel middelev en dichtbij zicht.
- Torica IOL's corrigeren hoornleestigmatisme om onafhankelijkheid van een bril voor één afstand te bereiken.
- Triva IOL's combineren de correctie van hoornleestigmatisme met de voordelen van het herstellen van visuele scherpte voor één afstand.

12. Veiligheid en klinische prestaties

Voor producten die op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn geregistreerd, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSP) worden gepubliceerd in EUDAMED. De Europese databank voor medische hulpmiddelen, onder de URL www.euro.urg.eu/tools/edamed. In EUDAMED is de SSP geregistreerd op de Basic UIO-DI van het product, die is aangegeven op de voorpagina of dit document. Totdat EUDAMED volledig functioneel zal zijn, is de SSP beschikbaar op www.humanoptics.com.

U vindt HumanOptics Holding onder de SRN DE-MF-000017892 op EUDAMED.

13. Toespraak

- Bewaar de lens tussen 10 °C / 50 °F en 30 °C / 86 °F, beschermd tegen licht en onder droge omstandigheden.
- Gebruik het implantaat of delen van de verpakking niet opnieuw.
- Wóór het implanteren van de IOL dient u het IOL-model, de sterkte van de IOL en de uiterste gebruikdatum te controleren aan de hand van de informatie op de verpakking. Als de uiterste gebruikdatum van de lens verstrekt is, mag deze niet meer geïmplanterd worden.
- Controleer voor gebruik of het steriele barrièrestreem onbeschadigd is. De sterilität van de IOL is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd steriel zakje. De lenzenverpakking mag uitgesloten onder steriele omstandigheden geopend worden. Implanteren alleen een steriele IOL.

- De IOL moet voor gebruik opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 18 °C / 64,4 °F (operatiekamer) en 36 °C / 96,80 °F (intraculair implantaat) op tijdens het implanteren het risico op beschadiging van de IOL te voorkomen.
- Om de IOL uit de verpakking te halen, pakt u uit de uitstapende lijne van de folieafsluiting vast en trek u dit eraf. Verwijder vervolgens het beschermelaagje. Nadat de IOL uit de verpakking is gehaald, controleert u of het lenzenoppervlak vrij is van deeltjes en beschadigingen.
- Bij SAFEADOER®-producten moet de integriteit van de IOL worden gecontroleerd nadat deze is ingebracht in de laadkamer.

Let op: de IOL mag niet uitdrogen! Hydrofoore acrylaat-IOL's mogen uitsluitend bevochtigd worden met een steriele isotone zoutoplossing.

In het geval van een defect aan het product of een verandering in de werking ervan, dient u het betreffende product inclusief alle beschikbare documentatie (bijv. etiketten, verpakking) te retourneren aan uw lokale distributeur of aan de fabrikant. Zorg ervoor dat u eenbreinige materialen duidelijk markeren markeren wanneer u het terugstuurt naar de fabrikant. Neem contact op met de fabrikant via e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Voorbereiding van de patiënt voor de implantatie van torische IOL's

- Als er een handmatige markering wordt uitgevoerd, voert u de volgende stappen uit:
 - Markeer de horizontale (0°) of verticale (90°) van het uur hoornvlies als referentie-aan terwzij de patiënt rechtop zit. Het is belangrijk dat de patiënt rechtop zit om een notatie van de bulbus te verhelpen.
 - Verwijders markeren u de steeltje hoornvlies-aan met behulp van de referentie-aan (0° of 90°).

15. Implantatie

- De diameter van de capsulotomie moet ca. 0,5 mm kleiner zijn dan de optische diameter van de IOL.
- Om een goede en veilige IOL-implantatie te waarborgen, moeten de voorwerker en de kapselzak met voldoende visco-elastisch gevuld worden.
- Bij de implantatie moet op de juiste anterieure/posterieure richting van de IOL geteld worden: de uitstapende van de haptische c-loop wijzen tegen de klok in (aanzicht van voren). Bij de modellen met andere haptische vormen is de richting correct wanneer de ene markering zich rechtshoek bevindt en de andere markering linksnoerd (zie afbeeldingen).
- De voorwaarde acrylaat-IOL's zijn geschikt voor implantatie met een pinct of injectiestreem. Een lijst van geschikte systemen vindt u op www.humanoptics.com.
- Wanneer u SAFEADOER®-producten gebruikt, raadpleeg dan de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van SAFEADOER®.
- Bij het gebruik van een injectiestreem voor de implantatie dient u ook de meegeweerde specifieke gebruiksaanwijzingen van het injectiestreem te raadplegen om te controleren of dit geschikt is voor gebruik bij de implantatie van IOL's.
- De IOL's moeten onmiddellijk na het laden worden geïmplanterd!



- Speciale aanbevelingen voor torische IOL's:
 - De as van de cilinder (meridian van de laagste dioptrie) is geïnduceerd door twee tegenover elkaar liggende kniepen (markereersteken) aan de rand van de lens. Corrigeer het hoornleestigmatisme door de markeringen van het IOL uit te lijnen met de postoperative stele als van het hoornvlies.
 - Om de beoogde positie te bereiken kan de IOL worden gedraaid (rechtson in geval van een c-loop) met een push-pull-haakje dat aan de haptiek-optiek-overgang wordt geplaatst. Het kan nuttig zijn om de IOL 10° tot 20° schuin van de gewenste positie te plaatsen, het visco-elasticum te verwijderen en vervolgens de IOL naar de uiteindelijke positie te draaien.
 - Aan het einde van de operatie is het belangrijk om al het visco-elasticum achter het implantaat volledig te verwijderen.
 - Controleer na het verwijderen van het visco-elasticum opnieuw de correcte positie van de IOL.
 - Patiënten moeten direct na de operatie in rust worden gehouden om de IOL stabiel te houden.

16. Veiligheidsstatus MRI

Het implantaat is MR-Safe en levert bij MRI-onderzoeken geen temperatuurverhogingen, beeldartefacten en positieve veranderingen op. Alle tests om de veiligheid bij MRI-onderzoeken werden uitgevoerd bij 7 Tesla.

17. Hergebruik

Hergebruik van het implantaat is streng verboden. Veranderingen in het materiaal zouden bijvoorbeeld ernstige tot dodelijke gevolgen kunnen hebben.

18. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

Verwijderde IOL's (gebruikt of ongebruikt) worden geklassificeerd als medisch klinisch afval vanwege hun potentieel besmettelijke aard en moeten volgens de nationale en lokale regelgeving worden verwijderd.

19. Patiëntgegevens

De verpakking of zijn product omvat een patiëntkaart, die aan de patiënt moet worden overhandigd. Voor de patiëntgegevens in de patiëntkaart en breng het zelfklevende etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart als permanente registratie te bewaren om deze in de toekomst bij elk consult bij een oogarts te laten zien. Ga voor meer informatie naar www.humanoptics.com/patient-information.

20. Levensduur van de IOL

Na te zijn geplaatst, blijft het IOL-implantaat permanent in het oog van de patiënt zitten. Omwille van de mechanische, optische en biocompatibele materiaaleigenschappen van de IOL's wordt verwacht dat ze onbeperkt stabiel blijven gedurende het hele leven van de patiënt.

21. Rapportage

Ernstige incidenten en voorvalen moeten worden gemeld aan HumanOptics en aan de relevante bevoegde autoriteiten.

22. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantatiemethode of operatietechniek, noch voor de gekozen IOL met betrekking tot de bestelling of zijn/zhaar toestand.

De IOL's kunnen uitsluitend op bestelling van een arts of zorginstelling worden aangebracht.

Bruksanvisning

Intraokulær linse i akryl

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende intraokulære linser (forkortet "IOL-er"):

Modelloversikt og ytelseegenskaper:

MODELL	DESIGN	DIOPTRIOMÅDE
Monofokal		
Aspira-aA/aAY	asferisk, aberasjonsfri, bakside med 360° linseplatecellerbarriere	-20,0–60,0 D
Aspira-aXA/-aXAY	asferisk, aberasjonsfri, bakside med 360° linseplatecellerbarriere	-10,0–30,0 D
Monofokal torisk		
Torica-aA/aAY	asferisk, aberasjonsfri, torisk, bakside med 360° linseplatecellerbarriere	-20,0–60,0 D (SE) Cyl 1,0–20,0 D
Multifokal		
TriViva-aA/aAY	asferisk, aberasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraksjon, bakside med 360° linseplatecellerbarriere, økning for mellomsyn +1,75 D og nærsyn +3,5 D	10,0–30,0 D
TriViva-aXA/-aXAY	asferisk, aberasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraksjon, bakside med 360° linseplatecellerbarriere, økning for mellomsyn +1,75 D og nærsyn +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D

MerK: Ikke alle modeller og dioptriomåter er tilgjengelig i alle land.

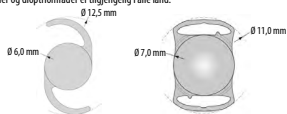


Fig. 1: Teknisk tegning av ulike typer IOL-modeller med monofokal optikk som eksempel

(venstre: C-Loop-modeller som slutter på -aA/-aAY, høyre: aksjerete haptiske modeller som slutter på -aXA/-aXAY)

1. Beskrivelse

En steri (dampsterilisert), faldbar, UV-absorberende, hydrofil IOL i ett stykke i akryl for bakre kammer med 0° haptisk vinkling (i motsetning til de fleste IOL-er) for implantering i linsekapselen etter emulsifisering av den naturlige linsen. Modellen er merket med "Y" inneholder tillegg til filter for blått lys.

Alle modeller som slutter på -aA/-aAY har C-loop-kapselen, en total diameter på 12,5 mm og en legemåte på 6,0 mm. Alle modeller som slutter på -aXA/-aXAY, har utstøket haptisk, en total diameter på 11,0 mm og en legemåte på 7,0 mm.

For mer informasjon om spesifikasjoner til IOL-ene oppført i tabellen ovenfor, gå inn på www.humanoptics.com.

Det er for forskjellige emballasjeversjoner. Ikke alle produkter fås i begge versjoner:

- Compact-series: IOL-ene er pakket i en flat beholder for manuell innsetning i en konvensjonell patroninjektor.
- SAFELoader™: Det automatiske innsetningssystemet SAFELoader™ består av en ACCUJECT™ injektor med integrert patron (produsent: Medical AG) og en beholder for automatisk innsetning med en innstaltet IOL i akryl. Injektoren er ikke en del av SAFELoader™-pakken, men leveres i separat emballasje.

Alle deler er til engangsbruk.

Du finner en liste over egne injeksjonssystemer på www.humanoptics.com.

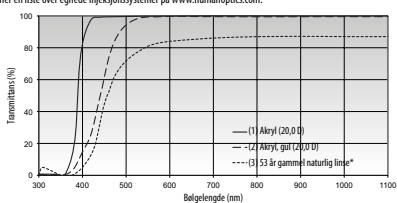


Fig. 2: Spektral transmittans for hydrofile IOL-er i akryl 10% cut-off-bølgelengde:

Kurve (1): Cut-off-bølgelengde ved 10% overføring er 375 nm

Kurve (2): Cut-off-bølgelengde ved 10% overføring er 380 nm

* Kilde: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

no

2. Virkemåte/driftsprinsipp

Alle IOL-er som delles de disse instruksjonene, erstatter krystallinen etter kirurgisk fjerning av den naturlige linsen, og de er designet for å fokusere lys som passerer gjennom hornhinnen og pupillen på netthinne, på samme måte som øyets naturlige linse.

Alle modeller har en asferisk optikk som er aberasjonsfri (sferisk aberasjon).

Monofokale IOL-er gir klart syn ved et fokuspunkt (vanligvis langt fokus).

Modeller som slutter på -aXA/-aXAY er designet med en stor optikk på 7 mm for å forhindre at innkommende lys spres ved kanten av linsekapselen og på den måten minimerer fysiske fenomener.

Multifokale IOL-er inneholder en hybrid optikk som kombinerer en sentral diffraktiv zone med gradvis gradering og en perifer refraktiv zone for å skape tre (TriViva) fokuspunkter, og på den måten opprettholte synskarpheten i nær- (økning på +3,5 D på 10-plant), mellom- (økning på +1,75 D på IOL-plant) og langsyn.

Toriske IOL-er korrigerer hornhinneastigmatisme. Derfor er IOL-er med toriske og den sterkeste og svakeste brytningen motsatt justert for de for astigmatisk hornhinne under implantering.

Multifokale toriske IOL-er kombinerer prinsippene for multifokale og toriske linser.

Alle gule IOL-er (-Y) inneholder et blått filter som absorberer den høyenergetiske delen av det korballagte blå lyset.

3. Materiale

TriViva-akrylpolymere består av 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA) og metylmetakrylat (MMA) med en UV-absorbant som er polymerisert inn i polymermatrisen. Vanninnhold 26 %, refraksjonsindeks 1,46, abtettal 56, Nd: YAG-laserkompatibel.

Modeller merket med "Y" har et gult gullstoff som er polymerisert inn i polymermatrisen for å absorbere den høyenergetiske delen av det blå lyset.

4. Tiltenkt bruk

4a. Indikasjon

Alle IOL-er er beskrevet i denne bruksanvisningen er indisert for korreksjon av afali eller kirurgisk fjerning av den naturlige linsen. I tillegg er toriske IOL-er indisert for korreksjon av afalinn, stabil korneal astigmatisme.

Multifokale IOL-er er indisert for pasienter som ønsker å se klart på nært hold, og/eller på middels nært hold, og på avstand slik at de kan være mer uavhengige av briller. Akkommodasjon vil imidlertid ikke bli gjenopprettet. Toriske multifokale IOL-er kan videre korrigere afalinn, stabil korneal astigmatisme.

4b. Tiltenkt formål / tiltenkt bruk

Alle disse IOL-ene er beregnet for implantering i linsekapselen for å erstatte den naturlige linsen.

4c. Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne pasienter med afali.

4d. Tiltenkte brukere

IOL-er skal håndteres av helsepersonell og implanteres av øykirurger.

4e. Kontraindikasjoner

Ved generelle kontraindikasjoner relatert til øyekirurgi, er det ingen spesifikke kontraindikasjoner for IOL-ene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

5. Forholdsregler

Kirurgen må foreta en grundig preoperativ evaluering og forsvarlig klinisk vurdering for å vurdere nytte/risiko for implantering av en linse hos en pasient med én eller flere av følgende lidelser:

- Uveitt
 - Proliferativ diabetisk retinopati
 - Ukontrollert kronisk glaukom
 - Endotelial korneadystrofi
 - Mikroftalmi eller makroftalmus
 - Instabilitet om øyefleksjonen
 - Ekstrem myopi (aksiallengde > 30,0 mm) kan være en risikofaktor for manglende adhesjon av IOL i kapselen som kan ha negativ innvirkning på synskarpheten
 - Tidligere øyedykninger som kan ha negativ innvirkning på stabiliteten til den implanterte IOL-ene (f.eks. et deformert øye av grunn av tidligere traume eller utviklingsforstyrrelse, uttalt hypermetropi og den bakre kapselen/zonuladene)
 - Kirurgiske problemer på tidspunktet for kataraktekstraksjon, noe som kan øke risikoen for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, betydelig skade på iris, ukontrollert økning i intraokulært trykk, betydelig prolaps eller tap av glasslegeme)
 - Omstendigheter som kan føre til skade på endotelium under implantering
- For multifokale IOL-er må det også utvises forsiktighet ved følgende tilstander:
- Amblyopi
 - Optisk nevritt
 - Betydelige korneale aberasjoner
 - Medisinske tilstander som kan svekke synet
 - Øyeanatomier eller forhold (f.eks. refraktive behandlinger) som ikke gir en pålitelig prediksjon av postoperativ refraksjon

6. Advarsel

På grunn av materialets hydrofile egenskaper kan stoffer som desinfeksjonsmidler, antibiotika eller viskoelastika i teoretisk absorberes av linsen. Dette kan føre til toksisk linsedanning. Det er derfor viktig at man på slutten av operasjonen er nøye med å fjerne alle stoffer fra øyet ved bruk av standard irrigasjons-/aspirasjonsmekanikk. Vær også oppmerksom på at gullstoffet som brukes intraoperativt (f.eks. trypanblå), kan forårsake farging av IOL-ene.

Saltfelling i/på linsen kan forekomme i svært sjeldne tilfeller ved bruk av eksogent materiale som, men ikke begrenset til, ekstra lense, luft eller gass under hornhinnekirurgi eller vitrektomi. Mekanisme og hyppighet er foreløpig ikke kjent.

7. Spesielle hensyn for implantasjon av multifokale IOL-er

- Det anbefales å forsøke å oppnå Emmetropti.
- Pasienter med betydelig progressiv astigmatisme, farsatt ved keratometri, eller forventet postoperativ astigmatisme > 0,5 D kan ikke oppnå optimale synsresultater.
- Tilfeller med korneal astigmatisme > 1,0 D anbefales implantasjon av en nettopp multifokal IOL.
- Tillegg og decentering av linsen kan ha negativ innvirkning på synskvaliteten.

8. Spesielle hensyn for implantasjon av toriske IOL-er

- Den dioptriske styrken til toriske IOL-er er angitt som enten "Sferisk ekvivalent (SE) og sylinder (cyl)". Kontroller etiketten nøye.
- Presbi biometri, keratometri, topografi/topografi og presis justering av linseaksen i forhold til den tiltenkte aksen er avgjørende for en vellykket korreksjon av astigmatisme.
- Feiljustering av den toriske IOL-er i forhold til den tiltenkte aksene kan redusere eller oppheve den refraktive fordelene, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurderer å repositionere linsen. Dette må skje i løpet av de første ukene etter operasjonen, før innkapsling (krumning) av linsen.
- Øyne med en aksiallengde > 24,0 mm er mer utsatt for rotasjon i linsen etter operasjon.
- Om mulig må bakre korneal astigmatisme (tomografi) vurderes, særlig ved astigmatisme < 2,0 D.

9. Potensielle komplikasjoner, uønskede bivirkninger og restriksjoner

Som med alle kirurgiske prosedyrer innebærer kataraktfjerning med IOL-implantasjon risikoer som kirurgen må evaluere. Kirurgen skal informere pasienten om følgende potensielle komplikasjoner og uønskede bivirkninger i forbindelse med kataraktkirurgi og linseimplantasjon (lister er ikke uttømmende).

- Korneal endofthalmløsekompensasjon, korneal ødem, retinalisering, cystisk makulødem, økt intraokulært trykk, inflammatorisk (eks. toksisk fjerne segment-syndrom, endofthalmit, uveitt, iritt), skade på vis, nuptur i bakre kappe og zonuladisse, sekundært kirurgisk innlegg (eks. repositionering, fjerning eller utskifting), posterior kapselopsplasiasjon (PCO), linsefrysing/etter-tilting, avlag på måleråskjold.

Ytterligere punkter å merke seg i forbindelse med multifokale IOL-er (Triva, Triva2):

- Alle multifokale IOL-er kan føre til redusert kontrastfølelse sammenhengt med monofokale IOL-er. Dette kan være mer fremtredende under dårlige lysforhold.
- Noen synsforskyrere kan oppstå som følge av å foksuserte og ufokuserede bilder legges seg oppå hverandre. Disse kan oppfattes som halser eller ringer rundt punktlignende når det er mørkt. Opplevelsen av visuelle fenomener avtar som regel over tid.

Ytterligere punkter å merke seg i forbindelse med toriske IOL-er:

- En postoperativ iritis etter toriske IOL-er kan redusere astigmatiskorreksjonen. Feiljustering av den toriske IOL-er i forhold til den tiltenkte aksene kan redusere eller oppheve den refraktive fordelene, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurderer å repositionere linsen. Dette må skje i løpet av de første ukene etter operasjonen, før innkapsling (krumning) av linsen.

10. Beregning av dioptrisk styrke

Nøyaktig biometri er avgjørende for et vellykket synsresultat. Tilpasset beregning av nødvendig linsestyrke for IOL-er må bestemmes basert på kirurgens erfaring, preferanse og tiltenkt plassering. I den forbindelse må linsejustering og kirurgens estimerte kirurgisk induserte korneal astigmatisme vurderes, særlig ved bruk av toriske IOL-er. Linsekonstanter må "personaliseres" for å håndtere forskjeller i instrumentering, måling og kirurgiske teknikker samt beregningsmetoder for IOL-styrke. Som utgangspunkt for beregningen av IOL-styrke er det viktig å bruke konstanter for den respektive formelen og produktet, som anbefalt på produktet (www.humanoptics.com). A-konstanter som er trykt på esken, er som en estimert verdi, og det anbefales ikke å bruke disse til å beregne dioptrisk styrke. Det bør utvises særlig forsiktighet ved øyne med ekstreme målinger (stor nærsynthet/langsynthet) eller tidligere refraksjonskorrigering, da det er spesielt utfordrende å bestemme den optimale linsestyrken. Leger som behøver for ytterligere informasjon om beregning av dioptrisk styrke, må kontakte produsenten (application@humanoptics.com).

11. Kliniske forberedelser

Den primære kliniske fordelene med IOL-implantasjon er korreksjon av akali eller operasjon av grå stær og forebygging av blindhet.

Manfølelse IOL-er sønger for funksjonell langsyn, forbedrer pasienters livskvalitet og reduserer avhengigheten av briller for avstand (langsyn). Modeller som slutter på «AKA»-AKV, er designet med en stor optisk på 7 mm for å minimere forårsaket kantenfaktorer. I tillegg foreslår det overlappning mellom pupillen og IOL-optikken, noe som kan være spesielt relevant ved store pupiller. I tillegg gir optikken på 7 mm legen en utvidet visning av fundus under operasjonen og ved postoperativ oppfølging, noe som kan være nyttig for å vurdere utviklingen av netthinnesyddommer.

Enkelte IOL-modeller har fire kliniske fordeler:

- Torica IOL-er gir et funksjonelt mellomsyn og nærsyn.
- Torica IOL-er korrigerer hornhinneastigmatisme for ikke å være avhengig av briller for en avstand.
- Triva IOL-er kombinerer korreksjon av hornhinneastigmatisme med fordelene ved å gjenopprette synskarpheten for mer enn én distanse.

12. Sikkerhet og klinisk ytelse

Når det gjelder produkter som er registrert i henhold til forordning (EU) 2017/745, vil sammenhaget av sikkerhet og klinisk ytelse (SCSP) bli publisert i EUDAMED, den europeiske databasen for medisinsk utrust, under URL-ene www.europa.eu og www.edmd.eu. I tillegg er EUDAMED et EUSG koblet til Basic IOL for produktet, som er oppført på forsiden av dette dokumentet. Frem til EUDAMED er ferdig utviklet, er SCSP tilgjengelig under www.humanoptics.com.

DU finner HumanOptics Holding under SRN DE-MF-000017892 på www.humanoptics.com.

13. Håndtering

- Linsen skal oppbevares mellom 10 °C/50 °F og 30 °C/86 °F, tørt og beskyttet mot sollys.
- Implantatet og emballasjejedelen skal ikke brukes på nytt.

- Kontroller linsepakken før bruk for å sikre at det er riktig linsemodell, dioptrisk styrke og utløpsdato. Linsen må ikke implanteres etter angitt utløpsdato.
- Kontroller før bruk at det store barrieresystemet er intakt. IOL-er en sterilt kun i den sterile posen er uskadd. Linseholderen må kun åpnes under sterilforhold. Kun en sterilt IOL skal implanteres.
- Varm opp IOL-er før bruk til temperaturen på mellom 18 °C/64,40 °F (operasjons) og 36 °C/96,80 °F (intraokulær temperatur) for å unngå risiko for skade på IOL-er under implantasjon.
- Ta IOL-er ut av beholderen ved å ta i kaffen på de to forsørgede foliokleber og trekke det av, og ta deretter av beskyttelsesdekslet. Når IOL-er er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at IOL-overflaten er fri for partikler eller andre uønskede defekter.

For SAFELOADER®-produkter må du kontrollere IOL-ens integritet etter at den er satt inn i innsettingskammeret.

Forsiktig: IOL-er må ikke tørke ut i hydrofob IOL-er i akryl kan bare fukes med sterilt isoton saltvannsløsning.

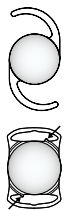
Ved fullskallig eller ending i enhetsvis yttelse må du returnere det aktuelle produktet, inkludert all tilgjengelig dokumentasjon (eks. etiketter, emballasje) til din lokale distributør eller produsenten. Mer kontaktinformasjon er tilgjengelig ved retur til produsenten. Kontakt produsenten via e-post: complaint@humanoptics.com.

14. Klargjøring av pasienten for implantasjon av toriske IOL-er

- Hvis merkningen gjøres manuelt, kan du følge trinnene nedenfor:
- Med pasienten sittende oppreist merkes den horisontale aksel (0°) og den vertikale aksel (90°) på hornhinnen som referanseaksene. Det er viktig at pasienten etter oppreist for å forhindre rotasjon av bulbuss.
- Deretter merkes hornhinnens krummeste akse ved hjelp av referanseaksen (0° eller 90°).

15. Implantasjon

- Størrelsen på capsulohulus skal være omtrent 0,5 mm mindre enn diameteren på IOL-ens optikk.
- For å sikre en sikker og trygg IOL-implantasjon villes fremre kammer og linseposen og linseposen med tilberedt viskøelastisk materiale.
- Under implantasjon er det viktig å sikre at fremre/bakre orientering av IOL-er er riktig; ekstremtente til C-loop-haptikken peker mot klokken (se forfra). Modeller med andre haptikkogjenester er riktig orientert når én markering vises øverst til høyre og den andre markeringen nedest til venstre (se grafikk).
- Implantasjon av foldbare IOL-er i akryl kan utføres ved hjelp av pinssett eller et injektorsystem. Du finner en liste over egnete systemer på www.humanoptics.com.
- Ved bruk av SAFELOADER®-produkter, se vedlagte bruksanvisning for SAFELOADER®.
- Ved bruk av et injektorsystem for implantasjon, se den spesifikke bruksanvisningen som leveres med injektorsystemet for å sikre at det er egnet for bruk med IOL-er som skal implanteres.
- IOL-er må implanteres umiddelbart etter innsettning.



- Spesielle anbefalinger for multifokale IOL-er:
- Plass-synsaksen akse (meridian for lavest dioptrisk styrke) er angitt ved hjelp av to strekmarkeringer i kanten av optikken. Korrigere hornhinneastigmatisme ved å justere markeringene på IOL-ens slik at de er på linje med den postoperative krumme akselen på hornhinnen.
- For å oppnå den tiltenkte posisjonen kan IOL-er noteres (med klokken ved bruk av C-loop) med en push-pull-krok som plasseres ved optikk-haptikk-overgangen. Deretter roter du ved å være nyttig i posisjoner IOL-ens 10° til 20° fra ønsket posisjon, fjerne det viskøelastiske materialet og deretter roter du IOL-er til endelig posisjon.
- På slutten av operasjonen er det viktig at all viskøelastisk materiale fjernes fra baksiden av implantatet.
- Når det viskøelastiske materialet er fjernet, kontroller du IOL-posisjonen på nytt for å se at den er riktig.
- Pasienter må hvile etter operasjonen for å holde IOL-er stabil.

16. Sikkerhetsstatus for MR

Implantatet er MR-sikkert, og MR-undersøkelser viser det ingen økning i temperatur, bildeartefakter eller endringer i posisjon. Alle tester for å undersøke MR-sikkerhet ble utført ved 7 tesla.

17. Reprosessering

Reprosessering av implantatet er strengt forbudt, ettersom blant annet materialendringer kan forårsake alvorlige komplikasjoner og være dødelig.

18. Kassing i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter

AKA- IOL-er (brakte eller ubrakte) er klassifisert som medisinsk eller klinisk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må håndteres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

19. Pasientinformasjon

Et pasientkort, som skal gi til pasienten, er inkludert i produktemballasjen. Noter pasientopplysninger på pasientkortet, og fest den behøvdende etiketten med produktets identifikasjonsnummer i feltet på kortet som er beregnet for dette. Be pasienten skrive dette kortet og vis det frem til alle sykehusetaler som konsulteres. Du finner mer informasjon på www.humanoptics.com/patient-information.

20. IOL-levetid

Etter implantering vil IOL-er ligge permanent i pasientens øye. På grunn av de mekaniske, optiske og biokompatible materialene på IOL-ene, forventes enhetene å være stabile på ubestemt tid i løpet av pasientens levetid.

21. Rapportering

Alvorlige hendelser skal rapporteres til HumanOptics og til relevante fagmyndigheter.

22. Ansvarsfraskrivelse

Produktet er ikke avsett for implantasjonsmetoden eller operasjonsteknikken som brukes av legen som utfører prosedyren, eller for valget av IOL-er i forhold til pasienten eller dennes tilstand. IOL-ene er beregnet til salg av eller etter ordre fra en legen eller annen helsepersonell.

Instrukcja użytkownika

Akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa

Niniejsza instrukcja użytkownika obowiązuje dla następujących soczewek wewnątrzgałkowych (w skrócie „IOL” z ang. intraocular lenses):

Przełącz informacje o modelach i charakterystyka wydajnościowa:

MODEL	BUDOWA	ZAKRES DIOPTRII
Jednostkowa		
Aspira -A/I-A/IAY	asferyczna, bezbarzerna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-20,0 D – 60,0 D
Aspira -A/AI -A/AIAY	asferyczna, bezbarzerna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-10,0 D – 30,0 D
Jednostkowa torzyczna		
Torica -A/I-A/IAY	asferyczna, bezbarzerna, torzyczna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-20,0 D – 60,0 D (SE) (tyl 1,0 D – 20,0 D)
Wieloośnikowa		
Tirva -A/I-A/IAY	asferyczna, bezbarzerna, wieloośnikowa (trójosiowa), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, adycja do odległości przedniej +1,75 D i adycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Tirva -A/AI-A/AIAY	asferyczna, bezbarzerna, wieloośnikowa (trójosiowa), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, adycja do odległości przedniej +1,75 D i adycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) (tyl 1,0 D – 6,0 D)
Wieloośnikowa torzyczna		
TirvaT -A/I-A/IAY	asferyczna, bezbarzerna, torzyczna, wieloośnikowa (trójosiowa), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, adycja do odległości przedniej +1,75 D i adycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) (tyl 1,0 D – 6,0 D)

Uwaga: nie wszystkie modele i zakresy dioptrii są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.



Fig. 1: Ryunek techniczny różnych typów modeli IOL z optyką jednostkową jako przykładem (po lewej: modele w kształcie pętl C, których nazwy kończą się na litery -A/I-A/IAY, po prawej: modele z haptykami z wysiępkami, których nazwy kończą się na litery -A/AI-A/AIAY)

1. Opis
 Jałowa (wyjąłowa parowo), zwijalna, jednoczęściowa, pochłaniająca promieniowanie UV, hydrofobowa, tylnokomorowa akrylowa soczewka IOL z układowaniem części haptycznej wynoszącym 0°, w izotonicznym roztworze soli, do wszczepienia do torbki po usuwaniu jątki soczewki naturalnej. Modele oznaczone literą „T” zawierają dodatkowy filtr światła niebieskiego. Wszystkie modele, których nazwy kończą się literami -A/I-A/IAY, są zaprojektowane z haptykami w kształcie pętli C. Ośnią średnicą wynoszącą 12,5 mm oraz średnicą korpusu 6,0 mm. Wszystkie modele, których nazwy kończą się literami -A/AI-A/AIAY, mają haptyki z wysiępkami; ogólną średnicę wynoszącą 11,0 mm oraz średnicę korpusu 10,0 mm. Aby uzyskać dalsze informacje na temat parametrów soczewek IOL wymienionych w powyższej tabeli, należy odwiedzić witrynę www.humanoptics.com.

Dostępne są dwie wersje opakowania. Nie wszystkie produkty są dostępne w obu wersjach:

- Linia Compact: Soczewka IOL jest zapakowana w płaski pojemnik do ręcznego wprowadzenia do konwencjonalnego iniektora kardiotętnego.
- SAFEORDER™: System automatycznego ładowania SAFEORDER™ składa się z iniektora ACCUJECT™ ze zintegrowanym kartridżem (producent: Medtronic AG) oraz automatycznie ładowanym pojemnikiem z wspierane załadunkową soczewką IOL. Iniektor nie jest częścią opakowania systemu SAFEORDER™ i jest dostarczany w osobnym opakowaniu.

Wszystkie części są elementami jednorazowego użytku.

Listę odpowiednich iniektorów można znaleźć na stronie www.humanoptics.com.

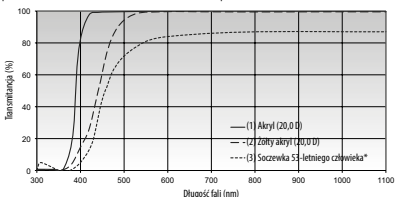


Fig. 2: Transzmitancja widmowa hydrofobowych, akrylowych soczewek IOL, graniczna długość fali przy 10%:

Krzywa (1): graniczna długość fali przy transzmitancji 10% wynosi 375 nm

Krzywa (2): graniczna długość fali przy transzmitancji 10% wynosi 380 nm

* Zdroje: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmittance of Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776–783

2. Tryb / zasada działania

Wszystkie opisywane w niniejszej instrukcji soczewki IOL zastępują przezroczystą soczewkę naturalną po jej chirurgicznym usunięciu i mają skupiać światło przechodzące przez rogówkę i źrenicę na siatkówce, podobnie jak soczewka naturalna oka.



Wszystkie modele mają optykę asferyczną, która jest bezbarzerna (luberaacja asferyczna). Jednostkowe soczewki IOL gwarantują wyjątkie widzenie przy jednej odległości (na ogół w dali). Modele, których nazwy kończą się literami -A/I-A/IAY, stworzone z wykorzystaniem dioptrii 7 mm części optycznej, aby zapobiec rozproszeniu światła pochodzącego na krzywizni części optycznej, tym samym minimalizując zjawisko fotopowłoki. Wieloośnikowe soczewki IOL zawierają hydrofobową część optyczną, stanowiącą połączenie centralnej części dyfrakcyjnej ze stopniowym zmianem oraz obwodowej części refrakcyjnej, dzięki czemu uzyskuje się tryb (Tirva) ogniska, tym samym przyspieszając widzenie w blizy (adycja +3,5 D) przy płaszczyźnie soczewki IOL, oraz w dali.

Zastosowanie torzycznych soczewek IOL pozwala skorygować astygmatyzm rogówkowy. Dłatego południ soczewki IOL o nasilniejszej i najblizszej refrakcji są ustawione podczas zabiegu wszczepiania narzędko południkowo astygmatycznej refrakcji. Wieloośnikowe torzyczne soczewki IOL to połączenie cech soczewek wieloośnikowych i soczewek torzycznych. Wszystkie złote soczewki IOL (-T) zawierają filtr niebieskiego światła, który pochłania wysokoenergetyczną część światła niebieskiego o krótkiej długości fali.

3. Materiał

Hydrofobowy polimer akrylowy składający się z metakrylu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylu nowo polimeru (MMA) z filtrem UV jednoodnośnie spopolimerizowany z macierzą polimerową. Zawartość wody 26%, współczynnik refrakcji 1,46, numer Abbe 56, kompatybilna z literą „T” 194.

Modele oznaczone literą „T” mają również złoty barwnik jednoodnośnie spopolimerizowany z macierzą polimerową, który służy do pochłaniania wysokoenergetycznego światła niebieskiego.

4. Przeznaczenie

4A. Wskazania do stosowania

Stosowanie wszystkich opisanych w niniejszej instrukcji użycia soczewek IOL jest wskazane przy korekcie afalii po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki. Ponadto stosowanie wszystkich soczewek IOL jest wskazane przy korekcie wcześniej istniejącej stabilnej postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

Stosowanie wieloośnikowych soczewek IOL jest wskazane w przypadku pacjentów, którzy chcą uzyskać przywrócenie zakresu widzenia do blizy, lub odległości pośredniej oraz dalszą i większą niezależność od okularów. Nie pozwól na jednak zakresy akomodacji. Zastosowanie torzycznych, wieloośnikowych soczewek IOL pozwala skorygować wcześniej istniejącą stabilną postać zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

4B. Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Wszystkie wymienione soczewki IOL są przeznaczone do implantacji do torbki soczewki jako zastępstwo naturalnej soczewki.

4C. Docelowa grupa pacjentów

Dorośli pacjenci z usuniętą soczewką.

4D. Użytkownicy docelowi

Soczewki IOL muszą być obsługiwane przez pracowników służby zdrowia i implantowane przez chirurga-okulistę.

4E. Przeciwwskazania

Poza opisanymi przeciwwskazaniami do zabiegu okulistycznego brak jest istotnych przeciwwskazań dotyczących opisanych tutaj soczewek IOL.

5. Przestroga

W przypadku pacjentów z co najmniej jednym z poniższych stanów chorób powinno przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną ze staranną oceną stanu klinicznego, aby określić stosunek korzyści do ryzyka:

- Zapalenie błony naczyniowej oka
- Profilaktyczna retinopatia cukrzycowa
- Niekontrolowana nadciśnienie krwi
- Dystrofia siatkówki
- Makulose lub włośniczkos
- Podrażnienie błony śluzowej oka
- Bardezo zaawansowana krótkowzroczność* (długość osiowa gałki ocznej > 30,0 mm) może stanowić czynnik ryzyka braku przylegania gałki ocznej do soczewki IOL, co może powodować obniżenie ostrości wzroku
- Istniejące uprzednio choroby lub stany wpływające negatywnie na stabilność: wszczepionej soczewki IOL (np. oko zniekształcone wskutek urazu lub zaburzeń rozwojowych, niewystarczająca stabilność torbki soczewki/obwódek rzępkowych)
- Trudności podczas wydobycia zaomy, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia powłaki (np. utrzymujące się krwawienie, znacznie zwiększone tętno, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, znaczące wypadnięcie lub utrata ciała szklistego)
- Oczekozna, które podczas implantacji prowadzą do uszkodzenia siatkówki

W przypadku wieloośnikowych soczewek IOL ostrożności należy zachować również w następujących sytuacjach:

- Amблиopia
- Atrofia nerwu wzrokowego
- Znaczące aberracje rogówki
- Dolegliwość zdrowotne, które mogą upośledzić widzenie
- Budowa anatomiczna oka lub okoliczności (takie, jak zabieg chirurii refrakcyjnej), które nie pozwalają na wiarygodne prognozowanie refrakcji poproczajnej

6. Ostrzeżenia

Z powodu właściwości hydrofobowych materiału, soczewki mogą teoretycznie pochłaniać środki dezynfekujące, antybiotyki lub środki wiskolizacyjne. Może to prowadzić do wystąpienia zespołu „tokycznej soczewki”. Dlatego po konic operacji należy doposażone usunięcia z oka wszystkich substancji, stosując standardowe techniki irygacji/aspiracji. Należy również pamiętać, że stosowanie podczas operacji barwnika (np. błękit trypanu) może spowodować zabarwienie soczewki IOL.

W bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić wytrącenie soli wina soczewek w sytuacji użycia soczewki materiału epigenowego, takiego jak (między innymi) soczewka Ad-On, powitricz lub gaz podczas operacji rogówki lub wtrętkami. Mechanizm ani tryb występowania tego zjawiska są dotychczas nieznanne.

7. Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją wieloośnikowych soczewki IOL

- Zależy jest dążyć do uzyskania miarowości wzroku.

Instruções de utilização

Lente intraocular em acrílico

Estas instruções de utilização são aplicáveis às seguintes lentes intraoculares (abreviatura: "LIO"):

Visão geral do modelo e características de desempenho:

MODELO	DESIGN	GAMA DE DIOPTRIAS
Monofocal		
Aspira-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, superfície posterior com barreira celular	-20,0 D – 60,0 D
Aspira-aXA/-aXAY	epitelial de lente de 360°	-10,0 D – 30,0 D
Monofocal tórica		
Triva-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, tórica, superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°	-20,0 D – 60,0 D (EE) CIL 1,0 D – 20,0 D
Multifocal		
Triva-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, difrativa multifocal (trifocal), superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°, adição intermédica de +1,75 D e adição perto de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Multifocal tórica		
Triva-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, tórica, difrativa multifocal (trifocal), superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°, adição intermédica de +1,75 D e adição perto de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (EE) CIL 1,0 D – 6,0 D

Nota: Nem todos os modelos e gamas de dioptrias estão disponíveis para venda em todos os países.

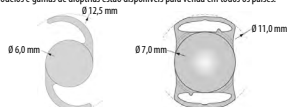


Fig. 1: Desenho técnico dos diferentes tipos de modelos de LIO com a ótica monofocal como exemplo (à esquerda: Modelos de lentes em C com a terminação -aA/-aAY, à direita: Modelos hapticos recortados com a terminação -aXA/-aXAY)

1. Croma

LIO de câmara posterior estéril (esterilizada a vapor) em acrílico hidrofílico absorvente de UV, dobrável com angulação háptica de 5°, uma solução salina isotônica para implantação no saco capsular após emulsificação do cristalino natural. As variações de modelos marcadas com "Y" contêm adicionalmente um filtro de luz azul.

Todos os modelos com a terminação -aA/-aAY são concebidos com laços em C hapticos, com um diâmetro total de 12,5 mm e um diâmetro de corpo de 6,0 mm. Todos os modelos com a terminação -aXA/-aXAY possuem hapticos recortados, um diâmetro total de 11,0 mm e um diâmetro de corpo de 7,0 mm.

Para obter mais informações relativas à especificação de LIO listadas na tabela acima, visite www.humanoptics.com.

Existem duas versões de embalagem diferentes. Nem todos os produtos estão disponíveis em ambas as versões:

- Linha Compact: A LIO é embalada numa embalagem plana, para carregamento manual num injetor de cartuchos convencional.
- SAFELoader®: O sistema de carregamento automático SAFELoader® é composto por um injetor ACCUJECT™ com cartucho integrado (fabricante: Medig AG) e uma embalagem de carregamento automático com uma LIO em acrílico pré-carregada. O injetor não está incluído na embalagem do SAFELoader® e é fornecido numa embalagem independente.

Todas as peças são componentes de utilização única.

Poderá encontrar uma lista de sistemas de injeção adequados em www.humanoptics.com.

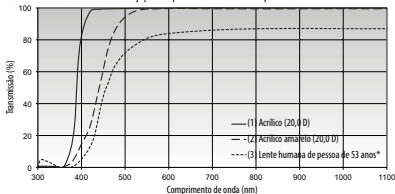


Fig. 2: Espectros de transmissão das LIO acrílicas hidrófilas, com 10% de comprimento de onda de corte.

Curva (1): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 375 nm

Curva (2): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 380 nm

* Fonte: Boettner EA, Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Modo de ação/princípio de funcionamento

Todas as LIO cobertas por estas instruções substituem a lente do cristalino depois de remoção cirúrgica da lente natural e são concebidas para focalizar para a retina a luz que passa através da córnea e a pupila, tal como a lente natural do olho.



Todos os modelos têm um design ótico esférico, que é livre de aberrações (aberração esférica).

As LIO monofocais proporcionam uma visão nítida num ponto focal (geralmente um foco ao longo).

Os modelos com a terminação -aXA/-aXAY foram concebidos com uma grande ética de 7 mm para evitar que a luz de entrada disperse na borda da lente ótica, minimizando assim os fenômenos fotópticos.

As LIO multifocais contêm uma ótica híbrida que combina uma zona difrativa central com diminuição gradual e uma zona refrativa periférica de modo a criar três (Triva) pontos focais, restaurando assim a acuidade visual às distâncias ao perto (adição +3,5 D no plano da LIO), intermédias (adição +1,75 D no plano da LIO) e ao longe.

As LIO tóricas corrigem o astigmatismo corneano. Por conseguinte, os meridianos da LIO de refração mais forte e mais fraca estão alinhados opostos aos do corneio astigmático durante a implantação.

As LIO tóricas multifocais combinam os princípios das lentes multifocais e tóricas.

Todas as LIO amarelas (-Y) contêm um filtro de luz azul que absorve a parte de alta energia da luz azul de onda curta.

3. Material

Capólimero acrílico hidrofílico, constituído por 2-hidróxiometacrilato (HEMA) e metil metacrilato (MMA) com um filtro UV incorporado na matriz do polímero. Teor de água de 26%, índice de refração 1,46, número Abbe 56, Nd. Compatível com laser YAG.

Os modelos com "Y" apostos contêm um corante amarelo incorporado na matriz do polímero para a absorção da parte altamente energética da luz azul.

4. Utilização prevista

4a. Indicações

Todas as LIO abrangidas por estas instruções de utilização são indicadas para a correção da afaxia após a remoção cirúrgica do cristalino natural. Adicionalmente, as LIO tóricas são indicadas para corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

As LIO multifocais são indicadas para pacientes que pretendem uma visão próxima e/ou intermédia e ainda a distância com maior independência dos óculos. No entanto, a acomodação não será restaurada. As LIO tóricas podem ainda corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

4b. Finalidade pretendida/utilização prevista

Todas as LIO destinam-se a implantação no saco capsular, para substituir o cristalino natural.

4c. População de pacientes alvo

Pacientes adultos afaxiáticos.

4d. Utilizadores alvo

As LIO devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas por cirurgiões oftalmologistas.

4e. Contraindicações

Além das contraindicações gerais de cirurgia ocular, não existem contraindicações específicas para as LIO abrangidas por estas instruções.

5. Atenção

O cirurgião deve aplicar uma avaliação pré-operatória cuidadosa e o bom senso clínico para decidir sobre a relação risco/benefício antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes condições:

- Úveite
- Retinopatia diabética proliferativa
- Glaucoma crónico descontrolado
- Distrofia endotelial corneana
- Miconifilmo ou maculofalmo
- Suspeita de infecção ocular
- A miopia extrema (comprimento axial ocular > 30,0 mm) pode ser um fator de risco para a não adesão da cápsula de LIO que pode ter um impacto negativo na acuidade visual
- Diagnósticos preexistentes que influenciam de forma negativa a estabilidade da LIO implantada (por ex., devido a traumas ou perturbações de desenvolvimento do olho deformado, estabilidade reduzida do saco capsular/das fibras zonulares)
- Dificuldades da extração das cataratas, que aumentam o risco de complicações (por ex., hemorragias persistentes, danos graves da íris, aumento não controlável da PIO, prolapso significativo ou perda de humor vítreo)
- Circunstâncias que podem provocar danos do endotélio durante a implantação

Para LIO multifocais, deve ter-se cuidado nas seguintes condições:

- Ambliopia
- Atrofia do nervo ótico
- Aberrações corneanas significativas
- Condições médicas que possam dificultar a visão
- Anomalias ou condições óculares (como tratamentos de refração) que não permitam uma previsão confiável da refração pós-operatória

6. Advertências

Devido às características hidrófilas do material, teoricamente existe o risco de absorção de desinfetantes, antibióticos ou viscosolúctos por parte da LIO. Isto pode provocar uma síndrome de lente opaca. Por esse motivo, no final da operação deve ser efetuada uma irrigação e uma aspiração cuidadosa. Além disso, os corantes utilizados intraoperatoriamente (por ex., azul de tripano) podem provocar o tingimento da LIO.

A prescrição de sal na lente é possível em casos muito raros, quando se utiliza material exógeno, tal como, mas não limitado a, lentes suplementares, ar ou gás durante a cirurgia da córnea ou vítreotomia. Até à data, o mecanismo e a incidência não são claros.

7. Considerações especiais antes da implantação da LIO multifocal

- Recomendado-se apontar para a emetropia.
- Em pacientes com astigmatismo pré-operatório significativo, determinado por queratometria, ou com astigmatismo pós-operatório esperado > 0,5 D, pode não ser alcançada uma qualidade visual insuficiente.

- Em caso de astigmatismo corneano > 1,0 D, recomenda-se a implantação de uma LIO tórica multifocal.
- A inclinação e descentralização da lente podem afetar negativamente a qualidade da visão.

8. Considerações especiais antes da implantação da LIO tórica

- O poder de refração das LIO tóricas está indicado como o equivalente esférico (EE) e cilindro (cil'). Verifique a etiqueta de identificação.
- Biometria, queratometria, topografia/topografia precisas e o alinhamento preciso do eixo da lente em relação ao eixo pretendido são cruciais para uma correção bem sucedida do astigmatismo.
- O desalinhamento da LIO tórica em relação ao eixo pretendido pode reduzir ou negar o benefício de refração, ou mesmo piorar a refração. Nesses casos, deve ser considerado o reposicionamento das lentes e este deve ocorrer nas primeiras duas semanas após a cirurgia, antes da encapsulação (encolchimento) da LIO.
- Olhos com um comprimento axial > 24,0 mm estão mais em risco de rotação pós-operatória da LIO.
- Se possível, deve ser considerado o astigmatismo corneano (tomografia), especialmente com astigmatismo < 2,0 D.

9. Possíveis complicações, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Como em qualquer procedimento cirúrgico, a cirurgia de cataratas com implante de LIO apresenta riscos que o cirurgião deve avaliar. O cirurgião é obrigado a informar o paciente sobre as seguintes potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis em relação à cirurgia de catarata e implantação da lente (a lista não pretende ser exaustiva):

- Descompensação endotelial corneal, edema macular, descolamento da retina, edema macular citotóxico, aumento da pressão intraocular, inflamação (por ex., síndrome do segmento anterior tóxico, endoftalmite, uveíte, irite), trauma da íris, ruptura capsular e zonular posterior, intervenção cirúrgica secundária (por ex., reposicionamento, remoção ou troca), opacificação da cápsula posterior (PCP), descentração ou inclinação da LIO, desvio da refração alvo.

- Outros pontos a ter em consideração em relação às LIO multifocais (Triva, Triva7):
 - Tal como com todas as LIO multifocais, pode ocorrer uma redução na sensibilidade ao contraste, em comparação com uma LIO monofocal. Isto pode ocorrer mais em condições de pouca luz.
 - Podem ser sentidas algumas fenómenos visuais, devido à sobreposição de imagens múltiplas, focadas e desfocadas. Estes podem incluir algumas percepções de halos ou anéis em redor de fontes de luz na escuridão. A percepção dos fenómenos visuais geralmente diminui com o tempo.

Outros pontos a ter em consideração em relação às LIO tóricas:

- Uma rotação pós-operatória das LIO tóricas pode reduzir o correção do astigmatismo. O desalinhamento da LIO tórica em relação ao eixo pretendido pode reduzir ou negar o benefício de refração, ou mesmo piorar a refração. Nesses casos, deve ser considerado o reposicionamento das lentes e este deve ocorrer nas primeiras duas semanas após a cirurgia, antes da encapsulação (encolchimento) da LIO.

10. Cálculo do poder de refração

A biometria precisa é essencial para obter resultados visuais de sucesso. O cálculo pré-operatório da potência de lente recomendada para a LIO deve ser determinado pela experiência do cirurgião, pela sua preferência e pelo local cirúrgico. Neste contexto, deve-se considerar a localização da incisão e o astigmatismo corneano cirurgicamente induzido pelo cirurgião, particularmente no caso de LIO tóricas. As constantes de lente devem ser "personalizadas" para a ao encontro das diferenças de instrumentação, medições e técnicas cirúrgicas, bem como dos métodos de cálculo de potência LIO. Como ponto de partida para os cálculos de potência para a LIO, utilizar as constantes para a respetiva fórmula e produto, conforme recomendado pelo fabricante (www.humanoptics.com). A constante A impressa na caixa corresponde apenas a um valor estimado, que não é recomendado para o cálculo do poder de refração. Deve ser especial cuidado no caso de olhos com dimensões excecionais (alta miopia/hipermetropia) e após cirurgia refrativa anterior, o que a determinação da potência ideal da lente é particularmente difícil. Caso seja necessária informação adicional para o cálculo do poder de refração, o médico deverá contactar o fabricante (application@humanoptics.com).

11. Benefícios clínicos

O principal benefício clínico da implantação de uma LIO é a correção da aflição após cirurgia de catarata e a prevenção da cegueira.

As LIO monofocais proporcionam uma visão ao longe funcional, melhoram a qualidade de vida dos pacientes e reduzem a dependência de óculos para ver a distância (visão ao longe). Os modelos com a terminação -AA/A foram concebidos com uma ótica grande de 7 mm para minimizar os efeitos de interferência nos bordos (distóptia) devido à sobreposição da pupila e da ótica da LIO, o que pode ser particularmente relevante no caso de pupilas grandes. Além disso, a ótica de 7 mm permite aos profissionais uma visão mais ampla do fundo do olho durante a cirurgia e nas consultas pós-operatórias, o que pode ser consideravelmente útil para avaliar a progressão das doenças da retina.

Certos modelos de LIO oferecem ainda mais vantagens clínicas:

- As LIO Triva proporcionam uma visão ao perto e intermédia funcional.
- As LIO Triva corrigem o astigmatismo corneano para se conseguir independência de óculos a uma distância.
- As LIO Triva7 combinam a correção do astigmatismo corneano com os benefícios de restaurar a acuidade visual a mais de uma distância.

12. Segurança e desempenho clínico

Para produtos registados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) será publicado no EUDAMED, a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, com o URL www.eudamed.eu/bois/eudamed. No EUDAMED, o SSCP está ligado ao UDI-DI básico do produto, constante na lista na página frontal deste documento. Até que o EUDAMED fique totalmente disponível, o SSCP está disponível em www.humanoptics.com. Encontre a HumanOptics Holding em SRN DE-MF-000017892 na EUDAMED.

13. Manuseamento

- Conservar a lente entre 10 °C/50 °F e 30 °C/86 °F, protegida da luz e em condições secas.
- Não reutilizar o implante ou qualquer parte do embalagem.
- Antes de usar, verificar o modelo da lente, o poder de refração e o prazo de validade, de acordo com as informações constantes na embalagem. Após expirar o prazo de validade, a lente já não poderá ser implantada.

- Antes da utilização, verifique a integridade do sistema de barreira estéril. A esterilização da LIO só é garantida com a utilização de embalagem. O recipiente da lente só deve ser aberto sob condições estéreis. Implantar apenas uma LIO esterilizada.

- A LIO deve ser aquecida, antes da sua aplicação, a uma temperatura entre 18 °C/64,4 °F (sala de operações) e 36 °C/96,80 °F (temperatura intraocular), a fim de não sofrer danos durante a implantação.
- Para remover a LIO, agarre na película selada pela lingueta protuberante e descolá-la, a seguir, remover a cobertura de proteção. Depois de retirar a LIO da embalagem, certifique-se de que a superfície da LIO não tem quaisquer partículas aderentes ou outros defeitos.
- Para produtos SAFELOADER®, deve ser verificada a integridade da LIO após o carregamento bem-sucedido da câmara de carregamento.

Atenção: A LIO não pode desidratar! As LIO hidrófilas em acrílico só podem ser humedecidas com solução salina isotónica.

Em caso de aviação do dispositivo ou de alteração no seu desempenho, devolver o produto afetado, incluindo toda a documentação disponível (por ex., etiquetas, embalagem) ao seu distribuidor local ou ao fabricante. Ao devolver o material contaminado ao fabricante, certifique-se de que este está claramente marcado. Contactar o fabricante por e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Preparação do paciente antes da implantação de LIO tóricas

- Se for realizada uma marcação manual, deve-se considerar o seguinte:
 - Com o paciente sentado, marcar o eixo vertical (0°) ou o vertical (90°) na córnea, como um eixo de referência. É importante posicionar o paciente sentado na vertical para evitar uma rotação do globo ocular.
 - Em seguida, marque o eixo oblíquo da córnea utilizando o eixo de referência (0° ou 90°).

15. Implantação

- O diâmetro da capsulotomia tem de ser inferior em cerca de 0,5 mm ao diâmetro ótico da LIO.
- Para garantir uma implantação suave e segura da LIO, a câmara anterior e o saco capsular devem ser suficientemente preenchidos com viscoselástico durante a implantação.
- Durante a implantação deve ter-se em atenção a orientação anatómica e a posição correta da LIO. As setas e as setas de referência dos lugs em C hápticos têm uma orientação da ótica no sentido contrário aos pontos de referência (visão à direita). Nos modelos com outra forma háptica, a orientação está correta quando uma marca surge na parte superior direita e a outra marca surge na parte inferior esquerda, respetivamente (ver gráficos).



Podem ser encontradas, dobráveis, são adequadas para a implantação com pinça ou sistema de injeção.

- Para utilizar a lente de lista de sistemas adequados em www.humanoptics.com.
- Ao usar produtos SAFELOADER®, consultar as instruções de utilização SAFELOADER® incluídas.
- Ao utilizar um sistema injetor para a implantação, devem ser observadas as instruções de utilização específicas, para assegurar a sua adequação para a implantação da respetiva LIO.
- As LIO têm de ser implantadas imediatamente após o carregamento!

• Recomendações especiais para LIO tóricas:

- O eixo do cilindro positivo (meridiano do menor poder de refração) está identificado com dois traçados (marcas) opostos no lado ótico. Corrija o astigmatismo da córnea alinhando as marcações das LIO com o eixo oblíquo pós-operatório da córnea.
- Para alcançar a posição pretendida, a LIO pode ser rodada (no sentido dos ponteiros do relógio no caso de lugs em C) com um gancho de empurrar-puxar colocado na junção háptica/ótica. Pode ser útil posicionar a LIO 10° a 20° da posição pretendida, remover o material viscoselástico e depois rodar a LIO para a sua posição final.
- No final da cirurgia, é importante a remoção completa de todo o material viscoselástico de trás do implante.
- Depois de remover o material viscoselástico, voltar a verificar o posicionamento correto da LIO.
- Os pacientes devem ficar em repouso imediatamente após a cirurgia, a fim de manter a LIO estável.

16. Estado de segurança de RM

O implante é seguro com a RM, em exames de RM, e não apresenta qualquer aumento de temperatura, artefactos na imagem e alterações de posição. Todos os testes para averiguar a segurança com a RM foram realizados a 7 Testa.

17. Reposicionamento

O reposicionamento do implante é expressamente proibido, uma vez que as alterações de material, por exemplo, podem ter consequências graves e inclusive provocar a morte.

18. Eliminação em conformidade com os regulamentos nacional e local

As LIO descartadas (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos devido à sua natureza potencialmente infecciosa e devem ser devidamente eliminadas, de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

19. Informações do paciente

A embalagem de cada produto inclui um cartão de paciente, que é para ser entregue ao paciente. Introduzir os dados do paciente no cartão do paciente e colar a etiqueta auto-colante com a identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma a que mantenha este cartão com um registro permanente e o mostre a qualquer profissional de saúde de oftalmologia consultado no futuro. Para mais informações sobre pacientes, visite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vida útil da LIO

Uma vez implantada, a LIO permanece permanentemente no olho do paciente. Devido às propriedades mecânicas, óticas e de material biocompatíveis da LIO, espera-se que o dispositivo se mantenha indefinidamente estável durante toda a vida do paciente.

21. Comunicação

Qualquer evento e incidentes graves devem ser comunicados à HumanOptics e às autoridades competentes relevantes.

22. Exclusão da responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo método de implantação ou técnica cirúrgica utilizada pelo cirurgião durante o implante nem pela escolha da LIO em função do doente e/ou do estado do mesmo. As LIO só podem ser vendidas a um médico ou sob prescrição de um médico ou de qualquer outra entidade de saúde.

Instrucțiuni de utilizare

Lentile intraoculare acrilice

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele lentile intraoculare (pe scurt, LIO)*:



Prezentare generală model și caracteristici de performanță:

MODEL	DESIGN	GAMA DE DIOPTRII
Monofocal		
Aspira-aA/-aAY	asferică, fără aberații, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°	-20,0 D – 60,0 D
Aspira-aXA/-aXAY	asferică, fără aberații, torică, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°	-10,0 D – 30,0 D
Monofocal toric		
Torica-aA/-aAY	asferică, fără aberații, torică, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifocal		
Tirva-aA/-aAY	asferică, fără aberații, multifocală (trifocală), difractivă, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°, adânc intermediar	10,0 D – 30,0 D
Tirva-aXA/-aXAY	asferică, fără aberații, multifocală (trifocală), difractivă, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°, adânc intermediar +1,75 D și adânc apropiere +3,5 D	
Multifocal toric		
TirvaT-aA/-aAY	asferică, fără aberații, torică, multifocală (trifocală), difractivă, suprafață posterioară cu bariere celulară epitelială de 360°, adânc intermediar +1,75 D și adânc apropiere +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Notă: Nu toate modelele și gamele de dioptrii sunt disponibile spre vânzare în toate țările.

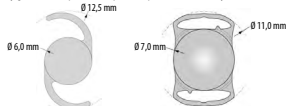


Fig. 1: Desenul tehnic al diferitelor tipuri de LIO cu optică monofocală ca exemplu (stânga: modelul C-Loop cu terminăți -aA/-aAY, dreapta: modele haplice decupate cu terminăți -aXA/-aXAY)

1. Descriere

O LIO acrilică de cameră posterioară, sterilă (sterilizată cu abur), pliaabilă, hidrofiliă, care absoarbe razele UV cu angulare haptică 0°, în soluție salină izotonă pentru implantare în sacul capsular după emulsi ficarea cristalinului natural. Modelele marcate cu „T” conțin în plus un filtru de lumină albastră.

Toate modelele cu terminăți -aA/-aAY sunt proiectate cu haptică C-loop, un diametru total de 12,5 mm și un diametru al corpului de 6,0 mm. Toate modelele cu terminăți -aXA/-aXAY au haptică decupată, un diametru total de 11,0 mm și un diametru al corpului de 7,0 mm.

Pentru mai multe informații referitoare la specificațiile pentru LIO menționate în tabelul de mai sus, vă rugăm să vizitați www.humanoptics.com.

Există două versiuni de ambalaj diferite. Nu toate produsele sunt disponibile în ambele versiuni:

- Gama Compact: LIO este ambalată într-un recipient plat pentru încărcarea manuală într-un injecteur cu cartuş convențional.
- SAFEOADER™: Sistemul de încărcare automată SAFEOADER™ este format dintr-un injecteur ACCUJECT™ cu cartuş integrat (producător: Medical AG) și un recipient de încărcare automată prevăzută cu o LIO acrilică preîncălzită. Injecteurul nu este parte a ambalajului SAFEOADER™ și este furnizat în ambalaj separat.

Toate piesele sunt componente de unică folosință.

O listă cu sistemele de injectare corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.

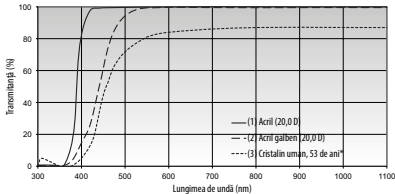


Fig. 2: Lungime de undă de prag la 10% pentru spectrul de transmitanță al LIO acrilice hidrofiliice:

Curba (1): lungimea de undă de prag la o transmitanță de 10% este de 375 nm

Curba (2): lungimea de undă de prag la o transmitanță de 10% este de 380 nm

* Sursă: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Modul de acțiune / principii de funcționare

Toate LIO aspirate de aceste instrucțiuni încalcesc cristalinul după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural și sunt proiectate pentru a focaliza lumina care trece prin corneă și pupilă pe retina, la fel cum o face cristalinul natural al ochiului.

Toate modelele au un design optic asferic, fără aberații (aberație sferică).

LIO monofocale asigură o vedere clară la un punct focal (de obicei, focalizarea îndepărtată).

Modelele cu terminăți -aXA/-aXAY sunt proiectate cu o componentă optică cu 7 mm pentru a preveni împiedicarea luminii primite la marginea componentei optice a lentilei, minimizând astfel fenomenele frontale.

LIO multifocale conțin o componentă optică hibridă care combină o zonă difractivă centrală cu o conicăte treptată și o zonă refractivă periferică pentru a crea trei puncte focale (Tirva), restabilind astfel acuitatea vizuală de aproape (adăugue +3,5 D la nivel de LIO), intermediară (adăugue +1,75 D la nivel de LIO) și la distanță.

LIO torice corectează astigmatismul corneean. Prin urmare, meridianele LIO ale celei mai puternice și celei mai slabe refracții sunt alinate în mod opozat față de cele ale corneei astigmatice în timpul implantării.

Toate LIO multifocale combină principiile lentilelor multifocale și torice.

Toate LIO galbene (-Y) conțin un filtru de lumină albastră care absoarbe componenta de energie înaltă a luminii albastre cu lungime de undă mică.

3. Materiale

Colpolimer acrilic hidrofili compus din 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) și metil metacrilat (MMA), cu un absorbant UV polimerizat în matricea compusului. Conținut de apă 26%, indice de refracție 1,46, număr Abbe 56, compatibil cu laser Nd:YAG.

Modelele umane „J” conțin un agent de colorare galben polimerizat în matricea de polimeri, pentru a absorbi componenta de energie înaltă a luminii albastre.

4. Utilizare prevăzută

4A. Indicații

Toate LIO care intră în incidența acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate pentru corectarea afecției după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural. În plus, LIO torice sunt indicate pentru corectarea astigmatismului corneean stabil, regulat, prezistent.

LIO multifocale sunt indicate pentru pacienți care doresc vedea de aproape și/sau intermediară și la distanță, cu independență de ochelari crescuți. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi restabilită. LIO torice multifocale pot corecta suplimentar astigmatismul corneean stabil, regulat, prezistent.

4B. Scop prevăzută / utilizare prevăzută

Toate aceste LIO sunt destinate implantării în sacul capsular, pentru a înlocui cristalinul natural.

4C. Populația de pacienți vizată

Pacienți adulți cu afacii.

4D. Utilizatori vizati

LIO trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de medici specializați în chirurgie oftalmologică.

4E. Contraindicații

Cu excepția contraindicațiilor generale aferente chirurgiei oculare, nu există contraindicații specifice pentru LIO care intră în incidența acestor instrucțiuni.

5. Precauții

Evaluarea preparatorie atentă și evaluarea clinică corectă trebuie utilizate de medicul chirurg pentru a decide raportul beneficiu/risic, înainte de implantarea unei lentile la un pacient care prezintă una sau mai multe dintre aceste afecții:

- Uveită
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Glaucom cronic neotroal
- Distrofie endotelială corneeană
- Microftalmie sau macroftalmie
- Infecție oculară suspectată
- Miopia extrăasă (lungime axială oculară > 30,0 mm) poate reprezenta un factor de risc pentru neadeziunea capsulei LIO și poate influența negativ acuitatea vizuală
- Afecțiuni oculare preexistente care ar putea influența negativ stabilitatea LIO implantate (de exemplu, ochi deformat din cauza unui traumatism anterior sau a unei dereglări de dezvoltare, instabilitate a capsulei posterioare/fibroză zonulară)
- Dificultăți de natură chirurgicală la îndepărtarea corneei care pot crește riscul de complicații (de exemplu, sângeare persistentă, lezuni semnificative ale irisului, creșteri neotroale ale presiunii intraoculare, prolapș sau deliquescența capsulei sau vitrei)
- Situații care ar putea duce la deteriorări ale endotelului în timpul implantării

Pentru LIO multifocale, este de asemenea necesară precauția în cazul următoarelor afecțiuni:

- Ambliopie
- Atrofia nervului optic
- Aberații corneene semnificative
- Afecțiuni medicale care pot afecta vederea
- Anatomii sau afecțiuni oculare (cum ar fi tratamentele refractive) care nu permit predicția fiabilă a refracției postoperatorii

6. Avertismente

Din cauza proprietăților hidrofili ale materialului, substanțe precum dezinfecțanți, antibiotice sau soluțiile vasoconstrictoare pot fi, teoretic, absorbite de LIO. Aceste fapt pot duce la sindromul toxic al cristalinului. De aceea, la finalul intervenției chirurgicale trebuie procedat cu precauție la îndepărtarea tuturor substanțelor din ochi, utilizând tehnica standard de ligare/aspirație. De asemenea, vă rugăm să rețineți faptul că substanțele colorante utilizate pe parcursul operației (de exemplu, albastru tripan) pot duce la pătrata LIO.

Precauționați săriți în lentilă poate apărea în cazuri foarte rare, la utilizarea de materiale exogene cum ar fi, dar fără a se limita la, lentilă suplimentară, aer sau gaz în timpul operației pe corneea sau de vitrectomie. Până în prezent, mecanismul și incidența nu sunt cunoscute.

7. Ateňioniri speciale înainte de implantarea LIO multifocale

- Se recomandă ținerea emetropic.
- În cazul pacienților cu astigmatism preoperatoriu semnificativ determinat prin keratometrie sau astigmatism postoperatoriu dezvoltat > 0,5 D, este posibilăitatea de a se obține o calitate optată a vederii.
- În cazul astigmatismului cornean > 1,0 D, se recomandă implantarea unei LIO torice multifocale.
- Inclinația și decentraarea lentilei pot afecta negativ calitatea vederii.

8. Ateňioniri speciale înainte de implantarea LIO torice

- Puterea dioptrică a LIO torice este indicată ca „echivalent sferic (SE)” și cilindru (”CY”). Nu rugăm să verificați cu atenție eticheta.
- Biometria, keratometria, topografia/topografa precizie și alinierea precisă a axei lentilei în raport cu axa destinată reprezintă elemente esențiale pentru o corectare cu succes a astigmatismului.
- Alinierea eronată a LIO torice în raport cu axa destinată poate reduce sau anula beneficiul refractar sau chiar agrava refracția. În cazul de cazuri, trebuie avută în vedere poziționarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de încapsularea (micșorarea) LIO.
- Ochii cu o lungime axială > 24,0 mm se află la risc mai crescut pentru rotația post-operatorie a LIO.
- Dacă este posibil, trebuie avută în vedere astigmatismul cornean posterior (tomografie), în special în cazul astigmatismului < 2,0 D.

9. Complicații posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea LIO prezintă riscuri, pe care medicul chirurg trebuie să le evalueze. Chirurgul este obligat să informeze pacientul cu privire la următoarele complicații posibile și reacții adverse nedorite asociate cu chirurgia cataractei și implantarea lentilei (și nu se pretinde a fi exhaustivă):

- Decompenarea endotelială corneană, edem cornean, deziptare de retină, edem macular cistoid, presiune intraoculară crescută, inflamație (de exemplu, sindromul toxic al segmentului anterior, endoftalmie, uveită), traumatismul irisului, ruptura capsulă și zonula posterioră, intervenție chirurgicală secundară (de exemplu, reparație, îndepărtare sau schimbare a capacului capsulei posterioare (PCO), decentraarea sau îndoirea LIO, abateră de la refracția țintă.

Alte aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO multifocale (Triva, Triva7):

- La fel ca în cazul tuturor LIO multifocale, poate să apară o reducere a sensibilității contrastului, comparativ cu LIO monofocale. Aceasta poate fi mai frecventă în condiții de iluminare slabă.
- Anumite fenomene vizuale se pot manifesta din cauza suprapunerii imaginilor multiple focalizate și nefocalizate. Acestea pot include anumite fenomene de ”halouri” sau inele în jurul surselor de lumină punctiforme, în condiții de întuneric. Percepția fenomenelor vizuale scade de obicei în timp.

Alte aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO torice:

- O distopie postoperatorie a LIO torice poate reduce corecția astigmatismului. Alinierea eronată a LIO torice în raport cu axa destinată poate reduce sau anula beneficiul refractar sau chiar agrava refracția. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere poziționarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de încapsularea (micșorarea) LIO.

10. Calcularea puterii dioptrice

Balansarea precisă este esențială pentru succesul rezultatelor vizuale. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a LIO trebuie determinată conform experienței medicului chirurg preferințelor și locului prezicată al vederii. În acest context, trebuie avută în vedere localizarea și astigmatismul cornean dintr-un estimat chirurgical, în special în cazul LIO torice. Constantele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a aborda diferențele de instrumentar, măsurători și tehnici chirurgicale și metode de calculare a puterii LIO. Ca punct de plecare pentru calcularea puterii LIO, nu rugăm să utilizați constantele pentru formulă și produsul respectiv, conform recomandărilor producătorului (www.humanoptics.com). Consultați A imprimată pe cutie este mai ușor a evaluare estimată care nu se recomandă pentru calcularea puterii dioptrice. Trebuie acordată o grijă deosebită în cazul ochilor cu dimensiuni extreme (miopie ridicată/hipermetropie) și după intervenții chirurgicale refractive prealabile, la care determinarea puterii necesare a lentilei este deosebit de dificilă. Medicii care au nevoie de informații suplimentare pentru calcularea puterii dioptrice trebuie să contacteze producătorul (application@humanoptics.com).

11. Beneficii clinice

Principalul beneficiu clinic al implantării LIO este corectarea afecției după chirurgia cataractei și prevenirea orbirii. LIO monofocale asigură o vedere la distanță funcțională, îmbunătățesc calitatea vieții pacienților și reduce dependența pacienților de ochelari pentru a distanță (vedere la distanță). Modelele cu terminații -xAX/-xAX sunt proiectate cu o componentă optică mare de 7 mm pentru a minimiza efectele de interferență pe margini (distopie) ca urmare a suprapunerii pupilei și componente optice a LIO, care pot fi relevante în cazul pupilelor mari. În plus, componenta optică de 7 mm facilitează specialiștii o vedere extinsă a fundului de ochi în timpul intervenției chirurgicale și la vizita postoperatorie, aspect care poate avea o valoare considerabilă pentru evaluarea progresului afecțiilor retinei.

Anumite modele LIO oferă avantaje clinice suplimentare:

- LIO Triva oferă vedere funcțională intermediară și de aproape.
- LIO Torica corectează astigmatismul cornean pentru a evită independența de ochelari la o distanță.
- Modelele LIO Triva7 combină corecția astigmatismului cornean cu beneficiile restabilirii acuității vizuale la mai mult de 0,10 D.

12. Siguranță și performanță clinică

Integrarea produselor în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) și fi publicat în EU MDD, baza de date europeană privind dispozitivele medicale, la adresă URL www.euro.who.int/euamdb/euamdb/. În EU MDD, SSCP este legat de identificatorul UDI-DI de bază al produsului, care este listat pe prima pagină a acestui document. Până când EU MDD va fi complet funcțional, SSCP este disponibil la adresa www.humanoptics.com. Găsiți HumanOptics Holding la SRN DE-MF-000017892 în EU MDD.

13. Manipulare

- Depozitați lentilele între 10 °C / 50 °F și 30 °C / 86 °F, protejată de lumină și în condiții uscate.
- Nu reutilizați implantul sau vre o parte a ambalajului.
- Înainte de utilizare, verificați inscripțiile de pe ambalajul lentilei pentru a confirma faptul că modelul de lentilă este cel corect, puterea dioptrică și data expirării. Lentila nu trebuie utilizată după data de expirare indicată.

- Înainte de utilizare, verificați integritatea sistemului de bariere sterili. LIO este sterilă numai dacă ambalajul sterili nu prezintă deteriorări. Decizia de a reutiliza lentile este permisă numai în condiții sterile. Implantăți numai o LIO sterilă.
- Înainte de a utiliza, LIO trebuie încălțată la o temperatură între 18 °C / 64,40 °F (sala de operație) și 36 °C / 96,80 °F (temperatura intraoculară), pentru a evita pericolul deteriorării lentilei în timpul implantării.
- Pentru a scoate LIO, apăcați marginea ridicată în foleie de sigilare a receptivului și îndepărtați foleia, apoi îndepărtați capacul de protecție. După scoaterea LIO din recipient, asigurați-vă că suprafața LIO nu prezintă particule atașate de aceasta sau alte defecte.
- Pentru produsele SAFEADOPER™, trebuie verificată integritatea LIO după încălzirea cu succes a camerei de încălzire.
- Atenție: LIO nu trebuie să se dehidrateze/LO acrolei hidrofobice pot fi udate numai cu soluție salină izotonă sterilă.
- În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau LO acrolei hidrofobice a performanței sale, nu rugăm să returnăm produsul afectat, inclusiv toate documentele disponibile (de exemplu, etichete, ambalaj), la distribuitorul local sau la producător. Asigurați-vă că marcați dar materialul contaminat atunci când îl returnați producătorului. Contactați producătorul prin e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Pregătirea pacientului înainte de implantarea LIO torice

Dacă se efectuează marjaș manual, nu rugăm să aveți în vedere următoarele aspecte:

- Cu pacienții poziționați în șezut, cu spatele drept, camera axă orizontală (0°) sau verticală (90°) a corneei ca axă de referință. Poziționarea pacientului în șezut, cu spatele drept este importantă pentru a împiedica didorsionarea globului ocular.
- Apoi, marcați axa cea mai apropiată a corneei utilizând axa de referință (0° sau 90°).

15. Implantare

- Diametrul capsulorhexisului trebuie să fie cu aprox. 0,5 mm mai mic decât diametrul opticii LIO.
- Pentru a sigila o implantare lină și sigura a LIO, ungeți camera anterioară și sacul capsular cu o cantitate suficientă de substanță viscoelastică.
- În timpul implantării, asigurați orientarea anterioară/posterioară corectă a LIO: extremitățile componentei haptice cu LIO a Surt orientate în sens anterior (vedere extinsă de anterioară). În cazul modelelor cu lentile conice/hapcice, alinierea corectă a LIO este realizată atunci când un marcaș apare în partea din dreapta și, în celălalt în partea din stânga și (și se vede grafic).
- Lentilele intraoculare acrolei pilabile pot fi implantate cu ajutorul unei unități cu un sistem de injecție. O listă cu sistemele corepunătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.
- Când se utilizează produse SAFEADOPER™, consultați instrucțiunile de utilizare anexate pentru SAFEADOPER™.
- La utilizarea unei sisteme de injecție pentru implantare, nu rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare speciale furnizate cu acesta și să aveți asigurați că acesta este adecvat pentru utilizare în asociere cu LIO care va fi implantată.
- LIO trebuie implantate imediat după încălzire!
- Recomandări speciale pentru LIO torice:
 - Asa cilindrilor pozitive (meridiana celei mai mici puteri dioptrice) este indicată prin două creștături (marcaș) opuse, amplasate la marginea componentei optice. Corecția astigmatismului cornean prin alinierea marcașelor de pe LIO cu axa abruptă postoperatorie a corneei.
 - Pentru a atinge poziția dorită, LIO poate fi rotită (în sens or în cazul LIO cu buclă C) cu un cârlig de împingere-tragere plasat la joncțiunea dintre componenta haptică și cea optică. Poate fi utilizat LIO la o distanță de 10° până la 20° față de poziția dorită, și îndepărtați substanța viscoelastică și apoi a rotii LIO în poziția sa finală.
 - La finalul intervenției chirurgicale, este important să îndepărtați complet toate substanțele viscoelastică afișată în spatele implantului.
 - După îndepărtarea substanței viscoelastice, verificați din nou poziționarea corectă a LIO.
 - Pacienții trebuie monitorizați în repaus imediat după intervenția chirurgicală, pentru a menține LIO stabilă.



16. Siguranță în mediul IRM

Implantul este sigur în mediul IRM și nu prezintă creșteri ale temperaturii, artefacte de imagine sau modificări ale poziției în timpul examinărilor IRM. Toate testele de examinare a siguranței în mediul IRM au fost realizate la 7 Tesla.

17. Reproducere

Reproducerea implantului este strict interzisă, întrucât modificările materialelor, de exemplu, pot cauza complicații grave și chiar deces.

18. Eliminarea în conformitate cu reglementările naționale și locale

LIO eliminate (utilizate sau neutilizate) sunt clasificate ca deșeurile medicale și clinice, din cauza naturii lor potențial infectioase, și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și locale.

19. Informații pentru pacienți

Ambalajul fiecărui produs include un card pentru pacienți, card care urmează să fie înmănat pacientului. Introduceți datele pacientului pe card pentru pacienți și aplicați eticheta autoadhezivă care conține informațiile de identificare a produsului în spațiul desemnat de pe card. Informații pacientului să păstreze acest card în siguranță permanentă și să îl prezinte oricărui profesionist din domeniul oftalmologic consultat în viitor. Pentru informații suplimentare pentru pacienți nu rugăm să vizitați www.humanoptics.com/patient-information.

20. Durata de viață a LIO

Odată implantată, LIO rămâne permanent în ochii pacientului. Datorită proprietăților mecanice, optice și biocompatibile ale materialelor din componența LIO, se preconizează că dispozitivele vor fi stabile în permanență pe durata vieții pacientului.

21. Raportare

Incidentele și evenimentele grave trebuie raportate către HumanOptics și către autoritățile competente relevante.

22. Declinarea răspunsului

Producătorul nu este răspunzător pentru metoda de implantare sau pentru tehnica de operare utilizate de medicul care efectuează procedura și nici pentru selectarea LIO în funcție de pacienții sau de afecțiunea acestuia. Comercializarea LIO poate fi efectuată numai de către sau conform cu comandă emise de un medic sau de altă entitate medicală.

Инструкция по применению

Акриловая интраокулярная линза

Настоящая инструкция по применению распространяется на следующие модели интраокулярных линз (сокращенно — ИОЛ).

Обзор моделей и технические характеристики.



МОДЕЛЬ	ТИП	ДИАПАЗОН ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ В ДИОПТРИЯХ
Монофокальная		
Aspira-aA/-aAY	Асферическая, безаберрационная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-20,0–60,0 D
Aspira-aXA/-aXAY	Асферическая, безаберрационная, торическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-10,0–30,0 D
Монофокальная торическая		
Torica-aA/-aAY	Асферическая, безаберрационная, торическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-20,0–60,0 D (SE) (Уг) 1,0–20,0 D
Мультифокальная		
Triva-aA/-aAY	Асферическая, безаберрационная, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддитивной зоной для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D
Triva-aXA/-aXAY	Асферическая, безаберрационная, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддитивной зоной для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) (Уг) 1,0–6,0 D
Мультифокальная торическая		
TrivaT-aA/-aAY	Асферическая, безаберрационная, торическая, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддитивной зоной для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) (Уг) 1,0–6,0 D

Примечание. Не все модели и диапазоны оптической силы в диоптриях доступны для продажи во всех странах.

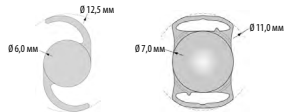


Рис. 1. Схематическое изображение различных типов моделей ИОЛ с монофокальной оптической частью в качестве примера

(слева: модели с галтикой в виде С-образной петли, название которых оканчивается на -aA/-aAY, справа: модели с галтикой с вырезом, название которых оканчивается на -aXA/-aXAY)

1. Описание

Стерильная (стерилизованная паром), складывающаяся, монолитная, поглощающая ультрафиолет, гидрофильная акриловая заднекамерная ИОЛ с галтиками углом 0° в изотоническом растворе хлорида натрия для имплантации в капсульную сумку после эмюльгирования природного хрусталика. Модели, отмеченные знаком «+», дополнительно оснащены фильтром синего света.

Все модели, название которых оканчивается на -aA/-aAY, имеют галтику в виде С-образной петли, наружный диаметр 12,5 мм и оптический диаметр 6,0 мм. Все модели, название которых оканчивается на -aXA/-aXAY, имеют галтику с вырезом, наружный диаметр 11,0 мм и оптический диаметр 7,0 мм.

Для получения дополнительной информации о спецификации ИОЛ, перечисленных в таблице выше, посетите веб-сайт www.humanoptics.com.

Существуют две разные версии упаковок. Не все изделия доступны в обеих версиях:

- Компактная ИОЛ, упакованная в плоский контейнер для ручной загрузки в обычный инжектор с картриджем.
- SAFELoader™: система автоматической загрузки SAFELoader™ состоит из инжектора ACCUJECT™ со встроенным картриджем (производитель: Medicef AG) и автозагрузочного контейнера

с предварительно загруженной акриловой ИОЛ. Инжектор не входит в комплект поставки системы SAFELoader™ и устанавливается в отдельной упаковке.

Все компоненты являются одноразовыми.

Список подходящих инжекторных систем приведен на веб-сайте www.humanoptics.com.

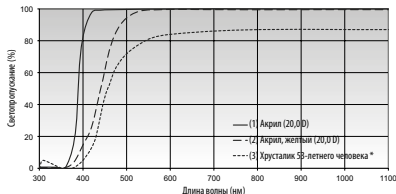


Рис. 2. Пороговая длина волны для пропускания 10% света в спектрах пропускания гидрофильных акриловых ИОЛ:

кривая (1): пороговая длина волны для пропускания 10% света равна 375 нм; кривая (2): пороговая длина волны для пропускания 10% света равна 380 нм.

* Источник: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Механизм/принцип действия

Все ИОЛ, описанные в этой инструкции, заменяют природный хрусталик после хирургического удаления и предназначены для выполнения функции природного хрусталика, а именно фокусировки света, проходящего через роговицу и зрачок, на сетчатку.

Все модели имеют асферическую оптическую часть без аберраций (сферических аберраций).

Монофокальные ИОЛ обеспечивают четкое зрение в одной фокусной точке (обычно вдали).

Модели, название которых оканчивается на -aXA/-aXAY, оснащены большой оптической частью диаметром 7 мм для предотвращения рассеивания падающего света на краю оптической части линзы, что сводит к минимуму фотические явления.

В мультифокальных ИОЛ используется гибридная оптика, которая объединяет центральную дифракционную зону с постепенным сужением и периферическую рефракционную зону для создания трех (Триа) фокальных точек, что позволяет восстановить остроту зрения вблизи (аддичия +3,5 D в плоскости ИОЛ), на среднем расстоянии (аддичия +1,75 D в плоскости ИОЛ) и вдали.

Торические ИОЛ корректируют роговичный астигматизм. Для этого меридианы ИОЛ с самой сильной и самой слабой рефракцией устанавливаются ровно напротив соответствующих меридианов астигматической роговицы во время имплантации.

Мультифокальные торические ИОЛ сочетают в себе принципы мультифокальных и торических линз.

Все желтые ИОЛ (+) содержат фильтр синего света, который поглощает высокоэнергетическую часть коротковолнового синего излучения.

3. Материал

Гидрофильный акриловый сополимер, состоящий из 2-гидроксиэтилметакрилата (HEMA) и метилметакрилата (MMA) с поглотителем ультрафиолета, фиксированным в полимерной матрице. Содержание воды — 26 %, коэффициент преломления — 1,46, число Аббе — 56, совместим с лазером на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd:YAG).

Модели со знаком «+» в конце содержат фиксированный в полимерной матрице желтый краситель, который служит для поглощения высокоэнергетической области синего света.

4. Назначение

4а. Показания к применению

Все ИОЛ, на которые распространяется данная инструкция по применению, предназначены для коррекции афакии после хирургического удаления природного хрусталика. Кроме того, торические ИОЛ показаны для коррекции уже существующего регулярного стабильного роговичного астигматизма.

Мультифокальные ИОЛ показаны пациентам, которые хотят видеть вблизи, вдали и/или на среднем расстоянии с меньшей степенью зависимости от очковой коррекции. Однако аккомодация не будет восстановлена. Торические мультифокальные ИОЛ могут дополнительно корректировать уже существующий регулярный стабильный роговичный астигматизм.

46. Предусмотренное применение / назначение

Все эти ИОП предназначены для имплантации в капсульную сумку для замены природного хрусталика.

46. Предполагаемая популяция пациентов

Взрослые пациенты с афакией.

47. Предполагаемые пользователи

ИОП должны использоваться медицинскими специалистами и имплантироваться хирургами-офтальмологами.

48. Противопоказания

Помимо общих противопоказаний для офтальмологических вмешательств, особые противопоказания для ИОП, охватываемые этими инструкциями, отсутствуют.

5. Предостережение

Хирург должен проводить тщательную преоперационную оценку и применять обоснованное клиническое суждение для определения соотношения пользы и риска при имплантации линзы пациенту с одним или несколькими из следующих состояний:

- Увеит
 - Пролiferативная диабетическая ретинопатия
 - Неконтролируемая хроническая глаукома
 - Эндотелиальная дистрофия роговицы
 - Микрофтальм или макрофтальм
 - Подозрение на глазную инфекцию
 - Высокая степень близорукости (осевая длина глаза > 30,0 мм) может быть фактором риска нарушения адгезии капсулы к ИОП, что может отрицательно повлиять на остроту зрения
 - Наличие состояний, негативно сказывающихся на стабильности имплантированной ИОП (таких как деформация глаза вследствие травмы или нарушения развития, недостаточная стабильность капсульной сумки хрусталика / зонулярных волокон)
 - Сложности при экстракции катаракты, которые повышают риск возникновения осложнений (таких как периструктурирование кровотока, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемый рост витреоретинального давления, значительное выпадение стекловидного тела или его потеря)
 - Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации
- При использовании мультифокальных ИОП также следует соблюдать осторожность в следующих обстоятельствах:
- Амблиопия
 - Атрофия зрительного нерва
 - Значительная аберрация роговицы
 - Наличие медицинских состояний, которые могут ухудшить зрение
 - Особенности анатомического строения глаза или условия (такие как проведение рефракционных процедур), которые не позволяют достоверно предсказать послеоперационную рефракцию

6. Предостережение

- Поскольку материал ИОП обладает гидрофильными свойствами, линзы теоретически могут адсорбировать средства дезинфекции, антибиотики или вискоэластичные компоненты. Это может привести к развитию токсического синдрома. Поэтому в конце операции необходимо тщательное промывание и аспирация для удаления всех посторонних веществ из глаза. Кроме того, используемые во время операции красители (например, трипановый синий) могут привести к окрашиванию ИОП.
- В очень редких случаях при использовании экзогенных материалов, в том числе дополнительной линзы, воздуха или газа, во время операции на роговице или витреотомии может происходить осаждение солей на внутренней или внешней поверхности линзы. Механизм и частота возникновения этого явления на сегодняшний день не ясны.

7. Особое внимание перед имплантацией мультифокальной ИОП

- Рекомендуется для целевой эмметропии.
- У пациентов со значительным преоперационным астигматизмом, выявленным кератометрией, или ожидаемым послеоперационным астигматизмом > 0,5 D существует высокая вероятность недостаточной остроты зрения.
- При наличии роговичного астигматизма > 1,0 D рекомендована имплантация торической мультифокальной ИОП.
- Наклон и децентрация линзы могут негативно повлиять на качество зрения.

8. Особое внимание перед имплантацией торической ИОП

- Показатель преломления торических ИОП указан как «сферический эквивалент (SE) и цилиндр (cyl)». Внимательно ознакомьтесь с информацией на этикетке.
- Точная биометрия, кератометрия, топография/томография и точное выравнивание оси линзы относительно намеченной оси являются ключевыми факторами успешной коррекции астигматизма.
- Смещение торической ИОП относительно намеченной оси может уменьшить или свести на нет положительный эффект преломления или даже ухудшить его. В таких случаях следует рассмотреть возможность изменения положения линзы в течение первых двух недель после операции, до инкапсуляции ИОП (сокращения капсульной сумки).
- Глаза с осевой длиной > 24,0 мм больше подвержены риску ротации ИОП после операции.
- Во возможности следует провести оценку астигматизма задней части роговицы (томография), особенно при астигматизме < 2,0 D.

9. Возможные осложнения, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

- В случае любой хирургической процедуры, операция по удалению катаракты (имплантация ИОП) представляет риск, которые должен оценить хирург. Хирург должен проинформировать пациента о следующих возможных осложнениях и нежелательных побочных эффектах в связи с операцией по удалению катаракты и имплантации хрусталика (список может быть неполным):
 - эндотелиальная дегенерация роговицы, отек роговицы, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, повышение витреоретинального давления, воспаление (например, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, увеит, ирит), травма радужной оболочки, разрыв задней капсулы и зонулярных волокон, вторичное хирургическое вмешательство (например, репозиция, удаление или замена), помутнение задней капсулы (PCO), децентрация или наклоны ИОП, отклонение от целевой рефракции.

Дополнительные замечания по поводу мультифокальных ИОП (Tita, TitaV):

- Как и при использовании всех мультифокальных ИОП, может возникнуть снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальной ИОП. Этот эффект может быть чаще в условиях плохой освещенности.
- Некоторые визуальные эффекты могут возникать из-за наложения нескольких сфокусированных и несфокусированных изображений. Они могут включать появление ореолов или колец вокруг точечных источников света в темных условиях. Восприятие визуальных явлений со временем обычно снижается.

Дополнительные замечания по поводу торических ИОП:

- Послеоперационная ротация торической ИОП может снизить коррекцию астигматизма. Смещение торической ИОП относительно намеченной оси может уменьшить или свести на нет положительный эффект преломления или даже ухудшить его. В таких случаях следует рассмотреть возможность изменения положения линзы в течение первых двух недель после операции, до инкапсуляции ИОП (сокращения капсульной сумки).

10. Расчет показателя преломления

Для достижения успешных результатов необходима точная биометрия. Преоперационный расчет тубефуметрической оптикой ИОП должен проводиться, исходя из опыта, предпочтений хирурга и предполагаемого места расположения линзы. В этом контексте следует учитывать место разреза и предполагаемый хирургический индуцированный роговичный астигматизм, особенно при имплантации торических ИОП. Константы линзы должны быть индивидуально подобраны с учетом различий в инструментальных, измерительных и хирургических методах, а также в методах расчета показателя преломления ИОП. В качестве отправной точки для расчета показателя преломления ИОП, используйте константы для соответствующей формулы и изделия в соответствии с рекомендациями производителя (www.humanoptics.com). Наченаяция на корольке константа А является линзы приближительным значением, которое не рекомендуется использовать для расчета показателя преломления. Особую осторожность следует соблюдать в случае с предельными показателями остроты зрения (сильная близорукость/дальнозоркость) и после предшествующей рефракционной операции, когда определение оптимальной силы линзы сильно затруднено. Врачам, которым необходима дополнительная информация о расчете показателя преломления, следует обратиться к производителю (application@humanoptics.com).

11. Клиническая польза

Основная клиническая польза имплантации ИОП заключается в коррекции афакии после операции по удалению катаракты и предотвращении слепоты. Монофокальные ИОП обеспечивают функциональное зрение вдаль, улучшают качество жизни пациентов и снижают их зависимость от очков для одного расстояния (зрение вдаль). Модели, название которых оканчиваются на -XHA/-XAU, оснащены большой оптической частью диаметром 7 мм, позволяющей минимизировать искажающие эффекты от края (диффопсии) благодаря

перекрытию оптической области зрачка и ИОП, что может быть особенно актуально в случае крупных зрачков. Кроме того, оптическая часть диаметром 7 мм позволяет врачам обеспечить расширенную визуализацию глазного дна во время операции и во время послеоперационного наблюдения, что может быть очень полезно с точки зрения оценки прогрессирования заболеваний сетчатки.

Некоторые модели ИОП обладают дополнительной клинической пользой:

- ИОП Triva обеспечивает функциональное зрение на среднем расстоянии и вблизи.
- ИОП Topica корректирует астигматизм роговицы, что позволяет добиться независимости от очков на одном расстоянии.
- ИОП Triva7 сочетают коррекцию астигматизма роговицы с преимуществами восстановления остроты зрения на более чем одном расстоянии.

12. Безопасность и клиническая эффективность

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для изделий, зарегистрированных в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745, должно быть опубликовано в Европейской базе данных медицинских изделий EUDAMED по URL-адресу www.ec.europa.eu/tools/eudamed. В базе данных EUDAMED резюме по безопасности и клинической эффективности привязано к базовому идентификаторуUDI-DI изделия, который указан на первой странице этого документа. До начала полноценного функционирования базы данных EUDAMED резюме по безопасности и клинической эффективности будет доступно на сайте www.humanoptics.com.

Ищите компанию HumanOptics Holding с единым регистрационным номером (SRN) DE-MF-000017892 в базе EUDAMED.

13. Обращение

- Храните линзы при температуре от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F) в защищенном от света и сухом месте.
- Не используйте повторно имплантат или какие-либо компоненты из упаковки.
- До проведения имплантации проверьте на упаковке модель линзы, ее показатель преломления и срок годности. По истечении указанного срока годности имплантировать линзу нельзя.
- Перед применением проверьте целостность стерильной барьерной системы. Стерильность ИОП может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Контейнер с линзой следует открывать только в стерильных условиях. Имплантировать можно только стерильную ИОП.
- Во избежание опасности повреждения ИОП во время имплантации, перед использованием следует нагреть ИОП до температуры в диапазоне от 18 °C (64,4 °F) (температура операционной) до 36 °C (96,80 °F) (температура глаза).
- Для извлечения ИОП из контейнера снимите защитное покрытие с контейнера, потянув за выступающий язычок из фольги. После извлечения ИОП из контейнера необходимо убедиться в том, что на поверхности линзы нет прилипших частичек или иных дефектов.
- Целостность ИОП при использовании системы SAFELoader® необходимо проверять после успешной загрузки загрузочной камеры.

Внимание! Не допускайте высыхания ИОП! Гидрофильные акриловые ИОП можно улавливать только стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.

В случае нарушения функционирования изделия или изменения его характеристик верните само изделие и всю имеющуюся документацию (например, этикетки, упаковку) местному дистрибутору или производителю. Обязательно четко маркируйте загрязненный материал при возврате его производителю. Свяжитесь с производителем по электронной почте: complaint@humanoptics.com.

14. Подготовка пациента перед имплантацией торических ИОП

Для разметки вручную выполните следующие этапы:

- Усадите пациента прямо и отметьте горизонтальную (0°) или вертикальную (90°) ось на роговице в качестве базисной оси. Для предотвращения вращения глазного яблока пациенту следует сидеть прямо при нанесении метки на роговицу.
- Далее необходимо отметить самую крутую ось роговицы, используя базисную ось (0° или 90°).

15. Имплантация

- Диаметр капсулорексиса должен быть примерно на 0,5 мм меньше оптической части ИОП.
- Для обеспечения максимально щадящей имплантации ИОП, необходимо заполнить капсульную сумку и переднюю камеру достаточным количеством вискоэластичного материала.



- При имплантации необходимо обеспечить правильное передне-заднее расположение ИОП: в линзах с гаттикой в виде С-образной петли гаттические элементы должны указывать от оптической части в направлении против часовой стрелки (передняя проекция). В моделях с гаттикой видами гаттики правильным является такое положение, при котором находящиеся в другом месте очки метки расположены справа вверх и слева внизу (см. схему).
- Складываемые акриловые ИОП можно имплантировать с помощью пинцета или инъекторной системы. Список подходящих систем можно найти на веб-сайте www.humanoptics.com.
- При использовании системы SAFELoader® ознакомьтесь с вложенной инструкцией по применению SAFELoader®.
- При использовании инъекторной систем для имплантации необходимо также ознакомиться с инструкцией по применению данной инъекторной системы и убедиться в том, что она подходит для имплантации соответствующей ИОП.
- ИОП необходимо имплантировать сразу после загрузки!
- Сособе рекомендации для торических ИОП:
 - Ось плосового цилиндра (самый слабый меридиан) обозначается двумя находящимися друг против друга тонкими метками на краю оптической части. Коррекция роговичного астигматизма осуществляется путем совмещения меток ИОП с послеоперационной крутой осью роговицы.
 - Чтобы достичь целевого положения, ИОП (с гаттикой в виде С-образной петли) можно вращать по часовой стрелке с помощью крючка, размещенного на границе гаттики и оптической части. Может быть полезно расположить ИОП в 10–20° от желаемого положения, удалить вискоэластичный материал, а затем повернуть ИОП в ее окончательное положение.
 - В конце операции vanno полностью удалить весь вискоэластичный материал из-за имплантата.
 - После удаления вискоэластичного материала проверьте правильность расположения ИОП.
 - Сразу после операции пациенту должны оставаться в состоянии покоя, чтобы сохранить стабильность ИОП.

16. Статус безопасности при исследованиях MPT

Имплантат безопасен при проведении MPT. MPT-исследования не приводят к повышению температуры, искажениям изображения и изменениям расположения имплантата. Испытание на безопасность при проведении MPT проводилось при 7 тестах.

17. Повторная обработка

Повторная обработка имплантата строго запрещена, поскольку изменения материалов могут вызвать тяжелые осложнения и даже стать причиной смерти.

18. Утилизация в соответствии с национальными и местными требованиями

Выбрасываемые ИОП (использование или неиспользование) классифицируются как медицинские или клинические отходы в связи с их потенциально инфекционной природой и должны утилизироваться в соответствии с национальными и местными требованиями.

19. Информация для пациентов

В упаковке каждого изделия есть карточка пациента, которую необходимо выдать пациенту. Внесите данные пациента в карточку пациента и вклейте самоклеящуюся этикетку, содержащую идентификационную информацию изделия, в указанное место на карточке. Попросите пациента хранить эту карточку в частной папке и показывать ее каждому офтальмологу, к которому пациент будет обращаться в будущем. Для получения дополнительной информации для пациентов посетите сайт www.humanoptics.com/patient-information.

20. Срок службы ИОП

После имплантации ИОП находится в глазу пациента на постоянной основе. Благодаря механическим, оптическим и биосовместимым свойствам материала ИОП ожидается, что изделия останутся стабильными на неопределенный срок в течение всей жизни пациента.

21. Ответственность

О серьезных инцидентах и событиях следует сообщать в компанию HumanOptics и соответствующим компетентным органам.

22. Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за примененный врачом метод имплантации или использование соответствующей хирургической техники, а также за выбор ИОП с учетом особенностей конкретного пациента или его состояния.

ИОП разрешено продавать только врачам и по заказу врачей или медицинских учреждений.

Uputstvo za upotrebu

Akrilno intraokularno sočivo

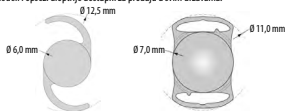


Ovo uputstvo za upotrebu namenjeno je za sledeća intraokularna sočiva (skraćeno „IOL“):

Pregled modela i karakteristike performansi:

MODEL	DIZAJN	OPSEG DIOPTRIJE
Monofokalna		
Asfina-aA/-aAY	asferična sočiva za zadnju površinu, bez aberacija sa barijerom za Asfina-aX/A/-aXAY	-20,0 D – 60,0 D
Asfina-aX/A/-aXAY	epitelne ćelije od 360°	-10,0 D – 30,0 D
Monofokalna torična		
Torica-aA/-aAY	asferična sočiva bez aberacija za zadnju površinu, bez aberacija sa barijerom za epitelne ćelije od 360°	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifokalna		
Trixa-aA/-aAY	asferična, multifokalna (trifokalna), difraktivna sočiva bez aberacija, za zadnju površinu, sa barijerom za epitelne ćelije od 360° sa srednjim adicijom	10,0 D – 30,0 D
Trixa-aX/A/-aXAY	asferična, multifokalna (trifokalna), difraktivna sočiva bez aberacija +1,75 D adicijom za blizinu +3,5 D	
Multifokalna torična		
TrixaT-aA/-aAY	asferična, torična, multifokalna (trifokalna), difraktivna sočiva bez aberacija, za zadnju površinu, sa barijerom za epitelne ćelije od 360° sa srednjim adicijom +1,75 D adicijom za blizinu +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Napomena: Nisu svi modeli i opsezi dioptrije dostupni za prodaju u svim državam.



Sl. 1: Tehnički crtež različitih tipova modela IOL sa monofokalnom optikom kao primer (levo: modela se C-petlji čiji se naziv završava sa -aA/-aAY; desno: modela sa isečenom haptikom čiji se naziv završava sa -aX/A/-aXAY)

1. Opis

Sterilno (sterilisan parom), sklopivo, jednodelno, akrilno hidroforno IOL sa haptičkim uglom od 0°, za posteriornu komoru koja apsorbuje UV zrake, u izotoničnom slanom rastvoru za implantaciju u kapsularnu vreću nakon emulzifikacije prirodno sočivo. Modeli označeni slovom „I“ dodatno sadrže i filter za plavo svetlo.

Svi modeli čiji se naziv završava sa -aA/-aAY projektovani su sa haptikom C-petlji, ukupnim prečnikom od 12,5 mm i prečnikom tela od 6,0 mm. Svi modeli čiji se naziv završava sa -aX/A/-aXAY imaju isečenu haptiku, ukupni prečnik od 11,0 mm i prečnik tela od 7,0 mm.

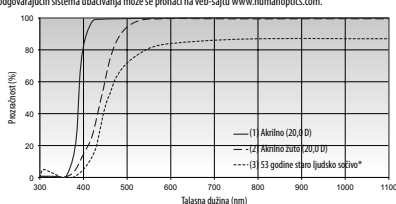
Dodatne informacije koje se tiču specifikacije IOL koje su navedene u tabeli iznad potražite na web-sajtu www.humanoptics.com.

Postoje dve različite verzije pakovanja. Nisu svi proizvođači dostupni u obe verzije:

- Kompaktna inlija: IOL se pakuje u ravno kućište za ručno učitavanje u standardan injektor uložaka.
- SAFELOADER™: Sistem za automatsko učitavanje SAFELOADER™ sadrži ACCUJECT™ injektor sa integrisanim uložkom (proizvođač: Medical AG) i kućište za automatsko učitavanje sa prethodno ubačenim IOL. Injektor se ne nalazi u okviru SAFELOADER™ pakovanja i isporučuje se u zasebnom pakovanju.

Svi delovi su komponente za jednokratnu upotrebu.

Lista odgovarajućih sistema učitavanja može se pronaći na web-sajtu www.humanoptics.com.



Sl. 2: Talasna dužina na 10% preseka spektra kod prenosa za hidrofornu akrilnu IOL:

Rizivlja (1): talasna dužina na 10% preseka prenosa je 375 nm

Rizivlja (2): talasna dužina na 10% preseka prenosa je 380 nm

* Izvor: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Način delovanja / princip rada

Sva IOL pokrivena ovim uputstvom zamenuju kristalno sočivo nakon hirurškog uklanjanja prirodnog sočiva i namenjena su da umere svetlost koja prolazi kroz ržnjačnu i zenuca na mrežnjaču, kao prirodno sočivo oka.

Svi modeli imaju asferični optički dizajn, koji nema aberacija (serne aberacije). Monofokalna IOL obebeđuju jasan vid u jednoj fokalnoj tački (velikom daljini fokusa).

Modeli čiji se naziv završava sa -aX/A/-aXAY osmišljeni su sa oblikom optičkog od 7 mm da bi se sprečilo da se dolazna svetlost rasprši na hici optičko sočivo i time se smanjuje fenomen fotopsičkog vida.

Multifokalna IOL sadrže hibridnu optiku koja kombinuje centralnu difraktivnu zonu sa postepenim zakrećenjem i perifernu refraktivnu zonu da bi se kreirale tri (Trixa) fokalne tačke i time se obnavlja oštrina vida na maloj (dijacija +3,5 D na ravni IOL), srednjoj (dijacija +1,75 D na ravni IOL) i velikoj udaljenosti.

Torična IOL ispravljaju astigmatizam ržnjače. Stoga su IOL meridijalni najjačine i najslabije refrakcije poravnati nasuprot toričnomis ržnjače sa astigmatizmom centralne implantacije.

Multifokalna torična IOL kombinuju principe multifokalnih i toričnih sočiva.

Sva IOL (IOL -Y) sadrže filter za plavu svetlost koji apsorbuje više uskoenergetskog kratkotalasnog plavog svetla.

3. Materijal

Hidroforni akrilni polimer koji sadrži 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) i metil metakrilat (MMA) sa UV apsorberom polimerizovano u polimernu formu. Sadržaj vode 26%, refraktivni indeks 1,46, Abbe broj 56, kompatibilno sa laserom MD: YAG. Modeli koji sadrže azion, "I" imaju žuto sredstvo za bojenje polimerizovano u polimernu matricu da bi se apsorbavalo udeo uskoenergetskog plavog svetla.

4. Namena

4.1. Indikacija

Sva IOL pokrivena ovim uputstvom za upotrebu indikovana su za korekciju afakije nakon hirurškog uklanjanja prirodno sočivo. Pored toga, torična IOL su indikovana za korekciju već postojećeg standardnog, stabilnog astigmatizma ržnjače.

Multifokalna IOL indikovana su za pacijente koji žele vid na blizini i/ili srednju udaljenost i daljinu sa povećanom nezavisnošću od korekcije naočara. Međutim, prilagodavanje oka za različite udaljenosti neće biti obnovljeno. Torična multifokalna IOL takođe dodatno mogu da obavljaju korekciju već postojećeg standardnog, stabilnog astigmatizma ržnjače.

4.2. Svrha/namena

Sva ova IOL namenjena su za implantaciju u kapsularnu vreću da bi zamenila prirodno sočivo.

4.3. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti sa afakijom.

4.4. Predvidni korisnici

IOL sočivima moraju da rukuju zdravstveni stručnjaci i moraju ih implantirati oftalmološki hirurzi.

4.5. Kontraindikacije

Osim opštih kontraindikacija očne hirurgije, nema posebnih kontraindikacija za IOL pokrivenih ovim uputstvom.

5. Opze

Hirurzi treba da obavljaju predoperativnu i razumnu kliničku procenu da bi doneo odluku o odnosu koristi i rizika pri implantaciji sočiva u pacijenta uz jedan ili više od sledećih uslova:

- Uveitis
- Proliferativna dijabetička retinopatija
- Nekontrolisan hronični glaukom
- Endotelna distrofija ržnjače
- Mikroftalmi ili makroftalmi
- Sumnja na infekciju oka
- Ekstremni bliski miopije (akšijalna dužina oka > 30,0 mm) može biti faktor rizika za neprijepanje IOL kapsule koja može negativno da utiče na oštrinu vida
- Već postojeća stanja oka koja mogu negativno da utiču na stabilnost implantiranog IOL (npr. izobiljeno oko ošted prethodne traume ili razvojnog poremećaja, nestabilnost posteriorne korekcije/zonula)
- Hirurške poteškoće u vreme ekstrakcije katarakte koje mogu da povećaju rizik od komplikacija (npr. stalno krvarenje, značajno oštećenje dužine, nekontrolisano povećanje intraokularnog pritiska, značajan prolaps ili gubitak staklastog tela)
- Otkloni koji bi dovele do oštećenja endotelne centralne implantacije

Kod multifokalnih IOL, takođe treba biti oprezan u sledećim uslovima:

- Amliopija
- Astrofija optičkog nerva
- Značajne aberacije ržnjače
- Medicinska stanja koja mogu da oštete vid
- Anatomske karakteristike ili stanja oka (kao što su refraktivni tretmani) koja ne dozvoljavaju pouzdano predviđanje postoperative refrakcije

6. Upozorenja

- Usled hidrofornih svojstava materijala, sočiva teoretički mogu da apsorbiraju supstance kao što su sredstva za dezinfekciju, antibiotici ili viskoelastici. To može da dovede do sindroma toksičnog sočiva. Stoga je potrebno biti pažljiv na kraju hirurškog zahvata priključivanjem uklanjanja svih supstanci iz oka primenom standardnih tehnika ispiranja/aspiracije. Takođe imajte na umu da mogu biti neke intraperitonealne (npr. tripan plavu) metode da izazovu bojenje IOL sočiva.
- Preporučuju se soli u veoma ređkim slučajevima kada se koriste egogeni materijali, kao što su bez ograničenja, dodatna sočiva, vazduh ili gas tokom operacije na ržnjači ili vitrektomiji. Mehanizam i učestalost još uvek nisu jasni.

7. Posebne napomene pre implantacije multifokalnih IOL

- Preporučljivo je otići na emetropiju.

- Pacijenti sa značajnim preoperativnim astigmatizmom koji se određuje preko keratometrije ili očekivanim postoperativnim astigmatizmom > 0.5 D su mogu da postignu optimalne ishode vida.
- U slučaju astigmatizma rožnjače > 1.0 D, preporučuje se implantacija toričnog multifokalnog IOL.
- Nagibi i decentralizacije sočiva mogu negativno da utiču na kvalitet vida.

8. Posebne napomene pri implantaciji toričnog IOL

- Diodrijska kora toričnih IOL naznačena je kao sferični ekvivalent (S) i cilindar (Cyl). Pazljivo proverite oznaku.
- Precizna biometrija, keratometrija, topografija/topografija i precizno poravnanje osa sočiva u odnosu na predviđenu osu su ključni za uspešnu korekciju astigmatizma.
- Pogrešno poravnanje toričnog IOL u odnosu na predviđenu osu može da smanji ili poništi koristi refrakcije, pa čak i da pogorša refrakciju. U tim slučajevima treba razmotriti mogućnost premeštanja sočiva i treba ga obaviti tokom prve dve nedelje nakon hirurškog zahvata, pre ubacivanja IOL u kapsulu (skupljanje).
- OIG (oja je aksijalna dužina > 24,0 mm izložene su većem riziku od postihirurške rotacije IOL.
- Ako je moguće, potrebno je ispitati da li postoji astigmatizam rožnjače (tomografijom), naročito kod astigmatizma < 2,0 D.

9. Potencijalne komplikacije, neželjeni efekti i preostali rizici

Kao kod svakog hirurškog postupka, neželjeni efekti i rizici pri implantaciji IOL uključuju rizike koji mora da proceni hirurh. Hirurh je dužan da obavesti pacijenta o sledećim potencijalnim komplikacijama i neželjenim propratnim pojavama u vezi sa operacijom katarakte i implantacijom sočiva (ne tvrdi se da je lista sveobuhvatna):

- Dekompensacija endotela rožnjače, edem rožnjače, odvajanje mrežnjače, cistioidni edem makule, povraćanje intraokularnih tečnosti, zapaljenje (in. sindrom toksičnog prednog segmenta, endoftalmis, uveitis, iritis), trauma, dislokacija, nuptara zadnje kapsule i zonule, sekundarna hirurška intervencija (in. premeštanje, uklanjanje ili zamenja), zamračenje zadnje kapsule (PCO), decentralizacija ili nagib IOL, odstupanje od olinarne referencije.

Dodatne stavke koje treba uzeti u obzir u vezi sa multifokalnim IOL (Triva, Trivaris):

- Kao i kod svih multifokalnih IOL, može se javiti smanjenje u osetljivosti na kontraste u poređenju sa monofokalnim IOL. To može biti uočljivo u uslovima loše osvetljenosti.
- Mogu se isticati određeni vizuelni efekti zbog superpozicije više fokusiranih i nefokusiranih slika. To mogu da spadaju efekat areala ili prstenova oko takvih izvora svetla u mrčnim uslovima. Vizuelni fenomeni se obično vremenom smanjuju.

Dodatne stavke koje treba uzeti u obzir kod toričnih IOL:

- Postoperativna rotacija toričnog IOL može da smanji korekciju astigmatizma. Pogrešno poravnanje toričnog IOL u odnosu na predviđenu osu može da smanji ili poništi koristi refrakcije, pa čak i da pogorša refrakciju. U tim slučajevima treba razmotriti mogućnost premeštanja sočiva i treba ga obaviti tokom prve dve nedelje nakon hirurškog zahvata, pre ubacivanja IOL u kapsulu (skupljanje).

10. Izračunavanje diodrijske moći

Prezina biometrija je ključna za uspešnu vizuelnu ishode. Preoperativno izračunavanje potrebne diodrijske moći sočiva za IOL treba da utvrdi hirurh na osnovu iskustva, po sopstvenom izboru i u skladu sa predviđenim mestom. U tom kontekstu treba ispitati lokaciju reze i hirurški uzrokovani astigmatizam najniže po proceni hirurha, naročito u slučaju toričnog IOL. Konstantne vrednosti sočiva moraju da budu „personalizovane“ da bi se ukkladile sa razlikama u instrumentima, merenjima i hirurškim tehnikama, kao i načinima izračunavanja diodrijske moći IOL. Kao početnu tačku za izračunavanje moći IOL, koristite konstantne vrednosti za odgovarajućom vrstu i proizvod u skladu sa preponakama proizvođača (www.humanoptics.com). A-konstanta odstupana na kutiji je samo referencijalna i ne preporučuje se da se ona koristi za izračunavanje diodrijske moći. Posebnu pažnju treba imati u slučajevima ožuka sa ekstremnim dimenzijama (visoka miopija/hiperopija) i nakon prethodne refraktivne operacije gde utvrđivanje optimalne moći sočiva predstavlja naročito izazov. Lekari kojima su potrebne dodatne informacije za izračunavanje diodrijske moći treba da se obrate proizvođaču (application@humanoptics.com).

11. Kliničke koristi

Primarna klinička koristi implantacije IOL je korekcija afakije nakon operacije katarakte i sprečavanje slepila. Monofokalna IOL obezbeđuju funkcionalan vid na daljinu, unapređuju kvalitet života pacijenta i smanjuju njihovu zavisnost od naočara za jedan vid razdaljine (dalekovidnosti). Modeli čiji se naziv završava sa -XVA/-XAY projektovani su sa velikom optičkom de 7 mm da bi se smanjili optički efekti vidne (distopizija) zbog preklapanja zenice i optike IOL, što može naročito biti relevantno u slučaju velikih zenica. Pored toga, optika od 7 mm omogućava lekarima da imaju proširen pogled na očnu dno tokom operacije i prilikom postoperativnih poseta, što može biti od značajne vrednosti za procenu napretka oboljenja mrežnjače.

- Određeni modeli IOL pružaju dodatne kliničke prednosti:
 - Triva IOL obezbeđuju funkcionalan vid na srednjoj i maloj udaljenosti.
 - Torica IOL ispravljaju astigmatizam izražavajući da bi se postigla nezavisnost od naočara na jednoj vidnoj udaljenosti.
 - Modeli IOL Triva 7 kombinuju ispravljanje astigmatizma rožnjače sa korisnima obnove oštrine vida kod više vrsta udaljenosti.

12. Bezbednost i kliničke performanse

Za proizvode registrovane u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745, sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SCP) biće objavljen u EUDAMED, Evropskog baze podataka za medicinska sredstva, na URL www.euc.europa.eu/tools/eudamed. U EUDAMED, SCP je povezan sa osnovnim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI) proizvoda koji je naveden na naslovnoj strani ovog dokumenta. Dok bazi EUDAMED ne postane u potpunosti funkcionalna, SCP je dostupan na web-sajtu www.humanoptics.com.

Proizade HumanOptics Holding pod SRN DE-MF-000017892 u bazi EUDAMED.

13. Ruokavanje

- Skladistište sočiva na temperaturi između 10 °C / 50 °F i 30 °C / 86 °F, zaštićeno od svetlosti i u svim uslovima.
- Nemojte ponovo da koristite implantat niti bilo koji deo pakovanja.
- Pre upotrebe proverite pakovanje sočiva da utvrdite da li je model sočiva odgovarajući, diodrijsku moć i rok trajanja. Sočivo ne treba da se implanta nakon naznačenog datuma roka trajanja.

- Pre upotrebe proverite integritet sterilnog sistema barijere. IOL je sterilno samo ako je sterilna vrećica neotvorena. Kućište sočiva sme da se otvori isključivo u sterilnim uslovima. Implantirajte isključivo sterilno IOL.
 - Pre upotrebe IOL treba da se zagrije do temperature od 18 °C / 64,0 °F (operaciona sala) do 36 °C / 96,80 °F (intraokularna temperatura) da bi se izbegao rizik od oštećenja IOL tokom implantacije.
 - Da bi se uklonilo IOL, držite izvankulni zaptivnog poklopca-folije kućišta i povlaženjem ga udonate, a zatim uklonite zaštitni poklopac. Nakon što izvadite IOL iz kućišta, proverite da li je IOL ispravan i ne prijanja čestice, kao i da nema drugih defekata.
 - Za SAFELoader® proizvode, integritet IOL se mora proveriti nakon uspešnog ubacivanja u komoru za ubacivanje.
- Pažnja:** IOL ne treba da dehidriraju. Hidroforna akrilna IOL smeja da se važe samo sterilnim izotoničnim slanim rastvorom. U slučaju kruga medicinskog sredstva i nemog praveg performansi, vratite dati proizvod zajedno sa svom dostupnom dokumentacijom (in. etikete, ambalaža) lokalnom distributeru ili proizvođaču. Obavezno javite oštećenje kontaminirani materijal prilikom vraćanja proizvoda. Obratite se proizvođaču putem e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Priprema pacijenta pre implantacije toričnih IOL

- Ako je obavljeno rano obeležavanje, razmotrite sledeće korake:
 - Kod pacijent sede uspravno, obeležite horizontalnu osu (0°) i vertikalnu osu (90°) na rožnjači kao referentnu osu. Pozicioniranje pacijenta u uspravni sedeći položaj značajno je za sprečavanje ciklotorzije oka.
 - Zatim obeležite najstariju osu rožnjače pomoću referentne ose (0° ili 90°).

15. Implantacija

- Veličina kapsulohexa treba da bude oko 0,5 mm manja od preporučene prenika IOL.
- Da bi se obezbedila glatka i bezbedna implantacija IOL, napunite grejnu komoru i kapsularnu vreću dovoljnom količinom viskozitetnog sredstva.
- Tokom implantacije obezbedite pravilnu prednjopozadnju orijentaciju IOL: krajevi haptika i C-petlje usmereni su u smeru suprotno od smeru katarakte kazaljki na satu (prednji prednji). Modeli sa drugim geometrijskim svojstvima haptika pravilno su orijentisani kada se jedna osna pojavu u gornjem desnom uglu, a druga oznaka u donjem levom uglu (pogledajte grafiku).
- Implantacija sklopih akrilnih IOL može se obaviti pomoću klešta ili sistema za ubrizgavanje. Lista odgovarajućih sistema može se pronaći na web-sajtu www.humanoptics.com.
- Kada se koristi SAFELoader® proizvodi, pogledajte priloženo Uputstvo za upotrebu za SAFELoader®.
- Kada se koristi sistem injektora za implantaciju, pogledajte posebno uputstvo za upotrebu priloženo uz sistem injektora da biste proverili da li je prikladan za korišćenje sa IOL koje treba da se implanta.
- IOL moraju da se implantiraju odmah nakon ubacivanja



16. Posebne preporuke za torična IOL

- Oza pozitivno cilindar (meridijan najviše diodrijske moći) označava se pomoću dva suprotna udubljenja (oznake) na ivici optike. Obavezno korekciju astigmatizma rožnjače poravnanjem oznaka IOL sa postoperativnom strmom osu rožnjače.
- Da bi se postigao namereni položaj, IOL može da se rotira (u smeru katarakte kazaljki na satu u slučaju C-pletje) pomoću čuka na guranje-povlačenje koje je postavljen na optičko-haptičkom soču. Može biti korisno da se IOL podesi za odstupanja od 10° do 20° u odnosu na željeni položaj, da se ukloni viskozitetni materijal, a zatim da se IOL rotira u konačni položaj.
- Na kraju hirurškog zahvata važno je da se u potpunosti ukloni sav viskozitetni materijal iz prstora iza implantata.
- Nakon ukaljanja viskozitetnog materijala ponovo proverite da li je IOL pravilno pozicioniran.
- Pacijenti treba da miruju neposredno nakon operacije da bi se IOL ostalo stabilno.

16. Status bezbednosti prilikom snimanja magnetom rezonancom (MRI)

Implantacija je bezbedan za snimanje MRI, a prilikom snimanja magnetom rezonancom se dolazi do porasta temperature, artefakata slični promene položaja. Svi testovi za ispitivanje bezbednosti prilikom snimanja MRI obavljani su na temperatu od 7 T.

17. Ponovna obrada

Ponovna obrada implantatnog stropa je zabranjena zato što, na primer, promene materijala mogu da uzrokuju ozbiljne komplikacije i mogu biti fatalne.

18. Odlaganje u otpad u skladu sa nacionalnim i lokalnim propisima

Odobrena IOL lučestvima ili nekorodiraju se kao medicinski ili lokalni otpad uzdu potencijalno zarazne prirode i moraju se odlagati u skladu sa nacionalnim i lokalnim propisima.

19. Informacije o pacijentu

Konfucija svakog proizvoda uključuje karticu pacijenta koji treba da se uruci pacijentu. Unesite podatke o pacijentu a karticu pacijenta i postavite nalepnicu koja sadrži identifikacione podatke proizvođača na predodređeno mesto na kartonu. Recite pacijentu da čuva ovaj karton kao trajnu evidenciju i da ga da na vid svim stručnjacima za o čome se obrati za prejelj u budućnosti. Dodatne podatke o pacijentu potražite na web-sajtu www.humanoptics.com/patient-information.

20. Radni vek IOL

Kada se implanta, IOL ostaje trajno u oku pacijenta. Uved mehaničkih, optičkih i biokompatibilnih svojstava materijala IOL, očekuje se da dva medicinska sredstva neokupiraju očuvajući stabilnost do kraja života pacijenta.

21. Prijava iznenad

Ozbiljni incidenti i događaji treba da se prijave kompaniji HumanOptics i odgovarajućim nadležnim organima.

22. Održavanje odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za način implantacije ili hiruršku tehniku koju primenjuje lekar koji obavlja zahvat, kao ni za biranje IOL u odnosu na pacijenta ili njegovo stanje. IOL su ograničena na prodaju od strane ili u nalogu lekara ili bilo kog drugog zdravstvenog subjekta.

Bruksanvisning

Intraokulär akryllins

Den här bruksanvisningen avser följande intraokulära lins(er)
(förkortat "IOL"):

Modellöversikt och prestanda:

MODELL	DESIGN	DIOPTERINTERVALL
Monofokal		
Aspira-aA/-aAY	asfärisk, aberrationsfri, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-20,0D – 60,0D
Aspira-aAX/-aXAY	asfärisk, aberrationsfri, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-10,0D – 30,0D
Monofokal torisk		
Torica-aA/-aAY	asfärisk, aberrationsfri, torisk, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär	-20,0D – 60,0D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifokal		
Triva-aA/-aAY	asfärisk, aberrationsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär, addition i intermediärområdet +1,75 D och näraaddition +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Triva-aAX/-aXAY	asfärisk, aberrationsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, bakre yta med 360°-linsepitelcellbarriär, addition i intermediärområdet +1,75 D och näraaddition +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Obs! Vissa modeller och diopterintervall är inte tillgängliga alla länder.

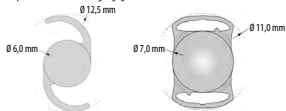


Bild 1: Teknisk illustration av de olika typerna av IOL-modeller med monofokal optik som exempel (vänster: C-loop-modeller med ändelsen -aA/-aAY, höger: haptiska cut-out-modeller med ändelsen -aAX/-aXAY)

1. Beskrivning

En steril (steriliserad med ånga), klar, UV-absorberande hydrofil akryl-IOL i en del för bakre kammaren med 0° haptisk utövning i notisknålslösning för implantation i linskapsel efter emulsering av den naturliga linsen. Modellerna märkta med "Y" innehåller även ett blåljusfilter.

Alla modeller med ändelsen -aA/-aAY är utformade med C-loop-haptik, en total diameter på 12,5 mm och en optikdiameter på 6,0 mm. Alla modeller med ändelsen -aAX/-aXAY har cut-out-haptik, en total diameter på 11,0 mm och en optikdiameter på 7,0 mm.

Mer information om specifikationerna för IOL-modellerna i tabellen ovan finns på www.hanabon.com.

Det finns två olika förpackningsversioner. Alla produkter finns inte tillgängliga i båda versionerna:

- Compact line: IOL är förpackad i en platt behållare och måste placeras manuellt i en ampullinjektor.
- SAFELoader™: SAFELoader™ Autoloading System består av en ACCUJECT™-injektor med integrerad ampull (tillverkare: MEDICAL AG) och en autoladdningsbehållare med en förpackad akryl-IOL. Injektorn medföljer inte i SAFELoader™-förpackningen utan levereras i en separat förpackning.

Samtliga komponenter är avsedda för engångsbruk.

En lista över lämpliga injektionssystem finns på www.hanabon.com.

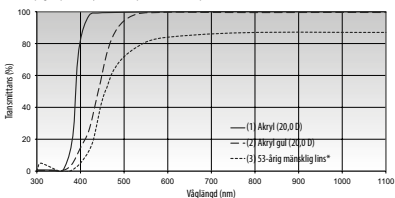


Bild 2: Transmittansspektrum för hydrofil akryl-IOL, 10% cut-off-våglängd:

Kurva (1): cut-off-våglängden vid 10% transmission är 375 nm

Kurva (2): cut-off-våglängden vid 10% transmission är 380 nm

* Källa: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

SV

2. Verkningsmekanism / funktionsprincip

Alla IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen ersätter den kristallina linsen efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen, och är utformade för fokusering av ljus som passerar hornhinnan och pupillen till näthinnan, precis som ögats naturliga lins.

Alla modeller har en asfärisk optisk utformning som är aberrationsfri (sfärisk aberration).

Monofokala IOL-modeller ger bra synskärpa på långt håll.

Modellerna med ändelsen -aAX/-aXAY är utformade med en förstord optik på 7 mm för att förhindra att infallande ljus sprids vid kanten av linsen, med syfte att minimera den optiska ljusfusen.

Multifokala IOL-modeller har en hybridoptik som kombinerar en central diffraktiv zon med gradvis avsmalnning och en perifer refraktiv zon. Härigenom skapas tre (Triva) brännpunkter. Detta möjliggör återställandet av synskärpa både på nära håll (addition +3,5 D på IOL-platt), i intermediärområdet (addition +1,75 D på IOL-platt) och på långt håll.

Toriska IOL-modeller korrigerar hornhineastigmatism. Därför justeras IOL-medianerna för den starkaste resp. svagaste refraktionen till motsvarande meridianer på den astigmatiska hornhinnan vid implantation.

Multifokala toriska IOL-modeller kombinerar principerna i multifokala och toriska lins(er).

Alla gula IOL-modeller (-Y) innehåller ett blåljusfilter som absorberar högerenergin av det blå kortvågsljuset.

3. Material

Hydrofila akrylrypmaterialer bestående av 2-hydroxyetylmetakrylat (HEMA) och metylmetakrylat (MMA) med en UV-absorberare som polymeriserats till polymermatrisen. Vatteninnehåll 26 %, brytningsindex 1,46, Abbe 56, Nd. YAG-laserkompatibel. Modellerna märkta med "Y" har ett gult färgämne som polymeriserats till polymermatrisen för att absorbera högerenergin av det blå ljuset.

4. Avsedd användning

4.1. Indikationer

Alla IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen är avsedda för korrigerande av afaki efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen. Toriska IOL-modeller är dessutom avsedda för korrigerande av befintlig vanlig, stabil hornhineastigmatism.

Multifokala IOL-modeller är avsedda för patienter som önskar förbättrad synskärpa på både nära och långt håll utan att vara beroende av glasögon. Anpassningen återställs dock inte. Toriska multifokala IOL-modeller kan dessutom korrigera befintlig vanlig, stabil hornhineastigmatism.

4.2. Ansett tyfte / avsedd användning

Alla nämnda IOL-modeller är avsedda för implantation i linskapseln för att ersätta den naturliga linsen.

4.3. Avsedd målgrupp

Vuxna patienter med afaki.

4.4. Avsedda användare

IOL är endast hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras av behöriga ögonkirurger.

4.5. Kontraindikationer

Utöver de allmänna kontraindikationer som gäller vid ögonkirurgi föreligger inga specifika kontraindikationer för de IOL-modeller som omfattas i den här bruksanvisningen.

5. Varning

En noggrann preoperativ utvärdering samt gott kliniskt omdöme ska tillämpas av kirurgen för en avvägande nytta/risk-bedömning innan implantation av en IOL hos en patient med ett eller flera av följande tillstånd:

- Uveit
- Proliferativ diabetesretinopati
- Ögonkronlett kroniskt glaukom
- Endotelial hornhineystrofi
- Mikroftalmos eller makroftalmos
- Mistänkta okulär infektion
- Extrem myopi (okulär axallängd > 30,0 mm) kan eventuellt göra så att IOL inte fäster i kapseln, vilket kan påverka synskärpan negativt
- Befintliga okulära tillstånd som kan ha negativ inverkan på stabiliteten hos en implanterad IOL (t.ex. deformerat öga öga, tidigare trauma eller utvecklingsstörning, instabilitet i bakre kaptel/zonulärapparat)
- Kirurgiska svårigheter vid tidpunkten för kataraktextraktion, vilket ökar risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, signifikant iriskada, okontrollerad höjning av intraokulärt tryck, glaukopskarpas eller -förlost)
- Omständigheter som skulle resultera i skador på endoteliet under implantation

Vid användning av multifokala IOL-modeller ska extra försiktighet också iakttas vid följande tillstånd:

- Amblyopi
- Optisk nervatrofi
- Signifikant hornhineaberration
- Medicinska tillstånd som kan påverka synen
- Ögonanatomier eller tillstånd (t.ex. refraktiv kirurgi) som inte möjliggör tillförlitlig förutsägbarhet för postoperativ refraction.

6. Varningar

På grund av materialets hydrofiska egenskaper kan desinfektionsmedel, antibiotika eller viskoelastiska substanser teoretiskt sett absorberas av linsen. Detta kan leda till ett toxiskt lösningsmed. I slutet av operationen måste därför alla substanser avlägnas från ögat med största noggrannhet med hjälp av standardteknik för spolning/aspiration. Var även uppmärksam på att färgämnen som används intraoperativt (t.ex. trypanblått) kan orsaka färgning av IOL.

Saltfällning i/ljus linsen kan inträffa i mycket sällsynta fall vid användning av exogena material i ögon (men inte begränsat till) add-on-lins, eller på grund av hornhineoperation eller vitrektomi. Mekanismen och incidensen är inte fastställt i dagsläget.

7. Viktigt att tänka på innan implantation av en multifokal IOL

- Emottag för det rekommenderade målet med behandlingen.
- Patienter med signifikant preoperativ astigmatism (avvigs med keratometri) eller förväntad postoperativ astigmatism > 0,5 D uppstår eventuellt inte optimal synkvalitet.
- Vid hornhinneastigmatism > 1,0 D rekommenderas implantation av en torisk multifokal IOL.
- Lutning och decentering av linsen kan påverka synkvaliteten negativt.

8. Viktigt att tänka på innan implantation av en torisk IOL

- Brytningskraften hos en torisk IOL anges som "sfärisk ekvivalent (SE) och cylinder (cyl)". Kontrollera märkningen noggrant.
- Precisiometri, keratometri, topografi/topografi och precis justering av linselein i relation till den avsedda axeln är de viktigaste parametrarna för en lyckad korrigering av astigmatism.
- Felaktig justering av en torisk IOL i relation till den avsedda axeln kan minska eller förhindra den refraktiva nytta, eller till och med försäma refractionen. I sådana fall ska ompositionering av linsen övervägas och ska utföras inom de första två veckorna efter operationen, innan inkapslingen av IOL (Brymping).
- Vid en okular axiallängd > 24,0 mm föreligger en högre risk för postoperativ rotation av IOL.
- Om möjligt bör det kontrolleras om både hornhinneastigmatism föreligger (med hjälp av topografi), i synnerhet med astigmatism < 2,0 D.

9. Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och tvårvärdaste risker

- Vid kataraktoperationer med implantation av en IOL föreligger, liksom vid alla typer av operationer, vissa risker som måste utvärderas av kirurgen. Det är kirurgens skyldighet att informera patienten om efterföljande potentiella komplikationer och oönskade biverkningar relaterade till kataraktoperationen och linsimplantationen (inklusive men inte begränsat till listan nedan):
 - Endotellet hornhinneadekomensation, hornhinneödem, näthinneavväsning, cystiskt makulödem, ökat intraokulärt tryck, inflammation (t.ex. Toxic Anterior Segment Syndrome, endofthalmit, uveit), intrastrama, bristning i bakre linskapsel eller zonuladär, sekundär kirurgisk ingrepp (t.ex. ompositionering, borttagning eller byte), bakre kapselöppning (PCO), lutning eller decentering av IOL, avvikelser från mätrefaktorn.

Isamband med multifokala IOL-modeller (Triva, Triva 3) ska följande beaktas:

- Som med alla multifokala IOL-modeller kan en något reducerad kontrastkänslighet uppstå jämfört med en monofokal IOL. Detta är mer förklaringsbart i miljöer med svagt ljus.
- Det finns en möjlig anslutning av ett objekt i flera brympunkter kan visuella fenomen upplevas. Det kan innefatta förminskelse av optiska bågar eller ringar runt bakgrunden i mörka miljöer. Förminskelsen av visuella fenomen avtar vanligtvis med tiden.
- Isamband med toriska IOL-modeller ska följande beaktas:
 - En postoperativ rotation av en torisk IOL kan minska korrigeringen av astigmatism. Felaktig justering av en torisk IOL i relation till den avsedda axeln kan minska eller förhindra den refraktiva nytta, eller till och med försäma refractionen. I sådana fall ska ompositionering av linsen övervägas och ska utföras inom de första två veckorna efter operationen, innan inkapslingen av IOL (Brymping).

10. Beräkning av brytningskraft

- Precisiometri är av största vikt för uppnå optimal synkvalitet. Preoperativ beräkning av den linsstyrka som krävs för IOL ska görs utifrån kirurgens erfarenhet och preferenser samt avsedd placering. I den här kontexten ska hänsyn tas till snittets position samt kirurgens uppskattning avseende kirurgiskt inducerad hornhinneastigmatism, i synnerhet vid toriska IOL. Linskonstanter måste vara "personspasande" för att tillgodose önskat in- eller instrument- samt objektsektioner samt beräkningmetoder för IOL-styrkan. Som utgångspunkt för beräkning av linsstyrkan för IOL ska de konstanter användas som rekommenderas av tillverkaren för respektive formel och produkt (www.humanoptics.com). A-konstanter som anges på förpackningen är endast uppskattade värde, vilket inte rekommenderas för beräkning av brytningskraften. Särskild hänsyn ska tas för ögon med extrema till (bög myopi/hyperopi) och efter tidigare genomförd refraktiv kirurgi där det är extra svårt att fastställa den optimala linsstyrkan. Läkare som behöver ytterligare information för beräkning av brytningskraften ska kontakta tillverkaren (application@humanoptics.com).

11. Kliniska förfaranden

- De primära kliniska fördelarna med implantation av IOL är korrigering av afaki efter kataraktoperation samt förhindrande av blindhet.
- Monofokala IOL ger funktionell syn på långt håll, förbättrar patientens livskvalitet och minskar behovet av glasögon på ett avstånd (långt håll). Modellerna med ändelsen -aX4/-aXAV är utformade med en förstörd 7 mm-optik för att minimera strånde kontrastförlust (dysfopis) på grund av överlapping mellan pupillen och IOL-optiken, vilket kan vara extra relevant i händelse av stora pupiller. Dessutom ger 7 mm-optiken läkaren en utökad vy av ögonbotten både under operationen och vid postoperativa undersökningar, vilket kan vara till stor nytta för att kunna bedöma fölloppet och näthinnesjukdomar.
- Vissa IOL-modeller erbjuder ytterligare kliniska förfaranden:
 - IOL-modellen Triva ger funktionell syn i intermedierområden och på nära håll.
 - IOL-modellen Torica korgerar hornhinneastigmatism för att uppnå övre delen av glasögon på ett avstånd.
 - IOL-modellen Triva 3 kombinerar korrigering av hornhinneastigmatism med fördelarna av återställandet av synskärpan på mer än ett avstånd.

12. Säkerhet och klinisk prestanda

- För produkter som är registrerade under EU-förordningen 2017/745 kommer en sammanfattning av säkerhetsinformationen och den kliniska prestanda (ESCP) att publiceras i EUDAMED (den europeiska databasen för medicinteknik) under länken www.europa.eu/tools/translations. I EUDAMED är SSCP länkad till Basic UDI-UI för produkten, som finns angivet på förstasidan i det här dokumentet. Till dess att EUDAMED har full funktionalitet finns SSCP:n på www.humanoptics.com.
- HumanOptics Holding finns under SRN DE-MF-000017892 på EUDAMED.

13. Hantering

- Förvara linsen torrt i 10 °C / 50 °F till 30 °C / 86 °F skyddad mot ljus.
- Varken implantatet eller någon annan del i förpackningen får återanvändas.
- Kontrollera på linsförpackningen innan användning att det är rätt linsmodell, rätt brytningskraft och att utgångsdatumet inte har passerats. Linsen får inte implanteras efter att utgångsdatumet har passerats.

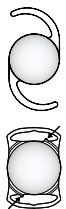
- Kontrollera att steriliserings-systemet är inaktigt innan användning. IOL i endast steril om den sterila påsen är oskadad. Linsbehållaren får endast öppnas i en steril miljö. Implantera endast en steril IOL.
- Innan användning ska IOL vämmas till en temperatur mellan 18 °C / 64,40 °F (operationssalen) och 36 °C / 96,80 °F (intraokulär temperatur) för att undvika risk för skador på IOL under implantationen.
- Ska ut IOL genom att ta tag i filen på det förslutna felloppet på behållaren och dra den ut, och ta sedan bort skyddshöljet. När du har tagit ut IOL från behållaren ska du kontrollera att det inte sitter fast något material på ytan på IOL samt att inga andra defekter föreligger.
- För SAFEADAPTER®-produkter måste du kontrollera att IOL är intakt efter att den har placerats i kammaren.
- ÖÖL IOL är inte torika ut! En hydrofil akryl-IOL får endast fuktas med steril kokosalt sältlösning.
- Om det blir något fel på produkten eller om prestandan försämmas ska du skicka in den inklusive all tillgänglig dokumentation (t.ex. etiketter, förpackning) till din lokala distributör eller tillverkaren. Kolla att du har märkt upp kontaminerat material tydligt när du ska returnera det till tillverkaren. Kontakta tillverkaren via e-post: complaint@humanoptics.com.

14. Färdreäde av patienten innan implantation av torisk IOL

- Manuellt markerung ska följande steg utföras:
 - När den vertikala axeln är följande steg utföras:
 - När patienten sitter upprätt ska du markera den horisontella axeln (0 °) eller den vertikala axeln (90 °) på hornlinnan som referensaxel.
 - Det är viktigt att patienten placeras i en upprätt position för att undvika okulära cirkylor.
 - Markera sedan den brantaste axeln på hornlinnan med hjälp av referensaxeln (0 ° eller 90 °).

15. Implantation

- Diametern på kapsulöppeln ska vara cirka 0,5 mm mindre än den optiska diametern på IOL.
- För att säkerställa en smidig implantation av IOL ska främre kammaren och linskapseln fyllas med tillräckligt mycket viskoelastiskt material.
- Under implantationen ska du säkerställa korrekt främre/bakre inriktning av IOL: ändama av C-loop-hanikarna ska peka moturs (sett framifrån). Modellerna med annan hanftig geometri är korrekt inriktade när en markerings syns till höger och den andra markerings syns nere till vänster (se bilderna).
- Implantation av en vilbar akryl-IOL kan utföras med lång eller med ett injektionssystem. En lista över tillgängliga system finns på www.humanoptics.com.
- Vid användning av SAFEADAPTER®-produkter finns information i den medföljande bruksanvisningen till SAFEADAPTER®.
- Vid användning av ett injektionssystem för implantation ska du läsa den specifika bruksanvisningen som medföljer injektionssystemet, för att säkerställa att det är lämpligt att använda med den IOL som ska implanteras.
- IOL måste implanteras omedelbart efter laddning!
- Särskilda rekommendationer för toriska IOL:
 - Påskyldens axel (meridianen för den lägsta brytningskraften) indikeras av två motsatta streckmarkeringar vid kanten av optiken. Hornhinneastigmatismen korrigeras genom att markeringarna på IOL justeras utifrån hornhinns postoperativa branta axel.
 - För att uppnå avsedd position kan IOL inretas (moturs vid C-loop) med en push-pull-rikt placerad vid optik-hanftig-övergången. Det kan vara till hjälp att positionera IOL 10 ° till 20 ° bort från den avsedda positionen, avlägsna viskoelastiskt material och sedan återta IOL till sin slutliga position.
 - I slutet av operationen är det viktigt att avlägsna all viskoelastiskt material fullständigt bakom implantatet.
 - När all viskoelastiskt material avlägsnats ska den korrekta positioneringen av IOL kontrolleras igen.
 - Patienten ska hållas kvar för vila omedelbart efter operationen för att behålla IOL stabil.



- Påskyldens axel (meridianen för den lägsta brytningskraften) indikeras av två motsatta streckmarkeringar vid kanten av optiken. Hornhinneastigmatismen korrigeras genom att markeringarna på IOL justeras utifrån hornhinns postoperativa branta axel.
 - För att uppnå avsedd position kan IOL inretas (moturs vid C-loop) med en push-pull-rikt placerad vid optik-hanftig-övergången. Det kan vara till hjälp att positionera IOL 10 ° till 20 ° bort från den avsedda positionen, avlägsna viskoelastiskt material och sedan återta IOL till sin slutliga position.
 - I slutet av operationen är det viktigt att avlägsna all viskoelastiskt material fullständigt bakom implantatet.
 - När all viskoelastiskt material avlägsnats ska den korrekta positioneringen av IOL kontrolleras igen.
 - Patienten ska hållas kvar för vila omedelbart efter operationen för att behålla IOL stabil.
- 16. MRI-säkerhetsstatus**
- Implantatet är MR-säkert, och vid MRI-undersökningar uppvisar det vare sig temperaturopphöjning, bildartefakter eller positionsförändringar. Alla tester för att utvärdera MRI-säkerheten utfördes med 7 Tesla.
- 17. Återanvändning**
- Återanvändning av implantatet är uttryckligen förbjudet, då exempelvis materialförändringar kan orsaka allvariga komplikationer och leda till livshotande skador.
- 18. Arvshandtering enligt nationella och lokala föreskrifter**
- Kasserade IOL (avsnåda eller avsnåda) klassas som medicinteknik eller kliniskt avfall på grund av att de är potentiellt smittbara, och de måste därför kasseras i enlighet med de nationella och lokala föreskrifterna.

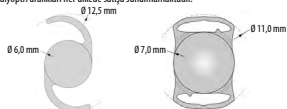
19. Patientinformation

- I varje produktförpackning finns ett patientkort som ska ges till patienten. Ange patientinformationen på patientkortet och sätt fast den självhållande etiketten med produkt-id på den avsedda platsen på kortet. Uppmana patienten att behålla det här kortet för att kunna visa upp det för till exempel en ögonläkare i framtiden. Ytterligare patientinformation finns på www.humanoptics.com/patient-information.
- 20. Livslängd för IOL**
- Efter implantation av IOL sitter implantatet kvar permanent i patientens öga. Tack vare de mekaniska, optiska och biokompatibla materialegenskaperna hos IOL förväntas produkterna vara stabila under hela patientens livslängd.
- 21. Rapportering**
- Allvariga incidenter och händelser ska rapporteras till HumanOptics och till relevanta berörda myndigheter.
- 22. Ansvarförklaring**
- Tillverkaren är inte ansvarig för implantatet/ögonen eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för avläsning av IOL i relation till patienten eller hans tillstånd.
 - IOL får endast säljas av eller på beställning av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.

Kullanım talimatları**Akrilik Göz içi Lens****Bu talimatlar, aşağıdaki göz içi lensler ("GİL" olarak kısaltılmıştır)** **için verilmiştir:****Modeler genel bakış ve performans özellikleri:**

MODEL	TASARIM	DİYOPTRİ ARALIĞI
Monofokal		
Aspira-aA/-aAY	asferik, abarasyonsuz, 360° lens epitel hücresi bariyeri ile posterior yüzeyi	-20,0D – 60,0D
Aspira-aXA/-aXAY	asferik, abarasyonsuz, 360° lens epitel hücresi bariyeri ile posterior yüzeyi	-10,0D – 30,0D
Monofokal torik		
Triva-aA/-aAY	asferik, abarasyonsuz, torik, 360° lens epitel hücresi bariyeri ile posterior yüzeyi	-20,0D – 60,0D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Multifokal		
Triva-aA/-aAY	asferik, abarasyonsuz, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri ile posterior yüzeyi, orta ekleme +1,75 D ve yakın ekleme +3,5 D	10,0D – 30,0 D
Multifokal torik		
Triva-fA/-aAY	asferik, abarasyonsuz, torik, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri ile posterior yüzeyi, orta ekleme +1,75 D ve yakın ekleme +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Not: Tüm modeller ve diyoptri aralıkları her ülkede satışa sunulmamaktadır.



Şekil 1: Örnek olarak monofokal optik ile farklı tip GİL modellerinin teknik çizimi

(sol: Sonu -aA/-aAY ile biten C-Kıvrımı modelleri, sağ: Sonu -aXA/-aXAY ile biten kesik haplı modeller)

1. Tanım

Bu lenslerin emülsifikasyonundan sonra kapsülde torba içine implantasyonu için izotonik salin solüsyonu içinde 0° haplık angülasıyla ile steril (buharla sterilize edilmiştir), tartılabilir, tek parçalı, UV emilim hidrofilik akrilik akril kamara GİL'Y' etiketli modellerde ayrı bir mavi gök filtre içerir.

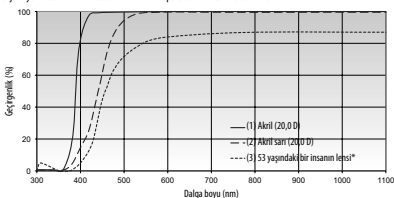
Sonu -aA/-aAY ile biten tüm modeller 12,5 mm toplam çap ve 6,0 mm gövde çap olan C-Kıvrımı haplıları ile tasarlanmıştır. Sonu -aXA/-aXAY ile biten tüm modeller 11,0 mm toplam çap ve 7,0 mm gövde çap olan kesik haplıları içerir. Yukarıdaki tabloda listelenen GİL'lerin spesifikasyonları hakkında detaylı bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresini ziyaret edin.

İki farklı ambalaja versiyonu vardır. Tüm ürünler her iki versiyonda da mevcut değildir:

- Compact line: GİL konvansiyonel bir kartuş enjektörüne manüel yüklem için yassı bir kap içine ambalajlanmıştır.
- SAFELOADER®: SAFELOADER® Otomatik Yükleme Sistemi, entegre bir kartuş (üretici Medical AG) ve önceden yüklenmiş akrilik GİL içeren otomatik yüklem kabına sahip bir ACCUJECT® enjektöründen oluşur. Enjektör, SAFELOADER® paketinin bir parçası değildir ve ayrı bir pakette tedarik edilir.

Tüm parçalar tek kullanımlık bileşenlerdir.

Uygun enjektörün sistemlerini listesi www.humanoptics.com adresinde bulunmaktadır.



Şekil 2: Hidrofilik akrilik GİL'lerin ışın spektrumları %10 kesim dalga boyu:

Eğri (1): %10 iletiminde kesim dalga boyu 370 nm'dir

Eğri (2): %10 iletiminde kesim dalga boyu 380 nm'dir

* Kaynak: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Etki şekli/çalışma prensibi

Bu talimatlarda kapsanan tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra kristal lensin yerini alır ve gözüün doğal lensi gibi, kornea ve göz bebeğinden geçen ışığı retinaya odaklamak için tasarlanmıştır.



Tüm modeller, abarasyonsuz (sferik abarasyonsuz) bir asferik optik tasarımı sahiptir.

Monofokal GİL'ler tek bir focal noktada (genellikle uzak odak) net görüntü sağlar.

Sonu -aXA/-aXAY ile biten modeller, gelen ışığı lens optiği kenarında sağlanmış önlemek ve böylece fotopiya olan düşük ışığı engellemek için 7 mm'lik büyük bir optik tasarlanmıştır.

Multifokal GİL'ler, iç (Triva) odak noktası olmaktadır ve böylece yakın (GİL diziliminde +3,5 D ekleme), orta (GİL diziliminde +1,75 D ekleme) ve uzak görüş keskinliğini gerçekleştiren, merkez difraktif bölgeyi kademeli incine ve periferik refraktif bölge ile belirtebilir yakın bir optik yapı.

Torik GİL'ler korneal astigmatizmayı düzeltir. Bu nedenle, implantasyonu sırasında GİL'in em gücü ve en zayıf kırılma meridyenleri, astigmatik korneadizaleleri tam olarak olacak şekilde bidekledir.

Multifokal Torik GİL'ler, multifokal ve torik lenslerin presbiyosini belirtebilir.

Tüm san GİL'(-Y), mavi kosa dalga boyu enjeksiyon için mavi kosa absorbör eden bir mavi gök filtresi içerir.

3. Malzeme

2-hidroksietil metakrilat (HEMA) ve metil metakrilattan (MMA) oluşan, polimer matrisle polimerize edilmiş bir UV emilim hidrofilik akrilik kopolimer. Sü (kerişi) %26, kırılma indisi 1,46, Abbe numarası 56, Nd:YAG lazer uyumlu.

"Y" işareti modelinde, mavi gök ışığı enerjisi kısmı absorbe etmek için polimer matrisle polimerize edilmiş san bir renklendirici maddeye sahiptir.

4. Kullanım amaçları**4a. Endikasyonlar**

Bu lenslerin talimatlandırma kapsamındaki tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra afinin düzeltilmesi için endikedir. Ayrıca torik GİL'ler, önceden mevcut olan süretil ve stabil korneal astigmatizmayı düzeltmesi için endikedir. Multifokal GİL'ler, yakın, orta mesafeye ve uzalığı gözüyle olan bağımsızlığı artırmak mümkün isteyen hastaları için endikedir. Ancak göz merceğinin uyumu gerektirir. Torik-multifokal GİL'ler önceden mevcut olan süretil ve stabil korneal astigmatizmayı da düzeltir.

4b. Kullanım amacı

Tüm GİL'ler, doğal lensin yerine geçmek için kapsül cebinde implantasyonu için tasarlanmıştır.

4c. Hedef hasta popülasyonu

Aktif yetişkin hastalar.

4d. Hedef kullanıcılar

GİL'ler sağlık uzmanları tarafından kullanılmalı ve oftalmik alanındaki cerrahlar tarafından emilim edilmelidir.

4e. Kontrendikasyonlar

Oküler cerrahinin genel kontrendikasyonları dışında, bu talimatların kapsamındaki GİL'lerin spesifik kontrendikasyonları yoktur.

5. Dikkat

Cerrah, aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya lensin implantasyonu önceden fayda/risk oranına karar vermek için dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve klinik açıda sağlım bir muahemeden faydalanmalıdır:

- Üvete
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Kontrolsüz kronik glökom
- Kornea endotel distrofisi
- Mikroftalmi veya makroftalmi
- Sighehi oküler enfeksiyon
- Çok yüksek miyop (oküler aksiyal uzunluk > 30,0 mm) GİL kapsülünün tutunmamasına yol açarak bir risk faktörü olabilir ve bu da görme keskinliğini olumsuz etkiler.
- Implante edilen GİL'in stabilitesi için oküler ektropion ve oküler distorsiyon (örn. geçmişi travma veya getmiş bozukluklar, akril kapsül/zonüllerin instabilitesinden kaynaklanan sayıklı)
- Katarakt ekstrakapsüler sırasında komplikasyon riskini artıran çekirdek cerrahi zorluklar (örn. süretil kanama, önemli iris hasarı, kontrolsüz GİR yığılması, önemli vitreus prolapsu veya kayı)
- Implantasyonu sırasında endotelin zarar görmeye yüzeylenmesi riski taşıyan durumlar

Multifokal GİL'lerin aşağıdaki durumlarda da dikkatli olunmalıdır:

- Amlybiyop
- Optik sinir atrofi
- Belleğin korneal abarasyonsuz
- Görme bozukluğuna neden olabilir tıbbi durumlar
- Postoperatif kırılma güvenimi bir şekilde tahmin edilemez imkan sağlanmış göz anatomileri veya kullanılan (refraktif tedaviler gibi)

6. Uyarılar

Malzemenin hidrofilik özelliklerinden dolayı dezenfektanlar, antibiyotikler veya viskoelastikler gibi maddeler teknik olarak lens tarafından absorbe edilebilir. Bu da doğal lens sendromuna yol açabilir. Dolayısıyla operasyonu sırasında standart hijyeni/aspirasyonu teknikleri kullanılarak tüm maddelerin gözüden uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir.

Ayrıca operasyonu sırasında korneal bulaşım (örn. Tripan maddesi) GİL'in boyanmasına neden olabileceğinden de alınmalıdır.

Çok nadir durumlarda, kornea ameliyatı veya vitrektomi sırasında ekleneli lens, hava veya gaz gibi ancak bunlarla sınırlı olmayan ekzojen maddelerin kullandığında lens içinde/üzerinde tuz çökelmesi meydana gelebilir. Mekanizma ve insidans bujine kadar kesinlik kazanmamıştır.

7. Multifokal GİL implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Emetropiyi hedef almanız önerilir.

- Keratometri ile tespit edilmiş önoperatif astigmatizmın olan veya beklenen postoperatif astigmatizmın > 0,5 D olduğu hastalar, düşük görüme sonuçlama ulaşmayabilir.
- Korneal astigmatizmın > 1,0 D olduğu durumlarda total multifokal GL implantasyonu önerilir.
- Korneal eğrilik ve merkezdən kayma, görme kalitesini olumsuz olarak etkileyebilir.

8. Torik GL implantasyonu öncesi, dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Torik GL'lerin implantasyonu için, "en sık etkileden" (SE) ve "sindirir" (CYL) olarak belirtilir. Lütfen etiketi dikkatli bir şekilde kontrol edin.
- Hassas biyometri, keratotomi, topografi/topografi ve hedeflenen eksenle göre hassas lens eksenli hizalaması, başlangıç astigmatızna düzeltmesi için temel bileşenlerdir.
- Hedeflenen eksen göre torik GL'in hatalı hizalaması, kırınımın faydasını azaltabilir veya etkisiz kılabilir, hasta kırınımı kötüleştirir. Bu gibi durumlarda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünilmeli ve operasyondan sonraki iki hafta içinde, GL enkapsülasyonundan (küçültme) önce yapılmalıdır.
- Aksiyal uzunluğu > 24,0 mm'den büyük olan gözler, operasyon sonrası GL posterioru aşından daha fazla risk altındadır.
- Mümkünse optik astigmatizmın < 2,0 D olduğu durumlarda, GL, restorasyon ağızlaması (tomografi) düşünilmelidir.

9. Potansiyel komplikasyonların, istenmeyen ya etkiler ve artırı riskler

- Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, GL implantasyonu ile katarakt cerrahisinde de cerrahin değerlendirilmesi gereken riskler vardır. Cerrah, katarakt ameliyatı ve lens implantasyonu için aşağıdaki potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen ya etkiler hakkında hastayı bilgilendirmek zorundadır (liste eksiksiz değildir):
- Korneal endotel dekompensasyonu, kornea ödemi, retina dekolman, istoid maküler ödem, göz içi basıncında artış, inflamasyon (örneğin toksik ön kamara sendromu, endoftalmi, üveit, irit, iritis travması, arka kapsül ve zonül yırtılması, ikincil cerrahi miyopide (örn. yeniden yerleştirme, çikarma veya değiştirme), arka kapsül opaklaşması (PCO), GL'in merkezdən kayması veya eğilmesi, hedef kırınımından sapma.

Multifokal GL'ler (Triva, Triva7) ile ilgili olarak belirtilmesi gereken diğer noktalar:

- Tomu multifokal GL'lerde olduğu gibi, monofokal bir GL ile kıyaslandığında kontrast duyarlılığındaki azalma meydana gelebilir. Bu durum, zayıf ışık koşullarında daha yaygın olabilir.
- Ortak ışık ve odak gözü çoklu görüntüleme üstü istemesi görüğe baskı etkilerinde olabilir. Bunlara örnek olarak, karanlık ortamlarda ışık kaynakları etrafındaki hale veya halka algıları verilebilir. Görsel olay algısı genellikle zaman içinde azalır.

Torik GL'ler ile ilgili olarak belirtilmesi gereken diğer noktalar:

- Torik GL'lerin postoperatif astigmatızna, astigmatızna düzeltmesini azaltabilir. Hedeflenen eksenle göre torik GL'in hatalı hizalaması, kırınımın faydasını azaltabilir veya etkisiz kılabilir, hasta kırınımı kötüleştirir. Bu gibi durumlarda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünilmeli ve operasyondan sonraki iki hafta içinde, GL enkapsülasyonundan (küçültme) önce yapılmalıdır.

10. Dıyoptrik güç hesaplaması

Bazıları görme sonuçlarında elde edilmiş lens kesin biyometri önermektedir. GL için gerekli lensin gücünü preoperatif hesaplamaya cerrahin deneyimi, tercihi ve hedeflenen yer ile belirlenir. Bu kapsamda özellikle Torik GL'ler için şu konusuda uyarılarda, inşayın yer ve cerrahin tahmini olarak cerrahi yolla tedavilemek için astigmatızna düşünilmelidir. Lens sabitleyi araçlar, ölçümler ve cerrahi teknikler ile GL gücü hesaplama yöntemlerindeki farklılıkların ele alınması için "kısıpştirilmiştir". GL gücü hesaplamaları için başlangıç noktası olarak lütfen ürünü tarifadın önlenin ilgili form ve ürün sabitleyi kullanın (www.humanoptics.com). Kutu üzerinde basılı olan A sabiti sadece başlangıç noktası olarak kullanılmamalıdır. GL gücü önerilmez. İdeal lens gücünü belirlemeniz özellikle zor olduğu ancak boyutları başlangıç (yüksek miyopi/hipermetropi) ve önceden refraktif cerrahi uyguladığınız gözlük siz konusu olduğunda özellikle dikkat edilmelidir. Dıyoptrik güç hesaplaması için ek bilgileri gerek duydu doktorunuza iletin veya iletişime geçebilirsiniz (application@humanoptics.com).

11. Klinik faydalar

GL implantasyonu binirici klinik faydası, katarakt ameliyatı sonrasında afakinin düzeltilmesidir ve körlüğün önlenmesidir.

Monofokal GL'ler işlevsel uzak görüğü sağlar, hastaların hayat kalitesini iyileştirir ve bir mesafe için (uzak görüğü) gözlük bağımlılığını azaltır. Sonu -AxA-AXAY ile biten modelde, özellikle büyük göz beklerekliler durumunda ortaya çıkabilecek gözbeği ve GL optiğini üstü istemesi nedeniyle karyenlar eteklerini (difraksiyon) en az indirmek için 7 mm'lik büküm bir optik ile tasarlanmıştır. Ayrıca, 7 mm'lik ameliyat sırasında ve ameliyat sonrası azarletilecek hekimlere formundun gelişmiş görüğü önlenin sağlar ve bu da retina hastalıklarının ilerlemesini deşünlendirmek için önemli bir değer olabilir. Belirli GL modelleri daha fazla klinik avantaj sunar:

- Triva GL'ler, işlevsel orta ve yakın görüğü sağlar.
- Torica GL'ler, tek bir mesafede gözükten bağımsız olarak gözlüklerle korneal astigmatızna düzeltilir.
- Triva7 GL'leri, korneal astigmatızna düzeltmesi ile birden fazla mesafede görüğü keskinliğini geri kazandırmın faydalarını sağlar.

12. Güvenlik ve klinik performans

2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) kapsamında kayıtlı olan ürünler için güvenlik ve klinik performans özetini (SSCP) EUMADMED de (Arapa Tabii Çihazlar Veritabanı), www.e.europa.eu/toos/eumadmed adresine yayınlanacaktır. EUMADMED de SSCP, bu belgeden ön sayfada istenilen ürün Temel UDI-DiSine numarası ile EUMADMED tabanında işlevsel olan ve kabul SSCP'ye www.humanoptics.com adresinden erişilebilir.

HumanOptics Holding'i EUMADMED de DE-MF-000017892-SIN numarası ile bulabilirsiniz.

13. Kullanım

- Lensi 10°C/50°F ile 30°C/86°F arasında, ısktan koruyarak ve kuru koşullarda saklayın.
- İmplantı veya ambalajın herhangi bir parçasını tekrar kullanmayın.
- Kullanımdan önce doğru lens modeli, dıyoptrik güç ve son kullanma tarihi için lensin ambalajını kontrol edin. Lens, belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra implant edilmemelidir.
- Kullanımdan önce steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GL, yalnızca steril torik baştanın hasarı olmaksızın durumlarda sterildir. Lens kalıba zararlı koşullar altında uygulanabilir. Yalnızca steril bir GL'i implant edin.

- 36°C/96,80°F (göz içi sıcaklık) aralığında bir sıcaklık istenmelidir.
- GL'i kılmalı için, kabin kapalı folyo kaplamın kanadını tutun ve çekerek kabin, arızadan koruyucu kapalı kılmın. GL'in kaptan çıkarılmasından sonra GL'i yitirizide yapışmın partiküllerine veya başka kusurlardan oluşmaldığından emin olun.
- SAFELADDER® ürünleri için GL'in bütünlüğü, yüklemesinin başkanı bir şekilde yüklenmesinden sonra kontrol edilmelidir.

Uyarı: GL süzsu kalmamalıdır! Hafiflikli akrilik GL'ler yalnızca steril izotonik salınma çözeltisiyle sıtlatılabilir.

Çağışta bir arza veya performans bir deşünlük olması durumunda, lütfen etiketleri ürünü tüm belgelerle (örneğin, etiketler, ambalaj) birlikte yerleştirilmesini veya iletirizide gönderin. Aralığı kontamine olmuş malzemeyi iletirizide ele edenler belgenin bir şekilde iletirizide gönderin. E-mail: E-posta adresine iletirizide iletirizide kurun: complaint@humanoptics.com.

14. Torik GL implantasyonu öncesinde hastanın hazırlanması

- Maniye ile iletirizide yapılırsa lütfen aşağıdaki adımı dikkat alın:
- Hasta dikkatli olarak refrans eksen olarak kornea üzerine yazılmalı (0° veya dikey eksen) (90°) işaretlenir. Hastanın dike tutuma pozisyonuna getirilmesi, oküler siktometriyon önlenmesi aksanını önerilir.
- Ardından refrans eksenli kullanınar (0° veya 90°) korneanın en dike aksanını işaretleriniz.

15. İmplantasyon

- Kapsülörrekesi boyutu, GL'in optik çapından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.
- Düzen ve güvencü GL implantasyonu için ön kamaryayı ve kapsül cebini yerleri miktarda viskoelastik malzeme ile doldurun.
- İmplantasyon sırasında, GL'in önarka ortostasyonunu doğru olmasını sağlayın: C-kıvrımı kapatılırken ekstremiteleri saat yönünün tersini gösteren (önden görümler). Diğer haplımı hekimlere sahip olan modeller, bir işaret sağ üstte ve diğeri sol altta gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (bkz. grafi).
- Katnabilir akrilik GL'leri implantasyonu forpsu veya enjektörün sistemi kullanılarak gerçekleştirilir. Lütfen sistem için www.humanoptics.com adresine ulaşın.

- SAFELADDER® ürünlerini kullanırken lütfen özellikle SAFELADDER® - Kullanan Talimatlarına bakın.
- İmplantasyon için enjektör sistemi kullanıldığında, sistem implantasyonu için edilecek GL'in kullanım uygun olduğunu emin olmak için lütfen enjektör sisteminde birlikte sağlanan spesifik kılavuzlara bakın.
- GL'i yükledikten sonra hemen implant edilmelidir.
- Torik GL'ler için özel öneriler:

- Artsi sindiririzide (en düşük dıyoptrik güç meridyeni), optiğin kenarında iki zt indentasyonu (işaretler) ile belirtilir. GL işaretlerini korneanın postoperatif dike eksensine hizalayarak korneal astigmatızna düzeltilin.
- Hedeflenen pozisyonu sağlamak için, optik-haptik birleşim noktasına yerleştirilen bir tene-çekme kancasıyla döndürülebilir (C-kıvrımında saat yönünde). GL'i, istenen kornea 10° ila 20° çekerek yerleştirilmeli, viskoelastik malzemeyle kornea ve ardamdan GL'i nihai pozisyonuna döndürmek faydalı olabilir.
- Operasyondan sonra tüm viskoelastik malzemenin implantın arkasından tamamen çıkarılması önerilir.
- Viskoelastik malzeme çıkardıkdan sonra doğru GL'i pozisyonuna tekrar kontrol edin.
- GL'i stabil hale tutmak için hastalar operasyondan hemen sonra dinlendirilmelidir.

16. MRG güvencülü durumu

İmplantın MR için Güvencülü ve MR incelemesinde saklatılmı herhangi bir artış, görüntü artfaktan veya pozisyon deşünlüğü göstermemektedir. MRG için güvencülüli araştırılmak için yapılan tüm testler 7 Tesla'da geçirilmiştir.

17. Tekrar işleme

İmplantın tekrar işlenmesi, MRG için güvencülüli deşünlükleri, ciddi komplikasyonlara neden olabileceği ve ölüme yol açabileceği için kesinlikle yasaktır.

18. Usul ve yerel düzenlemelere göre imha

Atılan GL'leri (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak buluşu dolandıran ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılmalı ve usul ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

19. Hasta bilgilendirme

Her arızın pakletinde bir hasta kartı bulunur ve bu kart hastaya verilmelidir. Hasta verilerini hasta kartına göre in ürün için gerekli yazışmaları, kart üzerinde belirtin ve kartı iletirizide sunun. Hastaya, bu kartı kalıcı bir kayıt olarak saklamasını ve çekeceği danışarak herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Daha fazla hasta bilgilisi için lütfen www.humanoptics.com/patient-information adresine yazın.

20. GL'in kullanımı ömrü

İmplantın edilecek GL, kalıcı olarak hastanın gözünde kalır. GL'in mekanik, optik ve biyoyumlu malzeme özellikleri nedeniyle hastanın yaşam süresi boyunca çıkarılmı süresiz olarak stabil olması beklenmektedir.

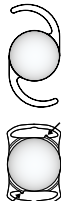
21. Raporlama

Ciddi vakaları ve olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkili makamlara bildirilmelidir.

22. Feragat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyon yönteminden veya operasyon tekniğinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre GL'lerinin sorumluluğundadır.

GL'ler, bir doktorun veya herhangi bir diğer sağlık kurumunun siparisi ile satılacak şekilde kostanmazdır.



Hướng dẫn sử dụng

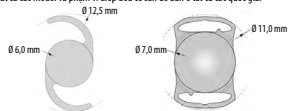
Thủy tinh thể nội nhãn acrylic

Hướng dẫn sử dụng này dành cho các loại thủy tinh thể nội nhãn sau (viết tắt là "IOL"):

Tổng quan về model và đặc tính về khả năng thích ứng:

MODEL	THIẾT KẾ	PHẠM VI ĐÓP
Đơn tiêu		
Aspira- α A/ α Y	phù cầu, chống quang sai, bề mặt sau có thủy tinh có rìa 360° ngắn	-20,0 D – 60,0 D
Aspira- α X/ α XY	cách tế bào biểu mô	-10,0 D – 30,0 D
Đơn tiêu hình xuyên		
Torica- α A/ α Y	phù cầu, chống quang sai, hình xuyên, bề mặt sau có thủy tinh có rìa 360° ngắn cách tế bào biểu mô	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D
Đa tiêu		
Triava- α A/ α Y	phù cầu, chống quang sai, nhiều đa tiêu (tam tiêu), bề mặt sau có thủy tinh có rìa 360° ngắn cách tế bào biểu mô, thêm khoảng cách trung bình +1,75 D và thêm khoảng cách gần +3,5 D	10,0 D – 30,0 D
Đa tiêu hình xuyên		
Triava- α F/ α Y	phù cầu, chống quang sai, hình xuyên, nhiều đa tiêu (tam tiêu), bề mặt sau có thủy tinh có rìa 360° ngắn cách tế bào biểu mô, thêm khoảng cách trung bình +1,75 D và thêm khoảng cách gần +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D

Ghi chú: Không phải tất cả các model và phạm vi đóp đều có sẵn để bán tại tất cả các quốc gia.



Hình 1: Bản vẽ kỹ thuật của các loại model IOL khác nhau với ví dụ là thủy tinh thể đơn tiêu (bên trái: Các model còng chữ C có phần cuối là - α A/ α Y, bên phải: Các model xác giác kiểu cắt cụt có phần cuối là - α X/ α XY)

1. Mô tả

IOL phù hợp, có độ gấp lại, một mảnh, chất liệu acrylic sử dụng nước hấp thụ tia UV, và trong (khả trung bằng hai) với góc khúc xạ 0° trong dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương để cấy ghép vào túi nang sau khi nhũ hóa thủy tinh thể tự nhiên. Những model được dán nhãn chữ "C" có thêm khả năng để ảnh sáng xanh.

Tất cả các model có phần cuối là - α A/ α Y đều được thiết kế với xác giác còng chữ C, đường kính tổng thể là 12,5 mm và đường kính phần thân là 6,0 mm. Tất cả các model có phần cuối là - α X/ α XY đều có xác giác kiểu cắt cụt, đường kính tổng thể là 11,0 mm và đường kính phần thân là 7,0 mm.

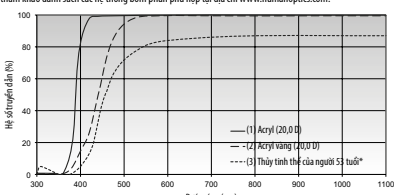
Để biết thêm thông tin về thông số kỹ thuật của IOL mô tả ở bảng trên, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

Có hai phần bán đồng gói khác nhau. Không phải toàn bộ các sản phẩm đều có hai phần bán:

- Đóng sản phẩm nhỏ gọn: IOL được đóng gói trong lọ đựng để đặt phụ công vào một ống bơm biểu hợp chứa truyền đồng.
- SAFELOADER[®]: Hệ thống nạp tự động SAFELOADER[®] bao gồm một ống bơm ACCUJECT[™] có hợp chất phụ gia (nhà sản xuất: Medical AG) và một lọ đựng nạp tự động có một IOL acrylic nạp sẵn. Ống bơm không phải là một phần của gói hàng SAFELOADER[®] và được cung cấp trong gói hàng riêng biệt.

Tất cả các bộ phận đều là loại sử dụng một lần.

Có thể tham khảo danh sách hệ thống bơm phụ hợp tại địa chỉ www.humanoptics.com.



Hình 2: Quang phổ truyền dẫn của các IOL acrylic sử dụng nước; sóng ngắn hơn 10%:

Đường cong (1): Bức sóng ngắn hạn ở mức truyền dẫn 10% là 375 nm

Đường cong (2): Bức sóng ngắn hạn ở mức truyền dẫn 10% là 380 nm

* Nguồn: Boettner E.A., Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1776-7783



2. Chế độ thao tác / nguyên tắc hoạt động

Tất cả các IOL được cấy ghép cho bệnh nhân yêu cầu thủy tinh thể thủy tinh thể sau khi phẫu thuật cắt bỏ thủy tinh thể tự nhiên và được thiết kế để hội tụ ánh sáng đi qua giác mạc và đồng tử vào võng mạc, giống như thủy tinh thể tự nhiên của mắt.

Tất cả các model đều có thiết kế quang học phù cầu, chống quang sai (cấu sai). IOL đơn tiêu đảm bảo thị lực rõ ràng tại một tiêu điểm (thường là tiêu điểm xa).

Các model có phần cuối là - α X/ α XY được thiết kế với thủy tinh lớn 7 mm để ngăn ánh sáng đi vào tán xạ ở rìa thủy tinh, nhờ đó giảm thiểu hiện tượng chói.

IOL đa tiêu chưa một ống kính kết hợp vùng nhiễu xạ trung tâm cứng sự thon dần và vùng khúc xạ ngoài vi để tạo ra ba tiêu điểm (Triav), nhờ đó khắc phục thị lực ở khoảng cách gần (thêm +3,5 D tại mắt phải IOL), trung bình (thêm +1,75 D tại mắt phải IOL) và khoảng cách xa.

Các IOL hình xuyên được kính chỉnh loạn thị giác. Do đó, các kính tuyến IOL của khúc xạ mạnh nhất và yếu nhất được căn chỉnh để phù hợp với các kính tuyến thị giác mà bệnh nhân đang sử dụng.

IOL đa tiêu hình xuyên kết hợp các nguyên tắc của thủy tinh thể tiêu và thủy tinh thể xuyên.

Tất cả các IOL màu vàng (-Y) đều chứa bộ lọc ánh sáng xanh hấp thụ phần năng lượng cao của ánh sáng xanh ngắn gần.

3. Chất liệu

Thủy tinh thể quang acrylic sử dụng nước gồm có 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) và methyl methacrylate (MMA), có chất lượng tia UV được trung hòa thành ma trận chất trung hợp. Hàm lượng nước là 26%, chỉ số khúc xạ là 1,46, số Abbe là 56, trong suốt với lực nén YAG.

Các model có chữ "Y" có chất màu màu vàng được trung hòa thành ma trận chất trung hợp hấp thụ phần năng lượng cao của ánh sáng xanh.

4. Mục đích sử dụng

4a. Chỉ định

Toàn bộ các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn sử dụng này được chỉ định để trị chứng thủy tinh thể sau khi phẫu thuật cắt bỏ thủy tinh thể tự nhiên ra. Ngoài ra, các IOL hình xuyên được chỉ định sử dụng để điều trị chứng loạn thị giác ổn định lâu dài trước.

Các IOL đa tiêu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân muốn có thị lực gần và/hoặc trung bình và xa bằng việc giảm phụ thuộc vào kính. Tuy nhiên, khả năng điều tiết sẽ không mất hoàn toàn. Các IOL đa tiêu hình xuyên có thể hỗ trợ điều trị chứng loạn thị giác ổn định lâu dài trước.

4b. Mục đích sử dụng / cách sử dụng

Toàn bộ các IOL này được chỉ định sử dụng để cấy ghép trong túi nang để thay thế thủy tinh thể tự nhiên.

4c. Nhóm bệnh nhân dự kiến

Bệnh nhân người lớn bị thủy tinh thể mất.

4d. Người dùng dự kiến

Các IOL phải được cấy ghép qua y tế xử lý và bác sĩ phẫu thuật mắt cấy ghép.

4e. Chống chỉ định

Ngoài các chống chỉ định thông thường trong phẫu thuật mắt, không có chống chỉ định nào khác đối với các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn này.

5. Thận trọng

Bác sĩ phẫu thuật cần tiến hành đánh giá thị lực trước khi phẫu thuật và đánh giá phẫu thuật về mặt lâm sàng để xác định mức độ lợi ích trước khi quyết định cấy ghép thủy tinh thể cho một bệnh nhân có một hoặc nhiều bệnh trạng sau:

- Vết mổ mắt mới sinh
- Bệnh võng mạc tiêu đường tăng sinh
- Tăng nhãn áp mãn tính không kiểm soát
- Loạn dưỡng nội mô giác mạc
- Tật nhãn cầu nhỏ hoặc tật nhãn cầu to
- Nghĩa bị viêm mắt
- Cận thị siêu nặng (chiều dài trục của mắt > 30,0 mm) có thể là yếu tố rủi ro về hiện tượng bơm IOL bị bong, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến thị lực
- Các tình trạng bệnh lý về mắt đã mắc sẵn có thể ảnh hưởng tiêu cực đến độ ổn định của nang/túi đóp mắt
- Những khó khăn về phẫu thuật vào thời điểm trích thủy tinh thể có thể tăng nguy cơ biến chứng (ví dụ: chảy máu không ngừng, tổn hại đáng kể cho mô mắt, tăng áp lực nội nhãn không kiểm soát (IOP), sa mạc mắt thủy tinh thể đáng kể)
- Những trường hợp sẽ dẫn đến tổn hại mạng lưới trong quá trình cấy ghép

Đôi khi các IOL đa tiêu, cũng cần thận trọng đối với các bệnh trạng sau:

- Chứng giảm thị lực
- Tay yếu thần kinh thị giác
- Quang sai giác mạc đáng kể
- Các bệnh trạng có thể ảnh hưởng đến thị lực
- Các giải pháp nội hoặc bệnh trạng (chẳng hạn như điều trị khúc xạ) không cho phép dự đoán chính xác tật khúc xạ sau phẫu thuật

6. Cảnh báo

Về mặt y tế, hydroxy, đặc tính ưa nước của chất liệu, các chất chống hạn như chất khử trùng, thuốc kháng sinh hoặc chất khử trùng có thể thay đổi tính thấm của IOL. Điều này có thể dẫn đến hiện tượng thay đổi khúc xạ. Do đó, khi kết thúc phẫu thuật, phải tiến hành kiểm tra khúc xạ ngay lập tức bằng cách đo khúc xạ khúc xạ chuẩn. Ngoài ra, cần lưu ý rằng chất màu vàng sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: xanh trypan) có thể làm xám màu IOL.

• Trong tình huống trường hợp rất hiếm gặp, có thể xảy ra hiện tượng kết tủa xuất hiện trên kính khi sử dụng vật dụng này.
 • Nếu có vệt dầu hoặc hiện tượng khác ảnh hưởng tới thị lực, hãy ngưng sử dụng ngay, không khi hoặc khi các giọt sương đọng trên kính hoặc kính có các giọt sương đọng trên kính hoặc kính có các giọt sương đọng trên kính.
 • Chế độ và phạm vi ảnh hưởng do điện áp vẫn chưa rõ ràng.

7. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấp oxy IOL do tiêu

- Khuyên người nên nhận tờ vật đặc biệt được tính trang mặt bình thường.
- Những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường phải được kiểm tra đường huyết trước khi cấp oxy IOL để đảm bảo rằng mức đường huyết của họ không quá cao hoặc quá thấp.
 • Trong tình huống trường hợp loại khí > 1.0 D, khuyến nghị cần cấp oxy IOL do tiêu-hình xuyên.
- Thay tinh thể là nghiêm trọng và lệch tâm có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng thị lực.

8. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấp oxy IOL hình xuyên

- Số đo của các IOL hình xuyên được chỉ bao dưới dạng "tương đương" của (SE) và trụ (cyl). Vui lòng kiểm tra nhãn kỹ kỹ.
- Sinh trục trục, do quá mức, do đa hình/chụp cắt lớp hình ảnh và các hình trục chính xác so với trục để kiểm tra của kính gá lắp để tránh công dụng hình ảnh.
- Những lưu ý IOL hình xuyên yêu cầu từ dự kiến có thể làm giảm hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc thậm chí làm cho khúc xạ kém hơn. Trong tình huống này, cần xem xét việc thay đổi loại kính gá lắp để tránh hiện tượng này hoặc đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự trở lại vào IOL.
- Mắt có chiều dài trục > 24.0 mm có nguy cơ xảy ra IOL sau phẫu thuật hơn.
- Nếu có trục, cần xem xét chúng loại trục giác sau (trụ kính), đặc biệt là về loạn thị giác < 2.0 D.

9. Các biến chứng tiềm ẩn, tác dụng phụ không mong muốn và rủi ro còn sót lại

Công thức nội bộ kỹ thuật phẫu thuật này, phẫu thuật hình thể với vật cấy ghép IOL cũng có các rủi ro còn sót lại và tác dụng phụ đáng kể. Bất kỳ sản phẩm nào có trách nhiệm cũng bao gồm nhãn về các biến chứng tiềm ẩn và tác dụng phụ không mong muốn sau đây liên quan đến phẫu thuật thị giác và cấy ghép vật cấy ghép (đánh sách không xảy ra đối với):

- Mắt bị nổi mẩn ngứa, sưng mắt, sưng màng, sưng vòm, phù nề điểm vàng, phù nề võng mạc, tăng áp lực nội nhãn, sưng võ mạc, hội chứng viêm loét giác mạc hoặc kết mạc, viêm nội nhãn, viêm màng bồ đào, viêm màng mắt, chấn thương màng mắt, đứt gáy bao và vùng trục, cần phẫu thuật thay thế cấp (ví dụ: định vị lại, loại bỏ hoặc thay đổi), cần bao sau (PCO), IOL lệch tâm hoặc nghiêng, sai lệch so với khúc xạ mục tiêu.

Các điểm khác cần lưu ý liên quan đến IOL đã tiêu (Tiva, Tiva):

- Như với tất cả IOL, tiêu, bệnh tương đồng gây nên cảm giác tương đồng với IOL đến tiêu có thể xảy ra. Điều này có thể thường thấy nhất cho các điều kiện ảnh sáng yếu.
- Có thể trải qua một số hiệu ứng thị giác do sự chống đa ảnh tại và không hình rõ. Những hiệu ứng này có thể bao gồm cảm nhận về quang sáng hoặc võng sáng quanh nguồn điểm sáng trong điều kiện tối. Cảm nhận về các hiện tượng thị giác tương đồng như thế thông.

Các điểm khác cần lưu ý liên quan đến IOL hình xuyên:

- Việc cấy IOL hình xuyên sau phẫu thuật có thể làm giảm hiệu chỉnh hình thị. Với các lệch IOL hình xuyên so với trục dự kiến có thể làm giảm hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc thậm chí làm cho khúc xạ kém hơn. Trong những trường hợp đó, cần xem xét định vị lại và cần thực hiện trong vòng hai tuần đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự trở lại vào IOL.

10. Tính số đo chính

Sinh trục trục khúc xạ có vai trò quan trọng giúp mang lại kết quả điều trị thị lực thành công. Cần tiến hành tính toán để thông tin cần thiết trước khi phẫu thuật cho IOL dựa trên tính nghiêm của các phẫu thuật, số thích và vị trí phẫu thuật. Trong bối cảnh này, cần xem xét vị trí mắt và độ loạn thị giác để dự đoán phẫu thuật gây ra của các phẫu thuật, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng các IOL hình xuyên. Hãy tham khảo tính toán phần mềm "cán nhân hóa" để xử lý các sai lệch về trục, do lường và vật cấy phẫu thuật cũng như những phương tiện điều chỉnh IOL. Lưu ý: được chỉ định theo độ của IOL, vui lòng sử dụng các công thức và sản phẩm liên quan theo khuyến cáo của nhà sản xuất (www.humanoptics.com). Hàng số A được in trên hộp chỉ là giá trị ước tính, không được khuyến nghị để tính số đo. Các đặc biệt chú ý trong trường hợp mắt có khúc xạ lớn (cần tiến hành nghiên cứu và sau phẫu thuật khúc xạ trước đó, trong đó việc xác định độ khúc xạ chính xác là điều cần thiết). Khi thực hiện yêu cầu thông tin bổ sung để tính số đo chính hãy viết về nhà sản xuất (application@humanoptics.com).

11. Lợi ích làm sáng

Lợi ích làm sáng chính của việc cấy ghép IOL là điều chỉnh thị lực sau khi phẫu thuật thị giác và phòng tránh mù lòa.

IOL theo đúng bảo thủ thị lực tốt, các tính chất quang học cũng của bệnh nhân và giảm sự phụ thuộc vào kính trong cuộc sống hàng ngày. Các mode có phần tử là -XAXY -XAXY được thiết kế với thấu kính lớn 7 mm để giảm thiểu hiệu ứng nhiễu của rìa (ngoài ra, thấu kính 7 mm cũng bao gồm có tâm hình tròn và thấu kính IOL có đặc biệt tính quang trong trường hợp đồng trục). Ngoài ra, thấu kính 7 mm cũng bao gồm có tâm hình tròn và thấu kính IOL có đặc biệt tính quang trong trường hợp đồng trục. Điều này có thể giúp giảm thiểu sự biến dạng quang học của bệnh võng mạc.

- Một số mẫu IOL nhất định đã có thể có các ưu điểm làm sáng:
- IOL Tiva được bảo thủ thị lực ở khoảng chế độ bình và gần.
- IOL Toric điều chỉnh chúng loại thị giác để được đảm bảo nhìn trong một khoảng các khi không sử dụng kính.
- Các mode IOL Tiva 7k giúp việc điều chỉnh chúng loại thị giác với các lợi ích phục hồi thị lực trong một khoảng các.

12. An toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng

Đôi mắt các sản phẩm được đăng ký theo Quy định (EU) 2017/745, bản tóm tắt về an toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng (SCP) sẽ được xuất bản trong EUDAMED, Cơ Sở Dữ Liệu Châu Âu về Thông Tin Về An Toàn, www.e.europa.eu/tools/eudamed. Trong EUDAMED, SCP được liên kết với UDI-DI của bản của sản phẩm được liệt kê trong trang của tài liệu này. Cho đến khi EUDAMED đã được hoàn thiện, SCP sẽ có sẵn tại www.humanoptics.com.

Tìm kiếm HumanOptics Holdings dưới SRN DE-MF-000017892 trên EUDAMED.

13. Tháo tác

- Bảo quản vật tinh thể ở nhiệt độ từ 10°C/50°F đến 30°C/86°F, bảo vệ tránh ánh sáng và bảo quản trong điều kiện khô ráo.

- Khống chế tải trọng hoặc phân cấp hoặc bất kỳ phần mode của kính gá lắp.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra bao bì thấu kính để đảm bảo chất lượng của thấu kính, số đo và hạn sử dụng chính xác. Khống được sử dụng thấu kính sau ngày hết hạn được chỉ định.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra tình trạng của các bề mặt kính và vị trí IOL. Chỉ cần có vệt nhỏ bao nhỏ vệt trong công việc. Chỉ một số IOL được dùng làm kính trong các điều kiện loại kính. Chỉ cấy ghép IOL về đúng.
- Trước khi cấy ghép IOL, phải được làm ấm đến nhiệt độ từ 18°C/64,4°F (phòng phẫu thuật) đến 36°C/96,8°F (nhiệt độ trung tâm) để tránh nguy cơ hư hại IOL trong quá trình cấy ghép.
- Để tháo IOL, giữ vật và nạp nhôm kim của nó lỏng và kéo nắp nhôm ra, sau đó tháo nắp bảo vệ. Sau khi lấy IOL ra khỏi lỏng, đảm bảo bề mặt IOL không có bất kỳ hạt nào bám vào hoặc bất kỳ vết nào khác.
- Đối với các sản phẩm SAFAEDER®, phải kiểm tra tình trạng của IOL sau khi nạp thành công phòng ngừa. Chú ý: Khống được khử nước IOL acrylic của nước chỉ có thể được làm bằng dụng cụ nước muối đẳng trương với nước.

Trong trường hợp thiết bị gây hư hoặc có sự thay đổi về hiệu năng, vui lòng gửi lại sản phẩm bị hỏng, bao gồm toàn bộ các tài liệu số (ví dụ: nhãn, bao bì) cho đơn vị địa phương hoặc nhà sản xuất. Vui lòng đảm bảo đóng gói rõ ràng để nội bộ ở nhiệt độ khô ráo để nhà sản xuất. Liên hệ với các nhà sản xuất qua email: complaints@humanoptics.com.

14. Chuẩn bị trước khi cấy ghép IOL hình xuyên cho bệnh nhân

- Trước khi tiến hành đặt thủ công, vui lòng xem các bước sau:
- Trục ngang (0°) hoặc trục đứng (90°) của giác mạc được đánh dấu là các trục tham chiếu. Khi thực hiện đánh dấu thị bệnh nhân phải ngồi ngay để tránh nguy nhân của và để đảm bảo hướng chính xác.
- Tiếp theo là đánh dấu trục giác mạc để nhất bằng cách sử dụng thấu kính 0° hoặc 90°.

15. Cấy ghép

- Kích thước nghiệm về bao (capsulorhexis) phải nhỏ hơn đường kính quang của IOL khoảng 0,5 mm.
- Để đảm bảo cấy ghép IOL nhẹ nhàng và toàn, một chút nhàn vào tiếp xúc với túi nang.
- Trong quá trình cấy ghép, đảm bảo hướng trục/vào của IOL đã chính xác: các giọt hạn để kiểm tra độ của các ống ch. Có thể chú ý quan chiếu kim đồng hồ (hình chiếu trục). Các mode có hình dạng khác nhau được định hướng đúng khi một đầu xuất hiện ở trên cùng bên phải và đầu kia của đầu kim định trục bên trái (xem biểu đồ).
- Cấy ghép IOL acrylic có thể gây lại có thể được thực hiện bằng kẹp hoặc bộ phụ kiện đặc biệt. Có thể tham khảo danh sách các bộ phụ kiện phụ trợ tại địa chỉ www.humanoptics.com.
- Khi sử dụng các sản phẩm SAFAEDER®, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của SAFAEDER® cung cấp cùng.
- Khi sử dụng bộ phụ kiện bơm phun để cấy ghép, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của được cung cấp cùng với bộ phụ kiện injector để đảm bảo hệ thống phụ kiện sử dụng với IOL sẽ cấy ghép.
- Phải cấy ghép IOL ngay sau khi kiểm tra.
- Các kỹ thuật đặc biệt dành cho IOL hình xuyên:
- Các trục của trục đứng (kinh tuyến của độ thấp nhất) được kỹ hiệu hai đầu đánh dấu ranh giới ở khu vực quang ngoại vi. Điều trị chúng loại thị giác mạc bằng các chỉnh độ của IOL thông với trục dự đo sau phẫu thuật của giác mạc.
- Để đạt được vị trí dự kiến, có thể xoay IOL (thước chiếu kim đồng hồ vào các chỉ số) bằng các vật dụng mô phỏng được để điều chỉnh chuyển tiếp thị giác của cuộc. Có thể sử dụng nhà sản xuất IOL để 10° đến 20° so với vị trí mong muốn, loại bỏ chất nhầy sau đó xoay IOL về vị trí chính xác.
- Khi kết thúc phẫu thuật, cần loại bỏ hoàn toàn chất nhầy ở phẫu sau bộ phận cấy ghép.
- Sau khi kết thúc chất nhầy, kiểm tra lại xem vị trí của IOL đã chính xác chưa.
- Các case bệnh nhân ngồi ngay sau khi phẫu thuật để điều chỉnh độ ổn định.



16. Trang thái an toàn MRI

Bộ phận cấy ghép an toàn MRI và các hộp công dụng từ không có hiện tượng tương nhiệt độ, hình ảnh tạo tác và thay đổi vị trí. Tất cả các thí nghiệm được tra sự an toàn MRI đã được thực hiện ở độ mạnh 7 Tesla.

17. Tải trọng

Nghiệm cần tải trọng tải về bộ phận cấy ghép, vì thay đổi về chất liệu có thể gây ra những biến chứng nghiêm trọng và thậm chí có thể dẫn đến tử vong.

18. Thái độ theo quy định của quốc gia và địa phương

Các IOL được thiết kế để được chú ý quốc gia. Có thể sẽ hiệu lực theo IOL để 10° đến 20° so với vị trí mong muốn, loại bỏ chất nhầy sau đó xoay IOL về vị trí chính xác.

19. Phòng tránh bệnh nhân

Bao bì của các sản phẩm phẫu thuật mắt bệnh nhân, thị giác sau phẫu thuật bệnh nhân. Nhấp đúp hình ảnh trên bệnh nhân và sản phẩm có ghi một số các chất thông tin nhãn của sản phẩm vào chế độ đánh dấu trên thẻ. Hướng dẫn bệnh nhân lưu giữ thẻ này như một tài liệu và các xuất trình bệnh nhân cho bất kỳ chuyên gia chăm sóc mắt mà họ muốn tham khảo trong tương lai. Để biết thêm thông tin về sản phẩm này, vui lòng truy cập www.humanoptics.com/patient-information.

20. Tuổi thọ của IOL

Sau khi được cấy, IOL sẽ tồn tại vĩnh viễn trong mắt bệnh nhân. Do các đặc tính cơ học, quang học và vật liệu tương thích sinh của IOL, mà các thiết bị này được cho là có độ bền mà không trong suốt cuộc đời của bệnh nhân.

21. Bảo cáo

Cần báo cáo các tai nạn và sự cố nghiêm trọng cho HumanOptics và các cơ quan có thẩm quyền liên quan.

22. Miễn trách nhiệm

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về phương pháp cấy ghép hoặc thiết bị phẫu thuật được bác sĩ phẫu thuật sử dụng khi thực hiện thủ thuật hoặc việc lựa chọn IOL liên quan đến bệnh nhân hoặc tình trạng bệnh nhân. IOL bị hư hại bản thân yêu cầu của bác sĩ hoặc bất kỳ thứ gì khác về y học.

MD

Medizinprodukt – Medical device – Медицинское изделие – Zdravotvorný prostředek – Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Aparato médico – Dispositivo médico – Medicinskio sredstvo – Urostechnikai eszköz – Perangkat medis – Dispositivo medico – 의료 장치 – Medicinos prietaisas – Medisch hulpmiddel – Mediskins utstyr – Výrob medicalny – Dispositivo médico – Dispositiv medic – Медицинское изделие – Medicinskio sredstvo – Medicinteknisk produkt – Tibbi cihaz – Thiết bị y tế

MR sicher – MR Safe – Безопасно при МР – Безпечно в prostředí МР – Ασφαλές κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας – Seguro para RM – Sans danger pour la RM – Seguro za snimanje MR-om – MR-biztonságos – Aman MR – MR Safe – MR 안전성 – Sulerianimas su MR – MR Safe – MR-sikker – Produkt bezpieczny przy badaniach metodą RM (MR Safe) – Seguro com RM – Sigur in mediu RM – Безопасно при МР – Bezpečno kod za snimanje magnetnom rezonancom – MR-säker – MR ijin Güvenli – MR Am toan

Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts – Unique Device Identifier – Уникальный идентификатор на изделии – Jediný identifikačný prostriedok – Моноуказательный идентификатор медицинского изделия – Dispositivo único de identificação – Identifiant unique des dispositifs – Jedinostvorný identifikátor sredstva – Egyedi eszközazonosító – Identifikasi Perangkat Unik – Identificativo unico del dispositivo – 고유 장치 식별자 – Unikalusis prietaiso identifikatorius – Unieke code voor hulpmiddelidentificatie – Unik ehetsidentifikator – Unikalyk identifikator urzadzenia – Identificador de Dispositivo Único – Identifikator unic al dispozitivului – Уникальный идентификатор изделия – Jedinostvorný identifikátor sredstva – Unik produktidentifizierung – Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı – Mã Bệnh Danh Thiết Bị

Kennzeichnet die Sterilbarriere mit innen liegender Schutzverpackung – Single sterile barrier system with protective packaging inside – Единоконтурная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри – Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vnútri – Єдинотуровий стерильний бар'єрний протекторний упаковочний – Sistema único de barrera estéril con envase protector – Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur – Sistema s jedným sterilným bariérom so zaštitným vnútorným pakovaním – A csomag egyszeres sterilizált védőrendszer védőcsomagolás tartalmá – Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian dalam – Sistema de barrera estéril única con emballaggio protettivo interno – 보호 포장 이 내장된 단일 속도 장벽 시스템 – Vienkartinė sterilinė barijerinė sistema su apsaugine pakuoje vidury – Enkelt steril bariérsystem med beskyrmende verpakking aan de binnenkant – Enkelt steril bariérsystem med beskyttende emballasje inni – Układ pojedynczej bariery jalowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym – Sistema de barrera estéril único con emballagem protetora dentro – Sistem de bariérsă sterilă unică având în interior un ambalaj protector – Одинокурная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри – Sistem sa jednostrukom sterilnom bariérom sa zaštitným pakovaním – Enkelt steril bariérsystem med invidig skyddsförpackning – Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi – Hệ thống chích ly vô trùng đơn vỏ bảo vệ bên trong

Personenidentifizierung (Patient) – Patient name or patient ID – Име или ИД на пациента – Jméno nebo ID pacienta – Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς – Nombre o ID del paciente – Identification du patient – Ime i prezime ili ID pacijenta – Betegnelse vagy betegazonosító – Nama Pasien atau ID pasien – Nome del paziente o ID del paziente – 환자 이름 또는 환자 ID – Paciento vardas arba identifikatorius – Patientenidentificatie – Pasientnavn eller pasient-ID – Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta – Nome de paciente ou ID de paciente – Numele pacientului sau ID-ul pacientului – Ø. И. Ö. или ID пациента – Ime i prezime ili ID pacijenta – Patientnamn eller patient-id – Hasta Adı veya hasta kimliği – Tên Bệnh Nhân hoặc ID bệnh nhân

Datum der Implantation – Date of implantation – Дата на имплантиране – Datum implantace – Ημερομηνία εμφάνισης – Fecha del implante – Date de l'implantation – Datum implantacije – Beültetés dátuma – Tanggal implantasi – Data di impianto – 이식 날짜 – Implantavimo data – Datum van de implantatie – Implantsjonsdato – Data wsczeplenia – Data da implantación – Data implantării – Дата имплантации – Datum implantacije – Datum for implantation – Implanțasyon tarhi – Ngày cấy ghép

31

Gesundheits Einrichtung oder Arzt – Name and address of the implanting healthcare institution/provider – Име и адрес на имплантиращата институция/лечебница – Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotní péče – Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης – Nombre y dirección del centro sanitario/proveedor del implante – Établissement de santé ou médecin ayant procédé à l'implantation – Năzi și adresa tratamentului/urazătorului tratamentului usluga koje je izvršio implantaciju – Beültetés végző egészségügyi intézmény/ szolgáltató neve és címe – Nama dan Alamat institusi/penyedia layanan kesehatan yang melakukan implantasi – Nome e indirizzo dell'istituzione/fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto – 이식 의료기관/의료진 이름 및 주소 – Implantacijos sveikatos priežiūros įstaigos/ gydytojas pavadinimas ir adresas – Gezonheidscentrum of arts – Navn og adresse til helbetsinstitutionen som utfører implantasjonen – Năzi și adres instituției servicii sănătății / servicii medicale care a efectuat implantarea – Название и адрес учреждения, в котором выполнялась имплантация, или имя оперирующего врача – Năzi și adresă tratamentului/urazătorului tratamentului usluga koje je obavila implantaciju – Namn och adress till vårdgivaren som utför implantationen – Implantsjonens gygerekstærket sákkurumun/ságlýsinginn Adri – Ven and Adresi – Tên và Địa chỉ của tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chích ghép



Patienteninformations-Website – Information website for patients – Вебсайт с информация за пациентите – Informáci webové stránky pro pacienty – Ιστοτόπος πληροφοριών για ασθενείς – Sitio web informativo para pacientes – Site d'information pour les patients – Informativa web lokacije za pacijente – Tájékoztató weblhely betegnek számára – Situs web informasi untuk pasien – Sito web con informazioni per i pazienti – 환자 정보 웹사이트 – Informacine svetaine pacientams – Website met patienteninformatie – Informasjonsnettsted for pasienter – Strona internetowa z informacjami dla pacjentów – Website de informacões para pacientes – Site web cu informatii pentru pacienti – Сайт с информацией для пациентов – Web-сайт sa informacijama za pacijente – Weblblats med information for patienter – Hastalar için bilgi web sitesi – Trang web thông tin cho bệnh nhân

Rechtes Auge – Right eye – Дясно око – Práve oko – Asci útun – Ojo derecho – Ođ droit – Desno oko – Jobb szem – Mata kanan – Ochoo destro – 우안 – Desine alis – Rechteroog – Høyre eye – Ocho prawe – Ocho dreito – Ochiul drept – Правый глаз – Desno oko – Höger öga – Sağ göz – Mât phái

Linkes Auge – Left eye – Levno oko – Apreto útun – Ojo izquierdo – Ođ gauche – Ljevo oko – Bal szem – Mata kiri – Ochoo sinistro – 좌안 – Kaire alis – Linkeroog – Venstre eye – Ocho leve – Ocho esquerdo – Ochiul stâng – Левый глаз – Levo oko – Vanstêr öga – Sol göz – Mât trái

