



INTRAOCULAR LENS ACRYL

monofocal / multifocal / toric

MODEL

| | | |
|----|---------------------------|----------------|
| de | Gebrauchsanweisung | AS |
| en | Instructions for Use | MC 611 MI |
| bg | Инструкции за употреба | Aspira-aA |
| cs | Návod k použití | Aspira-aAY |
| el | Οδηγίες χρήσης | Aspira-aQA |
| es | Instrucciones de uso | Aspira-aXA |
| fr | Mode d'emploi | Aspira-aXAY |
| hu | Használati útmutató | MC X11 ASP |
| id | Petunjuk Penggunaan | Aspira3P-aVA |
| it | Istruzioni per l'uso | Torica-aA |
| ko | 사용설명서 | Torica-aAY |
| lt | Naudojimo instrukcija | Diff-aA |
| nl | Gebruiksaanwijzing | Diff-aAY |
| no | Bruksanvisning | Triva-aA |
| pl | Instrukcja użycia | Triva-aAY |
| pt | Instruções de utilização | Triva-axAY |
| ro | Instrucțiuni de utilizare | ToricaDiff-aA |
| ru | Инструкция по применению | ToricaDiff-aAY |
| tr | Kullanım Talimatları | |
| vi | Hướng dẫn sử dụng | |



V9.0/2020-08

HumanOptics 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: IOL):

| MODELL | AUSFÜHRUNG |
|--|---|
| Monofokal | |
| AS / MC 611 MI | Einteilig, sphärisch |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aKA / -aXAV | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, 360° Linsenepithelzellbarriere auf der Rückseite |
| MC X11 ASP | Einteilig, asphärisch aberrationskorrigierend |
| Aspira3P-aVA | Dreiteilig, asphärisch aberrationsfrei |
| Monofokal Torisch | |
| Torica-aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, torisch, 360° Linsenepithelzellbarriere auf der Rückseite |
| Multifokal | |
| Diff-aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelzellbarriere auf der Rückseite |
| Triva-aA / -AY / -aXAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelzellbarriere auf der Rückseite |
| Multifokal Torisch | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, torisch, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelzellbarriere auf der Rückseite |

1. Beschreibung

Eine sterile, faltbare, UV-absorbierende Acryl-Hinterkammer-IOL in isotoner Kochsalzlösung zur Implantation in den Kapselsack nach Phakoemulsifikation. Die mit „Y“ gekennzeichneten Modellausführungen enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter.

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

Es gibt zwei unterschiedliche Verpackungsversionen. Nicht alle Produkte sind in beiden Versionen verfügbar.
a) Compact Line: Die IOL ist in einem Flachcontainer verpackt und muss manuell in der Injektorkartusche platziert werden.

b) Safeloader®: Das Safeloader® Autoloading System besteht aus einem ACCUJECT™-Injektor mit integrierter Kartusche (Hersteller: Medicel AG) und einem Autoloading-Container, in dem eine Acryl-IOL vorgeladen ist.

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

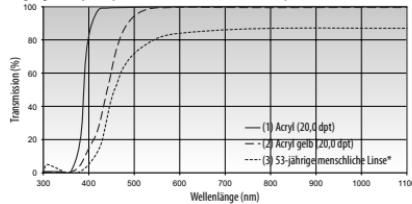


Abb. 1: Spektrale Transmission hydrophiler Acryl-Intraokularlinsen

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. Material

Einteilige Acryl-Intraokularlinsen:

Hydrophiles Acryl-Copolymer, bestehend aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methacrylsäure-methylester (MMA), mit einem in die Polymermatrix eingepolymerisierten UV-Absorber. Wassergehalt 26 %, Brechungsindex 1,46, Nd:YAG-Laser kompatibel.

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

Dreiteilige Acryl-Intraokularlinsen:

Optikmaterial: Siehe „Einteilige Acryl-Intraokularlinsen“. Nd:YAG-Laser kompatibel.

Haptikmaterial: Hochflexibles, blaues Polymersulfon.

3. Zweckbestimmung

3a. 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, regulären, stabilen Hornhautastigmatismus eingesetzt.

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

3b. Bestimmungsgemäße Verwendung

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

3c. Patientenzielgruppe

Erwachsene Patienten mit Aphakie.

3d. Anwendergzielgruppe

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

3e. 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.

4. 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:

- Uveitis
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Unkontrolliertes chronisches Glaukom
- Endotheliale Hornhautdystrophie
- Mikroophthalmus oder Makroophthalmus
- Verdacht auf okuläre Infektion
- Extreme Myopie (okuläre Achslänge > 30 mm) kann dazu führen, dass die IOL nicht an der Kapsel hafte, 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/ Zonulafasern)
- Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (z. B. persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierte Erhöhung des Augeninnendrucks, starker Glaskörpervorfall 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:

- Amblyopie
- Optikusatrophie
- Signifikante corneale Aberrationen
- Erkrankungen, die mit einer Visusminderung einhergehen
- Augenanamnese oder Gegebenheiten (z. B. refraktive Eingriffe), die keine zuverlässige Vorhersagbarkeit der postoperativen Refraktion erlauben

5. Warnungen

- Aufgrund der hydrophilen Eigenschaften des Materials können Desinfektionsmittel, Antibiotika oder Viskoelastikate theoretisch von der IOL absorbiert werden. Dies kann zu einem toxischen Linsensyndrom führen. Daher müssen am Ende der Operation die standardisierten Spül- und Absaugverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um alle Substanzen aus dem Auge zu entfernen. Des Weiteren können intraoperativ verwendete Farbstoffe (z. B. Trypanblau) die IOL verfärben.
- Durch das Zusammentreffen von unterschiedlicher Faktoren kann es postoperativ zu Veränderungen der IOL-Oberfläche kommen (z. B. erhöhte Konzentration von Calcium und/oder Phosphat im Kammerwasser aufgrund einer gestörten Blut-Kammerwasser-Schranke).

6. Vor der Implantation einer multifokalen IOL zu beachten

- Es wird empfohlen, Emmetropie anzustreben.
- Bei Patienten mit signifikantem präoperativem Astigmatismus (durch Keratometrie bestimmt) oder erwartetem postoperativem Astigmatismus > 0,50 dpt wird ggf. keine optimale Visusqualität erzielt.
- In Fällen von Hornhautastigmatismus > 1,0 dpt wird die Implantation einer torisch-multifokalen IOL empfohlen.

- Eine Verkürzung oder Dezentrierung der Linse kann die Visusqualität negativ beeinflussen.
- Wie bei allen multifokalen Intraokularlinsen kann im Vergleich zu einer monofokalen IOL eine reduzierte Kontrastempfindlichkeit auftreten. Diese ist in der Regel insbesondere bei schwachen Lichtverhältnissen ausgeprägt.
- Aufgrund der gleichzeitigen Abbildung eines Objekts in mehreren Brennpunkten kann es zu visuellen Phänomene kommen. Dazu zählen u. a. Halos oder die Wahrnehmung von Ringen um eine Lichtquelle herum bei Dunkelheit.

7. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten

- Der Brechwert von torischen Intraokularlinsen kann entweder als „Sphäre (Sph) und Zylinder (Zyl)“ oder als „Sphärisches Äquivalent (SA) und Zylinder (Zyl)“ angegeben werden. Die Kennzeichnung muss daher gründlich geprüft werden.
- Für eine erfolgreiche Korrektur des Astigmatismus sind eine präzise Biometrie, Keratometrie, Topografie/Tomografie und eine präzise Ausrichtung der Linsenachse an der vorgesehnen Achse von wesentlicher Bedeutung.
- Eine Falschausrichtung 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 Verkapselung der IOL (Kapselackschrampfung) erfolgen.
- Bei einer okularen Achslänge von > 24 mm besteht ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Verdrehung der IOL.
- Sofern möglich, sollte mittels Tomografie geprüft werden, ob ein posteriorer Hornhautastigmatismus vorliegt, insbesondere bei Hornhautastigmatismus < 2,0 dpt.

8. Mögliche Komplikationen

- Wie bei jedem operativen Eingriff bestehen bei Kataraktoperationen mit Implantation einer IOL bestimmte Risiken, die der Chirurg entsprechend bewerten muss. Mögliche Komplikationen sind u. a.:
- Endotheliale Hornhautdekompression, Hornhautodem, Netzhautlösung, zystoides Makuläsum, 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)

9. Berechnung des Brechwerts

Um erfolgreiche 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 vorgesehene Platzierung der IOL erfolgen. In diesem Zusammenhang und v. a. bei der Verwendung torischer Intraokularlinsen sollten die Position der Inzision und die Einschätzung des Chirurgen in Bezug auf den chirurgisch induzierten Hornhautastigmatismus berücksichtigt werden. Als Ausgangspunkt für die Berechnung der Stärke der IOL sollten die Konstanten verwendet werden, die vom Hersteller für die jeweilige Formel und das jeweilige Produkt empfohlen werden (www.humanoptics.com). Linsenkennstellen müssen „personalisiert“ sein, um Unterschiede bei der Gerätetausstattung-, Mess- und Operationstechniken sowie Methoden zur IOL Brechwertberechnung zu berücksichtigen.

Ärzte, die zusätzliche Informationen zur Berechnung des Brechwerts benötigen, wenden sich bitte an den Hersteller (application@humanoptics.com).

9a. Orientierung von torischen IOLs

Die Achse des Plus-Zylinders (Meridian des geringsten Brechwerts, r1) ist durch zwei gegenüberliegende feine Strichmarkierungen im Randbereich der Optik gekennzeichnet (Abb. 2).



Abb. 2: Markierungen auf torischen Intraokularlinsen am Beispiel C-Schlaufen-Ausführung

Der Hornhautastigmatismus wird korrigiert, indem die Markierungen der IOL entlang der steilen Achse des Hornhaut ausgerichtet werden.

10. Handhabung

- Die Linse bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C lagern.
- Vor der Verwendung des Implantats die Modellangabe, 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 Sterilbarrièresystems überprüfen. Die IOL ist nur steril, wenn die Sterilität unbeschädigt ist. Der IOL-Container darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden.
- Die IOL vor Verwendung auf eine Temperatur zwischen 18 °C (Operationssaal) und 36 °C (Augeninnentemperatur) erwärmen, um das Risiko von Beschädigungen der IOL während der Implantation zu vermeiden.

- Zum Entnehmen der IOL die Lasche der Siegelfolie des Containers greifen und die Folie abziehen. 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 wurden.

Achtung: Die IOL darf nicht austrocknen! Hydrophile Acryl-Intraokularlinsen dürfen nur mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung benetzt werden.

Bei Fehlfunktionen des Produkts oder Veränderungen der Produktleistung sollte das betroffene Produkt mit allen vorliegenden Dokumenten (z. B. Etiketten, Verpackung) an den lokalen Vertiebspartner oder an den Hersteller zurückgesendet werden.

11. Vorbereitung des Patienten vor der Implantation von torischen Intraokularlinsen

Für die manuelle Markierung gelten die folgenden Anweisungen:

- Die horizontale (0°) oder vertikale (90°) Achse der Hornhaut ist als Referenzachse zu markieren. Beim Anbringen der Markierung sollte der Patient in aufrechter Position sitzen, um eine akute Zylotorsion zu verhindern.
- Anschließend ist die steilste Hornhautachse unter Nutzung der Referenzachse (0° oder 90°) zu markieren.
- **12. Implantation**
- Der Durchmesser der Kapsulorhexis sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikdurchmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapsel sack ausreichend mit Viskoelastikum zu füllen.
- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: die Enden der C-Schlaufen-Haptiken richten sich entgegen dem Uhrzeigersinn (anteriore Ansicht). Die Modelle mit anderen Haptikformen sind richtig ausgerichtet, wenn die innerhalb der Haptikfester befindlichen Markierungen jeweils rechts oben und links unten erscheinen (siehe Abbildungen).
- Falbbare Acryl-Intraokularlinsen können mit Pinzellette oder Inkjektorsystem implantiert werden. Eine Liste geeigneter Systeme finden Sie unter www.humanoptics.com.
- Bei der Anwendung von Safeloader®-Produkten ist die Safeloader®-Gebräuchsanweisung zu beachten.
- Bei der Verwendung von Inkjektorsystemen zur Implantation ist die Gebräuchsanweisung des jeweiligen Inkjektorsystems zu beachten und die grundsätzliche Eignung für die Implantation der jeweiligen IOL sicherzustellen.
- Spezielle Empfehlungen für torische Intraokularlinsen:
- Um die IOL korrekt auszurichten, kann sie mit einem Push-Pull-Hakchen, das am Optik-Haptik-Ubergang angesetzt wird, leicht gedreht werden (bei C-Schlaufen im Uhrzeigersinn). Es kann hilfreich sein, die IOL zunächst 10–20° von der vorgesehenen Achse abweichend 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.

13. MR-Kompatibilität

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

14. Wiederaufbereitung

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

15. Entsorgung unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften

Ausgesonderte IOLs (benutzt sowie unbenutzt) sind potentiell infektiös, gelten daher als medizinischer bzw. klinischer Abfall und müssen unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

16. Patienteninformation

Im Lieferumfang jedes Produkts ist ein Patientenpass enthalten. Auf diesem Ausweis sind die Patienten- und Klinikdaten einzutragen und das selbstklebende Etikett mit den Kennzeichnungshinweisen 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 Patientenausweis für weitere Patienteninformation auf die HumanOptics-Website.

17. Meldungen

Schwerwiegende Ereignisse sollten an HumanOptics sowie an die zuständigen Behörden gemeldet werden.

18. Haftungsaußchluss

Der Hersteller haftet weder für das vom Operateur angewandte Implantationsverfahren bzw. die gewählte Operationstechnik noch für die Auswahl der IOL in Bezug auf den Patienten oder dessen Erkrankung.

Instructions for Use

Acrylic Intraocular Lens

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

en

| MODEL | DESIGN |
|--|---|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | One-piece, spherical |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAV | One-piece, aspheric aberration-free, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior edge |
| MC X11 ASP | One-piece, aspheric aberration-correcting |
| Aspira3P-aVA | Three-piece, aspheric aberration-free |
| Monofocal toric | |
| Torica-aA / -aAY | One-piece, aspheric aberration-free, toric, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic edge |
| Multifocal | |
| Diff-aA / -aAY | One-piece, aspheric aberration-free, multifocal (bifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic edge |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | One-piece, aspheric aberration-free, multifocal (trifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic edge |
| Multifocal toric | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | One-piece, aspheric aberration-free, toric, multifocal (bifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic edge |

1. Description

A sterile, foldable, UV-absorbing acrylic posterior chamber IOL in isotonic saline solution for implantation into the capsular bag after phacoemulsification. The models labelled with "Y" additionally contain a blue-light filter.

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® Autoloading System is composed of an ACCUJECT™ injector with integrated cartridge (manufacturer: Medel AG) and an autoloading container with a preloaded acrylic IOL.

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

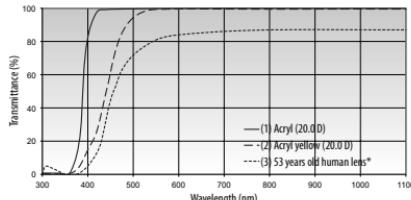


Fig. 1: Transmittance spectra of the hydrophilic acrylic IOLs

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

2. Material

One-piece acrylic IOLs:

Hydrophilic acrylic copolymer consisting of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and methyl methacrylate (MMA) with a UV absorber polymerized into the polymer matrix. Water content 26%, refractive index 1.46, 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.

Three-piece acrylic IOLs:

Optic material: Refer to "One-piece acrylic IOLs". Nd:YAG laser compatible.

Haptic material: Highly flexible, blue colored polyethersulfone.

3. Intended purpose

3a. 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.

3b. Intended use

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

3c. Target patient group

Aphakic adult patients.

3d. Target user group

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

3e. Contraindications

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

4. 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:

- Vertigo
- Proliferative diabetic retinopathy
- Uncontrolled chronic glaucoma
- Corneal endothelial dystrophy
- Microphthalmos or macropthalmos
- Suspected ocular infection
- Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion 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 complication (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 anomalies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction

5. 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.

Multifocal effects can cause changes on the surface of the IOL postoperatively (e.g. elevated concentration of calcium and/or phosphate in the aqueous humour, caused by dysfunction of the blood-aqueous humour barrier).

6. 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 > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes.
- In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a toric-multifocal IOL is recommended.
- Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
- 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.

7. Special considerations prior to toric IOL implantation

- The dioptic power of toric IOLs can be either indicated as "sphere (SPH) and cylinder (CYL)" or "spherical equivalent (SE) and cylinder (CYL)". Please check the label carefully.
- Precise biometry, keratometry, topography/tomography 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 mm are at risk of post-surgery IOL rotation.
- If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

8. Potential complications

As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications may include but are not limited to:

- Corneal endothelial decompensation, corneal edema, retinal detachment, cystoid macular edema, increased intraocular pressure, inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endothelitis, uveitis, iritis), iris trauma, posterior capsular and zonular rupture, secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange).

9. 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 lens placement. 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. 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). Lens constants must be "personalized" to address differences in instrumentation, measurement and surgical techniques, and IOL power calculation methods.

Physicians requiring additional information for dioptric power calculation should contact the manufacturer (application@humanoptics.com).

9a. Orientation of toric IOLs

The axis of the plus cylinder (meridian of lowest dioptric power, r1) is indicated by two opposite indentations (markings) at the edge of the optic (Fig. 2).

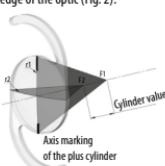


Fig. 2: Markings on toric intraocular lenses, C-loop design

Correct the corneal astigmatism by aligning the markings of the IOL with the steep axis of the cornea.

10. Handling

- Store the lens between 10°C and 30°C.
- 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.
- Before use, the IOL should be warmed to temperatures between 18°C (operating room) and 36°C (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. 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.

11. 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°).

12. Implantation

The capsulorhexis size should be about 0.5 mm smaller than the optic diameter of the IOL.

- To ensure smooth and safe IOL implantation, fill the anterior chamber and capsular bag with sufficient viscoelastic material.

During implanting, 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.

- Special recommendations for toric IOLs:

• 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, recheck the correct IOL positioning.

• Patients should be kept at rest immediately after surgery in order to keep the IOL stable.

13. MR compatibility

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

14. Reprocessing

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

15. 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.

16. Patient information

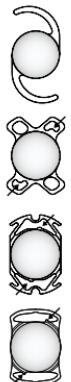
A patient card is included in the package of every product. Enter the patient and clinic data on the patient card and apply the self-adhesive label containing the identification information of the product to the designated space on the card. Instruct the patient to keep this card as a permanent record of the implant and to show it to any eye care professional consulted in the future. The patient card also refers to the HumanOptics website for further patient information.

17. Reporting

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

18. 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.



Инструкции за употреба

Акрилна вътреочна леща

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



| МОДЕЛ | ДИЗАЙН |
|--------------------------------|--|
| Монофокални | |
| AS / MC 611 MI | Еднокомпонентни, сферични |
| Aspira-аA / -аAY / -аOA / -аXA | Еднокомпонентни, асферично неутрални, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния ръб |
| MCX11 A5P | Еднокомпонентни, асферични с корекция на сферичните абберации |
| Aspira3Р-VA | Трикомпонентни, асферично неутрални |
| Монофокални торични | |
| Toric-aA / -aAY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, торични, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Мултифокални | |
| Difff-аA / -aAY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, мултифокални (бифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, мултифокални (трифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Мултифокални торични | |
| ToricDifff-аA / -aAY | Еднокомпонентни, сферично неутрални, торични, мултифокални (бифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |

1. Описание

Стерилна, сътвама, УВ-абсорбираща, акрилна, задникамерна ВОЛ в изотоничен физиологичен разтвор за имплантиране в капсулата как след факоемуслификация. Обозначение с „X“ модели имат допълнително филър за сина светлина.

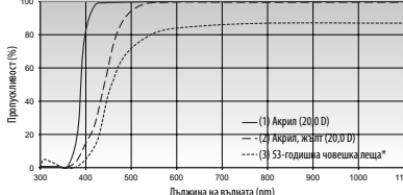
Допълнителна информация относно спецификациите на ВОЛ, изброени в таблицата по-горе, посетете www.humanoptics.com.

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

a) компактна линза: ВОЛ е опакована в тънък контейнер за ръчно зареждане в конвенционален касетен инжектор.

b) SafeLoader™: системата за автоматично зареждане SafeLoader™ се състои от инжектора ASSIST™ с интегрирана касета (производител: Medicel AG) и контейнер за автоматично зареждане с предварително заредена акрилна ВОЛ.

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



Фиг. 1: Спектър на пропускливоността на хидрофилните акрилни ВОЛ

10% гранична стойност на пропускливостта е функция на дължината на външта:

Крива (1): 10% гранична стойност на пропускливостта е при дължина на външта 375 mm

Крива (2): 10% гранична стойност на пропускливостта е при дължина на външта 380 mm

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

2. Материал

Еднокомпонентни акрилни ВОЛ:

Хидрофилен, акрилен полимер, състоящ се от 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) и метил метакрилат (MMA) съвършен в полимерната матрица УВ-абсорбър. Водно съдържание 26%, индекс на рефракция 1,46, свързан с Nd:YAG лазер.

Моделите, обозначени с „X“, имат включен в полимерната матрица жълт пигмент за абсорбиране на високогенерийната част на синия спектър.

Трикомпонентни акрилни ВОЛ:

Материал на оптика: Викте, „Еднокомпонентни акрилни ВОЛ“. Съвместим с Nd:YAG laser.

Химичен материал: Много гъвкав полимерсурфон със син цвят.

3. Предназначение

За: Показания

Викте ВОЛ, за които се отнася тези инструкции за употреба, са предназначени за корекция на афакия след хирургично отстраняване на естествената леща.

В допълнение торичните ВОЛ са показани за корекция на съществуваща регулярен, стабилен рого-вичен астигматизъм.

Мултифокалните ВОЛ са показани за пациенти, които желаят зрение за близо и/или междуно разстояние и за далечно разстояние с по-голяма независимост от очна. Въпреки че това амодиацията няма да бъде възстановена, торичните мултифокални ВОЛ могат да коригират съществуващ рупорев, стабилен рого-вичен астигматизъм.

36. Предназначение

Викте ВОЛ са предназначени за имплантиране в капсулата как за подмяна на естествените лещи.

38. Целева пациентска група

Възрастни пациенти с афакия.

39. Целева потребителска група

С ВОЛ трябва да работят медицински специалисти и имплантирането трябва да се извърши от очни хирурги.

3d. Противопоказания

Освен общите противопоказания за очна хирургия няма специфични противопоказания за ВОЛ, обхванати в тези инструкции.

4. Внимание

Хирургът трябва да направи внимателна предоперативна оценка и на базата на експертни съдържанища да определи време за извършване относно състоянието на полза/рисък преди имплантиране на леща

- увейт
 - пролиферативна диабетна ретинопатия
 - неконтролирана хронична глукозема
 - ендотелна дистрофия на роговицата
 - микрофтальмия или макрофтальмия
 - съмнение за очна инфекция
 - екстремна миопия (акосапана дължина на окото > 30 mm) може да е рисков фактор за липса на адекватна към капсулата на ВОЛ, което може да окаже отрицателно влияние върху зрителната острота
 - налични очни заболявания, които могат да повлият негативно на стабилността на имплантираната ВОЛ (напр. деформирано око в резултат на травма или нарушение в развитието, недостатъчна стабилност на задната капсула [зонулине])
 - затруднения по време на екстракция на катаракта, които могат да увеличат риска за усложнения (напр. перфорираща кървоточина, значително увреждане на присада, неконтролирано повишение на ВОЛ, значителен пролапс или загуба на тъквицово типло)
 - обстоятелства, които могат да доведат до увреждане на ендотела по време на имплантиране
- При мултифокалните ВОЛ трябва да се обръща повищено внимание при следните условия:
- амблиопия
 - атрофия на зрителния нерв
 - значителни аберации на роговицата
 - медицински заболявания, които могат да увредят зрението
 - анатомични особености или заболявания на окото (като рефрактивни лечение), които не позволяват надеждно предвидяване на следоперативната рефракция
- #### 5. Предупреждения
- Поради хидрофилните свойства на материала теоретично е възможна абсорбция от лещата на вещества, като дезинфектационни средства, антибиотики или вискоактивни субстанции. Това може да доведе до токсичен лещен синдром. За този причини в края на операцията е необходимо особено внимание за отстраняване на всички вещества от окото след използване на стандартни техники на иригация/аперикурия. Освен това е възможно използване по време на операцията багрила (напр. триплоноза) да доведат до оцветяване на ВОЛ.
 - Мултифокални ефекти могат да предизвикат промени в повърхността на ВОЛ след операцията (напр. повишен концентриран на капилър и/или фофат в течността на камерата в резултат от нарушение на кръво-капсулната бариера).
- #### 6. Специални съображения пред имплантиране на мултифокални ВОЛ
- Препоръчва се за лечение на ембриоптията.
 - При пациенти със значителен предоперативен астигматизъм, потвърден чрез кератометрия, или очакван постоперативен астигматизъм с > 0,5 диоптъра е напълна вероятност за непостигане на оптимални зрителни резултати.
 - В случаи на рого-вичен астигматизъм > 1,0 диоптър се препоръчва имплантиране на торична мултифокална ВОЛ.

- Наклоняването и децентрирането на лещата може да окаже отрицателен ефект върху качеството на зрението.
- Както при всички мултифокални ВОЛ, може да се получи намаление на контрастната чувствителност в сравнение с монофокална ВОЛ. Това може да е особено проявено при слаба светост.
- В резултат на насилването на фокусираните и нефокусирани множествени изображения е възможно да се проявят зрителни феномени. Например хало-феномени или възприемане на престъпници около източника на светлина в тъмна среда.

7. Специални съображения пред имплантация на торичните ВОЛ

- Оптичната сила на торичните ВОЛ може да бъде или посочена като „сфера (SPH) и цилиндър (CYL)“ или „сферичен еквивалент (SE) и цилиндър (CYL)“. Проверете внимателно этикета.
- Президентската биометрия, кератометрия, томография/томография и президентски центриране на оста на лещата по отношение на предвидената ос са от основно значение за успешната корекция на астигматизъм.
- Неправилното поддържане на торичните ВОЛ спрямо предвидената ос може да намали или анулира рефрактивната полза или дори да попадне върху рефракцията. В такива случаи повторното позициониране на лещите трябва да се вземе предвид и трябва да се извърши в рамките на първите две седмици след операцията, преди капсулен синдром (сънаването) на ВОЛ.
- Очи с дължина на оста > 24 mm с г-положен риск от постоперативно роториране на ВОЛ.
- Ако е възможно, трябва да се има предвид задни роговичен астигматизъм (томография), особено при астигматизъм > 2,0 D.

8. Потенциални усложнения

Както при всяка хирургична процедура, операцията за катаракта с имплантация на ВОЛ съвързана с рискове, които хирургът трябва да оценят. Потенциалните усложнения може да включват, но не са ограничени до:

- ендотелически дисфункции на роговицата, оток на роговицата, отлепване на ретината, кистоден макуларен оток, повишено вътрешно налягане, възпаление (напр. токсичен синдром на предния сегмент, ендотоматит, уврят, ирит), травма на ириса, задна капсулна и зонуларна руптура, вторични хирургични интервенции (напр. повторно позициониране, отстраняване или подмяна).

9. Изчисляване на оптичната сила

Оптичната биометрия е от основно значение за успешните резултати за зрението. Предоперативното изчисляване на необходимата сила на лещите за ВОЛ трябва да се определя от опита на хирурга, предпочтителното поставяне на лещата. В този контекст местоположението на инцизионата и изчисления от хирургично индуциран роговичен астигматизъм трябва да се вземат предвид, особено в случаи на торичен ВОЛ. Като начинна точка за изчисляването на силата на ВОЛ използвайте константите за съответната формула и продукта съгласно препоръките на производителя (www.humanoptics.com). Важно е за лещите трябва да са „перонализирани“ за отстраняване на разликите в инструментите, измерването и хирургичните техники и методите за изчисляване на силата на ВОЛ.

Лекарите, които се нуждаят от допълнителна информация за изчисляване на силата на лещата, могат да се обаждат към производителя (application@humanoptics.com).

9a. Ориентация на торичните ВОЛ

Оста на плос-цилиндър (меридиан с най-малка оптична сила, r1) се отбележва с две срещуположни тъкви линии, по ръба на оптиката (фиг. 2).



Фиг. 2: Маркировките на торичните вътрешни лещи, дизайн с C-loop

Коригирана на роговичния астигматизъм става чрез центриране на маркировките на ВОЛ със странични роговични меридиани.

10. Указания за употреба

- Съхранявайте лещите при температура в интервала между 10°C и 30°C.
- Преди употреба проверете опаковката на лещата за правилният модел на лещата, оптичната сила и срока на годност. Лещата не трябва да се имплантира след посочения срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на стерилната барийера система. Стерилността на ВОЛ е гарантирана само при неповреден стерilen стапил. Контеинърът с ВОЛ трябва да се отваря само при стерилни условия.
- Преди употреба ВОЛ трябва да се затопли до температура в диапазона между 18°C (тази в операционната зала) и 36°C (вътрешна температура на окото), за да се избегне опасността от увреждане на ВОЛ по време на имплантацията.

- За да се извади ВОЛ, запечатващото фолио на контейнера трябва да се захване за разположеното отгоре езичче и да се дръжи. След изваждане на ВОЛ от контейнера повърхността на лещата трябва да се провери за евентуално наличие на попелени частици и увреждания.
 - При продуктите Safeloader® трябва на ВОЛ трябва да се провери след успешно зареждане на камерата за зареждане.
- Внимание:** ВОЛ не трябва да изсяхва! Хидрофилните акрилни ВОЛ трябва да се овърложват само с изотоничен физиологичен разтвор.
- В случаи на неизправност на устройството или промяна в неговото функциониране върнете засегнатия продукт, включително цялата налична документация (напр. этикета, опаковка) на местния дистрибутор или на производителя.

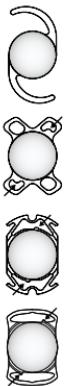
11. Подготовка на пациента преди имплантация на торични ВОЛ

- Ако се извърши ръчно маркиране, вземете предвид следните стъпки:
- като ориентир тръбата да се маркира хоризонтално (0°) или вертикално (90°) ос на роговицата. При нанасяне на маркировката пациентът трябва да е седнал в изправено положение, за да се избегне ротация на очната ябълка и да се гарантира правилно ориентиране.
 - след това тръбата да се маркира най-стръмния роговичен меридиан по отношение на референтната ос (0° или 90°).

12. Имплантация

- Размерът на капсулокоректива трябва да е около 0,5 mm по-малък от оптичния тънькметър на ВОЛ.
- За да се осигури гладка и щадяща имплантация на ВОЛ, предната камера и капсулата са трябва да са напълнени достатъчно с висококачествена субстанция.
- По време на имплантацията се уверете в правилната предна/задна ориентация на ВОЛ: хаптики с C-хаптике. При C-loop те са наклонени в посока обратна на часовниковата стрелка (поглед отпред). При модели с други форми на хаптика правилната ориентация е когато едната маркировка е горе вдясно, а другата – долу вляво (вижте графикаите).
- Съгответните акрилни ВОЛ могат да се имплантират с пинсета или с инжеクционна система. Списък на подходящите системи може да намерите на www.humanoptics.com.
- Когато използвате продукти Safeloader®, правете справка с приложените инструкции за употреба на Safeloader®.
- Когато използвате инжекционни системи за имплантация, правете справка с конкретните инструкции за употреба, предоставени с инжекторната система, за да се гарантира, че тя е покорена за употреба с ВОЛ, която ще биде имплантрана.
- Специални препоръки за торични ВОЛ:

 - За да се постигне предвидената позиция, ВОЛ може да бъде завъртана (по часовниковата стрелка в случаи с C-loop) с помощта на куничка, захваната на границата между хаптиката и оптиката. Може да е полезно да позиционирате ВОЛ в 10° до 20° от желаната позиция, за отстраняване на високоястествен материал и след това да завъртете ВОЛ до крайната позиция.
 - В края на операцията е важно да отстраните изцяло високоястествен материал от частта за имплантанта.
 - След отстраняване на високоястествен материал проверете отново правилното позициониране на ВОЛ.
 - Пациентът трябва да остане на покой непосредствено след операцията, за да се запази стабилна ВОЛ.



13. ЯМР-съвместимост

Имплантанта е съвместим с ЯМР и при изследвания в ЯМР не показва повишаване на температурата, не дава артефакти в изображението и не променя положението си. Всички тестове за изследване на безопасността при ЯМР са проведени при напретнат на ЕМТ от 7Tesla.

14. Повторно стерилизиране

Абсолютно е забранено повторно стерилизиране на имплантанта, тъй като е възможно промените в материала да причинят тежки последствия и дори смърт.

15. Изхвърляне в съответствие с националните и местните разпоредби

Изхвърлянето на ВОЛ (използвани или неизползвани) са класифицирани като медицински или клинични отпадъци поради тяхното потенциално инфекциозно естество и трябва да се извърши в съответствие с националните и местните разпоредби.

16. Информация за пациента

В опаковката на всеки продукт е включена карта за пациента. Въведете данните за пациента и клиниката в картата за пациента и поставете самозапечатваща с етикет, съдържаща идентификационната информация на продукта, в предвиденото пространство на картата. Дайте указания на пациента да запази тази карта като постоянен документ за имплантанта и да я покажа в бъдеще на всички медицински специалисти. В картата за пациента има препратка към уебсайта на HumanOptics за допълнителна информация за пациента.

17. Съобщаване

Сериозните инциденти трябва да се съобщават на HumanOptics и на съответните компетентни власти.

18. Отзив от откриваност

Производителят не носи отговорност нито за приложения от хирурга метод на имплантация или хирургична техника, нито за избора на ВОЛ в зависимост от пациентите или тяхното състояние.

Návod k použití

Akrylálová nitrooční čočka

Tento návod k použití je platný pro tyto nitrooční čočky (zkráceně: IOL):

CS

| MODEL | KONSTRUKCE |
|--------------------------------------|---|
| Monofokální | |
| AS / MC 611 MI | Jednodílná, sférická |
| Aspira-aA / -AY / -aQA / -xA / -aXAY | Jednodílná, sférická bez aberace, 360° bariéra proti epitelovým bunkám čočky na zadní straně |
| MC X11 ASP | Jednodílná, sférická konjugující aberaci |
| Aspira3p-aVA | Trídielná, sférická bez aberace |
| Monofokální, torická | |
| Torica-aA / -AY | Jednodílná, sférická bez aberace, torická, 360° bariéra proti epitelovým bunkám čočky na zadní straně |
| Multifokální | |
| Difff-aA / -AY | Jednodílná, sférická bez aberace, multifokální (bifokální) difrákční, 360° bariéra proti epitelovým bunkám čočky na zadní straně |
| Triva-aA / -AY / -aXAY | Jednodílná, sférická bez aberace, multifokální (trifokální) difrákční, 360° bariéra proti epitelovým bunkám čočky na zadní straně |
| Multifokální, torická | |
| ToricaDiff-aA / -AY | Jednodílná, sférická bez aberace, torická, multifokální (bifokální) difrákční, 360° bariéra proti epitelovým bunkám čočky na zadní straně |

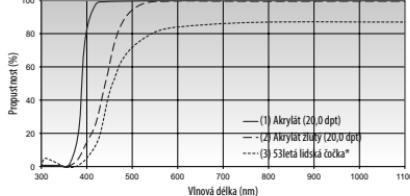
1. Popis

Sterilní, skladací akrylálová zadněkomorová IOL absorbuje UV záření v izotonickém fyzioligickém roztoku pro implantaci do kapsulárního pouzdra po fakomusifikaci. Varianty modelů označené „Y“ zahrnují navíc filtr modrého světla.

Další informace o specifikacích IOL uvedených v tabulce výše najdete na www.humanoptics.com. Existují dvě různé verze balení. Všechny výrobky nesou dostupné v oboru verzí:

- Kompaktní linie: IOL je zabalené v plátce nádobě pro manuální vkládání do konvenčního zásobníkového injektoru.
- Safeloader®:** Automatický zaváděcí systém Safeloader® sestává z injektoru ACCUJECT™ s integrovaným zásobníkem (výrobce: Meditec AG) a nádobou pro automatické vkládání, která již obsahuje akrylovou IOL.

Seznam vhodných injektorů najdete na www.humanoptics.com.



Obr. 1: Spektrální propustnost hydrofilních akrylátovitých IOL

10 % mezi vlnové délky:

Křivka (1): mezi vlnovou délkou při 10% propustnosti je 375 nm

Křivka (2): mezi vlnovou délkou při 10% propustnosti je 380 nm

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

2. Materiál

Jednodílné akrylátovité IOL:

Hydrofilní akrylykopolymer 2-hydroxyethyl methakrylátu (HEMA) a methyl methakrylátu (MMA) s UV absorbencí zapolymerovaným do polymerového matrixu. Obsah vody 26 %, index lomu 1,46, kompatibilní s Nd:YAG laserem.

Modely s označením „Y“ mají pro absorpci vysokoenergetického podílu modrého světla žluté barvivo zapolymerované do polymerového matrixu.

Trídielné akrylové IOL:

Optický materiál: Viz „Jednodílné akrylátovité IOL“. Kompatibilní s laserem Nd:YAG.

Materiál haptik: Vysoko flexibilní, možné zbarvení polyethersulfonem.

3. Zamýšlené použití

3a. Indikace

Všechny IOL, na které se vztahuje tento návod k použití, jsou indikovány ke korekci afakie po chirurgickém odstranění původní čočky.

Torické IOL jsou navíc indikovány ke korekci předem existujícího pravidelného, stabilního astigmatismu rohovky.

3b. Zamýšlené použití

Všechny tyto IOL jsou zamýšleny k implantaci do kapsulárního pouzdra, kde nahradí původní půrohovku. Cílová skupina pacientů

3c. Cílová skupina pacientů

Afakci dospělí pacienti.

3d. Cílová skupina uživatelů

S IOL smí zacházet zdravotníci a musí je implantovat oční chirurg.

3e. Kontraindikace

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

4. Upozornění

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

- Uveitida
- Proliferativní diabetická retinopatie
- Nekontrolovaný chronický glaukom
- Korneální endotelální dystrofie
- Mikrotalmus nebo makrotalmus
- Podezření na oční infekci
- Extrémní myopia (axiální oční délka > 30 mm) může být rizikovým faktorem pro nepřilnutí IOL ke kapsule, což může mít vliv na zrakovou ostrost
- Předem existující stavy oka, které negativně ohýňují stabilitu implantované IOL (např. oko deformatované traumatem či vývojovou vadou, nedostatečná stabilita posteriorem kapsule / zonulárních vlašek)
- Obtíže při extrakci katarakt, které zvýšují riziko komplikací (persistující krvácení, výrazně poškození duhovky, nekontrolované zvýšení nitroočního tlaku, výrazný výhřez či ztráta skloviny)
- Okolnosti, které během implantační operace mohly vést k poškození endotelu

U multifokálních IOL je třeba opatrnosti také u následujících stavů:

- Amblyopie
- Atrone zrakového nervu
- Signifikantní korneální aberacie
- Zdravotní stavy, které mohou zhoršovat zrak
- Anatomočeské charakteristiky nebo stavy oka (jako např. refraktivní léčba), které neumožňují spolehlivou predoprováděcí refakci po operaci

5. Varování

Díky hydrofilním vlastnostem akrylátovitého materiálu může IOL teoreticky absorbovat dezinfekční prostředky, antibiotika či viskoelastický materiál. To může vést k toxicické odpovídání na materiál IOL. Je proto nutné pečlivě vyplňovat a odstranit na okniči.

Barevné látky (např. trypanová modř) použité během operace mohou navíc vést k zabarvení IOL.

Multifokální IOL mohou způsobit pooperativní změny povrchu (např. zvýšená koncentrace výpavku nebo fosfátů v komorové vodě v důsledku narušení hemokapillární bariéry mezi krví a komorovou vodou).

6. Specifická problematika k uvádění před implantací multifokální IOL.

- Doporučuje se snažit se dosáhnout emetropie.
- U pacientů s výrazným předoperacním astigmatismem, stanoveným pomocí keratometrie, s či očí kávaným pooperativním astigmatismem > 0,50 dpt existuje vysoká pravděpodobnost nedostatečné kvality ostrosti zraku.
- V případě astigmatismu rohovky > 1,0 dpt se doporučuje implantace torické multifokální IOL.
- Náklon a decentracie čočky může negativně ohýňovat kvalitu zraku.

- Jako u všech multifokálních IOL se může vyskytnout snížená kontrastní citlivost ve srovnání s monofokálními IOL. Ta může být vyražná obzvláště za slabých světelných podmínek.
- Na základě jednoduchého objektu ve dvou ohniscích zároveň může dojít k vizuálním fenoménům, např. halo, nebo k vnitřní kruhu kolem bočového světelného zdroje za tmy.

7. Specifická problematická u uvážení před implantační torických IOL.

- Optická možnost torických IOL může byt vyjádřena jako „sférická (SPH) a cylindrická (CYL)“ nebo „sférický ekvivalent (SE) a cylindrický (CYL).“ Zkontrolujte prosím důkladné štítky.
- Precizní biometrie, keratometrie, topografie/tomografie a precizní nastavení osy čočky vzhledem k zamýšlené ose jsou klíčové pro úspěšnou korekci astigmatismu.
- Chybné nastavení torické IOL vzhledem k zamýšlené ose může snížit nebo neutralizovat refraktivní přínos, nebo dokonce rezfraktiční zhoršit. V takových případech je treba zvážit změnu polohy čočky, k níž by mělo dojít do druhýho po operaci před ukončením smrštění kapsulárního pouzdra IOL.
- U očí s axiální oční délkou > 24 mm existuje větší riziko pooperativní rotace IOL.
- Je-li to možné, je treba zvážit posteriorní astigmatismus rohovky (tomografii), zvláště při astigmatismu < 2,0 dpt.

8. Případná komplikace

Tak jakýž chirurgický zákon, operační katarakty a implantaci IOL představují rizika, která musí chirurg vyhodnotit. K případním komplikacím mohou patřit zejména:

- Korneální endoteliální dekompenzaci, korneální edém, odchílení stinice, cystický makulární edém, zvýšený nitročinný tlak, zánět (např. syndrom toxického předního segmentu, endofalmitida, uvektida, iridita), poranění duhovky, posteriorní kapsulární a zonulařní ruptura, sekundární chirurgická intervence (např. změna polohy, vymnuti nebo výměna čočky).

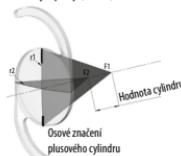
9. Výpočet optické možnosti

Přesná biometrie je zásadní pro dosažení úspěšných zrakových výsledků. Při predoperačním výpočtu pozadované optické možnosti IOL je treba brát zřetel na zkosenost a preferenci chirurga a na zamýšlené umístění čočky. V tomto kontextu je treba zvážit umístění incize a chirurgův odrad chirurgicky vytvořeného korneálního astigmatismu, zvláště v případě torických IOL. Jako výchozí bod vypočtu optické možnosti IOL prosím použijte konstanty pro příslušný vzorec a výrobek doporučené výrobcem (www.humanoptics.com). Konstanty čočky můžou být „personalizovány“ tak, aby byly zohledněny rozdíly v instrumentaci, měření a chirurgických technikách i v metodách výpočtu optické možnosti IOL.

Prosíme lékaře, kteří k výpočtu optické možnosti potřebují další informace, ať se obrátí na výrobce (application@humanoptics.com).

9a. Orientace torických IOL

Osa plušového cylindru (meridián nejnížší optické možnosti, r1) je označena dvěma protilehlými, jemnými lineárními značkami na okraji optiky (obr. 2).



Obr. 2: Značky na nitročinných čočkách, části v tvaru C

Astigmatismus rohovky je korigován tak, že zarovnate lineární značky IOL se strmou osu rohovky.

10. Manipulace

- Čočku uchovávejte při teplotě mezi 10 °C a 30 °C.
- Před implantací IOL je treba zkontrolovat model čočky, její optickou možnost a datum použitelnosti podle údajů na obalu. Po uplynutí data použitelnosti již neměřit být čočka implantována.
- Před použitím musí být zkontrolována neporušenost systému sterilních barier. Sterilita IOL je zaručena pouze při nepoškozeném sterilním obalu. Nádoba s IOL smí být otevřena pouze ve sterilním prostředí.
- Před použitím IOL je treba ji zahřát na teplotu v rozmezí 18 °C a 36 °C (nitročinná teplota), čímž je zabráněno nebezpečí poškození IOL při implantaci.
- Při vymnutí IOL uchopte zapotřebou fólii nádoby za převírací lém a stáhněte ji. Po vymnutí IOL z nádoby zkontrolujte, zda je povrch čočky bez něčistot a neporušený.
- U výrobků Safeloader® je treba po úspěšném naplnění vkládací komory zkontrolovat, zda je IOL neporušená.

Upozornění: IOL nesmí vyschnout! Hydrofilní akrylátové IOL smí být navlhčovány pouze izotonickým fyziologickým roztokem.

Pokud zdravotnický prostředek selž nebo dojde ke změnám v jeho fungování, vrátte prosím příslušný výrobek s veškerou dostupnou dokumentací (např. štítky, balení) svému mistru distributoru nebo výrobci.

11. Příprava pacienta před implantační torických IOL

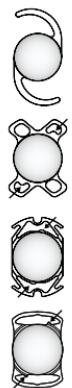
Budeťte-li provádět ruční značení, zvažte prosím následující kroky:

- Zatímco pacient sedí ve vzpřímené poloze, oznáče horizontální (0°) či vertikální (90°) osu rohovky jako referenční osu. Posazení pacienta ve vzpřímené poloze zabraň cyklotoriu oka.
- Následně oznáčte nejdříveji osu rohovky za využití referenční osy (0° či 90°).

12. Implantace

- Průměr kapsulárního torby měl být cca 0,5 mm menší než průměr optiky IOL.
- Aby byla zajištěna správná orientace IOL, musí být přední komora a kapsulární pouzdro dostatečně vyplňeny viskoelastickým materiálem.
- Při implantaci je treba dát na správnou anteriorní/posteriorní orientaci IOL: konce haptických ramenek v tvaru C směřují proti směru hodinových ručiček (anteriorní náhled). U modelů s jinými geometriemi haptik je správná orientace zajištěna tehdy, když se jedna značka objeví vpravo nahore a druhá značka vlevo dolle (viz grafy).
- Skládací akrylátové nitročinné čočky jsou vhodné pro implantaci pomocí pinzety či injektoru. Seznam vhodných systémů najdete na www.humanoptics.com.
- U výrobků Safeloader® následujete pokyny v přiloženém návodu k použití výrobku.
- Budeťte-li používat k implantaci injektor, přečtěte si přiložený konkrétní návod k jeho použití a věřte, že je vhodný k použití s IOL, která se má implantovat.
- Zvláště doporučení pro torické IOL:

 - K dosažení zamýšlené polohy ze IOL otáčejte (po směru hodinových ručiček v případě části v tvaru C) pomocí tláčného/tlazného háčku umístěného na přechodu mezi haptikou a optikou. Může být výhodné umístit IOL do polohy 10° až 20° mímo zamýšlenou polohu, odstranit viskoelastický materiál a potom pootočit IOL do její konečné polohy.
 - Na konci operace je dležité zcela odstranit veškerý viskoelastický materiál způsob implantantu.
 - Po odstranění viskoelastického materiálu znova zkontrolujte správnou polohu IOL.
 - Pacienti by měli bezprostředně po operaci odpočívat, aby IOL zůstala stabilní.



13. Kompatibilita s magnetickou rezonancí

Implantát je kompatibilní s magnetickou rezonancí, při tomto druhu vyšetření nedochází ke zvýšenému teplosti, k tvorbě artefaktů na zobrazení ani ke změnám polohy. Veškeré testy prokazují bezpečnost při magnetické rezonanci byly provedeny při intenzitě pole 7 Tesla.

14. Úprava za účelem dalšího použití

Upravování implantátu za účelem jeho dalšího použití je přísně zakázáno. Například změny provedené na materiálu mohou způsobit vážné následky nebo smrt.

15. Zlikvidujte podle národních a místních předpisů

Vyhozené IOL (použití nebo nepoužití) jsou kvůli své potenciálně infekční povaze klasifikovány jako zdravotnický nebo klinický odpad a musí být zlikvidovány podle národních a místních předpisů.

16. Informace o pacientovi

Balení každého výrobku obsahuje kartu pacienta. Vyplňte údaje pacienta a kliniky do karty pacienta a do příslušného místa na kartě vlepte samolepicí štítek s identifikacemi informacemi výrobku. Poučte pacienta, aby si kartu uschoval jako trvalý záznam o implantaci a ukázel ji každému odborníkovi na před očkem, když je bude v budoucnu vyšetřovat. Karta pacienta rovněž odkazuje na další informace pro pacienty na webových stránkách společnosti HumanOptics.

17. Hlášení

Závažné incidenty je nutno nahlásit společnosti HumanOptics a příslušným orgánům.

18. Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za metodu implantace zvolenou lékařem provádějícím implantaci, ani za techniku operace, ani za výběr IOL vzhledem k pacientovi či jeho stavu.

Οδηγίες χρήσης

Ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους ενδοφθάλμιους φακούς (ενδοφακούς):

| ΜΟΝΤΕΛΟ | ΣΧΕΔΙΟ |
|-----------------------------------|---|
| Μονοεστιακός | |
| AS / MC 611 MI | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός |
| Aspira-ΑΛ -/ΑΥ -/ΑΩ / -ΑΖΑ -/ΑΧΑΥ | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο άκρο |
| MC X11 ASP | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, με διόρθωση εκτροπών |
| Aspira3P-ΑΒΑ | Τριών τεμαχίων, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές |
| Μονοεστιακός τορικός | |
| Torica-ΑΛ -/ΑΥ | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπίσθιο άκρο |
| Πολυεστιακός | |
| Diff-ΑΑ -/ΑΔΥ | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυεστιακός (διπλοεστιακός), περιβλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπίσθιο άκρο |
| Triva-ΑΑ -/ΑΥ -/ΑΧΑΥ | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυεστιακός (τριπλοεστιακός), περιβλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπίσθιο άκρο |
| Πολυεστιακός τορικός | |
| ToricaDiff-ΑΑ -/ΑΥ | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, πολυεστιακός (διπλοεστιακός), περιβλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπίσθιο άκρο |

1. Περιγραφή

Αποτελούμενος, αναδιπλούμενος, ακρυλικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας σε ίσιοτον αλατώνυμο διάλυμα για εμφύτευση στο περιφερικό μετά από φακοεπίδραση. Τα μοντέλα με την επιστροφή "Υπ-περέχουν επίσης φίλτρο μετά ακτινοβολίας.

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

Υπόγειος όλων διαφορετικές εκδόσεις συσκευασίας.

Τα μοντέλα με την επιστροφή "Υπ-περέχουν επίσης φίλτρο μετά ακτινοβολίας.

β) **Safeloader®:** Το σύστημα αυτόματης φόρτωσης Safeloader® περιλαμβάνει ενθέτρωα ACCUJECT™ με ενσωματωμένο φυσηγμό ένδεσης (κατασκευαστής: Medicek AG) και θηρή αυτόματης φόρτωσης με προποτεμένο ακρυλικό ενδοφακό.

Εντάση καταλόγου με τα καταλληλά συστήματα ένδεσης παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.

Ακρυλικοί ενδοφακοί τριών τεμαχίων:

Υλικό οπισθίου τημάτως: Βα. «Ακρυλικό ενδοφακό ενός τεμαχίου». Συμβατό με λέξεις ΝΔ:ΥΑΓ.

Υλικό οπισθίου τημάτως: Υψηλής ελαστικότητας πολυαιθερούσολφή μπλε χρώματος.

3. Προβλέψειμον σκοπός

3a. Ενδείξεις

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδείκνυνται για τη διόρθωση της αφακίας μετά από κειροπόρη φοράση του φυσικού φακού.

Επιπλέον, οι τορικοί ενδοφακοί ενδείκνυνται για τη διόρθωση προϋπόγονου συμόλιου, ταπετσάριου και οπτικού στηγανωτισμού.

Οι πολυεστιακοί ενδοφακοί ενδείκνυνται για ασθενείς που επιμένουν την αποκατάσταση της κοντίνης γάγκα και ενδήμασης και μακρινής θρόσης με αυξημένη ανεξαρτητία παρα τα γαλάτια. Διπόσ, δεν παρέχουν αποκατάσταση της προσρομαγμένης. Οι τορικοί πολυεστιακοί ενδοφακοί προσφέρουν επίσης για τη διόρθωση προϋπόγονου συμόλιου, σταθερού κερατοειδούς στηγανωτισμού.

3b. Προβλέψειμη χρήση

Όλοι οι ενδοφακοί που αναφέρονται στο πάρον έγγραφο ενδέκνυνται για εμφύτευση στο περιφέριο για την αντικατόταση του φυσικού φακού.

3c. Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς με φακούς.

3d. Στοχευόμενη ομάδα χρηστών

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

3e. Αντενδέξιες

Πέραν των γενικών αντενδέξιεων που ισχύουν για τις οφαδηλικές χειρουργικές επεμβάσεις, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδέξιες για τους ενδοφακούς που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

4. Προσοχή

Ο χειριστής θα πρέπει να βασίζεται σε διεξοδική προεγχειρητική άσβοληση και στην ορθή κλινική κρίση για τον προσδιορισμό της σχεγκ οφαδέλου/κινδύνου πριν από την εμφύτευση φακού σε ασθενή με μια ή περισσότερες από τις εξής παθήσεις:

- Ρηγοειδότητα
- Προαργυρική διαβιτική αγγειοπλαστική οισπάδεια
- Αρρεμπονικό χρόνο λάσισμα
- Επιθηλιακή θυρωποία κερατοειδούς
- Μικροφθαλμία ή μακροφθαλμία
- Πιθανολογημένη οφαδηλική λασιώνη
- Η ακραία μυωτική (άσινο μήκος οφαδηλού > 30 mm) αποτελεί δυνητικό παραγόντη κινδύνου για αδυνατία στρέψης του ενδοφακού στο περιφερικό η οποία ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην οπική ζέστητα
- Προηπόρευσης οφαδηλικής παθήσεως η οποία ενδέχεται επηρεάζουν αρνητικά τη σπάστηση του εμφυτευμένου ενδοφακού (η π.χ. παραμόρφωση του οφαδηλού λόγω τραύματος ή αναπτυξιακής διαταραχής, αστατιστική απόσβωση περιφακού/ζίνερος/ζόνης)
- Εγκεφαλικές δυσπολειώσεις κατά την αφοράση του καταρράκτη οποιεσδήποτε ενδέξια σε αιωνίους επιλογές (η.π. επίμηκη αρραροφυά, ομηρική βλάβη στη φίδα, ανεξέλεγκτη άστηση της ενδοφθαλμίας πίεση, σημαντική πρωτότυπη ή απλεύτηκα αιωνίους οινάκιας)
- Καταστάσεις οι οποίες θα δηνογύονται σε ενδοβιαστική βλάβη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης

Με τους πολυεστιακούς ενδοφακούς, απαιτείται επίσης προσοχή στις ακολούθες περιπτώσεις:

- Αγγβαλιάσια
- Ατροφία του οπικού νεύρου
- Συμπτώσεις, κερατοειδούς εκτροπές
- Ιατρικές παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα όρασης
- Αντιστοίχη συνήθης οφαδηλού (η.χ. διαβλαστική θεραπεία) οι οποίες δεν επηρεάζουν την αξιόποτη πρόβλεψη της μετεγχειρητικής θαλάσσης

5. Προετοιμασίες

• Άρχιση των υφοδηλών ιδιωτικών του οφαδηλού, είναι θεωρητικά δυνατή η απορρόφηση ουσιών, π.χ. απολιμνωτικών παραγόντων, αιτιοθετικής ή ιδιωτευόμενων μέσων, από τον ενδοφακό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο τοξικότητας του φακού. Συνέπεια, στο τέλος της επεμβολής θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ουσιών από τον οφαδηλό με χρήση των καθειρωμένων τεχνικών καταστομάτων/ανταρρόφων. Επιπλέον, οι χρωτικές που χρηματούνται διεγειρτικά (π.χ. μπλε του τρυπανίου) ενδέχεται να προκαλέσουν χρωματισμό του ενδοφακού.

• Παραπορεγμένες επιδράσεις είναι δύνατον να προκαλέσουν μετεγχειρητικά αλλώνια στην επιφάνεια του ενδοφακού (π.χ. αυσημένη συγκράτηση ασφετίου ή/και φωσφορικών στο υδατοειδές υγρό λόγω διαλεκτηριαγρίας του αιωνίωσατοειδούς φραγμού).

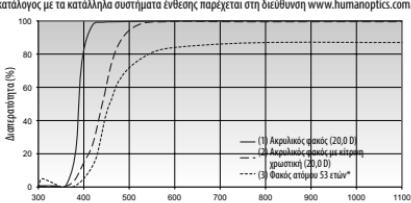
6. Ειδικά θέματα προς αξιολόγηση πριν από την εμφύτευση πολυεστιακών ενδοφακών

2. ΖΥΓΟΚΑ

Ακρυλικοί ενδοφακοί ενός τεμαχίου:

Υφοδηλού ακρυλικού συμπλέκεται με μεθακυλικό 2-υδροβιναθιμό (HEMA) και μεθακυλικό μεθύλιο (MMA) με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας πολυμερούμενο στην πολυμερική μήτρα. Περιεκτικότητα σε νέρο 26%, δείκτης διαθλαστικού 1,46, συμβάτω με λέξεις ΝΔ:ΥΑΓ.

Τα μοντέλα με την κατηγορία "Α" διαθέτουν την χρηστική πολυμερική μήτρα για την απορρόφηση του μητρώου ψημήλης ενέργειας.



Εικ. 1: Φόρματα δαπεδοπότισης υδρόφιλων ακρυλικών ενδοφακών

Μήκος κύματος αποκοπής 10%:

Καμπούλη (1): το μήκος κύματος αποκοπής για διέλευση 10% είναι 375 mm

Καμπούλη (2): το μήκος κύματος αποκοπής για διέλευση 10% είναι 380 mm

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

2. ΖΥΓΟΚΑ

Ακρυλικοί ενδοφακοί ενός τεμαχίου:

Υφοδηλού ακρυλικού συμπλέκεται με μεθακυλικό 2-υδροβιναθιμό (HEMA) και μεθακυλικό μεθύλιο (MMA) με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας πολυμερούμενο στην πολυμερική μήτρα. Περιεκτικότητα σε νέρο 26%, δείκτης διαθλαστικού 1,46, συμβάτω με λέξεις ΝΔ:ΥΑΓ.

Τα μοντέλα με την κατηγορία "Α" διαθέτουν την χρηστική πολυμερική μήτρα για την απορρόφηση του μητρώου ψημήλης ενέργειας.

- Όπους ισχεί με όλους τους πολεοστακούς ενδοφακούς, υπάρχει πιθανότητα μειωμένης ευασθήσεως στην αντίστηση σε σύγκριση με τους μονοεστακούς ενδοφακούς. Αυτό μπορεί να είναι σε συνήθεις καρχαρίων φωτιστών.
- Ορισμένες οπτικά φανόμενα ενδέχεται να παρουσιαστούν σε περίπτωση υπέρβρεσης πολλαπλών επισφράσμάνων και μη επισφράσμαν εικόνων. Τα φανόμενα αυτά μπορεί να περιλαμβανούν την αντιτηλή φωτεινών δυσκαλιών ή κύκλων γύρω από σημειώσεις περιοχής σε οκτεοκάριτη βρεβάλων.

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

- Η διοπτρική ιαγώς εντός τορικού ενδοφακού μπορεί να ανοικείται είτε με «φορητό (SOPH) και κύλινδρος (CYL)» είτε με «φορητό πομπούνο (SE) και κύλινδρος (CYL)». Πρέπει να ελέγχεται με προσήγηση την εποικίασην.
- Η ακριβής βιομέτρια, κερατομετρία, και η ακριβής ευθυγράμμιση του άξονα του φακού ως προς τον επιδιαιρεμένο άξονα αποτελεί στοιχείο καριάσης σημαντικό για την επιτυχή διαδικασία του αστυπατμού.
- Η εφαρμογή ευθυγράμμισης του τορικού ενδοφακού ως προς τον επιδιαιρεμένο άξονα μπορεί να μειώσει ή να αναπτύξει πλήρως το διαβατικό οφέλος ή ακύρως και να επωδεινώσει τη διάβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδέχομενο επαναποθέτησης του φακού, ο οποίο πρέπει να λείψει χώρα εντός των δύο πρώτων εθεριών μετεγγύεται, πριν από την ενδιάλυση (υωρικωνία) του ενδοφακού.
- Αν το ασύνοικο μήκος του φαθαλάοντος είναι > 24 mm, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μετεγγύετηκης περιπτωτικής του ενδοφακού.
- Εάν είναι ερημικό, θα πρέπει να εξαστέσει ο οπίσθιος κερατοειδικός αστυπατμός (τομογραφία), ίδιως επί αστυπατμού < 2.0 D.

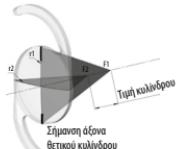
8. Πιθανές επιπλοκές

Όπως ισχεί για κάθε χειρουργική επέμβαση, η επέμβαση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθαλμίου φακού ενεχει κίνησην, οι οποίοι πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μη περιπτωτικά, οι εξής:

- Ανεπάρκεια αντιρόπτησης κερατοειδούς ενδοθηλίου, οιόντων οδύμων ωραίας κηλίδας, αυξημένης ενδοθηλιάς πίεση, φλεγμονή (π.χ. σύνδρομο τοξικού πρόσθιου θαλασσών, ενδοφθαλμικό, ραγεστεΐτιδα, ιρίδα), τραυματισμούς της ίριδας, ρήξη οπίσθιου περιφερόντος και ζίνων, ζωνών, δευτεργενής χειρουργική επέμβαση (π.χ. επαναποθέτηση, φωραφέση ή άλλα).
- Υπολογισμός της διοπτρικής ιαγώς
- Η ακριβής βιομέτρια είναι αναριθμητή για επιτυχημένη αποτελέσματα φρασής. Η προεγχειρικής υπολογισμούς της αποτυπωμένης ιαγώς του ενδοφακού θα πρέπει να γίνεται με βάση την πέρα και την προτίμηση του χειρουργού και την επιθυμητή τοποθέτηση του φακού. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η θέση του φακού και ο χειρουργικός προκαλούμενος αστυπατμός ή βάση της εκτίμησης του χειρουργού, ίδιως στην περίπτωση των τορικών ενδοφακών. Ως αρετή για τον υπολογισμό της ιαγώς του ενδοφακού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι στερεοειδείς για τον αντίστοιχο μεταλλικό και το πρώτο που συνιστάνεται από τον κατασκευαστή (www.humanoptics.com). Οι απερτούς του φακού που θα πρέπει να «εξαποκινώνται», ώστε να καλύπτονται οι δισφρέζες μεταξύ των χρησιμοποιούμενων οργάνων, τεχνικών μέτρησης, χειρουργικών τεχνών και μεθόδων υπολογισμού της ιαγώς του ενδοφακού.
- Αν αποταίνεται περισσότερες πλαφοφέρες σχετικά με τον υπολογισμό της διοπτρικής ιαγώς, οι ιατροί θα πρέπει να απευθύνονται στον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

9. Προσαντολής των τορικών ενδοφακών

Ο δύναντας του θετικού κυλινδρού (μεταγεννήσιμος ελάχιστης διοπτρικής ιαγώς, γ1) επισημαίνεται με δύο αντιδιαμετρικές εσοχές (δείκτες) στην παρούση του οπικού τμήματος (Εικ. 2).



Εικ. 2: Δείκτες στους τορικούς ενδοφθαλμίους φακούς, σχέδιο τύπου C

Για τη διόρθωση του κερατοειδικού αστυπατμού, ειδικούργαμψάτε τους δείκτες του ενδοφακού με τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση.

10. Χειρισμός

- Φωλαρούστε το φακό σε θερμοκρασία από 10°C έως 30°C.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τις πλαφοφέρες που οινωράφονται στη συσκευασία του φακού δύον αφορά το μεντόλη, την διοπτρική ιαγώ και την μεμρυνώμενη λήκη. Δεν επιτέλεσται η εμφύτευση του φακού μετά την αναρρόφηση μεμρυνώμενη λήκης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ακεραιότητα του συστήματος στερεού φραγμού. Η αποτελέσματα του ενδοφακού είναι διαθέσιμα μόνο εάν η αποτελέσματη θήκη είναι άδιπτη. Η συσκευασία του ενδοφακού πρέπει να ανοίγεται μόνο με αστηρικές συνθήκες.
- Πριν από τη χρήση, δευτερότερα τον ενδοφακό σε θερμοκρασία μεταξύ 18°C (θερμοκρασία χειρουργείου) και 36°C (θερμοκρασία στο εσωτερικό του οφθαλμού), προς αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στον ενδοφακό κατά την εμφύτευση.

- Για να αφιαρέστε τον ενδοφακό από τη συσκευασία, τραβήγετε το πιπούσο μέρος του φαλού σφράγισης. Μετά την αφαίρεση του ενδοφακού από τη συσκευασία, ελέγχετε ότι δεν υπάρχουν καλλιέργεια σωματίδια ή οποιαδήποτε άλλη λάσπη στην επιφάνεια του ενδοφακού.
- Για πρόστιμο Safelader®, η ακρατούση του ενδοφακού πρέπει να ελέγχεται μετά την επιτυχή φόρτωση του ψαλιδίου φραγμού.

Προσοχή: Ο ενδοφακός δεν πρέπει να αφινδιάσεται! Οι υδρόφιλοι ακρυλικοί ενδοφακοί επιτρέπεται να διαρρέουνται μόνο με αποτελεσματικό ιόντον ολοτόπως διαλύμα.

Σε περίπτωση δυνατούτερης της συσκευασίας ή άλλης στη σπάση της απόδοση της, επιστρέψτε το πιπούσο μέρος συμπληρωματικών όλων των διαθέσιμων συνδετικών υλικών (π.χ. επικτές, συσκευασία) στον τομικό διανομέα ή στον κατασκευαστή.

11. Προετοιμασία του ασθενούς για εμφύτευση τορικών ενδοφακών

Αν οπιτελή γερνεκτική σήμανση, ακολουθήστε τα πορεούμενα βήματα:

- Με τον ασθενή καθηύγεται με όρθια την πλάτη, σημειώνεται τον οράσιο (0°) ή το κάθετο (90°) άξονα του κερατοειδούς με άλογο αναφοράς. Η καθηύτηση του ασθενούς με όρθια πλάτη είναι σημαντική για την πρόληψη της κυκλοστροφής του οφθαλμού.
- Στη συνέχεια, σημειώνεται το άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση χρησιμοποιώντας τον άξονα αναφοράς (0° ή 90°).

12. Εμφύτευση

- Το μεγέβης της καθολικόρησης θα πρέπει να είναι περίπου 0.5 mm μικρότερο από τη διάμετρο του οπιτικού τμήματος του ενδοφακού.

- Προκειμένου να διασφαλίζεται η ομαλή και σαφής εμφύτευση του ενδοφακού, απαιτείται επαρκής πλήρωση του πρόσθιου διάλογου και του περιφερούμενου με έκδοσητο πλαστικό.
- Κατά τη εμφύτευση, διευθύνεται ο ενδοφακός έχει τον ωστό πρόσθιον/οπίσθιο σημείο σχύλους. Κατέρχεται να έχουν αριστερόφροφη φόρα (φράσα οίγη). Στην ποντελή με άλλες απικτικές γεωμετρίες, ο ωστός προσσαντούλων επινοούνται στον ένα δέκτη εμφυτεύσης παντού δύο ή μερικά.

- Οι ανοιδοποιηθέντες ακρυλικοί ενδοφακοί είναι καταλληλοί για εμφύτευση με λαρυγγό ή με σύστημα ένθεσης. Ενας κατόπιν με τα καταλλήλως συστήματα πορεύεται στη διέλυσην www.humanoptics.com.

- Οι ανρυπομοποιηθέντες πρόσθια σύστηματα προτείνεται το ένθετο οδηγημάτος Safelader®.

- Οι χρησιμοποιούμενες σύστηματα ένθεσης για την εμφύτευση, ανταρτεί στις ειδικές οδηγίες χρήσης που παρούνται με το σύστημα ένθεσης για να βεβαιωθεί ότι είναι καταλληλοί για χρήση με τον ενδοφακό που έχει επιλεγεί για εμφύτευση.

- Εύκαλιπτες συστήματα για τους τορικούς ενδοφακών:

- Οι για την επιλογή της επιμηκυτής θέσης, μπορείτε να πειριστέψετε τον ενδοφακό [προς τη δεξιά στην επιμηκυτή πάπογο τύπου C] με ένα διγύριο θάρρους-έλξης στο σημείο ένωσης του οπιτικού και του απικτικού πτυχών. Όταν είναι χρήσιμο να τοποθετήσετε τον ενδοφακό σε απόσταση 10° με 20° από την επιμηκυτή θέση, να φαριστέστε το ενδοφακό σε πλάκασμα από 10° μετά από την επιμηκυτή θέση.

- Ο στόλευς της επιμηκυτής, είναι σημαντικό να απομακρυνθεί όλη η ποσητήρα που αποτελείται μεταλλικού υλικού από το πάνω μέρος του εμφυτεύσατος.

- Μετά την απομάκρυνση όλου του έκδοσητού υλικού, ελέγχετε ξανά ότι ο ενδοφακός έχει τοποθετηθεί σωστά.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν σε πρεμιά μέρους μετά την επέμβαση, ώστε να διασφαλίζεται η στορεότητα του ενδοφακού.

13. Συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό

Το εργούτασμα είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό και δεν παρουσιάζει αύξηση θερμοκρασίας, ψευδοσημάτης ή μετατόπιση θέσης κατά τη διένεργη εξέτασης MRI. Όλες οι διακινές για τη διένεργηση της ασφάλτεως σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού διεξήγενται με ένταση πεδίου 7 Tesla.

14. Επανεπέργαση

Η επανεπέργαση του εμφυτεύματος παραγόεται αυτοτριπλή, καθώς οποιαδήποτε αλλοίωση του υλικού για παρόδειγμα, προκαλείται αποκαλυπτέος οφθαλμούς.

15. Απορρίψη σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς

Οι ενδοφακοί (είναι έχουν χρησιμοποιηθεί εύκολα) ταξινομούνται ως ιατρική ή κλινική απόβλητα λόγω της δυνητικής λοιδώσιμης φύσης τους και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

16. Πλαφοφέρες για τον ασθενή

Στη συσκευασία κάθε πρώτης πλαφοφέρανται κάρτα ασθενούς. Συμπληρώστε τα στοιχεία του ασθενούς και της κλινικής σητην κάρτα και τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα με τα συναρμογικά στοιχεία του πρώτου σημείου που υποδεικνύεται πάνω στην κάρτα. Συμπληρώστε τον ασθενή να φαλάξει την κάρτα με μόνιμο αρχείο του εργαστηρίου και την δεγκάει στη κάρτα οφθαλμού που θα επιστρέψει στο μέλλον. Η κάρτα ασθενούς περιέχει επίσης παραπόμπη στον ιστοτόπιο της HumanOptics για πειροστερές πλαφοφέρες για τον ασθενή.

17. Αναφορά συμβάτων

Τα οφθαλμοί συμβατού πρέπει να αναφέρονται στην HumanOptics και στις αρμόδιες αρχές.

18. Αποτύπωση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μεθόδο 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.

Instrucciones de uso

Lente intraocular acrílica

Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes lentes intraoculares (LIO):

es

| MODELO | DISEÑO |
|---------------------------------|--|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | Una sola pieza, esférica |
| Aspira-aA / -aAY / -aXA / -aXAV | Una sola pieza, esférica sin aberraciones, borde posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| MC X11 ASP | Una sola pieza, esférica para la corrección de aberraciones |
| Aspira3P-aVA | Tres piezas, esférica sin aberraciones |
| Monofocal tórica | |
| Torica-aA / -aAY | Una sola pieza, esférica sin aberraciones, tórica, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| Multifocal | |
| Diff-aA / -aAY | Una sola pieza, esférica sin aberraciones, multifocal (bifocal) difractiva, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Una sola pieza, esférica sin aberraciones, multifocal (trifocal) difractiva, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| Multifocal tórica | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Una pieza, esférica sin aberraciones, tórica, multifocal (bifocal) difractiva, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |

1. Descripción

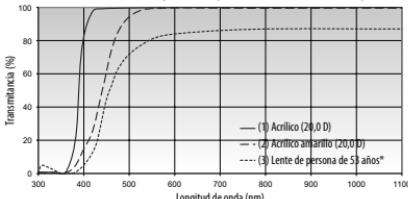
LIO de cámara posterior acrílica, con absorción de rayos UV, plegable, estéril, en solución salina isotónica para la implantación en el saco capsular tras la facoemulsificación. Las variantes del modelo marcadas con "Y" contienen además un filtro de luz azul.

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.
- b) SafeLoader®: el sistema de carga automática SafeLoader® consta de un inyector ACCUJECT™ con un cartucho integrado (fabricante: Medicle AG) y un contenedor para autocarga con una LIO acrílico precargada.

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



Ilus. 1: Transmisión espectral de las LIO de acrílico hidrofílico

Longitud de onda de corte del 10 %:

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

2. Material

LIO de acrílico de una pieza:

Copolímero acrílico hidrofílico 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; compatible con láser Nd-YAG.

Los modelos designados 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.

LIO de acrílico de tres piezas:

Material óptico: consulte el apartado "LIO de acrílico de una pieza". Compatible con láser Nd-YAG.

Material haptico: polietersulfona altamente flexible terido de azul.

3. Aplicación prevista

3a. Indicaciones

Todas las LIO descritas en estas instrucciones de uso están indicadas para la corrección de la afección 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 pacientes que 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.

3b. Uso previsto

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

3c. Grupo objetivo de pacientes

Pacientes adultos afequios.

3d. Grupo objetivo de usuarios

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

3e. Contraindicaciones

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

4. 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:

- Uveitis
- Retinopatía diabética proliferativa
- Glaucoma crónico sin controlar
- Distrofia endotelial corneal
- Micropftalmia o macropftalmia
- Sospecha de infección ocular
- Miopía extrema (longitud axial ocular > 30 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 dañado, insuficiente estabilidad del saco capsular/fibras zonulares)
- Dificultades en la extracción de la catarata que aumentan el riesgo de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, deterioro considerable del iris, aumento incontrolable de la presión intraocular, prolapsio o pérdida de vista significativa)
- Circunstancias que pueden causar daños en el endotelio durante la implantación

Para las LIO multifocales, también debe prestarse atención en las condiciones siguientes:

- Ambliopia
- Aoftrofia 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

5. Advertencias

- Debido a las propiedades hidrofílicas del material, existe la posibilidad de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibióticos o viscoelásticos. 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 estándares de irrigación/aspiración. Además, los colorantes empleados intraparoperatoriamente (p. ej., azul Triparán) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.
- Los efectos multifactoriales pueden causar cambios en la superficie de la LIO postoperatoriamente (p. ej., concentración elevada de calcio y/o fosfato en el humor acusoso, causado por la disfunción de la barrera hematoocuosa).

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

- Se recomienda intentar conseguir la emetropía.
- En pacientes con un astigmatismo preoperatorio significativo, determinado mediante queratometría, o con astigmatismo esperado postoperatorio > 0,50 D, existe una alta probabilidad de obtener una calidad de visión insuficiente.
- 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 en la calidad de la visión.

• 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.

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

• La potencia dióptrica de las LIO tóricas puede indicarse tanto como "esfera (SPH) y cilindro (CYL)" como "equivalente esférico (SE) y cilindro (CYL)". Compruebe la etiqueta con atención.

• Entre las claves para una corrección correcta del astigmatismo se encuentran una biometría precisa, la queratometría, la topografía/tomografía y una alineación precisa del eje de la lente en relación con el eje previsto.

• 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.

• Los ojos con una longitud axial > 24 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.

8. Posibles complicaciones

Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de cataratas con implante de LIO implica riesgos que el cirujano debe evaluar. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:

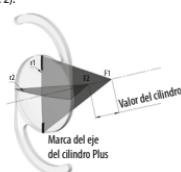
• Descompensación endotelial corneal, edema corneal, desprendimiento de retina, edema macular cistoidal, aumento de la presión intraocular, inflamación (p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior, endoftalmitis, uveitis, iritis), traumatismo del iris, ruptura capsular posterior y zonular, intervención quirúrgica secundaria (p. ej., reposicionamiento, extracción o cambio).

9. 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 prevista de la lente. En este contexto, debe considerarse la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano, particularmente en el caso de las LIO tóricas. 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). 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. Los médicos que necesiten información adicional para calcular la potencia dióptrica, deben consultar al fabricante (application@humanoptics.com).

9a. Orientación de las LIO tóricas

El eje del cilindro Plus (meridiano con la potencia más baja, r1) está marcado en el borde de la óptica con dos finas marcas opuestas (Ilus. 2).



Ilus. 2: Marcas en las lentes intraoculares tóricas, diseño de lazo en C

Corrija el astigmatismo corneal alineando las marcas de la LIO con el eje curvo de la córnea.

10. Manipulación

• Almacene la lente entre 10 °C y 30 °C.

• Antes de su uso, revise el envase 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.

• La LIO debe calentarse antes de utilizar hasta una temperatura de entre 18 °C (quirofano) y 36 °C (temperatura intraocular) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.

• Para extraer la LIO, sujeté y tire de la solapa de la tapa de aluminio hermética del recipiente. Tras retirar la LIO del recipiente, compruebe que la superficie de la lente no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.

• Para los productos Safeload®, 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.

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

Si se realiza un marcado de forma manual, tenga en cuenta las consideraciones siguientes:

- Con el paciente sentado y recto, marque el eje horizontal (0°) o vertical (90°) de la córnea como eje de referencia. El paciente debería estar sentado en posición erguida para evitar la ciclotorsión ocular.
- A continuación, marque el eje más curvo de la córnea utilizando el eje de referencia (0° o 90°).

12. Implantación

- El tamaño de la capsulorreseción debería 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 extremos del lazo haptico en C señalan en el sentido antihorario (vista anterior). Los modelos con otra geometría haptica 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 inyección. Para obtener una lista de los sistemas compatibles, consulte www.humanoptics.com.
- Si se utilizan productos Safeload®, consulte las instrucciones de uso específicas de Safeload® 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.
- Recomendaciones especiales para LIO tóricas:
 - Para conseguir la posición deseada, la LIO puede girarse (en sentido horario en el caso del lazo en C) con un gancho Push-Pull situado en la unión óptica-háptica. Puede resultar útil posicionar 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.

13. Compatibilidad con RM

El implante es compatible con RM y no presenta aumentos de temperatura, artefactos ópticos ni modificaciones de posiciones durante los estudios de TRM. Todas las pruebas para los análisis de seguridad de RM se realizaron a 7 teslas.

14. Reprocесamiento

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

15. Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales

Las LIO descartadas (usadas o sin usar) se clasifican como residuos médicos o clínicos debido a su naturaleza potencialmente infecciosa y deben desecharse de acuerdo con las normativas nacionales y locales.

16. Información del paciente

En el envase de cada producto se incluye una tarjeta para el paciente. Introduzca los datos clínicos 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 del implante y para mostrarla a cualquier profesional de salud ocular en el futuro. La tarjeta del paciente también dirige al sitio web de HumanOptics para obtener más información del paciente.

17. Comunicaciones

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

18. 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 para el paciente o su afectación.

Mode d'emploi

Lentille intraoculaire en acrylique

Ce mode d'emploi s'applique aux lentilles intraoculaires (abréviation : LIO) suivantes :

| MODÈLE | CONCEPTION |
|--|--|
| Monofocale | |
| AS / MC 611 MI | Monobloc, sphérique |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAV | Monobloc, asphérique sans aberration, barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes sur le bord postérieur |
| MC X11 ASP | Monobloc, asphérique correction de l'aberration |
| Aspira3P-aVA | Trois pièces, asphérique sans aberration |
| Monofocale torique | |
| Torica-aA / -aAY | Monobloc, asphérique sans aberration, torique, barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes sur le bord optique postérieur |
| Multifocale | |
| Diff-aA / -aAY | Monobloc, asphérique sans aberration, multifocale (bifocale) diffractive, barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes sur le bord optique postérieur |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Monobloc, asphérique sans aberration, multifocale (trifocale) diffractive, barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes sur le bord optique postérieur |
| Multifocale torique | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Monobloc, asphérique sans aberration, torique, multifocale (bifocale) diffractive, barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes sur le bord optique postérieur |

1. Description

Une LIO de chambre postérieure en acrylique, stérile, pliable et absorbant les UV, dans une solution saline isotonique, pour une implantation dans le sac capsulaire après phacoemulsification. Les modèles désignés par la lettre « Y » contiennent un filtre de lumière bleue en supplément.

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

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

a) La gamme compacte : la LIO est contenue dans un emballage plat pour le chargement manuel dans un injecteur de cartouche conventionnel.

b) Safeloader® : le système de chargement automatique Safeloader® est composé d'un injecteur ACCUJECT® avec une cartouche intégrée (fabricant : Medicel AG) et d'un emballage de chargement automatique avec une LIO en acrylique préchargée.

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

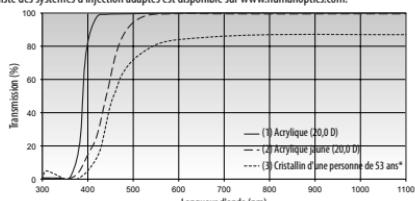


Fig. 1 : transmission spectrale des LIO en acrylique hydrophile

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

2. Matériaux

LIO monobloc en acrylique :

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

fr

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.

LIO trois pièces en acrylique :

Matériau de l'optique : voir « LIO monobloc en acrylique ». Compatible avec l'utilisation du laser Nd:YAG.

Matériau de l'haptique : polyéthersulfone de couleur bleue très flexible.

3. Usage prévu

3a. 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 des lunettes. Cependant, l'accommodation ne sera pas restaurée. Les LIO multifocales toriques peuvent corriger davantage l'astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.

3b. Usage prévu

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

3c. Groupe de patients cible

Patients adultes aphakes.

3d. Groupe d'utilisateurs cible

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

3e. Contre-indications

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

4. 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 :

- Uvête
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Glaucome chronique incontrôlé
- Dystrophie de l'endothélium cornéen
- Microphtalmie ou macrophtalmie
- Infection oculaire suspectée
- Une myopie extrême (longueur axiale oculaire > 30 mm) peut constituer un facteur de risque d'inadhésion de la capsule de la LIO, 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/des zones)
- Difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par ex. hémorragie persistante, lésion significative de l'iris, augmentation incontrôlée de la pression intracœulaire, perte ou prolapsus significatif du corps vitré)
- Conditions pouvant entraîner une lésion de l'endothélium pendant l'implantation

Pour les LIO multifocales, il convient 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

5. 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 toxique. 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 tyrian peacock) peuvent conduire à une coloration de la LIO.
- Les effets multifactoriels peuvent entraîner des modifications de la surface de la LIO en période postopératoire (par ex. une concentration élevée de calcium et/ou de phosphate dans l'humeur aqueuse en raison d'un dysfonctionnement de la barrière hémato-œqueuse).

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

- Il est recommandé de cibler l'hypermétrie.
- Une qualité insuffisante de la vision est très probable chez les patients ayant un astigmatisme préopératoire significatif (déterminé par kératométrie) ou chez lesquels on escampe un astigmatisme postopératoire (> 0,50 D).
- En cas d'astigmatisme cornéen > 1,0 D, l'implantation d'une LIO torique multifocale est recommandée.
- Une inclinaison et un décentrement de la lentille peuvent avoir un effet négatif sur la qualité de la vision.
- Comme avec toutes les LIO multifocales, une réduction de la sensibilité aux contrastes par rapport à des LIO monofocales peut avoir lieu. Cela peut être plus prononcé dans des conditions de faible luminosité.

• Des phénomènes visuels peuvent apparaître en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ces dernières peuvent inclure la perception de halos ou de cercles autour de sources lumineuses ponctuelles dans l'obscurité.

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

- La puissance dioptrique des LIO toriques peut être indiquée par « sphère (SPH) et cylindre (CYL) » ou « équivalent sphérique (SE) et cylindre (CYL) ». Veuillez vérifier l'étiquette avec précaution.
- Une biométrie, une keratométrie 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 une dégradation de la refraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repossement de la lentille dans les deux premières semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (rétreissement).
- Les yeux d'une longueur axiale > 24 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.

8. Complications potentielles

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'opération de la cataracte avec implantation de la LIO comporte des risques, que le chirurgien doit évaluer. Les complications potentielles peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Décompensation de l'endothélium cornéen, œdème cornéen, décollement de la rétine, œdème maculaire cystoïde, pression intraoculaire élevée, inflammation (par ex. syndrome toxique du segment antérieur, endopathmie, uvête, irrite), traumatisme de l'iris, rupture de la capsule postérieure et rupture zonulaire, intervention chirurgicale secondaire (par ex. repossement, retrait ou remplacement).

9. 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 souhaitée. 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. Comme point de départ pour les calculs 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). Les constantes des lentilles doivent être « personnalisées » pour s'adapter aux différences en matière d'instrumentation, de mesure et de techniques chirurgicales et aux méthodes de calcul de la puissance de la LIO.

Les médecins ayant besoin d'informations supplémentaires sur le calcul de la puissance dioptrique peuvent s'adresser au fabricant (application@humanoptics.com).

9a. Orientation des LIO toriques

L'axe cylindrique positif (méridien de la puissance dioptrique la plus faible, r1) est indiqué par deux repères (marquages) situés à l'opposé sur le bord de l'optique (Fig. 2).

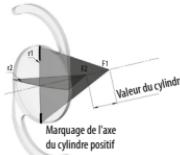


Fig. 2 : marquages sur les lentilles intraoculaires toriques, conception de boucle en C

L'astigmatisme de la cornée est corrigé en alignant les marquages de la LIO avec le méridien le plus cambré de la cornée.

10. Manipulation

- Conservez la lentille entre 10 °C et 30 °C.
- 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.
- Avant utilisation, la LIO doit être réchauffée à une température comprise entre 18 °C (salle d'opération) et 36 °C (température intraoculaire) afin d'éviter qu'elle ne soit endommagée lors de l'implantation.
- Pour retirer la LIO, saisissez le film scellé par la languette qui dépasse et tirez. Après le retrait de la LIO de l'emballage, vérifiez que la surface de la LIO est exempte de particules et qu'elle 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 isotonique stérile.

En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de ses performances, veuillez renvoyer le produit affecté accompagné de toute la documentation disponible (par ex. les étiquettes, l'emballage) à votre distributeur local ou fabriquant.

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

En cas de marquage manuel, veuillez effectuer les étapes suivantes :

- Une fois le patient assis bien droit, marquez 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 cyclotorsion oculaire.
- Ensuite, marquez l'axe du méridien le plus cambré de la cornée en utilisant l'axe de référence (0° ou 90°).

12. Implantation

- Le diamètre du capsulophore 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 capsule avec suffisamment de matériau viscoélastique.
- Lors de l'implantation, veillez à l'orientation antéro-postérieure correcte de la LIO : les extrémités des haptiques formant une boucle en C pointent dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure). Les modèles présentant d'autres géométries de haptiques sont correctement orientés lorsqu'un marquage apparaît en haut à droite et l'autre en bas à gauche (voir graphiques).
- Les lentilles intraoculaires pliables en acrylique peuvent être implantées avec une pince ou un système d'injection. Une liste des systèmes adaptés est disponible sur www.humanoptics.com.
- Osez ! 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.
- Recommandations particulières liées aux LIO toriques :
 - Afin d'obtenir la position souhaitée, la LIO peut être tournée (dans le sens des aiguilles d'une montre dans le cas de la boucle en C) à l'aide d'un crochet « push-pull » 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 derrière 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.

13. Compatibilité RM

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

14. Retraitements

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

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

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

16. Informations patient

Une carte patient est présente dans l'emballage de chaque produit. Saisissez les données patient et les données cliniques 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 de l'implant. Il pourra alors la montrer à un ophtalmologue lors de sa prochaine consultation. La carte patient contient également les références du site Web de HumanOptics permettant d'obtenir davantage d'informations patient.

17. Rapport

Tout incident grave doit être rapporté à HumanOptics et aux autorités compétentes concernées.

18. Clause de non-responsabilité

Le fabricant 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 intraoculaire en fonction du patient ou de sa maladie.



Használati útmutató

Akril intraokuláris lencse

Ez a használati útmutató a következő
intraokuláris lencsékre (rövidítve: „IOL“) vonatkozik:

hu

Három darabból álló akril IOL-ek:

Optikai anyag: Lásd „Egy darabból álló akril IOL-ek“. Nd: YAG lézerrel kompatibilis.

Haptika anyaga: Rendkívül rugalmas, kék színű poliéterszulfon.

3. Rendeltek

3a. Javallatok

A jelen útmutatóban megjelölt minden IOL-javallott a természetes lencse eltávolítását követő aphasik korrekciójára.

A törökös IOL-ek ezen felüli javallottak a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia korrekciójára.

A multifokális IOL-ek a közeli és/vagy közbenes, valamint távollási látávfénytelenségek javítására javallottak. Az akkomodáció ugyanakkor nem állítja vissza. A törökös-multifokális IOL-ekkel ezen felül a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia többszínű korrekciója érhető el.

3b. Rendeltetésszerű használat

Mindeneknek az IOL-eknek a rendeltetése tokzsíkba történő beültetés a természetes lencsék helyettesítésének.

3c. Betegek célcsoportja

Aphakias felnőtt betegek.

3d. Felhasználók célcsoportja

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

3e. Ellenjavallatok

Az ebben a használati útmutatóban megjelölt IOL-ekhez a szemebészethez kapcsolódó általános ellenjavallatokon kívül nem kapcsolódnak konkréten ellenjavallatok.

4. Vigyázat

A sebésznék a műtét előtt rövidkörtekinthető felmérés kell végezni, és megalapozott orvosi véleményt kell kialakítani, hogy meghatározza az előny/kockázat arányt, mielőtt a lencsét a következő betegségek közül egyben vagy többen szenvedő betegbe beülteti:

- Uvetis
- Proliferativ diabetes retinopathy
- Kontrollaláthatlan krónikus glaucoma
- Cornéalis endothelialis dystrophy
- Micropthalmus vagy macropthalmia
- Okuláris fertőzés gyanúja
- Az extrém myopia (ocularis tengelyhossz > 30 mm) az IOL-kapszula megtapadásának olyan kockázati tényezője lehet, amely negatív hatással lehet a látásleßégre
- Korábban meglévő okuláris átlapotok, amelyek negatívan befolyásolhatják a beültetett IOL stabilitását (pl. elöző trauma vagy fejlődési rendellenesség okozta torzult szem, a hártszín/zonulák instabilitása)
- A halogélyoltatás idején fellépő szébetűi nehézségek, amelyek növelik a szövödmények kockázatát (pl. persistáló színes, szignifikáns irásosodás, szígnifikáns üvegtesi prolapsus vagy veszeség)
- Olyan körülmenyek, amelyek az endothelium sérüléséhez vezethetnek a beültetést alatt

Multifokális IOL-ek használatakor a következő betegségek esetén szintén rövidkörtekinthető kell ellátni:

- Amblyopia
- Atrophia nervi optici
- Szignifikáns cornéalis aberrációk
- A látást esetlegesen akadályozó betegségek
- Olyan szemtanómiák vagy betegségek (például refraktív kezelések), amelyek nem teszik lehetővé a műtét utáni reflektor megbízható előrejelzését

5. Figyelmeztetések

- Az anyag hidrofil tulajdonságai miatt a lencse életilegig abszorbeálhatja az olyan vegyületeket, mint pl. a fertőtlenítők, antibiotikumok vagy vízsolcelaszitumokat. Ez toxikus lencseszindrómához vezethet. Ezért a műtét végén rövidkörtekinthető kell eljárni, hogy a szemről az összes vegyületet eltávolította a szokásos irragációs/aspirációs technikai segítségeivel. Szintén ügyelni kell arra, hogy az intraprocedurálisan használt festékek (pl. tripanikot) fotót hagyathatnak az IOL-en.
- Vannak olyan multifokális hatások, amelyek a műtét után változást okozhatnak az IOL felületén (pl. a számokat emelkedő kalcium- és/vagy foszfátkoncentrációja, amelyet a vér és csarnokvíz közötti gát diszfunkciója okoz).

6. A multifokális IOL beültetését megelőző különleges megfontolások

- Ajánlott megelőzni az emmetropia elérést.
- A keratométriával meghatározott szignifikáns preoperatív astigmával vagy várható posztoroperatív astigmával (> 0,5 D) rendelkező betegek lehetséges, hogy nem elr el az optimális vizuális eredményt:
 - > 1,0 D cornéalis astigmia esetén törökös multifokális IOL beültetése ajánlott.
 - A lencse tiltott és decentralizációja negatív hatással lehet a látásminőségre.
- Mint minden multifokális IOL esetében, a multifokális IOL-hez kapcsolódó célszínű látás léphet fel a kontrasztérzékenységen. Ez gyenge fényszínonyok mellett lehet jellemzőbb.

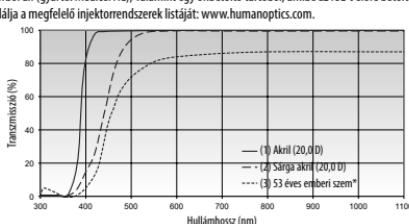
| TÍPUS | KIALAKÍTÁS |
|---------------------------------------|---|
| Monofokális | |
| AS / MC 611 MI | Egy darabból álló, szférikus |
| Aspira-ak / -aAY / -aOA / -aXA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hárts szélén |
| MC X11 ASP | Egy darabból álló, aszférikus aberrációkorrigáló |
| Aspira-p-VA | Három darabból álló, aszférikus aberrációmentes |
| Monofokális töröküs | |
| Torica-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, töröküs 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hárts szélén |
| Multifokális | |
| Difff-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, multifokális (bifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hárts optikai szélén |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, multifokális (trifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hárts optikai szélén |
| Multifokális töröküs | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, töröküs, multifokális (bifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hárts optikai szélén |

1. Leírás

Steril, összehajtható, UV-elnyelő, akril hárts csarnoki IOL izotoniás sóoldatban tokzsíkba tölténtől beültetéshez phacemulsificációval követhető. Az „Y“-nal jelölt tipusok kékfény-szűrőt is tartalmaznak. A fenti táblázatban felsorolt IOL-ek műszaki adataira vonatkozó további információkért látogasson el a www.humanoptics.com oldalra.

Két csomagváltozat van. Nem minden termék érhető el mindenkit verzióban:

- Kompakt termékskálá: Az IOL lapos csomagban van, amiből manuálisan töltethető be a gyomrásba kiszűrőt.
- Safeleader®: A Safeleader® önbetöltő rendszer egy beépített kazettaival ellátott ACCUJET™ injektorból (pl. gyártó: Medel AG), valamint egy önbetöltő tartóból, amibe az IOL-t előre betölthetik. Itt találja a megfelelő injektorrendszer listáját: www.humanoptics.com.



1. ábra: A hidrofil akril IOL-ek transzmissziós spektruma

10%-os, cut-off hullámhossz:

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

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

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

2. Anyag

Egy darabból álló akril IOL-ek:

2-hidroxietil-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló hidrofil akril kopolimer a polimermátrixa polimerizált UV-elnyelő anyaggal. Víztartalom: 26%; refraktív index: 1,46; Nd: YAG lézellel kompatibilis.

Az „Y“-nál jelölt modelllel a polimermátrixa polimerizált sárga színű anyaggal vannak ellátva, amely enyeli a kék fény nяg energiájú részét.

• A fókuszált és nem fókuszált többszörös képek szuperpozíciója miatt a beteg néhány vizuális hatást észlelhet. Ez lehet halok vagy gyűrük észlelése pontszéri fényművek korú sötét fenyvészonyok mellett.

7. Tórikus IOL beültetését megelőző különleges megfontolások

- A tórikus IOL-ök töröreje a feltüntetett jelzés szerint kétfelé lehet: „gömb (SPH) és cylinder (CYL)” vagy „gombekvivalens” (SE) és cylinder (CYL). Gondosan ellenőrizze a címket.
- A pontos biometria, keratometria, topográfia/tomografia és a lencsetengely szándék szerinti tengelyhez történő pontos beállítása létfonosságú az astigmia sikerre korrekciójához.
- Ha a tórikus IOL nem igazodik a szándék szerinti tengelyhez, a refraktív előny csökkenhet vagy megszűnhet, sőt a refakció akár rasszabodhat. Ilyen esetekben meg kell fontolni a lencse újrapozicionálását. Ezt a mitető követő két héten belül kell elvégezni, még mielőtt az IOL tokosodása (összeszugsorodása) megterülné.
- Nagyobb a kockázat az IOL-műtétet követő előfordulásának olyan szemben, amelyeken tengelyhossza > 24 mm.
- Lehetséges szerint meg kell fontolni a hátsó cornéalis astigmát (tomográfia), különösen, ha az astigmia < 2,0 D.

8. Lehetséges szövödmények

Mint minden egyéb műtét beavatkozásnak, az IOL-beültetéssel járó hályogműtének is vannak kockázatai, amelyeket a sebészek fontolóra kell vennie. A lehetséges szövödmények többek között, de nem kizárolható:

- Cornéalis endothelialis dekompenzáció, cornéalis ödéma, retinaleválás, cystoid macularis ödéma, az intraocularis nyomás növekedése, gyulladás (pl. elülső szemcsarnok toxinikus szindrómája, endophthalmitis, uveitis, iritis), írisztrauma, hátsó capsularis és zonularis sérülés, második műteti beavatkozás (pl. újrapozicionálás, eltávolítás vagy cseré).

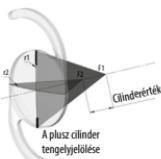
9. A töröre kiszámítása

A pontos biometria léftöntességi a sikeres vizuális eredményhez. Az IOL dioptriájának műtét előtt történő kiszámítása a sebész tapasztalata, saját belátása és a lencse kívánt elhelyezkedése szerint kell, hogy történjen. Ebből a szempontból figyelembe kell venni a bemetszés helyét és a sebész becslése szerint a műtét során felvett cornéalis astigmát, különösen a tórikus IOL-ek esetében. Az IOL töröreinek számítására során használja a megfelelő keletelést és termékhez tartozó, gyártó által ajánlott állandókat (www.humanoptics.com). A műszerrel, mérésük, sebészeti technikával, valamint az IOL töröreinek számítási módszere közötti különbségek kezelése érdekében a lencse állandónak „személyre szabottan” kell lenniuk.

Azok az orvosok, akik további információkat szeretnének kapni a töröre meghatározásához, vegyék fel a kapcsolatot a gyártóval (application@humanoptics.com).

9a. Tórikus IOL-ek tájolása

A plusz cylinder (legálacsonyabb töröre meridiánja, r1) tengelyét két ellentétes bemetszés (jelölés) jelez a optika szélénél (2. ábra).



2. ábra: Jelölések tórikus intraokuláris lencsének. C-hurkos kialakítás

A cornéalis astigma korrekciójához igazítása az IOL jelöléseit a cornea meredek tengelyéhez.

10. Kezelés

- A lencsét 10–30 °C hőmérsékleten tárolja.
- Használálat előtt ellenőrizze a lencse csomagolásán feltüntetett megfelelő tipust, töröreöt és lejárati dátumot. A lencsét a feltüntetett időn belül nem szabad beüzíteni.
- Használálat előtt ellenőrizze a steril barriérendszer sértetlenségét. Az IOL csak akkor steril, ha a steril szállítéken. A lencse tartalját csak steril korlámtartókkal közzét szabad kinyitni.
- Használálat előtt az IOL-t 18 °C (műtő) és 30 °C (intraokuláris hőmérséklet) közötti hőmérsékletre kell melegeníteni az IOL bármelyideje serélési következményeitől elkerülve a beültetés alatt.
- Az IOL kivételehez fogja meg és húzza a török zárolófajlának fülét. Az IOL-tartók történő kivétele után gyűrűződjön meg arról, hogy az IOL felülete mindenféle hozzákapadó részcskétől és habítólt mentes.
- Safeloader® termékek esetén az IOL épiséget a betöltőkazetta sikeres betöltését követően kell ellenőrizni.

Figyelem: Az IOL nem szabad, hogy kiszáradjon! A hidrofil akril IOL-eket csak steril izotóniás sóoldattal szabad nedvesíteni.

Ha az eszköz meghibásodik vagy a teljesítménye megváltozik, küldje vissza az érintett termékét az összes rendelkezésre álló dokumentációval (pl. címek, csomagolás) a helyi viszonteladónak vagy a gyártónak.

11. A beteg előkészítése tórikus IOL-ek beültetésére előtt

Manuális megjelölés esetén vegye fontolatra a következő lépéseket:

- A beteg függelékes ülőhelyzetben referenciaterülettel jelölje be a vizszintes tengelyt (0°) vagy a függelékes tengelyt (90°) a cornéán. Az okuláris cyclotorsio elkerülése érdekében fontos, hogy a beteg függelékes ülőhelyzetben legyen.
- Ezt követően jelölje meg a cornea legmeredebebb tengelyét a referenciaengely segítségével (0° vagy 90°).

12. Beültetés

- A capsulorhexis méretének kb. 0,5 mm-rel kisebbnek kell lennie, mint az IOL optikai átmérője.
- Az IOL zökkönyményes és biztonságos beültetésének biztosítása érdekében töltse fel az elülső csarnokat és a tokzsákot elegendő mennyiséggel viszkoelasztikus anyaggal.
- Beültetés közben gyöződjön meg az IOL megfelelő anteroposterior tájolásáról: a C-hurkok haptikái az óramutatóval ellentétes irányba mutatnak (elülső nézet). Az egész haptikai geometriával rendelkező típusok találja akkor helyes, ha az egik jelölés a jobb felől, míg a másik jelölés a bal alsó részen jelenik meg (lásd ábra).
- Az összehajtható akril IOL-ek beültetése fogó vagy injektorrendszer segítségével végezhető. Itt találja a megfelelő rendszerek listáját: www.humanoptics.com.
- A Safeloader® termékek használatakor olvassa el a Safeloader® mellékelt használati utasítóját.
- Amikor a beültetéshez injektorrendszer használ, olvassa el az injektorrendszerhez biztosított használati utasítót, hogy meggyőződjön arról, biztosan használható-e a beültetendő IOL-hez.
- Tórikus IOL-ekhez kapcsolódó különleges ajánlások:
 - A szándék szerinti pozíció elérése érdekében az IOL-t az optika-haptika engászálával elhelyezett totható és húzható horog segítségével jobbra (C-hurkok esetén balra) lehet forgatni. Erdelemes lehet az IOL-t a kívánt pozícióhoz képest 10–20°-kal kevésbé elforgatni, eltávolítani a viszkoelasztikus anyagot, majd az IOL-t a végző elforgatája forgatni.
 - A műtét végén fontos, hogy az implantátum mögött minden viszkoelasztikus anyag teljesen eltávolítson.
 - A viszkoelasztikus anyag eltávolítása után ellenőrizze újra az IOL megfelelő pozícionálását.
 - A beteget követően a műtét után pihentetni kell, hogy az IOL stabil maradjon.

13. MR-kompatibilitás

Az implantátum MR-kompatibilis, és MRI vizsgálatok során nem emelkedik a hőmérséklete, nem jelentkeznek mótermérek, és pozícióváltozásokat sem okoz. Az MR-biztonságosságra irányuló valamennyi vizsgálatot 7 teszt részletezéssel végeztek.

14. Újrafeldolgozás

Az implantátum újrafeldolgozása szigorúan tilos, mivel az anyagváltozások például súlyos szövödményekhez vezethetnek, és halálos kimenetelük is lehetnek.

15. Ártalmatlanítás az országos és helyi előírások szerint

A használt vagy nem használt leselejtézzett IOL-ek potenciálisan fertőzők, ezért orvosi vagy kórházi hulladeknak számítanak, és halálos kimenetelük is lehetnek.

16. Beteiginformációk

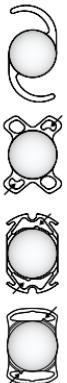
Minden termék csomagolása tartalmaz egy betegkártyára. Vigye fel a beteg és az intézmény adatait a betegkártyára, és a termékazonosítási információkat tartalmazó öntapadó címkét ragassza a kártyán kijelölt helyre. Mondja el a betegnek, hogy ezt a kártyát örizze meg, mert így lesz feljegyzés az implantatuumról, és a jobban minden mutatja meg a szemészben. A betegkártya a HumanOptics webhelyről mutató hivatkozást is tartalmaz, ahol további beteginformációk vannak.

17. Jelentéstétel

A súlyos rendkívüli eseményeket jelenteni kell a HumanOptics-nak vagy az illetékes hatóságoknak.

18. Felelősség kizárása

A gyártó nem felelős a beavatkozást végző sebész által alkalmazott beültetési módszerért vagy műteti technikáért, vagy a betegnek vagy a beteg állapotának megfelelő IOL kiválasztásáért.



Petunjuk Penggunaan Lensa Intraokular Akrilik

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

| MODEL | DESAIN |
|--|---|
| Monofokal | |
| AS / MC 611 MI | One piece, sferis |
| Aspira-aA / -aAY / -aOA / -aXA / -aXAY | One piece, bebas aberasi asferik, barier sel epitel lensa 360° di tepi posterior |
| MC X11 ASP | One piece, mengoreksi aberasi asferik |
| Aspira3P-aVA | Three piece, bebas aberasi asferik |
| Monofokal torik | |
| Torica-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, torik, barier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Multifokal | |
| Difff-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, multifokal (bifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | One piece, bebas aberasi asferik, multifokal (trifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Multifokal torik | |
| ToricaDifff-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, torik, multifokal (bifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |

1. Deskripsi

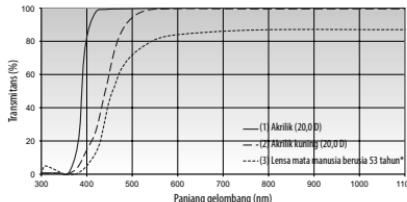
IOL bilik posterior akrilik yang menyerap UV, dapat dilipat, steril, dalam larutan salin isotonik untukimplantasi ke kantung kapsuler setelah fakoomulsifikasi. Model yang diilabel dengan "Y" mengandung tambahan filter cahaya biru.

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 versi:

- Versi Compact: IOL dikemas di dalam wadah pipih untuk dimasukkan secara manual ke dalam injektor katrji konvensional.
- Versi SafeLoader™: Sistem Pengisian Otomatis SafeLoader™ terdiri dari injektor ACCUJECT™ dengan katrji menyatu (produsen: Medelac AG) dan wadah pengisian otomatis dengan IOL akrilik yang telah diisi.

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



Gbr. 1: Spektrum transmittans IOL akrilik hidrofilik

Panjang gelombang cut-off 10%:

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., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Bahasan

IOL akrilik one piece:

Kopolimer akrilik hidrofilik terdiri dari 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) dan metil metakrilat (MMA) dengan menyerap UV yang berpolimerisasi ke dalam matriks polimer. Kandungan air 26%, indeks bias 1,46, kompatibel dengan laser Nd:YAG.

Model dengan "Y" belakang mengandung agen pewarna kuning yang berpolimerisasi ke dalam matriks polimer untuk menyerap bagian berenergi tinggi dari cahaya biru.

IOL akrilik three piece:

Bahan optik: Lihat "IOL akrilik one piece". Kompatibel dengan laser Nd:YAG.

Bahan haptik: Sangat lentur, polietersulfon berwarna biru.

3. Tujuan yang dimaksud

3a. Indikasi

Semua IOL yang tercatup 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 perlu lagi memakai kacamata. Namun, akomodasi tidak akan dipulihkan. IOL torik-multifokal dapat mengoreksi astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

3b. Penggunaan yang dimaksudkan

Semua IOL ini ditujukan untuk implantasi di kantung kapsuler untuk menggantikan lensa alami.

3c. Kelompok pasien target

Pasien afakia dewasa.

3d. Kelompok pengguna target

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

3e. Kontraindikasi

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

4. Perhatian

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

- Uveitis
- Retinopati diabetik proliferatif
- Glaukoma kronis yang tidak dikendalikan
- Distrofi endotel kornea
- Mikroftalmia atau makroftalmia
- Dicirajai infeksi okular
- Miopia ekstrem (panjang akis bola mata > 30 mm) dapat menjadi faktor risiko inadhesi 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/zonula posterior)
- Keulusan bedah pada saat pengangkatan katarak yang dapat meningkatkan risiko komplikasi (misalnya perdarahan terus-menerus, kerusakan signifikan pada iris, peningkatan tekanan intraokular yang tidak terkendali, prolaps atau hilangnya vitreus yang signifikan)
- Keadaan yang akan mengakibatkan kerusakan endotel selama implantasi

Untuk IOL multifokal, kewaspadaan harus diterapkan pada 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 refaksi pascabeda yang dapat diandalkan

5. Peringatan

- Karena sifat hidrofilik bahnannya, 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 triptan) dapat menyebabkan pemerwana IOL.
- Efek multifokus bisa mengakibatkan perubahan di permukaan IOL pascabeda (contohnya peningkatan konsentrasi kalium dan/atau fosfat di cairan mata, yang disebabkan oleh disfungsi sawar darah-cairan mata).

6. Pertimbangan khusus sebelum implantasi IOL multifokal

- Direkomendasikan untuk menarik emetroptia.
- Pasien dengan astigmatisme signifikan sebelum bedah, yang ditentukan berdasarkan keratometri, atau perkiraan astigmatisme pascabeda > 0,50 D mungkin tidak akan mencapai hasil penglihatan optimal.
- Pada kasus astigmatisme kornea > 1,0 D, direkomendasikan untuk melakukan implantasi IOL torik-multifokal.
- Kemiringan lensa dan desentrasi dapat berpengaruh negatif pada kualitas penglihatan.

- 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 citra yang terfokus dan tidak terfokus. Hal ini dapat mencakup beberapa persepsi halo atau cincin di sekitar titik sumber cahaya dalam kondisi gelap.
- 7. Pertimbangan khusus sebelum implantasi IOL torik**
- Kekuatan lensa IOL torik dapat diilustrasikan sebagai "sphere (SPH) dan cylinder (CYL)" atau "spherical equivalent (SE) dan cylinder (TVC)". Harap periksa label dengan teliti.
 - Presisi biometri, keratometri, topografi/tomografi dan presisi perujukan aksis lensa dengan akisis yang dimaksud adalah kunci keberhasilan koreksi astigmatisme.
 - Kesalahan perujukan IOL torik dengan makmuskis bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refaksi, atau bahkan memperburuk refaksi. Pada keadaan demikian, pemoisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum enapsulasi (penyusutan) IOL terjadi.
 - Mata dengan paingan angka > 24 mm lebih berisiko terkena rotasi IOL pascabeda.
 - Apabila memungkinkan, pertimbangan (tomografi) astigmatisme kornea posterior harus dilakukan, khususnya dengan astigmatisme < 2,0 D.

8. Potensi komplikasi

Seperti semua prosedur bedah, bedah katarak dengan implantasi IOL memiliki risiko, yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Potensi komplikasi dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

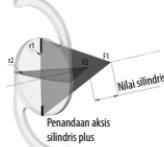
- Dekompensasi endotel kornea (DCO), edema kornea, ablati retina, edema makula sistoid, peningkatan tekanan intraokular, inflamasi (contohnya sindrom segmen anterior toksik, endoftalmatis, uveitis, iritis), trauma pada iris, ruptur kapsular dan zonular posterior, intervensi bedah sekunder (contohnya pemoisian ulang, pengangkatan, atau penggantian).

9. Perhitungan kekuatan lensa

Biometri yang akurat penting bagi keberhasilan perbaikan penglihatan. Penghitungan prabedah kekuatan lensa yang dibutuhkan untuk IOL ditentukan berdasarkan pengalaman, preferensi dokter bedah, dan pemasangan lensa yang dimaksud. Dalam konteks ini, lokasi insisi dan astigmatisme kornea yang disebabkan oleh pembelahan yang telah diperiksa oleh dokter bedah harus dipikirkan, khususnya dalam kasus IOL torik. Sebagai titik awal penghitungan kekuatan IOL, silakan gunakan konstanta yang sesuai untuk formula dan produknya seperti direkomendasikan oleh produsen (www.humanoptics.com). Konstanta lensa harus "dipersesialisasi" untuk memperkirakan perbedaan instrumenasi, pengukuran dan teknik bedah, dan metode penghitungan kekuatan IOL. Dokter yang membutuhkan informasi tambahan mengenai perhitungan kekuatan lensa harus menghubungi produsen (application@humanoptics.com).

9a. Orientasi IOL torik

Aksis silinder plus (meridian kekuatan terendah lensa, r1) diindikasikan oleh dua indentasi yang berlawanan (penandaan) di tepi bagian optik (Gbr. 2).



Gbr. 2: Penandaan pada lensa intraokular torik, desain C-loop

Koreksi astigmatisme kornea dengan menyajarkan penandaan IOL dengan akisis kornea yang melengkung.

10. Penanganan

- Simpan lensa pada suhu antara 10°C dan 30°C.
- 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 keutuhan sistem pelindung steril. IOL hanya steril jika kantong steril tidak rusak. Wadah lensa harus boleh dibuka dalam kondisi steril.
- Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C (ruang operasi) dan 36°C (suhu intraokular) untuk menghindari risiko kerusakan IOL selama implantasi.
- Untuk mengeluarkan IOL, pegang sirip dari tutup foli bersel gelas dari wadah dan tarik lepas. Setelah mengeluarkan IOL dari wadahnya, pastikan permukaan IOL bebas dari partikel yang memenuhi atau catat lainnya.
- Untuk produk-produk Safeloader®, keutuhan IOL harus diperiksa setelah pengisian dari ruang pengisian berhasiil.

Perhatian: IOL tidak boleh kekurangan cairan! IOL akrilik hidrofilik hanya boleh dibasahi dengan larutan saline steril.

Dalam hal terjadinya malafungi perangkat atau perubahan kinerjanya, silakan kembalikan produk terkait beserta semua dokumentasi yang ada (contohnya label, kemasan) ke distributor setempat atau produsen.

11. Persiapan pasien sebelum implantasi IOL torik

Apabila penandaan manual dilakukan, harap pertimbangkan langkah berikut ini:

- Dengan posisi pasien duduk tegak, tandai akisis horizontal (0°) atau akisis vertikal (90°) di bagian kornea sebagai akisis acuan. Memosisikan pasien dalam posisi duduk tegak penting guna mencegah silikotori okular.
- Selanjutnya, tandem akisis tercuram kornea menggunakan akisis acuan (0° atau 90°).

12. Implantasi

- Ukuran kapsulorhektomi harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optik IOL.
- Untuk memastikan implantasi IOL lancar dan aman, isi bilik anterior dan kantung kapsuler dengan bahan viskoelastis yang cukup.
- Selama proses implantasi, pastikan orientasi anterior/posterior IOL benar: ekstremitas haptic C-loop mengarah ke arah berlawanan jarum jam (tampak depan). Model dengan geometri haptic lainnya diorientasikan dengan benar apabila satu penandaan tampak di kanan atas dan penandaan lainnya di kiri bawah (lihat gambar).
- Implantasi IOL akrilik yang dapat dilipat bisa dilakukan menggunakan forseps dan sistem injeksi. Daftar sistem injeksi yang sesuai dapat dilihat di www.humanoptics.com.
- Ketika menggunakan produk-produk Safeloader®, harap mengacu ke petunjuk penggunaan Safeloader® yang terlampir.
- Saat menggunakn sistem injektor untuk implantasi, silakan mengacu ke petunjuk penggunaan khusus yang tersedia bersama sistem injektor untuk memastikan sistem tersebut cocok digunakan bersama IOL yang akan ditanam.
- Rekomendasi khusus untuk IOL torik:
 - Guna memicasi posisi yang dimaksud, IOL bisa dirotasikan (searah jarum jam dalam hal C-loop) dengan kait dorong-tarik yang ditetapkan di kait optik-haptic. Memosisikan IOL 10° hingga 20° kurang dari posisi yang diinginkan, mengelarukan bahan viskoelastis kemudian merotasi IOL ke posisi dimaksud mungkin berguna.
 - Setelah mengeluarkan bahan viskoelastis, periksa kembali posisi IOL yang benar.
 - Segera setelah bedah, pasien harus beristirahat untuk menjaga agar IOL tetap stabil.

13. Kompatibilitas dengan MR

Implan ini kompatibel dengan MR, dan dalam pemeriksaan MRI tidak terlihat adanya keruakan suhu, artefak citra, atau perubahan posisi. Semua pengujian untuk menginvestigasi keamanan MR dilakukan pada 7 Tesla.

14. Pemrosesan ulang

Dilarang keras melakukan pemrosesan ulang implan karena perubahan bahan, misalnya, dapat menyebabkan komplikasi serius dan bisa berakibat fatal.

15. Pembuangan sesuai dengan peraturan nasional dan lokal

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

16. Informasi pasien

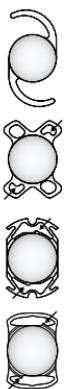
Kartu pasien disertakan dalam kemasan setiap produk. Masukkan data pasien dan klinik ke kartu pasien dan tempelkan stiker label bantu informasi identifikasi produk di bagian yang telah ditentukan di kartu. Perintahkan pasien untuk menyimpan kartu ini sebagai rekam medis permanen dan menunjukkannya kepada tenaga kesehatan mata profesional untuk pemeriksaan yang akan datang. Kartu pasien juga merupakan situs web HumanOptics untuk informasi pasien lebih lanjut.

17. Laporan

Insiden serius harus dilaporkan ke HumanOptics dan ke pihak berwenang kompeten terkait.

18. Penafian

Produsen tidak bertanggung jawab atas metode implantasi maupun teknik bedah yang digunakan oleh dokter yang melakukan prosedur bedah atau atas pemilihan IOL terkait dengan pasien atau kondisinya.



Istruzioni per l'uso

Lente intraoculare in acrilico

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

it

| MODELLO | DESIGN |
|--|--|
| Monofocale | |
| AS / MC 611 MI | Monopezzo, sferica |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aKA / -aXAV | Monopezzo, asferica senza aberrazione, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo posteriore |
| MC X11 ASP | Monopezzo, asferica con correzione dell'aberrazione |
| Aspira3P-aVA | In tre pezzi, asferica senza aberrazione |
| Monofocale torica | |
| Torica-aA / -aAY | Monopezzo, asferica senza aberrazione, torica, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo ottico posteriore |
| Multifocale | |
| Diff-aA / -aAY | Monopezzo, asferica senza aberrazione, multifocale (bifocale) diffattiva, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo ottico posteriore |
| Triva-aA / -aAY / -aKAY | Monopezzo, asferica senza aberrazione, multifocale (trifocale) diffattiva, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo ottico posteriore |
| Multifocale torica | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Monopezzo, asferica senza aberrazione, torica, multifocale (bifocale) diffattiva, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo ottico posteriore |

1. Descrizione

Una IOL in acrilico da camera posteriore, sterile, pieghevole, UV assorbente, in soluzione salina isotonica, per l'impianto nel sacco capsulare dopo facemulsificazione. I modelli contrassegnati da una "Y" sono inoltre dotati di un filtro per la luce blu.

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

Le confezioni sono disponibili in due versioni. Non tutti i prodotti sono disponibili in entrambe le versioni:
a) Linea Compact: la IOL è confezionata in un contenitore piatto che può essere caricato manualmente in un iniettore di cartucce convenzionale.

b) SafeLoader®: il sistema di caricamento automatico SafeLoader® è costituito da un iniettore ACCUJECT™ con cartuccia integrata (produttore: Medicel AG) e da un contenitore a caricamento automatico con IOL in acrilico pre-caricata.

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

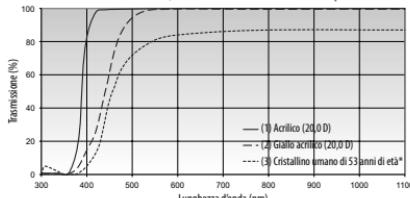


Figura 1. Spettri di trasmissione delle IOL acriliche idrofile

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

2. Materiale

IOL monopezzo in acrilico:

Copolimero acrilico idrofilo costituito da 2-idrossietil 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, laser Nd: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.

IOL in tre pezzi in acrilico:

Materiale ottico: vedere "IOL monopezzo in acrilico". Laser Nd:YAG compatibile.

Materiale delle aperte: polietersulfone altamente flessibile colorato di blu.

3. Scop previsto

3a. 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.

3b. Uso previsto

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

3c. Gruppo di pazienti target

Pazienti adulti afaciici.

3d. Gruppo di utenti target

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

3e. Controindicazioni

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

4. Attenzioni

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
- Microfthalmia o macrofthalmia
- Sospetta infezione oculare
- La miopia estrema (lunghezza assiale oculare > 30 mm) potrebbe essere un fattore di rischio rispetto alla mancata adesione della capsula IOL e potrebbe avere ripercussioni negativi sull'acuità visiva
- Referti preesistenti che influiscono 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 accresciuto rischio di complicanze (ad es. emorragia persistente, gravi danni all'iride, aumento incontrollato della pressione oculare interna (IOP), prolusso o distacco del corpo vitreo)
- Condizioni che potrebbero causare danni all'endotelio in fase di impianto

Per le IOL multifocali, è inoltre necessario prestare attenzione alle 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 rifrazione post-operatoria

5. 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.
- Sono molti i fattori che potrebbero causare alterazioni della superficie della IOL in fase post-operatoria (ad es. accrescita concentrazione di calci e/o fosfato nell'umore acqueo a causa di una disfunzione della barriera sangue/umore acqueo).

6. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL multifocali

• L'obiettivo raccomandato è l'emetropia.

• I pazienti con un astigmatismo pre-operatorio significativo, determinato mediante cheratometria, o con un astigmatismo post-operatorio previsto di > 0,50 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'indennità e il decentramento delle lenti intraoculari potrebbero influenzare la qualità della visione.

• Come accade con tutte le IOL multifocali, potrebbe svilupparsi 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 aloni o di anelli intorno a sorgenti puntiformi di luce in condizioni di buio.

7. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL toriche

- Il potere diottico delle IOL toriche può essere indicato come "sfera (SPH) e cilindro (CYL)" o come "equivalente sférico (SE) e cilindro (CYL)". Leggere attentamente l'etichetta.
- Per una correzione efficace dell'astigmatismo, è importante l'accuratezza della biometria, cheratometria, topografia/tomografia e la precisione dell'allineamento dell'asse della lente in relazione all'asse previsto.
- Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse previsto 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 ritirata del sacco capsulare.
- Gli occhi con una lunghezza assiale > 24 mm sono più a rischio di rotazione post-operatoria della IOL.
- Se possibile, prendere in considerazione l'astigmatismo corneale posteriore (tomografia), specialmente con un astigmatismo < 2,0 D.

8. Potenziali complicanze

Come accade con tutti gli interventi chirurgici, anche la chirurgia della cataratta con impianto di IOL comporta alcuni rischi, la cui valutazione spetta al chirurgo. Le potenziali complicanze sono, a titolo esemplificativo:

- Scompenso endoteliale corneale, edema corneale, distacco della retina, edema maculare cistoidale, aumento della pressione intraoculare, infiammazione (ad es. sindrome tossica del segmento anteriore, endofalmitide, uveite, iridite), trauma dell'indirizzo, rottura/disinserzione zonulare e della capsula posteriore, intervento chirurgico secondario (ad es. riposizionamento, rimozione o sostituzione).

9. Calcolo del potere di rifrazione

L'accuratezza della biometria è essenziale per una qualità visiva soddisfacente. Il calcolo pre-operatorio della potenza della lente richiesta per la IOL deve 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'infusione e l'astigmatismo corneale stimato chiaramente indotto, in particolare nel caso delle IOL toriche. Per i calcoli della potenza IOL, il punto di partenza dovrebbe essere riferito alle costanti per la formula e il prodotto corrispondente, in base alle raccomandazioni del produttore (www.humanoptics.com). Le costanti della lente devono essere "personalizzate" per affrontare le differenze a livello di strumentazione, tecniche di misurazione e chirurgie e metodi di calcolo della potenza della IOL.

I professionisti che dovessero necessitare di ulteriori informazioni per il calcolo del potere diottico potranno rivolgersi al produttore (application@humanoptics.com).

9a. Orientamento delle IOL toriche

L'asse del cilindro positivo (meridiano del potere diottico più basso, r1) è indicato da due dentellature fini (marcature) parallele sul bordo dell'immagine ottica (figura 2).

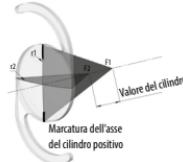


Figura 2. Marcature sulle lenti intraoculari toriche, design con anse a C

Correggere l'astigmatismo corneale allineando le marcature della IOL con l'asse diritto della corna.

10. Manipolazione

- Conservare la lente tra 10°C e 30°C.
- Prima dell'uso, controllare la confezione per individuare il modello della lente, il potere diottico 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.
- Prima dell'uso, la IOL deve essere portata a una temperatura compresa tra 18°C (sala operatoria) e 36°C (temperatura intraoculare) per evitare che si danneggi durante l'impianto.
- Per estrarre la IOL, afferrare e staccare la pellicola superiglucide facendo presa sulla linguetta spongiosa. Dopo aver estratto la IOL dal contenitore, verificare che la pellicola sia priva di particelle aderenzi o altri difetti.
- Per i prodotti SafeLoader®, è necessario verificare l'integrità della IOL dopo avere caricato la camera di carico.

Attenzione: la IOL non deve disidratarsi! Le lenti IOL idrofile 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. etichetta, confezione).

11. Preparazione del paziente prima dell'impianto delle IOL toriche

Nella procedura manuale, prendere in considerazione i seguenti passaggi:

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

12. Impianto

- Il diametro della capsulopressa 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 aptiche con anse a C sono rivolti in senso antiorario (vista anteriore). I modelli con altre geometrie delle aptiche sono orientati correttamente quando compare un segno in alto a destra e in basso a sinistra (vedere i disegni).
- L'impianto delle IOL in acrilico pieghevoli può essere eseguito usando una pinzetta o un sistema iniettore. Per un elenco dei sistemi idonei, consultare il sito web 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, osservare anche le istruzioni per l'uso del sistema iniettore e verificare che sia idoneo all'impianto della IOL prevista.
- Raccomandazioni speciali per le IOL toriche:
 - Per posizionare la IOL in modo esatto, ruotare la lente (in senso orario nel caso delle anse a C) con uno unico Push-Pull posizionato al passaggio aperto-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 rimesso 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.

13. Compatibilità RM

L'impianto è RM-compatibile e non presenta, durante gli esami RM, aumenti della temperatura, artefatti delle immagini o alterazioni della posizione. Tutti i test per l'esame della sicurezza RM sono stati condotti a 7 Tesla.

14. Ricondizionamento

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

15. Smaltimento nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali

Per la loro natura potenzialmente contagiosa, le IOL smaltite (usate o meno) sono classificate come rifiuti medici o clinici, pertanto il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali.

16. Informazioni sul paziente

Ogni confezione del prodotto include una scheda paziente. Inserire i dati del paziente e i dati clinici in questa scheda, quindi applicare l'etichetta autoadesiva contenente le informazioni di identificazione del prodotto sullo spazio preposto della scheda. Chiedere al paziente di conservare la scheda come prova permanente dell'impianto e di mostrarla agli oculisti che consulterà in futuro. La scheda paziente rimanda anche al sito web di HumanOptics, dove sono reperibili ulteriori informazioni sui pazienti.

17. Segnalazioni

Gli incidenti gravi devono essere segnalati a HumanOptics e alle autorità competenti.

18. 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 o alle sue condizioni.



사용 설명서

아크릴 인공수정체

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

ko

| 모델 | 디자인 |
|--------------------------------------|---|
| 단초점 | |
| AS / MC 611 MI | 일체형, 구면 |
| Aspira-aa/-aAY / -aQ/A / -aXA / -aAX | 일체형, 비구면수차 제거, 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 상피세포 장벽 |
| MC X11 ASP | 일체형, 비구면수차 교정 |
| Aspira3P-aVA | 삼체형, 비구면수차 제거 |
| 단초점 난시 교정 | |
| Torica-aA / -aAY | 일체형, 비구면수차 제거, 난시 교정, 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 상피세포 장벽 |
| 다초점 | |
| Diff-aA / -aAY | 일체형, 비구면수차 제거, 회절성 다초점(이중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 상피세포 장벽 |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | 일체형, 비구면수차 제거, 회절성 다초점(삼중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 상피세포 장벽 |
| 다초점 난시 교정 | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | 일체형, 비구면수차 제거, 난시 교정, 회절성 다초점(이중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 상피세포 장벽 |

1. 설명

수정체 유학술 후 수정체 낭에 삽입하기 위해 등장 식염수 용액에 담겨진 무균의 접이식 자외선 흡수 아크릴 후방 인공수정체. "Y" 라벨이 붙은 모델에는 정색광 필터가 들어 있습니다.

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

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

a) 콤팩트 라인: 기존 카트리지 주사기에 수동으로 로딩할 수 있도록 IOL을 평평한 흥기로 포장합니다.

b) SafeLoader®: The Safeloader® Autoloading System은 카트리지가 내장된 ACCUJECT™ 주사기(제조업체: Medicel AG) 및 아크릴 IOL이 사전에 로딩된 자동 로딩 용기로 구성되어 있습니다.

적합한 주입 시스템 목록은 www.humanoptics.com에서 확인하실 수 있습니다.

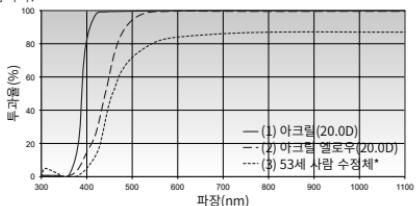


그림 1: 친수성 아크릴 IOL의 투과 스펙트럼

10% 차단 파장:

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. 재료

일체형 아크릴 IOL:

중합체 메트릭스에 UV 흡수체가 중합된 2-하이드록시에틸 메타크릴산(2-hydroxyethyl methacrylate, HEMA) 및 메틸 메타크릴산(methyl meth-

acrylate, MMA)으로 이루어진 친수성 아크릴 혼성 중합체. 수분 함량 26%, 굴절률 1.46, Nd:YAG 레이저와 호환 가능.

"Y"로 끝나는 모델에는 정색광의 고에너지에 흡수하기 위한 노란색 착색제가 고분자 메트릭스에 중합되어 있습니다.

설계형 아크릴 IOL:

광학부 재료: "일체형 아크릴 IOL"을 참조하시기 바랍니다. Nd:YAG 레이저와 호환 가능.

지지부(캡팅) 재료: 유연성 높은, 청색 착색된 폴리에테르슬忿(polyether-sulfone).

3. 올바른 용도

3a. 적용증

본 사용 설명서에 포함된 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 수수정체증을 교정하기 위한 용도로 사용합니다.

또한 난시 IOL은 선제성 규칙 난시, 안정 각막 난시를 교정하기 위한 용도로 사용합니다.

다초점 IOL은 안경 없이 향상된 근거리, 중거리 및 원거리 시력을 원하는 환자에게 사용합니다. 하지만 조절력은 복구되지 않습니다. 또한 난시-다초점 IOL은 선제성 규칙 난시, 안정 각막 난시를 좀 더 교정하기 위한 용도로 사용합니다.

3b. 올바른 용도

모든 IOL은 자연 수정체를 대체하고자 수정체 낭에 삽입할 목적으로 만들었습니다.

3c. 대상 환자군

무수정체증 성인 환자

3d. 대상 사용자군

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

3e. 금기 사항

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

4. 주의

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

- 포도막염
 - 증상당량 막방병증
 - 치료 불가능한 만성 녹내장
 - 각막내피이영양증
 - 소안구증 또는 대안구증
 - 안구 감염 의심
 - 초고도 근시(안구 속 길이 > 30mm)는 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 IOL의 수정체 낭 부착의 위험 인자가 될 수 있습니다.
 - 삼입된 IOL의 인경성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 선제성 눈 질환(예: 이전의 외상 또는 발달 장애로 왜곡된 눈, 수정체 후방(모양체소대의 불안정성))
 - 배내장 적출 시 합병증의 위험을 증가시킬 수 있는 수술적 어려움(예: 지속적 출혈, 심각한 흉내 손상, 조절이 불가능한 IOL 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)

5. 경고

- 재료의 친수성이 성질 때문에 소독제, 발생제 또는 점탄성 물질 등이 렌즈에 흡수될 수 있습니다. 이로 인해 독성 렌즈 증후군(toxic lens syndrome)을 유발할 수 있습니다. 그러므로 수술 직후 시에, 표준 세척/탈수/증기 기술을 이용해서 눈에서 이러한 물질을 모두 제거해야 합니다. 또한 수술 중에 사용하는 염료(예: 트리민반블루)로 인해 IOL 착색이 발생할 수 있는 점에 유의해야 합니다.
- 다원적 효과(예: 혈액방수장벽의 기능 이상으로 방수의 퀄리티 및/또는 인산염의 농도가 증가)로 인해 수술 후 IOL 표면이 변할 수 있습니다.

6. 다초점 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

- 정시안을 목표로 할 것을 권장합니다.

- 각막곡률측정법으로 판단하기에 심각한 수술 전 난시가 있는 환자 또는 수술 후 난시가 0.5OD를 넘을 것으로 예상되는 환자는 최대 교정 시력을 얻지 못할 수 있습니다.
- 각막 난시가 1.0D를 넘는 경우 난시-다조정 IOL 삽입을 권합니다.
- 렌즈 기어율과 중심이탈은 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 모든 다조정 렌즈와 마찬가지로 단조정 IOL에 비해 대비 감도가 감소할 수 있습니다. 이러한 증상은 조명이 좋지 못한 환경에서 더욱 많이 나타날 수 있습니다.
- 초점이 맞는 상과 초점이 맞지 않는 상이 다수 중첩되어 나타나는 시각적 효과를 일부 경험할 수 있습니다. 이러한 시각적 효과에는 어두운 곳에서 점광원 주위에 눈부심 또는 화이트이너리 증상이 포함될 수 있습니다.

7. 난시 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

- 난시 IOL의 글꼴들은 "코크(SPH) 및 원주(CYL)" 또는 "구면렌즈대웅치(SE) 및 원주(CYL)"로 나타낼 수 있습니다. 라벨을 주의 깊게 확인하시기 바랍니다.
- 정확한 생체계측, 각막곡률측정, 소구형태검사/단종촬영 및 의도한 촉에 대해 정확하게 렌즈 축 평행성을 갖는 것이 성공적인 난시 교정을 위한 핵심 사항입니다.
- 의도한 촉에 대한 난시 IOL 오정렬은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 IOI 피팅형성(수축이) 일어나거나 전에 수술 2주 이내에 이루어져야 합니다.
- 축 길이가 24mm를 초과하는 눈은 수술 후 IOL 회전 위험이 좀 더 높습니다.
- 가능한 경우, 특히 난시가 2.0D 미만이라면 후방 각막 난시(단종촬영)를 고려해야 합니다.

8. 잠재적 합병증

- 모든 수술절차와 마찬가지로 IOL 삽입을 통한 백내장 수술은 위험성을 내포하며 외과의는 반드시 이를 평가해야 합니다. 잠재적 합병증은 다음을 포함할 있으나 이에 국한되지 않습니다.
- 각막 내피세포 부종, 각막 부종, 맘막 박리, 낭포 형성, 부종, 안압 상승, 염증(예: 동성전인부증후군, 안구내염, 포도막염, 흉체염), 흉체 외상, 후낭 및 소대 파열, 2차 외과 수술(위치 재조정, 체거 또는 교환).

9. 렌즈 굴절력 계산

성공적인 시각적 결과를 얻기 위해 정확한 생체계측은 필수입니다. 수술 전 IOL을 위한 필수적인 렌즈 도수 계산은 외과 의사의 경험, 선호도 및 의도한 렌즈 배치를 통해 결정되어야 합니다. 이와 관련하여 특히 난시 IOL의 경우, 절개 위치와 외과 의사의 수술에 의해 유발된 각막 난시를 고려해야 합니다. 제조업체 (www.humanoptics.com)가 권장하는 각 공식 및 제품의 상수를 사용하여 IOL 도수 계산을 시작하시는지 바랍니다. 렌즈 상수는 계측, 정비, 측정, 외과적 기술 및 IOL 도수 계산 방법의 차이를 해소하기 위해 "맞춤화"되어야 합니다. 렌즈 도수 계산에 추가 정보가 필요하면 제조업체 (application@humanoptics.com)에 연락하십시오.

9a. 난시 IOL 방향

플러스 원주의 축(최저 굴절력 경선, r1)은 광학부 모서리에 마주 보고 있는 두 개의 오목한 부위(표시부)가 있는 것이 특징입니다(그림 2).

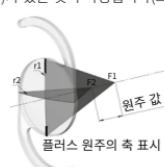


그림 2: 난시 교정 인공수정체에 표시, C-loop 디자인

IOL의 표시부를 각막의 기파는 축에 정렬하여 각막 난시를 교정합니다.

10. 취급

- 렌즈는 10°C에서 30°C 사이에 보관합니다.
- 사용 전에 렌즈 포장에 적힌 렌즈 모델, 렌즈 굴절력 및 유효 기간을 확인하십시오. 유효 기간이 지난 렌즈는 삽입해서는 안 됩니다.
- 사용 전에 물로 자란 시스템의 무결성을 확인하십시오. IOL은 물로 파우치가 손상되거나 암장을 경우에만 무균 상태입니다. 렌즈 용기는 멀균 상태에서만 열어야 합니다.
- 사용 전에 18°C(수술실)에서 36°C(안구 내 온도) 사이로 IOL의 온도를 높여 삽입하는 동안 IOL의 손상 위험을 피합니다.

- IOL을 끼어내려면, 용기를 블인한 포일 뚜껑 끝을 잡은 후 벗겨냅니다. 용기에서 IOL을 뺀 후, IOL의 표면에 입자가 붙어 있는지 또는 결함이 있는지 확인합니다.
- Safeloader® 제품의 경우, 로딩 챔버를 성공적으로 장착한 후 IOL의 무결성을 확인해야 합니다.
- 준 IOL은 건조해지면 안 됩니다! 친수성 아크릴 IOL은 멀균된 등장성 식염수에만 보관할 수 있습니다.
- 기기가 오작동하거나 제품의 성능이 변한 경우 이용 가능한 모든 문서(예: 라벨 포장)를 포함하여 해당 상품을 현지 대리점 또는 제조업체에 반품하여 주시기 바랍니다.

11. 난시 IOL 삽입 전 환자 준비

- 수동 마킹을 수행하는 경우 다음 단계를 고려하시기 바랍니다.
- 환자가 바운드 않은 상태에서 각막에 기준축으로 수평축(0°) 또는 수직축(90°)을 표시합니다. 환자가 바운드 있는 상태를 유지하는 것이 안구 회전을 방지하는 데 중요합니다.
- 그 후, 기준축(0° 또는 90°)을 이용하여 각막의 가장 가파른 축을 표시합니다.

12. 삽입

- 수정체는 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(위)의 방향이 유탄화로 확인합니다. C-loop 지지부(헵팅)의 끝이 반시계 방향(전방 평면) 모양이어야 합니다. 다른 지지부 모양을 가진 모델의 경우, 하나님의 표시가 우측 상단에, 다른 하나님의 표시가 좌측 하단에 위치하는 IOL을 제대로 정렬한 것임입니다(도표 참조).
- 점막 아크릴 IOL은 겉과 또는 주사기 시스템으로 삽입할 수 있습니다. 적합한 시스템 목록은 www.humanoptics.com에서 확인하실 수 있습니다.
- o Safeloader® 제품을 사용하는 경우 등봉된 Safeloader® 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 주사기 시스템을 사용하여 삽입하는 경우, 삽입 예정인 IOL이 이에 해당 주사기 시스템에 적합한지 확인하기 위해 주사기 시스템과 함께 제공된 해당 사용 설명서를 반드시 준수하시기 바랍니다.
- 난시 IOL 특별 권장 사항:
- o 광학부와 지지부 경계부에 있는 푸쉬-풀 힌트로 IOL을 회전시켜 (C-loop의 경우 세계방향) 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.
- o 수술이 끝나는 시점에서 모든 점탄성 물질을 완전히 제거하는 것이 중요합니다.
- o 점탄성 물질을 제거한 후 IOL의 윤바른 위치를 재확인하십시오.
- o 환자는 IOL을 안정적으로 유지하기 위해 수술 직후 휴식을 취해야 합니다.

13. MR 적합성

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

14. 재처리

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

15. 국가 및 지역 규정에 따른 폐기

폐기된 IOL(수용 또는 미사용은)은 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되어 국가 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

16. 환자 정보

환자 카드는 모든 제품의 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 카드에 환자 및 일상 생활 데이터를 입력하고 카드의 저정된 공간에 제품의 식별 정보가 포함된 접착식 라벨을 부착합니다. 환자에게 이 카드를 렌즈, 삽입 시에 대한 영구적인 기록으로 보관하도록 하고 향후에 상당할 안전·전선의에 이를 보여주도록 시사합니다. 환자 카드의 추가적인 환자 정보는 HumanOptics 웹 사이트를 참조하시기 바랍니다.

17. 보고

심각한 사고는 HumanOptics 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

18. 면책 조항

제조업체는 삽입 방법, 의사가 시술 시 사용하는 수술적 기술, 환자나 환자의 질환과 관련한 IOL 선택에 있어 책임이 없습니다.

Naudojimo instrukcija

Akrilininiai intraokulininiai lėšiai

Ši naudojimo instrukcija skirta toliau nurodytiems intraokulininiams lėšiamams (IOL).

lt

| MODELIS | KONSTRUKCJA |
|--------------------------------------|--|
| Vieno ūžinio | |
| AS / MC 611 MI | Vienos dalių, sferinis |
| Aspira-a/A -aAY / -aQA / -xA / -aXAY | Vienos dalių, be asferinės aberacijos, 360° lėšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinės briauno |
| MC X11 ASP | Vienos dalių, su asferinės aberacijos korekcija |
| Aspira-pAV-A | Trilių dalių, be asferinės aberacijos |
| Vieno ūžinio torinis | |
| Torica-a/A -aAY | Vienos dalių, be asferinės aberacijos, torinis, 360° lėšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinės briauno |
| Daugiažidiniinis | |
| Diff-aA / -aAY | Vienos dalių, be asferinės aberacijos, daugiažidiniinis (bifokalinius) difrakcinis, 360° lėšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |
| Triva-a/A -aAY / -aXAY | Vienos dalių, be asferinės aberacijos, daugiažidiniinis (trifokalinius) difrakcinis, 360° lėšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |
| Daugiažidiniinis torinis | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Vienos dalių, be asferinės aberacijos, torinis, daugiažidiniinis (dviejų ūžinių) difrakcinis, 360° lėšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |

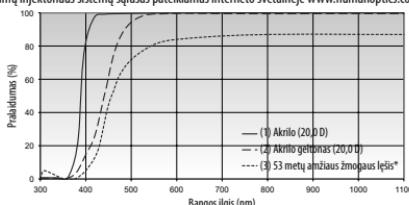
1. Aprašymas

Steriliški, sulenkiamas, su UV sugariančia akrilinė užpakalinė kamera IOL izotoniniame fiziologiniame tirpalė implantuavimui į kapsulės maišelį po fakomulifikasiacijos. Modeliai, paženklinti „Y“, papildomai turėtis mėlynos šviesos filtą.

Daugiau informacijos apie išvardytu IOL specifikaciją pateikiama interneto svetaineje www.humanoptics.com.

Yra dviejų skirtingų versijų pakuočės. Ne visi gaminiai gaminami dviejų versijų:

- Kompaktinė linija: IOL supakuotas plokščioje talpykloje, skirtas rankiniu būdu jėgti į ijrastą kasetinį įrekiatorių.
- „SafeLoader™“: „SafeLoader™“ automatinė iėjimo sistema sudaro ACCUJECT™ inkutorius su integruota kasetė (gamintojas „Medicel AG“) ir automatinu iėjimo talpyku su jėgtu akriliniu IOL. Tinkamų inkutorių sistemų sąrašas pateikiama interneto svetaineje www.humanoptics.com.



1 pav. Hidrofilinių akrilinių IOL pralaidumo spektras

10 % ribinė bangos ilgis:

- kreivė: ribinės bangos ilgis esant 10 % skaidrumui yra 375 nm.
- kreivė: ribinės bangos ilgis esant 10 % skaidrumui yra 380 nm.

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

2. Medžiaga

Vienos dalių akrilinis IOL.

Hidrofilinių akrilo kopolimerų sudaro 2-hidrosielitemilkartilatas (HEMA) ir metilmekartilatas (MMA) su UV sugariančia medžiaga, polimerizuota į polimero matrīcą. Vandens kiekis 26 %, lūžio rodiklis 1,46, suderinamas su Nd:YAG lazeriu.

Modeliai, kurioi pavadinimo parašytais ženklas „Y“, turi geltono dažkilio, polimerizuotu į polimero matrīcą, kad sugerty dideles energijos mėlynosios šviesos dalį.

Trilių dalių akrilinis IOL.

Optikos medžiaga: žr. „Vienos dalių akrilinis IOL“. Nd:suderinamas su YAG lazeriu.

Haptinė medžiaga Laba tankstus mėlynos spalvos polietersulfonas.

3. Numatytos paskirtis

3a. Indikacijos

Visi šie naudojimo instrukcijose aprašyti IOL skirti akfajos korekcijai po chirurginio natūralaus lėšio pašalinimo.

Be to, toniai IOL skirti koreguoti esančiam nuolatiniam stabiliam ragenos astigmatizmui. Daugiažidiniiniai IOL skirti pacientams, kurie pageidauja matyti arti, vidutiniu atstumu ar toli ir vis mažiau priklauso nuo akinio. Tačiau akomodacija nebūs atkurti. Be to, toniai daugiažidiniiniai IOL gali dar geriau koregiuoti esančią nuolatinę stabilių ragenos astigmatizmą.

3b. Numatytasis naudojimas

Visi šie IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lėšį.

3c. Tikslinė pacientų grupė

Suaugę pacientai, kurie išdiagnosuota akfajos.

3d. Tikslinė naudotojų grupė

IOL gali tvarkyti tik sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – chirurgai oftalmologai.

3e. Kontraindikacijos

Be išrostyti akijų chirurginio gydymo kontraindikacijų, specifinių šioje instrukcijoje aprašyti IOL naudojimo kontraindikacijų nėra.

4. Dėmesio

Prieš implantuodamas lėšą pacientui, kuriam diagnozuota viena ar daugiau toliau išvardytu būkliu, chirurgus turi atlifkti prišoperacinių vertinimą ir klinikiniu požiūriu pagrįstai nuspresti dėl naujos ir rizikos santykio:

- Uvetas
 - Proliferacinė diabetinė neuropatija
 - Nekontroluojama lėtinė glaukomė
 - Ragenos endotelio distrofija
 - Mikrotalmas arba makrotalmas
 - Itarima akies infekcija
 - Didelė miopia (akies ašės ilgis > 30 mm), galinti būti IOL adhezijos prie kapsulės rizikos veiksnys, ir tai gali neigiamai paveikti regos aštūnų
 - Esančios akijų ligos, gali turėti neigiamos ištakos implantuoto IOL stabiliumui (pvz., deformuota akis dėl ankstesnių traumos ar vystymosi sutrikimų, užpakalinės kapsulės (zonulių) nestabilumas).
 - Chirurginės problemos kataraktos ekstrakcijos metu, kurios galėtų padidinti komplikacijų riziką (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas raielynės pažeidimai, nekontroluojamas intraokulinio slėgio padidėjimas, didelis stiklakūno prolapsas arba paradomas).
 - Aplynikėlyse, kuriomis būtų padaryta žala endoteliniui implantavimui metu.
- Implantuojant daugiausiai IOL atsargumo priemonių reikia imtis, kai yra toliau nurodytos būkles:
- Ambliopija
 - Regos nervo atropija
 - Reikšmingos ragenos aberacijos
 - Rega sutrikimų galinės medicininių būklės
 - Akijų anatominių ypatumų ar būklės (pavyzdžiui, refrakcinis gydymas), kurios neleidžia patikimai numatyti pooperacinius refrakcijos ypatumus
5. Špejimai
- Dėl medžiagos hidrofilinių savybių lėšis teoriškai gali absorbuoti toliau išvardytas medžiagas: dezinfektorius, antbakterius ar viskoelastines medžiagas. Tai gali lemti toksinio lėšio sindromą. Todėl, užbaigus chirurginę operaciją, reikia atidžiai pašalinti visas medžiagas iš akies, naudojant standartiniais drėkinimo / suribimo metodais. Taip pat reikia žinoti, kad per operaciją naujodami dažai (pvz., triptano mėlis) gali nudažyti IOL.
 - Po operacijos daugelio veiksmų poveikis (pvz., dėl sutrikusio kraujuo ir akies skysčio barjero padidėjusi kalcio ar (arba) fosfatų koncentracija akies vidaus skystyje) gali sukelti IOL paviršiaus pokyčių.

6. Speciaus pasvarstymai prieš implantuojant daugiažiniinį IOL

• Rekomenduojama siekti emetrojūs.

• Pacientams, kuriemis keratometras nustatytas didelis priešoperacinius astigmatizmas arba numatas prooperacinius $> 0,50$ D astigmatizmas, gali nepavykti pasiekti optimalių regos rezultatų.

• Ragenos astigmatizmo ($> 1,0$ D) atveju rekomenduojama implantuoti toninių daugiažiniinių IOL.

• Lėšo kryptis ir pajudejimas iš centro gali turėti neigiamus įtakos regos kokybei.

• Kaip ir visu daugiažiniiniu IOL atveju, gali išsvyrti jautrumo kontrastui sumežėjimas, palyginti su vienendiniams IOL. Ypač tarsi galiai pasireikštų blogo apšvietimo sąlygomis.

• Kai kurie vizualinių efektai gali būti patiriamūs dėl kelio sruokusutu ir nesufokusutu vaizdų superpozicijos. Tai gali būti aureoli arba žiedų suvokimas apie taikinius šviesos šaltinius tamsoje.

7. Speciaus pasvarstymai prieš implantuojant toninių IOL

• Toninių IOL dioptrine geba gali būti nuoroda kaip spf (SPH) ir cilindrų (CYL) arba sferinis ekvivalentas (SE) ir cilindrų (CYL). Prasme atidžiai susipažinti su etikeete.

• Šeimkingai astigmatizmą koreguojant labai svarbi tikslų biometrija, keratometrika, topografiniai (tomografiniai) ir tikslus lėšo žiūs sulygiavimas.

• Netinkamas IOL suligijavimas su numatomu žiūmi gali neaperjant refracijos, sumenkinti refractions teikiamą naudą ar net paglobinti refractions. Tokias atvejų reikia apsvarstyti galimybę pakeisti lešą padėti; tai reikia atlikti per dvi pirmąsias savaites po chirurginės operacijos, iki IOL inkapsuliacijos (sustraukimimo).

• Didesnė IOL pasūkumas po operacijos rizika gresia akims, kurii ašinus ilgis yra didesnis kaip > 24 mm.

• Jei įmanoma, reikia atsižvelgti į užpakalinį ragenos astigmatizmą (tomografija), ypač kai astigmatizmą yra $< 2,0$.

8. Galimo komplikacijos

Panašiai, kaip ir bet koks chirurginės procedūros atveju, kataraktos chirurginė operacija implantuojant IOL yra susijusi su riziku, kuriai privalo ivertinti chirurgas. Be kitų galimių, minėtinios tokios tollau išvardytos komplikacijos:

• Ragenos endotilė dekompenzacija, ragenos edema, tinkleinės atšoka, cistoidinė geltonosis dėmesė edema, padidėjęs intraokulinis spaudimas, uždegimai (pvz., toksinis priekinio segmento sindromas, endothelitis, uveitis, iritis), raineles trauma, užpakalinės kapsulės ir zonulės plūsimas, antrinė chirurginė intervencija (pvz., padidėties keitimasis, pašalinimas arba pakeitimasis).

9. Dioptrines galios apskaičiavimas

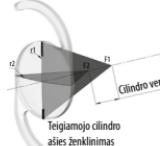
Kad būtų pasiekti geri regos rezultatai, labai svarbu tiksliai atlikti biometrinius matavimus.

Remdamasis patirtimi, atsižvelgdamas į pasirinkimą ir numatomu lėšo implantuojančią chirurgas prieš operaciją turi apskaičiuoti reikiamą IOL lėšio galio. Šiuo požiūriu, ypač implantuojant toninių IOL, reikia atsižvelgti į plynio veitą ir chirurginį apskaičiuotą chirurginių Intervencijos sukeltą ragenos astigmatizmą. Kaip pratiniškai apskaičiuoti IOL galia naudotukite atitinkamai formulė skirtas konstantas ir gamintojo rekomenduojama produkta (www.humanoptics.com). Lešio konstantas reikia personalizuoti atsižvelgiant į instrumentų skirtingumus, matavimų, chirurginių ir IOL galios skaičiavimų metodus.

Gydymo atveju, kuriems reikalinga papildoma informacija dioptrinei galiai apskaičiuoti, turi kreiptis į gamintoją (application@humanoptics.com).

9a. Tonino IOL orientavimas

Teigiamo cilindro ašis (mažiausios galio meridianas r1) apibūdinama dvemis priešingomis išpjovomis (ženklinimais) optikos krasto sritijje (2 pav.).



2 pav. Žymos ant toninių intraokulinų lėšių. Cilplos dizainas

Ragenos astigmatizmą koreguoti sulygiuodami IOL žymas su ragenos stačiava ašimi.

10. Tvarumas

• Lėši laikytoje $10 - 30$ °C temperatūroje.

• Prieš naudodami patirkinate lėšio pakuoči, ar tinkamas lėšo modelis, dioptrinė galia ir kokia tinkamumo data.

• Prieš naudodami patirkinate sterilius barjerio sistemos videntinius. IOL yra steriliuk tiki tada, jei sterilius maželiškai neperneštais.

• Prieš naudojant, IOL reikia sūsildyti nuo 18 °C (operacijos patalpos temperatūros) iki 36 °C (intraokulinės temperatūros), kad būtų išengta IOL pažėdimo rizikos implantacijos metu.

• Norėdami išmesti IOL, suimkite talpyklos sandarinimo dangtelio iš folijos kraštą ir dangtelį nupliuskite. Išemę IOL iš talpyklos išsitinkinkite, kad prie IOL pavarisius néra jokių prilipsnių dalelių ir nėra jokių kitų defektų.

• „Safeloader“ gaminiams IOL vinentiniams reikia patikrinti lešių sekmingam jėdėjus į jėdėjimo kamera.

Dėmesio! IOL negali išsdžiūti! Hidrofilinius akrilo IOL drekinti galima tik steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

Sutrikus prietaiso veikimo arba pasiekitus jo eksplatacinėms savybėms, sugedus gaminį su visa turinė dokumentacija (pvz., etiketėmis, pakuočių) grąžinkite vietas platintojui arba gamintojui.

11. Paciento paruošimas toninių IOL implantavimui

Jei atliekamas kranas ženklinimas, prasme apsvarstyti tollau aprašytus žingsnius:

- Pacientui sedinti vertikaliai, pažymekite ragenos horizontalią ašį (0°) arba vertikaliją ašį (90°) kaip atskaitos ašį. Vertikali paciento padėtis sedinti svorių norint išvengti akies obulio pasukimo.
- Pasukti, naudodamiesi atskaitos ašimi (0° arba 90°), pažymekite statuasius ragenos ašį.

12. Implantavimas

• Kapsuloraksis dydis turėtų būti apie 0,5 mm mažesnis nei IOL optimis skersmuo.

• Kad užtikrintumėte sklandži ir saugų IOL implantavimą, užpildykite priekinę kamerą ir kapsulę mažiausiai pakankamu viskoelastinėmis medžiagomis kiekiu.

• Implantavimą metu užtinkinkite tinkama priekine i/puzkalė IOL orientacija:

• Cilplos haptinis dalies lėšai turėti būti nukreipti prieš laikrodžio rodyklę (valzdas iš priekio). Modeliui, kurijui haptinė geometrija kita, tinkamai nukreipti būna tada, kai vienas ženklas yra viršuje dešinėje ir kita ženklas – apačioje kairėje (žr. diagramas).

• Implantuoti sulenkiamus akrilinius IOL galima naudojant chirurgines žnyplės arba injektorius sistemą. Tinkamų sistemų sąrašas patiekiamas interneto svetainėje www.humanoptics.com

o Prieš naudodami „Safeloader“ gaminius perskaitykite priedamą „Safeloader“ naudojimo instrukciją.

o Implantavimui naudodamiesi injektorius sistemą, laikykites konkretėjų naudojimo instrukcijų, pateikiamais su injektorius sistema, kad būtų užtikrinta, kad jų tinkama naudoti su implantuojamu IOL.

• Specialios IOL implantavimo rekomendacijos:

o Kad būtų užtinkrinta toninių lėšinių padėtis, intraokulinės lėšių (IOL) galima pasukti (pagal laikrodžio nukreiptą, naudojant C kilpa) traukti ir stumti skirtu kabliu, uždueto ant optinės haptinės dalies jungties. Gali būti naudinčių IOL idėti $10 - 20$ °j šoną nuo pageidaujamos padetės, pašalinti viskoelastinę medžią ir tada pasukti IOL į galutinę padetę.

o Chirurginės operacijos pabaigoje svarbu visiškai pašalinti visą iž implanto esančią viskoelastinę medžią.

o Pašalinti viskoelastinę medžią patirkinkite, ar tinkama IOL padetės.

o Kad IOL būtų stabilius, po chirurginės operacijos pacientai iš kartu turi ramiai papabūti.

13. Suderinamumas su MR

Implantas yra suderinamas su MR, o atliekant MRT tyrimus jo temperatūra nepakyla, nesusidaro vaizdų artefaktai ir neapsikeičia padetis. Visi MRI saugos tyrimai buvo atliekami 7 T lauke.

14. Perdirbimas

Implanto perdirbimas yra griežtai draudžiamas. Pvz., medžiagos pakeitimai gali lemти sunkias komplikacijas ir net mirti.

15. Salinimas laikantis šalies ir vietos taisykių

Išmetam IOL (naudoti ar neuwendoti) dėl galimo infekcinių pobūdžio klasifikuojami kaip medicininės arba klinikinės atliekos ir turi būti salinimai laikantis šalies ir vietos taisykių.

16. Informacija pacientui

Kiekvieno gaminio pakuočiye yra idėta paciento kortelei. Jį paciento korteleje išsijaučianti pacientui ir klinikai duomenis ir tam tikrą korteleje skirtą vietą ikiškubojant lipinėjant etiketę su gaminio identifikavimo informacija. Nurodykite pacientui turi šią kortele su savimi kaip nuolatinį išsiai apie implantą ir ateityje parodyti visiems akiių specialistams. Paciento korteleje taip pat patiekiamas informacijos apie bendrovės „HumanOptics“ interneto svetainę, kurioje galima rasti daugiau informacijos.

17. Pranešimasis

Apie sunkius incidentus reikia pranešti bendrovei „HumanOptics“ bei atitinkamoms kompetentinioms institucijoms.

18. Atsakomybės apribojimas

Gaminijos neataskos už implantavimo metodą arba operavimo techniką, kurią naudoja procedūrą atliekanti gydytojas, neuž IOL parinkimo atitinkę pacientui ar jo būkli.

Gebruiksaanwijzing

Intraoculaire lens van acrylaat

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

| MODEL | ONTWERP |
|--|---|
| Monofocaal | |
| AS / MC G11 MI | IOL uit één stuk, sferisch |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aKA / -aXAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, lensepitheelcelbarrières van 360° aan de achterzijde |
| MC X11 ASP | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-corrigerend |
| Aspira3-pVA | Driedelige IOL, asferisch aberratie-vrij |
| Multifocaal | |
| Torica-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, torisch, lensepitheelcelbarrières van 360° aan de optische achterzijde |
| Multifocaal torisch | |
| Diff-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarrières van 360° aan de achterzijde |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarrières van 360° aan de achterzijde |
| Multifocaal torisch | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, torisch, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarrières van 360° aan de achterzijde |

1. Beschrijving

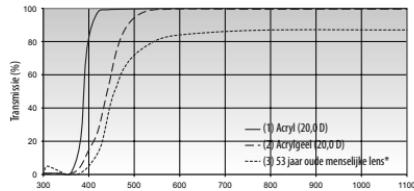
Een steriele, vouwbare, uv-absorberende acrylaat-IOL voor de achterste oogkamer in een isotone zoutoplossing voor implantaatie in de kapselzak na phaco-emulsificatie. De met een "Y" gemarkeerde modelvarianten zijn bovendien voorzien van een blauwlichtfilter.

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

Er zijn twee verschillende verpakkingsvarianten. Niet alle producten zijn in beide varianten beschikbaar:
a) Compacte lijn: De IOL is verpakt in een platte verpakking voor het handmatig laden in een traditionele patrooninjector.

b) Safeloader™: Het automatische injectorsysteem Safeloader™ bestaat uit een ACCUJECT™-injector met geïntegreerde cartridge (fabrikant: Medicel AG) en een container met een voorgeladen acrylaat-IOL.

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



Afb. 1: Spectrale transmissie van de hydrofiele acrylaat-IOL's

10% cut-off golflengte:

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

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

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

2. Materiaal

Acrylaat-IOL's uit één stuk:

Hydrofiele acrylaat-copolymeren bestaande uit 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en methylmethacrylaat (MMA) met een UV-absorptiemiddel dat in de polymermatrix is gepolymeriseerd. Water gehalte 26%, brekingsindex 1,46, compatibel met Nd:YAG-laser.

De modellen met de "Y" beschikken over een in de polymermatrix gepolymeriseerde gele kleurstof, die het hoogenergetische deel van het blauwe licht absorbeert.

nl

Driedelige acrylaat-IOL's:

Optisch materiaal: Zie "Acrylaat-IOL's uit één stuk". Compatibel met Nd:YAG-laser.

Haptisch materiaal: Zeer flexibel, blauw gekleurd polyethersulfon.

3. Beoogd gebruik

3a. Indicatie

Alle IOL's die onder deze gebruiksaanwijzing vallen, zijn gedindiceerd voor het corrigeren van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens.

Torische IOL's zijn ook gedindiceerd voor correctie van bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatische. Multifocale IOL's zijn gedindiceerd voor patiënten die beter zicht dichtbij en/of intermediair zicht en zicht op afstand wensen met meer brilnaafnauwkeurigheid. Accommodatie wordt echter niet hersteld. Torische multifocale IOL's kunnen bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatische verder corrigeren.

3b. Bedoeld gebruik

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

3c. Patiënten doelgroep

Volwassen patiënten met afakie.

3d. Gebruikers doelgroep

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

3e. Contra-indicaties

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

4. Waarschuwingen

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

- Uveitis
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Ongecontroleerd chronisch glaucoom
- Endotheliale hoornvliesdystrofie
- Microfalmos of macrofalmos
- Vermoeiden van een ooginfectie
- Extreme myope (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
- Bestanddeel toestanden van het oog die de stabiliteit van de geimplanteerde IOL negatief kunnen beïnvloeden (bijv. misvorming oog door trauma of ontwikkelingsstoornis, onvoldoende stabiliteit van de kapselzak/zonulaire vezels)
- Problemen bij de cataractextractie die het risico op complicaties vergroten (aanhoudende bloeding, aanzienlijke beschadiging van de iris, oncontroleerbaar verhoogde intraoculaire druk, aanzienlijke prolaps of verlies van corpus vitreum)
- Omstandigheden die tijdens de implantaat tot schade aan het endothel kunnen leiden

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

- Amblyopie
- Opticusatrose
- Aanzienlijke corneale aberraties
- Medische aandoeningen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten
- Ooganatomische of -aandoeningen (zoals brekingsbehandelingen) die geen betrouwbare voorspelling van postoperatieve breking mogelijk maken

5. Waarschuwingen

• Vanwege de hydrofiele eigenschappen van het materiaal kunnen in theorie ontsmettingsmiddelen, antibioticum of visco-elastica door de IOL geabsorbeerd worden. Dat kan leiden tot toxicus lenssyndroom. Daarom moeten aan het einde van de operatie alle stoffen zorgvuldig uit het oog gespoeld en afgezogen worden. Hou er rekening mee dat intra-operatief gebruikte kleurstoffen (bijv. trypanblauw) tot verkleuring van de IOL leiden.

• Effecten met meerdere kommen leiden tot veranderingen in het oppervlak van het IOL na de operatie (bv. een verhoogde concentratie calcium en/of fosfaat in het kamerwater, veroorzaakt door onvoldoende werking van de bloed-waterkamerbarrières).

6. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantaat van multifocaal 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 zichtkwaliteit onvoldoende zal zijn.
- Bij gevallen van hoornvliesastigmatisme > 1,0 D wordt implantaat aanbevolen van een torische multifocaal IOL.
- Kanteling en deconcentratie van de lens kan de kwaliteit van het zicht negatief beïnvloeden.
- Zoals bij alle multifocaal IOL's, kan er een vermindering van de contrastgevoeligheid optreden in vergelijking met een monofocaal IOL. Dit kan meer voorkomen bij slechte lichtomstandigheden.

• Er kunnen bepaalde visuele effecten worden ervaren door de superpositie van gefocuseerde en ongefocuseerde meervoudige beelden. Deze kunnen bestaan uit waarnemingen van halo's of ringen rond puntlichtbronnen in donkere omstandigheden.

7. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantaat van torische IOL's

• Het dioptrisch vermogen van torische IOL's kan worden aangegeven als "bol (SPH) en cilinder (CYL)" of "bolvormig equivalent (SE) en cilinder (CYL)". Controleer het etiket goed.

• Nauwkeurige biometrie, keratometrie, topografie/tomografie en precieze uitlijning van de lensas ten opzichte van de beoogde as zijn zeer belangrijk voor een succesvolle correctie van astigmatisme.

• Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde as kan het brekingsvoordeel 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 mm lopen meer risico op IOL-rotatie na de operatie.

• Indien mogelijk moet achteraf hoornvliesastigmatische (tomografie) worden overwogen, vooral bij astigmatisme < 2,0 D.

8. Mogelijke complicaties

Zoals bij elke chirurgische ingreep, brengt een staanoperatie met IOL-implantatie risico's met zich mee, die de chirurg moet beoordelen. Mogelijke complicaties kunnen onder meer bevatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Endotheliale compensatie van het hoornvlies, hoornvliesoesedeem, loslaten van het netvliezen, cystoïde macula-oesedeem, verhoogde intraoculaire druk, ontsteking (bv. toxicus anterior segment syndroom, endofalmitis, uveitis, iritis), irisstrauma, posteriëre capsulaire en zonale breuk, secundaire chirurgische ingreep (bv. herpositionering, verwijdering of vervanging).

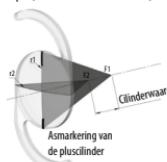
9. Berekening van de dioptrie

Nauwkeurige biometrie is essentieel voor goede zichtresultaten. Er moet een preoperatieve berekening van het benodigde lensvermogen voor het IOL worden uitgevoerd met de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde lensplaatsing. In deze context moet de plaats van de incisie en het geschatte chirurgisch geïnduceerde hoornvliesastigmatische worden overwogen, met name in het geval van torische IOL's. Gebruik de constanten van de betreffende 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). Lensconstanten moeten worden "gespersonaliseerd" om te compenseren voor verschillen in instrumentatie, meet- en operatietechnieken, en berekeningsmethoden voor de sterkte van de IOL.

Artsen die meer informatie nodig hebben over het berekenen van de dioptrie kunnen zich wenden tot de fabrikant (application@humanoptics.com).

9a. Oriëntatie van torische IOL's

De as van de pluscylinder (meridiaan met langste dioptrie, r1) is geïndiceerd door twee tegenover elkaar liggende inkepingen (markeerstrepen) aan de rand van de lens (afb. 2).



Afb. 2: Markeringen op torische intraoculaire lenzen, c-loop-ontwerp

Corrigeren het hoornvliesastigmatische door de markeringen van het IOL uit te lijnen met de stelle as van het hoornvlies.

10. Toepassing

• Beware de lens tussen de 10°C en 30°C.

• Vóór het implanteren van de IOL dient u het IOL-model, de sterkte van de IOL en de uiterste gebruiksdatum te controleren aan de hand van de informatie op de verpakking. Als de uiterste gebruiksdatum van de lens verstrekken is, mag deze niet meer geimplanteerd worden.

• Controleer voor gebruik of het steriele barrièresysteem onbeschadigd is. De steriliteit van de IOL is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd steriel zakje. De IOL-verpakking mag uitsluitend onder steriele omstandigheden geopend worden.

• De IOL moet voor gebruik opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 18°C (operatiekamer) en 36°C (intraoculaire temperatuur) om tijdens het implanteren het risico op beschadiging van de IOL te voorkomen.

• Om de IOL uit de verpakking te halen, pakt u het uitstekende lipje van het folieafdichting vast en trek u dit eraf. Nadat de IOL uit de verpakking is gehaald, controleert u of het lensoppervlak vrij is van deeltjes en beschadigingen.

• Bij Safeloader®-producten moet de integriteit van de IOL worden gecontroleerd nadat deze is ingebracht in de laadkamer.

Let op: De IOL mag niet uitdrogen! Hydrofele acrylaat-IOL's mogen uitsluitend bewacht worden met een steriele stotone 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.

11. Voorbereiding van de patiënt voor de implantaat van torische IOL's

Als er een handmatige markering wordt uitgevoerd, voert u de volgende stappen uit:

- Markeer de horizontale (0°) of verticale (90°) as van het hoornvlies als referentie-as terwijl de patiënt rechtop zit. Het is belangrijk dat de patiënt rechtop zit om een rotatie van de bulbus te verhindern.
- Verwolven markeert u de steile hoornvlies-as met behulp van de referentie-as (0° of 90°).

12. Implantatie

• De diameter van de capsulorhexis 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 voorкамer en de kapselzak met voldoende visco-elasticum gevuld worden.

• Bij de implantatie moet op de juiste anterieure/posteriore richting van de IOL gelet worden; de uiteinden van de haptische c-loop wijzen tegen de klok in (aanrecht van voren). Bij de modellen met andere haptische vormen is de richting correct wanneer de ene markering zich rechtsboven bevindt en de andere markering linksonder (zie afbeeldingen).

• De voorvulbare acrylaat-IOL's zijn geschikt voor implantaat met een pincet of injectorsysteem. Een lijst van geschikte systemen vindt u op www.humanoptics.com.

◦ Wanneer u Safeloader®-producten gebruikt, raadpleeg dan de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van Safeloader®.

◦ Bij het gebruik van een injectorsysteem voor de implantaat dient u ook de meegeleverde specifieke gebruiksaanwijzingen van het injectorsysteem te raadplegen om te controleren of dit geschikt is voor gebruik bij de te implanteren IOL.

• Speciale aangevelingen voor torische IOL's:

- Om de beoogde positie te bereiken kan de IOL worden gedraaid (rechtsom in geval van een c-loop) met een push-pull-haaik 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.

13. MR-compatibiliteit

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

14. Hergebruik

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

15. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

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

16. Patiëntgegevens

In de verpakking van elk product zit een patiëntkaart. Voer de patiënt- en klinische gegevens in op de patiëntkaart en breng hetzelfde etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart te bewaren als een permanente registratie van het implantaat en om deze te laten zien aan elke oogarts die in de toekomst wordt geraadpleegd. Op de patiëntkaart staat ook een link naar de website van HumanOptics voor meer informatie voor de patiënt.

17. Rapportage

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

18. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantiatietechniek of operatietechniek, noch voor de gekozen IOL met betrekking tot de patiënt of zijn/haar toestand.

Bruksanvisning

Intraokulær linse i akryl

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

no

| MODELL | DESIGN |
|---------------------------------------|--|
| Monofokal | |
| AS / MC 611 MI | Udelt, sfærisk |
| Aspira-aA / -AY / -aQA / -aXA / -aXAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, 360° linseepitelcellebarriere på bakre kant |
| MC X11 ASP | Udelt, asfærisk aberasjonskorrigende |
| Aspira3-pVA | Tredelt, asfærisk aberasjonsfri |
| Monofokal torisk | |
| Torica-aA / -AY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, torisk, 360° linseepitelcellebarriere på bakre optikkant |
| Multifokal | |
| Diff-aA / -AY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellebarriere på bakre optikkant |
| Triva-AA / -AY / -aXAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellebarriere på bakre optikkant |
| Multifokal torisk | |
| ToricaDiff-aA / -AY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, torisk, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellebarriere på bakre optikkant |

1. Beskrivelse

En steril, foldbar, UV-absorberende IOL i akryl for bakre kammer i isoton saltvannsløsning for implantasjon i linsekapselen etter fakomulsifikasjon. Modellene som er merket med "Y" inneholder i tillegg et filter for blått lys.

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

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

- Compact-serie: IOL-en er pakket i en flat beholder for manuell innsetting i en konvensjonell patronektron.
- Safeloader™: Det automatiske innsettningssystemet Safeloader™ består av en ACCUJECT™-injektor med integrert patron (produsent: Medicel AG) og en beholder for automatisk innsetting med en innlastet IOL i akryl.

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

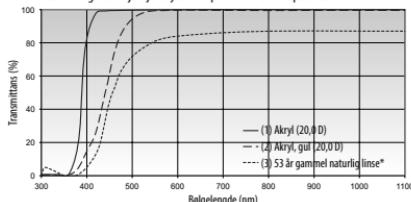


Fig. 1: Spektral transmittans for hydrofylde IOL-er i akryl

10 % cut-off-bølgelengde:

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

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

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

2. Materiale

Udelte IOL-er i akryl:

Hydrofil akrylkopolymere som består av 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA) og metylmetakrylat (MMA) med en UV-absorbator som er polymerisert inn i polymermatrisen. Vanninnhold 26 %, refaktiv indeks 1,46, Nd-YAG-laserkompatibel.

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

Tredelt IOL-er i akryl:

Optikkmateriale: Se "Udelte IOL-er i akryl". Nd-YAG-laserkompatibel.

Haptikkmateriale: Svart elastisk, blåfarget polyetersulfon.

3. Tiltenkt formål

3a. Indikasjoner

Alle IOL-er beskrevet i denne bruksanvisningen er indisert for korreksjon av afaki etter kirurgisk fjerning av den naturlige lensen.

I tillegg er toriske IOL-er indisert for korreksjon av alminnelig, 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 gjennomført. Toriske multifokale IOL-er kan videre korrigere alminnelig, stabil korneal astigmatisme.

3b. Tiltenkt bruk

Alle disse IOL-ene er beregnet for implantasjon i linsekapselen for å erstatte den naturlige lensen.

3c. Pasientmålgruppe

Voksne pasienter med afaki.

3d. Brukmålgruppe

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

3e. Kontraindikasjoner

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

4. Forholdsregler

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

- Uveitt
 - Proliferativ diabetisk retinopati
 - Ukontrollert kronisk glaukom
 - Endotelial korneadystrofi
 - Mikroftalmus eller makroftalmus
 - Mistanke om øyeinfeksjon
 - Ekstrem myopi (aksiallengde > 30 mm) kan være en risikofaktor for manglende adhesjon av IOL i kapselen som kan ha negativ innvirkning på synskarpheten
 - Tidligere øyesyddommer som kan ha negativ innvirkning på stabiliteten til den implanteerde IOL-en (f.eks. et deformert øye) på grunn av tidligere traume eller utviklingsfortyrrelser, utstrekkelig stabilitet i den bakre kapselen/zonulatrådene)
 - Kirurgiske problemer på tilspunktet for kataraktektomi, 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 implantasjon
- For multifokale IOL-er må det også utvises forsiktighet ved følgende tilstander:
- Amblyopi
 - Optisk nervatrofie
 - Betydelige korneale abrasjoner
 - Medisinske tilstander som kan svekke synet
 - Øyeanatomier eller forhold (f.eks. refraktive behandlinger) som ikke gir en pålitelig prediksjon av postoperativ refraksjon

5. Advarsel

- På grunn av materialets hydrofil egenskaper kan stoffer som desinfeksjonsmidler, antibiotika eller viskoelastika i teoriens absorbere av lensen. Dette kan føre til et toksisk linsekyns syndrom. Det er derfor viktig at man på slutten av operasjonen er nøyde med å fjerne alle stoffer fra øyet ved bruk av standard irrigasjons-/aspirasjonsteknikker. Vær også oppmerksom på at fargestoff som brukes intraproverativt (f.eks. trypanblå), kan forårsake farging av 10-15 en.
- Multifaktorelle årsaker kan føre til endring i IOL-ens overflate etter operasjonen (f.eks. forhøyet koncentrasjon av kalsium og/eller fosfat i kammervæskan forårsaket av dysfunksjon av blod/kammervæske-barrieren).

6. Spesielle hensyn for implantasjon av multifokale IOL-er

- Det anbefales å forsøke å oppnå emmetropi.
- Pasienter med betydelig preoperativ astigmatisme, fastsatt ved keratometri, eller forventet post-operativ astigmatisme > 0,50 D kan ikke oppnå optimale synsresultater.
- I tilfeller med korneal astigmatisme > 1,0 D anbefales implantasjon av en torisk multifokal IOL.

- Tilting og desentering av linsen kan ha negativ innvirkning på synskvaliteten.
- Alle multifokale IOL-er kan føre til redusert kontrastfølsomhet sammenlignet med monofokale IOL-er. Dette kan være mer fremtredende under dårlige lysforhold.
- Noen synsforsyntre kan oppstå som følge av at fokuserte og ufokuserte bilder legger seg oppå hverandre. Disse kan oppfattes som halver eller ringer rundt punktlysiklader når det er mørkt.

7. Spesielle hensyn forimplantasjon av toriske IOL-er

- Den dioptriske styrken til toriske IOL-er kan være angitt som enten "sfære (SPH) og sylinder (CYL)" eller "sfærisk ekvivalent (SE) og sylinder (CYL)". Kontroller etiketten nøy.
- Presis biometri, keratometri, topografi/tomografi og presis justering av linseaksen i forhold til den tiltenkte aksen er avgjørende for en vellykket korrekksjon av astigmatisme.
- Feiljustering av den toriske IOL-en i forhold til den tiltenkte aksen kan redusere eller oppheve den refaktive fordelelsen, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurdere å reposisjonere lensen. Dette må skje i løpet av de to første ukene etter operasjonen, for innskapsling (krympling) av lensen.
- Øyne med en aksial lengde > 24 mm er mer utsatt for rotasjon av lensen etter operasjon.
- Om mulig må bakre korneal astigmatisme (tomografi) vurderes, særlig ved astigmatisme < 2,0 D.

8. Mulige komplikasjoner

- Som med alle kirurgiske prosedyrer innebærer kataraktkirurgi med IOL-implantasjon risikoer som kirurgien må evaluere. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Korneal endotelial dekompensasjon, kornealt ødem, retinalnøsing, cystisk makulaadem, økt intraokulær trykk, inflammasjon (feks. teknisk fremre segment-syndrom, endotalflamm, uveitt, iritt), skade på iris, ruptur i bakre kapself og zonulatråder, sekundært kirurgisk inngrep (feks. reposisjonering, fjerning eller utskifting).

9. Beregning av dioptrisk styrke

Nøyaktig biometri er avgjørende for et vellykket synsresultat. Preoperativ beregning av nødvendig linsestyrke for IOL-en må bestemmes basert på kirurgens erfaring, preferanse og tiltenkt linseplasering. I den forbindelse må incisionstet og kirurgens estimerte kirkirurgisk induserte korneal astigmatisme vurderes, særlig ved bruk av toriske IOL-er. Som utgangspunkt for beregning av IOL-styrke er det viktig å bruke konstantene for den respektive formen og produktet, som anbefalt av produsenten (www.humanoptics.com). Linsekonstanter må "personaliseres" for å håndtere forskjeller i instrumentering, måling og kirurgiske teknikker samt beregningsmetoder for IOL-styrke. Leger som har behov for ytterligere informasjon om beregning av dioptrisk styrke, må kontakte produsenten (application@humanoptics.com).

9a. Orientering av toriske IOL-er

Pluss-sylinderens aks (meridian for lavest dioptrisk styrke, r1) er angitt ved hjelp av strekmarkeringer i kanten av optikken (fig. 2).

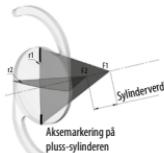


Fig. 2: Markeringer på torisk intraokulær lenser, C-loop-design

Korrigert korneal astigmatisme ved å justere markeringene på IOL-en slik at de er på linje med hornhinnens krumme aks.

10. Håndtering

- Oppbevar lensen mellom 10 °C og 30 °C.
- Kontroller linsepakken for bruk for å sikre at det er riktig linsemodell, dioptrisk styrke og utløpsdato.
- Kontroller for bruk at det sterile barrieresystemet er intakt. IOL-en er steril kun hvis den sterile posen er uskadet. Linsebeholderen må kun åpnes under sterile forhold.
- Varm opp IOL-en for bruk til en temperatur på mellom 18 °C (operasjonsossal) og 36 °C (intraokulær temperatur) for å unngå risiko for skade til IOL-en under implantasjon.
- Ta IOL-en ut av beholderen ved å ta tak i klappen på det forseglaede folielokket og trekke det av. Når IOL-en er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at IOL-overflaten er fin for partikler eller andre defekter.
- For Safeloader®-produkter må du kontrollere IOL-ens integritet etter at den er satt den inn i innsettingskammeret.

Forsiktig: IOL-en må ikke tørke ut! Hydrofile IOL-er i akryl kan bare fuktes med steril isoton saltvannslesning.

Ved feilfunksjon eller endring i enhetens ytelse må du returnere det aktuelle produktet, inkludert all tilgjengelig dokumentasjon (f.eks. etiketter, emballasje) til din lokale distributør eller produsenten.

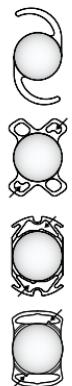
11. Klargjøring av pasienten for implantasjon av toriske IOL-er

Hvis merkingen gjøres manuelt, kan du følge trinnene nedenfor:

- Med pasienten sittende opprett merkes den horisontale aksen (0°) eller den vertikale aksen (90°) på hornhinnen som referanseaksen. Det er viktig at pasienten sitter opprett for å forhindre rotasjon av bulbus.
- Deretter merkes hornhinnens krummeste aksje ved hjelp av referanseaksen (0° eller 90°).

12. Implantasjon

- Størrelsen på capsulohexis skal være omtrent 0,5 mm mindre enn diametren på IOL-ens optikk.
- For å sikre en smidig og trygg IOL-implantasjon fylles fremre kammer og linsekapselen med tilstrekkelig viskoelastisk materiale.
- Under implantasjon er det viktig å sikre at fremre/bakre orientering av IOL-en er riktig: ekstremitetene på C-loop-haptikken peker mot klokkene (sett forfra). Modeller med andre haptikkegeometrier er riktig orientert når én markering vises øverst til høyre og den andre markeringen nederst til venstre (se grafikk).
- Implantasjon av foldbare IOL-er i akryl kan utføres ved hjelp av pinsett eller et injektorsystem. Du finner en liste over egnede 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 egen for bruk med IOL-en som skal implanteres.
- Spesielle anbefalinger for toriske IOL-er:
 - For å oppnå den tiltenkte posisjonen kan IOL-en roteres (med klokkene for C-loopen) med en push-pull-krok som plasseres ved optikk-haptikk-overgangen. Det kan være nyttig å posisjonere IOL-en 10° til 20° fra ønsket posisjon, fjerne det viskoelastiske materialet og deretter rotere IOL-en til endelig posisjon.
 - På slutten av operasjonen er det viktig at alt viskoelastisk materiale fjernes fra baksiden av implantatet.
 - Når det viskoelastiske materialet er fjernet, kontrollerer du IOL-posisjonen på nytt for å se at den er riktig.
 - Pasienten må hvile rett etter operasjonen for å holde IOL-en stabil.



13. MR-kompatibilitet

Implantatet er MR-kompatibelt, og i 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.

14. Reprosessering

Reprosessering av implantatet er strengt forbudt, ettersom blant annet materialendringer kan forårsake alvorlige komplikasjoner og være dodelig.

15. Kasseres i samsvar med nasjonalt og lokalt regelverk

Kasserte IOL-er (brukte eller ubrukte) er klassifisert som medisinsk eller klinisk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må kasseres i samsvar med nasjonalt og lokalt regelverk.

16. Pasientinformasjon

Hver produktpakning inneholder et pasientkort. Noter pasientopplysninger og kliniske data på pasientkortet, og fest den selvklebende etiketten med produktets ID-opplysninger i fletet på kortet som er beregnet for dette. Se pasienten beholde dette kortet og vise det frem som dokumentasjon på implantatet til alle øyespesialister som konsulteres. Pasientkortet henviser også til nettstedet til HumanOptics for mer pasientinformasjon.

17. Rapportering

Alvorlige hendelser skal rapporteres til HumanOptics og til relevante fagmyndigheter.

18. Ansvarsfraskrivelse

Produsenten er ikke ansvarlig for implantasjonsmetoden eller operasjonsteknikken som brukes av legen som utfører prosedyren, eller for valget av IOL-en i forhold til pasienten eller dennes tilstand.

Instrukcja użycia

Akrylowa soczewka wewnętrzna



Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje dla następujących soczewek wewnętrznych (w skrócie IOL od ang. *intraocular lens*):

| MODEL | BUDOWA |
|-------------------------------------|--|
| Jednoogniskowa | |
| AS / MC 611 MI | Jednocościoranna, sferyczna |
| Aspira-aL - aLV / -aD - aKA / -aKAV | Jednocościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna, bariera 360° dla komórek epithelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| MC X11 ASP | Jednocościoranna, asferyczna, z ujemną aberracją sferyczną |
| Aspira3P-aLV | Trzykościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna |
| Jednoogniskowa toryczna | |
| Torica-aL / -aAY | Jednocościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna, toryczna, bariera 360° dla komórek epithelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Wieloogniskowa | |
| Diff-aA / -aAY | Jednocościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna, wieloogniskowa (dwuogniskowa), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epithelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Triva-aA / -aAY / -aAKV | Jednocościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna, wieloogniskowa (trójogniskowa), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epithelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Wieloogniskowa toryczna | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Jednocościoranna, asferyczna, bezbarwacyjna, toryczna, wieloogniskowa (dwuogniskowa), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epithelialnych na tylnej krawędzi soczewki |

1. Opis

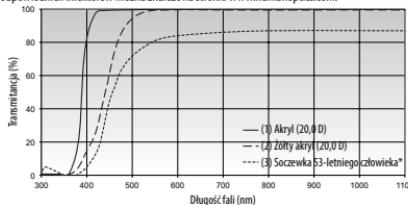
Jalowa, zwijalna, pochłaniająca promieniowanie UV, tylnokomorowa akrylowa soczewka IOL, w izotonicznym roztworze soli, do wszczepiania do torebki po fakomulsyfikacji. Modele oznaczone literą "Y" zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego.

Aby uzyskać dalsze informacje na temat parametrów soczewek IOL wymienionych w powyższej tabeli, należy odwiedzić witrynę www.humanoptics.com.

Dostępne są dwie wersje opakowania:

- a) Linix Compact: Soczewka IOL jest zapakowana w płaski pojemnik do ręcznego wprowadzenia do konwencjonalnego iniekторa kartridżowego.
- b) Safeloader™: System automatycznego ładowania Safeloader™ składa się z iniekторa ACCUJECT™ ze zintegrowanym kartridżem (producent: Medice AG) oraz automatycznie ładowanego pojemnika z wstępnie załadowaną akrylową soczewką IOL.

Listę odpowiednich iniektorów można znaleźć na stronie www.humanoptics.com.



Rys. 1: Transmitancja widmowa hydrofilnych, akrylowych soczewek IOL

Graniczna długość fali przy 10%:

Krzywa (1): graniczna długość fali przy transmitancji 10% wynosi 375 nm

Krzywa (2): graniczna długość fali przy transmitancji 10% wynosi 380 nm

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

2. Materiał

Jednocościoranna akrylowa soczewka IOL:

Hydrofilowy kopolimer akrylowy składający się z metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu metylu (MMA) z filtrem UV jednorodnie spolimeryzowany z miazgą polimerową. Zawartość wody 26%, współczynnik refrakcji 1,46, kompatybilna z laserem Nd:YAG.

Modele oznaczone literą "Y" posiadają również żółty barwnik jednorodnie spolimeryzowany z miazgą polimerową, który służy do pochłaniania wysokoenergetycznego światła niebieskiego.

Trzykościoranna akrylowa soczewki IOL:

Materiał optyki: patrz, Jednocościoranna akrylowa soczewki IOL. Kompatybilne z laserem Nd:YAG.

Materiał części haptycznej: wysoce elastyczny, zabarwiony na niebiesko polieterosulfon

3. Przeznaczenie

3a. Wskazana do stosowania

Stosowanie wszystkich opisanych w niniejszej instrukcji użycia soczewek IOL jest wskazane przy korekcji afakii po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki.

Ponadto stosowanie torzyczych soczewek IOL jest wskazane przy korekcji wcześniej istniejącej stabilnej postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

Stosowanie wieloogniskowych soczewek IOL jest wskazane w przypadku pacjentów, którzy chcą uzyskać przywrócenie zakresu widzenia do blizy, lub dolegliwości pośredniej oraz dall z większą niezależnością od okularów. Nie powiodło się jednak przywrócić akomodacji. Zastosowanie torzyczych, wieloogniskowych soczewek IOL pozwala skorygować wcześniej istniejące stabilne postacie zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

3b. Przeznaczenie

Wszystkie wymienione soczewki IOL są przeznaczone do implantacji do tarebki soczewki jako zastępstwo naturalnej soczewki.

3c. Docelowa grupa pacjentów

Dorośli pacjenci z usuniętą soczewką.

3d. Docelowa grupa użytkowników

Soczewki IOL muszą być obsługiwane przez pracowników służby zdrowia i implantowane przez chirurga okulistę.

3e. Przeciwwskazania

Poza ogólnymi przeciwwskazaniami do zabiegu okulistycznego brak jest swoistych przeciwwskazań dotyczących opisanych tutaj soczewek IOL.

4. Uwaga

W przypadku pacjentów z co najmniej jednym z poniższych stanów chirurg powinien przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną ze staranną oceną stanu klinicznego, aby określić stosunek korzyści do ryzyka:

- Zapalenie blony naczyniowej oka
- Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa
- Niekontrolowana przewlekła jaskra
- Dystrofa śródblonkowa rogówki
- Małe oczko lub wielkoocze
- Podjęcie infekcji galki ocznej
- Bardzo zaawansowana krótkowzroczność (długość osiowa galki ocznej > 30 mm) może stanowić czynnik ryzyka braku przylegania tarebki soczewki IOL, co może powodować obniżenie ostrości wzroku
- Istniejące uprzednio choroby lub stan wywiązające negatywnie na stabilność wszczętej soczewki IOL (np. z zniekształconą wskutek urazu lub zaburzeń rozwojowych, niewystarczająca stabilność tarebki soczewki/obwódki rzęskowych)
- Trudność podczas wydobycia zaćmy, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań (np. utrzymujące się krwiawienie, znaczne uszkodzenie tczewek, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia wewnętrzno-galkowego, znaczące wypadnięcie lub utrata gali szklistego)
- Okoliczności, które podczas implantacji prowadząby do uszkodzenia śródblonka

W przypadku wieloogniskowych soczewek IOL ostrość wzroku należy zachować również w następujących sytuacjach:

- Ambliopia
- Atrofia nerwu wzrokowego
- Znaczące aberracje rogówki
- Dolegliwości zdrowotne, które mogą upośledzać widzenie
- Budowa anatomiczna oka lub okoliczności (takie, jak zabieg chirurgii refrakcyjnej), które nie pozwalają na wiarygodne prognozowanie reflektoropracującej

5. Ostrzeżenia

- Z powodu właściwości hydrofilowych materiałów, soczewki mogą teoretycznie pochłaniać środki dezynfekcyjne, antybiotyki lub środki wieksztalcące. Może to prowadzić do wystąpienia zespołu toksykologicznego soczewki*. Dlatego pod koniec operacji należy dopilnować usunięcia z oku wszystkich substancji, stosując standardowe techniki irrigacji/aspiracji. Należy również pamiętać, że stosowane podczas operacji barwniki (np. błękit letrypanu) mogą spowodować zabarwienie soczewki IOL.
- Wiele czynników może spowodować pozbawienie zmian powierzchni soczewki IOL (np. podwyższone stężenie waniliu i/ lub fosforu w cieczy wodnistej oka z powodu upośledzenia czynności bariery krew-nierwodni).

6. Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją wieloogniskowej soczewki IOL

- Zalecane jest dżelowe do użyczenia miarowatości wzroku.
- Pacjenci ze znacznymi przedoperacyjnymi astygmatyzmem, ustalonym za pomocą kerometru, lub szacowanym astygmatyzmem pooperacyjnym > 0,50 D mogą nie osiągnąć optymalnej jakości widzenia.
- W przypadku astygmatyzmu rogówkowego > 1,0 D zaleca się implantację torycznej, wieloogniskowej soczewki IOL.

- Pochylenie i decentracja soczewki może powodować obniżenie jakości widzenia.
 - Jak w przypadku wszystkich wieloogniskowych soczewek IOL, może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast w porównaniu z jednogniskowymi soczewkami IOL. Takie zjawisko może być bardziej nasilone przy słabym oświetleniu.
 - Z powodu jednoczesnego obracania obiektywu w dwóch ogniskach mogą wystąpić pewne zjawiska wzrokowe, takie jak np. halo zmiany linii promieniowych poźródła światła w ciemności.
- 7. Specjalne okoliczności do rozważania przed implantacją torycznej soczewki IOL**
- Moc fokiąca torycznych soczewek IOL może być podawana jako „moc sfera, SPH” i cylinder (CYL)“ albo „ekwiwalent steryczny (SE) i cylinder (CYL)“. Należy dokładnie sprawdzić informacje podane na etykiecie.
 - Kluczem do udanego korekcyjnego astygmatyzmu są precyzyjne pomiary biometryczne, keratometryczne, topograficzne/tomograficzne oraz dokładne wyrownianie osi soczewki względem osi zamierzanej.
 - Nieprawidłowe ustawienie torycznej soczewki IOL względem osi zamierzanej może ograniczyć lub zupełnie znieść korzyści refrakcyjne albo nawet pogorszyć refleksję. W takich sytuacjach należy ograniczyć repozycjonowanie soczewki, co należy najpierw przeprowadzić w ciągu dwóch pierwszych tygodni od zabiegu, przed określeniem toryczki soczewki IOL.
 - W przypadku oczu o długości osiowej > 24 mm występuje podwyższone ryzyko pozabiegowej rotacji soczewki IOL.
 - Jeżeli jest to możliwe, należy rozważać astygmatyzm tylny powierzchni rogówki (badanie tomograficzne), zwłaszcza w przypadku astygmatyzmu w stopniu < 2,0 D.

8. Możliwe powikłania

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, zabieg usunięcia zaczyna z implantacją soczewki IOL wiąże się z zagrożeniami, które chirurg musi ocenić. Możliwe powikłania to m.in.:

- dekompensacja śródblonkowa rogówki, obrózk rogówki, odwarcie sieni skórki, torbielowy obrózek plamki żółtej, zwiększenie ścinienia wewnętrznozgalkowego, zapalenie (np. zespół toksykologiczny uszkodzenia przedwcześnie odcinka oka, zapalenie wewnętrznej galki ocznej, zapalenie blony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, aż do częściowo skrócenia toryczki tylny skórki i przewrzenia obwodów ręczkowej, ponowna interwencja chirurgiczna (repozycjonowanie, usunięcie lub wymiana).

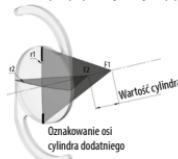
9. Obliczanie mocy lamiącej

Dla zapewnienia optymalnej ostrości widzenia niezbędne są precyzyjne pomiary biometryczne. Przed zabiegiem chirurg musi wyliczyć wymaganą moc lamiącą soczewki IOL, uwzględniając swoje doświadczenie, preferencje oraz zamierzoną lokalizację soczewki. W tym kontekście należy uwzględnić, zwłaszcza w przypadku torycznych soczewek IOL, miejsce nałożenia oraz, oszacowany przez chirurga, wywołany chirurgicznym astygmatyzmem rogówki. Jako punkt wyjścia do obliczeń mocy lamiącej soczewki IOL należy wykorzystać state dla odpowiedniego wzoru i produktu zgody z zaleceniami producenta (www.humanoptics.com). Powiązanie z soczewką stałe trzeba „personalizować”, aby uwzględnić różnice w oprzyrządowaniu, pomiarach i technikach chirurgicznych oraz metodach wyliczania mocy lamiącej soczewki IOL.

Lekarz, który potrzebuje dodatkowych informacji w celu obliczenia mocy lamiącej, powinny zwrócić się do producenta (application@humanoptics.com).

9a. Orientacja torycznych soczewek IOL

O cylindra dodatnego (poludnik o największej mocy lamiącej, r1) jest oznakowana dwoma przeciwległymi, cienkimi oznakowaniami kreślonymi przy krawędzi części optycznej (Rys. 2).



Rys. 2: Oznakowanie na torycznych soczewkach wewnętrznozgalkowych, model z pętlą C

Korekcja astygmatyzmu rogówkowego następuje poprzez wyrównanie oznaczeń soczewki IOL ze stromą osią rogówki.

10. Sposób użycia

- Soczewki należy przechowywać w temperaturze od 10 do 30°C.
- Przed użyciem należy sprawdzić model soczewki, jej moc lamiącej i termin ważności na podstawie informacji na opakowaniu. Nie wolno implanować soczewki po upływie wskazanego terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterylnego systemu barierowego. Pojemnik z soczewkami IOL jest gwarantowane tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterylnego opakowania. Pojemnik z soczewkami IOL można otwierać tylko w warunkach jałowych.
- Przed zastosowaniem należy ograżać soczewkę IOL do temperatury w zakresie między 18°C (temperatura sali operacyjnej) a 36°C (temperatura wewnętrzna oka), aby uniknąć ryzyka uszkodzenia soczewki podczas implantacji.
- W celu wyjęcia soczewki IOL chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ściągnąć. Po wyjęciu soczewki IOL chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ściągnąć.

• W przypadku produktów obsługiwanych przy użyciu systemu Safeloader® konieczne jest sprawdzenie stanu integralności soczewki IOL po jej pomyslnym załadunku do komory ładującej.

Uwaga! Soczewka IOL nie może wychodzić! Hydrofilowe, akrylowe soczewki IOL wolno zwijać tylko izotoniczny roztworem soli fizjologicznej. W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu, dany produkt należy zwrócić łącznie z całą dostępna dokumentacją (np. etykietę, opakowanie) lokalnemu dystrybutoriowi lub producentowi.

11. Przygotowanie pacjenta przed wszczęciem torycznej soczewki IOL

W przypadku rzęcznego oznaczenia należy rozważyć wykonanie poniższych czynności:

- Posadzić pacjenta w pozycji wyprostowanej i zaznaczyć na nogowcach (0°) lub pionow (90°) oś w celu wykorzystania jej jako osi odniesienia. Wyprostiona pozycja siedząca ma zapobiec rotacji głowy oczem.
- Następnie należy zaznaczyć najbardziej stromą oś rogówki, korzystając z osi odniesienia (0° lub 90°).

12. Implantacja

- Srednica wykonanej kapsułki powinna być ok. 0,5 mm mniejsza niż średnica części optycznej soczewki IOL.
- W celu zagwarantowania bezpiecznej i bezproblemowej implantacji soczewki IOL należy odpowiednio wypełnić komorę przednią i torebki środkiem wiadrolastycznym.
- Podczas implantacji należy zwracać uwagę na prawidłowe przednio - tylnie ułożenie soczewki IOL: konieczne haptenu w kształcie petli C mają by skierowane w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (wiodek z przodu). W przypadku modeli z innymi formami części haptycznej soczewka jest ułożona prawidłowo, jeśli oznaczenia znajdują się zawsze w prawym rogu na górze i w lewym na dole (patrz ilustracja).
- Zwijalne akrylowe soczewki IOL można wszczepiać za pomocą pęsety lub systemu implantacyjnego z iniektorem. Listę odpowiednich systemów można znaleźć na stronie www.humanoptics.com.

- Przy korzystaniu z produktów Safeloader® należy stosować się do załączonej instrukcji użycia produktu Safeloader®.
- W przypadku stosowania iniektora do implantacji należy zapoznać się z załączoną instrukcją użycia, aby upewnić się, że jest on odpowiedni do implantacji danej soczewki IOL.

Specjalne zalecenia dotyczące torycznych soczewek IOL:

- Oby uzyskać zamierzoną moczę, pożyna obrózkę haczykiem push-pull soczewki IOL w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w przypadku modelu z pętlą C), przykładać go na pograniczu części haptycznej i optycznej. Dobrym rozwiązaniem może okazać się ustawnie soczewki IOL w miejscu o 10–20° oddalonym od zajętej pozycji, usunięcie materiału wiadrolastycznego i obrócenie soczewki do ostatecznej pozycji.
- Bardzo ważne jest, aby przed zakończeniem zabiegu usunąć zza implantu całość materiał wiadrolastyczny.
- Po usunięciu środka wiadrolastycznego należy jeszcze raz sprawdzić, czy soczewka IOL jest w prawidłowej pozycji.
- Pacjent musi odroczyć się po zabiegu, aby zapewnić stabilizację soczewki IOL.

13. Kompatybilność z RM

Implant jest kompatybilny z aparatami do rezonansu magnetycznego (RM) i podczas badań metodą RM nie wykazuje wzrostu temperatury, artefaktów obrazu ani zmiany położenia. Wszystkie badania dotyczące bezpieczeństwa MR przeprowadzono przy indukcji magnetycznej 7 tesli.

14. Ponowne przetwarzanie

Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione. Zmiany w obrębie materiału, jako jedna z konsekwencji, mogłyby prowadzić do poważnych powikłań, a nawet do śmierci.

15. Użycie zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi wytwarzanymi

Odrzucone soczewki IOL (wykorzystane lub nieużywane) są uznawane za odpady medyczne lub kliniczne z powodu swojej potencjalnie zakaźnej natury i trzeba je utylizować zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi wytwarzanymi.

16. Informacja dla pacjenta

W opakowaniu każdego produktu dostępna jest karta dla pacjenta. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i klinikę i naleźć w wyznaczonym miejscu samoprzyległą etykietę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjentowi należy zalecić zachowanie tej karty jako dokumentacji implantu i przedstawianie jej przy kolejnych konsultacjach okulistycznych. Karta dla pacjenta zawiera również adres strony internetowej firmy HumanOptics, gdzie pacjent może znaleźć dodatkowe informacje.

17. Raportowanie

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie HumanOptics oraz odpowiednim instytucjom.

18. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowaną przez chirurga metodę implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobór soczewki IOL dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia.

Instruções de utilização

Lente intraocular em acrílico

Estas instruções de utilização são aplicáveis às seguintes lentes intraoculares (abbreviatura: LIO):

pt

| MODELO | DESIGN |
|--|---|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | Peça única, esférica |
| Aspira-AA / -aAY / -aQA / -aKA / -aKAY | Peça única, asférica livre de aberrações, barreira celular epitelial de lente de 360° no lado posterior |
| MC X11 ASP | Peça única, asférica para a correção de aberrações |
| Aspira3P-aVA | De três peças, asférica livre de aberrações |
| Monofocal tórica | |
| Torica-AA / -aAY | Peça única, asférica livre de aberrações, tórica, barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Multifocal | |
| Diff-AA / -aAY | Peça única, asférica livre de aberrações, difrativa multifocal (bifocal), barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Triva-AA / -aAY / -aKAY | Peça única, asférica livre de aberrações, difrativa multifocal (trifocal), barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Multifocal tórica | |
| ToricaDiff-AA / -aAY | Peça única, asférica livre de aberrações, tórica, difrativa multifocal (bifocal), barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |

1. Descrição

LIO de câmara estéril em acrílico, dobrável, absorvente de UV numa solução salina isotônica para implantação no saco capsular após facoemulsificação. As variações de modelos marcadas com "Y" contêm adicionalmente um filtro de luz azul.

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:

a) **Linha Compact:** A LIO é embalada numa embalagem plana, para carregamento manual num injetor de cartuchos convencional.

b) **Safeloader®:** O sistema de carregamento automático Safeloader® é composto por um injetor ACCUJECT™ com cartucho integrado (fabricante: Medicle AG) e uma embalagem de carregamento automático com uma LIO em acrílico pré-carregada.

Poderá encontrar uma lista de sistemas de injeção adequados em www.humanoptics.com.

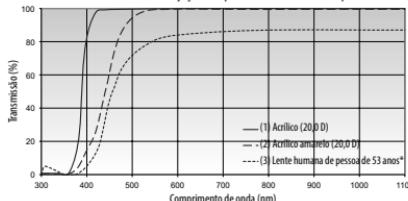


Fig. 1: Espectros de transmissão de LIO hidrofílicas, em acrílico

Comprimento de onda de corte "cut-off" de 10%:

Curva (1): o comprimento de onda de corte da transmissão de 10% situa-se nos 375 nm

Curva (2): o comprimento de onda de corte da transmissão de 10% situa-se nos 380 nm

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

2. Material

LIO em acrílico de peça única:

Copolímero acrílico hidrofílico, constituído por 2 hidroxietilmacrilato (HEMA) e metil metacrilato (MMA) com um filtro UV incorporado na matriz do polímero. Teor de água de 26 %, índice de refração 1,46; compatível com laser Nd:YAG.

Os modelos com "Y" aposto contêm um corante amarelo incorporado na matriz do polímero para a absorção da parte altamente energética da luz azul.

LIO em acrílico de três peças:

Material de ótica: Ver "LIO em acrílico de peça única". Compatível com laser Nd:YAG.

Material haptico: Polietersulfona altamente flexível, colorida de azul.

3. Finalidade pretendida

3a. Indicações

Todas as LIO abrangidas por estas instruções de utilização são indicadas para a correção da afáquia 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 evisão à distância com maior independência dos olhos. No entanto, a acomodação não será restaurada. As LIO tóricas podem ainda corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

3b. Utilização prevista

Todas estas LIO destinam-se a implantação no saco capsular, para substituir o cristalino natural.

3c. Grupo de pacientes alvo

Pacientes adultos afáquicos.

3d. Grupo de utilizadores alvo

As LIO devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantados por cirurgiões oftalmologistas.

3e. Contraindicações

Além das contraindicações gerais de cirurgia ocular, não existem contraindicações específicas para as LIO abrangidas por estas instruções.

4. 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:

- Uveite
- Retinopatia diabética proliferativa
- Glaucoma crônico descontrolado
- Distrofia endotelial cornea
- Microftalmo ou macroftalmo
- Suspeita de infecção ocular
- A miopia extrema (comprimento axial ocular > 30 mm) pode ser um fator de risco para a não adesão da capsula 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 da 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, prolaps 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 óptico
- Aberrações corneanas significativas
- Condições médicas que possam dificultar a visão
- Anatomias ou condições oculares (como tratamentos de refração) que não permitam uma previsão confiável da refração pós-operatória

5. Ativências

Devido às características hidrofílicas do material, teoricamente existe o risco de absorção de desinfetantes, hidrófilicos ou viscoelásticos por parte da LIO. Isto pode provocar uma síndrome de lente tórica. Por esse motivo, no final da operação deve ser efectuada uma irrigação e uma aspiração cuidadosa. Além disso, os corantes utilizados intraoperatoriamente (por ex., azul de tripano) podem provocar o tingimento da LIO.

• Efeitos multifocais podem causar alterações na superfície da LIO depois da operação (por ex., concentração elevada de cálcio e/ou fosfato no humor aquoso, causada por disfunção da barreira de humor aquoso/sangue).

6. Considerações especiais antes da implantação da LIO multifocal

• Recomenda-se apontar para a emetropia.

• Em pacientes com astigmatismo pré-operatório significativo, determinado por queratometria, ou com astigmatismo pós-operatório esperado > 0,50 D, pode não ser alcançada uma qualidade visual insuficiente.

• Em casos de astigmatismo corneano > 1,00 D, recomenda-se a implantação de uma LIO tórica multifocal.

• A inclinação e descentralização da lente podem afetar negativamente a qualidade da visão.

- Como com a 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 sentidos alguns fenômenos 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 escuroda.

7. Considerações especiais antes da implantação da LIO tórica

- O poder de refração das LIO tóricas pode ser indicado como "esfera (ESF) e cilindro (CIL)" ou "equivalente esférico (EE) e cilindro (CL)". Verifique a etiqueta cuidadosamente.
- Biometria, queratometria, topografia/tomografia 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 (encolhimento) da LIO.
- Olhos com um comprimento axial > 24 mm estão mais em risco de rotação pós-operatória da LIO.
- Se possível, deve ser considerado o astigmatismo corneano posterior (tomografia), especialmente com astigmatismo < 2,0 D.

8. Possíveis complicações

Como em qualquer procedimento cirúrgico, a cirurgia de cataratas com implante de LIO apresenta riscos que a cirurgião deve avaliar. As possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Descompensação endotelial corneana, edema corneano, descolamento da retina, edema macular cistoide, aumento da pressão intraocular, inflamação (por ex., síndrome do segmento anterior tóxico, endoftalmite, uveite, irite), trauma da íris, rutura capsular e zonula posterior, intervenção cirúrgica secundária (por ex., reposicionamento, rotura).

9. Cálculo do poder de refração

A biometria precisa é essencial para obter resultados visuais de sucesso. O cálculo pré-operatório da potência de lente necessária para a LIO deve ser determinado pela experiência do cirurgião, pela sua preferência e pela colocação pretendida da lente. Neste contexto, deve-se considerar a localização da incisão e o astigmatismo corneano cirurgicamente induzido pelo cirurgião, particularmente no caso de LIO tóricas. Como ponto de partida para os cálculos de potência para a LIO, utilizar as constantes para a respectiva fórmula e produto, conforme recomendado pelo fabricante (www.humanoptics.com). As constantes de lente devem ser "personalizadas" para ir ao encontro das diferenças de instrumentação, medição e técnicas cirúrgicas, bem como dos métodos de cálculo de potência LIO.

Caso seja necessária informação adicional para o cálculo do poder de refração, o médico deverá contactar o fabricante (application@humanoptics.com).

9a. Orientação das LIO tóricas

O eixo do cilindro positivo (meridiano do menor poder de refração, r1) está identificado com dois traçados (marcas) opostos no lado ótico (Fig. 2).



Fig. 2: Marcas nas lentes intraoculares tóricas, design de laços em C

Corrigir o astigmatismo corneano, alinhando as marcas da LIO com o eixo oblíquo da córnea.

10. Maneuseamento

- Armazenar a lente entre 10 °C e 30 °C.
- 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 embalagem estéril intacta. O recipiente da LIO só deve ser aberto sob condições estéreis.
- A LIO deve ser aquecida, antes da sua aplicação, a uma temperatura entre 18 °C (sala de operações) e 36 °C (temperatura intraocular), a fim de não sofrer danos durante a implantação.
- Para remover a LIO, agarar a película selante pela lingueta protuberante e descolar. Depois de retirar a LIO da embalagem, certificar-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 hidrofílicas em acrílico só podem ser humedecidas com solução salina isotônica.

Em caso de avaria 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.

11. 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 horizontal (0°) ou vertical (90°) na córnea, como eixo de referência. É importante posicionar o paciente sentado na vertical para evitar uma rotação do globo ocular.
- Em seguida, marcar o eixo oblíquo da córnea utilizando o eixo de referência (0° ou 90°).

12. Implantação

- O diâmetro da capsulorrexe 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 viscoelástico durante a implantação.
- Durante a implantação deve ter-se em atenção a orientação anterior/posterior correta da LIO: as extremidades losãs em C hápticos têm uma orientação da ótica no sentido contrário aos ponteiros do relógio (vista anterior). 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).
- As LIO em acrílico, dobráveis, são adequadas para a implantação com pinça ou sistema de injeção. Poderá encontrar uma lista de sistemas adequados em www.humanoptics.com.
- O uso de produtos Safeloader®, consultar as instruções de utilização Safeloader® incluídas.
- O uso de um sistema injetor para a implantação, devem ser observadas as instruções de utilização específicas, para assegurar a sua adequação para a implantação da respectiva LIO.
- Recomendações especiais para LIO tóricas:
 - Para alcançar a posição pretendida, a LIO pode ser rodada (no sentido dos ponteiros do relógio no caso dos lagos em C) com um gancho "Push-Pull" colocado na zona de transição háptica-ótica. Pode ser útil posicionar a LIO 10° a 20° da posição pretendida, remover o material viscoelástico e depois rodar a LIO para a sua posição final.
 - No final da cirurgia, é importante a remoção completa de todo o material viscoelástico de trás da implante.
 - Depois de remover o material viscoelástico, 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.

13. Compatibilidade RM

O implante é compatível com a RM e em testes de TRM não apresenta qualquer aumento de temperatura, artefactos na imagem e alterações de posicionamento. Todos os testes relativos à segurança RM foram realizados com 7 Tesla.

14. Reprocessamento

O reprocessamento do implante é expressamente proibido, uma vez que as alterações de material, por exemplo, podem ter consequências graves e inclusive provocar a morte.

15. Descarte em conformidade com os regulamentos nacionais e locais

As LIO (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos devido à sua natureza potencialmente infeciosa e devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.

16. Informações do paciente

Está incluído um cartão de paciente na embalagem de cada produto. Introduzir os dados do paciente e clínicos no cartão do paciente e colar a etiqueta autocollante com as informações de identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma a que mantenha este cartão como um registo permanente do implante e o mostre a qualquer profissional de saúde ocular consultado no futuro. O cartão do paciente também remete para o site da HumanOptics para mais informações sobre o paciente.

17. Comunicação

Os incidentes graves devem ser comunicados à HumanOptics e às autoridades competentes relevantes.

18. 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.



Instrucțiuni de utilizare

Lentile intraoculare acrile

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele lentile intraoculare (pe scurt „LIO“):

| MODEL | DESIGN |
|------------------------------|---|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | Monobloc, sferică |
| Aspira-a-/aAY / -aKA / -aXAY | Monobloc, asferică, fără aberații, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea posterioară a lentilei |
| MC X11 ASP | Monobloc, asferică, cu corecțarea aberațiilor |
| AspiraP-aVA | Trei piese, asferică, fără aberații |
| Monofocal toric | |
| Torica-a-/aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, torică, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Multifocal | |
| Diff-a-/aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (bifocală) difracțivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Triva-a-/aAY / -aXAY | Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (trifocală) difracțivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Multifocal toric | |
| ToricaDiff-a-/aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, torică, multifocală (bifocală) difracțivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |

1. Descriere

O LIO acrilică de cameră posterioară, sterilă, pliabilă, care absorbe razele UV, în soluție salină izotonă pentru implantare în sacul capsular după faceomulsificare. Modelele marcate cu „Y“ conțin în plus un filtru de lumină albastră.

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 diferențe. Nu toate produsele sunt disponibile în ambele versiuni:

- Gama Compact: LIO este ambalată într-un recipient plat pentru încărcarea manuală într-un injector cu cartuș convențional.
- b) SafeLoader®: Sistemul de încărcare automată SafeLoader® este format dintr-un injector ACCUJECT™ cu cartuș integrat (producător: Medicel AG) și un recipient de încărcare automată prevăzut cu o LIO acrilică preîncărcată.

O listă cu sistemele de injecție corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.

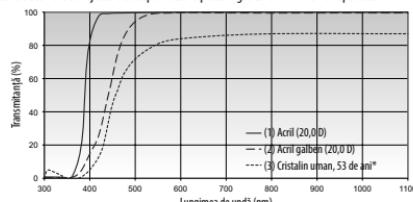


Fig. 1. Spectru de transmitanță al LIO acrilice hidrofile

Lungimea de undă de prag la 10%:

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. Materiale

LIO acrilice monobloc:

Copoliomer acril hidrofil compus din 2-hidroxietil metacrilat (HEMA) și metil metacrilat (MMA), cu un absorbant UV polimerizat în matricea polimerică. Conținut de apă 26%, indice de refacție 1,46, compatibil cu laser Nd-YAG.

Modelele următoare de „Y“ conțin un agent de colorare galben polimerizat în matricea de polimeri, pentru a absorbi compoента de energie înaltă a luminii albastre.

LIO acrilice cu trei piese:

Material componentă optică: Consultați „LIO acrilice monobloc“. Compatibil cu laser Nd:YAG.

Material componentă haptică: Polietersulfonă cu flexibilitate înaltă, de culoare albastră.

3. Scop prevăzut

3a. Indicații

Toate LIO care intră în incidență acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate pentru corecțarea afachiei după îndepărțarea chirurgicală a cristalinului natural.

În plus, LIO torice sunt indicate pentru corecțarea astigmatismului cornean stabil, regulat, preexistent. LIO multifocale sunt indicate pentru pacienții care doresc vedere de aproape și/sau intermediară și la distanță, cu independență de ochelarii crescuți. Cu toate acestea, accomodarea nu va fi restabilă. LIO torice multifocale pot corecta suplimentar astigmatismul cornean stabil, regulat, preexistent.

3b. Utilizare prevăzută

Toate aceste LIO sunt destinate implantării în sacul capsular, pentru a înlocui cristalinul natural.

3c. Grup țintă de pacienți

Pacienți adulzi cu afacție.

3d. Grup țintă de utilizatori

LIO trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de medici specializați în chirurgie oftalmologică.

3e. Contraindicații

Cu excepția contraindicațiilor generale aferente chirurgiei oculare, nu există contraindicații specifice pentru LIO care intră în incidență acestor instrucțiuni.

4. Precauție

Evaluarea preoperatorie atentă și evaluarea clinică corectă trebuie utilizate de medicul chirurg pentru a decide raportul beneficiu/risc, înainte de implantarea unei lentile la un pacient care prezintă una sau mai multe dintre aceste afecții:

- Uveță
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Glaucom cronic necontrolat
- Distrofie endotelială corneană
- Microtalmie sau macrofthalmie
- Infecție oculară suspectată
- Miopia extremă (lungime axială oculară > 30 mm) poate reprezenta un factor de risc pentru neadezuație capsulei LIO și poate influența negativ acuitatea vizuală
- Afecții oculare preexistente care ar putea influența negativ stabilitatea LIO implantate (de exemplu, ochi deformat din cauza unui traumatism anterior sau a unei deregulații de dezvoltare, instabilitate a capsulei posteriore/fibroze zonulare)
- Dificultăți de natură chirurgicală la îndepărțarea cataractei care pot crește riscul de complicații (de exemplu, sângerare persistentă, leziuni seminifitative ale irisului, creșteri necontrolate ale presiunii intraoculare, prolapsul sau dezliperea corpului vitros)
- Situații care ar putea duce la deteriorarea ad entotului în timpul implantării
- Pentru LIO multifocale, este de asemenea necesară precauție în cazul următoarelor afecții:
 - Amblopie
 - Atrofie a nervului optic
 - Aberații comeene seminifitative
 - Afecții medicale care pot afecta vederea
- Anatomiile sau afecțiunile oculare (cum ar fi tratamentele refractive) care nu permit predicția fiabilă a refacției postoperatorie

5. Alertări

- Din cauza proprietăților hidrofile ale materialului, substanțe precum dezinfecțanți, antibiotice sau soluții vaseclostatici pot fi, teoretic, absorbite de LIO. Acest fapt poate duce la sindromul toxic al cristalinului. De aceea, la finalul intervenției chirurgicale trebuie procedat cu precauție la îndepărțarea tuturor substanțelor din ochi, utilizând tehnici standard de irigare/aspirație. De asemenea, vă rugăm să rețineți faptul că substanțele colorante utilizate pe parcursul operației (de exemplu, albastru tripan) pot duce la pătrâdere LIO.
- Efectele multifactoriale pot cauza modificări ale suprafeței postoperatorie LIO (de exemplu, concentrații crescute de calciu și/sau fosfat în umoarea apoasă, cauzate de disfuncția barierii sănge-umoare apoasă).

6. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO multifocale

- Se recomandă întirzirea emergenței.
- În cazul pacienților cu astigmatism preoperatoriu preconizat > 0,50 D, există posibilitatea de a nu se obține o calitate optimă a vederii.
- În cazul astigmatismului cornean > 1,00 D, se recomandă implantarea unei LIO torice multifocale.
- Indicația și descentrarea lentilei pot afecta negativ calitatea vederii.
- La fel ca în cazul tutelor LIO multifocale, poate să apară o reducere a sensibilității contrastului, comparativ cu o LIO monofocală. 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 percepții de halouuri sau înele în jurul sursei de lumină punctiforme, în condiții de întuneric.

7. Attenționări speciale înainte de implantarea LIO torice

• Puterea dioptrică a LIO torice poate fi indicată ca „feră (SPH) și cilindru (CYL)” sau ca „echivalent sféric (SE) și cilindru (CYL).” Vă rugăm să verificați cu atenție eticheta.

• Biometria, keratometria, topografia/tomografia precisă și alinierarea corectă a axei lentilei în raport cu axa destinației reprezintă elemente esențiale pentru o corecție cu succes a astigmatismului.

• Alinierarea eronată a LIO torice în raport cu axa destinației poate reduce sau anula beneficiul refractor sau chiar agrava refacția. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere rezpozionarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de încapsularea (micoriza) LIO.

• Ochiul cu lungime axială > 24 mm se află la risc mai crescut pentru rotația post-operatoare a LIO.

• Dacă este posibil, trebuie avută în vedere astigmatismul corean posterior (tomografie), în special în cazul astigmatismului < 2,0 D.

8. Complicații posibile

La fel ca în cazul oricărui proceduri chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea LIO prezintă riscuri, pe care medicii chirurgi trebuie să le evaluate. Complicații posibile pot include, dar nu se limitează la:

- Decompensarea endotelială coreană, edem corean, dezlipirea de retină, edem macular cistoid, presiune intraoculară crescută, infecție (de exemplu, sindromul toxic al segmentului anterior, endofalmită, uveită, irită), traumatismul irisului, ruptura capsulară și zonulară posterioară, intervenție chirurgicală secundară (de exemplu, rezpozionare, îndepărțare sau schimbare).

9. Calcularea puterii dioptrice

Biometria precisă este esențială pentru succesul rezultatelor vizuale. Calcularea preoperatoare a puterii necesare a LIO trebuie determinată conform experienței medicului chirurg, preferințelor și amplasării preconizate a lentilei. În acest context, trebuie avută în vedere locul iniției și astigmatismul corean inducăt estimat chirurgical, în special în cazul LIO torice. Ca punct de plecare pentru calcularea puterii LIO, vă rugăm să utilizați constantele pentru formula și produsul respective, conform recomandării producătorului (www.humanoptics.com). Constantele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a aborda diferențele de instrumentar, măsurători și tehnici chirurgicale și metode de calculare a puterii LIO. Medicul care necesită informații suplimentare pentru calcularea puterii dioptrice trebuie să contacteze producătorul (application.humanoptics.com).

9a. Orientarea LIO torice

Axa cilindrului pozitiv (meridianul celei mai mici puteri dioptrice, r1) este indicată prin două marcate opuse, amplasate la marginea componentei optice (Fig. 2).

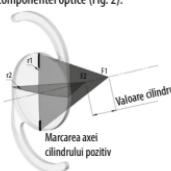


Fig. 2: Marcajele pe lentele intraoculare torice, designul cu buclă C

Corecțarea astigmatismului corean prin alinierarea marcapelor LIO cu axa abruptă a corneei.

10. Manipulare

• Depozitați lentilele la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C.

• Înainte de utilizare, verificați inscripcțiile de pe ambalajul lentilei pentru a confirma faptul că modelul de lentilă este cel corect, puterea dioptrică și data expirării. Lentila nu trebuie implantată după data de expirare indicată.

• Înainte de utilizare, verificați integritatea sistemului de barieră sterilă. LIO este steril numai dacă ambalajul steril nu prezintă deteriorări. Deschiderea recipientului lentilei este permisă numai în condiții sterile.

• Înainte de implantare, LIO trebuie încălzită la o temperatură între 18 °C (sala de operație) și 36 °C (temperatura intraoculară), pentru a evita pericolul deteriorării lentilei în timpul implantării.

• Pentru a scoate LIO, apăcuiați marginile ridicătă cu folie de sigiliere a recipientului și îndepărtați folia. După scoaterea LIO din recipient, asigurați-vă că suprafața LIO nu prezintă particule atașate de aceasta sau alte defecți.

• Pentru produsele Safeload®, trebuie verificată integritatea LIO după încărcarea cu succes a camerei de încărcare.

Atenție: LIO nu trebuie să se deshidrateze! LIO acrilice hidrofil pot fi udate numai cu soluție salină izotona sterilă.

În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau al unei modificări a performanței sale, vă rugăm să returnați produsul afectat, inclusiv toate documentele disponibile (de exemplu, etichete, ambalaj), la distribuitorul local sau la producător.

11. Pregătirea pacientului înainte de implantarea LIO torice

Dacă se efectuează marcapul manual, vă rugăm să aveți în vedere următoarele etape:

- Cu pacientul poziționat în seuz, cu spatele drept, marcați axa orizontală (0°) sau verticală (90°) a corneei ca axă de referință. Poziționarea pacientului în seuz, cu spatele drept este importantă pentru a impiedica clocotirea globului ocular.
- Apoi, marcați axa cea mai abruptă a corneei utilizând axa de referință (0° sau 90°).

12. Implantare

• Diametrul capsulorhexisului trebuie să fie cu aprox. 0,5 mm mai mic decât diametrul optic al LIO.

• Pentru a asigura o implantare lină și sigură a LIO, umpleți camera anterioară și sacul capsular cu o cantitate suficientă de substanță văsceloastă.

• În timpul implantării, asigurați orientarea anterioară/posterioră corectă a LIO: extremitatea componentei haptică cu buclă C sunt orientate în sens antior (vedere anteroioară). În cazul modelelor cu alte configurații haptică, alinierea corectă a LIO este realizată atunci când un marcap apare în partea din dreapta sus, iar celălalt în partea din stânga jos (a se vedea graficele).

• Lentilele intraoculare acrilice pliabile pot fi implantate cu ajutorul unei pense sau al unui sistem de injectare. O listă cu sistemele corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.

○ Când se utilizează produse Safeload®, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora pentru Safeload®.

○ La utilizarea unui sistem de injectare pentru implantare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu acesta și să vă asigurați că acesta este adecvat pentru utilizare în asociere cu LIO care va fi implantat.

• Recomandare specială pentru LIO torice:

○ Pentru a atinge poziția dorită, LIO poate fi rotită în sens orar în cazul designului cu buclă C, cu un cămp de impingere-trager plasat la jumătatea dintre componenta haptică și cea optică. Poate fi util să poziționați LIO la o distanță de 10° până la 20° față de poziția dorită, să îndepărtați substanța văsceloastă și apoi să rotiți LIO în poziția sa finală.

○ La finalul intervenției chirurgicale, este important să îndepărtați complet toată substanța văsceloastă aflată în spațele implantului.

○ După îndepărțarea substanței văsceloastice, verificați din nou poziționarea corectă a LIO.

○ Pacienții trebuie menținuți în repaus imediat după intervenția chirurgicală, pentru a menține LIO stabilită.

13. Compatibilitate RM

Implantul este compatibil cu mediul RM și nu prezintă creșteri ale temperaturii, artefacte de imagine sau modificări ale poziției în timpul examinărilor RM. Toate testele de examinare a siguranței RM au fost realizate la 7 Tesla.

14. Reprocesare

Reprocesarea implantului este strict interzisă, intrucât modificările materialului, de exemplu, pot cauza complicații grave și chiar deces.

15. Eliminarea în conformitate cu reglementările naționale și locale

LIO eliminate (utilizate sau neutralizate) sunt clasificate ca deșeuri medicale sau clinice, din cauza lor potențial infecțioase, și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și locale.

16. Informații pentru pacient

În ambalajul fiecarui produs este inclus un card pentru pacient. Introduceți datele pacientului și datele clinice pe cardul pentru pacient și aplicați eticheta autoadezivă care conține informațiile de identificare ale produsului în spațiu desemnat de pe card. Informați pacientul să păstreze acest card ca înregistrare permanentă a implantului și să îl prezinte oricărui profesionist din domeniul oftalmologiei consultat în viitor. Cardul pentru pacient face, de asemenea, referire la site-ul web HumanOptics, pentru informații suplimentare pentru pacient.

17. Raportare

Incidențele grave trebuie raportate către HumanOptics și către autoritățile competente relevante.

18. Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspunsător pentru metoda de implantare sau pentru tehnică de operare utilizate de medicali care efectuează procedura și nici pentru selecțarea LIO în funcție de pacient sau de afecțiunea acestuia.



Инструкция по применению Акриловая интраокулярная линза

Настоящая инструкция по применению распространяется на следующие модели интраокулярных линз (сокращенно ИОЛ):

ru

| МОДЕЛЬ | ТИП |
|----------------------------------|---|
| Монофокальная | |
| AS / MC 611 MI | Монолитная, сферическая |
| Aspira-аA - /аAY - /еOA - /аХAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| MCX11 A5P | Монолитная, асферическая, с коррекцией аберраций |
| Aspira3-РAВA | Трехкомпонентная, асферическая безаберрационная |
| Монофокальная, торическая | |
| Toric-aA - /аAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, торическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| Мультифокальная | |
| Diffr-aA - /аAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, мультифокальная (биофокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| Triva-аA - /аAY - /аХAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, мультифокальная (триофокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| ToricDiff-aA - /аAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, торическая, мультифокальная (биофокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |

1. Описание

Стерильная, складывающаяся, поглощающая ультрафиолет, акриловая заднекамерная ИОЛ в изотоническом растворе хлорида натрия для имплантации в капсульную сумку после факоемуслфисции. Модели, отмеченные знаком «†», дополнительно оснащены фильтром синего света.

Для получения дополнительной информации о спецификации ИОЛ, перечисленных в таблице выше, посетите веб-сайт www.humanoptics.com.

Существуют две разных версии упаковки. Не все изделия доступны в обеих версиях:

- Аккомпаниат: ИОЛ, упакованная в плоский контейнер для ручной загрузки в обычный инжектор с картриджем.
- Safeloader™: система автоматической загрузки Safeloader™ состоит из инженктора ACCUJECT™ со встроенным картриджем (производитель: Medicel AG) и автозагрузочного контейнера с предварительно загруженной акриловой ИОЛ.

Список поддающихся инжекторов приведен на веб-сайте www.humanoptics.com.

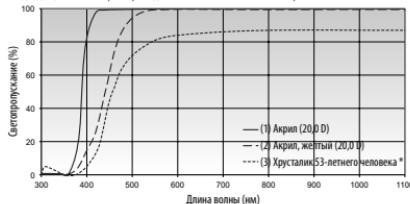


Рис. 1. Спектры пропускания гидрофильных акриловых ИОЛ

Пороговая длина волны пропускания 10 % света:

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

2. Материал

Монолитные акриловые ИОЛ

Гидрофильный акриловый полимер, состоящий из 2-гидроксиэтилметакрилата (HEMA) и метилметакрилата (MMA) с поглотителем ультрафиолета, фиксированным в полимерной матрице. Содержание воды – 26 %, коэффициент преломления – 1,46, 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 высокозондегернетической области синего света.

Трехкомпонентные акриловые ИОЛ

Оптический материал: см. «Монолитные акриловые ИОЛ». Совместим с лазером на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd:YAG).

Материал гаптики: высокозластичный полиэфирсультон синего цвета.

3. Назначение

За. Показания к применению

Все ИОЛ, на которые распространяется данная инструкция по применению, предназначены для коррекции астигматизма 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.

36. Применение

Все эти ИОЛ предназначены для имплантации в капсульную сумку для замены природного хрусталика.

37. Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с астигматизмом.

38. Целевая группа пользователей

ИОЛ должны использоваться медицинскими специалистами и имплантироваться хирургами-офтальмологами.

39. Противопоказания

Помимо общих противопоказаний для офтальмологических вмешательств, особые противопоказания для ИОЛ, охватываемые этими инструкциями, отсутствуют.

4. Внимание!

Хирург должен проводить тщательную предоперационную оценку и применять обоснованное клиническое суждение для определения соотношения пользы и риска при имплантации линзы пациенту с одним или несколькими из следующих состояний:

- Увеит
- Протеферативная диабетическая ретинопатия
- Неконтролируемая хроническая глаукома
- Эндотелальная дистрофия роговицы
- Микрофтальм или макрофтальм
- Подозрение на глазную инфекцию
- Высокая степень близорукости (средняя длина глаза > 30 мм) может быть фактором риска нарушения адгезии капсулы к ИОЛ, что может отрицательно повлиять на остроту зрения
- Наличие состояний, сильно сказывающихся на стабильности имплантированной ИОЛ (таких как деформация глаза вследствие травмы или нарушения развития, недостаточная стабильность капсульной сумки хрусталика / зонулярных волокон)
- Сложности при extraktion катаракты, которые вызывают риск возникновения осложнений (такие как персистирующее кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемый рост внутриглазного давления, значительное выпадение стекловидного тела или его потери)
- Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации

При использовании мультифокальных ИОЛ 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 постоперационную рефракцию

5. Предостережения

- Поскольку материал ИОЛ обладает гидрофильными свойствами, линзы теоретически могут абсорбировать средства дезинфекции, антибиотики или вискоэластичные компоненты. Это может привести к развитию токсического синдрома. Поэтому в книге операции необходимы тщательное промывание и аспирация для удаления всех посторонних веществ из глаза. Кроме того, используются во время операции красители (например, трипановый синий) могут привести к окрашиванию ИОЛ.
- Многофокальные ИОЛ могут вызывать изменения поверхности ИОЛ в постоперационном периоде (например, повышенная концентрация капли и/или фосфата во внутриглазной жидкости, вызванная нарушением барьера между кровью и внутриглазной жидкостью).

6. Особое внимание перед имплантацией мультифокальной ИОЛ

- Рекомендуется для целевой энтометрии.
- У пациентов со значительным постоперационным астигматизмом, выявленным кератометрией, или ожидаемым постоперационным астигматизмом > 0,50 D существует высокая вероятность недостаточной остроты зрения.
- При наличии роговичного астигматизма > 1,0 D рекомендована имплантация торической мультифокальной ИОЛ.

- Наклон и децентрация линзы могут негативно повлиять на качество зрения.
- Как и при использовании всех мультифокальных ИОЛ, может возникнуть снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальной ИОЛ. Этот эффект может возникать чаще в условиях плохой освещенности.
- Некоторые визуальные эффекты могут возникнуть из-за наложения нескольких фокусированных и нефокусированных изображений. Они могут включать появление ореолов или колец вокруг точечных источников света в темных условиях.

7. Особое внимание перед имплантацией торической ИОЛ

- Показатель преломления торических ИОЛ может быть указан как «сфера (SPH) и цилиндр (CYL)» или «цилиндрический 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 ИОЛ относительно намеченной оси может уменьшить или скрыть 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 индексации ИОЛ (коррекции капсульной сумки).
- Глаза с сферой диоптрий > 24 мм более подвержены риску ротации ИОЛ после операции.
- По возможности следует провести оценку астигматизма задней части роговицы (томографию), особенно при астигматизме < 2,0 D.

8. Возможные осложнения

Как и в случае любой хирургической процедуры, операция по удалению катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должны оценить хирург. К возможным осложнениям, помимо прочего, относятся:

- эндотелиальная декомпенсация роговицы, отек роговицы, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, повышенное внутриглазное давление, воспаление (например, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, увеит, ириз, травма радужной оболочки, разрыв задней капсулы и зонуларных волокон, вторичное хирургическое вмешательство (например, репозиция, удаление или замена)).

9. Расчет показателя преломления

Для достижения успешных результатов необходима точная биометрия. Предоперационный расчет требуемого показателя преломления для ИОЛ должен проводиться, исходя из опыта, предпочтений хирурга и предполагаемого расположения линзы. В этом контексте следует учитывать место разреза и предполагаемый хирургический индуцированный роговичный астигматизм, особенно при имплантации торических ИОЛ. В качестве отработанной точки для расчета показателя преломления ИОЛ, используйте константы для соответствующей формулы и изделия в соответствии с рекомендациями производителя (www.humanoptics.com). Константы линзы должны быть индивидуально подобраны с учетом различий в инструментальных, измерительных и хирургических методах, а также в методах расчета показателя преломления ИОЛ.

Врачам, которым необходима дополнительная информация о расчете показателя преломления, следует обратиться к производителю (application@humanoptics.com).

9a. Ориентация торических ИОЛ

Ось плоского цилиндра (самый слабый меридиан, g1) обозначается двумя находящимися друг против друга тонкими метками на краю оптической части (рис. 2).

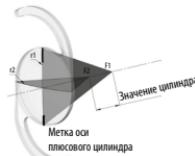


Рис. 2. Метки на торических интраокулярных линзах. С-образная петля

Коррекция роговичного астигматизма осуществляется путем совмещения меток ИОЛ с кругой осью роговицы.

10. Обращение

- Температура хранения линз — от 10 до 30 °C.
- До проведения имплантации проверьте на упаковке модель линзы, ее показатель преломления и срок годности. По истечении указанного срока годности имплантируйте линзу нельзя.
- При применении процедур целевого стерильной барьерной системы. Стерильность ИОЛ может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Контеинер с линзой следует открывать только в стерильных условиях.
- Во избежание опасности повреждения ИОЛ во время имплантации, перед использованием следует нагреть ИОЛ до температуры в диапазоне от 18 °C (температура операционной) до 36 °C (температура глаза).
- Для извлечения ИОЛ из контейнера снимите защитную пленку с контейнера, потянув за выступающий язычок. После извлечения ИОЛ из контейнера необходимо убедиться в том, что на поверхности линзы нет прилипших частичек или иных дефектов.
- Целостность ИОЛ при использовании системы SafeLoader® необходимо проверять после успешной загрузки загруженной камеры.

Внимание! Не допускать высыпания ИОЛ! Гидрофильные акриловые ИОЛ можно увлажнять только стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.

В случае нарушения функционирования изделия или изменения его характеристики верните само изделие и всю имеющуюся документацию (например, этикетки, упаковку) местному дистрибутору или производителю.

11. Подготовка пациента перед имплантацией торических ИОЛ

Для разметки вручную выполните следующие этапы:

- Удите пациенту 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 наложении синуса на роговицу.
- Далее необходимо отметить самую кругую ось роговицы, используя базисную ось (0° или 90°).

12. Имплантация

- Диаметр капсулорексиса должен быть примерно на 0,5 мм меньше оптической части ИОЛ.
- Для обеспечения максимально щадящей имплантации ИОЛ, необходимо заполнить капсуларную сумку и переднюю камеру достаточным количеством вискоэластичного материала.
- При имплантации необходимо обеспечить правильное передне-заднее расположение ИОЛ: в линзах с гаптикой в виде С-образной петли гаптические элементы должны указывать от оптической части в направлении против часовой стрелки (передней проекции). В моделях с другими видами гаптики правильным является такое положение, при котором находящиеся в гаптическом окне метки расположены сперва вверх и свева вниз (см. схему).
- Складывающиеся акриловые ИОЛ можно имплантировать с помощью лицевета или инъекторной системы. Список подходящих систем можно найти на веб-сайте www.humanoptics.com.
- При использовании систем SafeLoader® ознакомьтесь с вложенной инструкцией по применению SafeLoader®.
- При использовании инъекторных систем для имплантации необходимо также ознакомиться с инструкцией по применению данной инъекторной системы и убедиться в том, что она подходит для имплантации соответствующей ИОЛ.
- Особые рекомендации для торических ИОЛ:
 - Чтобы достичь цевевого положения, ИОЛ (с гаптикой в виде С-образной петли) можно вращать по часовой стрелке с помощью крючка, размещенного на границе гаптики и оптической части. Может быть полезно расположить ИОЛ в 10–20° от желаемого положения, удалить вискоэластичный материал, а затем повернуть ИОЛ в ее окончательное положение.
 - В конце операции важно полностью удалить весь вискоэластичный материал из-за имплантата.
 - После удаления вискоэластичного материала проверьте правильность расположения ИОЛ.
 - Сразу после операции пациенты должны оставаться в состоянии покоя, чтобы сохранить стабильность ИОЛ.

13. Совместимость с МРТ

Имплантат совместим с МРТ. МРТ-исследования не приводят к повышению температуры, искажениям изображения и изменениям расположения имплантата. Испытания на безопасность при МРТ проводились при 7 Тесла.

14. Повторная обработка

Повторная обработка имплантата строго запрещена, поскольку изменения материалов могут вызывать тяжелые осложнения и даже стать причиной смерти.

15. Утилизация в соответствии с национальными и местными требованиями

Высыпавшиеся ИОЛ (использованные или неиспользованные) классифицируются как медицинские или клинические отходы в связи с их потенциально инфекционной природой и должны утилизироваться в соответствии с национальными и местными требованиями.

16. Информация для пациентов

В комплект каждого изделия входит карточка пациента. Внесите клинические данные и данные пациента в карточку пациента и включите самоклеящуюся этикетку, содержащую идентификационную информацию изделия, в указанное место на карточке. Попросите пациента хранить эту карточку в качестве постоянной записи о наличии имплантата и показывать ее каждому офтальмологу, к которому пациент будет обращаться в будущем. Карточка пациента также привязана к веб-сайту HumanOptics для получения дополнительной информации.

17. Отчетность

О серийных инцидентах следует сообщать в компанию HumanOptics и соответствующим компетентным органам.

18. Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за примененный врачом метод имплантации или использование соответствующей хирургической техники, а также за выбор ИОЛ с учетом особенностей конкретного пациента или его состояния.



Kullanım Talimatları

Akrilik Göz İçi Lens

Bu talimatlar, aşağıdaki göz içi lensler
(“GİL” olarak kusatılmıştır) için verilmiştir:

tr

| MODEL | TASARIM |
|---------------------------------------|---|
| Monofokal | |
| AS/MC 611 MI | Tek parçalı, sféric |
| Aspira-a/A -aAY / -aQA / -aXA / -aXAY | Tek parçalı, asferik aberasyonsuz, arka kenarda 360° lens epitel hücresi bariyeri |
| MC X11 ASP | Tek parçalı, asferik aberasyon düzeltmeli |
| Aspira3P-aVA | Üç parçalı, asferik aberasyonsuz |
| Monofokal torik | |
| Torica-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonsuz, torik, arka optik kenarda 360° lens epitel hücresi bariyeri |
| Multifokal | |
| Difff-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonsuz, multifokal (bifokal) diffraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücresi bariyeri |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Tek parçalı, asferik aberasyonsuz, multifokal (trifokal) diffraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücresi bariyeri |
| Multifokal torik | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonsuz, torik, multifokal (bifokal) diffraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücresi bariyeri |

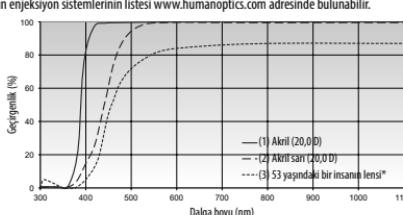
1. Tanım

Fakoeülüsifasyondan sonra implantasyon için kapsül cebine izotonik salin solusyonu içinde steril, katlanabilir, UV emici akrilik arka kamara GİL’ler “etiketi modeller ayrıca bir mavi ışıklı filtre içerir. Yukandaki tabloda listelenen GİL’lerin spesifikasyonları hakkında detaylı bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresine bakın.

İki farklı ambalaj versiyonu vardır. Tun ürünlər her iki versiyonda da mevcut değildir:

- Compact line: GİL, konvansiyonel bir kartuş enjektoruna manuel yükleme için yassi bir kap içinde ambalajlanmıştır.
- SafeLoader™: SafeLoader™ Otomatik Yükleme Sistemi, entegre bir kartuş (üretici: Medicel AG) ve önceden yüklenmiş akrilik GİL’lerden otomatik yükleme kabina sahip bir ACCUJECT™ enjektorundan oluşur.

Üyगन enjeksiyon sistemlerinin listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.



Şekil 1: Hidrofilik akrilik GİL'lerin geçirgenlik spektrumları

%10 kesim dalgaboyu:

Eğri (1): %10 itmediğinde kesim dalgaboyu 375 nm'dır

Eğri (2): %10 itmediğinde kesim dalgaboyu 380 nm'dır

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

2. Malzeme

Tek parçalı akrilik GİL’er

2-hidroksietil metakrilat (HEMA) ve metil metakrilattan (MMA) oluşan, polimer matrise polimerize edilmiş bir UV emici içeren hidrofilik akrilik polimer. Su içeriği %26, kırılma indisi 1,46, Nd:YAG lazer ile uyumlu.

“Y” işaretli modeller, mavi ışığın yüksek enerjili kısmını absorb etmek için polimer matrise polimerize edilmiş sanır renklenicileri maddeye sahiptir.

Üç parçalı akrilik GİL’er

Optik malzeme: Bzk. “Tek parçalı akrilik GİL’er”. Nd:YAG lazer uyumlu.

Haptik malzeme: Oldukça esnek, mavi renkli polietersülfon.

3. Kullanım amacı

3a. Endikasyonlar

Bu kullanım talimatlarının kapsamındaki tüm GİL’er, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra afakini düzeltmesi için endikedir.

Ayrıca torik GİL’er, önceden mevcut olan sürekli ve stabil korneal astigmatizmanın düzeltmesi için endikedir.

Multifokal GİL’er, yakın, orta mesafeyi ve uzaga gözluğu olan bağımsızlığı artırarak görmek isteyen hastalar için endikedir. Ancak göz merceğinin yuvarlaklaşması gerekirse, torik-multifokal GİL’er önceden mevcut olan sürekli ve stabil korneal astigmatizmayı da düzeltebilir.

3b. Kullanım amacı

Tüm GİL’er, doğal lensin yerine geçmek için kapsül cebinde implantasyon için tasaranmıştır.

3c. Hedef hasta grubu

Afakik yetişkin hastalar.

3d. Hedef kullanıcı grubu

GİL’er sağlık uzmanları tarafından kullanılmalı ve oftalmi alanındaki cerrahlar tarafından implant edilmelidir.

3e. Kontrendikasyonlar

Öküller cerrahının genel kontrendikasyonları dışında, bu talimatların kapsamındaki GİL’er için spesifik kontrendikasyonlar yoktur.

4. Dikkat

Cerrah, sağlıklı koşullardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya lensin implant edilmesinden önce fayda/risk oranına karar vermek için dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve klinik aşdan sağlam bir muhakemeden faydalananmalıdır:

- Üveit
 - Proliferatif diabetik retinopati
 - Kontrolsüz kronik glükom
 - Korneal endotel distrofisi
 - Mikroftalmi veya makroftalmi
 - Süpheli oküler enfeksiyon
 - Çok yüksek miyop (oküler aksiyal uzunluk > 30 mm) GİL kapsülüünün tutunamamasına yol açacak bir risk faktörü olabilir ve bu da görme keskinliğinin olumsuz etkileyebilir.
 - Implant edilen GİL’in stabilitesini olumsuz etkileyebilecek önceden mevcut olan oküler durumlar (örn. gözeş travma veya gelişim bozuklukları, arka kapsül/zonülerin instabilitiesinden kaynaklanan şaşkınlık)
 - Katarakt ekstraksiyon sırasında komplikasyon riskini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. sürekli kanama, önenmiş isar, kontrolozsü GB yükselmesi, önenmiş vitreus prolapsu veya kaybi)
 - Implantasyon sırasında endotelin zarar görmesileyse sonuçlanabilecek durumlar
- Multifokal GİL’er için aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:
- Ambilyopi
 - Optik sinir atrofisi
 - Belirgin korneal aberasyonlar
 - Görme bozukluğuna neden olabilecek tıbbi durumlar
 - Postoperatif krürinin güvenilir bir şekilde tahmin edilmesine imkan sağlanamayan göz anomalileri veya koşulları (refraktif tedaviler gibi)

5. Uyarılar

- Malzemelerin hidrofilik özelliklerinden dolayı dezenfektanlar, antibiyotikler veya viskoelastikler gibi maddelerin teorik olarak lens tarafından absorb edilebilir. Bu da toksik lens sendromuna yol açabilir. Dolayısıyla operasyon sonunda standart irigasyon/aspirasyon teknikleri kullanılırken tüm maddelerin gözden uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca operasyon sırasında kullanılan boyaların (örn. Tripan mavisi) GİL’in boyanmasına neden olabileceğini de akımda bulundurun.
- Çok bilesenli etkiler, operasyon sonrası GİL’in yüzeyinde değişikliklere neden olabilir (örneğin, kan-göz sıvısı barterının işleyi bozuklarından kaynaklanan göz sisinden yüksük kalısmayı ve/veya fosfat kontranasyonunu).

6. Multifokal GİL’ implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Emetropiyi hedef almanız önerilir.
- Keratometri ile tespit edilen öncünlü preoperatif astigmatizmasını olan veya beklenen postoperatif astigmatizmasını >5,0 D’olduğu hastalar, ideal görüş sonucunuza ulaşamayabilir.
- Korneal astigmatizmanın >1,0 D’olduğu durumlarda torik-multifokal GİL’ implantasyonu önerilir.
- Lensin eğriliği ve merkezden kayma, görme kalitesini olumsuz olarak etkileyebilir.

- Tüm multifokal GİL'erde olduğu gibi, monofokal bir GİL ile kıyaslandığında kontrast duyarlılığında azalma meydana gelebilir. Bu durum, zayıf ışık koşullarında daha yoğun olabilir.
- Odak içi ve odak dışı gökü görünürlük üst üste binmesi görüşte bazı etkilerle neden olabilir. Bunlar ömrük olarak, karalı ortamlarda nokta ışık kaynakları etrafındaki hale veya halka algılanır ve veberilir.

7. Torik GİL implantasyonu önce diklat edilmesi gereken özel durumlar

- Torik GİL'lerin diyoptrik gücü, "küre (SPH)" ve silindir ("CYL") veya "sférif esdeğeri (SE)" ve silindir ("CYL") olarak belirtilir. Lüfen etkili diklatı bir şekilde kontrol edin.
- Hassas biyometri, keratometri, topografî/tomografî ve hedeflenen ekse kehre hassas lens eksenî hizalaması, başlılı astigmatizmaya düzeltmesi için temel bilesenlerdir.
- Hedeflenen ekse kehre torik GİL'in hatalı hizalaması, kırımlanın faydasını azaltabilir veya etkisiz kalabilir, hatta kırımları kötüleştirir.
- GİL'lerin duvarlarında, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünülmeli ve operasyondan sonrası iki hafta içinde, GİL enkapsülasyonundan (küçütme) önce yapılmalıdır.
- Aksiyal uzunluğu 24 mm'den büyük olan gözler, operasyon sonrası GİL rotasyonu açısından daha fazla risk attendir.
- Mükemmek özellikle astigmatizmanın <2,0 D olduğu durumlarda, posterior korneal astigmatizm (tomografi) düşünülmelidir.

8. Potansiyel komplikasyonlar

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, GİL implantasyonu ile katarakt cerrahisinde de cerrahin degerlendirmesi gereken riskler vardır. Potansiyel komplikasyonlar aşağıda belirtilenlerin içerebilir ancak bunlara sınırlı değildir:

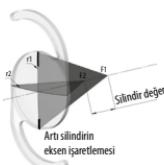
- Korneal endotel dekompenasyonu, kornea ödemî, retina degenerasyonu, kistozi maküler ödem, göz içi basıncında artış, inflamasyon (örn. tokisk ol segment sendromu, endoftalmi, üveit, irit, iris travması, arka kapsül ve zonul yirtılması, ikincil cerrahi müdahale (örn. yeniden yerleştirme, cikarma veya deşleştirme).

9. Diyoptrik güç hesaplaması

Başarı görsel sonuçların elde edilmesi için kesin biyometri önemlidir. GİL'ın gerekli lens gücünün préoperatif hesaplaması cerrahî deneyimi, tercihi ve hedeflenen lens yerleştirmesi ile belirlenecektir. Bu kapsamda özellikle torik GİL'ler söz konusu olduğunda, insizyon yeri ve cerrahi tâhminî olarak cerrahi yolu teknikleri korneal astigmatizmaya düşünülmelidir. GİL güçü hesaplamaları için başlangıç noktası olarak lüfen üretici tarafından önerilen ilgili formül ve ürün sahiblerini kullanın (www.humanoptics.com). Lens sahibleri aradalar, ölçüm ve cerrahi teknikler ile GİL güçü hesaplamaya yardımcı oldukları için ek bilgilere gerek duyan doktorlar üreticileme iletişime geçmelidir (application@humanoptics.com).

9a. Torik GİL'lerin yönlendirilmesi

Artı silindirin eksemi (en düşük diyoptrik güç meridyeni, r1), optigjin kenarında iki zit indentasyon (ışaretler) ile belirtilir (Şekil 2).



Şekil 2: Torik göz içi lensler üzerindeki işaretler, C-kurvuru tasarımı

GİL işaretlerini korineanın dik eksemeye hizalayarak korneal astigmatizmayı düzeltin.

10. Kullanım

- Lensi 10°C ile 30°C arasında saklayın.
- Kullanmadan önce doğru lens modeli, diyoptrik güç ve son kullanma tarihi için lensin ambalajını kontrol edin. Lens, belirtilen son kullanma tarihi geçtiken sonra implant edilmemelidir.
- Kullanmadan önce steril bârjî sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GİL, yalnızca sterili torbanın hasarlı olmasına durumunda sterildir. Lens kabı yalnızca sterili koşullar altında açılabilir.
- Kullanım öncesi GİL, implantasyon sırasında GİL'in hasar görme riskini önlemek için 18°C (amelyiathan) ile 36°C (göz içi sıcaklık) arasındaki bir sıcaklığı oturtmalıdır.
- GİL'i sıkıca kapatın, kabin kapılı folyo kapaklıının kanadını tutun ve çekerken çıkarın. GİL'in kaptan çıkarılmasından sonra GİL yüzeyine yapışmış partiküller veya başka kusurlar olmadıgından emin olun.
- Safeloader®'ları için GİL'in bütünliği, yükleme hasnesinin başharlı bir şekilde yüklenmesinden sonra kontrol edilmelidir.

Uyarı: GİL susuz kalmamalıdır! Hidrofilik akrilik GİL'ler, yalnız steril izotonik salin çözeltisyle ıslatılabilir.

Çizâda bir arza veya performansında bir değişiklik olmasa durumunda, lütfen etkilenen ürünün tüm belgelileri (örn. etiketler, ambalaj) birlikte yerel distribütörünize veya üreticisi gönderin.

11. Torik GİL implantasyonu önceşinde hastanın hazırlaması

Manuel işaretleme yapıpسا lüfen aşağıdaki adımları diklate alın:

- Hasta dişiterken referans eksem olarak kornea üzerinde tayt eksemi (0°) veya dikey eksemi (90°) işaretleyin. Hastanın dik oturma pozisyonuna getirilmesi, okuler sıklıkla pozisyonun önlennmesi açısından önemlidir.
- Arından referans eksem kullanarak (0°veya 90°) korineanın en dik eksemine işaretleyin.

12. Implantasyon

- Kapsülorefaksi boyutu, GİL'in optik çapından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.
- Düzgün ve güvenli GİL implantasyonu için kamarmayı ve kapsül cébini yeterli miktarla viskoelastik malzeme ile doldurun.
- Implantasyon sırasında, GİL'in ön/arka orantasyonunun doğru olması sağlanır: C-kurvuru hâtıplıkların ekstremeleri saat yönünde tersin歧 gösterir (önden görünüm). Diğer hâtıplı geometrileri sahip olan modeller, bir işaret sağ üstte ve diğer sağ alta gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (bkz. grafik).
- Katlanabilen akrilik GİL'lerin implantasyonu foreps veya enjeksiyon sistemi kullanılarak gerçekleştirilebilir. Uygulan sistemlerin listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.
- Safeloader®** ürünlerini kullanılarak lüfen ekteki Safeloader®-Kullanım Talimatlarına bakın.
- Implantasyon için enjektör sistemi kullanıldığında, sistemin implante edilecek GİL ile kullanım uygun olduğunu emin olmak için lüften enjektör sistemiyle birlikte sağlanan uygun kullanım talimatlarına bakın.
- Tork GİL'ler için özel öneriler:
- Hedeflenen pozisyonu sağlanmadıktan sonra, optik-haptik birleşim noktasına yerleştirilen bir itme-çekme kancasına dönüştürülür (C-kurvurunda saat yönünde). GİL'i, istenen konuma 10° ile 20° çekerek yerleştirmek, viskoelastik malzemeye ıçkar mak ve ardından GİL'in nihai pozisyonuna döndürmek faydalı olabilir.
- Operasyonun sonunda tüm viskoelastik malzemelerin implantın arkasından tamamen çıkarılması önemlidir.
- Viskoelastik malzeme çıkarıldıkten sonra doğru GİL pozisyonunu tekrar kontrol edin.
- GİL'i stabil halde tutmak için hastalar operasyondan hemen sonra dinlendirilmelidir.

13. MR uyumluluğu

İmplant, MR uyumludur ve MR incelemelerinde sıkıktaki herhangi bir artış, görüntü artefaktları veya pozisyon değişikliği göstermez. MR için güvenilirliği araştırmak için yapılan tüm testler 7 Tesla'da gerçekleştirilmiştir.

14. Tekrar işlemle

İmplantın tekrar işlenmesi, örneğin malzeme değişiklikleri, ciddi komplikasyonlara neden olabileceği ve ölüme yol açabileceği için kesinlikle yasaktır.

15. Ulusal ve yerel düzenlemelere göre imha

Atılan GİL'ler (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak bulasıcı doğalarından ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılırlar ve ulusal ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidirler.

16. Hastalar bilgilendirilmesi

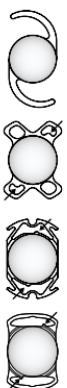
Her ürünün ambalajında bir hasta kartı bulunur. Hasta ve klinik verilerinin hasta kartına girin ve ürünün tanımlama bilgilerini içeren kendinden yapılanı etiketi, kart üzerinde belirtilen alan yapıştırın. Hastaya, bu kartı implantın kalıcı bir kaydı olarak saklamasını ve gelecekte dângıçak herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Hasta kartı ayrıca hastaya ilgili ayrıntı bilgi için HumanOptics web sitesini de referans olarak belirter.

17. Raporlama

Ciddi olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkilî kuruluşlara bildirilmelidir.

18. Ferağat

Öretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyon yönteminden veya operasyon teknikinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre GİL seçiminin sorumlu değildir.



Hướng dẫn sử dụng

Thủy tinh thể nội nhãn acrylic

Hướng dẫn sử dụng nhanh dành cho các loại

thủy tinh thể nội nhãn sau (viết tắt là "IOL"):

vi

| MODEL | THIẾT KẾ |
|--|---|
| Đơn tiêu | |
| AS / MC 611 MI | Một mảnh, phi cầu |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai, mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| MC X11 ASP | Một mảnh, phi cầu tiêu chính quang sai |
| Aspira3-pVA | Ba mảnh, phi cầu chống quang sai |
| Đơn tiêu hình xuyến | |
| Torica-aA / -aAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai, hình xuyến, mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| Đa tiêu | |
| Diff-aA / -aAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai nhiều xạ đa tiêu (song tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai nhiều xạ đa tiêu (tam tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| Đa tiêu hình xuyến | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai nhiều xạ, hình xuyến, đa tiêu (song tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |

1. Mô tả

IOL hau phòng có thể gấp lại, chất liệu acrylic hấp thụ UV, vỏ trung trong dung dịch nước muối sinh lý đang trường để cấy ghép vào túi nang sau khi phẫu thuật Phaco. Những model được dán nhãn chữ "Y" có tem khả năng lọc ánh sáng xanh.

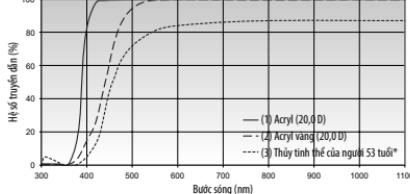
Để biết thêm thông tin về thống số kỹ thuật của IOL mô tả ở bảng trên, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

Có hai phiên bản đóng gói khác nhau. Không phải toàn bộ các sản phẩm đều có hai phiên bản:

a) Dòng sản phẩm nhỏ gọn: IOL được đóng gói trong lụy dụng để nạp thủ công vào một ống bơm kiếu hophil chứa truyền thống.

b) Safeloader™: Hệ thống nạp tự động Safeloader™ bao gồm một ống bơm ACCUJECT™ có hộp chứa tiếp hợp (nắp sau xuất: Medicel AG) và một lỗ đục nắp tự động có một IOL acrylic nắp sẵn.

Có thể tham khảo danh sách các hệ thống bơm phun phù hợp tại www.humanoptics.com.



Hình 1: Quang phổ truyền dẫn của các IOL acrylic ẩn nước

10% bước sóng giới hạn:

Đường cong (1): bước sóng giới hạn ở mức truyền dẫn 10% là 375 nm

Đường cong (2): bước sóng giới hạn ở mức truyền dẫn 10% là 380 nm

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

2. Chất liệu

IOL acrylic môt mảnh:

Chất đóng trung hợp acrylic ẩn nước gồm có 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) và methyl methacrylate (MMA), có chất hấp thụ UV được trung hợp hòa thành ma trận chất trung hợp. Hàm lượng nước là 26%, chỉ số khúc xạ là 1,46, tương thích laze Nd:YAG.

Các model có chữ "Y" có chất tạo màu vàng được trung hợp hóa thành ma trận chất trung hợp hấp thụ phản ứng cao của ánh sáng xanh.

IOL acrylic ba mảnh:

Chất liệu thấu kính: Tham khảo phần "IOL acrylic môt mảnh". Tương thích với laze Nd:YAG.

Chất liệu tiếp xúc: Polyethersulfone xanh, độ mềm dẻo cao.

3. Mục đích sử dụng

3a. Chỉ định

Toàn bộ các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn sử dụng này được chỉ định điều trị chứng thiếu thủy thể sau khi phẫu thuật lấy thủy tinh thể tự nhiên ra.

Ngoài ra, các IOL hiện xuyến được chỉ định sử dụng để điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị từ trước. Các IOL đa tiêu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân muôn có thị lực gần/và/huỷ trung bình và xa bằng việc giảm giá đỡ vào kính. Tuy nhiên, khả năng điều tiết sẽ không được khôi phục. Các IOL đa tiêu-hình xuyến có thể hỗ trợ điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị từ trước.

3b. Mục đích 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.

3c. Đối tượng bệnh nhân

Bệnh nhân người lớn bị thay thủy tinh thể.

3d. Nhóm người dùng mục tiêu

Các IOL phải được các chuyên gia y tế xử lý và bác sĩ phẫu thuật mắt cấy ghép.

3e. 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.

4. Thành phần

Bác sĩ phẫu thuật cần tiến hành đánh giá kỹ trước khi phẫu thuật và đánh giá hiệu quả về mặt lâm sàng để xác định mức độ lợi ích/rủi ro trước khi cấy ghép thủy tinh thể cho một bệnh nhân có một hoặc nhiều bệnh trạng:

- Viêm móng mảnh nội sinh
- Bệnh vòng mạc đường tăng sinh
- Tăng nhãn áp mản kính không kiểm soát
- Loạn đường nội mô giác mạc
- Tật thính cảm nhỏ hoặc tật thính cầu to
- Nghỉ bi viêm mắt
- Cận thị siêu nặng (chiều dài đeo trực từ mắt > 30 mm) có thể là yếu tố rủi ro về hiện tượng bao IOL bị bong, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến thị lực
- Các tình trạng tăng kính về mắt mà đã mẫn cảm với ánh sáng hoặc tăng độ cận thị do IOL cấy ghép (ví dụ: mắt bị đục màng do chấn thương trước đó hoặc rối loạn phát triển, sự bất ổn định của nang/tiêu đái sau)
- Những khó khăn về phẫu thuật vào thời điểm trích thủy tinh thể có thể tăng nguy cơ biến chứng (ví dụ: máu không ngừng, tồn tại đái kẽ cho móng mắt, tăng áp lực nội nhãn không kiểm soát (IOP), sa cơ và mất thủy tinh thể dài kẽ)
- Những trường hợp sẽ dẫn đến tổn hại màng trong trong quá trình cấy ghép

Đối với các IOL da tiều, cung cấp thông tin trong đối với các bệnh trạng sau:

- Chứng giảm thị lực
- Teo dây thần kinh thị giác
- Quang sai giác mạc đắng kẽ
- Các bệnh trạng có thể ảnh hưởng đến thị lực
- Các giải pháp mót hoặc bệnh trạng (chẳng hạn như điều trị khúc xạ) không cho phép dự đoán chính xác tất cả các vấn đề

5. Cảnh báo

- Về mặt lý thuyết, do đặc tính ẩn nước của chất liệu, các chất chẳng hạn như chất khử trùng, thuốc kháng sinh hoặc chất nhầy có thể được thủy tinh thể hấp thụ. Điều này có thể dẫn đến hội chứng thấu kính nhiễm độc. Do đó, khiết thúc phẫu thuật, cần thận lỏi bỏ tất cả các chất khỏi mắt bằng cách sử dụng kỹ thuật rửa/hút/nuốt. Ngoài ra, cần lưu ý rằng máu mòn được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: xanly tryphan) có thể làm xùn máu IOL.
- Hiệu ứng da nhân tố có thể gây ra các thay đổi trên bề mặt của IOL sau phẫu thuật (ví dụ: tăng nồng độ canxi và/hoặc photphat trong thủy dịch, gây ra rối loạn chức năng rào cản máu-thủy dịch).

6. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL da tiều

- Khuynh cáo nên nắm rõ việc đặt được trong trang thiết bị
- Những bệnh nhân bị loạn tiền phẫu thuật đáng kể, được xác định bằng phép đo giác mạc hoặc loạn thị hậu phẫu thuật chỉ số > 0,50 D không thể đạt được chất khử giác mạc tối.
- Trong những trường hợp loạn thị giác > 1,0 D, khuyên nghỉ cấy ghép IOL da tiều-hình xuyến.
- Thủy tinh thể bị nghiêng và lệch tâm có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng thị lực.
- Như với tất cả IOL đa tiêu, hiện tượng giảm độ nhạy cảm tương phản so với IOL đơn tiêu có thể xảy ra. Điều này có thể thường thấy hơn trong các điều kiện ánh sáng yếu.

• Cả thể trải qua một số hiệu ứng thi giác do sự chống đỡ ảnh hưởng và không ảnh hưởng. Những hiệu ứng này có thể bao gồm cảm nhận về quang sáng hoặc vòng sáng quanh nguồn điểm sáng trong điều kiện trời.

7. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL hình xuyến

- Số điốt của các IOL hình xuyến có thể được chỉ báo dưới dạng "cầu (SPH) và trù (CYL)" hoặc "tương đương cầu (SE) và trù (CYL)". Vui lòng kiểm tra nhãn kỹ.
- Sinh trắc học, đo giác mạc, đo độ chính xác và cảm biến chính xác so với trực tiếp đều là chủ đề giúp điều trị thành công hơn.
- Việc cắm IOL hình xuyến sau với trực tiếp có thể làm giảm hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc thâm chí làm cho khúc xạ kém hơn. Trong những trường hợp đó, cần xem xét định vị và láp và cần thực hiện trong vòng hai tuần đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự cố rút bút sau bút IOL.
- Mắt có chiết suất đục trục > 24 mm để có nguy cơ bị xoay IOL sau phẫu thuật.
- Nếu có thể, cần xem xét chứng loạn thi giác sau (rời kính), đặc biệt là với loạn thị giác < 2,0 D.

8. Các biến chứng tiềm ẩn

Cùng nhau với bài ký thuật phẫu thuật nào, phẫu thuật thủy thể với việc cấy ghép IOL cũng có các rủi ro cần được xác định rõ ràng. Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Mắt bùn mờ giác mạc, tốn thường nội mạc, bong võng mạc, phù thũng điểm vàng trong mắt/võng mạc, tăng áp lực nội nhãn, sưng (ví dụ: hội chứng nhiễm độc giàn hòm mắt trước, viêm nội nhãn, viêm màng não, viêm màng mỏ), chấn thương móng mắt, đứt dây bao và vùng trước, can thiệp phẫu thuật thứ cấp (ví dụ: định vị lái, loại bỏ hoặc thay đổi).

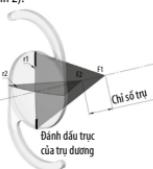
9. Tình sốp điệu

Sinh trắc học chính xác có vai trò quan trọng giúp mang lại kết quả điều trị thi lực thành công. Cần tránh hành trình toàn bộ thủy thể cần thiết trước khi phẫu thuật cho IOL dựa trên kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, sở thích và mục đích thay thế thủy thể trong. Trước bút này, cần xem xét vị trí vết mổ và mức độ loan thi giác để know phu thuat gay ra của bac si phu thuat, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng các IOL hình xuyến. Là bước đầu tiên để định toán độ của IOL, vui lòng sử dụng các hống số cho công thức và sản phẩm liên quan theo khuyến cáo của nhà sản xuất (www.humanoptics.com). Hằng số thủy thể phải "được cá nhân hóa" để xử lý các sai lệch về đung, do luồng và ký thuật phẫu thuật cũng như phương pháp định độ IOL.

Ký thuật yêu cầu thông tin bổ sung để tinh sốp điệu phu thuat hoi voi nha san xuat (application@humanoptics.com).

9a. Hướng của các IOL hình xuyến

Các trực trục (kinh tuyến của đòn điệp thấp nhất, r1) được ký hiệu bởi hai đòn đánh dấu ranh giới ở khu vực quang ngoại vi (Hình 2).



Hình 2: Các ký hiệu trên thủy thể nội nhãn hình xuyến, thiết kế cảng chữ C

Điều trị chứng loạn thi giác mạc bằng cách căn chỉnh đòn của IOL thẳng với trực dốc của giác mạc.

10. Thảo tác

- Bảo quản thủy thể ở nhiệt độ từ 10°C đến 30°C.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra bao bì thấu kính để biết model chính xác của thấu kính, số điốt và hạn sử dụng chính xác. Không được cấy ghép thấu kính sau ngày hết hạn được chỉ định.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra tình trạng vén của hệ thống cách ly võng tròng. IOL chỉ có thể dùng thấu kính trong các điều kiện võng tròng.
- Trước khi sử dụng, IOL phải được làm ấm lên nhiệt độ từ 18°C (phông phẫu thuật) đến 36°C (nhiệt độ trong mat) để tránh nguy cơ hư hại IOL trong quá trình cấy ghép.
- Để tháo IOL, giữ vát của phần nhọn kim của lô đụng và kèo nắp nhôm ra. Sau khi lấy IOL ra khỏi lô đụng, đảm bảo bít IOL không có bát ký hạt nào và bảo quản bát ký vét không rách.
- Đổi với các sản phẩm Safeloader®, phải kiểm tra tính toàn vẹn của IOL sau khi nắp thành công phòng nắp.

Chú ý: Không được khử nước IOL! IOL acrylic acrylic ua nước chỉ có thể được làm ấm bằng dung dịch nước muối đăng trưng vô trùng.

Trong trường hợp bị gặp sự cố hoặc có sự thay đổi về hiệu năng, vui lòng gửi lại sản phẩm bị ảnh hưởng, bao gồm toàn bộ các tài liệu có sẵn (ví dụ: nhãn, bao bì) cho đại lý tại địa phương hoặc nhà sản xuất.

11. Chuẩn bị trước khi cấy ghép IOL hình xuyến cho bệnh nhân

Nếu thực hiện đánh dấu thử công, vui lòng xem xét các bước sau:

- Trục ngang (0°) hoặc trực đứng (90°) của giác mạc được đánh dấu là các trục tham chiếu. Khi thực hiện việc đánh dấu thì bệnh nhân phải ngồi ngay ngắn để tránh quay nhãn cầu và để đảm bảo hướng chính xác.
 - Tiếp theo là đánh dấu trực giác mạc dốc nhất bằng cách sử dụng trực tham chiếu (0° hoặc 90°).
- ### 12. Cáy ghép
- Kích thước nhuộm xéo bao (capsulorhexis) phải nhỏ hơn đường kính quang của IOL khoảng 0,5 mm.
 - Đòn đánh dấu cảng IOL nhẹ nhàng và an toàn, bơm đủ chất nhầy vào tiền phòng và túi naug.
 - Trong quá trình cấy ghép, đảm bảo hướng trước/sau của IOL đã chính xác: các giới hạn của điểm xích giáp của cảng Ch theo chiều ngược chiều kim đồng hồ (hình chiếu trước). Các model có hình dạng haptic khác được định hướng đúng khi một đòn đánh dấu xuất hiện trên trung bình phải và đánh dấu kia ở dưới cùng bên trái (xem biểu đồ).
 - Cáy ghép IOL acrylic có thể gấp lại có thể được thực hiện bằng kep hoặc bộ phụ kiện định kinh. Có thể tham khảo danh sách các bộ phụ kiện phù hợp tại địa chỉ www.humanoptics.com.
 - Khi sử dụng các sản phẩm Safeloader®, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Safeloader® cung cấp.
 - Khi sử dụng bộ phụ kiện bơm phun để cáy ghép, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng để thu được cung cấp cảng với bộ phụ kiện injector để đảm bảo hệ thống phù hợp để sử dụng với IOL sẽ cáy ghép.
 - Các khuyến cáo đặc biệt dành cho IOL hình xuyến:
 - Để đạt được vị trí ký hiệu, có thể xoay IOL (theo chiều kim đồng hồ trong trường hợp sử dụng cảng chữ C) bằng cách sử dụng một móc đẩy-kéo được đặt tại điểm chuyển tiếp thi giác-xúc giác. Có thể sẽ hữu ích nếu đặt IOL lệch từ 10° đến 20° so với vị trí mong muốn. Loại bỏ chất nhầy sau xoay IOL về vị trí chính thức.
 - Khi kết thúc phẫu thuật, cần loại bỏ bao hoàn toàn chất nhầy ở phía sau bộ phận cáy ghép.
 - Sau khi loại bỏ chất nhầy, kiểm tra lại xem vị trí của IOL đã chính xác chưa.
 - Cần có bệnh nhân nghĩ ngợi ngay sau khi phẫu thuật để gửi cho IOL được ổn định.

13. Tương thích MRI

Bộ phận cáy ghép tương thích MRI và khi chụp cộng hưởng từ không có hiện tượng tăng nhiệt độ, hình ảnh tạo tảo và thay đổi vị trí. Tất cả các thử nghiệm điều tra sự an toàn MRI đã được thực hiện ở độ mạnh 7 Tesla.

14. Tái xử lý

Nghiệm cáy tái xử lý bộ phận cáy 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.

15. Thái bỏ theo các quy định của quốc gia và địa phương

Các IOL được thái bỏ (đã hoặc chưa sử dụng) được phân loại là chất thải y tế hoặc làm sàng theo bản chất nguy cơ lây nhiễm của chúng và phải được thái bỏ theo các quy định của quốc gia và địa phương.

16. Thông tin bệnh nhân

Trong mỗi bao bì của sản phẩm đều có một thẻ bệnh nhân. Nhập dữ liệu bệnh nhân và phòng khám trên thẻ bệnh nhân và dán nhãn có phết keo sẵn có chứa các thông tin về sản phẩm vào chỗ được đánh riêng trên thẻ. Hướng dẫn bệnh nhân lưu giữ thẻ này như một hồ sơ lâu dài về bộ phận cáy ghép của họ và cách xuất trình thẻ này cho bác sĩ chuyên gia chăm sóc mắt nào mà họ thăm khám trong tương lai. Thẻ bệnh nhân cũng có thể dán chiếu đèn trong web của HumanOptics để cung cấp thêm các thông tin khác về bệnh nhân.

17. Báo cáo

Cần báo cáo các tài nạn nghiêm trọng cho HumanOptics và các cơ quan có thẩm quyền liên quan.

18. Miễn trách nhiệm

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về phương pháp cáy ghép hoặc kỹ thuật 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 của bệnh nhân.

19. **d** Erläuterung der Symbole – **e** Symbols and Explanations – **е** Символи и объяснения – **с** Symbola a vysvětlivky – **с** Σύμβολα και οριούσι – **с** Símbolos y explicaciones – **fr** Symboles et explications – **hu** Szimbólumok és magyarázatuk – **id** Simbol dan Penjelasan – **it** Simboli e definizioni – **ko** 기호 및 설명 – **lt** Zenklai ir paaškinimai – **nl** Symbolen en verklaringen – **no** Symboler og forklaringer – **pl** Symbole i wyjaśnienia – **ro** Simbolos e significados – **tr** Semboller ve Açıklamalar – **vñ** Ký hiêu và Giải thích:



Seriennummer – Serial number – Серийни номер – Výrobní číslo –
Ariðjós osztály – Número de serie – Numéro de série – Sorozatszám –
Nomor seri – Numero di serie – 시리얼 번호 – Serios numeris –
Serienummer – Serienummer – Numer serijny – Número de
série – Număr de serie – Серийный номер – Seri numeralı – Sôxeri

Referenznummer – Reference number – Редиректен номер –
Referenční číslo – Αριθμός αναφοράς – Número de referencia –
Numéro de référence – Referenceszám – Nomor referensi – Numero di
riferimento – 참조 번호 – Nuorodos numeris – Referenčnímurom –
Referansenummer – Numer referencyjny – Número de referência –
Număr de referință – Каталожный номер – Referans numarası –
Mâ sôthom chieu

Gesamtdurchmesser – Total diameter – Общ диаметър – Celkový průměr –
Συνολικý Ømåtter – Díámetro total – Diametro total – Teljes átmérő –
Diameter total – Diametro totale – 전체 직경 – Bendas skersmuo –
Total diameter – Średnica całkowita – Díámetru –
Diameter total – Diametru total – Общий диаметр – Toplam çap – Durchmesser kinh töng

Optikdurchmesser – Body Diameter – Диаметър на тялото – Průměr těla –
Ødiameter; кирюк ювіятоц – Díámetro corporal – Diamètre du corps – Test
átmérője – Diameter Badan – Díámetro corpo – 身体 直径 – Korpuso
skersmuo – Optikdiameter – Diameter på legemtet – Średnica korpusu –
Díámetru do corpo – Díámetru corporuli – Оптический диаметр –
Gövde çapı – Дуридан кинн phán thán

Sterilisation durch Dampf – Sterilized using steam – Стерилизирано
с използване на пари – Sterilizováno parou – Αποτροπή με σταγ –
Esterilizado por vapor – Esterilizado à vapor – Gözzel sterilizálva – Disterilkan
mengunkan vapur – Esterilizzato a vapor – 증기 멸균 – Sterilizovala
garais – Герстерилизовано с тостом – Sterilisiert med damp – Wylakowiono
parowo – Esterilizado usando vapor – Sterilizat cu abur – Стерилизовано
наром – Buharla sterilize edilmişir – Khử trùng bằng hơi

Verwendbar bis (Jahr-Monat) – Use-by date (year-month) – Годен
до (година-месец) – Datum použitelnosti (rok-měsíc) – Нисројима
мјесец (год-јун) – Fecha de caducidad (año-mes) – Utiliser jusqu'à
(année mois) – Lejárati dátum (év-hónap) – Гунакан sebelum tanggal
(bulan-tahun) – Data di scadenza (anno-mese) – 사용 기한(년-월) –
Sunauditi iki (meti-menü) – Ulteste gebruksdatum (jaar-maand) –
Utslipsdato (år-måned) – Termin przydatności (rok-miesiąc) – Prazo de
validade (ano-mês) – A se utiliza pràticamente (rok-miesiąc) – Срок
годности (год-месяц) – Son kullanım tarihi (yl-ay) – Han süd dung
(nám-thang)

Nicht wiederverwenden – Do not re-use – Да не се използва
повторно – Nepoužívat opakovane – Не пынг епачонкыпсоуети –
Не реutilizar – Не pas reutiliser – Не használja újra – Jangan dipakai
ulang – Non riutilizzare – 재사용 금지 – Nenauodikite pakartotina –
Niet opnieuw gebruiken – Mâ ikke brukes på nytt – Nie używać ponownie –
Não reutilizar – A nu se reutiliza – Не использоваться повторно –
Tekrar kullanmaym – Không được tái sử dụng

Nicht resterilisieren – Do not resterilize – Да не се стериланизира
повторно – Nesterilizovat opakovane – Не пынг епачонкыпсоуети –
Не реesterilizar – Не pas resteriliser – Не használja újra – Jangan disterilkan
ulang – Non risterilizzare – 재Sterilize 금지 – Nesterilizotai pakartotina –
Niet opnieuw steriliseren – Mâ ikke sterilisera på nytt – Nie wyjalawiać
ponownie – Não re-esteralizar – A nu se resteriliza – Не стерилизовать
повторно – Tekrar sterilize etmeyein – Không được khử trùng lại

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden – Do not use if package is
damaged – Да не се използва, ако опаковката е повредена – Νερουζιά,
je-i balení poškozeno – Не употребляйте създало пощадено – Της
συσκευασίας – Οutilizar si el paquete esté dañado – Να pas utilizasi
el embalaje est endommagé – Не használja, a csomagolás sértült – Jangan
dipakai jika kemasan rusak – Non usare se la confezione è danneggiata
포장 웨스 시 사용 금지 – Nemadoti, jezi pakujto sugadina – Niet
gebruiken als de verpakking beschadigd is – Ma ikke brukes hvis emballasjen
er skadet – Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone – Não utilizar
se a embalagem estiver danificada – A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat – Не использовать при повреждении упаковки – Ambalaj
hasırlıysa kullanmayın – Không được sử dụng nêu bao gói đâ bì hỏng

Vor Sonnenlicht fernhalten – Keep away from sunlight – Да се съхранява
далеч от слънчева светлина – Uchovávejte chráněně před slunečním
světlem – Να прогоните сътру слънчево светлина – Mantener alejado
de la luz del sol – Conserver à l'abri de la lumière du soleil – Nephantol
távol tartandó – Lauhant dari sinar matahari – Tenere lontano dalla luce
del sole – 避光・ガラスの外 – Saugoti nuo saulės šviesos –
Builen berhouden van zonlicht – Unngå direkte sollys – Chronik przed
promieniowaniem słonecznym – Manter afastado da luz solar – A se feri de
lumina soarelui – Храните вдали от солнечных лучей – Güneş ışığından
uzak tutun – Tránh xa ánh nắng mặt trời



Trocken aufbewahren – Keep dry – Да се съхранява сух – Uchovávejte
v suchu – Να дистритејте отсуј – Mantener seco – Conserver au sec – Tartsa
szárazon – Non détertrez kering – Mantene asciutto – Соху носи –
Saugoti manaslu – Mantener seco – A se păstra uscat – Хранить в сухом месте –
Kuru hale tutun – Dé no khô ráo

Temperaturbegrenzung für Lagerung – Temperature limit for storage –
Temperatura granična za shranjevanje – Mez skladovaci teploty – Ορίο
θερμοκρατησης απόβασης – Λίμιντη temperatūra de almacenamiento –
Temperatures limites de stockage – Таролиси хомесекл-тартоманы –
Batasan suhu penyimpanan – Limite di temperatūra per lo stocaggio –
보관 온도 제한 – Laikymo temperatūros ribos – Temperaturlimitet
vor oplag – Temperaturgrense for oppbevaring – Zakres dopuszczalnych
temperatur przechowywania – Temperatura limite de armazenamento –
Límita de temperatūra pentru depozitare – Температурни прејел для
хранења – Saklama için sıcaklık sınırları – Gözlu han iňjet qol qauan

Gebrauchsanweisung beachten – Consult instructions for use –
Вижте инструкциите за употреба – Пřečtete si návod k použití –
Συμβολεύετε τις οδηγίες χρήσης – Consultas las instrucciones de
uso – Consulter le mode d'emploi – Nézzen utána a használati utasítóban –
Baca petunjuk penggunaan – Consultare le istruzioni per l'uso – 사용
설명서 참조 – Perskykite naudojimo instrukciją – Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing – Se bruksanvisningen – Zapoznac się z instrukcją
użycia – Consultar as instruções de utilização – Consultati l'instruzione
di utilizzare – Обратите със инструкции по применението – Kullanım
talimatlarına bakın – Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Hersteller – Manufacturer – Производитель – Výrobce – Κατασκευαστής –
Fabricante – Fabricant – Gyártó – Produsen – Produttore – 제조사 –
Gamintojas – Fabrikant – Produsent – Producēt – Fabricante – Producător –
Производитель – Üretici – Nha sản xuất

Herstellungsdatum – Date of manufacture – Дата на производство –
Datum výroby – Нисројима котоксүрж – Fecha de fabricación – Date
de fabrication – Gyártási dátum – Tanggal produksi – Data di produzione –
제조일 – Pagaminnimo data – Productiedatum – Produktionsdato –
Data produkcji – Data de fabrico – Data fabricaiei – Дата изготовления –
Üretim tarhi – Ngày sản xuất