



INTRAOCULAR LENS ACRYL

monofocal / multifocal / toric

| | |
|-----------|---------------------------|
| de | Gebrauchsanweisung |
| en | Instructions for Use |
| bg | Инструкции за употреба |
| cs | Návod k použití |
| el | Οδηγίες χρήσης |
| es | Instrucciones de uso |
| fr | Mode d'emploi |
| hu | Használati útmutató |
| id | Petunjuk Penggunaan |
| it | Istruzioni per l'uso |
| ko | 사용설명서 |
| lt | Naudojimo instrukcija |
| nl | Gebbruiksaanwijzing |
| no | Bruksanvisning |
| pl | Instrukcja użycia |
| pt | Instruções de utilização |
| ro | Instrucțiuni de utilizare |
| ru | Инструкция по применению |
| tr | Kullanım Talimatları |
| vi | Hướng dẫn sử dụng |

MODEL

AS
MC 611 MI
Aspira-aA
Aspira-aAY
Aspira-aQA
Aspira-aXA
Aspira-aXAY
MC X11 ASP
Aspira3P-aVA
Torica-aA
Torica-aAY
Diff-aA
Diff-aAY
Triva-aA
Triva-aAY
Triva-aXAY
ToricaDiff-aA
ToricaDiff-aAY



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

V10.0/2021-07

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 / -aXA / -aXY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, 360° Linsenepithelbarriere auf der Rückseite |
| MCX11 ASP | Einteilig, asphärisch aberrationskorrigierend |
| Aspira3P -aVA | Dreiteilig, asphärisch aberrationsfrei |
| Monofokal Torisch | |
| Torica -aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, torisch, 360° Linsenepithelbarriere auf der Rückseite |
| Multifokal | |
| Diff -aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelbarriere auf der Rückseite |
| Triva -aA / -aAY / -aXY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelbarriere auf der Rückseite |
| Multifokal Torisch | |
| ToricaDiff -aA / -aAY | Einteilig, asphärisch aberrationsfrei, torisch, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° Linsenepithelbarriere auf der Rückseite |

1. Beschreibung

Eine sterile, farblose, 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 obestehenden Tabelle aufgeführten IOL-Modellen finden Sie unter www.humanoptics.com.

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

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

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

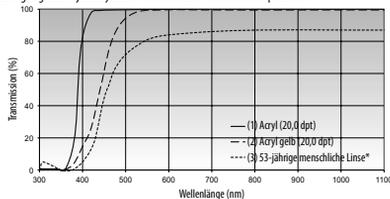


Abb. 1: Spektrale Transmission hydrophiler Acryl-Intraokularlinsen

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: Boettmer 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 Methacrylsäuremethylester (MMA), mit einem in die Polymermatrix einpolymerisierten UV-Absorber. Wassergehalt 26 %, Brechungsindex 1,46, Nd:YAG-Laser kompatibel.

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

Dreiteilige Acryl-Intraokularlinsen:

Optikmaterial: Siehe „Einteilige Acryl-Intraokularlinsen“. Nd:YAG-Laser kompatibel.
Haptikmaterial: Hochflexibles, blaues Polyethersulfon.

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 intermediärer und ferner Distanz einen komfortablen Visus erzielen möchten, ohne eine Brille zu benötigen. Die Akkommodation wird jedoch nicht wiederhergestellt. Torisch-multifokale IOLs können außerdem zur Korrektur von vorbestehendem, 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. Anwenderzielgruppe

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
- Mikrophthalmus oder Makrophthalmus
- Verdacht auf okulare Infektion
- Extreme Myopie (okulare Achslänge > 30 mm) kann dazu führen, dass die IOL nicht an der Kapsel haftet, 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)
- Schweregradigkeit bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (z. B. persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierte Erhöhung des Augeninnendrucks, starker Glaskörperverlust oder sogar -verlust)
- Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Endothels führen können

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

- Amblyopie
- Optikusastropie
- Signifikante corneale Aberrationen
- Erkrankungen, die mit einer Visusminderung einhergehen
- Augenanatomien 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 Viskoelastika theoretisch von der IOL absorbiert werden. Dies kann zu einem toxischen Linsensyndrom führen. Daher müssen am Ende der Operation die standardmäßigen 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 verfärbt.

• Durch das Zusammentreffen 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 präoperativen Astigmatismus (durch Keratometrie bestimmt) oder erwartetem postoperativen 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 Verkipfung 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 Phänomenen 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 sorgfältig geprüft werden.

- Für eine erfolgreiche Korrektur des Astigmatismus sind eine präzise Biometrie, Keratometrie, Topografie/Tomografie und eine präzise Ausrichtung der Linsenachse an der vorgesehenen Achse von wesentlicher Bedeutung.
- Eine Falschachsichtung 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 (Kapselachschrumpfung) erfolgen.
- Bei einer okulären Achslänge von > 24 mm besteht ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Verdrrehung 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 Hornhautdekomensation, Hornhautödem, Netzhautablösung, zystoides Makulädem, erhöhter Augeninnendruck, Entzündung (z. B. Toxic Anterior Segment Syndrome, Endophthalmitis, Uveitis, Intitis), Iridtrauma, Ruptur der posterioren Kapsel oder der Zonulafasern, sekundärer chirurgischer Eingriff (z. B. Repositionierung, Entfernung oder Austausch)

9. Berechnung des Brechwertes

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 vorgesehenen Position 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 die Berechnung der Stärke der IOL sollten die Konstanten 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). Linsenkonstanten müssen „personalisiert“ sein, um Unterschiede bei der Geräteausstattung-, Mess- und Operationstechniken sowie Methoden zur IOL Brechwertberechnung zu berücksichtigen.

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

9a. Orientierung von torischen IOLs

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

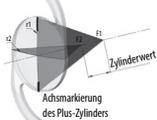


Abb. 2: Markierungen auf torischen Intraokularlinsen am Beispiel C-Schlaufen-Ausführung

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

10. Handhabung

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

- Zum Entnehmen der IOL die Lasche der Siegfelldose 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 wurde.

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 Vertriebspartner 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. Bei Anbringen der Markierung sollte der Patient in aufrechter Position sitzen, um eine okuläre Zyklorotation 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 Optikk Durchmesser der IOL sein.

- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapselsack 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 Haptikfenster befindlichen Markierungen jeweils rechts oben und links unten erscheinen (siehe Abbildungen).
- Faltbare Acryl-Intraokularlinsen können mit Pinzette oder Injektorsystem implantiert werden. Eine Liste geeigneter Systeme finden Sie unter www.humanoptics.com.
- Bei der Anwendung von Safeloader®-Produkten ist die Safeloader®-Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Injektorsystems zu beachten und die grundsätzliche Eignung für die Implantation der jeweiligen IOL sicherzustellen.

- Spezielle Empfehlungen für torische Intraokularlinsen:
 - Um die IOL korrekt auszurichten, kann sie mit einem Push-Pull-Halchken, das am Optik-Haptik-Übergang angesetzt wird, leicht gedreht werden (bei C-Schlaufen im Uhrzeigersinn). Es kann hilfreich sein, die IOL zunächst 10°–20° von der vorgesehenen Position 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, gehen 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 Kennzeichnungsinweisen 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 Auswirkung 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"):

| MODEL | DESIGN |
|--|---|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | One-piece, spherical |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAY | One-piece, aspheric aberration-free, 360° lens epithelial cell barrier on the posterior edge |
| MCX11 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: Medical AG) and an autoloading container with a preloaded acrylic IOL.

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

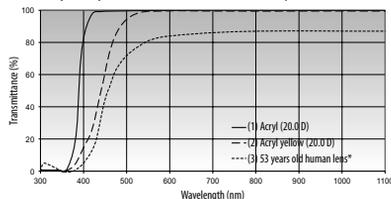


Fig. 1: Transmittance spectra of the hydrophilic acrylic IOLs

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 EA, Wolter JR. 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:

- Uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Uncontrolled chronic glaucoma
- Corneal endothelial dystrophy
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Suspected ocular infection
- Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule adhesion that may impact negatively visual acuity
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules)
- Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss)
- Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

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

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

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 dioptric 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 more 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 your 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, endophthalmitis, 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).

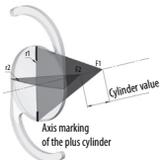


Fig. 2: Markings on toric intraocular lenses, C-loop design

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 Safeloder® 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 Safeloder® products, please refer to the enclosed Safeloder®-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

Настоящите инструкции за употреба важат

за следните вътреочни лещи (съкратено „ВОЛ“):

| МОДЕЛ | ДИЗАЙН |
|--------------------------------------|---|
| Монофокални | |
| AS / MC 611 MI | Еднокомпонентни, сферични |
| ASriga-aA / -aY / -aQA / -aXA / -aXY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния ръб |
| MC X11 ASP | Еднокомпонентни, асферични с корекция на сферичните аберации |
| ASriga3P-aVA | Трикомпонентни, асферично неутрални |
| Монофокални торични | |
| Toica-aA / -aY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, торични, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Мультифокални | |
| Diff-aA / -aY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, мультифокални (бифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Tiva-aA / -aY / -aXY | Еднокомпонентни, асферично неутрални, мультифокални (трифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |
| Мультифокални торични | |
| ToicaDiff-aA / -aY | Еднокомпонентни, сферично неутрални, торични, мультифокални (бифокални) дифрактивни, 360-градусова бариера за епителни клетки по задния оптичен ръб |

1. Описание

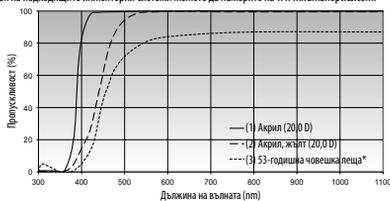
Серията, съвместима, УВ-абсорбираща, акрилна, заднокамерна ВОЛ в изотоничен физиологичен разтвор за имплантиране в капсулата сак след факомулсификация. Обозначение с „Y“ модели имат допълнителен филтър за синя светлина.

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

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

- компактна линия: ВОЛ е опакована в плосък контейнер за ръчно зареждане в конвенционален касетъчен инжектор.
- SafeLoad®: системата за автоматично зареждане SafeLoad® се състои от инжектора ACCUJET™ с интегрирана касета (производител: Medical AG) и контейнер за автоматично зареждане с предварително заредена акрилна ВОЛ.

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



Фиг. 1: Спектр на пропускливостта на хидрофилните акрилни ВОЛ

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

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

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

* 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-хидроксипетил метакрилат (HEMA) и метил метакрилат (MMA) с включен в полимерната матрица УВ-абсорбер. Водна съдръжка 26%, индекс на рефракция 1,46, съвместим с Nd:YAG laser.

Модели, обозначени с „Y“, имат включен в полимерната матрица жълт пигмент за абсорбиране на височестотна част на синя спектър.

Трикомпонентни акрилни ВОЛ:

Материал на оптика: Вижте „Еднокомпонентни акрилни ВОЛ“. Съвместими с Nd:YAG laser.

Хапичен материал: Много гъвкав полиетерсулфон със син цвят.

3. Предназначение

За. Показания

Всички ВОЛ, за които се отнасят тези инструкции за употреба, са предназначени за корекцията на афаксия след хирургично отстраняване на естествения леща.

В допълнение торичните ВОЛ са показани за корекция на съществуващ регулярен, стабилен роговичен астигматизъм.

Мультифокалните ВОЛ са показани за пациенти, които желаят зрение за близко и/или междинно разстояние и за далечно разстояние сп-по-голяма независимост от очила. Въпреки това acomodацията няма да бъде възстановена. Торичните мультифокални ВОЛ могат да коригират съществуващ регулярен, стабилен роговичен астигматизъм.

3б. Предназначение

Всички тези ВОЛ са предназначени за имплантиране в капсулата сак за подмяна на естествения леща.

3в. Целева пациентска група

Възрастни пациенти с афаксия.

3г. Целева потребителска група

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

3д. 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 експертния си клиничен опит да вземе решение относно съотношението полза/риск преди имплантиране на леща при пациент с едно или повече от следните заболявания:

- увейт
- пролиферативна диабетна ретинопатия
- неконтролирана хронична глаукома
- ендотелна дистрофия на роговицата
- микрофтальмия или макрофтальмия
- съмнение за очна инфекция
- екстремната очна язва (аксална дължина на окото > 30 mm) може да е рисков фактор за липса на адхезия към капсулата на ВОЛ, което може да окаже отрицателно влияние върху зрелателната острота
- налични очни заболявания, които могат да повлияят негативно на стабилността на имплантираната ВОЛ (напр. деформирано око в резултат на травма или нарушени в развитието, недоразвита стабилност на задната капсула/зониците)
- затруднения по време на екстракция на катаракта, които могат да увеличат риска за усложнения (напр. перистратидо кръвене, значително увреждане на ириса, неконтролирано повишено ВОЛ, значителен пролап или зърбула на стъкловидно тяло)
- обстоятелства, които могат да доведат до увреждане на ендотела по време на имплантиране

При мультифокалните ВОЛ трябва да се обрече повишено внимание при следните условия:

- заболявания
- атрофия на зрелателния нерв
- значителни аберации на роговицата
- медицински заболявания, които могат да увредят зрението
- анатомични особености или заболявания на окото (като рефрактивни лечения), които не позволяват надеждно предвиждане на следоперативната рефракция

5. Предупреждения

Поради хидрофилните свойства на материала теоретично е възможна абсорбция от лещата на вещества, като дезинфекционни средства, антибиотици или вискоеластични субстанции. Това може да доведе до токсичен лещен синдром. По тази причина в края на операцията е необходимо особено внимание за отстраняване на всички вещества от окото чрез използване на стандартни техники на иригация/аспирация. Освен това е възможно използване по време на операцията багрила (напр. трианово синьо) да доведат до оцветяване на ВОЛ.

Многочислени ефекти могат да предизвикат промени в полярността на ВОЛ след операцията (напр. повишени концентрации на калий и/или фосфат в течността в камерата в резултат от нарушение на кръвно-капсулната бариера).

6. Специални съображения преди имплантиране на мультифокални ВОЛ

- Препоръчва се за лечение на енетропията.
- При пациенти със значителен предоперативен астигматизъм, потвърден чрез кератометрия, или очкаван постоперативен астигматизъм > 0,50 диоптрия е налице вероятност за неопитане на оптични резултати.
- В случаи на роговичен астигматизъм > 1,0 диоптрия се препоръчва имплантиране на торична мультифокална ВОЛ.

- Наклоняването и децентрирането на лещата може да окаже отрицателен ефект върху качеството на зрението.
- Като при всички мултифокални ВОП, може да се получи намаление на контрастната чувствителност в сравнение с монофокална ВОП. Това може да е особено проявено при слаба освещеност.
- В резултат на нагласяването на фокусирами и нефокусирами множествени изображения е възможно да се проявят зрелищни ефекти. Например хало-феномени или възприемане на пръстени около източник на светлина в тъмна среда.

7. Специални съображения преди имплантация на торични ВОП

- Оптичната сила на торичните ВОП може да бъде или посочена като „сфера (SPH) и цилиндър (CYL)“ или „сферичен еквивалент (SE) и цилиндър (CYL)“. Проверете внимателно етикета.
- Прецизността биометрии, кератометрии, топографии/томографии и прецизното центриране на ося на лещата по отношение на предвидената ос са от основно значение за успешната корекция на астигматизма.
- Неправилното подравняване на торичните ВОП спрямо предвидената ос може да намали или анулира рефрактивната полза или дори да увеличи рефракцията. В таква случай повторно позициониране на лещите трябва да се вземе предвид и трябва да се извърши в рамките на първите две седмици след операцията, преди капсулниот (свиването) на ВОП.
- Очс дължина на ося > 24 mm са с по-голям риск от постоперативно ротиране на ВОП.
- Ако е възможно, трябва да се има предвид задния роговичен астигматизъм (особено при астигматизъм < 2,0 D).

8. Потенциални усложнения

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

- ендотелна дехомекенсация на роговицата, оток на роговицата, отлепване на ретината, хистоден капсуларен оток, повисоко зрително налягане, възпаление (вклр. токсичен синдром на предния сегмент, ендотелит, увеит, ирит), травма на ириса, задна капсула и зонуларна утвора, вторична хирургична интервенция (вклр. повторно позициониране, отстраняване или подмяна).

9. Изчисляване на оптичната сила

Точната биометрия е от основно значение за успешните резултати за зрението. Предоперативното измерване на необходимата сила на лещите за ВОП трябва да се определя от оптика на хирурга, предпочитаното и предвиденото поставяне на лещата. В този контекст мостополюването на инцизията и изчисления от хирурга хирургично индуциран роговичен астигматизъм трябва да се вземат предвид, особено в случай на торични ВОП. Като начална точка за изчислението на силата на ВОП използвайте константите за съответната формула и продукта съгласно препоръките на производителя (www.humanoptics.com). Константите за лещите трябва да са „персонализирани“ за отстраняване на разликите в инструментите, измерването и хирургичните техники и методите за изчисляване на силата на ВОП.

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

9a. Ориентация на торичните ВОП

Ося на плюс-цилиндъра (меридиан с най-малка оптична сила, r1) се отбелязва с две срещуположни тънки линии, по ръба на оптиката (фиг. 2).



Фиг. 2: Маркировките на торичните вътрешни лещи, дизайн С-Loop

Коригиране на роговичния астигматизъм става чрез центриране на маркировките на ВОП със стръмния роговичен меридиан.

10. Указания за употреба

- Съхранявайте лещите при температура в интервала между 17°C и 30°C.
- Преди употреба проверете опаковката на лещата за повреки и повреки на лещата, оптичната сила и срока на годност. Лещата не трябва да се имплантира след посочения срок на годност.
- Преди употреба проверете цялостта на стерилната барьерна система. Стерилността на ВОП е гарантирана само при невреден стерилен плик. Контейнерът с ВОП трябва да се отваря само при стерилни условия.
- Преди употреба ВОП трябва да се затопли до температура в диапазона между 18°C (нази в операционната зала) и 36°C (външна температура на околото), за да се избегне опасността от уреждане на ВОП на време на имплантацията.

- За да се извади ВОП, запечатващото фолио на контейнера трябва да се захване за разположеното отворе етиче и да се срдне. След изваждане на ВОП от контейнера проверете на лещата трябва да се провери за евентуално наличие на поленали частици и уреждания.
- При продуктите Safeloader® цялостта на ВОП трябва да се провери след успешно зареждане на камерата за зареждане.

Внимание: ВОП не трябва да изсъхва! Хидрофилните акрилни ВОП трябва да се овлажняват само с изотоничен физиологичен разтвор.

В случай на неизпаряване на устройството или промяна в неговото функциониране върнете незащитан продукт, включително цялата налична документация (напр. етикети, опаковки) на местния дистрибутор или на производителя.

11. Подготовка на пациента преди имплантация на торични ВОП

- Ако се извършва ръчно маркиране, вземете предвид следните съвети:
 - като ориентир трябва да се маркира хоризонталната (0°) или вертикалната (90°) ос на роговицата.
- При нанасяне на маркировката пациентът трябва да е седнал в удобно положение, за да се избегне ротация на очната ябълка и да е гарантирано изправено ориентиране.
- след това трябва да се маркира най-стръмния роговичен меридиан по отношение на референтната ос (0° или 90°).

12. Имплантация

- Размерът на капсулорексиса трябва да е около 0,5 mm по-малък от оптичния тънък диаметър на ВОП.
- За да се осигури гладка и щадяща имплантация на ВОП, предната камера и капсулния сак трябва да се напълнят достатъчно с вискоеластична субстанция.
- По време на имплантация се уверете в правилната предна/задна ориентация на ВОП: хатпикът с С-хатпиките. При С-loop те са насочени в посока обратна на часовниковата стрелка (полека отпред). При модели с други форми на хатпиката правилната ориентация е когато една маркировка е горе вдясно, а другата – долу вляво (вижте графика).
- Създаемите акрилни ВОП могат да се имплантират с пинцети или с инжекционна система. Спекс на ВОП на подходящите системи можете 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 инжекционната система, за да се гарантира, че те е подходяща за употреба с ВОП, които ще бъде имплантирани.

- Специални препоръки за торичните ВОП:
 - За да се постигне предната позиция, ВОП може да бъде завъртята (по часовниковата стрелка в случая с С-loop) с помощта на кучица, захваната на границата между хатпиката и оптиката. Може да е полезно да позиционирате ВОП на 10° до 20° от желаната позиция, да отстраните вискоеластичния материал и след това да завъртите ВОП до крайната позиция.
 - В края на операцията е възможно да отстраните изцяло целия вискоеластичен материал от частта за място.
 - След отстраняване на вискоеластичния материал проверете отново правилното позициониране на ВОП.
 - Пациентите трябва да останат в покой непосредствено след операцията, за да се запази стабилна ВОП.

13. РЪЧНО СЪВЪМЕСТИМОСТ

Имплантът 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 напрежността на ЕМП от 7 Tesla.

14. Повторно стерилизиране

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

15. Извървяне в съответствие с националните и местните разпоредби

Извървяните ВОП (използвани или неизползвани) са класифицирани като медицински или клинични отпадъци поради тяхното потенциално инфекциозно състояние и трябва да се изхвърлят 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 самоизплаващ се етикет, съдържащ идентификационната информация на продукта, в предвиденото пространство на картата. Дайте указания на пациента да запази тази карта като постоянен документ за импланта и да я показва в бъдеще на всеки очен медицински специалист. 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. Отказ от отговорност

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



Návod k použití

Akrylátová 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 / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAY | Jednodílná, asférická bez aberace, 360° bariéra proti epitelovým buňkám čočky na zadní straně |
| MC X11 ASP | Jednodílná, asférická korigující aberaci |
| Aspira3P-aVA | Třídílná, asférická bez aberace |
| Monofokální, torická | |
| Torica-aA / -aAY | Jednodílná, asférická bez aberace, torická, 360° bariéra proti epitelovým buňkám čočky na zadní straně |
| Multifokální | |
| Diff-aA / -aAY | Jednodílná, asférická bez aberace, multifokální (bifokální) difrakční, 360° bariéra proti epitelovým buňkám čočky na zadní straně |
| Třívá-aA / -aAY / -aXAY | Jednodílná, asférická bez aberace, multifokální (trifokální) difrakční, 360° bariéra proti epitelovým buňkám čočky na zadní straně |
| Multifokální, torická | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Jednodílná, asférická bez aberace, torická, multifokální (bifokální) difrakční, 360° bariéra proti epitelovým buňkám čočky na zadní straně |

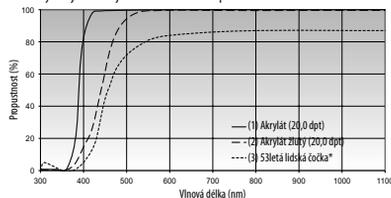
1. Popis

Sterilní, skládá akrylátová zadněkomorová IOL absorbují UV záření v izotoniczném fyziologickém roztoku pro implantaci do kapsulárního pouzdra po fakoemulsifikaci. Varianty modelu označené „Y“ zahrnují navíc filtr modrého světla.

Další informace o specifikacích IOL uvedených v tabulce výše naleznete na www.humanoptics.com. Existují dvě různé verze balení. Všechny výrobky nejsou dostupné v obou verzích:

- Kompaktní linie: IOL je zabalená v ploché nádobě pro manuální vkládání do konvenčního zásobníkového injektoru.
- Safeloder™: Automatický zaváděcí systém Safeloder™ sestává z injektoru ACCUJECT™ s integrovaným zásobníkem (výrobce: Medical AG) a nádobou pro automatické vkládání, která již obsahuje akrylovou IOL.

Seznam vhodných injektorů najdete na www.humanoptics.com.



Obr. 1: Spektrální propustnost hydrofilních akrylátových IOL

10 % mezní vlnové délky:

Křivka (1): mezní vlnová délka při 10% propustnosti je 375 nm

Křivka (2): mezní vlnová délka 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 akrylátové IOL:

Hydrofilní akrylový kopolymer 2-hydroxyethyl methakrylátu (HEMA) a methyl methakrylátu (MMA) s UV absorbérem zapolymerovaným do polymerové matrice. Obsah vodě 26 %, index lomu 1,46, kompatibilní s Nd:YAG laserem.

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

Třídílné akrylové IOL:

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

Materiál haptik: Vysoce flexibilní, modře zbarvený polyethersulfon.

3. Zamýšlené použití

3a. Indikace

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

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

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

3b. Zamýšlené použití

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

3c. Cílová skupina pacientů

Afakičtí dospělí pacienti.

3d. Cílová skupina uživatelů

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

3e. Kontraindikace

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

4. Upozornění

Chirurg má provést pečlivě předoperační 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
- Nekontrovaný chronický glaukom
- Korneální endotelální dystrofie
- Mikroftalmus nebo makroftalmus
- Podezření na oční infekci
- Extrémní myopie (axiální oční délka > 30 mm) může být rizikovým faktorem pro nepřítnou IOL ke kapsule, což může mít vliv na zrakovou ostrost
- Předem existující stav oka, které negativně ovlivní stabilitu implantované IOL (např. oko deformované traumatem či vývojevou vadou, nedostatečná stabilita posteriorní kapsule / zonulárních vláken)
- Obtěž při extrakci katarakty, které zvyšují riziko komplikací (persistující krvácení, výrazné poškození duhovky, nekontrovanové zvýšení nitroočního tlaku, výrazný výčněl či ztráta sklivce)
- Okolnosti, které by během implantace mohly vést k poškození endotelu

U multifokálních IOL je třeba opatření také u následujících stavů:

- Amblyopie
- Atrofie zrakového nervu
- Signifikantní korneální aberace
- Zdravotní stav, které mohou zhoršovat zrak
- Anatomické charakteristiky nebo stavu oka (jako např. refraktivní léčba), které nemožňují spolehlivou předpověď refrakce po operaci

5. Varování

Díky hydrofilním vlastnostem akrylátového materiálu může IOL teoreticky absorbovat dezinfekční prostředky, antibiotika či viskózní materiál. To může vést k toxické odpovědi na materiál IOL. Je proto nutné pečlivě vypláchnout i odsát na konci operace. Barevné látky (např. tripanová modř) použité během operace mohou navíc vést k zbarvení IOL.

Multifokálními účinky mohou způsobit pooperační změny povrchu IOL (např. zvýšená koncentrace vápníku nebo fosfátu v komorové vodě v důsledku narušení hematookulární bariéry mezi krví a komorovou vodou).

6. Specifická problematika k uvažení před implantací multifokální IOL.

- Doporučuje se snažit se dosáhnout emetropie.
- U pacientů s výrazným předoperačním astigmatismem, stanoveným pomocí keratometrie, či s očekávaným pooperačním 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 decentrace čočky může negativně ovlivnit kvalitu zraku.





- Jako u všech multifokálních IOL se může vyskytnout snížená kontrastní citlivost ve srovnání s monofokálními IOL. Ta může být výrazná obzvláště za slabých světelných podmínek.
- Na základě zobrazení jednoho objektu ve dvou ohniskách zároveň může dojít k vizuálním fenoménům, např. halo, nebo k vnímání kruhů kolem bodového světelného zdroje za tmy.

7. Specifická problematika k uvázení před implantací torických IOL

- Optická mohutnost torických IOL může být vyjádřena jako „sférická (SPH) a cylindrická (CYL)“ nebo „sférický ekvivalent (SE) a cylindrická (CYL)“. Zkontrolujte prosím důkladně štítek.
- Přesní biometrie, keratometrie, topografie/tomografie a přesní 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 refrakci zhoršit. V takových případech je třeba zvážit změnu polohy čočky, k níž by mělo dojít do dvou týdnů po operaci před ukončením směření kapsulárního pouzdra IOL.
- U očí s axiální oční délkou > 24 mm existuje větší riziko pooperační rotace IOL.
- Je-li to možné, je třeba zvážit posteriorní astigmatismus rohovky (tomografie), zvláště při astigmatismu < 2,0 dpt.

8. Případné komplikace

Tak jako každý chirurgický zákrok, operace kataraktů s implantací IOL představuje rizika, která může chirurg vyhodnotit. K případným komplikacím mohou patřit zejména:

- Korneální endoteliální dekompenace, korneální edém, odchlípení sítnice, cystycký makulární edém, zvýšený nitrooční tlak, zánět (např. syndrom toxického předního segmentu, endofthalmitida, uveitida, iritida), poranění duhovky, posteriorní kapsulární a zonulární ruptura, sekundární chirurgická interference (např. změna polohy, vyjmutí nebo výměna čočky).

9. Výpočet optické mohutnosti

Přesná biometrie je zásadní pro dosažení úspěšných zrakových výsledků. Při předoperačním výpočtu požadované optické mohutnosti IOL je třeba brát zřetel na zkušenost a preference chirurga a na zamýšlené umístění čočky. V tomto kontextu je třeba zvážit umístění incize a chirurgův odhad chirurgicky vytvořené korneální astigmatismu, zvláště v případě torické IOL. Jako výchozí bod výpočtu optické mohutnosti IOL prosím použijte konstanty pro příslušný vzorec a výrobce doporučené výrobce (www.humanoptics.com). Konstanty čočky musí být „personalizované“ tak, aby byly zohledněny rozdíly v instrumentaci, měření a chirurgických technikách i v metodách výpočtu optické mohutnosti IOL.

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

9a. Orientace torických IOL

Osa plusového cylindru (meridián nejvyšší optické mohutnosti, r1) je označena dvěma protilehlými, jemnými lineárními značkami na okrají optiky (obr. 2).



Obr. 2: Značky na nitroočních čočkách, části ve tvaru C

Astigmatismus rohovky je korigován tak, že zároveň lineární značky IOL se strouou osou rohovky.

10. Manipulace

- Čočku uchovávejte při teplotě mezi 10 °C a 30 °C.
- Před implantací IOL je třeba zkontrolovat model čočky, její optickou mohutnost a datum použitelnosti podle údajů na obalu. Po uplynutí data použitelnosti již nesmí být čočka implantována.
- Před použitím musí být zkontrolována neporušenost systému sterilních bariér. Sterilita IOL je zaručena pouze při nepoškozeném sterilním obalu. Nádoba s IOL smí být otevřena pouze ve sterilním prostředí.
- Před použitím IOL je třeba ji zahřát na teplotu v rozmezí 18 °C (operační sál) a 36 °C (nitrooční teplota), čímž je zabráněno nebezpečí poškození IOL při implantaci.
- Pro vyjmutí IOL uchopte zapečetěnou fólii nádoby za přečnávající lem a stáhněte ji. Po vyjmutí IOL z nádoby zkontrolujte, zda je povrch čočky bez nečistot a neporušený.
- U výrobků Safeloder® je třeba po úspěšném naplnění vkladací komory zkontrolovat, zda je IOL neporušená.

Upozornění: IOL nesmí vychovat! Hydrofilní akrylátové IOL smí být navrhovány pouze izotonickým fyziologickým roztokem.

Pokud zdravotnický prostředek selže nebo dojde ke změnám v jeho fungování, vraťte prosím příslušný výrobek s veškerou dostupnou dokumentací (např. štítky, balení) svému místnímu distributorovi nebo výrobci.

11. Příprava pacienta před implantací torických IOL

Budete-li provádět ruční zánět, zvažte prosím následující kroky:

- Zatímco pacient sedí ve vzpřímené poloze, označte horizontální (0°) či vertikální (90°) osu rohovky jako referenční osu. Posazení pacienta ve vzpřímené poloze zabrání cyklotorzi oka.
- Následně označte nejtmější osu rohovky za využití referenční osy (0° či 90°).

12. Implantace

- Průměr kapsulorhexe by měl být o ca. 0,5 mm menší než průměr optiky IOL.
- Aby byla zajištěna šetná implantace IOL, musí být přední komora a kapsulární pouzdro dostatečně naplněny viskoelastickým materiálem.

- Při implantaci je třeba dbát na správnou anteriori/posteriorní orientaci IOL: konce haptických ramének ve tvaru C směřují proti směru hodinových ručiček (anteriori náhled). U modelů s jinými geometriemi haptik je správná orientace zajištěna tehdy, když se jedna značka objeví vpravo nahoře a druhá značka vlevo dole (viz grafiky).

- Skládání akrylátových nitroočních čoček jsou vhodné pro implantaci pomocí pinzety či injektoru. Seznam vhodných systémů najdete na www.humanoptics.com.

- U výrobků Safeloder® následujte pokyny v příloženém návodu k použití výrobku Safeloder®.

- Budete-li používat k implantaci injektor, přečtěte si příložený konkrétní návod k jeho použití a ověřte, že je vhodný k použití s IOL, která se má implantovat.

- Zvláštní doporučení pro torické IOL:

- K dosažení zamýšlené polohy Ize IOL otáčej (po směru hodinových ručiček v případě části ve tvaru C) pomocí tlačného/tažného háčku umístěného na přechodu mezi haptikou a optikou. Může být výhodné umístít IOL do polohy 10° až 20° mimo zamýšlenou polohu, odstranit viskoelastický materiál a potom pootočit IOL do její konečné polohy.

- Na konci operace je důležité zcela odstranit veškerý viskoelastický materiál zpoza implantátu.

- Po odstranění viskoelastického materiálu znovu zkontrolujte správnou polohu IOL.

- Pacient by měl 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 zvyšování teploty, k tvorbě artefaktů na zobrazení ani ke změnám polohy. Veškeré testy prokazující bezpečnost při magnetické rezonanci byly provedeny při intenzitě pole 7 Tesla.

14. Úprava za účelem dalšího použití

Upravení 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 (použité nebo nepoužité) 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 vlepěte samolepící štítek s identifikačními informacemi výrobku. Poučte pacienta, aby si kartu uchovával jako trvalý záznam o implantaci a ukázal ji každému odborníkovi na péči o zrak, který jej 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 ενδοφθαλμικός φακός

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

| ΜΟΝΤΕΛΟ | ΣΧΕΔΙΟ |
|--|--|
| Μονοστακτικός | |
| AS / MC 611 MI | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός |
| Asria-aA / -aAY / -aQA / -aXAY / -aXAY | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο όγκο |
| MC X11 ASP | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, με διάθροση εκτροπών |
| Asria3P-aVA | Τριών τεμαχίων, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές |
| Μονοστακτικός τορικός | |
| Torica-aA / -aAY | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπτικό άκρο |
| Πολυστακτικός | |
| Diff-aA / -aAY | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυστακτικός (διπλοστακτικός), περιθλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπτικό άκρο |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυστακτικός (τριπλοστακτικός), περιθλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπτικό άκρο |
| Πολυστακτικός τορικός | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Ενός τεμαχίου, σφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, πολυστακτικός (διπλοστακτικός), περιθλαστικός, με φραγμό 360° επιθλιακών κυττάρων του φακού στο οπίσθιο οπτικό άκρο |

1. Περιγραφή

Αποστειρωμένος, αναδιπλούμενος, ακρυλικός ενδοφακός οπίσθιου θαλάμου με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας σε ιστόνο αλατοχό διάλυμα για εμφύτευση στο περιβάριο μετά από φακοφαθία.

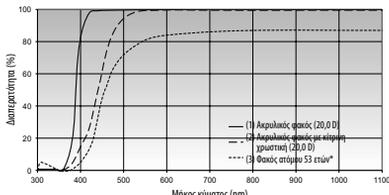
Τα μοντέλα με την επισημάνση «Y» περιέχουν επίσης φίλτρο μπλε ακτινοβολίας.

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

Υπάρχουν δύο διαφορετικές ενδείξεις ανακωλύσεως. Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα και στις δύο ενδείξεις:

- α) Στάσι Compact: Ο ενδοφακός παρέχεται σε επίπεδη συσκευασία για χειρωνακτική φέρυση σε ομφακτικό ενθήρα με ψωιλιογό ένθεσις.
- β) Safelender®: Το σύστημα αυτόματης φέρυσης Safelender® περιλαμβάνει ενθήρα ACCUJECT™ με ενσωματωμένο ψωιλιογό ένθεσις (κατοσκευασμένο, Medical AG) και θήκη αυτόματης φέρυσης με προποτισμένο ακρυλικό ενδοφακό.

Ενας κατάλογος με τα κατάλληλα συστήματα ένθεσης παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.



Εκ. 1: Φόρμα διαπερατότητας υδρόφωλο ακρυλικών ενδοφακών

Μήκος κύματος αποκοπής 10%:

Καμυλιή (1): το μήκος κύματος αποκοπής για διέλευση 10% είναι 375 nm

Καμυλιή (2): το μήκος κύματος αποκοπής για διέλευση 10% είναι 380 nm

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

2. Υλικό

Ακρυλικό ενδοφακό ενός τεμαχίου:

Υδρόφολο ακρυλικό συμπολυμερές από μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθάνιο (HEMA) και μεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) με φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας πολυμερωμένο στην πολυμερική μέτρα. Περιεκτικότητα σε νερό 26%, δείκτης διάθλασης 1,46, συνιστάται με λέιζερ Nd:YAG.

Τα μοντέλα με την κατάληξη «Y» διαθέτουν κίτρινη χρωματική απόχρωση στην πολυμερική μέτρα για την απορρόφηση του μπλε φωτός υψηλής ενέργειας.

Ακρυλικό ενδοφακό τριών τεμαχίων:

Υλικό οπτικού τμήματος: BA. «Ακρυλικό ενδοφακό ενός τεμαχίου». Συνιστάται με λέιζερ Nd:YAG. Υλικό οπτικού τμήματος: Υψηλής ελαστικότητας πολυαιεθροσουλφονή μπλε χρώματος.

3. Προβλεπόμενος σκόκος

3α. Ενδείξεις

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδείκνυνται για τη διάθροση της σφακίας μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού.

Επιπλέον, οι τορικοί ενδοφακοί ενδείκνυνται για τη διάθροση προπύρραντος ομαλού, σταθερού κερατοειδικού ασηθηματίου.

Οι πολυστακτικοί ενδοφακοί ενδείκνυνται για ασθενείς που επιθυμούν την αποκατάσταση της κινήσης ή/και ενδυνάμηση και μακρινής όρασης με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Ωστόσο, δεν παρέχουν αποκατάσταση της προστροφής. Οι τορικοί πολυστακτικοί ενδοφακοί προσφέρονται επίσης για τη διάθροση προπύρραντος ομαλού, σταθερού κερατοειδικού ασηθηματίου.

3β. Προβλεπόμενη πρόληψη

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

3γ. Στοιχευόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς με σφακία.

3δ. Στοιχευόμενη ομάδα χρηστών

Οι ενδοφακοί προορίζονται για χειρουργό από επαγγελματίες υγείας και για εμφύτευση από χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

3ε. Αντενδείξεις

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

4. Προσοχή

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

- Ραγοεπιδότη
- Παράγονση διαθλατική αμφιβληθροειδοπάθεια
- Αρθροπλαστικό χρονο γλαύκωμα
- Επιθλιακή διαταραχή κερατοειδούς
- Μικροφθάλμια ή μακροφθάλμια
- Πιθανολογούμενο οφθαλμικό λοίμωξη
- Η ακραία μυωπία (ακόνομο μήκος οφθαλμού > 30 mm) αποτελεί δυνητικό παράγοντα κίνδυνου για αδυναμία στερέωσης του ενδοφακού στο περιβάριο η οποία ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην οπτική όαση
- Προπύρρατος οφθαλμικός παθήσεις οι οποίες ενδέχονται επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της εμφυτευμένου ενδοφακού (π.χ. παραμόρφωση του οφθαλμού λόγω τραυματία ή αναπτυξιακής διαταραχής, σπασμική σπασμό περιεπιφύλλου/Ζώνης Cawthron)
- Χειρουργικές δυνατικές κατά την αφαίρεση του καταρρακτιά οι οποίες ενδέχονται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιθλιακών (π.χ. επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανελέγκτη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, σημαντική πρόπτωση ή σπασμοί του υαλοειδούς σώματος)
- Καταστάσεις οι οποίες θα οδηγήσουν σε ενδοθλιακή βλάβη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης

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

- Αμφιβλυπία
- Ατροφία του οπτικού νεύρου
- Σημαντικές, κερατοειδικές εκτροπές
- Ιατρικές παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα όρασης
- Ανατομία ή συνθήκες οφθαλμού (π.χ. διαθλαστική θεραπεία) οι οποίες δεν επιτρέπουν τη ρόσητη πρόβλεψη της μετεγχειρητικής διόρθωσης

5. Προειδοποιήσεις

Λόγω των υδρόφωλο ιδιοτήτων του υλικού, είναι θεωρητικά δυνατή η απορρόφηση ουσιών, π.χ. σπολυματικών παραγόντων, αντιβιοτικών ή ιωδοβλαστικών μέσων, από τον ενδοφακό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αόριστη διαθλαστική του φακού. Συνιστάται, στο τέλος της επέμβασης, να πρέπει να λαμβάνεται μέτρα για την απομάκρυνση όλων των ουσιών από τον οφθαλμό με χρήση των καθιερωμένων τεχνικών κατοσκευασίου/απορρόφησης. Επιπλέον, οι χρωστικές που χρησιμοποιούνται διαχειρουργικά (π.χ. μπλε του τριτανίου) ενδέχονται να προκαλέσουν χρωματισμό του ενδοφακού.

Πολυπαραγοντικές ενδείξεις είναι δυνατό να προκαλέσουν μεταχειρουργικό αλλοίωσης στην επίδραση του ενδοφακού (π.χ. αυξημένη συγκέντρωση αεραίου ή/και φωσφορικών στο υαλοειδές πριν από λόγω διόλεσης του αμφοτεροειδικού φραγμού).

6. Ειδικά θέματα προς αξιολόγηση πριν από την εμφύτευση πολυστακτικού ενδοφακού

- Συνιστάται η σύσταση στην χειρουργία.
- Σε ασθενείς με σημαντικό προχειρουργικό ασηθηματίου, όπως προσδιορίζεται βάσει κερατομετρίας, ή με αναμενόμενο μετεγχειρητικό ασηθηματίου > 0,50 D ενδέχεται να μην επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα όρασης.
- Σε περιπτώσεις κερατοειδικού ασηθηματίου > 1,0 D, συνιστάται η εμφύτευση τορικού πολυστακτικού ενδοφακού.
- Η κλίση και η παρεκτόνηση του φακού ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της όρασης.



• Όπως ισχύει με όλους τους πολυστακτικούς ενδοφακούς, υπάρχει πιθανότητα μειωμένης ευαισθησίας στην αντίθεση σε σύγκριση με τους μονοστακτικούς ενδοφακούς. Αυτό μπορεί να είναι πιο έντονο σε συνθήκες αυξημένου φωτισμού.

• Ορισμένα οπτικά φαινόμενα ενδέχεται να παρουσιαστούν σε περίπτωση υπέρθεσης πολλαπλών εστισμών και μη εστιασμένων εικόνων. Τα φαινόμενα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη φωτεινών δακτύλων ή κίτρινου χρώμα από σημειακές φωτεινές πηγές σε σκοτεινά περιβάλλοντα.

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

• Η διατήρηση ισχύος ενός τορικού ενδοφακού μπορεί να αναφέρεται είτε ως «σφαιρική (SPH)» και κλιμακωτός (CYL)» είτε ως «σφαιρικό ισοδύναμο (SE) και κλιμακωτός (CYL)». Πρέπει να ελεγχεται με προσοχή την εμποσίμηση.

• Η ακριβής βιομετρία, κεραιμετρία, τοπογραφία/τομογραφία και η ακριβής ευθυγράμμιση του άξονα του φακού ως προς τον επιδιωκόμενο άξονα οπτικού άξονα και ως προς την επιτυχή διάθρυση του συστήματος.

• Η ασφαλιστική ευθυγράμμιση του τορικού ενδοφακού ως προς τον επιδιωκόμενο άξονα μπορεί να μειώσει ή να ανατρέψει πλήρως το διαθλαστικό όφελος ή ακόμη και να επιδεινώσει τη διάθρυση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανανοτομήσεως του φακού, η οποία πρέπει να λαμβάνει χώρα εντός των δύο πρώτων εβδομάδων μεταεγχείρησής, πριν από την ενδοκλιμακωτική (σφαιρική) του ενδοφακού.

• Αν το ορατικό μήκος του σφραγισμού είναι > 24 mm, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μεταεγχειρητικής υπερτροφίας του ενδοφακού.

• Εάν είναι εκριχτό, θα πρέπει να εξεταστεί ο σπασμός κερατοειδούς σατιγματισμός (τομογραφία), ιδίως επί αγγειοματισμού < 2,0 D.

8. Πιθανές επιπλοκές

Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, η επέμβαση καταραχάει με εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού ενέχει κινδύνους οι οποίοι πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μη περιοριστικά, οι εξής:

- Ανειδίκελη αντιρροπήσεις κερατοειδικού ενδοθλίου, οδήμια κερατοειδούς, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, κυστώδεις οδήμια χωρίς κηλίδες, ασύμμετρη ενδοφθάλμια πίεση, αβλεμονία (π.χ. σύνδρομο του κοκκιώδους πρόσθιου θαλάμου, ενδοφθαλμική ραγοειδίτιδα, ιριδίτιδα), τραυματισμός της ίριδος, ριζή οπίσθιου περικοκίου και ζίννας/ζώνης, δευτερογενής χειρουργική επέμβαση (π.χ. επανοτομή/στέψη, αφαίρεση ή αλλαγή).

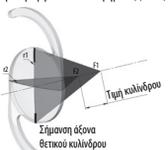
9. Υπολογισμός της διοπτρικής ισχύος

Η ακριβής βιομετρία είναι απαραίτητη για επιτυχή αποτελέσματα όρασης. Η προσεγχειρητική υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος του ενδοφακού θα πρέπει να γίνεται με βάση την περίληψη του χειρουργού και την επιθυμητή τοποθέτηση του φακού. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η θέση της τομής και ο χειρουργικό προκλιμακωτός σατιγματισμός βάσει της εκτίμησής του χειρουργού, ιδίως στην περίπτωση των τορικών ενδοφακών. Ως αφετηρία για τον υπολογισμό της ισχύος του ενδοφακού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι σταθερές για τον αντίστοιχο μαθηματικό τύπο και το προϊόν που συνιστούν από τον κατασκευαστή (www.humanoptics.com). Οι σταθερές του φακού θα πρέπει να «εξατομικεύονται», ώστε να καλύπτονται οι διαφορές μεταξύ των χρησιμοποιούμενων οργάνων, τεχνικών μέτρησης, χειρουργικών τεχνικών και μεθόδων υπολογισμού της ισχύος του ενδοφακού.

• Αν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της διοπτρικής ισχύος, οι ιατροί θα πρέπει να απευθύνονται στον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

9α. Προσατομοσκοπικών τορικών ενδοφακών

Ο άξονας του βετικού κλιμακωτού (μεσημβρινός) ελαχίστη διοπτρική ισχύος, r1) επισημαίνεται με δύο αντιδιαμετρικές εσοχές (δείκτες) στην παραρή του οπτικού τμήματος (Εικ. 2).



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

Για τη διάθρυση του κερατοειδικού σατιγματισμού, ευθυγραμμιστεί τους δείκτες του ενδοφακού με τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση.

10. Χειρουργία

- Φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασία από 10° έως 30°C.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες που αναγράφονται επί του σφραγισμού του φακού όσον αφορά το μοντέλο, την διοπτρική ισχύ και τη ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση του φακού μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος στεγρού φραγμού. Η αποστείρωση του ενδοφακού είναι διαβροχολυμένη μόνο εάν η αποστείρωση έγινε στην ίδια αδίκη. Η σφουσκωσία του ενδοφακού μπορεί να αναγνωριστεί μόνο υπό οπτικές συνθήκες.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε τον ενδοφακό σε θερμοκρασία μεταξύ 18°C (θερμοκρασία χειρουργείου) και 36°C (θερμοκρασία στο εσωτερικό του σφραγισμού), προς αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης ζημιών στον ενδοφακό κατά την εμφύτευση.

• Για να αφαιρεθεί τον ενδοφακό από τη σφουσκωσία, τραβήξτε το πύσσινωμα μέσω του φύλλου σφράγισης. Μετά την αφαίρεση του ενδοφακού από τη σφουσκωσία, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν κολλήματα ομακιάτα ή οποιαδήποτε άλλα ελαττώματα στην επιφάνεια του ενδοφακού.

• Για προϊόντα SafeSolder™, η ακεραιότητα του ενδοφακού πρέπει να ελεγχτεί μετά την επιτυχή φόρτωση του θαλάμου φόρτισης.

Προσοχή: Ο ενδοφακός δεν πρέπει να αφοδωθεί! Οι υδρόφιλοι ακριολικοί ενδοφακοί επιτρέπεται να διαβροχώνονται μόνο με αποστείρωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα.

Σε περίπτωση βλάβης/αποτυχίας της συσκευής ή άλλων σφαλμάτων απόδοσης ή, επιστρέψτε με επηρεαζόμενο προϊόν συμπεριλαμβανομένων όλων των διαθέσιμων συνοδευτικών υλικών (π.χ. ετικέτες, σφουσκωσία) στον τοπικό διανομέα ή στον κατασκευαστή.

11. Προετοιμασία του ασθενούς για εμφύτευση τορικών ενδοφακών

Αν απαιτείται χειρουργική στέψη, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Με τον ασθενή καθισμένο με όρθια την πλάτη, σηκωθείτε τον οφθαλμό (0°) ή τον κάδοτο (90°) άξονα του κερατοειδούς ως άξονα αναφοράς. Η καθιστή στάση του ασθενούς με όρθια πλάτη είναι σημαντική για την πρόληψη της κυκλοστρόφησης του σφραγισμού.
- Στη συνέχεια, σημειώστε τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση χρησιμοποιώντας τον άξονα αναφοράς (0° ή 90°).

12. Εμφύτευση

Το μέγεθος της κηφουλήρης θα πρέπει να είναι περίπου 0,5 mm μικρότερο από τη διάμετρο του οπτικού τμήματος του ενδοφακού.

• Προκειμένου να ελεγχθεί η ομαλή και ασφαλή εμφύτευση του ενδοφακού, απαιτείται επαρκής πληθώρα του πρόσθιου θαλάμου και του περιφερικού μεμβρανοειδούς υλικού.

• Κατά την εμφύτευση, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφακός έχει τον σωστό πρόσθιο/οπίσθιο προσανατολισμό: τα άκρα του οπτικού σφαιρικού C πρέπει να έχουν οριζοντιωμένη φορά (πρόσθια όψη). Στα μοντέλα με άλλες αλλαγές γεωμετρίας, ο σωστός προσανατολισμός επιτυγχάνεται όταν ο ένας δείκτης εμφανίζεται πάνω δεξιά και ο άλλος δείκτης κάτω αριστερά (βλ. εικόνας).

• Οι ανατομικοί ακριολικοί ενδοφακοί είναι κατάλληλοι για εμφύτευση με ληθίδα ή με σύστημα ένδεσης. Εάν καταλογίσει με τα κατάλληλα συστήματα παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.

• Αν χρησιμοποιήσετε προϊόντα SafeSolder™, συμβουλευτείτε το ένθετο οδηγό χρήσης SafeSolder™.

• Αν χρησιμοποιήσετε σύστημα ένδεσης για την εμφύτευση, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα ένδεσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλο για χρήση με τον ενδοφακό που έχει επιλεγεί για εμφύτευση.

• Ειδικές συνταγές για τους τορικούς ενδοφακούς:

• Για την επίτευξη της επιθυμητής θέσης, μπορείτε να περιστρέψετε τον ενδοφακό (προς τα δεξιά στην οπτική του οπτικού τμήματος C) με ένα άκαυστο αδαήσιο-έλιξη στο σημείο ένδεσης του οπτικού και του απτικού τμήματος. Ίσως είναι χρήσιμο να τοποθετήσετε τον ενδοφακό σε απόσταση 10" με 20" από την επιθυμητή θέση, να αφαιρέσετε το εξωδοκλαστικό υλικό και κατόπιν να περιστρέψετε τον ενδοφακό στην τελική του θέση.

• Στο τέλος της επέμβασης, είναι σημαντικό να επαρκούν όλα ή ποσοτήτα εξωδοκλαστικού υλικού από το πάνω μέρος του εμφυτεύματος.

• Μετά την απομάκρυνση όλου του εξωδοκλαστικού υλικού, ελέγξτε εάν όλη ο ο ενδοφακός έχει τοποθετηθεί σωστά.

• Οι ασθενείς θα πρέπει να παραμείνουν σε προημιάνοια μετά την επέμβαση, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα του ενδοφακού.

13. Συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό

Το εμφύτευμα είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό και δεν παρουσιάζει αύξηση θερμοκρασίας, φθορισμούς ή μετατόπιση θέσης κατά τη διεγείρωση εξετασόμεν MRI. Όλες οι δομές για τη διερεύνηση της σφαιρικής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού διεγείθησαν με ένταση πεδίου 7 Tesla.

14. Επανεξέταση

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

15. Απόρριψη σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς

Οι ενδοφακοί (είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι) υποβάλλονται ως ιατρικά ή κλινικά απόβλητα λόγω της δυνητικά λοιμωδικής φύσης τους και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

16. Πληροφορίες για τον ασθενή

Στη σφουσκωσία κάθε προϊόντος περιλαμβάνονται κάρτα ασθενούς. Σημανλώστε τα στοιχεία του ασθενούς και της κλινικής της κατά και τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του προϊόντος στον σφαιροειδή πάνω στην κάρτα. Ενημερώστε τον ασθενή να φυλάξει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο στο εμφύτευσή και να την ελέγξει με κάθε αφορμή/όπου θα δε επισκεπστεί σε μέλλον. Η κάρτα ασθενούς περιέχει επίσης παραρημή στον ιστότοπο της HumanOptics για περισσότερες πληροφορίες για τον ασθενή.

17. Αναφορά συμβάντων

Το σοβαρό συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στην HumanOptics και στις αρμόδιες αρχές.

18. Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μέθοδο εμφύτευσης, για την επιλογή 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 / -aQA / -aXA / -aXY | Una sola pieza, asférica sin aberraciones, borde posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| MCX11 ASP | Una sola pieza, asférica para la corrección de aberraciones |
| Aspirap3-aVA | Tres piezas, asférica sin aberraciones |
| Monofocal tórica | |
| Torica-aA / -aAY | Una sola pieza, asférica sin aberraciones, tórica, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| Multifocal | |
| Diff-aA / -aAY | Una sola pieza, asférica sin aberraciones, multifocal (bifocal) difractiva, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |
| Tríva-aA / -aAY / -aXY | Una sola pieza, asférica 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, asférica sin aberraciones, tórica, multifocal (bifocal) difractiva, borde óptico posterior con barrera de 360° contra la proliferación de células epiteliales |

1. Descripción

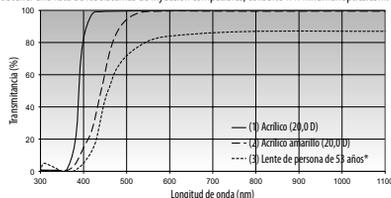
LIO de cámara posterior acrílica, con absorción de rayos UV, plegable, estéril, en solución salina isotónica para la implantación en el saco capsular tras la facuemulsificación. Las variantes del modelo marcadas con "M" contienen además un filtro de luz azul.

Para obtener más información sobre las especificaciones de las LIO incluidas en la tabla anterior, visite www.humanoptics.com.

Existen dos versiones de empaquetado distintas. No todos los productos están disponibles en ambas versiones: a) Gama compacta: la LIO está empaquetada en un recipiente plano para la carga manual en un inyector de cartucho convencional.

b) Safeloder®: el sistema de carga automática Safeloder® consta de un inyector ACCUJECT™ con un cartucho integrado (fabricante: Mediel AG) y un contenedor para autocarga con una LIO acrílica pre cargada.

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



Ilus. 1: Transmittancia espectral de las LIO de acrílico difractivo

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

2. Material

LIO de acrílico de una pieza:

Copolímero acrílico hidrófilo formado por metacrilato de 2-hidroxiethyl (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 háptico: polietilensulfona altamente flexible teñido de azul.

3. Aplicación preventiva

3a. Indicaciones

Todas las LIO descritas en estas instrucciones de uso están indicadas para la corrección de la afuquia tras la extracción quirúrgica de la lente natural.

Además, las LIO tóricas están indicadas para corregir el astigmatismo corneal regular y estable preexistente.

Las LIO multifocales están indicadas para 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 preventivo

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

3c. Grupo objetivo de pacientes

Pacientes adultos afaíquicos.

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:

- Uveítis
- Retinopatía diabética proliferativa
- Glaucoma crónico sin controlar
- Distrofia endotelial corneal
- Microftalmía o macroftalmía
- 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, prolapsos o pérdida de vitreo significativa)
- Circunstancias que pueden causar daños en el endotelio durante la implantación

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

- Ambliopía
- Anisometropía
- 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 hidrófilas del material, existe la posibilidad de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibióticos o viscoselatos. Esto puede dar lugar a un síndrome tóxico de la lente. Por este motivo, al final de la cirugía, se debe prestar especial cuidado en eliminar todas las sustancias del ojo mediante técnicas estándar de irrigación/aspiración. Además, los colorantes empleados intraoperatoriamente (p. ej., azul Tripan) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.
- Los efectos multifocales pueden causar cambios en la superficie de la LIO postoperatoriamente (p. ej., concentración elevada de calcio y/o fosfato en el humor acuoso, causado por la disfunción de la barrera hematoacuosa).

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

- Se recomienda intentar conseguir la emmetropía.
- 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/topografía 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

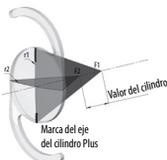
- Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de cataratas con implante de LIO implica riesgos que el cirujano debe evaluar. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:
 - Descompensación endotelial corneal, edema corneal, desprendimiento de retina, edema macular citóxico, aumento de la presión intraocular, inflamación (p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior, endoftalmis, uveítis, íritis), 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 necesitan 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 como dos finas marcas opuestas (Ilus. 2).



Ilus. 2: Marcas en las lentes intraoculares tóricas, diseño de lente 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 utilizarse hasta una temperatura de entre 18 °C (quirófano) y 36 °C (temperatura intraocular) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.
- Para extraer la LIO, sujete y tire de la solapa de la 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 Safeloader®, 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 capsulorhexis 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 háptico en C señalan en el sentido anihorario (vista anterior). Los modelos con otra geometría háptica están correctamente orientados cuando una marca aparece en la parte superior derecha y la otra, en la parte inferior izquierda (consulte los gráficos).
- Las lentes intraoculares plegables de acrílico son aptas para la implantación con pinzas o un sistema de inyección. Para obtener una lista de los sistemas compatibles, consulte www.humanoptics.com.
- Si se utilizan productos Safeloader®, consulte las instrucciones de uso específicas de Safeloader® 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. Reposcesamiento

El reposcesamiento 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 y 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 efectación.



Mode d'emploi

Lentille intraoculaire en acrylique

fr

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 / -aXY | 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 / -aXY | 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 phacémulsification. Les modèles désignés par la lettre « Y » contiennent un filtre de lumière bleue en supplément.

Pour de plus 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 :

- La gamme compacte : la LIO est contenue dans un emballage plat pour le chargement manuel dans un injecteur de cartouche conventionnel.
- Safeloader™ : le système de chargement automatique Safeloader® est composé d'un injecteur ACCUJECT™ avec une cartouche intégrée (fabricant : Medical 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.

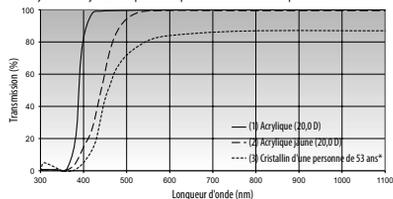


Fig. 1 : transmission spectrale des LIO en acrylique hydrophile

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. Matériau

LIO monobloc en acrylique :

Copolymère 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.

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 bleu très flexible.

3. Usage prévu

3a. Indications

Toutes les LIO présentées dans ce mode d'emploi sont indiquées dans la correction de l'aphaxie 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 aphaques.

3d. Groupe d'utilisateurs cible

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

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 :

- Lésion
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Glaucome chronique incontrôlé
- Dystrophie de l'endothélium cornéen
- Microphthalmie ou macrophthalmie
- Infection oculaire susseptée
- Une myopie extrême (longueur axiale oculaire > 30 mm) peut constituer un facteur de risque d'adhésion 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 zonules)
- 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 intraoculaire, perte ou prolapsus significatif du corps vitré)
- Conditions pouvant entraîner une lésion de l'endothélium pendant l'implantation

Pour les LIO multifocales, il convient 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 bleu trypan) 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-aqueuse).

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

- Il est recommandé de cibler l'emmétropie.
- Une qualité insuffisante de la vision est très probable chez les patients ayant un astigmatisme préopératoire significatif (déterminé par kératométrie) ou chez lesquels on escompte un astigmatisme postopératoire (> 0,50 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 derniers peuvent induire 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 kératométrie et une topographie/tomographie précises ainsi qu'un alignement précis de l'axe de la lentille par rapport à l'axe prévu sont les clés d'une correction réussie de l'astigmatisme.
- Un désalignement de la LIO torique par rapport à l'axe prévu peut réduire ou annuler le bénéfice réfractif, voire même entraîner une dégradation de la refraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repositionnement de la lentille dans les deux premières semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (tréficissement).
- 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 torique du segment antérieur, endophthalmitis, uvéite, iritis), traumatisme de l'iris, rupture de la capsule postérieure et rupture zonulaire, intervention chirurgicale secondaire (par ex. repositionnement, retrait ou remplacement).

9. Calcul de la puissance dioptrique

Une biométrie précise est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Le calcul préparatoire de la puissance de la lentille requise pour la LIO doit être déterminé à l'aide de l'expérience et des préférences du chirurgien ainsi que du placement de la lentille souhaité. Dans ce contexte, le lieu de l'incision et l'astigmatisme cornéen induit chirurgicalement estimé par le chirurgien doivent être considérés, notamment dans le cas de LIO toriques. Comme point de départ pour les calculs de la puissance de la LIO, veuillez utiliser les constantes pour la formule et le produit commercialisés 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).

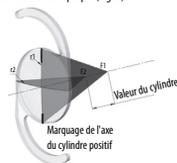


Fig. 2 : marquages sur les lentilles intraoculaires toriques, conception de boucle en C

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 son 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 fabricant.

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 cyctodorsion 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 capsulorhexis doit être inférieur de 0,5 mm environ à celui du diamètre optique de la LIO.

Afin d'assurer une implantation facile et sûre de la LIO, remplissez la chambre antérieure et le sac capsulaire avec suffisamment de matériel viscoélastique.

- Lors de l'implantation, veillez à l'orientation antéro-postérieure correcte de la LIO : les extrémités des 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.

o En cas d'utilisation des produits Safeloader®, veuillez vous reporter au mode d'emploi Safeloader®.

o 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 :

- o 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.

o À la fin de l'intervention chirurgicale, il est important de retirer entièrement tous les matériaux viscoélastiques présents derrière l'implant.

o Après avoir retiré les matériaux viscoélastiques, vérifiez le bon positionnement de la LIO.

o Les patients doivent se reporter 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. Retraitement

Le retraitement de l'implant est strictement interdit. Les altérations du matériel, 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 mises 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 lencsére (rövidítve: „IOL”) vonatkozik:

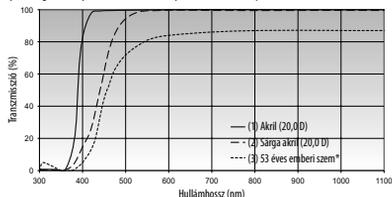
| TÍPUS | KIALAKÍTÁS |
|---------------------------------------|---|
| Monofokális | |
| AS / MC 611 MI | Egy darabból álló, szférikus |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hátsó szélén |
| MCX11 ASP | Egy darabból álló, aszférikus aberrációkorrigáló |
| Aspira3P-aVA | Három darabból álló, aszférikus aberrációmentes |
| Monofokális tórikus | |
| Torica-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, tórikus 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hátsó szélén |
| Multifokális | |
| Diff-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, multifokális (bifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hátsó optikai szélén |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, multifokális (trifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hátsó optikai szélén |
| Multifokális tórikus | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Egy darabból álló, aszférikus aberrációmentes, tórikus, multifokális (bifokális) diffraktív 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier a hátsó optikai szélén |

1. Leírás

Stein, összehajtható, UV-elyelő, akril hátsó csarnoki IOL izotóniás sóoldatban tokzáskba történő beültetéséhez phacemulsificációt követően. Az „Y”-nal jelölt típusok kétféve -színűt is tartalmaznak. A fenti táblázatban felsorolt IOL-ok műszaki adataira vonatkozó további információért látogasson el a www.humanoptics.com oldalra.

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

- Kompakt termékcsalád: Az IOL lapos csomagban van, amiből manuálisan tölthető be hagyományos kezeltés injektorba.
- Safeloader™: A Safeloader™ önbetöltő rendszer egy beépített kezeltével ellátott ACCUJECT™ injektorból áll (gyártó: Medical AG), valamint egy önbetöltő tartóból, amibe az IOL-t előre betöltötték. Itt találja a megfelelő injektorszerekszer listáját: www.humanoptics.com.



1. ábra: A hidrofíli 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-hidroxiethyl-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló hidrofíli akril kopolimer a polimerizáció polimerizált UV-elyelő anyaggal. Víztartalom: 26%; refraktív index: 1,46; Nd:YAG lézerek kompatibilis.

Az „Y”-nal jelölt modellek a polimerizáció polimerizált sárga színű anyaggal vannak ellátva, amely elnyeli a kék fény nagy energiájú részét.

Három darabból álló akril IOL-ek:

Optikai anyag: Lásd „Egy daraból álló akril IOL-ek”. Nd:YAG lézerek kompatibilis.

Haptika anyaga: Rendkívül rugalmas, kék színű polieterszulfon.

3. Rendeltetés

3a. Javallatok

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

A tórikus IOL-ek ezen felül javallottak a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia korrekciójára.

A multifokális IOL-ek a közel és/vagy közpénző, valamint távollátás látványfüggőségének javítására javallottak. Az akkomodáció ugyanakkor nem állítják vissza. A tórikus-multifokális IOL-ekkel ezen felül a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia további korrekciója érhető el.

3b. Rendeltetéseszerű használat

Mindezeket az IOL-eknek a rendeltetéses tokzáskba történő beültetés a természetes lencse helyettesítésékként.

3c. Betegek célcsoportja

Aphakias felnőtt betegek.

3d. Felhasználók célcsoportja

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

3e. Ellenjavallatok

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

4. Vigyázat

A sebészek a műtét előtt körültekintő felmérést kell végeznie, és megalapozott orvosi véleményint kell kialakítani, hogy meghatározás az előny/kockázat arányát, mielőtt a lencsét a következő betegségek közül egyben vagy többen szenvedő betegbe beültet:

- Uveitis
 - Proliferatív diabetéses retinopathia
 - Kontrollálatlan krónikus glaucoma
 - Cornéalis endothelialis dystrophia
 - Microphthalmia vagy macropthalmia
 - Okuláris fertőzés gyanúja
 - Az extrém myopia (oculáris tengelyhossz > 30 mm) az IOL-kapszula megtapadásának olyan kockázattal tényszerű lehet, amely negatív hatással lehet a látásélességre
 - Korábban meglévő oklúzió állapotok, amelyek negatívan befolyásolhatják a beültetett IOL stabilitását (pl. előző trauma vagy fejlődési rendellenesség okozta torzult szem, a hátsó tok/zonulák instabilitás)
 - A hályogeltávolítás idején fellépő sebészeti nehézségek, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (pl. persisztáló vérzés, szignifikáns irískárosodás, kezeletlen IOP-emelkedés, szignifikáns üvegtesti prolapsus vagy vesztés)
 - Olyan körülmények, amelyek az endothelium sérüléséhez vezethetnek a beültetés alatt
- Multifokális IOL-ok használatakor a következő betegségek esetén szintén körültekintéssel kell eljárni:
- Amblyopia
 - Atrophia nervi optici
 - Szignifikáns cornéalis aberrációk
 - A látást esetlegesen akadályozó betegségek
 - Olyan szematanómia vagy betegségek (például refraktív kezelések), amelyek nem teszik lehetővé a műtét utáni refrakció megbízható előrejelzést

5. Figyelmeztetések

Az anyag hidrofíli tulajdonságai miatt a lencse élemteljes abszorbeálhatja az olyan vegyületeket, mint pl. a fertőtlenítő, antibiotikumokat vagy viszkózus szilikátokat. Ez toxikus lencseszindrómához vezethet. Ezért a műtét végén körültekintően kell eljárni, hogy a szemről az összes vegyületet eltávolítsa a szokásos irrigációs/aspirációs technikák segítségével. Szintén ügyelni kell arra, hogy az intraoperatív használati fészek (pl. tripanékn) folot hagyhatnak az IOL-en.

Vannak olyan multifokális hatások, amelyek a műtét után változást okozhatnak az IOL felületében (pl. a csarnokvíz emelkedett kalcium- és/vagy foszfátkoncentrációja, amelyet a vér és csarnokvíz közötti gát diszfunkció okoz).

6. A multifokális IOL beültetését megelőző különleges megfontolások

- Ajánlott megelőzni az emmetropia elérését.
- A keratometriával meghatározott szignifikáns preoperatív astigmával vagy várható posztoperatív astigmával (> 0,50 D) rendelkező betegek lehetséges, hogy nem érik el az optimális vizuális eredményt.
- > 1,0 D cornéalis astigmia esetében tórikus-multifokális IOL beültetés ajánlott.
- A lencse tiltás és decenteráció negatív hatással lehet a látásminőségre.
- Mint minden multifokális IOL esetében, a monofokális IOL-hoz képest csökkenés léphet fel a kontrasztérzékelésben. Ez gyenge fényviszonyok mellett lehet jellemzőbb.

A fókuszált és nem fókuszált többszörös képek superpozíciója miatt a beteg néhány vizuális hátsó észlelést. Ez lehet halak vagy gyűrűk észlelése poszteri fenyőforrás körül sötét fényviszonyok mellett.

7. Törkös IOL beültetését megelőző különleges megfontolások

- A törkös IOL-ok törőereje a felütnézetet jelzés szerint kettőre lehet: „gömb (SPH) és cylinder (CYL) vagy „gömbekvivalens (SE) és cylinder (CYL)”. Gondosan ellenőrizze a címkét.
- A pontos biometria, keratometria, topográfia/tomográfia és a lencsetengelyy szándék szerinti tengelyhez történő pontos beállítása létfontosságú az astigmia sikeres korrekciójához.
- Ha a törkös IOL nem igazodik a szándék szerinti tengelyhez, a refraktív előny csökkenhet vagy megszűnhet, sőt a refrakció akár rosszabbodhat. Ilyen esetekben meg kell fontolni a lencse újrapozícionálását. Ezt a műtétet követő két héten belül kell elvégezni, meg mielőtt az IOL tokosodása (összeszűrgődése) megtörténik.
- Nagyobb a kockázata az IOL műtétet követő elfordulásának olyan szemben, amelyeknek tengelyhossza > 24 mm.
- Lehetőseke szerint meg kell fontolni a hátsó corneális astigmat (tomográfia), különösen, ha az astigmia < 2.0 D.

8. Lehetséges szövődmények

Mint minden egyéb műtéti beavatkozásnak, az IOL-beültetéssel járó hályogműtétnek is vannak kockázatai, amelyek a sebésznek fontolóra kell vennie. A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólag:

- Corneális endothelialis dekompenzáció, corneális ödéma, retinaelválás, cystoid macularis ödéma, az intraoculáris nyomás növekedése, gyulladás (pl. előlúó szemszarnok toxikus szindrómája, endophthalmitis, uveitis, iritis), intraöztrauma, hátsó capsularis és zonuláris sérülés, második műtéti beavatkozás (pl. újrapozícionálás, eltávolítás vagy cseré).

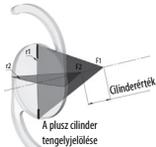
9. A törőerő kiszámítása

A pontos biometria létfontosságú a sikeres vizuális eredményhez. Az IOL dioptriájának műtét előtt történő kiszámítása a sebész tapasztalata, saját beállása és a lencse kívánt elhelyezkedése szerint kell, hogy történjen. Ebből a szempontból figyelembe kell venni a bemetszés helyét és a sebész beállása szerint a műtét során fellépő corneális astigmat, különösen a törkös IOL-ek esetében. Az IOL törőerejének számítása során használja a megfelelő képlethez és termékekhez tartozó gyártó által ajánlott állandókat (www.humanoptics.com). A műszerek, mérések, sebész technikák, valamint az IOL törőerejének számítás módszere közötti különbségek kezelésében a lencse állandóinak személyre szabottan kell lenniük.

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

9a. Törkös IOL-ek tájolása

A plusz cylinder (legalszacsonyabb törőerő meridiánja, r1) tengelyt két ellentétes bemetszés (jelölés) jelzi a csupázati szelénél (2. ábra).



2. ábra: Jelölések törkös intraoculáris lencsék, C-hurkos kialakítás

A corneális astigmia korrekciójához igazítsa az IOL jelölését a cornea meredek tengelyéhez.

10. Kezelés

- A lencsét 10–30 °C hőmérsékleten tárolja.
- Használat előtt ellenőrizze a lencse csomagolásán felütnézetet megfelelő típusú, törőerőt és lejárati dátumot. A lencsét a felütnézetet lejárati időn túl nem szabad beültetni.
- Használat előtt ellenőrizze a sterili barrierrendszer sértetlenségét. Az IOL csak akkor sterili, ha a sterili tasak sértetlen. A lencse tartóját csak sterili körülmények között szabad kinyitni.
- Használat előtt az IOL-t 18 °C (müto) és 36 °C (intraoculáris hőmérséklet) közötti hőmérsékletre kell melegíteni az IOL bármiféle sérülési kockázatainak elkerülése érdekében a beültetés előtt.
- Az IOL kivételéhez fogja meg és húzza le a tartó zárlatokat a műtét előtt. Az IOL tartóból történő kivétel után győződjön meg arról, hogy az IOL felületén mindenféle hozzátapadó részecskétől és hibától mentes.
- Safelader™ termékek esetén az IOL épsegét a betöltőkamra sikeres betöltését követően kell ellenőrizni.

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

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

11. A beteg előkészítése törkös IOL-ek beültetésére

Manuális megjelölés esetén vegye fontolóra a következő lépéseket:

- A beteg függőleges ülőhelyeztetés referenciategyéljével jelölje be a vízszintes tengely (0°) vagy a függőleges tengely (90°) csemén. Az okuláris cycloatoris elkerülése érdekében fontos, hogy a beteg függőleges ülőhelyeztetben legyen.
- Ezt követően jelölje meg a cornea legmeredekebb tengelyét a referenciategyél segítségével (0° vagy 90°).

12. Beültetés

A capsulorhexis méretének kb. 0,5 mm-rel kisebbnek kell lennie, mint az IOL optikai átmerje.

Az IOL zökkenőmentes és biztonságos beültetésének biztosítása érdekében töltse fel az előlúó csarnokot és a tokzákot elegendő mennyiségű viskoelasztikus anyaggal.

Beültetés közben győződjön meg az IOL megfelelő anteroposterior tájolásáról: a C-hurok haptikái az áramotával ellentétes irányba mutatnak (előlúó nézet). Az egyéb haptikus geometriákkal rendelkező típusok tájolása akkor helyes, ha az egyik jelölés a foga felé, míg a másik jelölés a bal alsó részen jelenik meg (lásd ábra).

Az összehajtható akril IOL-ek beültetésére fogó vagy injektorrendszer segítségével végezhető. Itt találja a megfelelő rendszerek listáját: www.humanoptics.com.

o Safelader™ termékek használatakor olvassa el a Safelader™ mellékelt használati útmutatóját.

o Amikor a beültetéshez injektorrendszert használ, olvassa el az injektorrendszerhez biztosított használati útmutatót, hogy meggyőződjön arról, biztosan használható-e a beültetéshez IOL-ek.

o Törkös IOL-ekhez kapcsolódó különleges ajánlások:

- o A szándék szerinti pozíció elérése érdekében az IOL-t az optika-haptika elágazásánál elhelyezett tolható és húzható horog segítségével jobbra (C-hurok esetén balra) lehet forgatni. Érdemes lehet az IOL-t a kívánt pozícióhoz képest 10–20°-kal kevesebé elforgatni, eltávolítani a viskoelasztikus anyagot, majd az IOL-t a végső pozíciójába forgatni.
- o A műtét végén fontos, hogy az implantátum mögötti minden viskoelasztikus anyagot teljesen eltávolítson.
- o A viskoelasztikus anyag eltávolítása után ellenőrizze újra az IOL megfelelő pozícionálását.
- o A beteget közvetlenül 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 jelentkezik műtermék, és pozícióváltozások sem okoz. Az MR-biztonságosságra irányuló valamennyi vizsgálatot T teszt bevezetésével végezték.

14. Újrafeldolgozás

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

15. Ártalmatlanítás az országos és helyi előlások szerint

A (használt vagy nem használt) leselejtezett IOL-ek potenciálisan fertőzők, ezért orvosi vagy kórházi hulladéknak számítanak, és ártalmatlanításukat az országos és helyi előlások szerint kell végezni.

16. Beteginformációk

Minden termék csomagolása tartalmaz egy betegkártyát. Vegye fel a beteg és az intézmény adatait a betegkártyára, és a termékanonizációs információkat tartalmazó ötapadók címkéit ragassza a kártyán kijelölt helyre. Mondja el a betegnek, hogy ezt a kártyát őrizze meg, mert így lesz feljegyzése az implantátumáról, és a jövőben mindig mutassa meg a szemészetten. A betegkártya a HumanOptics webhelyére mutató hivatkozást tartalmaz, ahol további beteginformációk vannak.

17. Jelentésztétel

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 műtéti technikáért, vagy a betegnek vagy a beteg állapotának megfelelő IOL kiválasztásáért.





Petunjuk Penggunaan Lensa Intraokular Akrilik

id

Penggunaan ini untuk lensa intraokular
(disingkat "IOL") berikut:

| MODEL | DESAIN |
|--------------------------------------|--|
| Monofokal | |
| AS / MC 611 MI | One piece, sferis |
| Aspira-aA / -aAY / -aA / -aXA / -aXY | One piece, bebas aberasi asferik, barrier sel epitel lensa 360° di tepi posterior |
| MCX11 ASP | One piece, mengoreksi aberasi asferik |
| Aspira3P-aVA | Three piece, bebas aberasi asferik |
| Monofokal torik | |
| Torica-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, torik, barrier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Multifokal | |
| Diff-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, multifokal (bifokal) difraktif, barrier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | One piece, bebas aberasi asferik, multifokal (trifokal) difraktif, barrier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |
| Multifokal torik | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | One piece, bebas aberasi asferik, torik, multifokal (bifokal) difraktif, barrier sel epitel lensa 360° pada tepi optik posterior |

1. Deskripsi

IOL bilik posterior akrilik yang menyerap UV, dapat dilipat, steril, dalam larutan saline isotonik untuk implanisasi ke kantung kapsuler setelah fakoemulsifikasi. Model yang dilabeli dengan "Y" mengandung tambahan filter cahaya biru.

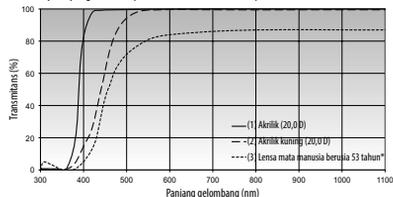
Untuk informasi lebih lanjut tentang spesifikasi IOL yang tertera pada tabel di atas, silakan kunjungi www.humanoptics.com.

Terdapat dua versi kemasan berbeda. Tidak semua produk tersedia dalam dua versi:

a) Versi Compact IOL dikemas di dalam wadah pipih untuk dimasukkan secara manual ke dalam injektor kartirj konvensional.

b) Safeloder™. Sistem Pengisian Otomatis Safeloder™ terdiri dari injektor ACCUJECT™ dengan kartirj menyatu (produsen: Medical AG) dan wadah pengisian otomatis dengan IOL akrilik yang telah diisi.

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



Gbr. 1: Spektrum transmians 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. Bahan

IOL akrilik one piece:

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

Model dengan "Y" di belakang mengandung agar pewarna kuning yang berpolimerisasi ke dalam matriks polimer untuk menyerap bagian bereenergi 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 terakumulasi dalam petunjuk penggunaan ini diindikasikan untuk koreksi afakia setelah bedah pengangkatan lensa alami.

Selain itu, IOL torik diindikasikan untuk mengoreksi astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

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

3b. Penggunaan yang dimaksudkan

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

3c. Kelompok pasien target

Pasien infakia dewasa.

3d. Kelompok pengguna target

IOL harus ditangani oleh tenaga kesehatan profesional dan diimplanisasi 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 rasio manfaat/risiko sebelum melakukan implanisasi lensa pada pasien dengan satu atau beberapa kondisi berikut ini:

- Uveitis
- Retinopati diabetik proliferatif
- Glaukoma kronis yang tidak dikendalikan
- Distrofi endotel kornea
- Mikrofthalmia atau makrofthalmia
- Dicurigai infeksi okular
- Miopia ekstrem (panjang aksis 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)
- Kesulitan bedah pada saat pengangkatan katarak yang dapat meningkatkan risiko komplikasi (misalnya perdarahan terus-menerus, kerusakan signifikan pada iris, peningkatan tekanan intra-ocular yang tidak terkendali, prolaps atau hilangnya vitreus yang signifikan)
- Keadaan yang akan mengakibatkan kerusakan endotel selama implanisasi

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 refraksi pascabedah yang dapat diandalkan

5. Peringatan

- Karena sifat hidrofilik bahannya, zat seperti disinfektan, antibiotik, atau viskoelastik secara teoritis dapat diserap oleh lensa. Hal ini dapat menyebabkan sindrom lensa beracun. Karena itu, pada akhir bedah, harus diambil tindakan saksama untuk membersihkan semua zat dari mata dengan menggunakan teknik irigasi/aspirasi standar. Juga perlu diketahui bahwa zat warna yang digunakan pada saat operasi (misalnya biru tripan) dapat menyebabkan pewarnaan IOL.
- Efek multifaktor bisa mengakibatkan perubahan di permukaan IOL pascabedah (contohnya peningkatan konsentrasi kalsium dan/atau fosfat di cairan mata, yang disebabkan oleh disfungsi sawar darah-cairan mata).

6. Pertimbangan khusus sebelum implanisasi IOL multifokal

- Direkomendasikan untuk menarget emetropia.
- Pasien dengan astigmatisme signifikan sebelum bedah, yang ditentukan berdasarkan keratometri, atau perkiraan astigmatisme pascabedah > 0,50 D mungkin tidak akan mencapai hasil penglihatan optimal.
- Pada kasus astigmatisme kornea > 1,0 D, direkomendasikan untuk melakukan implanisasi 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 diindikasikan sebagai "sphere (SPH) dan cylinder (CYL)" atau "spherical equivalent (SE) dan cylinder (CYL)". Harap periksa label dengan teliti.
- Presisi biometri, keratometri, topografi/topografi dan presisi penjarangan aksis lensa dengan aksis yang dimaksud adalah kunci keberhasilan koreksi astigmatisme.
- Kesalahan penjarangan IOL torik dengan aksis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemosisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum enkapsulasi (penyusutan) IOL terdapat.
- Mata dengan panjang aksis > 24 mm lebih berisiko terkena rotasi IOL pascabedah.
- Apabila memungkinkan, pertimbangan (tomografi) astigmatisme kornea posterior harus dilakukan, khususnya dengan astigmatisme < 2,0 D.

8. Potensi komplikasi

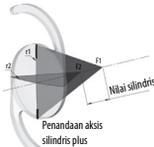
- Seperti semua prosedur bedah, bedah katarak dengan implantasi IOL memiliki risiko, yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Potensi komplikasi dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada:
 - Dekompensasi endotel kornea (DOC), edema kornea, ablasia retina, edema makula sistoid, peningkatan tekanan intraokular, inflamasi (contohnya sindrom segmen anterior toksik, endoftalmitis, uveitis, iritis), trauma pada iris, ruptur kapsular dan zonular posterior, intervensi bedah sekunder (contohnya pemosisian 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 pembedahan yang telah diperkirakan oleh dokter bedah harus dipikirkan, khususnya dalam kasus IOL torik. Sebagai titik awal penghitungan kekuatan IOL, silakan gunakan konstanta yang sesuai untuk formula dan produksinya seperti direkomendasikan oleh produsen (www.humanoptics.com). Konstanta lensa harus "dipersonalisasi" untuk memperhitungkan perbedaan instrumentasi, 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 menyelaraskan penandaan IOL dengan aksis 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 kantung steril tidak rusak. Wadah lensa hanya boleh dibuka dalam kondisi steril.
- Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C (ruang operasi) dan 36°C (suhu intraokuler) untuk menghindari risiko kerusakan IOL selama implantasi.
- Untuk mengeluarkan IOL, pegang sirip dari tutup foil bersebel dengan dan tarik lepas. Setelah mengeluarkan IOL dari wadahnya, pastikan permukaan IOL bebas dari partikel yang menempel atau cacat lainnya.
- Untuk produk-produk Safeloder®, keutuhan IOL harus diperiksa setelah pengisian dari uang pengisian berhasil.

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

Dalam hal terjadinya malafungsi perangkat atau perubahan kerjanya, 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 pertimbangan langkah berikut ini:

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

12. Implantasi

- Ukuran kapsulokornea harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optik IOL.
- Untuk memastikan implantasi IOL lancar dan aman, isi bingkai anterior dan kantong kapsul dengan bahan viskoelastis yang cukup.
- Selama proses implantasi, pastikan orientasi anterior/posterior IOL benar: ekstremitas haptik C-loop mengarah ke arah berlawanan jarum jam (tampak depan). Model dengan geometri haptik 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 forceps atau sistem injeksi. Daftar sistem injeksi yang sesuai dapat dilihat di www.humanoptics.com.
 - Ketika menggunakan produk-produk Safeloder®, harap mengacu ke petunjuk penggunaan Safeloder® yang terlampir.
 - Saat menggunakan 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 mencapai posisi yang dimaksud, IOL bisa dirotasikan (searah jarum jam dalam hal C-loop) dengan kait dorong-tarik yang ditempatkan di kait optik-haptik. Memosisikan IOL 10° hingga 20° kurang dari posisi yang diinginkan, mengeluarkan bahan viskoelastik, kemudian merotasi IOL ke posisi dimaksud mungkin berguna.
 - Setelah mengeluarkan bahan viskoelastik, 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 kenaikan suhu, artefak citra, atau perubahan posisi. Semua pengujian untuk menginvestigasi keamanan MR dilakukan pada 7 Tessa.

14. Pemrosesan ulang

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

15. Pemuangan sesuai dengan peraturan nasional dan lokal

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

16. Informasi pasien

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

17. Pelaporan

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"):

| MODELLO | DESIGN |
|---------------------------------------|--|
| Monofocale | |
| AS / MC 611 MI | Monopezzo, sferica |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXY | Monopezzo, asferica senza aberrazione, barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari sul bordo posteriore |
| MCX11 ASP | Monopezzo, asferica con correzione dell'aberrazione |
| Aspira3A-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 / -aXY | 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 facoemulsificazione. I modelli contrassegnati da una "Y" sono inoltre dotati di un filtro per la luce blu.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche tecniche delle 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 cartuccia convenzionale.

b) SafeLoader™: il sistema di caricamento automatico SafeLoader™ è costituito da un iniettore ACCUJECT™ con cartuccia integrata (produttore: Medical 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 www.humanoptics.com.

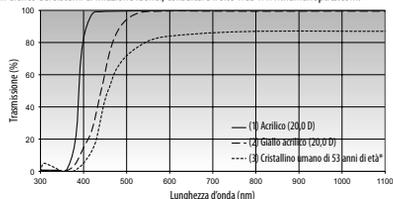


Figura 1. Spettri di trasmissione delle IOL acriliche idrofile

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 assorbimento 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 aptiche: polietersulfone altamente flessibile colorato di blu.

3. Scopo 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 afachici.

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. Attenzione

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

- Uveite
- Retinopatia diabetica proliferante
- Glaucoma cronico non controllato
- Distrofia endoteliale corneale
- Microftalmia o macroftalmia
- Suspetta 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'acutezza 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), prolasso 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 refrazione post-operatoria

5. Avvertenze

• A causa delle proprietà idrofile del materiale, in teoria sussiste il pericolo che disinfettanti, antibiotici o materiali viscoselastici 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 molteplici i fattori che potrebbero causare alterazioni della superficie della IOL in fase post-operatoria (ad es. accresciuta concentrazione di calcio 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'emmetropia.
- 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'incisione e il decentramento della lente intraoculare 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 diottrico delle IOL toriche può essere indicato come "sfera (SPH) e cilindro (CYL)" o come "equivalente sferico (SE) e cilindro (CYL)". Leggere attentamente l'etichetta.
- Per una correzione efficace dell'astigmatismo, è importante l'accuratezza della biometria, cheratometria, topografia/topografia e la precisione dell'allineamento dell'asse della lente in relazione all'asse visivo.
- Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse 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 ritrazione 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:
 - Scoppio endoteliale corneale, edema corneale, distacco della retina, edema maculare cistoide, aumento della pressione intraoculare, infiammazione (ad es. sindrome tossica del segmento anteriore, endoftalmitide, uveite, iridite), trauma dell'iride, 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'incisione e l'astigmatismo corneale stimato chirurgicamente 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 chirurgiche e metodi di calcolo della potenza della IOL.

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

9a. Orientamento delle IOL toriche

L'asse del cilindro positivo (meridiano del potere diottrico 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 cornea.

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 diottrico e la data di scadenza. Questa lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità del sistema di barriera sterile. La sterilità della IOL è garantita esclusivamente se la confezione sterile è integra. Il contenitore della lente deve essere aperto esclusivamente in un ambiente sterile.
- 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 sigillante facendo presa sulla linguetta sporgente. Dopo aver estratto la IOL dal contenitore, verificare che la superficie sia priva di particelle aderenti o altri difetti.
- Per i prodotti Safeloder®, è necessario verificare l'integrità della IOL dopo avere caricato la camera di caricamento.

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. etichette, confezione).

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

Nella procedura manuale, prendere in considerazione i seguenti passaggi:

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

12. Impianto

- Il diametro della capsulorete deve essere più piccolo del diametro ottico della IOL di circa 0,5 mm.

Per assicurare che la IOL venga impiantata correttamente, riempire la camera anteriore e il sacco capsulare con una quantità adeguata di materiale viscoelastico.

- Durante l'operazione di impianto, prestare attenzione all'orientamento anteriore/posteriore della IOL: le estremità delle apliche con anse a C sono rivolte in senso anteriore (vista anteriore). I modelli con altre geometrie delle apliche 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 www.humanoptics.com.
- Per l'uso dei prodotti Safeloder®, consultare le istruzioni per l'uso di Safeloder® 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 un uncino Push-Pull posizionato al passaggio aptico-ottico. Potrebbe essere utile posizionare la IOL a meno di 10° o 20° dalla posizione desiderata, rimuovere il materiale viscoelastico, quindi ruotare la IOL nella sua posizione finale.
 - Al termine dell'intervento chirurgico, è importante rimuovere tutto il materiale viscoelastico posteriormente all'impianto.

- Dopo aver rimosso il materiale viscoelastico, verificare nuovamente che la IOL sia posizionata correttamente.
- Subito dopo l'intervento chirurgico, i pazienti devono restare a riposo per favorire la stabilità della IOL.

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 Testa.

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 consulerà 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.

| 모델 | 디자인 |
|---------------------------------------|---|
| 단초점 | |
| AS / MC 611 MI | 일체형, 구면 |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXY | 일체형, 비구면수차 제거, 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 삼피세포 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 삼피세포 장벽 |
| 다초점 | |
| Diff-aA / -aAY | 일체형, 비구면수차 제거, 회절성 다초점(이중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 삼피세포 장벽 |
| Triva-aA / -aAY / -aXA | 일체형, 비구면수차 제거, 회절성 다초점(삼중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 삼피세포 장벽 |
| 다초점 난시 교정 | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | 일체형, 비구면수차 제거, 난시 교정, 회절성 다초점(이중초점), 광학부 후면 모서리에 360° 수정체 삼피세포 장벽 |

1. 설명

수정체 유효화 후 수정체 내에 삽입하기 위해 등장 식염수 용액에 담겨진 무균의 접시에서 자외선 흡수 아크릴 후방 인공수정체. "Y" 라벨이 붙은 모델에는 청색광 필터가 들어 있습니다.

상기 표에 나열된 IOL 사양에 관한 자세한 정보는 www.humanoptics.com 에서 확인하실 수 있습니다. 포장 버전에는 두 가지 종류가 있습니다. 일부 제품은 다음 두 가지 버전으로 제공되지 않습니다.

- a) 콤팩트 라안: 기존 카트리지 주사기에 수동으로 로딩할 수 있도록 IOL을 평평한 용기에 포장합니다.
- b) Safeloder®: The Safeloder® Autoloading System은 카트리지가 내장된 ACCUJECT™ 주사기(제조업체: Medical AG) 및 아크릴 IOL에 사전에 로딩된 자동 로딩 용기에 구성되어 있습니다.

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

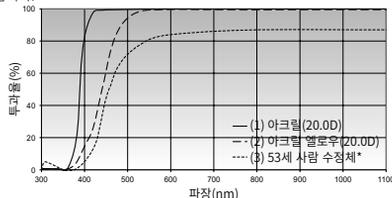


그림 1: 친수성 아크릴 IOL의 투과 스펙트럼

10% 차단 파장:

곡선 (1): 10% 통과율에서 차단 파장은 375nm

곡선 (2): 10% 통과율에서 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 매트릭스에 UV 흡수체가 혼합된 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 청색광의 고에너지를 흡수하기 위한 노란색 착색제가 고분자 매트릭스에 중합되어 있습니다.

삼체형 아크릴 IOL:

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

지지부(헵틱) 재료: 유연성 높은, 청색 착색된 폴리테트라플로렌(polytetrafluorene).

3. 올바른 용도

3a. 적용용

본 사용 설명서에 포함된 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 무수정체증을 교정하기 위한 용도로 사용됩니다.

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

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

3b. 올바른 용도

모든 IOL은 자연 수정체를 대체하고자 수정체 내에 삽입할 목적으로만 만들어졌습니다.

3c. 대상 환자군

무수정체증 성인 환자

3d. 대상 사용자군

반드시 의료 전문가가 IOL을 다루어 하며 안과 전문가가 삽입을 지도해야 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 위험편익비를 결정해야 합니다.

- 포도막염
- 증식당뇨망막병증
- 치료 불가능한 만성 녹내장
- 각막내피이영양증
- 소안구증 또는 대안구증
- 안구 감염 의심
- 초고도 근시(안구 축 길이 > 30mm)는 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 IOL의 수정체 낭 부착의 위험 인자가 될 수 있습니다.
- 삽입된 IOL의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 선제성 눈 질환(예: 이전의 외상 또는 발달 장애로 왜곡된, 수정체 후방/모양체소대의 불안정성)
- 맥내장 저출시 합병증의 위험을 증가시킬 수 있는 수술적 어려움(예: 지속적 출혈, 심각한 홍채 손상, 조절이 불가능한 IOP 상승, 유리안 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 중)

5. 경고

재료의 친수성 성질 때문에 소독제, 항생제 또는 점탄성 물질 등이 렌즈에 흡착될 수 있습니다. 이로 인해 독성 렌즈 증후군(toxic lens syndrome)을 유발할 수 있습니다. 그러므로 수술 완료 시에, 표준 세척/불인 기술을 이용하여 눈에서 이러한 물질을 모두 제거해야 합니다. 또한, 수술 중에 사용되는 염료(예: 트리판블루)로 인해 IOL 착색이 발생할 수 있다는 점에 유의해야 합니다.

다양한 효과(예: 혈액방수장벽의 기능 이상으로 방수의 감소 및/또는 인신염의 농도가 증가)로 인해 수술 후 IOL 표면이 변할 수 있습니다.

6. 다초점 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

• 정시안을 목표로 할 것을 권장합니다.

- 각각 광축측정용으로 판단하기에 심각한 수축 된 난시가 있는 환자 또는 수축 수치가 0.50D를 넘을 것으로 예상되는 환자는 최대 교정 시력을 얻지 못할 수 있습니다.
- 각각 난시가 1.0D를 넘을 경우 난시-다초점 IOL 삽입을 권합니다.
- 렌즈 기울어짐 및 중심이탈은 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 모든 다초점 렌즈와 마찬가지로 단초점 IOL에 비해 대비 감도가 감소할 수 있습니다. 이러한 증상은 조영이 좋지 못한 환경에서 더욱 많이 나타날 수 있습니다.
- 초점이 맞는 상과 초점이 맞지 않는 상이 다수 중첩되어 나타나지는 시각적 혼란을 일부 경험할 수 있습니다. 이러한 시각적 혼란은 어두운 곳에서 점 광원 주위에 눈부심 또는 환이 보이는 증상이 포함될 수 있습니다.

7. 난시 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

- 난시 IOL의 굴절력은 "구형(SPH)" 및 "원주(CYL)" 또는 "구면렌즈대칭치(SE) 및 원주(CYL)"로 나타낼 수 있습니다. 라벨을 주의 깊게 확인하시기 바랍니다.
- 정확한 생체계측, 각각광축측정, 근초점대검사/단축촬영 및 의도한 축에 대해 정확한 렌즈 축 정렬을 하는 것이 성공적인 난시 교정을 위한 핵심 사항입니다.
- 의도한 축에 대한 난시 IOL 오정렬은 굴절률을 감소 또는 무효화, 심지어 악화시킬 수도 있습니다. 이러한 경우 렌즈의 위치 재조정을 고려해야 하며, 이는 IOL 피팅형성(수축)이 일어나기 전에 수술 후 2주 이내에 이루어져야 합니다.
- 축 길이가 24mm를 초과하는 눈은 수술 후 IOL 회전 위험이 좀 더 높습니다.
- 가능한 경우 특히 난시가 2.0D 미만이라면 우방/좌방 각각 난시(단축촬영)를 고려해야 합니다.

8. 잠재적 합병증

- 모든 수술절차와 마찬가지로 IOL 삽입을 통한 백내장 수술은 위험성을 내포하며 외과적인 반드시 이를 평가해야 합니다. 잠재적 합병증은 다음을 포함할 수 있으나 이에 국한되지 않습니다.
- 각막 내피세포 부족, 각막 부종, 망막 박리, 난포 환반 부종, 안압 상승, 염증(예: 독성안부종후군, 안구내염, 포도막염, 홍채염), 홍채 외상, 후방 및 소대 파열, 2차 외과 수술(위치 재조정, 제거 또는 교란).

9. 난시 굴절력 계산

성공적인 시각적 결과를 얻기 위해 정확한 생체계측은 필수입니다. 수술 전 렌즈를 위한 필수적인 렌즈 도수 계산은 외과 의사의 경험, 선조도 및 의도한 굴절 배치를 통해 결정되어야 합니다. 이와 관련하여 특히 난시 IOL의 경우, 정계 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 시작하시기 바랍니다. 렌즈 상수는 개축 장배, 축정, 외과적 기술 및 IOL 도수 계산 방법의 차이를 해소하기 위해 "필요화"되어야 합니다. 렌즈 도수 계산에 추가 정보가 필요하면 제조업체 (application@humanoptics.com)에 연락하십시오.

9a. 난시 IOL 방향

플러스 원주의 축(최저 굴절력 경선, 1)은 광학부 모서리에 마주 보고 있는 두 개의 오목한 부위(표시부)가 있는 것이 특징입니다(그림 2).

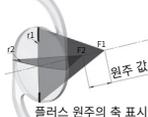


그림 2: 난시 교정 인공수정체에 표시, C-loop 디자인

IOL의 표시부를 각각의 가파른 축에 정렬하여 각각 난시를 교정합니다.

10. 취급

- 렌즈는 10°C에서 30°C 사이에 보관합니다.
- 시술 전에 렌즈 표면에 적힌 렌즈 모델, 렌즈 굴절력 및 유효 기간을 확인하십시오. 유효 기간이 지난 렌즈는 삽입해서는 안 됩니다.
- 시술 전에 멸균 차단 시스템의 무결성을 확인하십시오. IOL은 멸균 파우치가 손상되지 않았을 경우에만 무균 상태입니다. 렌즈 용기는 멸균 상태에서만 열어야 합니다.
- 시술 전에 18°C(수술실)에서 36°C(환자 내 온도) 사이로 IOL의 온도를 높여 삽입하는 동안 IOL의 손상 위험을 피합니다.

- IOL을 꺼내려면, 용기를 봉인한 포일 투포를 집은 후 벗겨냅니다. 용기에서 IOL을 꺼낸 후, IOL의 표면에 입자가 붙어 있는지 또는 결함이 있는지 확인합니다.
- Safelorder® 제품의 경우, 로딩 챔버를 성공적으로 장착한 후 IOL의 무결성을 확인해야 합니다.

주의, IOL은 건조해지면 안 됩니다! 친수성 아크릴 IOL은 멸균된 등장상식 시범주에서만 보관할 수 있습니다.

기기가 오작동하거나 제품의 성능이 변한 경우 이용 가능한 모든 문서(예: 라벨, 포장)를 포함하여 해당 제품을 현지 대리점 또는 제조업체에 반품하여 주시기 바랍니다.

11. 난시 IOL 삽입 전 환자 준비

- 수동 마찰을 수행하는 경우 다음 단계를 고려하시기 바랍니다.
- 환자가 바로 앉은 상태에서 각각에 기준축으로 수평축(0°) 또는 수직축(90°)을 표시합니다. 환자가 바로 앉은 상태를 유지하는 것이 안구 회전을 방지하는 데 중요합니다.
- 그 후, 기준축(0° 또는 90°)을 이용하여 각각의 가장 가파른 축을 표시합니다.

12. 삽입

- 수정체 앞 절개 사이즈는 IOL의 광학부 직경보다 0.5mm 정도 작아야 합니다.
- IOL을 부드럽게 삽입하기 위해서 전방 및 수정체를 점탄성 용액으로 충분히 채웁니다.
- 삽입 시 IOL의 앞/뒤의 방향이 올바르게 확인하십시오. C-loop 지지부(혈액)의 끝이 반시계 방향(모음)이 되어야 합니다. 다른 지지부 모양을 가진 모델의 경우, 하나의 표시가 우측 방향에, 다른 하나의 표시가 좌측 하단에 위치하면 IOL을 제대로 정렬한 것입니다(도표 참조).
- 임시식 아크릴 IOL은 검사 또는 수시 시스템으로 삽입할 수 있습니다. 적합한 시스템 목록은 www.humanoptics.com에서 확인하십시오.

- Safelorder® 제품을 사용하는 경우 동봉된 Safelorder® 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 주시기 시스템을 사용해야 삽입하는 경우, 삽입 예정인 IOL이 해당 주시기 시스템에 적합한지 확인하기 위해 주시기 시스템과 함께 제공된 해당 사용 설명서를 반드시 준수하시기 바랍니다.

13. IOL을 특별 관장 사항:

- 광학부와 지지부 경계부에 있는 푸쉬-풀 우크로 IOL을 회전시켜 (C-loop의 경우 시계방향) 의도한 위치에 삽입할 수 있습니다. IOL을 원하는 위치보다 10°에서 20° 정도 낮게 위치시키고 점탄성 용액을 제거한 후 IOL을 정교로 회전하는 것이 유용할 수 있습니다.
- 수술이 끝나는 시점에서 모든 점탄성 물질을 완전히 제거하는 것이 중요합니다.
- 점탄성 물질을 제거한 후 IOL의 올바른 위치를 재확인하십시오.
- 회전된 IOL을 안정적으로 유지하기 위해 수술 직후 휴식을 취해야 합니다.

13. MR 적합성

본 삽입체는 MR에 적합하며, MRI 검사 과정에서 온도가 상승하거나 영상에 인공물질을 만들거나 위치가 변하지 않습니다. MR 안전성을 조사하기 위한 모든 검사는 7테슬라에서 시행되었습니다.

14. 재처리

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

15. 국가 및 지역 규정 따른 폐기

폐기된 IOL(사용 또는 미사용)은 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되며 국가 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

16. 환자 정보

환자 카드는 모든 제품과 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 카드에 환자 및 임상 데이터를 입력하여 카드의 지정된 공간에 제품의 식별 정보도 포함된 절차서 라벨을 부착합니다. 환자에게 이 카드를 렌즈 삽입에 대한 영구적인 기록으로 보관하도록 하고 향후에 상담할 안과 전문의에게 이를 보여주도록 지시합니다. 환자 카드의 추가적인 환자 정보는 HumanOptics Help 사이트를 참조하시기 바랍니다.

17. 보고

심각한 사고는 HumanOptics 및 관할 시 기관에 보고해야 합니다.

18. 면책 조항

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

Naudojimo instrukcija

Akriliniai intraokuliniai lęšiai

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

| MODELIS | KONSTRUKCIJA |
|--|---|
| Vieno židinio | |
| AS / MC 611 MI | Vienos dalies, sferinis |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXAY | Vienos dalies, be asferinės aberacijos, 360° lęšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinės briaunos |
| MC X1 / ASP | Vienos dalies, su asferinės aberacijos korekcija |
| Aspira3P-aVA | Trijų dalių, be asferinės aberacijos |
| Vieno židinio torinis | |
| Torica-aA / -aAY | Vienos dalies, be asferinės aberacijos, torinis, 360° lęšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinės briaunos |
| Daugiažidininis | |
| Diff-aA / -aAY | Vienos dalies, be asferinės aberacijos, daugiažidininis (bifokalinis) difrakcinis, 360° lęšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Vienos dalies, be asferinės aberacijos, daugiažidininis (trifokalinis) difrakcinis, 360° lęšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |
| Daugiažidininis torinis | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Vienos dalies, be asferinės aberacijos, torinis, daugiažidininis (dviejų židinių) difrakcinis, 360° lęšio epitelio ląstelių barjeras ant užpakalinio optinio krašto |

1. Aprašymas

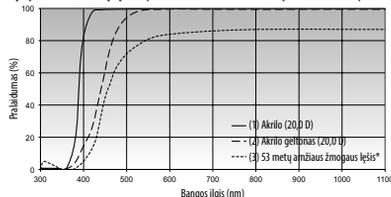
Sterilus, sulenkiamas, su UV sugeriačią akrilne užpakaline kamera IOL izotoniniame fiziologiniame tirpale implantavimui į kapsulės maišelį po faekoamulifikacijos. Modeliai, paženklinėti „Y“, papildomai turi mėlynos šviesos filtrą.

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

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

a) Kompaktinė linija: IOL supakuotas plokščioje talpykloje, skirtas rankiniu būdu įdėti į įprastą kasetinį inektorių.

b) „SafeLoaderSM“, „SafeLoaderSM“ automatine įdėjimo sistema sudaro ACCUJECTSM inektorius su įtergimo kasete (gamintojas „Medical AG“) ir automatinio įdėjimo talpykla su įdėtu akriliniu IOL. Tinkamų inektoriaus sistemų sąrašas pateikiamas interneto svetainėje www.humanoptics.com.



1 pav. Hidrofilinio akrilinio IOL pralaidumo spektras

100% ribinis bangos ilgis:

(1) kreivė: ribinis bangos ilgis esant 10% skaidrumui yra 375 nm.

(2) kreivė: ribinis bangos ilgis esant 10% skaidrumui yra 380 nm.

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

2. Medžiaga

Vienos dalies akrilinis IOL

Hidrofilinį akrilo kopimerą sudaro 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) ir metilmetakrilatas (MMA) su UV sugeriačią medžiaga, polimerizuota į polimero matricą. Vandens kiekis 26 %, lūžio rodiklis 1,46, suderinamas su Nd:YAG lazeriu.

Modeliai, po kurių pavadinimo paraštas ženklas „Y“, turi getono dažiklio, polimerizoto į polimero matricą, kad sugertų didelės energijos mėlynosios šviesos dalį.

Trijų dalių akrilinis IOL

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

Haptinė medžiaga labai lankstus mėlynos spalvos polietersulfonas.

3. Numatytoji paskirtis

3a. Indikacijos

Visi šiose naudojimo instrukcijose aprašyti IOL skirti afakijos korekcijai po chirurginio natūralaus lęšio pašalinimo.

Be to, toriniai IOL skirti koreguoti esančiam nuolatiniam stabiliam ragenos astigmatizmui.

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

3b. Numatytasis naudojimas

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

3c. Tikslinė pacientų grupė

Suaugę pacientai, kuriems diagnozuota afakija.

3d. Tikslinė naudotojų grupė

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

3e. Kontraindikacijos

Be įprastų akių chirurginio gydymo kontraindikacijų, specifinių šioje instrukcijoje aprašytų IOL naudojimui kontraindikacijų nėra.

4. Dėmesio

Prieš implantuodami lęšį pacientui, kuriam diagnozuota viena ar daugiau toliau išvardytų būklių, chirurgas turi atlikti priešoperacinį vertinimą ir klinikinį požiūrį pagrįstai nuspręsti dėl naudros ir rizikos santykio:

- Uveitas
- Proliferacinė diabetinė neuropatija
- Nekontrijuojama lėtinė glaukoma
- Ragenos endotelio distrofija
- Mikroftalmas arba makroftalmas
- Itarama akies infekcija
- Didelį miopiją (akies šiltes ilgis > 30 mm), galinti būti IOL adhezijos prie kapsulės rizikos veiksny, ir tai gali neigiamai paveikti regos aštrumą
- Esančios akių ligos, kurios gali turėti neigiamos įtakos implantuoto IOL stabilumui (pvz., deforomuota akis dėl ankstesnės traumos ar vystymosi sutrikimo, užpakalinės kapsulės (zonulų) nestabilumas).
- Chirurginės problemos kataraktos ekstrakcijos metu, kurios galėtų padidinti komplikacijų riziką (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas raištelės pažeidimas, nekontroliuojamas intraokulinio slėgio padidėjimas, didelis stiklakūnio prolapsas arba praradimas).
- Aplinkybės, kuriomis būtų padaryta žala endoteliumi implantavimo metu.

Implantuotoji daugiašiusis IOL atsargumo priemonių reikia imtis, kai yra toliau nurodytos būklės:

- Ambliopija
- Regos nervo atrofija
- Reikšmingos ragenos aberacijos
- Regą sutrikdyti galinčios medicininės būklės
- Akių anatominiai ypatumai ar būklės (pavyzdžiui, refrakcinis gydymas), kurios neleidžia patikimai numatyti operacinės refrakcijos ypatumų

5. Įspėjimai

Dėl medžiagos hidrofilinių savybių lęšis teoriškai gali absorbuoti toliau išvardytas medžiagas: dezinfekantus, antibiotikus ar viskoelastines medžiagas. Tai gali lemti toksinio lęšio sindromą. Todėl, užbaigus chirurginę operaciją, reikia atidžiai pašalinti visas medžiagas iš akies, naudojant standartinius drėkinimo / šuobiavimo metodus. Taip pat reikia žinoti, kad per operaciją naudojami dažai (pvz., tripano mėlyni) gali nudažyti IOL.

Po operacijos daugelio veiksnių poveikis (pvz., dėl sutrikusio kraujo ir akies skysčio barjero padidėjusi kalcio ir (arba) fosfatų koncentracija akies vidaus skystyje) gali sukelti IOL paviršiaus pokyčius.



6. Specialūs pasvarstymai prieš implantuojant daugiažidininį IOL

- Rekomenduojama siekti emetropijos.
- Pacientams, kuriems keratometrija nustatys didelis prierošerianis astigmatizmas arba numatomas pooperacinis > 0,50 D astigmatizmas, gali nepavykti pasiekti optimalių regos rezultatų.
- Ragenos astigmatizmas (> 1,0 D) atveju rekomenduojama implantuoti torinį daugiažidininį IOL.
- Lėšos pokypis ir pajudėjimas iš centro gali turėti neigiamos įtakos regos kokybei.
- Kaip ir visų daugiažidininį IOL atveju, gali išsivystyti jautrumo kontrastai sumažėjimas, palėginti su vienžidininiais IOL. Ypač tai gali labiau pasireikšti blogo apšvietimo sąlygomis.
- Kai kurie vizualiniai efektai gali būti patiriamai dėl kelių sufokusuotų ir nesufokusuotų vaizdų superpozicijos. Tai gali būti aureolėlių arba žiedų suvokimas apie galinias šviesos šalinimus tamsoje.

7. Specialūs pasvarstymai prieš implantuojant torinį IOL

- Torinių IOL dioptrinė gėga gali būti nurodyta kaip sfera (SPH) ir cilindras (CYL) arba sferinis ekvivalentas (SE) ir cilindras (CYL). Prašome atidžiai susipažinti su šia etike.
- Sėkmingai astigmatizmo korekcijai labai svarbi tiksliai biometrija, keratometrija, topografija (tomografija) ir tikslus lėšio ašies sulgyjimas.
- Netinkamas torinio IOL sulgyjimas su numatoma ašimi gali nepagerinti refrakcijos, sumenkinti refrakcijai teikiamą naudą ar net pabloginti refrakciją. Tokiais atvejais reikia apsarstyti galimybę pakeisti lėšio padėtį; tai reikia atlikti per dvi pirmąsias savaites po chirurginės operacijos, iki IOL inskulpacijos susitraukimo).
- Didesnė IOL pasisukimo po operacijos rizika gresia akims, kurių ašinis ilgis yra didesnis kaip > 24 mm.
- Jei įmanoma, reikia atsivėlgti į užpakalinį ragenos astigmatizmą (tomografija), ypač kai astigmatizmas yra < 2,0 D.

8. Galimos komplikacijos

- Panašiai, kaip ir bet kokios chirurginės procedūros atveju, kataraktos chirurginė operacija implantuojant IOL yra susijusi su rizika, kurią privalo įvertinti tiksliai. Be kitų galimų, minėtinos tokios toliau išvardytos komplikacijos:
- Ragenos endotelio dekomensacija, ragenos edema, tinklainės atšoka, cistoidinė geltonosios dėmės edema, padėjėjis intraokulinis spaudimas, uždegimas (pvz., toksinis priekinio segmento sindromas, endoftalmitas, uveolitas, iritais), raišnelės trauma, užpakalinės kapsulės ir zonulės plyšimas, antrinė chirurginė intervencija (pvz., padėties keitimas, pašalinimas arba pakaitimas).

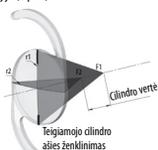
9. Dioptrinės galios apskaičiavimas

Kad būtų pasiekti geri regos rezultatai, labai svarbu tiksliai atlikti biometrinius matavimus. Remdamasis patirimi, atsižvelgdamas į pasininkimą ir numatoma lėšio implantavimą chirurgias prieš operaciją turi apskaičiuoti reikiamą IOL lėšio galią. Šiuo požiūriu, ypač implantuojant torinį IOL, reikia atsivėlgti į pjūvio vietą ir chirurgu apskaičiuota chirurginės intervencijos sukeltą ragenos astigmatizmą. Kaip pradinį tašką apskaičiuodami IOL galią naudokite atitinkamai formulę skirtas konstantas ir gamintojo rekomenduojamą produktą (www.humanoptics.com). Lėšio konstantas reikia personalizuoti atsižvelgiant į instrumentų skirtumus, matavimus, chirurginius ir IOL galios skaičiavimo metodus.

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

9a. Torinio IOL orientavimas

Teigiamo cilindro ašis (mažiausios galios meridianas r1) apibūdinama dviem priešingomis išpovomis (ženkliniu) optikos krašto srityje (2 pav.).



2 pav. Žymas ant torinių intraokulinių lėšių. C Kilpos dizainas

Ragenos astigmatizmą koreguokite sulgyuodami IOL žymas su ragenos stačiąja ašimi.

10. Tvarkymas

- Lėšį laikykite 10–30 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami patikrinkite lėšio pakotę, ar tinkamas lėšio modelis, dioptrinė galia ir kokia tinkamumo data. Lėšio negalima implantuoti po nurodytos tinkamumo datos.
- Prieš naudodami patikrinkite sterilus barjero sistemos vientisumą. IOL yra sterilus tik tada, jei sterilus maišelis nepažeistas. Lėšio talpykla galima atidaryti tik esant steriloms sąlygoms.
- Prieš naudodant, IOL reikia susildyti nuo 18 °C (operacinės patalpos temperatūros) iki 36 °C (intraokulinės temperatūros), kad būtų išvengta IOL pažeidimo rizikos implantacijos metu.

- Noredami išimti IOL, sunkiokite talpyklos sandarinimo dangtelio iš folijos kraštą ir dangtelį nuplėškite. Išimti IOL iš talpyklos įstikinkite, kad prie IOL paviršiaus nėra jokių prilipusių dalelių ir nėra jokių tūčių defektų.

- „Safeleader™“ gaminių IOL vientisumą reikia patikrinti lėšį sėkmingai įdėjus į dėjimo kamerą.

Dėmesio! IOL negali išdžiūti! Hidrofilinius akrio IOL drėkinti galima tik steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

Sutrikus prietaiso veikimo arba pasikeitus jo eksploatacinėms savybėms, sugedusį įrenginį su visa turima dokumentacija (pvz., etiketėmis, pakotėmis) grąžinkite vietos platintojui ar gamintojui.

11. Paciento paruošimas torinių IOL implantavimui

Bei atliekamas rankinis ženklimas, prašome apsarstyti toliau aprašytus žingsnius:

- Pacientui sėdint vertikaliai, pažymėkite ragenos horizontalią ašį (0°) arba vertikaliąją ašį (90°) kaip atskaitos ašį. Vertikali paciento padėtis sėdint svarbi nout išvengti akies obuolio pasukimo.
- Paskui, naudodamiesi atskaitos ašimi (0° arba 90°), pažymėkite tačiausias ragenos ašį.

12. Implantavimas

- Kapsuloarekio dydis turėtų būti apie 0,5 mm mažesnis nei IOL optinis skersmuo.
- Kad užtikrintumėte sklaidų ir saugų IOL implantavimą, užpildykite priekinę kamerą ir kapsulės maišelį pakankamu viskoelastines medžiagos kiekiu.
- Implantavimo metu užtikrinkite tinkamą priekinę / užpakalinę IOL orientaciją: C kilpos haptnės dalies galai turi būti nukreipti prieš laikrodžio rodyklę (vaizdas iš priekio). Modeliai, kurių haptnė geometrija kitokia, tinkamai nukreipti būna tada, kai vienas ženklas yra viršuje dešinėje ir kita ženklas – apačioje kairėje (žr. diagramas).

• Implantuoti sulenkiamas akrilinius IOL galima naudojant chirurgines žnyplės arba injektoriaus sistemą. Tinkamų sistemų sąrašas pateikiamas interneto svetainėje www.humanoptics.com.

• Prieš naudodami „Safeleader™“ gaminius perskaitykite pridėdamą „Safeleader“ naudojimo instrukciją.

• Implantavimui naudodami injektoriaus sistemą, laikykites konkrečių naudojimo instrukcijų, pateikiamų su injektoriaus sistema, kad būtų užtikrinta, kad j tinkama naudoti su implantuojamu IOL.

• Specialios torinio IOL implantavimo rekomendacijos:

- Kad būtų užtikrinta tinkama padėtis, intraokulinius lėšius (IOL) galima pasukti (pagal laikrodžio rodyklę, naudojant C kilpą) traukti ir stumti skirti kabliu, užėdant ant optinės haptnės dalies jungtis. Gali būti naudinga IOL įdėti 10°–20° į šoną nuo pageidaujamos padėties, pašalinai viskoelastinę medžiagą ir tada pasukti IOL galutinę padėtį.
- Chirurginės operacijos pabaigoje svarbu išviskai pašalinti visą už implanto esančią viskoelastinę medžiagą.
- Pašalinai viskoelastinę medžiagą patikrinkite, ar tinkama IOL padėtis.
- Kad IOL būtų stabilus, po chirurginės operacijos centris iš karto turi ramiai pabūti.

13. Suderinamumas su MR

Implantas yra suderinamas su MR, o atliekant MRT tyrimus jo temperatūra nepakyla, nesusidaro vaizdų artefaktai ir nepasikeičia padėtis. Vsi MR sąrašo tyrimai buvo atlikti 7 T lauke.

14. Perdirbimas

Implanto perdirbimas yra griežtai draudžiamas. Pvz., medžiagos pakaitimai gali lemti sunkias komplikacijas ir net mirtį.

15. Salinimas laikantis šalies ir vietos taisyklių

Išmetami IOL (naudoti ar nenaudoti) dėl galimo infekcinio pobūdžio klasifikuojami kaip medicininės arba klinikinės atliekos ir turi būti šalunami laikantis šalies ir vietos taisyklių.

16. Informacija pacientui

Kiekvieno gaminio pakotėje yra įdėta paciento kortelė. Į paciento kortelę įrašykite paciento ir klinikinį duomenis ir į tam tikrą kortelėje skirtą vietą įklijuokite lipniąją etiketę su gaminio identifikavimo informacija. Nurodykite pacientui turėti šią kortelę su savimi kaip nuolatinį įrašą apie implantą ir atveityje parveikti visiems akį prižiūrejus specialistams. Paciento kortelėje taip pat pateikiama informacijos apie bendrovės „HumanOptics“ interneto svetainę, kurioje galima rasti daugiau informacijos.

17. Pranešimas

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

18. Atsakomybės apibrėjimas

Gaminioje neatsako už implantavimo metodą arba operavimo techniką, kurią naudoja procedūrą atliekantis gydytojas, nei už IOL parinkimo atitiktį pacientui ar jo būklei.

Gebruiksaanwijzing

Intraoculaire lens van acrylaat

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende

intraoculaire lenzen (afgekort: "IOL"):



| MODEL | ONTWERP |
|---------------------------------------|--|
| Monofocaal | |
| AS / MC 611 MI | IOL uit één stuk, sferisch |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aAX | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, lensepheelcelbarrière van 360° aan de achterzijde |
| MC X11 ASP | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-corrigerend |
| Aspira3P-aVA | Driedelige IOL, asferisch aberratie-vrij |
| Monofocaal torisch | |
| Torica-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, torisch, lensepheelcelbarrière van 360° aan de optische achterzijde |
| Multifocaal | |
| Diff-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepheelcelbarrière van 360° aan de achterzijde |
| Triva-aA / -aAY / -aAX | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, lensepheelcelbarrière van 360° aan de achterzijde |
| Multifocaal torisch | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | IOL uit één stuk, asferisch aberratie-vrij, torisch, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepheelcelbarrière van 360° aan de achterzijde |

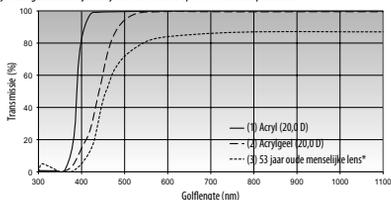
1. Beschrijving

Een steriele, vouwbare, uv-absorberende acrylaat-IOL voor de achterste oogkamer in een isotonische zoutoplossing voor implantatie 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: Medical 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-copolymer bestaande uit 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en methylmethacrylaat (MMA) met een UV-absorptiemiddel dat in de polymermatrix is gepolymeriseerd. Watergehalte 25%, brekingsindex 1,46, compatibel met Nd:YAG-laser.

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

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 geïndiceerd voor het corrigeren van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens.

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

3b. Bedoeld gebruik

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

3c. Patientendoelgroep

Volwassen patiënten met afakie.

3d. Gebruikersdoelgroep

IOL's moeten worden toegepast door gezondheidsprofessionals en geïmplanterd 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. Waarschuwing

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

- Uveïtis
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Ongecontroleerd chronisch glaucom
- Endotheliale hoornvliesdystrofie
- Microftalmie of macroftalmos
- Vermoeden van een ooginfectie
- Extreme myopie (oculaire axiale lengte > 30 mm) kan een risicofactor zijn voor het niet-hechten van IOL-capsules en kan een negatieve invloed hebben op de gezichtschermte
- Bestaande toestanden van het oog die de stabiliteit van de geïmplanteerde IOL negatief kunnen beïnvloeden (bijv. misvormd 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 implantatie tot schade aan het endotheel kunnen leiden

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

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

5. Waarschuwingen

- Vanwege de hydrofiele eigenschappen van het materiaal kunnen in theorie ontsmettingsmiddelen, antibiotica of visco-elastica door de IOL geabsorbeerd worden. Dit kan leiden tot toxisch lens-syndroom. Daarom moeten aan het einde van de operatie alle stoffen zorgvuldig uit het oog gespoeld en afgezoegd worden. Houd er rekening mee dat intra-operatief gebruikte kleurstoffen (bijv. trypanblauw) tot verkleuring van de IOL leiden.
- Effecten met meerdere factoren kunnen leiden tot veranderingen in het oppervlak van de IOL na de operatie (bv. een verhoogde concentratie calcium en/of fofofaat in het kamewater, veroorzaakt door onvoldoende werking van de bloed-waterkamerbarrière).

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

- Het wordt aanbevolen om emmetropie tegen te gaan.
- Bij patiënten met een significant pre-operatief, met behulp van keratometrie vastgesteld astigmatisme of verwacht postoperatief astigmatisme van > 0,50 D is de kans groot dat de zichtkwaliteit onvoldoende zal zijn.
- Bij gevallen van hoornvliesastigmatisme > 1,0 D wordt implantatie aanbevolen van een torische multifocale IOL.
- Kanteling en decentratie van de lens kan de kwaliteit van het zicht negatief beïnvloeden.
- Zoals bij alle multifocale IOL's, kan er een vermindering van de contrastgevoeligheid optreden in vergelijking met een monofocale IOL. Dit kan meer voorkomen bij slechte lichtomstandigheden.



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

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

- Het dioptrisch vermogen van torische IOL's kan worden aangegeven als 'bol (SPH) en cilinder (CYL)' of 'holvormig equivalent (SE) en cilinder (CYL)'. Controleer het etiket goed.
- Nauwkeurige biometrie, keratometrie, topografie/topografie en precieze uitlijning van de lensen zijn ook 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 bevestigingsvoordeel 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 hoornvliesastigmatisme (tomografie) worden overwogen, vooral bij astigmatisme < 2,0 D.

8. Mogelijke complicaties

Zoals bij elke chirurgische ingreep, brengt een staaroperatie 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 decompensatie van het hoornvlies, hoornvliesoedeem, loslating van het netvlies, cystoïde macula-oedeem, verhoogde intraoculaire druk, ontsteking (bv. toxisch anterieur segment syndroom, endoftalmiïtis, uveïtis, irittrauma, posterieure 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 lenzenvermogen 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 hoornvliesastigmatisme 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 'personaliseerd' 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 pluscilinder (meridiaan met laagste dioptrie, r1) is geïndiceerd door twee tegenover elkaar liggende inkepingen (markerestrepen) aan de rand van de lens (afb. 2).



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

Corrigeer het hoornvliesastigmatisme door de markeringen van het IOL uit te lijnen met de stele van het hoornvlies.

10. Toepassing

- Bewaar de lens tussen de 10°C en 30°C.
- Voór 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 verstreken is, mag deze niet meer geplanteerd worden.
- Controleer voor gebruik of het steriele barrièresysteem onbeschadigd is. De sterilität van de IOL is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd zijleak. 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 lijn van het de folieafdicthting 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 Safeloder™-producten moet de integriteit van de IOL worden gecontroleerd nadat deze is ingebracht in de laadkamer.

Let op: De IOL mag niet uittropen! Hydrofiele acrylaat-IOL's mogen uitsluitend bevochtigd worden met een steriele isotonische 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 implantatie van torische IOL's

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

- Markeer de horizontale (0°) van het verticale (90°) van het hoornvlies als referentie-as terwyl de patiënt rechtop zit. Het is belangrijk dat de patiënt rechtop zit om een rotatie van de lens te voorkomen.
- Vervolgens markeert u de steilste 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 voorkamer en de kaspelzak met voldoende visco-elastisch gevuld worden.

• Bij de implantatie moet u de juiste anterieure/posterieure richting van de IOL geleid worden: de uiteinden van de haptische c-loop wijzen tegen de klok in (aanzicht van voren). Bij de modellen met andere haptische vormen is de richting correct wanneer de ene markering zich rechtsboven bevindt en de andere markering linksomder (zie afbeeldingen).

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

• Wanneer u Safeloder™-producten gebruikt, raadpleeg dan de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van Safeloder™.

• Bij het gebruik van een injectiesysteem voor de implantatie dient u ook de meegeleverde specifieke gebruiksaanwijzingen van het injectiesysteem te raadplegen om te controleren of dit geschikt is voor gebruik bij de te implanteren IOL's.

• Speciale aanbevelingen voor torische IOL's:

- Om de beoogde positie te bereiken kan de IOL worden gedraaid (rechtson in geval van een c-loop) met een push-pull-haakje dat aan de haptiek-optiek-overgang wordt geplaatst. Het kan nuttig zijn om de IOL 10° tot 20° schuin van de gewenste positie te plaatsen, het visco-elasticum te verwijderen en vervolgens de IOL naar de uiteindelijke positie te draaien.
- Aan het einde van de operatie is het belangrijk om al het visco-elasticum achter het implantaat volledig te verwijderen.
- Controleer na het verwijderen van het visco-elasticum opnieuw de correcte positie van de IOL.
- Patiënten moeten direct na de operatie in rust worden gehouden om de IOL stabiel te houden.



13. MR-compatibiliteit

Het implantaat is MR-compatibel en levert bij MRI-onderzoeken geen temperatuurverhogingen, beeldartefacten en positieve veranderingen 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 potentieel besmettelijke aard en moeten volgens de nationale en lokale regelgeving worden verwijderd.

16. Patiëntgegevens

In de verpakking of elk product zit een patiëntenkaart. Voer de patiënt- en klinische gegevens in op de patiëntenkaart en breng het zelfklevende etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart 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 patiëntenkaart staat ook een link naar de website van HumanOptics voor meer informatie voor de patiënt.

17. Rapportage

Eerste 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 implantatiemethode 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 / -aAY / -aQA / -aXA / -aXY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, 360° linseepitelcellerbarriere på bakre kant |
| MC X11 ASP | Udelt, asfærisk aberasjonskorrigerende |
| Aspira3P-aVA | Tredelt, asfærisk aberasjonsfri |
| Monofokal torisk | |
| Torica-aA / -aAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, torisk, 360° linseepitelcellerbarriere på bakre optikkant |
| Multifokal | |
| Diff-aA / -aAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellerbarriere på bakre optikkant |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellerbarriere på bakre optikkant |
| Multifokal torisk | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Udelt, asfærisk aberasjonsfri, torisk, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360° linseepitelcellerbarriere på bakre optikkant |

1. Beskrivelse

En steril, foldbar, UV-absorberende IOL i akryl for bakre kammer i isoton saltvannsløsning for implantasjon i linsekapselen etter fakoemulsifikasjon. Modellenes 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 innsettning i en konvensjonell patroninjektor.
- Safelader[®]: Det automatiske innsettningssystemet Safelader[®] består av en ACCUJECT[™]-injektor med integrert patron (produsent: Medical AG) og en beholder for automatisk innsettning med innlastet IOL i akryl.

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

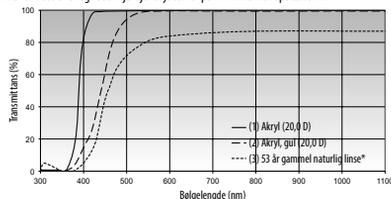


Fig. 1: Spektral transmittans for hydrofile IOL-er i akryl

10 % cut-off-bølgelengde:

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

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

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

2. Materiale

Udelt IOL-er i akryl:

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

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

Tredelte IOL-er i akryl:

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

Haptikkmateriale: Svært elastisk, blåfarget polyetersulfon.

3. Tiltent formål

3a. Indikasjoner

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

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 gjenopprettet. Toriske multifokale IOL-er kan videre korrigere alminnelig, stabil korneal astigmatisme.

3b. Tiltent bruk

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

3c. Pasientmålgruppe

Voksne pasienter med afaki.

3d. Brukermålgruppe

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

3e. Kontraindikasjoner

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

4. Forholdsregler

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

- Uveitt
- Proliferativ diabetisk retinopati
- Ukontrollert kronisk glaukom
- Endotelial komeadystrofi
- Mikroftalmus eller makroftalmus
- Mistanke om øyefinckje
- Ekstrem myopi (aksiallengde > 30 mm) kan være en risikofaktor for manglende adhesjon av IOL i kapselen som kan ha negativ innvirkning på synskarpheten
- Tidligere øyesykdommer som kan ha negativ innvirkning på stabiliteten til den implanterte IOL-en (f.eks. et deformert øye på grunn av tidligere traume eller utviklingsforstyrrelser, utilstrekkelig stabilitet i den bakre kapselen/zonulatrådene)
- Kirurgiske problemer på tidspunktet for kataraktstraksjon, 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)
- Omstedigheter som kan føre til skade på endotelium under implantasjon

For multifokale IOL-er må det også utvises forsiktighet ved følgende tilstander:

- Amblyopi
- Optisk nerveatrofi
- Betydelige korneale aberasjoner
- Medisinske tilstander som kan svekke synet
- Øyeanatomier eller forhold (f.eks. refraktive behandlinger) som ikke gir en pålitelig prediksjon av postoperativ refraksjon

5. Advvarsler

- På grunn av materialets hydrofile egenskaper kan stoffer som desinfeksjonsmidler, antibiotika eller viskoelastika i teorien absorbere av linsen. Dette kan føre til et toksisk linsesyndrom. Det er derfor viktig at man på slutten av operasjonen er nøye med å fjerne alle stoffer fra øyet ved bruk av standard irrigasjons-/aspirasjonsteknikker. Vær også oppmerksom på at fargestoffer som brukes intraoperativt (f.eks. trypanblå), kan forårsake farging av IOL-en.
- Multifaktorelle årsaker kan føre til endringer i IOL-ens overflate etter operasjonen (f.eks. forhold/kontakstøte av kalsium og/eller fosfat i kammervæske 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, faktisk ved keratometri, eller forventet postoperativ 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 desentrering 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 synsytrestyrker kan oppstå som følge av å fokuserte og ufokuserte bilder legger seg oppå hverandre. Disse kan oppfattes som halser eller ringe rundt punktkildene når det er mørkt.

7. Spesielle hensyn for implantasjon 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 nøye.
- Presis biometri, keratometri, topografi/topografi og presis justering av linseaksen i forhold til den tiltente akselen er avgjørende for en vellykket korreksjon av astigmatisme.
- Feiljustering av den toriske IOL-en i forhold til den tiltente akselen kan redusere eller øve på den refraktive fordel, eller til og med gjøre refraksjonen verre. I slike tilfeller må man vurdere å repositionere linsen. Dette må skje i løpet av de to første ukene etter operasjonen, før innkapsling (krymping) av linsen.
- Øyne med en aksellengde > 24 mm er mer utsatt for rotasjon av linsen etter operasjon.
- Om mulig må bakre korneal astigmatisme (topografi) vurderes, særlig ved astigmatisme < 0,2 D.

8. Mulige komplikasjoner

Som med alle kirurgiske prosedyrer innebærer kataraktkirurgi med IOL-implantasjon risikoer som kirurgen må evaluere. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Korneal endoteldekompensasjon, korneal ødem, retinaløsning, cystisk makulaødem, økt intraokulært trykk, inflammasjon (f.eks. toksisk fremre segment-syndrom, endofthalmit, uveitt, iritt), skade på iris, ruptur i bakre kapsel og zonulatråder, sekundært kirurgisk inngrep (f.eks. repositionering, 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 tiltent linseplacering. I den forbindelse må innsjonesdetet og kirurgens estimerte kirurgisk 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 formelen 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 aksel (meridian for lavest dioptrisk styrke, r1) er angitt ved hjelp av to trekmarkeringer i kanten av optikken (fig. 2).

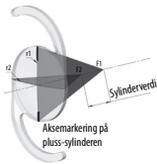


Fig. 2: Markeringer på torisk intraokulære linsen, C-loop-design

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

10. Håndtering

- Oppbevar linsen mellom 10 °C og 30 °C.
- Kontroller innespakken for bruk for å sikre at det er riktig linsemodell, dioptrisk styrke og utløpsdato. Linsen må ikke implanteres etter angitt utløpsdato.
- Kontroller før bruk at det sterile barriersystemet er intakt. IOL-en er steril kun hvis den sterile posen er uskadet. Linseholderen må kun åpnes under sterile forhold.
- Varm opp IOL-en for bruk til en temperatur på mellom 18 °C (operasjonssal) og 36 °C (intraokulær temperatur) for å unngå risiko for skade på IOL-en under implantasjon.
- Ta IOL-en ut av beholderen ved å ta tak i klaffen på det forseglede folielokket og trekke det ut. Når IOL-en er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at IOL-overflaten er fri for partikler eller andre defekter.
- For Safeoader®-produkter må du kontrollere IOL-ens integritet etter at den er satt den inn i innsittingskammeret.

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

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 produsent.

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

Hvis merkingen gjøres manuelt, kan du følge trinnene nedenfor:

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

12. Implantasjon

- Størrelsen på capsulorhexis skal være omtrent 0,5 mm mindre enn diameteren på IOL-ens optikk.
- For å sikre en smidig og trygg IOL-implantasjon fylles fremre kammer og linsekapselen med tilstrekkelig viskoelastisk materiale.
- Under implantasjonen er det viktig å sikre at fremre/bakre orientering av IOL-en er riktig: ekstremiteten på C-loop-haptikken peker mot klokken (sett forfra). Modeller med andre haptikkgeometrier er riktig orientert når en merking vises øverst til høyre og den andre merkingen nederst til venstre (se grafikk).
- Implantasjon av faldbare 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 Safeoader®-produkter, se vedlagte bruksanvisning for Safeoader®.
- Ved bruk av et injektorsystem for implantasjon, se den spesifikke bruksanvisningen som leveres med injektorsystemet for å sikre at det er egnet for bruk med IOL-en som skal planteres.
- Spesielle anbefalinger for toriske IOL-er:
 - For å oppnå den tiltente posisjonen kan IOL-en roteres (med klokken for C-loop) en og 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.
 - Pasienter 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 dødelig.

15. Kasserer i samsvar med nasjonalt og lokalt regelverk

Kasserte IOL-er (brukte eller ubrukne) er klassifisert som medisinsk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må kasserer 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 feltet på kortet som er beregnet for dette. Be pasienten beholde dette kortet og vise det frem som dokumentasjon på implantatet til alle øyepesialister 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 wewnątrzgałkowa Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje dla następujących soczewek wewnątrzgałkowych (w skrócie IOL od ang. *intraocular lens*):

| MODEL | BUDOWA |
|--|---|
| Jednogniowska | |
| AS / MC 611 MI | Jednoczęściowa, sferyczna |
| Aspira -aA / -aAY / -aA / -aXA / -aXAY | Jednoczęściowa, asferyczna, bezaberracyjna, bariera 360° dla komórek epitelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| MC X11 ASP | Jednoczęściowa, asferyczna, z ujemną aberracją sferyczną |
| Aspira3P-aVA | Trzyczęściowa, asferyczna, bezaberracyjna |
| Jednogniowska toryczna | |
| Torica-aA / -aAY | Jednoczęściowa, asferyczna, toryczna, bariera 360° dla komórek epitelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Wielogniowska | |
| Diff-aA / -aAY | Jednoczęściowa, asferyczna, bezaberracyjna, wielogniowska (dwoigniowska), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epitelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Jednoczęściowa, asferyczna, bezaberracyjna, wielogniowska (trójogniowska), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epitelialnych na tylnej krawędzi soczewki |
| Wielogniowska toryczna | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Jednoczęściowa, asferyczna, bezaberracyjna, toryczna, wielogniowska (dwoigniowska), dyfrakcyjna, bariera 360° dla komórek epitelialnych na tylnej krawędzi soczewki |

1. Opis

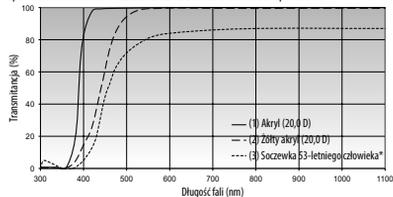
Jalowa, zwijalna, pochłaniająca promieniowanie UV, tylnokomorowa akrylowa soczewka IOL, w izotonicznym roztworze soli, do wszepiania do torebki po fakoemulsyfikacji. Modele oznaczone literą „Y” zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego.

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

Dostępne są dwie wersje opakowania. Nie wszystkie produkty są dostępne w obu wersjach:

- Linia Compact: Soczewka IOL jest zapakowana w płaski pojemnik do ręcznego wprowadzenia do konwergencyjnego iniektora kartridżowego.
- Safeloder®: System automatycznego ładowania Safeloder® składa się z iniektora ACCUJECT® ze zintegrowanym kartridżem (producent: Medical AG) oraz automatycznie ładowanego pojemnika z wspieraniem załadunku akrylową soczewką IOL.

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



Rys. 1: Transmisja widmowa hydrofilycznych, akrylowych soczewek IOL

Graniczna długość fali przy 10%:

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

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

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

2. Materiał

Jednoczęściowe akrylowe soczewki IOL:

Hydrofilyny kopolimer akrylowy składający się z metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu metylu (MMA) z filtrem UV jednorodnie spolimerizowanym z macierzą polimerową. Zawartość wody 26%, współczynnik refrakcji 1,46, kompatybilna z laserm Nd:YAG. Modele oznaczone literą „Y” posiadają również żółty barwnik jednorodnie spolimerizowany z macierzą polimerową, który służy do pochłaniania wysokoenergetycznego światła niebieskiego.

Trzyczęściowe akrylowe soczewki IOL:

Materiał optyki: patrz „Jednoczęściowe akrylowe soczewki IOL”. Kompatybilne z laserm Nd:YAG.

Materiał części haptycznej: wysoce elastyczny, zabarwiony na niebiesko polietersulfon

3. Przeznaczenie

3a. Wskazania do stosowania

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

Ponadto stosowanie torycznych soczewek IOL jest wskazane przy korekcie wcześniej istniejącej stabilnej postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

Stosowanie wielogniowych soczewek IOL jest wskazane w przypadku pacjentów, którzy chcą uzyskać przywrócenie zakresu widzenia do blizy, i/lub odległości pośredniej oraz dalszą niezależność od okularów. Nie pozwolą to jednak przywrócić akomodacji. Zastosowanie torycznych, wielogniowych soczewek IOL pozwala skorygować wcześniej istniejące stabilne postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

3b. Przeznaczenie

Wszystkie wymienione soczewki IOL są przeznaczone do implantacji do torebki 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 błony naczyniowej oka
- Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa
- Niekontrolowana przewlekła jaskra
- Dystrofia śródbłonki rogówki
- Małoczość lub wieloczoce
- Podjędrzenie infekcji gałki ocznej
- Barczo zaawansowana krótkowzroczność (długość osiowa gałki ocznej > 30 mm) może stanowić czynnik ryzyka braku przylegania torebki soczewki IOL, co może powodować obniżenie ostrości wzroku
- Istniejące podczas choroby lub stany wpływające negatywnie na stabilność wszepionej soczewki IOL (np. oko zniekształcone wskutek urazu lub zaburzeń rozwojowych, niewystarczająca stabilność torebki soczewki/obwódek żąglowych)
- Trudności podczas wydobycia zaćmy, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań (np. utrzymujące się krwawienie, znaczne uszkodzenie tętnicy, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, znaczące wypadnięcie lub utrata ciała szklistego)
- Okoliczności, które podczas implantacji prowadziłyby do uszkodzenia śródbłonki

W przypadku wielogniowych soczewek IOL ostrożność należy zachować również w następujących sytuacjach:

- Amblyopia
- Atrofia nerwu wzrokowego
- Znaczne aberracje rogówki
- Dolegliwość zdrowotne, które mogą upośledzać widzenie
- Budowa anatomiczna oka lub okoliczności (takie, jak zabiegi chirurgii refrakcyjnej), które nie pozwalają na wiarygodne prognozowanie refrakcji pooperacyjnej

5. Ostrzeżenia

- Z powodu właściwości hydrofilycznych materiału, soczewki mogą teoretycznie pochłaniać środki dezynfekujące, antybiotyki lub środki wiskioelastyczne. Może to prowadzić do wystąpienia zespołu „toksycznej soczewki”. Dlatego pod koniec operacji należy dopłynować usuniętą z oka wszystkich substancji, stosując standardowe techniki irygacji/aspiracji. Należy również pamiętać, że stosowanie substancji operacji barwnik (np. błękit tytanu) mogą spowodować zabarwienie soczewki IOL.
- Wiele czynników może spowodować pozabiegową zmianę powierzchni soczewki IOL (np. podwyższone stężenie wapnia i/lub fosforu w cieczy wodnistej oka z powodu upośledzenia czynności bariery krewnic wodnistej).

6. Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją wielogniowej soczewki IOL

- Zaleca się dążenie do uzyskania miarowości wzroku.
- Pacjenci ze znaczącym przedoperacyjnym astygmatyzmem, ustalonym za pomocą keratometrii, lub znaczącym astygmatyzmem pooperacyjnym > 0,50 D mogą nie osiągnąć optymalnej jakości widzenia.
- W przypadku astygmatyzmu rogówkowego > 1,0 D zaleca się implantację torycznej, wielogniowej soczewki IOL.



- Podchylenie i decenteracja soczewki mogą powodować obniżenie jakości widzenia.
- Jak w przypadku wszystkich wieloogniskowych soczewek IOL, może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast w porównaniu z jednoogniskowymi soczewkami IOL. Takie zjawisko może być bardziej nasilone przy słabym oświetleniu.
- Z powodu jednoczesnego obrazu obiektu w dwóch ogniskach mogą występować pewne zjawiska wizualne, takie jak np. halo lub widzenie linii promieniowych wokół źródła światła w ciemności.

7. Specjalne okoliczności do rozwiązania przed implantacją torcznej soczewki IOL

- Moc łamiąca torcznych soczewek IOL może być podawana jako „moc (sfery, SPH) i cylinder (CYL)” albo „ekwiwalent sferyczny (SE) i cylinder (CYL)”. Należy dokładnie sprawdzić informacje podane na etykiecie.
- Kluczem do udanej korekty astygmatyzmu są precyzyjne pomiary biometryczne, keratometryczne, topograficzne/tomograficzne oraz dokładne wyznaczenie osi soczewki względem osi zamierzonej.
- Nieprawidłowe ustawienie torcznej soczewki IOL względem osi zamierzonej może ograniczyć lub zupełnie znieść korzyść refrakcyjną albo nawet pogorszyć refrakcję. W takich sytuacjach należy rozważyć repozycjonowanie soczewki, co należy najlepiej przeprowadzić w ciągu dwóch pierwszych tygodni od zabiegu, przed obkurczeniem torbki soczewki IOL.
- W przypadku oczu o długości osiowej > 24 mm występuje podwyższone ryzyko pozabiegowej rotacji soczewki IOL.
- Jeżeli jest to możliwe, należy rozważyć astygmatyzm tylniej 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 zaćmy z implantacją soczewki IOL wiąże się z zagrożeniami, które chirurg musi ocenić. Możliwe powikłania to między innymi:
- dempenacja sferyczna rogówki, obrzęk rogówki, odwarstwienie siatkówki, torbielowaty obrzęk płaski łożyska, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zapalenie (np. zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka, zapalenie wnętrza gałki ocznej), zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, oraz tęczówki, pęknięcie torbki tylnej soczewki i przewrzenie obwódkowej, ponowna interwencja chirurgiczna (np. repozycjonowanie, usunięcie lub wymiana).

9. Obliczanie mocy łamiącej

- Do zapewnienia optymalnej ostrości widzenia niezbędne są precyzyjne pomiary biometryczne. Przed zabiegiem chirurg musi wyliczyć wymaganą moc łamiącą soczewki IOL, uwzględniając swoje doświadczenia, preferencje oraz zamierzoną lokalizację soczewki. W tym kontekście należy uwzględnić, zwłaszcza w przypadku torcznych soczewek IOL, miejsce osi osi, oszacowany przez chirurga, wywołany chirurgicznie astygmatyzm rogówkowy. Jako punkt wyjścia do obliczeń mocy łamiącej soczewki IOL należy wykorzystać stała do odpowiedniego wzoru i produktu zgodnie z zaleceniami producenta (www.humanoptics.com). Powiązane z soczewką stała trzeba „spersonalizować”, aby uwzględnić różnice w oprzyrządowaniu, pomiarach i technikach chirurgicznych oraz metodach wyliczania mocy łamiącej soczewki IOL.

- Lekarze, którzy potrzebują dodatkowych informacji w celu obliczenia mocy łamiącej, powinni zwrócić się do producenta (application@humanoptics.com).

9a. Orientacja torcznych soczewek IOL

- Oś cylindra dodatkowego (południk o najmniejszej mocy łamiącej, r1) jest oznakowana dwoma przeciwnymi, cienkimi oznakowaniami kreskowymi przy krawędzi części optycznej (Rys. 2).



Rys. 2. Oznakowanie na torcznych soczewkach wewnątrzgałkowych, model z pętlą C

- Korekcia astygmatyzmu rogówkowego następuje poprzez wyrównanie oznaczeń soczewki IOL ze stroną osi rogówki.

10. Sposób używania

- Soczewki należy przechowywać w temperaturze od 10 do 30°C.
- Przed użyciem należy sprawdzić model soczewki, jej moc łamiącą i termin ważności na podstawie informacji na opakowaniu. Nie wolno implantować soczewki po upływie wskazanego terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterylnej powierzchni barierowego. Jakość soczewki IOL jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterylnej opakowania. Pojemnik z soczewką IOL można otwierać tylko w warunkach jałowych.
- Przed zastosowaniem należy ogrzać soczewkę IOL do temperatury w zakresie między 18°C (temperatura sali operacyjnej) a 36°C (temperatura wnętrza oka), aby uniknąć ryzyka uszkodzenia soczewki podczas implantacji.
- W celu ujęcia soczewki IOL chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ściągnąć. Po wyjściu soczewki IOL z pojemnika należy sprawdzić, czy na powierzchni soczewki nie ma żadnych cząstek lub innych nieprawidłowości.

- W przypadku produktów obsługiwanych przy użyciu systemu Safelider® konieczne jest sprawdzenie stanu integralności soczewki IOL po jej pomysłowym zaludnowaniu do komory ludzkiej.

Uwaga! Soczewka IOL nie może wyschnąć! Hydrofilowe, akrylowe soczewki IOL wolno zwilżać tylko izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

- W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu, dany produkt należy zwrócić wraz z całą dostępną dokumentacją (np. etykiety, opakowanie) lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi.

11. Przygotowanie pacjenta przed wszczepieniem torcznej soczewki IOL

- W przypadku ręcznego oznaczania należy wykonać wykonanie poniższych czynności:
- Położyć pacjenta w pozycji wyprostowanej i zaznaczyć na rogówce pozycję (0°) lub pionową (90°) w celu wykorzystania jej jako osi odniesienia. Wykorzystana pozycja służyć ma zapobieganiu rotacji gałki ocznej.
- Następnie należy zaznaczyć najbardziej stroną osi rogówki, korzystając z osi odniesienia (0° lub 90°).

12. Implantacja

- Średnica wykonanej kapsuloreksji 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 torebkę środkową wiskielastycznym.
- Podczas implantacji należy zwracać uwagę na prawidłowe przednio-tyłne ułożenie soczewki IOL. Końce haptenu w kształcie pętle C mają być skierowane w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (widok z przodu). W przypadku modeli z innymi formami części haptycznej soczewki jest ułożona prawidłowo, jeśli oznaczenia znajdują się zawsze w prawym rogu na górze i w lewym na dole (patrz ilustracja).
- Zwykle akrylowe soczewki IOL można wszczepiać za pomocą pętli lub systemu implantacyjnego z iniektorem. Listę odpowiednich systemów można znaleźć na stronie www.humanoptics.com.
- Przy korzystaniu z produktów Safelider® należy stosować się do załączonej instrukcji użycia produktu Safelider®.
- 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 torcznych soczewek IOL:
 - o Aby uzyskać zamierzoną pozycję, można obrócić haczykiem push-pull soczewkę IOL w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w przypadku modelu z pętlą C), przykładając go na ogranicznik części haptycznej i optycznej. Dobrym rozwiązaniem może okazać się ustawienie soczewki IOL w miejscu o 10–20° oddalonym od żądanej pozycji, usunięcie materiału wiskielastycznego i obrócenie soczewki do ostatecznej pozycji.
 - o Bardzo ważne jest, aby przed zakończeniem zabiegu usunąć zza implantu całość materiału wiskielastycznego.
 - o Po usunięciu środka wiskielastycznego należy jeszcze raz sprawdzić, czy soczewka IOL jest w prawidłowej pozycji.
 - o Pacjent musi odczekać 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. Utylizacja zgodnie z krajowymi i miejscowymi wytycznymi

- 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 miejscowymi wytycznymi.

16. Informacja dla pacjenta

- W opakowaniu każdego produktu dostępna jest karta dla pacjenta. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i kliniki i nakleić w wyznaczonym miejscu samoprzylepną etykietę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjenci 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

- Powazne 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 (abreviatura: LIO):

pt

| MODELO | DESIGN |
|---------------------------------------|---|
| Monofocal | |
| AS7 / MC 611 MI | Peça única, esférica |
| Aspira-aA / -aAY / -aO4 / -aXA / -aXY | Peça única, esférica livre de aberrações, barreira celular epitelial de lente de 360° no lado posterior |
| MC X11 ASP | Peça única, esférica para a correção de aberrações |
| Aspira3P-aVA | De três peças, esférica livre de aberrações |
| Monofocal tórica | |
| Torica-aA / -aAY | Peça única, esférica livre de aberrações, tórica, barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Multifocal | |
| Diff-aA / -aAY | Peça única, esférica livre de aberrações, difrativa multifocal (bifocal), barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | Peça única, esférica livre de aberrações, difrativa multifocal (trifocal), barreira celular epitelial de lente de 360° no lado ótico posterior |
| Multifocal tórica | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Peça única, esférica 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 isotónica para implantação no saco capsular após facemulsificação. 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:

- Linha Compact: A LIO é embalada numa embalagem plana, para carregamento manual num injetor de cartuchos convencional.
- Safelader®: O sistema de carregamento automático Safelader® é composto por um injetor ACCUJECT™ com cartucho integrado (fabricante: Medcel 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.

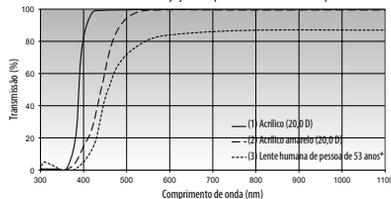


Fig. 1: Espectras de transmissão de LIO hidrófilas, em acrílico

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 hidrófilo, constituído por 2 hidroxietilmetacrilato (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" apostos 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 afaxia após a remoção cirúrgica do cristalino natural.

Adicionalmente, as LIO tóricas são indicadas para corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

As LIO multifocais são indicadas para pacientes que pretendem uma visão próxima e/ou intermédia e visão a distância com maior independência dos óculos. 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 afáxicos.

3d. Grupo de utilizadores alvo

As LIO devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas 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:

- Lúvete
- Retinopatia diabética proliferativa
- Glaucoma crónico descontroloado
- Distrofia adicional corneal
- Microftalmia ou macroftalmia
- Suspeita de infeção ocular
- A miopia extrema (comprimento axial ocular > 30 mm) pode ser um fator de risco para a não adesão da cápsula de LIO de que pode ter um impacto negativo na acuidade visual
- Diagnósticos preexistentes que influenciem de forma negativa a estabilidade da LIO implantada (por ex., devido a traumas ou perturbações de desenvolvimento do olho deformado, estabilidade reduzida do saco capsular/das fibras zonulares)
- Dificuldades da extração das cataratas, que aumentam o risco de complicações (por ex., hemorragias persistentes, danos graves da íris, aumento não controlável da PIO, prolapse significativo ou perda de humor vítreo)
- Circunstâncias que podem provocar danos do endotélio durante a implantação

Para LIO multifocais, deve ter-se cuidado nas seguintes condições:

- Ambliopia
- Atrofia do nervo ótico
- Aberrações corneanas significativas
- Condições médicas que possam dificultar a visão
- Anatomias ou condições oculares (como tratamentos de refração) que não permitam uma previsão confiável da refração pós-operatória

5. Advertências

- Devido às características hidrófilas do material, teoricamente existe o risco de absorção de desinfetantes, antibióticos ou viscoelástico por parte da LIO. Isto pode provocar uma síndrome de lente tóxica. Por esse motivo, no final da operação deve ser efetuada uma irrigação e uma aspiração cuidadosa. Além disso, os corantes utilizados intraoperatoriamente (por ex., azul de tripano) podem provocar o tingimento da LIO.
- Efeitos multifatoriais podem causar alterações na superfície da LIO depois da operação (por ex., concentração elevada de cálcio e/ou fosfato no humor aquoso, causada por difusão 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 suficiente.
- Em casos de astigmatismo corneano > 1,0 D, recomenda-se a implantação de uma LIO tórica multifocal.
- A inclinação e descentralização da lente podem afetar negativamente a qualidade da visão.



- Como com as LIO multifocais, pode ocorrer uma redução na sensibilidade ao contraste, em comparação com uma LIO monofocal. Isto pode ocorrer mais em condições de pouca luz.
- Podem ser 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 escuridão.

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 (CIL)". Verifique a etiqueta cuidadosamente.
- Biometria, queratometria, topografia/topografia precisas e o alinhamento preciso do eixo da lente em relação ao eixo pretendido são cruciais para uma correção bem sucedida do astigmatismo.
- O desalinhamento da LIO tórica em relação ao eixo pretendido pode reduzir ou negar o benefício de refração, ou mesmo piorar a refração. Nesses casos, deve ser considerado o reposicionamento das lentes e este deve ocorrer nas primeiras duas semanas após a cirurgia, antes da encapsulação (enclenchimento) 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 como plano 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 cirurgia 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, uveíte, irite), trauma da íris, ruptura capsular e zonular posterior, intervenção cirúrgica secundária (por ex., reposicionamento, remoção ou troca).

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 traçadinhos (marcas) opostos no lado ótico (Fig. 2).



Fig. 2: Marcas nas lentes intraoculares tóricas, design de marcas em C Corrigir o astigmatismo corneano, alinhando as marcas da LIO com o eixo oblíquo da córnea.

10. Manuseamento

- 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, agarrar na película selante pela língua protuberante e descolar. Depois de retirar a LIO da embalagem, certificar-se de que a superfície da LIO não tem qualquer partículas aderentes ou outros defeitos.
- Para produtos Safelader®, deve ser verificada a integridade da LIO após o carregamento bem sucedido da câmara de carregamento.

Atenção: A LIO não pode desidratir! 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 capsulorrex tem de ser inferior em cerca de 0,5 mm ao diâmetro ótico da LIO.
- Para garantir uma implantação suave e a grenda 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 os laços em C haptics têm uma orientação da ótica no sentido contrário aos ponteiros do relógio (vista anterior). Nos modelos com outra forma haptica, 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.
 - Ao usar produtos Safelader®, consultar as instruções de utilização Safelader® Incluídas.
 - Ao utilizar um sistema injetor para a implantação, devem ser observadas as instruções de utilização específicas, para assegurar a sua adequação para a implantação da respetiva LIO.
- **Recomendações especiais para LIO tóricas:**
 - Para alcançar a posição pretendida, a LIO pode ser rodada (no sentido dos ponteiros do relógio no caso dos laços em C) com um gancho "Push-Pull" colocado na zona de transição haptica-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 do 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 infecciosa 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 autocolante 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 acrilice

ro

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

| MODEL | DESIGN |
|---------------------------------------|---|
| Monofocal | |
| AS / MC 611 MI | Monobloc, sferică |
| Aspira-aA / -aAY / -aQA / -aXA / -aXY | Monobloc, asferică, fără aberații, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea posterioară a lentilei |
| MC X11 ASP | Monobloc, asferică, cu corectarea aberațiilor |
| Aspira3P-aVA | Trei piese, asferică, fără aberații |
| Monofocal toric | |
| Torica-aA / -aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, torică, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Multifocal | |
| Diff-aA / -aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (bifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (trifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |
| Multifocal toric | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Monobloc, asferică, fără aberații, torică, multifocală (bifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360° pe marginea optică posterioară a lentilei |

1. Descriere

O LIO acrilică de cameră posterioară, sterilă, care absoarbe razele UV, în soluție salină izotonă pentru implantare în sacul capsular după faeculmificarea. 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 diferite. 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.
- Safeloder®: Sistemul de încărcare automată Safeloder™ este format dintr-un injector ACCUJECT™ cu cartuș integrat (producer: Mediel AG) și un recipient de încărcare automată prevăzut cu o LIO acrilică preîncărcată.

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

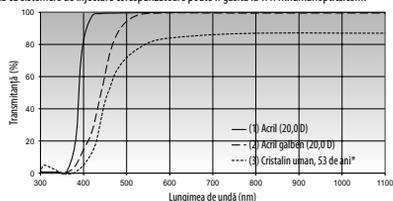


Fig. 1: Spectrul de transparență al LIO acrilice hidrofie

Lungime de undă de prag la 10%:

Curba (1): lungimea de undă de prag la o transparență de 10% este de 375 nm

Curba (2): lungimea de undă de prag la o transparență 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:

Copolimer acrilic hidrofili compus din 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) și metil metacrilat (MMA), cu un absorbant UV polimerizat în matricea polimerică. Conținut de apă 26%, indice de refracție 1,46, compatibil cu laser Nd:YAG.

Modelele urmate de „Y” conțin un agent de colorare galben polimerizat în matricea de polimeri, pentru a absorbi componenta 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 incidența acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate pentru corectarea afacției după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural.

În plus, LIO torice sunt indicate pentru corectarea 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 ochelari crescută. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi restabilită. 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

Pacienții adulți 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 incidența acestor instrucțiuni.

4. Precauții

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 afecțiuni:

- Uveită
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Glaucom cronic neotolrat
- Distrofie endotelială corneană
- Microftalmie sau macroftalmie
- Infecție oculară suspectată
- Miopia extremă (lungime axială oculară > 30 mm) poate reprezenta un factor de risc pentru neadeziunea capsulei LIO și poate influența negativ acuitatea vizuală
- Afecțiuni oculare preexistente care ar putea influența negativ stabilitatea LIO implantate (de exemplu, ochi deformat din cauza unui traumatism anterior sau a unei dereglări de dezvoltare, instabilitate a capsulei posterioare/fibrelor zonulare)
- Dificultăți de natură chirurgicală la îndepărtarea cataractei care pot crește riscul de complicații (de exemplu, sângerare persistentă, leziuni semnificative ale irisului, creșteri neotolrate ale presiunii intraoculare, prolapsul sau deslipirea corpului vitros)
- Situații care ar putea duce la defecțiuni ale endotelului în timpul implantării

Pentru LIO multifocale, este de asemenea necesară precauție în cazul următoarelor afecțiuni:

- Ambliopie
- Atrofie a nervului optic
- Aberații corneene semnificative
- Afecțiuni medicale care pot afecta vederea
- Anatomii sau afecțiuni oculare (cum ar fi tratamentele refractare) care nu permit predicția fiabilă a refracției postoperatorii

5. Avertismente

- Din cauza proprietăților hidrofiele ale materialului, substanțe precum dezinfecțanți, antibiotice sau soluțiile vasoconstrictive 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 îndepărtarea tuturor substanțelor din ochi, utilizând tehnicele standard de irigare/aspirație. De asemenea, va rugăm să rețineți faptul că substanțele colorate utilizate pe parcursul operației (de exemplu, albastru tripan) pot duce la pătrata LIO.
- Efectele multifocale pot cauza modificări ale suprafeței implantului LIO (de exemplu, concentrații crescute de calciu și/sau fosfat în umeoarea apoasă, pozate de disfuncții barieră sânge-umeoarea apoasă).

6. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO multifocale

- Se recomandă tintirea emetropiei.
- În cazul pacienților cu astigmatism preoperatoriu semnificativ determinat prin keratometrie sau astigmatism postoperatoriu preconizat > 0,50 D, există posibilitatea de a nu se obține o calitate optimă a vederii.
- În cazul astigmatismului cornean > 1,0 D, se recomandă implantarea unei LIO torice multifocale.
- Inclinația și descențarea lentilei pot afecta negativ calitatea vederii.
- La fel ca în cazul tuturor LIO multifocale, poate să apară o reducere a sensibilității contrastului, comparativ cu o LIO monofocală. Această poate să mihi frecvența 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 halouri sau inele în jurul surselor de lumină punctiforme, în condiții de întuneric.

7. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO toric

- Puterea dioptrică a LIO toric poate fi indicată fie ca „sferă” (SPH) și cilindru (CYL) sau ca „echivalenț sferic (SE) și cilindru (CYL)”. Vă rugăm să verificați cu atenție eticheta.
- Biometria, keratometria, topografia/topomografia precise și alinierea precisă a axei lentilei în raport cu axa destinată reprezintă elemente esențiale pentru o corectare cu succes a astigmatismului.
- Alinierea eronată a LIO toric în raport cu axa destinată poate reduce sau anula beneficiul refractor sau chiar agrava refracția. În astfel de cazuri, trebuie avut în vedere re poziționarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în decursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de încapsularea (micșorarea) LIO.
- Ochiul cu o lungime axială > 24 mm se află la risc mai crescut pentru rotația post-operatorie a LIO.
- Dacă este posibil, trebuie avut în vedere astigmatismul cornean posterior (tomografie), în special în cazul astigmatismului < 2,0 D.

8. Complicații posibile

La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, chirurgia cataractei cu implantarea LIO prezintă riscuri, pe care medicul chirurg trebuie să le evalueze. Complicațiile posibile pot include, dar nu se limitează la:

- Decompensare endotelială a corneană, edem cornean, dezlipire de retina, edem macular cistoid, presiune intraoculară crescută, inflamație (de exemplu, sindrom toxic al segmentului anterior, endoftalmie, uveită, irită), traumatismul irisului, ruptură capsulară și zonulară posterioară, intervenție chirurgicală secundară (de exemplu, re poziționare, îndepărtare sau schimbare).

9. Calcularea puterii dioptrice

Biometria precisă este esențială pentru succesul rezultatelor vizuale. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a LIO trebuie determinată conform experienței medicului chirurg, preferințelor și amplasării preconizate a lentilei. În acest context, trebuie avut în vedere locul inciziei și astigmatismul cornean indus estimat chirurgical, în special în cazul LIO toric. Ca punct de plecare pentru calcularea puterii LIO, vă rugăm să utilizați constanțele pentru formula și produsul respective, conform recomandărilor 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. Medicii care necesită informații suplimentare pentru calcularea puterii dioptrice trebuie să contacteze producătorul (application@humanoptics.com).

9a. Orientarea LIO toric

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

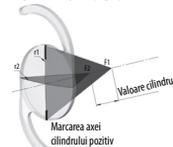


Fig. 2. Marcare pe lentilele intraoculare torice, desenul cu buclă C
Corectarea astigmatismul cornean prin alinierea marcărilor LIO cu axa abruptă a corneei.

10. Manipulare

- Depozitați lentilele la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C.
- Înainte de utilizare, verificați inscripțiile pe o ambalaj 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 sterilă 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, apănați marginea ridicată a foliei de sigilare a recipientului și îndepărtați folia. După scoaterea LIO din ambalaj, asigurați-vă că suprafața LIO nu prezintă particule atașate de acesta sau alte defecte.
- Pentru produsele SafeLeder®, trebuie verificată integritatea LIO după încărcarea cu succes a camerei de încărcare.

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

În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau a 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 toric

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

- Cu pacientul poziționat în șezut, cu spatele drept, marcați axa orizontală (0°) sau verticală (90°) a corneei ca axă de referință. Poziționarea pacientului în șezut, cu spatele drept este importantă pentru a împiedica cîditura sîna 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 văsoelastică.
- În timpul implantării, asigurați orientarea anterioară/posterioară corectă a LIO: extremitățile componentei haptice cu buclă C sunt orientate în sens anterior (vedere anterioară). În cazul modelelor cu alte conformații haptice, alinierea corneală a LIO este realizată atunci când un marcaj apare în partea din dreapta sus, iar celălalt în partea din stînga jos (a se vedea graficele).
- Lentilele intraoculare acrilice plabile pot fi implantate cu ajutorul unei pense sau al unui sistem de injecție. O listă cu sistemele corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.
- Când se utilizează produse SafeLeder®, consultați instrucțiunile de utilizare anexate pentru SafeLeder®.
- O Utilizarea unui sistem de injecție pentru implantare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice furnizate cu acesta și să vă asigurați că acesta este adecvat pentru utilizare în asociere cu LIO care va fi implantată.
- Recomandări speciale pentru LIO torice:
 - o Pentru a atinge poziția dorită, LIO poate fi rotită (în sens orar în cazul desenului cu buclă C), cu un cârlig de împingere-tragere plasat la joncțiunea 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 văsoelastică și apoi să rotiți LIO în poziția sa finală.
 - o La finalul intervenției chirurgicale, este important să îndepărtați complet toată substanța văsoelastică aflată în spatele implantului.
 - o După îndepărtarea substanței văsoelastice, verificați din nou poziționarea corectă a LIO.
 - o Pacienții trebuie menținuți în repaus imediat după intervenția chirurgicală, pentru a menține LIO stabilă.

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 IRM. Toate testele de examinare a siguranței RM au fost realizate la 7 Tesla.

14. Reprocesare

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

15. Eliminarea în conformitate cu reglementările naționale și locale

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

16. Informații pentru pacient

În ambalajul fiecărui produs este inclus un card pentru pacient. Introduceți datele pacientului și datele clinice pe cardul pentru pacient și aplicați eticheta autoadectivă care conține informațiile de identificare ale produsului în spațiul desemnat de pe card. Informații pacientului 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

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

18. Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspundător pentru metoda de implantare sau pentru tehnica de operare utilizate de medicul care efectuează procedura și nici pentru selectarea 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 |
| Asriga-aA / -aY / -aQA / -aX / -aAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| MC X11 ASP | Монолитная, асферическая, с коррекцией aberrаций |
| Asriga3P-aVA | Трехкомпонентная, асферическая безаберрационная |
| Монофокальная, торическая | |
| Toric-aA / -aAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, торическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| Мультифокальная | |
| Diff-aA / -aAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, мультифокальная (бифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| Triva-aA / -aAY / -aXAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на заднем крае оптической части |
| Мультифокальная, торическая | |
| ToricDiff-aA / -aAY | Монолитная, асферическая безаберрационная, торическая, мультифокальная (бифокальная) 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 факоэмульсификации. Модель, отмеченная знаком «†», дополнительно оснащена фильтром синего света. Для получения дополнительной информации о спецификации ИОЛ, перечисленных в таблице выше, посетите веб-сайт www.humanoptics.com.

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

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

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

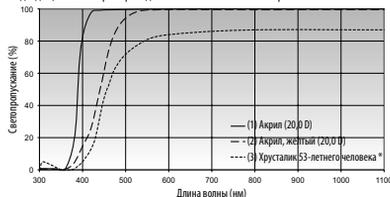


Рис. 1. Спектры пропускания гидрофильных акриловых ИОЛ

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

2. Материал

Монолитные акриловые ИОЛ

Гидрофильный акриловый споллимер, состоящий из 2-гидроксиэтилметакрилата (HEMA) и метилметакрилата (MMA) с поглопителем 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 высокоэнергетической синего света.

Трехкомпонентные акриловые ИОЛ

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

Материал граната: высоколаэстичный полипропиленсульфон синего цвета.

3. Назначение

3а. Показания к применению

Все ИОЛ, на которые распространяется данная инструкция по применению, предназначены для коррекции афакии после хирургического удаления природного хрусталика.

Кроме того, торические ИОЛ показаны для коррекции уже существующего регулярного стабильного роговичного астигматизма.

Мультифокальные ИОЛ показаны пациентам, которые хотят видеть вблизи, вдаль и/или на среднем расстоянии с меньшей степенью зависимости от очковой коррекции. Однако accommodation не будет восстановлена. Торические мультифокальные ИОЛ могут дополнительно корректировать уже существующий регулярный стабильный роговичный астигматизм.

3б. Применение

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

3в. Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с афакией.

3г. Целевая группа пользователей

ИОЛ должны использоваться медицинскими специалистами и имплантироваться хирургами-офтальмологами.

3д. Противопоказания

Помимо общих противопоказаний для офтальмологических вмешательств, особые противопоказания для ИОЛ, охватываемые этой инструкцией, 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
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия
- Неконтролируемая хроническая глаукома
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Микрофтальмия или макрофтальмия
- Подвержен на глазную инфекцию
- Высокая степень близорукости (осевая длина глаза > 30 мм) может быть фактором риска нарушения адгезии капсулы к ИОЛ, что может отрицательно повлиять на остроту зрения
- Наличие состояний, негативно сказывающихся на стабильности имплантированной ИОЛ (таких как деформация глаза вследствие травмы или нарушения развития, недостаточная стабильность капсульной сумки хрусталика / зонулярных волокон)
- Сложности при экстракции катаракты, которые повышают риск возникновения осложнений (такие как персистирующие кортикальные, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемый рост внутриглазного давления, значительное выделение стекловидного тела или его потерю)
- 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 aberrация роговицы
- Наличие медицинских состояний, которые могут ухудшить зрение
- Особенности анатомического строения глаза или условия (такие как проведение рефракционных процедур), которые не позволяют достоверно предсказать послеоперационную рефракцию

5. Предостережения

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

6. Особое внимание перед имплантацией мультифокальной ИОЛ

- Рекомендуются для целевой эмметропии.
- У пациентов со значительным предоперационным 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 интраокулярных ИОЛ, может возникнуть снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофальной ИОЛ. Этот эффект может возникать чаще в условиях плохой освещенности.

Некоторые визуальные эффекты могут возникать из-за наличия нескольких сфокусированных и нефокусированных изображений. Они могут включать появление ореолов или колец вокруг точечных источников света в темных условиях.

7. Особое внимание перед имплантацией торических ИОЛ

- Показатель преломления торических ИОЛ может быть указан как «сфера (SPH) и цилиндр (CYL)» или «сферический эквивалент (SE) и цилиндр (CYL)». Внимательно ознакомьтесь с информацией на этикетке.
- Точная биометрия, кератометрия, топография/томография и точное выравнивание оси линзы относительно намеченной оси являются ключевыми факторами успешной коррекции астигматизма.
- Смещение торической ИОЛ относительно намеченной оси или вставки на нет положительный эффект преломления или даже ухудшить его. В таких случаях следует рассмотреть возможность изменения положения линзы в течение первых двух недель после операции, до инкапсуляции ИОЛ (сокращения капсульной сумки).

Глаза с осевой длиной > 24 мм больше подвержены риску ротации ИОЛ после операции.

- По возможности следует провести оценку астигматизма задней части роговицы (томография), 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 хирурги. К возможным осложнениям, помимо прочего, относятся:

- эндотелиальная декомпенсация роговицы, отек роговицы, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, повышение внутриглазного давления, воспаление (например, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, увеит, ирит), травма роговичной оболочки, разрыв задней капсулы и зондуящих 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 хирургически индуцированный роговичный астигматизм, особенно при имплантации торических ИОЛ. В качестве отправной 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, 1°) обозначается двумя находящимися друг против друга тонкими метками на краю оптической части (рис. 2).

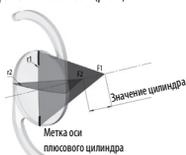


Рис. 2. Метки на торических цилиндрических линзах. С-образная петля

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

10. Обращение

- Температура хранения линзы — от 10 до 30 °С.
- До проведения имплантации проверьте на упаковке модель линзы, ее показатель преломления и срок годности. По истечении указанного срока годности имплантируйте линзу нельзя.
- Перед применением проверьте целостность стерильной барьерной системы. Стерильность ИОЛ может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Контейнер 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 °С (температура операционной) до 36 °С (температура глаза).

Для извлечения ИОЛ из контейнера снимите защитную фольгу с контейнера, потнув 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 Safeloder® необходимо проверять после успешной загрузки грузочной камеры.

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

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

11. Подготовка пациента перед имплантацией торических ИОЛ

Для разметки вручную выполните следующие шаги:

- Уложите пациента прямо и отметьте горизонтальную (0°) или вертикальную (90°) ось на роговице в качестве базисной оси. Для предотвращения вращения глазного яблока пациенту следует сидеть прямо и при нанесении метки на роговицу.
- Далее необходимо отметить самую круглую ось роговицы, используя базисную ось (0° или 90°).

12. Имплантация

- Диаметр капсулоскопа должен быть примерно на 0,5 мм меньше оптической части ИОЛ.
- Для обеспечения максимально щадящей имплантации ИОЛ, необходимо заложить капсульную сумку в переднюю камеру достаточным количеством вискоэластичного материала.
- При имплантации необходимо обеспечить правильное передне-заднее расположение ИОЛ. В линзах с галтикой в виде С-образной петли галтические элементы должны указывать от оптической части в направлении против часовой стрелки (передняя проекция). В моделях с другими видами галтики правильным является такое положение, при котором находящиеся в галтическом окне метки расположены справа вверх и слева вниз (см. схему).
- Складывающиеся акриловые ИОЛ можно имплантировать с помощью пинцета или инъекторной системы. Список подходящих систем можно найти на веб-сайте www.humanoptics.com.

При использовании систем Safeloder® ознакомьтесь с вложенной инструкцией по применению Safeloder®.

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 целевого положения, ИОЛ (с галтикой в виде С-образной петли) можно вращать по часовой стрелке с помощью крючка, размещенного на границе галтики 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 совместен с МРТ. МРТ-исследования не приводят к повышению температуры, искажениям изображения и изменением расположения имплантата. Испытание на безопасность при МРТ проводилось 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)

Выбрасываемые ИОЛ (использованные или неиспользованные) классифицируются как медицинские или клинические отходы в связи с их потенциальной 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 вклейте 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 серьезных 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 içi Lens

Bu talimatlar, aşağıdaki göz içi lensler ("GİL" olarak kısaltılmıştır) için verilmiştir:

tr

| MODEL | TASARIM |
|---------------------------------------|---|
| Monofokal | |
| ASY/MC 611 MI | Tek parçalı, sferik |
| Aspira-aA / -aAY / -aOA / -aXA / -aXY | Tek parçalı, asferik aberasyonuz, arka kenarda 360° lens epitel hücreli bariyeri |
| MC X11 ASP | Tek parçalı, asferik aberasyon düzeltmeli |
| Aspira3P-aVA | Üç parçalı, asferik aberasyonuz |
| Monofokal torik | |
| Torica-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonuz, torik, arka optik kenarda 360° lens epitel hücreli bariyeri |
| Multifokal | |
| Diff-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonuz, multifokal (bifokal) difraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücreli bariyeri |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | Tek parçalı, asferik aberasyonuz, multifokal (trifokal) difraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücreli bariyeri |
| Multifokal torik | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Tek parçalı, asferik aberasyonuz, torik, multifokal (bifokal) difraktif, arka optik kenarda 360° lens epitel hücreli bariyeri |

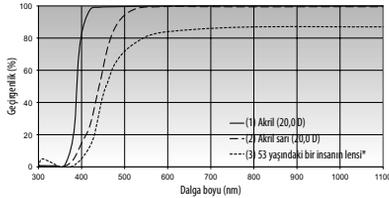
1. Tanım

Fakoemülsifikasyondan sonra implantasyon için kapsül cebine izotonik salın solüsyonu içinde steril, katanabilir, UV emici akrilik arka kamara GİL'i, "Y" etiketli modeller ayrıca bir mavi ışık filtre içerir. Yukarıdaki tabloda listelenen GİL'lerin spesifikasyonları hakkında detaylı bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresine bakın.

İki farklı ambalaj versiyonu vardır. Tüm ürünler her iki versiyonda da mevcut değildir:

- a) Kontakt line: GİL, konvansiyonel bir kartuş enjektörüne manuel yüklemeye için yassı bir kap içinde ambalajlanmıştır.
- b) Safeloader™: Safeloader™ Otomatik Yükleme Sistemi, entegre bir kartuş (üretici: Medcel AG) ve önceden yüklenmiş akrilik GİL içeren otomatik yüklemeye kabına sahip bir ACCUJECT™ enjektöründen oluşur.

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



Şekil 1: Hidrofilik akrilik GİL'lerin geçirgenlik spektrumları

%10 kesim dalgalı boyu:

Eğri (1): %10 iletimde kesim dalgalı boyu 375 nm'dir

Eğri (2): %10 iletimde kesim dalgalı boyu 380 nm'dir

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

2. Malzeme

Tek parçalı akrilik GİL'ler:

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

"Y" işaretli modeller, mavi ışığın yüksek enerjili kısmını absorbe etmek için polimer matrisi polimerize edilmiş sarı bir renklendirici maddeye sahiptir.

Üç parçalı akrilik GİL'ler:

Optik malzeme: Bkz. "Tek parçalı akrilik GİL'ler". Nd:YAG lazer uyumlu.

Haptik malzeme: Oldukça esnek, mavi renkli polietilensülfon.

3. Kullanım amacı

3a. Endikasyonlar

Bu kullanım talimatlarının kapsamındaki tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra afakini düzeltilmesi için endikedir.

Ayrıca torik GİL'ler, önceden mevcut olan sürekli ve stabil korneal astigmatizmayı düzeltmesi için endikedir.

Multifokal GİL'ler, yakını, orta mesafeyi ve uzağı gözlüğe olan bağımsızlığı artırarak görme isteyen hastalar için endikedir. Ancak göz merceğinin yüzümü geri gelmez. Torik-multifokal GİL'ler önceden mevcut olan sürekli ve stabil korneal astigmatizmayı da düzeltirler.

3b. Kullanım amacı

Tüm GİL'ler, doğal lensin yerine geçmek için kapsül cebinde implantasyon için tasarlanmıştır.

3c. Hedef hasta grubu

Afakik yetişkin hastalar.

3d. Hedef kullanıcı grubu

GİL'ler sağlık uzmanları tarafından kullanılmalı ve oftalmi alanındaki cerrahlar tarafından implante edilmelidir.

3e. Kontrendikasyonlar

Oküler cerrahinin genel kontrendikasyonları dışında, bu talimatların kapsamındaki GİL'ler için spesifik kontrendikasyonlar yoktur.

4. Dikkat

Cerrah, aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya lensin implante edilmesinden önce fayda/risk oranına karar vermek için dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve klinik açıdan sağlam bir muahedemden faydalanmalıdır:

- Üveit
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Kontrolsüz kronik glökom
- Kornea endotel distrofi
- Mikroftalmi veya makroftalmi
- Şüpheli oküler enfeksiyon
- Çok yüksek miyop (oküler aksiyal uzunluk > 30 mm) GİL kapsülünün tutunmamasına yol açacak bir risk faktörü olabilir ve bu da görme keskinliğini olumsuz etkileyebilir.
- Implante edilen GİL'in stabilitesini olumsuz etkileyebilecek önceden mevcut olan oküler durumlar (örn. gelişmiş travma veya gelişmiş bozukluklar, arka kapsül/zonüllerin stabilitesinden kaynaklanan şaşılık)
- Katarakt ekstraksiyonu sırasında komplikasyon riskini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. sürekli kanama, önemli iris hasarı, kontrolsüz GİB yükselmesi, önemli vitreus prolapsı veya kaybi)
- Implantasyon sırasında endotelin zarar görmesiyle sonuçlanabilecek durumlar

Multifokal GİL'ler için aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:

- Ambliyopi
- Optik sinir atrofi
- Belirgin korneal aberasyonlar
- Görme bozukluğuna neden olabilecek tıbbi durumlar
- Postoperatif kırılma güveniril bir şekilde tahmin edilmesine imkan sağlamayan göz anatomileri veya koşulları (refraktif tedaviler gibi)

5. Uyarılar

- Malzemenin hidrofilik özelliklerinden dolayı defenzektanlar, antibiyotikler veya viskoelastikler gibi maddeler teorik olarak lens tarafından absorbe edilebilir. Bu da toksik lens sendromuna yol açabilir. Dolayısıyla operasyon sonunda standart irrigasyon/aspirasyon teknikleri kullanılarak tüm maddelerin gözden uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca operasyon sırasında kullanılan bolyaların (örn. Tripan mavis) GİL'in boyanmasına neden olabileceğini de aklınızda bulundurun.
- Çok bileneği için, operasyon sonrasında GİL yüzeyinde değişikliklere neden olabilir (örneğin, kan-göz sıvısı bariyerinin işlev bozulduğundan kaynaklanan göz sıvısında yüksek kalsiyum ve/veya fosfat konsantrasyonu).

6. Multifokal GİL implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Emetropiy hedef alınmaz önerilir.
- Keratometri ile tespit edilen önemli preoperatif astigmatizması olan veya beklenen postoperatif astigmatizması >0,50 D olduğu hastalar, ideal gözü sonuçlarına 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'lerde olduğu gibi, monofokal bir GİL ile kıyaslandığında kontrast duyarlılığında azalma meydana gelebilir. Bu durum, zayıf ışık koşullarında daha yaygın olabilir.
- Odak içi ve odak dışı çoklu görüntülerine üstüne binmesi görüşte baskı etkilere neden olabilir. Bunlara örnek olarak, kararlık ortamlarında nokta ışık kaynakları etrafındaki hale veya halka algılanabilir.

7. Torik GİL implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Torik GİL'in diyoptik gücü, "küre (SPH) ve silindir (CYL) veya "sferik eşdeğeri (SE) ve silindir (CYL)" olarak belirtilir. Lütfen etiketli dikkatli bir şekilde kontrol edin.
- Hassas biyometri, keratometri, topografi/topografi ve hedeflenen eskene göre hassas lens eskeni hizalaması, başarılı astigmatizma düzeltmesi için temel bileşenlerdir.
- Hedeflenen eskene göre torik GİL'in hatalı hizalaması, kırılmanın faydasını azaltabilir veya etkisiz kılabilir, hatta kırılmayı kötüleştirir. Bu gibi durumlarda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünülür ve operasyondan sonraki iki hafta içinde, GİL enkapsülasyonundan (küçültme) önce yapılmalıdır.
- Aksiyal uzunluğu 24 mm'den büyük olan gözler, operasyon sonrası GİL rotasyonu açısından daha fazla risk altındadır.
- Mümkünse özellikle astigmatizmandan <2,0 D olduğu durumlarda, posterior korneal astigmatizma (tomografi) düşünülür.

8. Potansiyel komplikasyonlar

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, GİL implantasyonu ile katarakt cerrahisinde de cerrahik değişiklikler mümkün olabilir. Potansiyel komplikasyonlar aşağıda belirtilenleri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

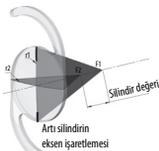
- Korneal endotel dekompsasyonu, kornea ödemi, retina dekolmanı, kistoid maküler ödem, göz içi basıncında artış, infamasyon (örn. toksik ön segment sendromu, endoftalmi, üveit, iriti), iris travması, arka kapsül ve zonül yırtılması, ikincil cerrahi müdahale (örn. yeniden yerleştirme, çirama veya değiştirme).

9. Diyoptik güç hesaplaması

Başarılı göz sonuçlarının elde edilmesi için kesin biyometri önemlidir. GİL için gerekli lens gücünün preoperatif hesaplaması cerrahin deneyimi, tercihi ve hedeflenen lens yerleştirilmesi ile belirlenir. Bu kapsamda özellikle torik GİL'ler söz konusu olduğunda, insiyon yeri ve cerrahin tahmini olarak cerrahi yolla tetkiklediği korneal astigmatizma düşünülür. GİL gücü hesaplamaları için başlangıç noktası olarak lüfen üretici tarafından önerilen ilgili formül ve ürün sabitleme kullanan (www.humanoptics.com). Lens sabitleme araçlar, ölçüm ve cerrahi teknikler ile GİL gücü hesaplaması yöntemlerindeki farklılıkların ele alınması için "kişiselleştirilmiştir". Diyoptik güç hesaplaması için ek bilgilere gerek duyan doktorlar iletişime geçmelidir (application@humanoptics.com).

9a. Torik GİL'erin yönlendirilmesi

Arts silindirin eksenini (en düşük diyoptik güç meridyeni, r1), optiğin kenarında iki zıt indentasyonu (işaretler) ile belirtir (Şekil 2).



Şekil 2: Torik göz içi lensler üzerindeki işaretler, C-kvrımı tasarımı

GİL işaretlerini korneanın dik eksenine hizalayarak korneal astigmatizmayı düzeltilir.

10. Kullanım

- Lens 10°C ile 30°C arasında saklanır.
- Kullanımdan önce doğru lens modeli, diyoptik gücü ve son kullanma tarihi için lensin ambalajını kontrol edin. Önce belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra implant edilmemelidir.
- Kullanımdan önce steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GİL, yalnızca steri torbanın hasarı olmaması durumunda sterildir. Lens kabı yalnızca steri koşullar altında açılabilir.
- Kullanım öncesinde GİL, implantasyon sırasında GİL'in hasar riskini önlemek için 18°C (ameliyathane) ile 36°C (göz içi sıcaklık) arasındaki bir sıcaklığa ısıtılmalıdır.
- GİL'i çıkarmak için, kabın kapalı folyo kapağını kanadıtı ve çekerek çıkarmak. GİL'in kaptan çıkarılmasından sonra GİL, yüzeyinde yapışmış partiküller veya başka kusurlar olmadığında emrin saf.
- Safeloder® ürünleri için GİL'in bütünlüğü, yükleme haznesinin başarılı bir şekilde yüklenmesinden sonra kontrol edilmelidir.

Uyarı: GİL süzüz kalmamalıdır! Hidrofilik akrilik GİL'ler, yalnız sterili izotonik salin çözeltisiyle kullanılabilir.

Çizada bir arıza veya performansında bir değişiklik olması durumunda, lütfen etkilenen ürünün tüm belgelerine (örn. etiketler, ambalaj) birlikte veri dağıtıcılarınıza veya üreticiye gönderin.

11. Torik GİL implantasyonunu öncesinde hastanın hazırlanması

- Mantel isaretleme yapılsa lüfen aşağıdaki adımı dikkate alın:
- Hasta dik otururken referans eksen olarak kornea üzerinde yatay eksen (0°) veya dikey eksen (90°) işaretlenir. Hastanın dik oturma pozisyonuna getirilmesi, oküler siklotorsiyonun önlenmesi açısından önemlidir.
- Ardından referans eksen kullanılarak (0°veya 90°) korneanın en dik eksenini işaretlenir.

12. İmplantasyon

- Kapsülörektisi boyutu, GİL'in optik çapından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.
- Düzgün ve güvenli GİL implantasyonunu için ön kamarayı ve kapsül cebini yeterli miktarda viskoelastik malzeme ile doldurun.
- İmplantasyon sırasında, GİL'in ön/arka oryantasyonunun doğru olması sağlanır: C-kvrımı haptkiklerinin ekstremiteleri saat yönünün tersini gösterir (önden görünüm). Diğer haptkik geometriyle sahip olan modeller, bir işaret sağ üstte ve diğeri sol altta gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (bkz. grafik).
- Katanlabar akrilik GİL'erin implantasyonunu forspes veya enjeksiyon sistemi kullanılarak gerçekleştirilir. Uygun sistemlerin listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.
- Safeloder® ürünlerini kullanırken lütfen ekteki Safeloder®-kullanım Talimatlarına bakın.
- İmplantasyon için enjeksiyon sistemi kullanıldığında, sistem implant edilecek GİL ile kullanıma uygun olduğundan emir olmak için lüfen enjektör sistemine birlikte sağlanan spesifik kullanım talimatlarına bakın.

• Torik GİL'ler için özel öneriler:

- Hedeflenen pozisyonu sağlamak için GİL, optik-haptkik birleşim noktasına yerleştirilen bir itme-çekme kancasıyla döndürülür (C-kvrımında saat yönünde). GİL, istenene konuma 10° ila 20° çekerek yerleştirilmez, viskoelastik malzemeyi çekmek ve ardından GİL'i nihai pozisyonuna döndürmek faydalı olabilir.
- Operasyonun sonunda tüm viskoelastik malzemenin implantın arkasından tamamen çıkarılması önemlidir.
- Viskoelastik malzeme çıkardıldıktan 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 sıcağılıkta herhangi bir artış, görüntü artefaktları veya pozisyon değişikliği göstermez. MR için güvenliği araştırmak için yapılan tüm testler 7 Tesla'da gerçekleştirilmiştir.

14. Tekrar işleme

İmplantın tekrar işlenmesi, örneğin malzeme değişiklikleri, ciddi komplikasyonlara neden olabileceği ve ölüme yönlenebileceği için kesinlikle yasaktır.

15. Ulusal ve yerel düzenlemelere göre imha

Atılan GİL'ler (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak bulaşıcı doğallardan ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılır ve ulusal ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

16. Hasta bilgileri

Her ürünün ambalajında bir hasta kartı bulunur. Hasta ve klinik verilerini hasta kartına girin ve ürünü tamlama bilgilerini içeren kendinden yapışkan etiketi, kart üzerinde belirtilen alana yapıştırın. Hastaya, bu kartı implantın kalıcı bir kaydı olarak saklamasını ve gelecekte danışılacak herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Hasta kartı ayrıca hastaya ilgili ayrıntılı bilgi için HumanOptics web sitesine de referans olarak belirtilir.

17. Raporlama

Ciddi olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkililere bildirilmelidir.

18. Feragat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyon yönteminden veya operasyon tekniğinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre GİL seçiminin sorumluluğünü değildir.



Hướng dẫn sử dụng

Thủy tinh thể nội nhãn acrylic

Hướng dẫn sử dụng này dành cho các loại thủy tinh thể nội nhãn sau (viết tắt là "IOL"):

| MODEL | THIẾT KẾ |
|---------------------------------------|---|
| Đơn tiêu | |
| AS / MC 611 MI | Một mảnh, phi cầu |
| Aspira-aA / -aAY / -aOA / -aXA / -aXY | 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 điều chỉnh quang sai |
| Aspira3P-aVA | Mảnh, phi cầu chống quang sai |
| Đơn tiêu hình xuyên | |
| Torica-aA / -aAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai, hình xuyên, 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 xa đa tiêu (song tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| Triva-aA / -aAY / -aXY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai nhiều xa đa tiêu (tam tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |
| Đa tiêu hình xuyên | |
| ToricaDiff-aA / -aAY | Một mảnh, phi cầu chống quang sai nhiều xa, hình xuyên, đa tiêu (song tiêu), mặt sau thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô |

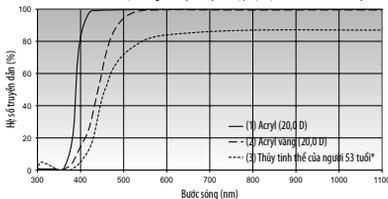
1. Mô tả

IOL hầu phồng có thể ghép lại, chất liệu acrylic hấp thụ tia UV, vô trùng trong dung dịch nước muối sinh lý đồng trọng để cấy ghép vào túi nang sau khi phẫu thuật Phaco. Những đồng trọng dẫn nhãn chữ "Y" có thêm khả năng lọc ánh sáng xanh.

Để biết thêm thông tin về thông số kỹ thuật của IOL mà đã ở bảng trên, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

Có hai phiên bản đồng nội khác nhau. Không phải toàn bộ các sản phẩm đều có hai phiên bản:

- Đồng sản phẩm nhỏ gọn: IOL được đồng nội trong ống đựng để nạp vào một ống bơm kiểu học của thủy tinh thể.
 - Safeloader®: Hệ thống nạp tự động Safeloader® bao gồm một ống bơm ACCUJECT™ có hộp chứa thuốc (nhà sản xuất: Medical AG) và một lọ dung nạp tự động có ống IOL acrylic nạp sẵn.
- Có thể tham khảo danh sách các hệ thống bơm phù hợp tại địa chỉ www.humanoptics.com.



Hình 1: Quang phổ truyền dẫn của các IOL acrylic và 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 một mảnh:

Chất đồng trọng học acrylic va tổng hợp của 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) và methyl methacrylate (MMA), có chất hấp thụ tia UV được trùng hợp hóa thành ma trận chất trùng hợp. Hàm lượng nước là 26%, chỉ số khúc xạ là 1,46, tương thích laser Nd:YAG.

Các model có chữ "Y" có chất tạo màu vàng được trùng hợp hóa thành ma trận chất trùng hợp hấp thụ phần năng lượng cao của ánh sáng xanh.

IOL acrylic ba mảnh:

Chất liệu thủy tinh: Thăm khảo phần "IOL acrylic một mảnh". Tương thích với laser 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 để trị chứng thủy tinh thể sau khi phẫu thuật lấy thủy tinh thể tu rời.

Ngoài ra, các IOL hình xuyên được chỉ định sử dụng để điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị tu rời. Các IOL đa tiêu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân muốn có thị lực gần và/hoặc trung bình và xa bằng việc giảm phụ thuộc vào kính. Tuy nhiên, khả năng điều tiết sẽ không được khôi phục. Các IOL đa tiêu-hình xuyên có thể hỗ trợ điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị tu rời.

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 tu rời.

3c. Đối tượng bệnh nhân

Bệnh nhân người lớn bị thiếu thủy tinh thể.

3d. Nhóm người dùng mục tiêu

Các IOL phải được cấy chuyển gần 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. Thận trọng

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 sau:

- Viêm màng mắt nội sinh
- Bệnh võng mạc tiêu đường tăng sinh
- Tăng nhãn áp mãn tính không kiểm soát
- Loạn dưỡng nội mô giác mạc
- Tật nhân cấu trúc hoặc tật nhân cấu trúc
- Nghị bị viêm mắt

Rủi ro siêu nặng (chiều dài trục của mắt > 30 mm) có thể là yếu tố rủi ro về hiệu năng bao IOL bị bong, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến thị lực

Các tình trạng bệnh lý về mắt đã mất sản có thể ảnh hưởng tiêu cực đến độ ổn định của IOL cấy ghép (ví dụ: mất bị biến dạng do chấn thương trước đó hoặc rối loạn phát triển, sự bất ổn định của nang/túi mắt sau)

- Những khó khăn về phẫu thuật vào thời điểm trích thủy tinh thể có thể tăng nguy cơ biến chứng (ví dụ: chảy máu không ngừng, tổn hại đáng kể cho mô mắt, tăng áp lực nội nhãn không kiểm soát (IOP), sa hoặc mất thủy tinh thể đáng kể)
- Những trường hợp sẽ dẫn đến tổn hại mạng trong quá trình cấy ghép

Đối với các IOL đa tiêu, cũng cần thận trọng đối với các bệnh trạng sau:

- Chứng giảm thị lực
- Teo đáy thần kinh thị giác
- Quang sai giác mạc đáng kể
- Các bệnh trạng có thể ảnh hưởng đến thị lực
- Các giải phẫu mắt hoặc bệnh trạng (chẳng hạn như đau nhức thị giác x) không cho phép dự đoán chính xác tật khúc xạ sau phẫu thuật

5. Cảnh báo

Về mặt lý thuyết, do đặc tính ưa nước của chất liệu, các chất chèn nhũ chất khử trùng, thuốc kháng sinh hoặc chất nhũ có thể được thủy tinh thể hấp thụ. Điều này có thể dẫn đến biến đổi quang học kính được tạo. Do đó, khi kết thúc phẫu thuật, phải cần thận loại bỏ tất cả các chất khử mùi bằng cách sử dụng kỹ thuật rửa/hút tiêu chuẩn. Ngoài ra, cần lưu ý rằng chất màu được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: xanh trypan) có thể làm xam màu IOL.

Hiệu ứng da nhàn to 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 dịch, gây ra do rời loan chức năng rào cản màu-thủy dịch).

6. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL đa tiêu

- Khuyến cáo nên nhắm tới việc đạt được tình trạng mắt bình thường.
- Những bệnh nhân bị loạn thị tiến phẫu thuật đáng kể, được xác định bằng phép đo giác mạc hoặc loạn thị hầu phẫu thuật dự kiến > 0,50 D không thể đạt được kết quả thị giác tối ưu.
- Trong những trường hợp loạn thị giác > 1,0 D, khuyến nghị cấy ghép IOL đa tiêu-hình xuyên.
- Thủy tinh thể bị lệch nghiêng và lệch tâm có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng thị lực.
- Như với tất cả IOL đa tiêu, hiệu năng giảm độ nhạy cảm tương quan so với IOL đơn tiêu có thể xảy ra. Điều này có thể thường thấy hơn trong các điều kiện ánh sáng yếu.

• Có thể trải qua một số hiệu ứng thị giác do sự chồng đả ảnh hình và không hiệu ứng. Những hiệu ứng này có thể bao gồm cảm nhận về quang sáng hoặc sóng quang nguồn điểm sáng trong điều kiện trời tối.

7. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL hình xuyên

- Số đo của các IOL hình xuyên có thể được chỉ báo dưới dạng “ μ ” (SPH) và “ ν ” (CYL) hoặc “ μ ” (tương đương của SE) và “ ν ” (CYL). Vui lòng kiểm tra nhãn thật kỹ.
- Sinh trắc học, đo giác mạc, đo địa hình/chụp cắt lớp hình ảnh và căn chỉnh trục chính xác với trục dự kiến là chia khóa giúp điều trị thành công chóng lặn.
- Việc căn lách IOL hình xuyên so với trục dự kiến có thể làm giảm hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc thậm chí làm cho khúc xạ kém hơn. Trong trường hợp đó, cần xem xét định vị lại và căn chỉnh trục trong vòng hai tuần đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự cố rút lại bao IOL.
- Mắt có chiều dài trục > 24 mm để có nguy cơ rò rỉ IOL sau phẫu thuật hơn.
- Nếu có thể, cần xem xét chủng loan thị giác sau (roi kính), đặc biệt là với loan thị giác < 2, 0 D.

8. Các biến chứng tiềm ẩn

Cùng như với bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào, phẫu thuật thủy tinh thể với việc cấy ghép IOL cũng có các rủi ro cần được bác sĩ phẫu thuật đánh giá. Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Mắt bị mỏi do giác mạc, tổn thương nội mạc, bong võng mạc, phù thũng điểm vàng trong mắt/võng mạc, tăng áp nội nhãn, sưng (ví dụ: hội chứng nhiễm độc gian học mắt đỏ), viêm nội nhãn, viêm màng bồ đào, viêm màng mắt, chấn thương màng mắt, đứt dây bao và vùng trước, can thiệp phẫu thuật thứ cấp (ví dụ: định vị lại, loại bỏ hoặc thay đổi).

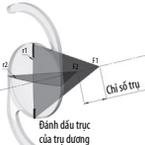
9. Tính số đo pin

Sinh trắc học quang học của vai trò quan trọng giúp mang lại kết quả điều trị thị lực thành công. Các tính năng hình toán độ thủy tinh thể cần thiết trước khi phẫu thuật cho IOL dựa trên kính nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, số thích và mục đích thay thế thủy tinh thể. Trong bối cảnh này, cần xem xét vị trí về mặt và mức độ loạn thị giác để định loại phẫu thuật gây ra của bác sĩ phẫu thuật, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng các IOL hình xuyên. Là bước đầu tiên để tính toán độ của IOL, vui lòng sử dụng các hằng số cho công thức và sản phẩm liên quan theo khuyến cáo của nhà sản xuất (www.humanoptics.com). Hằng số thủy tinh thể phải “được căn nhân hóa” để xử lý các sai lệch dụng cụ, đo lường và kỹ thuật phẫu thuật cũng như phương pháp tính độ IOL.

Kỹ thuật viên yêu cầu thông tin bổ sung để tính số đo pin phải liên hệ với nhà sản xuất (application@humanoptics.com).

9a. Hướng của các IOL hình xuyên

Các trục của trụ dương (kính tuyền của độ đối thấp nhất, r1) được ký hiệu bởi hai đối dấu dẫn ranh giới ở khu vực chúng ngoại vi (Hình 2).



Hình 2: Các ký hiệu trên thủy tinh thể nội nhân hình xuyên, thiết kế còng chữ C

Điều trị chúng loan thị giác bằng cách căn chỉnh đầu của IOL thẳng với trục dọc của giác mạc.

10. Thao tác

- Bảo quản thủy tinh thể ở nhiệt độ từ 10°C đến 30°C.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra bao bì thấu kính sao cho biết model chính xác của thấu kính, số đo pin và sản số dụng chính xác. Không được cấy ghép thấu kính sau ngày hết hạn được chỉ định.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra tình nguyên vẹn của hệ thống cách ly vô trùng. IOL chỉ còn vô trùng nếu bao bì vô trùng còn nguyên vẹn. Chỉ được mở lọ đựng thấu kính trong các điều kiện vô trùng.
- Trước khi sử dụng, IOL phải được làm ấm đến nhiệt độ từ 18°C (phòng phẫu thuật) đến 36°C (nhiệt độ phòng) để tránh nguy cơ hư hại IOL trong quá trình cấy ghép.
- Để tháo IOL, giữ tay của nắp nhôm kín của lọ đựng và kéo nắp nhôm ra. Sau khi lấy IOL ra khỏi lọ đựng, đảm bảo bề mặt IOL không có bất kỳ hạt nào bám vào hoặc bất kỳ vết nào khác.
- Khi rời từ các sản phẩm Safeloader®, phải kiểm tra tình toán vẹn của IOL sau khi nạp thành công phòng nắp.

Chú ý: Không được khử nước IOL IOL acrylic của nước chỉ có thể được làm ấm bằng dụng cụ nước muối đẳng trương vô trùng.

Trong trường hợp thiết 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 xuyên có bệnh nhãn

- Nếu thủy tinh thể đục đầu cũng, vui lòng xem các bước sau:
 - Trục ngang (0°) hoặc trục đứng (90°) của giác mạc được đánh dấu là các trục tham chiếu. Khi thực hiện việc đánh dấu thị bệnh nhãn phải ngồi ngay ngắn để tránh quang nhiễu xạ và để đảm bảo hướng chính xác.
 - Tiếp theo là đánh dấu trục giác mạc dốc nhất bằng cách sử dụng trục tham chiếu (0° hoặc 90°).

12. Cấy ghép

- Kích thước nhúng đầu vào bao (capsulorhexis) phải nhỏ hơn đường kính quang của IOL khoảng 5,0 mm.
- Để đảm bảo cấy ghép IOL nhẹ nhàng và an toàn, bơm đủ chất nhầy vào tiền phòng và túi nang.
- Trong quá trình cấy ghép, đảm bảo hướng trước/sau của IOL đã chính xác: các giới hạn của điểm xác giác của còng chữ C theo chiều ngược chiều kim đồng hồ (hình chiếu trục). Các model có hình dạng haptic khác được định hướng đúng khi một đầu của đầu tiếp hiện ở trên còng bên phải và đánh dấu kia ở dưới cùng bên trái (xem biểu đồ).
- Cấy ghép IOL acrylic có thể gấp lại có thể được thực hiện bằng kẹp hoặc bộ phụ kiện đặt kính. Có thể tham khảo danh sách các bộ phụ kiện hợp tác tại địa chỉ www.humanoptics.com.
- Khi sử dụng các sản phẩm Safeloader®, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Safeloader® cùng cấp cũng.
- Khi sử dụng bộ phụ kiện bơm phun để cấy ghép, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ được cung cấp cũng với bộ phụ kiện injector để đảm bảo hệ thống phù hợp để sử dụng với IOL cấy ghép.
- Các khuyến cáo đặc biệt dành cho IOL hình xuyên:
 - Để đạt được vị trí dự kiến, có thể xoay IOL (theo chiều kim đồng hồ trong trường hợp sử dụng còng chữ C bằng cách sử dụng một móc dây-keo được đặt tại điểm chuyển tiếp thị giác-xác giác. Có thể sử dụng nếu đặt IOL về vị trí 10° đến 20° so với vị trí mong muốn, làm cho bất kỳ nhãn sau đó xoay IOL về vị trí chính xác.
 - Khi kết thúc phẫu thuật, cần loại bỏ hoàn toàn chất nhầy ở phía sau bộ phận cấy ghép.
 - Sau khi loại bỏ chất nhầy, kiểm tra lại xem vị trí của IOL đã chính xác chưa.
 - Căn chỉnh bệnh nhãn ngay sau khi phẫu thuật để giữ cho IOL được ổn định.



13. Tương thích MRI

Bộ phận cấy ghép thủy tinh thể MRI và khi chụp cộng hưởng từ không có hiện tượng tăng nhiệt độ, hình ảnh tạo tác và thay đổi vị trí. Tất cả các thủ nghiệm điều tra sự an toàn MRI đã được thực hiện ở độ mạnh 7 Tesla.

14. Tài xử lý

Nghiệm cảm tài xử lý bộ phận cấy ghép, vì thay đổi về chất liệu có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng và thậm chí có thể dẫn đến tử vong.

15. Thái bộ theo quy định của quốc gia và địa phương

Các IOL được tài bộ (đã hoặc chưa sử dụng) được phân loại là chất thải y tế hoặc làm sáng theo bản chất nguy cơ lây nhiễm của chúng và phải được tài bộ theo các quy định của quốc gia và địa phương.

16. Thông tin bệnh nhân

Trong môi bao bì của sản phẩm đầu 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 cấy ghép của họ và các xuất trình thẻ này cho bất kỳ chuyên gia chăm sóc mắt nào mà họ thăm khám trong tương lai. Thẻ bệnh nhân cũng có thể dẫn đến đến trang web của HumanOptics để cung cấp thêm các thông tin khác về bệnh nhân.

17. Bảo cáo

Cần báo cáo các tai 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 cấy 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. **Εξήγηση των Συμβόλων** – **Symbols and Explanations** – **Символы и объяснения** – **Symbole a vysvětlivky** – **Σύμβολα και ορισμοί** – **Símbolos y explicaciones** – **Symbolos et explications** – **Szimbólumok és magyarázatok** – **Simbol dan Penjelasan** – **Simboli e definizioni** – **기호 및 설명** – **Zenklai ir paaiškinimai** – **Symbolen en verklaringen** – **Symboler og forklaringer** – **Symboly i vyaśnienia** – **Símbolos e significados** – **Simboluri și explicații** – **Символы и их значение** – **Semboller ve Açıklamalar** – **Ky hišua y Gáit thich:**

SN

Serialnummer – Serial number – Серийный номер – Výrobní číslo – Αριθμός σειράς – Número de serie – Número de serie – Sorozatszám – Nomor seri – Número de serie – 시리즈명 번호 – Serijos numeris – Seriennummer – Seriennummer – Numer serijny – Número de série – Număr de serie – Серийный номер – Seri numarası – Sô xêr

Referenznummer – Reference number – Referenční номер – Referenční číslo – Αριθμός αναφοράς – Número de referencia – Numéro de référence – Referenčianszám – Nomor referensi – Número di riferimento – 참조 번호 – Nuorodos numeris – Referenztimmnummer – Referansnummer – Numer referenčný – Número de referência – Număr de referință – Каталогный номер – Referans numarası – Mã số tham chiếu

REF

Gesamtdurchmesser – Total diameter – Общ диаметр – Celkový průměr – Συνολικό διάμετρος – Diámetro total – Diámetro total – Teleszatszám – Diameter total – Diámetro totale – 전체 직경 – Bendras skersmuo – Totale diameter – Total diameter – Srednica cakovka – Diámetro total – Diámetro total – Общий диаметр – Toplam çap – Đường kính tổng

Ø_T

Optikdurchmesser – Body Diameter – Диаметр на талото – Príměr těla – Διάμετρος κυρίου σώματος – Diámetro corporal – Diámetro do corpo – Test átérője – Diameter Badan – Diámetro corpo – 몸체 직경 – Korpuso skersmuo – Optiekdiameter – Diameter på legemet – Srednica korpusu – Diámetro do corpo – Diámetro corpului – Оптический диаметр – Góvde çapı – Đường kính phần thân

Ø_B

Sterilisation durch Dampf – Sterilized using steam – Стерилизирано с използване на пара – Sterilizováno parou – Αποστείρωση με ατμό – Esterilizado por vapor – Stérilisé à la vapeur – Gőzzel sterilizálva – Distillerat menggunakan uap – Sterilizzato a vapore – 증기 멸균 – Sterilizuota garais – Gesteriliseerd met stoom – Sterilisiert med damp – Wyjalowiono parow – Esterilizado usando vapor – Sterilizat cu abur – Стерилизовано паром – Бунаrla sterilize edilmiştir – Khử trùng bằng hơi

STERILE

Verwendbar bis (Jahr-Monat) – Use-by date (year-month) – Годен до (година-месец) – Datum použitelnosti (rok-měsíc) – Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) – Fecha de caducidad (año-mes) – Utiliser jusqu'à (année-mois) – Lejárati dátum (év-hónap) – Günakan sebelum tanggal (tahun-bulan) – Data di scadenza (anno-mese) – 사용 기한(년-월) – Sanaudoti iki (metai-mėnuo) – Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand) – Ulopdato (år-måned) – Termin przydatności (rok-miesiąc) – Prazo de validade (ano-mês) – A se utiliza până la data de (anul-Luna) – Срок годности (год-месяц) – Son kullanna tarihi (yıl-ay) – Hạn sử dụng (năm-tháng)



Nicht wiederverwenden – Do not re-use – Да не се използва повторно – Neopuzivat opakovaně – Не ну юпаовати повторно – No reutilizar – Ne pas réutiliser – Не használja újra – Jangan dipakainya ulang – Non riutilizzare – 재사용 금지 – Nenaudoti pakartotinai – Niet opnieuw gebruiken – Más ikke brukes på nytt – Nie używać ponownie – Não reutilizar – A nu se reutiliza – Не использовать повторно – Tekrar kullanmayın – Không được tái sử dụng



Nicht reesterilisieren – Do not re-sterilize – Да не се стерилизира повторно – Nesterilizaro opakovaně – Не ну юпаовати повторно – No reesterilizar – Ne pas reesteriliser – Не стерилизуй újra – Jangan disterilkan ulang – Non resterilizzare – 재멸균 금지 – Nesterilizuoti pakartotinai – Niet opnieuw steriliseren – Más ikke steriliseres på nytt – Nie wyjalawiać ponownie – Não re-esterilizar – A nu se reesteriliza – Не стерилизовать повторно – Tekrar sterilize etmeyin – 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 – Neopuzivat, je-li balení poškozeno – Не ну χρησιотелити ос περίπτωση φθοράς της συσκευασίας – No utilizar si el paquete está dañado – Не па utiliser si l'emballage est endommagé – Не használja, ha a csomagolás sérült – Jangan dipakai jika kemasan rusak – Non usare se la confezione è danneggiata – 포장 훼손 시 사용 금지 – Nenaudoti, jei pakutė sugadinta – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is – Más ikke brukes hvis emballajen er skadet – Nie używać, 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 hasarlıysa kullanmayın – Không được sử dụng nếu bao gói đã bị hỏng

Vor Sonnenlicht fernhalten – Keep away from sunlight – Да се съхранява далеч от слънчева светлина – Uchovávejte chráněně před slunečním světlem – No protožeiti opo tñi plhok aktinofilia – Mantener lejado de la luz del sol – Conserver à l'abri de la lumière du soleil – Naphénytől távol tartandó – Jauhkan dari sinar matahari – Tenere lontano dalla luce del sole – 직사광선 노출 금지 – Saugoti nuo saulės šviesos – Buiten bereik houden van zonlicht – Unga direkte sollys – Chronić przed promieniowaniem słonecznym – Manter afastado da luz solar – A se feri de lumina soarelui – Хранить 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 – No biatpauiti otevoj – Mantener seco – Conserver au sec – Tartas szárazon – Jaga tetap kering – Mantenerse alseco – 습기 노출 금지 – Lalkyti sausėje vietoje – Droog bewaren – Opbevechten tart – Chronić przed wilgocią – Manter seco – A se păstra uscat – Хранить в сухом месте – Kuru halde tutun – Bê noi khô ráo

Temperaturbegrenzung für Lagerung – Temperature limit for storage – Температура граница за съхранение – Mez skladovaje teploty – Orio bežurokroaio apibūtinęs – Limite de temperatura de almacenamiento – Temperatūras limites de stockage – Tárolási hőmérséklet-tartomány – Batasan suhu penyimpanan – Limite di temperatura per lo stoccaggio – 보관 온도 제한 – Laikymo temperatūros ribos – Temperaturulimit voor opslag – Temperaturgrense for oppbevaring – Zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania – Temperatura limite de armenazamento – Limită de temperatură pentru depozitare – Температурный предел для хранения – Sákama için sıcaklık sınırı – Giđi han nhiet độ bảo quản

Gebrauchsanweisung beachten – Consult instructions for use – Вижте инструкциите за употреба – Прече́те си návod k použití – Συμβουλευτείτε τñs οδηγίες χρήσης – Consulte las instrucciones de uso – Consulter le mode d'emploi – Nézzen utána a használati útmutatóban – Baca petunjuk penggunaan – Consultare le istruzioni per l'uso – 사용 설명서 참조 – Perskaitykite naujumo instrukciją – Raadpleeg de gebruiks aanwijzing – Se bruksanvisningen – Zapoznać się z instrukcją użycia – Consultar as instruções de utilização – Consultați instrucțiunile de utilizare – Обратителс к инструкции по применению – Kullannm talimatlarına bakın – Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Hersteller – Manufacturer – Производител – Výrobce – Κατασκευαστής – Fabricante – Fabricant – Gyártó – Produzent – Produttore – 제조사 – Gamintojas – Fabricant – Produzent – Productent – Fabricator – Productör – Produzovateľ – Üretici – Nhà sản xuất

Herstellungsdatum – Date of manufacture – Дата на производство – Datum výroby – Ημερομηνία κατασκευής – Fecha de fabricación – Date de fabrication – Gyártási dátum – Tanggal produksi – Data di produzione – 제조일 – Pagaminimo data – Productiedatum – Produktsjonsdato – Data produkji – Data de fabrico – Data fabricației – Data izgotovljenja – Üretim tarihi – Ngày sản xuất



Trim 130.0 x 145.0 mm





Trim 130.0 x 145.0 mm

