



INTRAOCULAR LENS

ACRYL

monofocal / multifocal / toric / multifocal-toric

de	Gebrauchsanweisung	MODEL
en	Instructions for use	
bg	Инструкции за употреба	AS
cs	Návod k použití	Aspira-aA
el	Οδηγίες χρήσης	Aspira-aAY
es	Instrucciones de uso	Aspira-aXA
fr	Mode d'emploi	Aspira-aXAY
hr	Upute za upotrebu	MC X11 ASP
hu	Használati útmutató	Aspira3P-aVA
id	Petunjuk Penggunaan	Torica-aA
it	Istruzioni per l'uso	Torica-aAY
ko	사용설명서	Diff-aA
lt	Naudojimo instrukcija	Diff-aAY
nl	Gebruiksaanwijzing	Triva-aAY
no	Bruksanvisning	Triva-aXAY
pl	Instrukcja użytkowania	TrivaT-aAY
pt	Instruções de utilização	ToricaDiff-aA
ro	Instructiuni de utilizare	ToricaDiff-aAY
ru	Инструкция по применению	
sr	Uputstvo za upotrebu	
sv	Bruksanvisning	
tr	Kullanım Talimatları	
vi	Hướng dẫn sử dụng	



0 1 9 7

V12.0/2022-05



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

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

Gebrauchsanweisung

Acryl-Intraokularlinse

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende

Intraokularlinsen (kurz: IOL):

de

Modell	Ausführung
Monofokal	
AS	Einteilig, sphärisch
Aspira-aA/-aAY / -aIA / -aAX	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, 360°-Linsenepithelzellbarriere
MCK11 ASP	Einteilig, asphärisch, aberrationskorrigierend
Aspira3P-aVA	Dreiteilig, asphärisch, aberrationsfrei
Monofokal Torisch	
Torica-aA / -aAY	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, torisch, 360°-Linsenepithelzellbarriere
Multifokal	
Diff-aA / -aAY	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360°-Linsenepithelzellbarriere
Triva-aA / -aAX	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360°-Linsenepithelzellbarriere
Multifokal Torisch	
ToricaDiff-aA / -aAY	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, torisch, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360°-Linsenepithelzellbarriere
Triva-aAY	Einteilig, asphärisch, aberrationsfrei, torisch, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360°-Linsenepithelzellbarriere

1. Beschreibung

Eine sterile (Sterilisation durch Dampf), farblose, UV-absorbierende Acryl-Hinterkammer IOL in isotoner Kochsalzlösung zur Implantation in den Kapselsack nach Emulsifikation der natürlichen Linse. Die mit „*“ gekennzeichneten Modellausführungen enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter.

Weitere Informationen zu den in der obstehenden Tabelle aufgeführten IOL-Modellen finden Sie unter www.humanoptics.com. Es gibt zwei unterschiedliche Verpackungsversionen. Nicht alle Produkte sind in beiden Versionen verfügbar.

- a) Compact Line: Die IOL ist in einer Flachkartonverpackung und muss manuell in der Injektorkartusche platziert werden.
- b) SAFFELADER®: Das SAFFELADER® Autoloading System besteht aus einem ACUJECT™-Injektor mit integrierter Kartusche (Hersteller: Medicec) und einem Autoloading-Container, in dem eine Acryl-IOL vorgeladen ist.

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

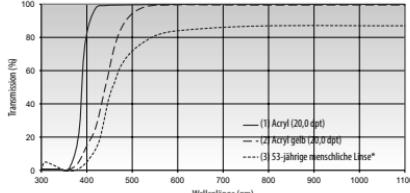


Abb. 1: Spektrale Transmission hydrophiler Acryl-Intraokularlinsen 10 % Cut-Off-Wellenlänge:

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

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

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

2. Wirkungsweise / Funktionsprinzip

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

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

Die Linse Aspira-aA/-aAY ist mit einer vergüteten Optik von 7 mm ausgestattet, um zu verhindern, dass einfallendes Licht am Linsenoptikrand gestreut wird. Hierdurch werden photopische Phänomene minimiert.

Multifokale IOLs weisen eine Hybridiopktik auf, welche aus einer zentralen gradwellen abgestuften diffraktiven Element und einer peripheren refraktiven Zone besteht. Dadurch werden zwei (Diff) bzw. drei (Triva) Brennpunkte erzeugt. Dies ermöglicht die Wiederherstellung des Sehens in der Nähe, im Mitteldistanzbereich (bzw. bei Ferne) und in der Ferne.

Torische IOLs korrigieren die Hornhautastigmatismen. Dazu werden die am stärksten bzw. schwächsten brechenden IOL-Membranen entgegengesetzt zu der astigmatischen Hornhaut bei Implantation ausgerichtet.

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

Alle geblen IOLs (-Y) enthalten einen Blaulichtfilter, der den energiereichen Anteil des blauen, kurzweligen Lichts absorbiert.

3. Material

Entzellierte Acryl-Intraokularlinsen:

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

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

Direktliefer Acryl-Intraokularlinsen:

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

Haptikmaterial: Hohlflexibles, blaues Polyethersulfon.

4. Verwendungszweck

4a. Indikationen

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Intraokularlinsen sind zur Aphakiekorrektur nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse bei Erwachsenen geeignet.

Zudem werden torische Intraokularlinsen zur Korrektur von vorbestehendem, regulären, stabilen Hornhautastigmatismus eingesetzt.

Multifokale Intraokularlinsen sind zur Anwendung bei Patienten bestimmt, die in naher und/oder intermediärer und ferner Distanz ein komfortables 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.

4b. Zweckbestimmung

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

4c. Patientenzielgruppe

Erwachsene Patienten mit Aphakie.

4d. Vorgesehene Anwender

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

4e. Kontraindikationen

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

5. Vorsicht

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

- Uveitis
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Unkontrolliertes chronisches Glaukom
- Endotheliale Hornhautdystrophie
- Makrophthalmus oder Makromakrophthalmus
- Verdacht auf okuläre Infektion
- Extreme Myopie (okuläre 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 Entwicklungsrückbildung deformiertes Auge, unzureichende Stabilität der posterioren Kapsel (Zonulafasern))
- Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (z. B. persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierte Erhöhung des Augeninnendrucks, starker Glaskörperwirbel 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
- Optikumsatrophie
- Signifikante corneale Aberrationen
- Erkrankungen, die mit einer Visusminderung einhergehen
- Augenanatomien oder Gegebenheiten (z. B. refraktive Eingriffe), die keine zuverlässige Vorhersagbarkeit der postoperativen Refraktion erlauben

6. Warnungen

• Aufgrund der hydrophilen Eigenschaften des Materials können Desinfektionsmittel, Antibiotika oder Viskoelasticum theoretisch von der IOL absorbiert werden. Dies kann zu einem toxischen Linsenzyndrom führen. Daher müssen am Ende der Operation die standardisierten Spül- und Absaugverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um alle Substanzen aus dem Auge zu entfernen. Des Weiteren können intraoperative veränderte Farbstoffe (z. B. Trypanblau) die IOL verfärben.

• 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).

7. Vor der Implantation einer multifokalen IOL zu beachten

- Es wird empfohlen, Einmetropie anzustreben.
- Bei Patienten mit signifikantem präoperativem Astigmatismus (durch Keratometrie bestimmt) oder erwartetem postoperativem Astigmatismus > 0,50 dpt wird ggf. keine optimale Visusqualität erreicht.
- 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.

8. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten

- Der Brechwert von torischen Intraokularlinsen wird als „Sphärisches Äquivalent (SE) und Zylinder (cyL)“ oder im Fall der Toricdiff als „Sphäre (D), Zylinder (cyL) und Sphärisches Äquivalent (SE)“ angegeben. 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 vorsehenen Achse von wesentlicher Bedeutung.
- Eine Falschausrichtung der Achse der torischen IOL im Verhältnis zur vorsehenen Achse kann den refraktiven Nutzen vermindern, verhindern oder die Refraktion sogar verschlechtern. In solchen Fällen sollte eine Reorientierung der Linse in Erwägung gezogen werden und innerhalb der ersten zwei Wochen vor der Verkapselung der IOL (Kapselabschrägung) erfolgen.

- Bei einer okulären Achslänge von > 24 mm besteht ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Verdrehung der IOL.
- Selten möglich, sollte mittels Tomografie geprüft werden, ob ein posteriore Hornhautastigmatismus vorliegt, insbesondere bei Hornhautastigmatismus < 2,0 dpt.

9. Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei jedem operativen Eingriff bestehen bei Kataraktoperation mit Implantation einer IOL bestimmte Risiken, die Chirurg bewusst muss. Zudem ist der Kater verpflichtet, den Patienten über die im Folgenden genannten möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen in Bezug auf die Kataraktoperation und Linsenimplantation aufzuklären (die Aufklärung erfordert keinen Auspruch auf Vollständigkeit):

- Endotheliale Hornhautdekompression, Hornhautkrampf, Netzhautabreißung, zystoides Makuladem, erhöhter Augeninnendruck, Entzündung (z. B. Toxic Anterior Segment Syndrome, Endophthalmitis, Uveitis, Irisitis), Iritis, Ruptur der posterioren Kapselfalte oder des Zonulafaserns, sekundärer chirurgischer Eingriff (z. B. Repositionierung, Entfernung oder Austausch), Nachstar, Denzenterzung und Verkürzung der IOL, Abweichung von der Zielrefaktion

Im Zusammenhang mit multifokalen IOLs, Abweichung von der Zielrefaktion ist des Weiteren zu beachten:

- 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. Die Wahrnehmung dieser visuellen Phänomene nimmt üblicherweise nach einer Gewöhnungszeit ab.

Im Zusammenhang mit torischen IOLs ist des Weiteren zu beachten:

- Eine postoperative Rotation der torischen IOL kann die Wirksamkeit der Astigmatismuskorrektur reduzieren (siehe Hinweise: „8. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten“)

10. Berechnung des Brechkwerts

Um bestmöglich visuelle Ergebnisse zu erhalten ist eine akkurate Biometrie von wesentlicher Bedeutung. Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke der IOL sollte auf Grundlage der Erfahrung und der Präferenzen des Chirurgen sowie der vorgesehene Platzierung der IOL erfolgen. In diesem Zusammenhang und v. a. bei der Verwendung torischer Intraokularlinsen sollten die Position der Inzision und die Einschätzung des Chirurgen in Bezug auf den chirurgisch induzierten Hornhautastigmatismus berücksichtigt werden. Als Ausgangspunkt für die Berechnung der Stärke der IOL sollten die Konstanten verwendet werden, die vom Hersteller für die jeweilige Formel und das jeweilige Produkt empfohlen werden (www.humanoptics.com). Linsenkonstanten müssen „personalisiert“ sein, um Unterschiede bei der Geräteausstattung, Mess- und Operationstechniken sowie Methoden zur IOL Brechweiterechnung zu berücksichtigen.

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

10a. Orientierung von torischen IOLs

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

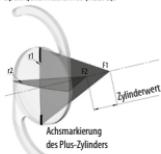


Abb. 2: Markierungen auf torischen Intraokularlinsen am Beispiel C-Schlaufen-Ausführung

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

11. Klinischer Nutzen

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

Die monofokalen IOLs liefern funktionelles Sehen in der Ferne für die Verbesserung der Lebensqualität und der Reduzierung der Brillenabhängigkeit (IOL-R. Farsicht). Asphera- α /A- α /YX IOLs mit 7 mm XL-Optik können einen erweiterten Funduseinblick ermöglichen, der ideal für Patienten mit einem erhöhten Risiko für Leitbahndefekte ist. Zudem werden durch das vergrößerte Optikdesign störende optische Phänomene bei großen Pupillen minimiert.

Bestimmte IOL Modelle bieten weitere klinische Vorteile:

- Diffraktive IOLs ermöglichen zusätzlich zur Fernsicht ein funktionales Sehen im Nahbereich. Triva IOLs ermöglichen des Weiteren ein funktionales Sehen im Intermediabereich.
- Torica IOLs korrigieren den Hornhautastigmatismus für die Brillenunabhängigkeit in einem Fokus.
- Die IOL Modelle ToricAcryl und Triva[®] kombinieren die Korrektur des Hornhautastigmatismus mit den Vorteilen der Wiederherstellung einer Sehschärfe in mehr als einer Entfernung.

12. Sicherheit und klinische Leistung

Für Produkte, die unter Verordnung (EU) 2017/745 registriert sind, wird ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SCSP) auf EUDAMED, der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, unter der URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>] veröffentlicht.

13. Handhabung

- Die Linse bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C lagern.
- Vor der Verwendung des Implants die Modellangabe, den Brechkwert und das Verfallsdatum auf der Verpackung kontrollieren. Die Linse darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr implantiert werden.
- Vor Verwendung des Implants die Unverarbeitbarkeit des Steinbehrsystems überprüfen. Die IOL ist nur steril, wenn die Sterilität unbeschädigt ist. Die IOL-Container darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden.

- Die IOL vor Verwendung auf eine Temperatur zwischen 18 °C (Operationssaal) und 36 °C (Augeninnentemperatur) erwärmen, um das Risiko von Beschädigungen der IOL während der Implantation zu vermeiden.
- Zum Entnehmen der IOL die Lasche der Siegelfolie des Containers greifen und die Folie abziehen. Nach Entnahme der IOL aus dem Container muss die Oberfläche der IOL frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.
- Beim Einsatz von Safeloader[®]-Produkten muss die Integrität der IOL geprüft werden, nachdem diese erfolgreich in die Kartusche geladen wurde.

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

Bei Fehlfunktionen des Produkts oder Veränderungen der Produktleistung ist das betroffene Produkt mit allen vorliegenden Dokumenten (z. B. Etiketten, Verpackung) an den lokalen Vertriebspartner oder an den Hersteller zurückzusenden. Kontakt zum Hersteller per E-Mail: complaint@humanoptics.com

14. Vorbereitung des Patienten vor der Implantation von torischen Intraokularlinsen

Für die manuelle Markierung gelten die folgenden Anweisungen:

- Die horizontale (0°) oder vertikale (90°) Achse der Hornhaut ist als Referenzachse zu markieren. Beim Anbringen der Markierung sollte der Patient in aufrechter Position sitzen, um eine okuläre Zylindrolaxation zu verhindern.
- Anschließend ist die steileste Hornhautachse unter Nutzung der Referenzachse (0° oder 90°) zu markieren.

15. Implantation

- Der Durchmesser der Kapselhöhe sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikdurchmesser der IOL sein.
- Um eine schmale Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vordekkammer und Kapsel sack ausreichend mit Viskoelastikum zu füllen.
- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: die Enden der C-Schlaufen-Haptiken orientieren sich entgegen dem Uhzeigersinn (anteriore Ansicht). Die Modelle mit anderen Haptikformen sind richtig ausgerichtet, wenn die innerhalb der Haptikfester befindlichen Markierungen leicht rechts oben und unten liegen erscheinen (siehe Abbildungen).
- Faltbare Acryl-Intraokularlinsen können mit Pinzellette oder Injektorsystem implantiert werden. Eine Liste geeigneter Systeme finden Sie unter www.humanoptics.com
- Bei der Anwendung von Safeloader[®]-Produkten ist die Safeloader[®]-Gebräuchsanweisung zu beachten.
- Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation ist die Gebräuchsanweisung 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-Haken, das am Optik-Haptik-Übergang angesetzt wird, leicht gedreht werden (bei C-Schläufen im Uhrzeigersinn). Es kann hilfreich sein, die IOL zunächst 10–20° von der vorgeesehenen 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.



16. MRT-Sicherheitsstatus

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

17. Wiederaufbereitung

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

18. Entzugsunterhaltung nationaler und lokaler Vorschriften

Ausgesonderte IOLs (benötigt und benutzt) sind als potenziell infektiös einzustufen und gelten daher als medizinischer bzw. klinischer Abfall. Die Entzugsung muss unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften erfolgen.

19. Patienteninformation

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

20. Lebensdauer der IOL

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

21. Meldungen

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

22. Haftungsauusschluss

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

Der Verkauf der IOLs darf nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen Gesundheitseinrichtung erfolgen.

Instructions for use

Acrylic Intraocular Lens

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

MODEL	DESIGN
Monofocal	
AS	One-piece, spherical
Aspira-aX / -aAY / -aXA / -aXAY	One-piece, aspheric, aberration-free, 360° lens epithelial cell barrier
MC X11 ASP	One-piece, aspheric, aberration-correcting
Aspira3P-aVA	Three-piece, aspheric, aberration-free
Monofocal toric	
Torica-aX / -aAY	One-piece, aspheric, aberration-free, toric, 360° lens epithelial cell barrier
Multifocal	
Diff-aA / -aAY	One-piece, aspheric, aberration-free, multifocal (bifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier
Triva-aAY / -aXA	One-piece, aspheric, aberration-free, multifocal (trifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier
Multifocal toric	
Torica-Diff-aA / -aAY	One-piece, aspheric, aberration-free, toric, multifocal (bifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier
TrivaT-aAY	One-piece, aspheric, aberration-free, toric, multifocal (trifocal) diffractive, 360° lens epithelial cell barrier

1. Description

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

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:

- a) Compact line: the IOL is packaged in a flat container for manual loading into a conventional cartridge injector.
- b) SAFEOADER®: The SAFEOADER® Autoloading System is composed of an ACCUJECT™ injector with integrated cartridge (manufacturer: Medicef AG) and an autoloading container with a preloaded acrylic IOL.

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

en

3. 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 polyethylene terephthalate.

4. Intended use

4a. 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.

4b. Intended purpose

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

4c. Intended patient population

Aphakic adult patients.

4d. Intended users

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

4e. Contraindications

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

5. Caution

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

- Uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Uncontrolled chronic glaucoma
- Corneal endothelial dystrophy
- Microphthalmos or macropthalmos
- Suspected ocular infection
- Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules)
- Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for 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 congenital abnormalities
- Medical conditions that may impair vision
- Eye anomalies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction

6. Warnings

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

7. Special considerations prior to multifocal IOL implantation

- It is recommended to target emmetropia.
- Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 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.

8. Special considerations prior to toric IOL implantation

- The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)" or in case of the ToricaDiff-aA/-aAY as "sphere (D), cylinder (cyl) and spherical equivalent (SE)". 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.

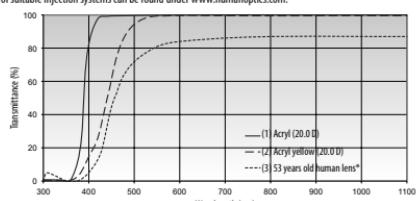


Fig. 1: Transmittance spectra of the hydrophilic acrylic IOLs 10% cut-off wavelength:

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

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

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

2. Mode of action / operating principle

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

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

The lens Aspira-aXA/-aXAY is designed with a large optic of 7 mm to prevent incoming light to scatter at the edge of the lens optic, thereby minimizing photopic phenomena.

Multifocal IOLs contain a hybrid optic which combines a central diffractive zone with gradual gradation and a peripheral refractive zone in order to create two (Diff) or three (Triva) focal points, thereby restoring visual acuity at near, intermediate (especially Triva) and far distance.

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

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

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

- 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 (shrinkage).
- 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.

9. Potential complications and undesirable side effects

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

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

Further points to note in connection with multifocal IOLs (Diff, Triva, Trival, ToricDiff):

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

Further points to note in connection with toric IOLs:

A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction (see notes: "8. Special considerations prior to toric IOL implantation").

10. Calculation of dioptric power

Accurate biometry is essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the IOL should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended 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).

10a. 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).

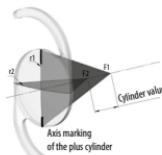


Fig. 2: Markings on toric intraocular lenses, C-loop design

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

11. Clinical benefits

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

Multifocal IOLs provide functional far vision, improve patients' quality of life and reduce their dependence on glasses for one distance (far vision). The Aspira- α XAV- α XAV with a large 7 mm optic may deliver an extended view of the fundus, which is ideal for patients at increased risk of retinal diseases. In addition, the enlarged optic minimizes interfering optical phenomena in case of large pupils.

Certain IOL models offer further clinical advantages:

- Diff and Triva IOLs provide functional near vision. Triva IOLs furthermore provide functional intermediate vision.
- Torica IOLs correct corneal astigmatism to achieve independence on glasses in one distance.
- The IOL models ToricDiff and Trival combine the correction of corneal astigmatism with the benefits of restoring visual acuity in more than one distance.

12. Safety and clinical performance

For products registered under Regulation (EU) 2017/745, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be published in EUDAMED, the European Database on Medical Devices, under the URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>].

13. Handling

- Store the lens between 10°C and 30°C.
- Before use, check the lens package for the correct lens model, dioptric power and expiration date. The lens should not be implanted after the indicated expiration date.

- Before use, check the integrity of the sterile barrier system. The IOL is sterile only if the sterile pouch is undamaged. The lens container may only be opened under sterile conditions.
- Before use, the IOL should be warmed to temperatures between 18°C (operating room) and 36°C (intraocular temperature) to avoid any risk of damage to the IOL during implantation.
- To remove the IOL, hold the flap of the sealed foil lid of the container and pull it off. After removing the IOL from the container, ensure that the IOL surface is free of any adhering particles or any other defects.
- For SafeLoader® products, the integrity of the IOL must be checked after successful loading of the loading chamber.

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

14. Preparation of the patient before implantation of toric IOLs

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

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

15. Implantation

- The 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 counter-clockwise 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 SAFEOADER® products, please refer to the enclosed SAFEOADER® - 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 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.



16. MRI safety status

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

17. Reprocessing

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

18. Disposal in accordance with national and local regulations

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

19. Patient information

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

20. Lifetime of the IOL

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

21. Reporting

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

22. Disclaimer

The manufacturer is not liable for the implantation method or the operative technique used by the physician performing the procedure or for the selection of the IOL in relation to the patient or his condition.

The IOLs are restricted to sale by or on the order of a physician or any other health entity.

- Неправилното центриране на торичните ВОП спрямо предвидената са може да намали или анулира рефрактивната попза или дори да ялони рефракцията. В този случаи повторното позициониране на лещата трябва да се извърши преди и трайда да се извърши в рамките на първите две седмици след операцията, преди капсулирането (сшиването) на ВОП.
- Очи с дължина на оста > 24 mm са по-големи рис от постоперативно потирание на ВОП.
- Ако е возможно, трябва да се има предвид задължителни гравициски астигматизъм (томография), особено при астигматизъм < 2.0 D.

9. Потенциални усложнения и нежелани странични ефекти

Както при всяка хирургична процедура, операцията за катаракта с имплантация на ВОП е свързана с рискове, които хирургът трябва да оценят. Хирургът е длъжен да информира пациентът за следните потенциални усложнения и нежелани странични ефекти във връзка с операцията на катаракта и имплантациите на лещи (списъкът не претендира да бъде изчерпателен):

- Ендотелна десенкапулация на роговицата, оток на роговицата, отлепване на ретината, кистоиден макуларен оток, повъзечен вътрешен малъган, възпаление (напр. токсичен синдром на предимен сегмент, ендотелиит, увеит, иррит), трапа на ириса, задна капзулна и зонуларна руптура, вторична хирургична интервенция (напр. повторно позициониране, отстраняване или поддържане), помърънване на задната капсулa (ПЗК), децентриране или наклоняване на ВОП, отклонение от целиево прецентриране.

Допълнителни важни аспекти във връзка с мултифункционални ВОП (Diff, Triva, Tric, Toric, C-loop):

- Както при всички мултифункционални ВОП, може да се получи намаление на контрастната чувствителност в сравнение с монофункционални ВОП. Това може да е особено проблем при слаба осветленост;
- В резултат на налагането на фокусирани и нефокусирани множествени изображения е възможно да се проявят зрителни феномени. Например хало-феномени или възприемане на пръстени около източник на светлина в тъмна среда. Възприемането на външни явления обикновено намалява след определен период.

Допълнителни важни аспекти във връзка с торични ВОП:

Постоперативно потирание на торичната ВОП може да намали корекцията на астигматизма (вижте бележки: „Специални съображения преди имплантацията на торични ВОП“).

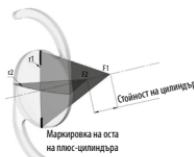
10. Классификация на оптичната сила

Точната биометрия е от основно значение за успешните резултати за зрението. Предоперативното изчисление на необходимата сила на лещата за ВОП трябва да се определи от оптика на хирурга, предпочтителното и предвиденото поставяне на лещата. В този контекст местоположението на имплантата и изчисления от хирурга хирургично индуциран роговичен астигматизъм трябва да се вземат предвид, особено в случаи на торични ВОП. Като начин за точка за изчисление на силата на ВОП използват константите за съответните формул и продукта съгласно препоръките на производителя (www.humanoptics.com). Константите за лещата трябва да са „персистиращи“ за отстраняване на разликите в инструментите, измервателните технологии и методите за изчисляване на силата на лещата.

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

10a. Ориентация на торичните ВОП

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



Фиг. 2: Маркировки върху торични вътрешни лещи, като си C-loop

Коригиране на роговичен астигматизъм става чрез центриране на маркировките на ВОП спрямо постоперативния стрмен роговичен меридиан.

11. Клинични ползи

Основната клинична попза от имплантациите на ВОП е коригирането на афакия след операцията на катаракта и пред-отвратяване на слепота.

Монокапулоните ВОП осигуряват функционално зрение на дълги разстояния, подобряват качеството на живот на пациентите и намаляват зависимостта им от очна за една дистанция (на дълги разстояния). Asph-XXA/XXA със оптичен диаметър от 7 mm може да осигури по-голям изглед на дълъг, който е идеално при пациенти с по-висок риск от заболявания на ретината. Очевидно това увеличава оптичният диаметър на намалена смущаващите оптични явления в случаи на големи зеници.

Определени модели ВОП предлагат за допълнителни клинични предимства:

- Diff IOL и Tric предлагат функционално зрение на близко разстояние. Очевидно това ВОП Triva предлагащ функционално зрение на средни разстояния.
- Всички Toric коригират роговичен астигматизъм за постигане на независимост от очна само за едно разстояние.
- Моделите Toric Trifocal и Trivolt съчетават корекцията на роговичен астигматизъм с попзите от възстановяването на зрителната острота за по-дълго от едно разстояние.

12. Безопасност и клинични характеристики

За продукти, регистрирани по Регламент EC 2017/745, резюмето относно безопасността и клиничните характеристики (SSCP) ще бъде публикувано в EUDAMED, Европейската база данни за медицинските изделия, на адрес URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

13. Указания за употреба

- Съхранявайте лещите при температура в интервала между 10°C и 30°C.
- Преди употреба проверете опаковката на лещата за правилни модел на лещата, оптична сила и срока на годност.
- Лещата не трябва да се имплантира след почистване срещу срока на годност.
- Преди употреба проверете целостта на стерилната бариерна система. Стерилността на ВОП е гарантирана само при нововеден стерилен пакет. Концепцията на ВОП трябва да се отваря само при стремни условия.
- Преди употреба ВОП трябва да се затопли до температура в диапазона между 18°C (гази в операционната зона) и 36°C (базисна температура на кожата), за да се избегне опасността от увреждане на ВОП по време на имплантацията.
- За да се извади ВОП, започнете със всеки концепция на лещата. Съдържанието на концепцията на лещата трябва да се извади на последния ред.
- При продукта SafeLoader® целостта на ВОП трябва да се провери след успешно зареждане на камера за зареждане. **Внимание:** ВОП не трябва да изляга! **Хидрофилните акрилини ВОП трябва да се овлажняват само с изотоничен физиологичен разтвор.**

В случаи на неизправност на устройство или промяна в неговото функциониране върнете засегнатия продукт, включително цяла налична документация (напр. етикета, блокната) на местния дистрибутор или на производителя. Съврите се с производителя по имейл: complaint@humanoptics.com.

14. Подготовка на пациента преди имплантацията на торични ВОП

Ако се извърши ръчно макулатура, времето предвид следните стъпки:

- Както при триптични лещи да се маркира хоризонталната (0°) или вертикалната (90°) ос на роговицата. На панасие на маркировката пациентът трябва да е седнал в изправено положение, за да се избегне ротация на очната ябълка и да се гарантира правилно ориентиране.
- След това трябва да се маркира линията на горна и долната кръгла симетрия на роговицата на ВОП.
- Рамери на калпикоска трябва да е около 0.5 mm по-малък от оптичния диаметър на ВОП.
- Да се изкопи дълъг и щадеща имплантация на ВОП, предвид камиера и капсулитус със тракция
- По време на имплантация се уверете в правилната пред/задна ориентация на ВОП: хипоти със склерити и склерити. При C-loop се използват в посока, обратна на часовниковата стрелка (нога вдясно, глава вляво) [вижте графика].
- Съставянето на ВОП могат да се имплементират с пинцит или с инжекционна система. Списъкът на поддържащи системи може да намерите на www.humanoptics.com.
- Когато използвате продукта SAFELOADER®, правете сървака с приложените инструкции за употреба.
- Когато използвате инжекционни системи за имплантация, правете сървака с конкретните инструкции за употреба, предоставени с инжектората система, за да се гарантира, че те е подподдръжана за употреба с ВОП, която ще бъде имплантирана.
- Специални препари за торични ВОП:
 - За да се постигне предвидената позиция, ВОП може да бъде завъртана (по часовниковата стрелка при каптика C-loop) с помощта на куничка, захващаща на границата между каптиката и оптиката. Може да е по-лесно да позиционирате ВОП на 10° до 20° от желаната позиция, да отстраните вискоеластичният материал и след това да завъртете ВОП на крайната позиция.
 - След изтегляне на оператора е важно да отстраните изцяло вискоеластичният материал от частта за имплантация.
 - 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.

16. Статус на безопасност при IAMP

Имплантът е безопасен при MP, като при изследвания с RMP не показва повишаване на температурата, не дава артрефакт в изображението и не променя положението си. Всички тестове за изследвана на безопасността при IAMP са проведени при напретнатост на EM7 от Testa.

17. Посторно стерилизиране

Абсолютно е забранено повторно стерилизиране на имплантата, тъй като е възможно промените в материала да причинят текса посредството и дори смърт.

18. Изхвърляне съгласно национални и местни разпоредби

Изхвърлянето на ВОП (използвани или неизползвани) са класифицирани като медицински или клинични отпадъци поради тяхното потенциално инфекциозноество и трябва да се изхвърлят съобразно националните и местните разпоредби.

19. Информация за пациента

Опаковката на всички продукти съдържа карта за пациента, която трябва да бъде предоставена на пациента. Запишете данните за пациента в карта за пациента и предоставете самозасовапяващата се етикета, съдържаща идентификационна информация на продукта, в предвиденото пространство на картата. Датата на издаване на пациента да запиши тази карта като посточен документ и да я покаже в бъдеще на всички очни медицински специалисти. За допълнителна информация за пациента, моля, посетете www.humanoptics.com/patient-information.

20. Срок на използване на ВОП

След имплантацията ВОП остава постоянно в окото на пациента. Предвид механичните, оптичните свойства и биосъместимостта на материала на ВОП, очаква се изделията да останат неограничено стабилни през целия живот на пациента.

21. Съзовъзвание

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

22. Отказ от отговорност

Производителят не носи отговорност за приложението от хирурга метод на имплантация или хирургична техника, нито за избора на ВОП в зависимост от пациентите или тяхното състояние. ВОП могат да бъдат продавани само от или по поръчка на лекар или медицинска организация.

- 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 astigmatismos < 2,0 D.

9. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

- Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de cataratas con implante de LIO implica riesgos que el cirujano debe evaluar. El cirujano está obligado a informar al paciente sobre las siguientes posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con la cirugía de cataratas y el implante de una lente (la lista no pretende ser exhaustiva):
- Descompensación endotelial corneal, edema corneal, desprendimiento de retina, edema macular cistode, aumento de la presión intraocular, inflamación (p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior, endoftalmítis, uveitis, iritis), traumatismo del iris, rotura capsular posterior y zonula, intervención quirúrgica secundaria (p. ej., reposicionamiento, extracción o cambio), opacificación de la cápsula posterior (OCP), descamamiento e inclinación de la LIO, desviación del objetivo de refracción.

Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO multifocales (Diffy, Triva, Trivat, ToricDiffy):

- 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 debidos a la superposición de varias imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir la percepción de halos o anillos alrededor de las fuentes de luz en condiciones de oscuridad. La percepción de los fenómenos visuales suele disminuir después de un periodo.
- Otros puntos que hay que tener en cuenta en relación con las LIO tóricas:
 - una rotación posoperatoria de la LIO tórica puede reducir la corrección del astigmatismo (véase las notas: "Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO tórica").

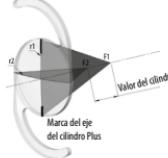
10. Cálculo de la potencia dióptrica

Una biometría precisa resulta fundamental para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia dióptrica requerida para la LIO debe determinarse según la experiencia del cirujano, las preferencias y la colocación prevista de la lente. En este contexto, debe considerarse la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano, particularmente en el caso de las LIO tóricas. Como punto de partida para los cálculos de la potencia de una LIO, utilice las constantes para la fórmula y el producto correspondientes, tal como recomienda el fabricante (www.humanoptics.com). Las constantes de la lente deben "personalizarse" para atender las diferencias en instrumentación, técnicas de medición y cirugía y métodos de cálculo de potencia de las LIO.

Los médicos que necesiten información adicional para calcular la potencia dióptrica, deben consultar al fabricante (application@humanoptics.com).

10a. Orientación de las LIO tóricas

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



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

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

11. Beneficios clínicos

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

Las LIO monofocales proporcionan una visión funcional de lejos, mejoran la calidad de vida de los pacientes y reducen su dependencia de las gafas para una distancia (Visión de Lejos). La lente Aspira-xA/-xA/X con una óptica de gran diámetro de 7 mm puede ofrecer una vista ampliada del fondo de ojo, que resulta ideal para pacientes con mayor riesgo de enfermedades de la retina. Además, la óptica ampliada minimiza los fenómenos ópticos de interferencia de las pupilas grandes.

Ciertos modelos de LIO ofrecen más ventajas clínicas:

- Las LIO Diff y Triva proporcionan una visión funcional de cerca. Las LIO Triva, además, proporcionan una visión funcional intermedia.
- Las LIO Tórica corrigen el astigmatismo corneal para lograr la independencia de las gafas en una distancia.
- Los modelos de LIO ToricDiff y Trival combinan la corrección del astigmatismo corneal con los beneficios de restaurar la agudeza visual en más de una distancia.

12. Seguridad y rendimiento clínico

En el caso de productos registrados según el Reglamento (UE) 2017/745, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSOP) se publicará en EUAMED, la base de datos europea de productos sanitarios, en la URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

13. Manipulación

- Almacíname 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 utilizarla hasta una temperatura de entre 18 °C (quinifano) y 36 °C (temperatura intraocular) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.

- Para extraer la LIO, sujeté y tire de la solapa de la lente de aluminio hermética del recipiente. Tras retirar la LIO del recipiente, compruebe que la superficie de la lente no presenta 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 acrilo 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. Póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico: complaint@humanoptics.com.

14. 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 deberá 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°).

15. Implantación

- El tamaño de la capsulotomía debería ser aprox. 0,5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Para garantizar una implantación segura y sin complicaciones de la LIO, la cámara anterior y el saco capsular deben llenarse con suficiente material viscoelástico.
- Durante la implantación, asegúrese de que la orientación anterior/posterior de la LIO es correcta: los extremos del lazo haptico en C se señalan en el sentido antihorario (Vista anterior). Los modelos con otra geometría haptica están correctamente orientados cuando una marca aparece en la parte superior derecha y la otra, en la parte inferior izquierda (consulte los gráficos).
- Las lentes intraoculares plegables de acrilo 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 SAFEOADER®, consulte las instrucciones de uso específicas de SAFEOADER® incluidas.
- Si se utiliza un sistema de inyector para la implantación, consulte las instrucciones de uso de ese sistema 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.



16. Estado de la seguridad de la resonancia magnética

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

17. Reprocemento

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

18. Eliminación conforme a la normativa nacional y local

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

19. Información del paciente

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

20. Vida útil de la LIO

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

21. Comunicaciones

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

22. Renuncia de responsabilidad

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

La venta de las LIO está restringida exclusivamente a medios y entidades sanitarias o bajo prescripción médica.

Upute za upotrebu

Akrilna intraokularna leća

Ove upute za upotrebu odnose se na sljedeće intraokularne leće:



MODEL	BIZAJN
Monofokalna	
AS	Jednodijelna, sferična
Aspira-a/-aAY / -aXA / -aXAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, 360° barijera epitelne leće
MC X11 ASP	Jednodijelna, asferična, korigira abraciju
Aspira3P-AVA	Trodielna, asferična, bez abracije
Multifokalna	
Torica-a/-aAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, torična, 360° barijera epitelne leće
Multifokalna	
Diff-a/-aAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, multifokalna (bifokalna) difraktivna, 360° barijera epitelne leće
Triva-aAY / -aXAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, multifokalna (trifokalna) difraktivna, 360° barijera epitelne leće
Multifokalna torična	
ToricaDiff-a/-aAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, torična, multifokalna (bifokalna) difraktivna, 360° barijera epitelne leće
Triva-aAY	Jednodijelna, asferična, bez abracije, torična, multifokalna (trifokalna) difraktivna, 360° barijera epitelne leće

1. Opis

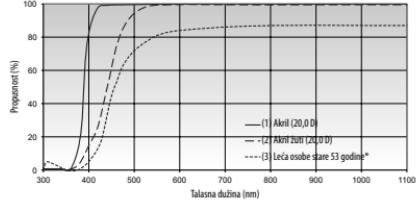
Sterilna (pomoću parne sterilizacije), sklopiva akrilna stražnja konzora intraokularne leće koja upija UV zrake u izotoničnoj fiziološkoj otopenji za implantaciju u kapulsarnu vrećicu nakon emuligranja prirodne leće. Modeli označeni s „*“ dodatno sadrže filter plavog svjetla.

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

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

- Kompaktna linija: Intraokularna leća je upakovana u ravnu posudu za ručno punjenje u konvencionalnu brizgaljku s patronom.
- SAFELoader™: Sistem za automatsko punjenje SAFELoader™ sastoji se od injektora ACCUJECT™ s integriranim patronom (proizvođač: Medice AG) i spremnika za automatsko punjenje s unaprijed napunjenoj akrilnom intraokularnom lećom.

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



Slika 1: Spektar proporcija hidrofiltiranih akrilnih intraokularnih leća 10% granične talasne dužine:

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

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

* Izvor: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962 (Prijenos okularnih medija, stručnjaka oftalmologije), 1962; 1:776-783

2. Način djelovanja / princip rada

Te intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama zamjenjuju kristalnu leću nakon hirurškog uklanjanja prirodne leće i dizajnirane su da fokusiraju svjetlost koja prolazi kroz ravnici i zrenici na mrežnicu, poput prirodne leće oka.

Mono-fokalne intraokularne leće pružaju jasan vid u jednoj žanjskoj tački (obično daleki fokus).

Leće Aspira-a/-aAY/-aXA/-aXAY dizajnirano je s velikom optikom od 7 mm kako bi sprječila rasipanje dolazne svjetlosti na rubu optike leće, čime se minimiziraju fotopske pojave.

Multifokalne intraokularne leće sadrže hidribridnu optiku koja kombinira centralnu difrakcijsku zonu s postepenom gradnjom i periferijskom refakacijskom zonu koju stvara dvije (Diff) ili tri (Triva) žanjske tačke, čime se obnavlja vidna ostrina na bliskoj, srednjoj (postrobojni fokus) i dalekoj fokusu.

Torične intraokularne leće ispravljaju astigmatizam ravnice. Stoga su tokom implantacije meridijani najjače i najslabije refrakcije intraokularne leće postavljeni suprotno od onih astigmatizme ravnice.

Multifokalne torične intraokularne leće kombiniraju principe multifokalnih i toričnih leća.

Sve žute intraokularne leće (-Y) sadrže filter plave svjetlosti koji apsorbera visokoenergetski dio plave kratkotaksnog svjetlosti.

3. Materijal

Jednodijelne akrilne intraokularne leće:

Hidrofilni akrilni polimeri koji se sastoje od 2-hidrosietil metakrilata (HEMA) i metil metakrilata (MMA) s UV apsorberom polimeriziranim u polimernu maticu. Sadržaj vode 26%, indeks refrakcije 1,46, kompatibilno s laserom Nd:YAG.

Modeli nakanj kojih slijedi „*“ imaju zuto stredošto za bojenje polimerizirano u polimerne matici kako bi apsorbliralo visokoenergetski dio plavog svjetla.

Trodielne intraokularne akrilne leće:

Optički materijali: Pogledajte „Jednodijelne akrilne intraokularne leće“. Kompatibilno s laserom Nd:YAG.

Haptički materijal: Izuzetno fleksibilan, polietersulfon plave boje.

4. Predviđena namjena

4a. Indikacije

Sve intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama za upotrebu naznacena su za korekciju afakije nakon hirurškog uklanjanja priručne leće.

Pored toga, torične intraokularne leće su indikirane za korekciju već postojjećeg pravilnog, stabilnog astigmatizma ravnice. Multifokalne intraokularne leće indicirane su za pacijente koji žele vid na blizini, vid na srednjoj udaljenosti i vid na daljinu s povećanjem neovisnosti o načinu algoritma. Međutim, nije moguće postići ponovnu akomodaciju. Torične multifokalne intraokularne leće mogu dodatno koristiti već postojeci pravilan, stabilni astigmatizam ravnice.

4b. Predviđena svrha

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

4c. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti s afakijom.

4d. Predviđeni kriteriji

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

4e. Kontraindikacije

Izvan opštih kontraindikacija očne hirurgije, nema posebnih kontraindikacija za intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama.

5. Optrez

Hirurzi bi trebalo upotrijebiti pažljivo predoperativno procjenu i zdravu kliničku procjenu za odlučivanje omjera koristi i rizika prije implantačije leće pacijentu s jednim ili više ovih stanja:

- Uverit:
 - Proliferativna dijabetička retinopatija
 - Nekontrolirani hronični glaukom
 - Endotelna distrofija ravnice
 - Mikrotalamus ili makrotalamus
 - Sumnja na infekciju oka
 - Ekstremna kratkovidnost (akcijalna dužina oka > 30 mm) može biti faktor rizika za neprimjeranje intraokularne kapsule koja može negativno uticati na ostrinu vida
 - Već postojeca očna stanja koja mogu negativno uticati na stabilnost implantirane intraokularne leće (npr. iskrivljeno oko zbog prethodne traume ili razvojnog poremećaja, nestabilnost stranice/zonula)
 - Hirurške potiske u vrijeme ekstrakcije katarakte koje mogu povećati rizik od komplikacija (npr. uporno krvarenje, znatno oštećenje šarenice, nekontrolisano povišenje intraokularnog pritiska, znajući prolaps ili gubitak sklastog tijela)
 - Okolnosti koje bi mogle dovesti do oštećenja endotela tokom implantacije
- Kod multifokalnih intraokularnih leća, potreban je oprez u sljedećim stanjima:
 - Amblopija
 - Aftrofija vidnog živca
 - Značajne abračne ravnice
 - Medicinska stanja koja mogu oslabiti vid
 - Anatomijske očne ili stanje (poput refakcijskih tretmana) koja ne dopuštaju pouzdano predviđanje postoperativne refrakcije

6. Upozorenja

- Zbg hidrofilnih svojstava materijala, leće teoretski mogu apsorbiti tvari poput dezinficijens, antibiotika ili viskozelasti. To može dovesti do sindroma toksične leće. Stoga, na kraju operacije, treba paziti da se sve tvari iz oka uklone standardnim tehnikama injekcije/aspizije. Radijalni imate na umu da boje koje se koriste intraoperativno (npr. tripan plava) mogu uzrokovati bojevi počevajući od komplikacija (npr. uporno krvarenje, znajući prolaps ili gubitak sklastog tijela).
- Viskoelastični umoci mogu uzrokovati postoperativne promjene na površini intraokularne leće (npr. povišena koncentracija kalijuma i/ili fosfata u očnoj vodi), uzrokovana disfunkcija krvno-venove barijere oka).

7. Posebna razmatranja prije implantacije multifokalne intraokularne leće

- Prepoznati se cijelije energetske.

- Pacijenti sa začinjenim preoperativnim astigmatizmom, određenim keratometrijom, ili očekivanim postoperativnim astigmatizmom > 0,50 D, moraju neće postići optimalne vidične rezultate.

- U slučaju keratometrije ravnice > 0,50 D, 100% neće postići optimalne vidične rezultate.

- Nagib leće i decentralizacija negativne optike uticaju na kvalitet vidu.

8. Posebna razmatranja prije implantacije torične intraokularne leće

- Dioptrijska snaga toričnih intraokularnih leća označena je kao „sefni ekvivalent (SE) i cilindar (cil)“ ili u slučaju ToricaDiff-a/-AY/-AK/-KA (cilinder (cil) i sferni ekvivalent (SE)). Pažljivo provjerite naljepnicu.

- Precizna biometrija, keratometrija, topografija/tomografija i precizno poravnavanje oči leće u odnosu na predviđenu osu, ključujući su za uspješnu korekciju astigmatizma.

• Pogrešno poznavanje torične intraokularne leće u odnosu na predviđenu osu može smanjiti ili poništiti refrakciju, ili je čak pogoršati. U takvim slučaju treba razmisliti o repositioniranju leće koje bi trebalo provesti unutar pre dvije sedmice nakon operacije, prije inkapsulacije (skupljanja) intraokularne leće.

• Ošiš komplikacijom dužinom > 24 mm imaju veći rizik od rotacije intraokularne leće nakon operacije.

• Ako je moguće, potrebno je razmotriti stranji astigmatizam rožnice (tomografija), posebno kod astigmatizma < 2,0 D.

9. Moguće komplikacije i neželjene nuspojave

Kao i svaki hirurški zahvat, operacija katarakte s implantacijom intraokularne leće predstavlja rizike koje hirurg mora prognozirati. Hirurg je dužan obavijestiti pacijenta o sljedećim mogućim komplikacijama i neželjenim nuspojavama u vezi s operacijom katarakte i implantacijom leće (ovači nisu iscrpani):

- Dekompenzacija rednica, edem retine, odvajanje mrežnici, cistidni makularni edem, površina intraokularne pritisaka, upala (npr. sindrom tonokonjunktivitisa, endofthalmitis, uveitis, iritis), trauma šarenice, ruptura stražnje kapule i iznade, sekundarna hirurška intervencija (npr. repositioniranje, uklanjanje ili zamjena), zamunjene stražnje kapule (POCO), dekompresija ili nagib intraokularne leće, odstupanje od ciljeve refrakcije.

U vezi s multifokalnim intraokularnim lećama (Diff, Triva, Trivac, ToricDiff), potrebno je napomenuti sljedeće:

- Kao i kod svih multifokalnih intraokularnih leća, može doći do smanjenja kontrastne osjetljivosti u poređenju s monofokalnim intraokularnim lećom. To može biti izraženo u uslovima lože sjedlosti.

- Mogu se doživjeti neki viziuelni efekti (zog superpozicije fokusiranih i nefokusiranih višestrukih slika). To može uključivati nelinearne percepcije oredila ili prstenova koja tvore zvjezdasti svjetlosti u mračnim uslovima. Percepcija viziuelnih pojava obično se smanjuje nakon određenog razdoblja.

U vezi s toničnim intraokularnim lećama potrebno je napomenuti sljedeće:

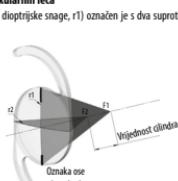
Postoperativna rotacija torične intraokularne leće može smanjiti korekciju astigmatizma (vidjeti napomene: „8. Posebna razmatranja prije implantacije torične intraokularne leće“).

10. Proračun dioptrijske snage

Precizna biometrija ključna je za uspešne viziuelne rezultate. Preoperativni proračun potrebne snage leće za intraokularne leće treba biti određen prema hirurškom iskuštu, sklonostima i namjeravanim postavljanjem leće. U tom kontekstu treba uzeti u obzir mjesto reza i profinjeni hirurg u vezi s induciranjem astigmatizma rožnice, posebno u slučaju toričnih intraokularnih leća. Kao polaziste za proračune slike intraokularne leće, molimo vas koristite konstante za odgovarajući formulu i proizvod prema preporuci proizvođača (www.humanoptics.com). Konstante leće moraju biti „personalizirane“ kako bi se riješile razlike u instrumentaciji, mjerenu i hirurškim tehnikama, te metodama proračuna slike intraokularne leće.

Ljekarski kojima su potrebne dodatne informacije za proračun dioptrijske snage trebaju se obratiti proizvođaču (application@humanoptics.com).

10a. Orientacija toričnih intraokularnih leća



Slika 2: Oznake na toričnim intraokularnim lećama, detalj C-petle

Ispravljanje astigmatizma rožnice poznavanjem oznaka intraokularne leće s postoperativnom stromom osom rožnice.

11. Kliničke koristi

Primarna klinička korist implantacije intraokularne leće je korekcija afakije nakon operacije katarakte i sprječavanje slijepila. Monoftokalne intraokularne leće pružaju funkcionalan vid na daljinu, poboljšavaju kvalitet života pacijentima i smanjuju njihovu ovisnost o naočalama za jednu udaljenost (vid na daljinu). Aspira- α X/A- α X/A's velikom optikom od 7 mm može pružiti prošireni pogled na fundus, što je idealno za pacijente s povećanim rizikom od bolesti retine. Osim toga, povećana optika smanjuje optičke pojave u slučaju velikih zeničina.

Određeni modeli intraokularnih leća nude dodatne kliničke prednosti:

- Intraokularne leće Diff i Triva omogućuju funkcionalan vid na blizini. Intraokularne leće Triva nadalje omogućuju funkcionalan vid na srednjoj udaljenosti.
- Intraokularne leće Triva ispravljaju astigmatizam rožnice kako bi postigli neovisnost o naočalama na jednoj udaljenosti.
- Modeli intraokularnih leća ToricDiff i Triva kombiniraju korekciju astigmatizma rožnice s prednostima vraćanja vidne oštirine u veću udaljenost.

12. Sigurnost i klinička učinkovitost

Za provedjene registracije prema Uredbi (EU) 2017/745, sazetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP) bit će objavljen u EUDAMED, Evropskoj bazi podataka za medicinske proizvode, na URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

13. Rukovanje

• Leću čuvaju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.

• Prije upotrebe potrebno je naći na putu da li se radi o odgovarajućem modelu leće, te dioptrijsku snagu i rok trajanja. Leću ne bi trebalo implantirati nakon naredenog roka trajanja.

• Prije upotrebe provjerite integritet sterilnog zaštitnog sistema. Intraokularne leće je sterilna samo ako je sterilna vrećica neotvarljena. Spremnik za leće smije se otvarati samo u sterilnim uslovima.

• Prije upotrebe, intraokularnu leću treba zagrijati na temperaturu između 18 °C (operaciona sala) i 36 °C (intraokularna temperatura) kako bi se izbjegao rizik od oštećenja intraokularne leće tokom implantacije.

- Da biste izvrdili intraokularnu leću, držite krile zabravljenog poklopca spremnika sa folije i povlačenjem skinite poklopac. Nakon vađenja intraokularne leće iz spremnika, osigurate da na površini intraokularne leće nema nikakvih zaledjivih čestica ili drugih nedostatak.
- Za proizvode **SAFELADER™**, nakon uspešnog punjenja u komoru za punjenje, potrebno je provjeriti integritet intraokularne leće.

Pažnja: Intraokularna leća ne bi trebala dehidrirati! Hidrofilne akrilne intraokularne leće smiju se navlažiti samo sterilnim izotoničnom fiziološkom otopenjom.

U slučaju nepravarsnosti SSCP ili promjene u njegovim performansama, molimo vas da oštećeni proizvod, uključujući svu dostupnu dokumentaciju (npr. napjepnice, pakiranje), vratite lokalnom distributeru ili proizvođaču. Kontaktirajte proizvođača putem e-pošte: complaint@humanoptics.com.

14. Priprema pacijenta prije implantacije toričnih intraokularnih leća

Ako se vidi ručno označavanje, razmotrite sljedeće korake:

- Dok pacijent jede uspravno, označite horizontalnu osu (0°) ili okomitu osu (90°) na rožnicu kao referentnu osu.
- Postavljajući pacijenta u uspravan sedištu pokljužno važno je kako bi se sprječila okularna cilikotorzija.
- Zatim označite osu rožnice pomoću referentne osе (0° ili 90°).

15. Implantacija

• Veličina kapsuloprolapse trebala biti između 0,5 mm manja od optičkog premjera intraokularne leće.

- Kako biste osigurali nematanje i sigurnu implantaciju intraokularne leće, napunite prednju komoru i kapsularnu vrećicu s dovoljno viskoelastičnim materijalom.

- Tokom implantacije osigurajte ispravnu prednju/strajnu orijentaciju intraokularne leće: ekstremitete haptike C-petle usmjerite su smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu (ugledi sprjeđa).

- Modeli s drugim haptičkim geometrijama ispravno su orijentirani kada se jedna oznaka pojavи u gornjem desnom ugлу, a druga u donjem lijevom ugлу (ugledi grafik).

- Implantacija sklopivih akrilnih intraokularnih leća može se izvesti pomoću pinces ili injekcijskog sistema. Slijedi odgovarajući modeli potražite na www.humanoptics.com.

- Prilikom upotrebe proizvoda **SAFELADER™**, pogledajte priloženo uputstvo za upotrebu sistema **SAFELADER™**.

- Kad koristite injekcijski sistem za implantaciju, molimo pogledajte posebne upute za upotrebu isporučene sa injektorskim sistemom kako biste bili sigurni da je prikladan za upotrebu s intraokularnim lećom koja će biti implantirana.

- Postoje preporuke za torične intraokularne leće:

- Kako bi se postiglo predložiti polozaj, intraokularna leća se može rotirati (u smjeru kazaljke na satu u slučaju C-petle) pomoći potisne kazaljke na optičko-haptičkom spolu. Moglo bi biti korisno postaviti intraokularnu leću 10° do 20° od želenog položaja, ukoliko viskoelastični materijal, a zatim zakrenuti intraokularnu leću u kraljin položaj.
- Na kraju operacije važno je potputno uloniti sa viskoelastičnim materijalom iz implantanta.
- Nakon uklanjanja viskoelastičnog materijala, ponovo provjerite ispravno pozicioniranje intraokularne leće.
- Pacijente treba ostaviti da miruju odmah nakon operacije kako bi se osigurala stabilnost intraokularne leće.

16. MRI sigurnost status

Implantat je siguran za snimanje MR-om i pri MRI pregledima ne pokazuje nikakvo povećanje temperature, artefakte slike ili promjene položaja. Svi testovi za ispitivanje sigurnosti u MRI okruženju provedeni su na 7 Tesla.

17. Ponovna obrada

Ponovna obrada implantata strogo je zabranjena jer, na primjer, promjene materijala mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije i one mogu biti smrtonosne.

18. Odslaganje u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima

Odslaganje intraokularne leće (koristene ili nekoristene) klasificirane su kao medicinski ili klinički otpad zbog svoje potencijalno zarazne prirode i moraju se odložiti u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.

19. Informacije za pacijente

Pakiranje svakog proizvoda uključuje karticu pacijenta koju treba dati pacijentu. Unesite podatke o pacijentu na karticu pacijenta i napjepnice samolepijivu napjepnicu koja sadrži identifikaciju proizvoda na predviđeno mjesto na kartici. Uputite pacijenta da čuva ovu karticu ka traju evidenciju i da je pokaze bilo kojem stručnjaku za očne bolesti kojeg će kontaktovati u budžetu. Za dodatne informacije za pacijente posjetite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vrijednost trajanja intraokularne leće

Nakon implantacije, intraokularna leća ostaje trajno u oku pacijenta. Zbog mehaničkih, optičkih i biokompatibilnih svojstava materijala intraokularnih leća, očekuje se neograničena stabilnost sredstva života pacijenta.

21. Prijavljivanje

Ozbiljne incidente i događaje treba prijaviti kompaniji HumanOptics i relevantnim nadležnim tijelima.

22. Tijava od odričnja od odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za metodu implantacije ili operativnu tehniku koju koristi lečkar koji izvodi postupak ili za odabir intraokularne leće u odnosu na pacijenta ili njegovo stanje.

Intraokularne leće su ograničene na prodaju od strane ili na pologu lečjarka ili bilo kojeg drugog zdravstvenog subjekta.

Spremnik za leće smije se otvarati samo u sterilnim uslovima.

Használati útmutató

Akril intraokuláris lencse

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

hu

3. Anyag

Egy darabból álló akril IOL-ek:

2-hidroxietil-metakrilátból (MMA) álló hidrofil akril kopolímer a polimermátrixa polimerizált UV-elnyelő anyaggal. Vizártalom: 26%; refraktív index: 1,46; Nd:YAG lézerrel kompatibilis.

Az „IOL”-nél jelölt modellek a polimermátrixa polimerizált sárga színű anyaggal vannak ellátva, amely elnyeli a kék fény energiájú részét.

Három darabból álló akril IOL-ek:

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

Haptika anyaga: Rendkívül rugalmas, kék színű poliéterszulfon.

4. Rendeltetésre használat

4a. Javallatok

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

A törökás IOL-ek ezen felül javallatnak a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia korrekciójára.

A multifokális IOL-ek a közeli és/vagy középső, valamint távollévő látávfénytöréseknek javítására javallattak. Az akkomodáció ugyanakkor nem állják vissza. A törökás-multifokális IOL-ekkel ezen felül a meglévő, rendszeres, stabil cornéalis astigmia többági korrekciója érhető el.

4b. Rendeltetés

Mindeneknek az OLF-nek a rendeltetése tokzsákba történő beültetés a természetes lencsék helyettesítéséért.

4c. Céltöbblet betegpontok

Aphakás felnőtt betegek.

4d. Céltöbblet felhasználók

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

4e. Ellenjavallatok

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

5. Vizsgázat

A sébeseknél a műtét előtt körültekintő felmérést kell végeznie, és megalapozott orvosi véleményt kell kialakítania, hogy meghatározza az elöny/lockázat arányát, mielőtt a lencsét a következő betegégek közül egyben vagy többen szerevedő betegbe beültetné:

- Uveitis
- Proliferativ diabetes retinopathy
- Kontrolláltan krónikus glaucoma
- Cornelius endothelialis dystrophia
- Microphthalmia vagy macropthalmia
- Okuláris fertőzés gyanúja
- Az extrém myopia (okuláris tengelyhossz > 30 mm) az IOL-kapsula megtapadásának olyan kockázati tényezője lehet, amely negatív hatással lehet a látásszélességre
- Körborás meglevő okuláris állapotok, amelyek negatívan befolyásolhatják a beültetett IOL stabilitását (pl. előző trauma vagy fejlődési rendellenességek okozta torzult szem, a hártszög/zonulák instabilitása)
- A hálógyelőfájdalmat idéjén feljelöli személyesen, amelyek növeltek a szövődmények kockázatát (pl. persistáló vérzés, szignifikáns irásrovaros, szekletbeni üvegesítő prolapsus vagy veszésgéz)
- Olyan körülmenyek, amelyek az endothelium sérüléséhez vezethetnek a beültetés alatt

Multifokális IOL-ek használatakor a következő betegségek esetén szintén körültekintést kell eljárná:

- Amblyopia
- Atropia nervi optici
- Szignifikáns cornéalis aberrációk
- A látás esetlegesen akadályozza betegégek
- Olyan szemelosztások vagy betegségek (például refraktív kezelések), amelyek nem teszik lehetővé a műtét utáni reflektori megújításra elérhetését

6. Fogyelmezettség

- Az anyag hidrofil tulajdonságai miatt a lencse elméletileg absorbálhatja az olyan vegyületeket, mint pl. a fertőtlenítők, antibiotikumok vagy viszkoclastikumok. Ez toxisus lencserendszerihoz vezethet. Ezért a műtét végén körültekintést kell eljánni, hogy a szemről az összes vegyülettel eltávolítás a szákos impacíós/aspirációs technikák segítségével. Szintén ügyelni kell arra, hogy az intraoperatív használt festékek (pl. tripanékok) foltot hagynak az IOL-en.
- Vannak olyan multifokális hatások, amelyek a műtét után változást okozhatnak az IOL felületén (pl. a csarnokkivíz emelkedett kalicum- és/vagy fosztátkonzcentrációja, amelyet a vér és csarnokvíz közötti gát diszunkcióval okoz).

7. A multifokális IOL beültetését megelőző különleges megfogtatók

- Ajánlott megelezni az emmetropia elérését.
- A keratométriás meghatározott szignifikáns preoperativ astigmával vagy várható posztoperativ astigmával (> 0,50 D) rendelkező betegek lehetséges, hogy nem érik az optimalis viszonyú edznihez.
- > 1,0 D cornéalis astigmatizmussal törökás-multifokális IOL-beültetés ajánlott.
- A lencsés ítélet és deontocatárgia negatív hatással lehet a látásmenőre.

8. Törökás IOL-beültetését megelőző különleges megfogtatók

- Az IOL-ek töredezések megelőzése „gömbkevárolas” (SE) és cylinder (cyL) vagy a ToricDiff-a/-aY esetében „gömb” (SE). Gondosan ellenőrizze a címklét.
- A pontos biometria, keratométriá, topográfia/tomografia és a lencsetengely széndék szerinti tengelyhez történő pontos beállítása létfonatosági az astigmia sikeres korrekciójához.

1. Leírás

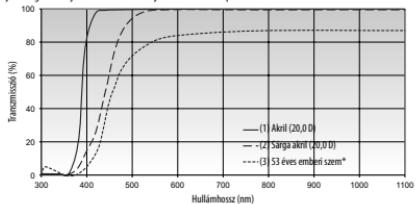
Sterili (gözelj sterilizált), összehajtható, UV-elnyelő, akril hártszámú csarnoki IOL izotónias sóoldatban tokzsákba történő beültetéshez a természetes lencse emulzifikációját követően. Az „Y”-mal jelölt típusok leképnyi szírtől is tartalmaznak.

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

Két csomagolásban van. Nem minden termék érhető el mindenki vonzására:

- Kompakt termékcsalád: Az IOL lapos csomagban, amiből mindenállománytól eltérően a hagyományos kazettás inkjetből.
- SafeLOADER®: A SafeLOADER® önbetölthető rendszer egy beépített kazettával ellátott ACCUJECT™ injektorból áll (gyárt: Medigel AG), valamint egy önbetölthető tartóból, amibe az akril IOL-t előre betölthetők.

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



1. ábra: A hidrofil IOL-ek transzmissziós spektruma 10%-os „cut-off” hullámhossznál:

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

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

2. Hatásmechanizmus / működési elv

Az utasítások körébe tartozó összes IOL a szemelőnt helyettesítő a természetes lencse eltávolítása után. Céljuk, hogy a cornéán és pupillán áthaladó fény a retinai optikai színályt, ugyanúgy, mint a természetes lencse.

A monofokális IOL-ek egy fókuszpontosan biztosítják az elérésat (ez általában távoli).

Az Aspira-a/-aY lencse 7 mm-es magtól optimálisan célozik, hogy megakadályozza a bejövő fény szóródását a lecsengő színelőnél, és azonnal minimalizálja a fotopsikus jelenségeket.

A multifokális IOL-ek hibrid optikai tartalmazzák, amely a középső diffraktív zónát egy fókusztartárral és egy perifériás refraktív zónával kombinálja. Igy egy (Diffr.) vagy harmónia (Triva) fókuszpont jön létre, és ez elérésát tesz lehetővé közbenben tavolságra (fólia) a látvány és távolságra.

A törökás IOL-konjunktíál a cornéalis astigmákat. A legérdebb és leggyengebb refraktió IOL meredíjanjára ezért a beültetés során az astigmás cornéával ellentétesen izognádonak.

A multifokális törökás IOL-ek a multifokális és törökás lencsék elvét kombinálják.

Minden sárga IOL (Y) kék fényesztőt tartalmaz, amely elnyeli a kék rövidlátánumú fény nagy energiájú részét.

Petunjuk Penggunaan Lensa Intraokular Akrilik

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

MODEL	DESAIN
Monofokal	
AS	One piece, sferis
Aspira- α -/aAY -/ α X -/ α XAY	One piece, bebas aberasi, asferik, barier sel epitel lensa 360°
MC X11 ASP	One piece, mengoreksi aberasi, asferik
Aspira β -AV	Three piece, bebas aberasi, asferik
Monofokal torik	
Torica- α -/aAY	One piece, bebas aberasi, asferik, torik, barier sel epitel lensa 360°
Multifokal	
Diff- α -/aAY	One piece, bebas aberasi, asferik, multifokal (bifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360°
Triva-aAY -/ α XAV	One piece, bebas aberasi, asferik, multifokal (trifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360°
Multifokal torik	
ToricaDiff- α -/aAY	One piece, bebas aberasi, asferik, torik, multifokal (bifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360°
TrivaT-aAY	One piece, bebas aberasi, asferik, torik, multifokal (trifokal) difraktif, barier sel epitel lensa 360°

1. Deskripsi

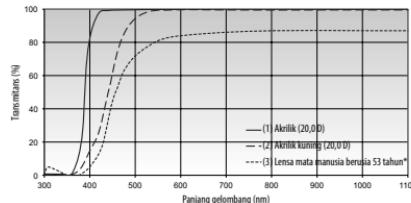
IOL bilik posterior akrilik yang menyerap UV, dapat dilipat, steril (disterilkan menggunakan uap) dalam larutan saline isotonik untuk implantasi di kantung kapsuler setelah emulsifikasi lensa alami. Model yang dilabeli dengan "Y" mengandung tambahan filter cahaya biru.

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:

- Versi Compact: IOL dikemas di dalam wadah pipih untuk dimasukkan secara manual ke dalam injektor kartir konvensional.
- SAFELoader®: Sistem Pengisian Otomatis SAFELoader® terdiri dari injektor ACCUJECT™ dengan katrif menyatu (produsen: Medicec AG) dan wadah pengisian otomatis dengan IOL akrilik yang telah disi.

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



Gbr. 1: Spektrum transmisian untuk panjang gelombang cut-off 10% IOL akrilik hidrofilik.

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

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

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

2. Mode tindakan/prinsip pengoperasian

Semua IOL yang tercantum dalam petunjuk ini menggunakan lensa kristalin setelah bedah pengangkatan lensa alami dan didepas untuk memfokuskan cahaya yang mewarnai kornea dan pupil ke retina, layaknya lensa alami mata.

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

Lensa Aspira- α -/aAY® diretas dengan optik lebar berukuran 7 mm untuk mencegah arah cahaya yang masuk tidak tersebar di tepi optik lensa, untuk meminimalkan fenomena fotopik.

IOL multifokal memiliki optik hidrofil yang mengandungkan zona difraksi pusat dengan gradasi gradual dan zona refraksi perifer untuk menciptakan dua (Dif) atau tiga (Triva) titik fokus, untuk mengembangkan akutitas pengilangan jarak dekat, sedang (khususnya Triva), dan jarak jauh.

IOL torik mengoreksi astigmatisme kornea. Karena itu, meridian IOL dengan refraksi terkuat dan terlemah diluruskan berlawanan dengan meridian kornea astigmatis selamaimplantasi.

IOL multifokal torik mengandungkan prinsip lensa multifokal dan lensa torik.

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

3. Bahasan

3.1. Akrilik one piece:

Kopolimer akrilik hidrofilik terdiri dari 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) dan metil metakrilat (MMA) dengan penyerap UV yang berpolimerisasi ke dalam matiks polimer. Kandungan air 26%, Indeks bias 1,46, kompatibel dengan laser Nd:YAG. Model dengan "Y" di belakang mengandung agen pewarna kuning yang berpolimerisasi ke dalam matiks polimer untuk menyerap bagian berenergi tinggi dari cahaya biru.

3.2. Akrilik three piece:

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

Bahan haptik: Sangat lentur, polietersulfon berwarna biru.

4. Penggunaan yang dimaksudkan

4.1. Indikasi

Sebuah IOL yang tercatat dalam petunjuk penggunaan ini diindikasikan untuk koreksi astigmatisme 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 pengilangan dekat dan/atau sedang, dan pengilangan jauh tanpa lagi memakai kacamata. Namun, akomodasi tidak akan dipulihkan. IOL torik-multifokal bisa mengoreksi lebih lanjut astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

4.2. Tujuan yang dimaksud

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

4.3. Populasi pasien yang dimaksudkan

Pasien alakata dewasa.

4.4. Pengguna yang dimaksudkan

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

4.5. Kontraindikasi

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

5. Perhatian

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

- Uveitis
 - Retinopati diabetic proleptatif
 - Glaukoma kronis yang tidak dikenali
 - Distorsi endotel kornea
 - Mikrofalmia atau makrofalmia
 - Dicirurgi infeksi okular
 - Miopia ekstrem (panjang akuis bola mata > 30 mm) dapat menjadi faktor risiko inadhesi kapsul IOL yang dapat berdampak negatif pada ketajaman pengilangan
 - Kondisi mata yang telah ada sebelumnya yang dapat berdampak negatif pada stabilitas IOL yang ditanam (contoh: distorsi mata karena trauma sebelumnya atau gangguan perkembangan, instabilitas kapsul/zonula posterior)
 - Keulusan bedah pada saat pengangkatan katarak yang dapat meningkatkan risiko komplikasi (misalnya perdarahan terus-menerus, kerusakan signifikan pada iris, peningkatan tengak intraokular yang tidak terkendali, prolaps atau hilangnya vitreus yang signifikan)
 - Keaduan yang akan mengakibatkan kerusakan endotel selama implantasi
- Untuk IOL multifokal, kewaspadaan juga harus diterapkan dalam kondisi berikut ini:
- Ambliopia
 - Atrofia saraf optik
 - Aberasi kornea yang signifikan
 - Kondisi medis yang dapat mengganggu pengilangan
 - Anatomi atau kondisi mata (seperti penanganan refraksi) yang tidak memungkinkan prediksi refraksi pascabeda yang dapat diandalkan

6. Peringatan

- Karena sifat hidrofilik bahananya, zat seperti disinfektan, antibiotik, atau viruskobastik secara teoritis dapat diserap oleh lensa. Hal ini dapat menyebabkan sindrom lensa beracuan. Karena itu, pada akhir bedah, harus diambil tindakan saksama untuk membenarkan zat dari mata dengan menggunakan teknik irrigasi/aspirasi standar. Juga perlu diketahui bahwa zat warna yang digunakan pada saat operasi (misalnya biru tripar) dapat menyebabkan perawaman IOL.
- Efek multifaktor bisa mengakibatkan perubahan di pengilangan IOL pascabeda (contohnya peningkatan konsentrasi kalium dan/atau fosfat di cairan mata, yang disebabkan oleh disfungsi salur-darah-cairan mata).

7. Pertumbuhan khusus sebuah implansi IOL multifokal

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

8. Pertumbuhan khusus sebuah implansi IOL torik

- Kelebihan lensa IOL torik diindikasikan sebagai "spherical equivalent (SE) dan cylinder (cyll)" atau pada ToricaDiff- α -/aAY sebagai "sphere (D), cylinder (cyll), and spherical equivalent (SE)". Harap periksa label dengan teliti.

- Pensi biometri, keratometri, topografi/tomografi dan presisi penajaran aksis lensa dengan aksis yang dimaksud adalah kunci keberhasilan koreksi astigmatisme.
- Kesalahan penajaran IOL torik dengan aksis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemrosesan ulang lensa perlu diperlombongan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum encapsulasi (penyusutan) IOL terjadi.
- Manfaat dengan pengaruh aksis > 24 mm lebih berisiko terkena rotasi IOL terjadi.
- Apabila memungkinkan, pertimbangan (tomografi) astigmatisme kornea posterior harus dilakukan, khususnya dengan astigmatism < 2.0 D.

9. Potensi komplikasi dan efek samping yang tidak diinginkan

Seperti semua prosedur bedah, bedah katarak dengan implantasi IOL memiliki risiko, yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Dokter bedah diwajibkan untuk memberi tahu pasien tentang kemungkinan terjadinya komplikasi dan efek samping yang tidak diinginkan sehubungan dengan bedah katarak dan implantasi lensa (ditarik benar tidak dikhawatirkan lagi):

- Dekompensasi endotel kornea, edema kornea, ablati retina, edema makula sistole, peningkatan tekanan intraokular, inflamasi (contohnya sindrom segmen anterior, toksik, endoflammatis, uveitis, iritis), trauma pada iris, ruptur kapsular dan zonulus posterior, intervensi bedah sekunder (contohnya pemosisian ulang, pengangkatan atau pengantungan), opasifikasi kapusi posterior (PCO), dekompensasi atau kemiringan IOL, deviasi dari refaksi target.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOL multifokus (Diff, Triviat, ToricDiff):

- Seperi semua IOL multifokus, dapat terjadi pernuruan 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 halau cincin di sekitar titik sumber cahaya dalam kondisi gelap. Persepsi fenomena visual biasanya berkurang setelah jangka waktu tertentu.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOL torik:

Rotasi pascabeda IOL torik dapat mengurangi koreksi astigmatisme (lihat catatan: "8. Pertimbangan khusus sebelum implantasi IOL torik").

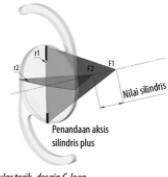
10. Perhitungan kekuatan lensa

Biometri yang akurat penting bagi keberhasilan perbaikan penglihatan. Penghitungan prabeda kekuatan lensa yang dibutuhkan untuk IOL ditentukan berdasarkan pengalaman, preferensi dokter bedah, dan pemasanaran lensa yang dimaksud. Dalam konteks ini, lokasi nisi dan astigmatisme kornea yang disebabkan oleh pembelahan yang telah diperiksa oleh dokter bedah harus dipikirkan, khususnya dalam kasus IOL torik. Sebagai titik awal penghitungan kekuatan IOL, silakan gunakan konstanta yang sesuai untuk formula dan produksinya seperti direkomendasikan oleh produsen (www.humanoptics.com). Konstanta harus "dipersosialisasi" untuk memperbaiki perhitungan perbedaan instrumenasi, pengukuran dan teknik bedah, dan metode penghitungan kekuatan IOL.

Dokter yang membutuhkan informasi tambahan mengenai perhitungan kekuatan lensa harus menghubungi produsen (application@humanoptics.com).

10a. Orientasi IOL torik

Aksis silinder plus (merindui 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 meluruskan penandaan IOL dengan aksis kornea yang melengkung pascabeda.

11. Manfaat klinik

Manfaat klinik utama implantasi IOL adalah untuk mengoreksi afakia pascabeda katarak dan menegah terjadinya kebutaan.

IOL monofokal berfungsi mengoreksi penglihatan jarak jauh, meningkatkan kualitas hidup pasien, dan mengurangi ketergantungan pada kacamata jarak tengah (penglihatan jarak jauh). Aspira- α -/ α V dengan optik 7 mm lebar dapat menghilangkan gambaran lebih lebar dari fundus, yang ideal untuk pasien dengan risiko tinggi terkena penyakit retina. Selain itu, optik yang diperbaiki meminimalkan fenomena optik yang mengintervensi dalam kuras pupill yang membesar. Beberapa model IOL menawarkan manfaat klinik lainnya:

- IOL Diff dan Triviat memberikan penglihatan jarak dekat. IOL Trivia selanjutnya memberi penglihatan fungsional jarak sedang.
- IOL Torica mengoreksi astigmatisme kornea untuk mencapai ketidaktergantungan pada kacamata satu jarak.
- Model IOL ToricDiff dan Triviat menggabungkan koreksi astigmatisme kornea dengan manfaat mengembalikan akutitas penglihatan untuk lebar dan satu jarak.

12. Keselamatan dan performa klinik

Untuk produk yang terdaftar sesuai Regulasi (UE) 2017/745, ringkasan keselamatan dan performa klinik (SSCP) akan dipublikasikan di EUAMED, European Database on Medical Devices, dengan URL (<https://ec.europa.eu/tools/euamed>).

13. 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 dimplantiase setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera.
- Sebelum penggunaan, periksa keutuhan sistem pelindung steril IOL hanya steril jika kantong steril tidak rusak. Wadah lensa hanya boleh dibuka dalam kondisi steril.
- Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C (ruang operasi) dan 35°C (suhu intraokuler) untuk menghindari risiko kerusakan IOL selamaimplantasi.
- Untuk mengeluarkan IOL, pegang strip dari tutup foli berselgi dari wadah dan tarik lepas. Setelah mengeluarkan IOL dari wadahnya, pastikan pemakaian IOL belum dari partikel manapun yang mungkin akancair lajanya.
- Untuk produk-produk SafeLoader™, keutuhan IOL harus diperiksa setelah pengisian dengan ruang pengisian berhasil.

Pertahian; IOL tidak kelewat kekeruhan cairan IOL akhir hidrofilik hanya boleh dibasis dengan larutan salin steril. Dalam hal terjadinya malfungsi perangkat atau perubahan kinetika, silakan kembalikan produk tersebut bersama dokumentasi yang ada (contohnya label, kemasan) ke distributor setempat atau produsen. Hubungi produsen melalui email: complaint@humanoptics.com.

14. Persiapan pasien sebelum implantrasi IOL torik

Apabila peranadaan manual dilakukan, harap pertimbangkan langkah berikut ini:

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

15. Implantasi

- Ukuran kapsulorheksis harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optik IOL.
- Untuk memastikan implantrasi IOL lancar dan aman, si bilik anterior dan kantong kapsuler dengan bahan viskoelastik yang cukup.
- Selama prosesimplantrasi, 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 beraneka cara pada penandaan tampan di kanaan atas dan penandaan lainnya di kiri bawah (titik gambar).
- Implantrasi IOL akhir yang dapat dilipat bisa dilakukan menggunakan foresep atau sistem injeksi. Daftar sistem yang sesuai dapat dilihat di www.humanoptics.com.
- Kelebihan menggunakan produk-produk SAFELOADER™, harap mengacu ke petunjuk penggunaan SAFELOADER™ yang terlampir.
- Saat mengeluarkan sistem injektor untuk implantrasi, silakan mengacu ke petunjuk penggunaan khusus yang tersedia bersama sistem injektor untuk memastikan sistem tersebut cocok digunakan bersama IOL yang akan ditanam.
- Rekomendasi khuras untuk IOL torik:

 - Gunakan posisi yang dimaksud, IOL bisa dirotasikan (searah jarum jam dalam hal C-loop) dengan kait dorong-tarik yang ditetapkan di kait optik-haptik. Memusatkan IOL 10° hingga 20° kurang dari posisi yang diinginkan, mengeluarkan bahan viskoelastik, kemudian merotasi IOL ke posisi dimaksud munjung bergera.
 - Pada akhir bedah, semasa bahan viskoelastik harus seluruhnya dikeluarkan dari bagian di belakang implan.
 - Setelah mengeluarkan bahan viskoelastik, periksa kembali posisi IOL yang benar.
 - Segera setelah bedah, pasien harus beristirahat untuk menjaga agar IOL tetap stabil.



16. Status keselamatan MRI

Implan atau Aman MR, dan dalam pemeriksaan MRI tidak terifitif adanya kenaikan suhu, artefik citra, atau perubahan posisi. Semua pengujian untuk menginvestigasi keamanan MRI dilakukan pada 7Tesla.

17. Pemrosesan ulang

Dilangsung kerjas membuat pemrosesan ulang implan karena perubahan bahan, misalnya, dapat menyebabkan komplikasi serius dan bisa berakibat fatal.

18. Pembangunan sesuai dengan peraturan nasional dan lokal

IOL yang telah dibungkus (sudah atau belum digunakan) tembusk ilassifikasi limbah medis atau klinis karena berpotensi menular infeksi dan harus dibuang sesuai dengan peraturan nasional dan lokal.

19. Informasi pasien

Kemasan setiap produk menyertakan kartu pasien untuk diberikan kepada pasien. Masukkan data pasien ke kartu pasien dan tempelkan stiker label berisi identifikasi produk di bagian yang telah ditetapkan di kartu. Pratinathan pasien untuk menyimpan kartu ini sebagai rekor medis permanen dan menunjukkannya kepada tenaga kesehatan mata profesional untuk pemeriksaan yang akan datang. Untuk informasi pasien lebih lanjut, kunjungi www.humanoptics.com/patient-information.

20. Masa pakai IOL

Setelah diimplantasi, IOL terpasang permanen di mata pasien. Karena sifat mekanis, optik, dan bahan biokompatibel IOL, perangkat diharapkan akan stabil tanpa batas waktu sepanjang usia pasien.

21. Pelaporan

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

22. Penafian

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

- Un eventuale disinserimento della IOL torica in relazione all'asse previsto potrebbe ridurre o annullare il beneficio refrattivo, se non addirittura peggiorare la rifrazione. In questi casi potrebbe essere opportuno riposizionare la IOL entro due settimane dall'intervento chirurgico, prima della ritirata del sacco capsulare.
- Gli occhi con una lunghezza assiale > 24 mm sono più a rischio di rotazione post-operatoria della IOL.
- Se possibili, prendere in considerazione l'astigmatismo corneale posteriore (tomografia), specialmente con un astigmatismo < 2,0 D.

9. Potenziali complicanze ed effetti collaterali indesiderati

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

- Scomparsa endoteliale corneale, edema corneale, distacco della retina, edema maculare cistoido, aumento della pressione intraoculare, infiammazione (ad es. sindrome tossica del segmento anteriore, endoftalmitis, uveite, iridite), trauma dell'indirizzo, rotura/dissinsezione zonulare e della capsula posteriore, intervento chirurgico secondario (ad es. riposizionamento, rimozione o sostituzione), opacizzazione della capsula posteriore (PCO), decentramento o inclinazione della lente intraoculare, deviazione dall'obiettivo di rifrazione.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL **multifocali** (Diff, Triva, TrivaToricDiff):

- 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. Solitamente la percezione dei fenomeni visivi diminuisce dopo un certo periodo di tempo.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL **toriche**:

Una rotazione post-operatoria della IOL torica potrebbe ridurre la correzione dell'astigmatismo (vedere le note: "8. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL toriche").

10. Calcolo del potere di rifrazione

L'accuratezza della biomisurazione è essenziale per una qualità visiva soddisfacente. Il calcolo pre-operatorio della potenza della lente richiesta per la IOL deve tener 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 chirurgicalmente indotto, in particolare nel caso delle IOL toriche. Per il calcolo 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 chimiche e metodi di calcolo della potenza della IOL.

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

10a. Orientamento delle IOL toriche

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

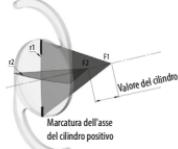


Figura 2. Marcature sulla lente intraoculare torica, disegno a C

Correggere l'astigmatismo corneale allineando le marcature della IOL con l'asse diritto della cornea post-operatoria.

11. Vantaggi clinici

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

Le IOL monofocali rendono funzionale la visione da lontano, migliorano la qualità della vita dei pazienti e riducono la loro dipendenza dagli occhiali per una distanza (visione da lontano). Il modello Astropax-XA/XA-YAX, dotato di una grande ottica di 7 mm, estende la visione del fondo ed è ideale per i pazienti che corrono più rischio di sviluppare una patologia della retina. Inoltre l'ottica stessa riduce al minimo i fenomeni ottici interferenti nel caso di pupille ingrandite.

Alcuni modelli di IOL offrono ulteriori benefici clinici:

- Le IOL Diff e Triva rendono funzionale la visione da vicino. Le IOL Triva rende funzionale anche la visione da distanza intermedia.
- Le IOL Torica coraggiano l'astigmatismo permettendo di raggiungere l'indipendenza dagli occhiali per una distanza.
- I modelli di IOL ToricDiff e Triva® uniscono la correzione dell'astigmatismo corneale ai benefici della riacquistata acuità visiva per più di una distanza.

12. Sicurezza e prestazioni cliniche

Più i prodotti registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SS&P) sarà pubblicata nella banca dati europea sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED) all'URL (<https://ec.europa.eu/tools/esamed>).

13. Manipolazione

- Conservare la lente tra 10°C e 30°C.
- Prima dell'uso, controllare la confezione per individuare il modello della lente, il potere diottico e la data di scadenza. Questa lente non deve essere impiegata 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 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 spongiosa. Dopo aver estraendo la IOL dal contenitore, verificare che la capsula sia priva di particelle aderenti o altri difetti.
- Per i prodotti Safeloader®, 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). Contattare il produttore tramite e-mail: complaint@humanoptics.com.

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

Nella procedura manuale, prendere in considerazione i seguenti passaggi:

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

15. Impianto

- Il diametro della capsulopressore 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 apicule con casce A sono rivolte in senso antiorario (sensu anteriori). I modelli con altre geometrie delle apicule sono orientati correttamente quando compare un segno in alto a destra in basso a sinistra (vedere i disegni).
- L'impianto delle IOL in acrilico pieghevole può essere eseguito usando un pinzetta o un sistema iniettore. Per un elenco dei sistemi idonei, consultare il sito web www.humanoptics.com.
 - Per l'uso dei prodotti SAFEOADER®, consultare le istruzioni per l'uso di SAFEOADER® allelegate.
 - In caso di impianto con un sistema iniettore, osservare anche le istruzioni per l'uso del sistema iniettore e verificare che sia idonea 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 del disegno a C) con un unico Push-Pull positionato al passaggio apicico-ottico. Potrebbe essere utile posizionare la IOL a meno di 10° o 20° dalla posizione desiderata, rimuovere il materiale viscoelastico, quindi ruotare la IOL nella sua posizione finale.
 - Al termine dell'intervento chirurgico, è importante rimuovere tutto il materiale viscoelastico posteriormente all'impianto.
 - Dopo aver rimosso il materiale viscoelastico, verificare nuovamente che la IOL sia posizionata correttamente.
 - Subito dopo l'intervento chirurgico, i pazienti devono restare a riposo per favorire la stabilità della IOL.

16. Stato di sicurezza RM

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

17. Ricondizionamento

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

18. Smaltimento nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali

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

19. Informazioni per il paziente

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

20. Ciclo di vita della protesi IOL

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

21. Segnalazioni

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

22. Esclusione della responsabilità

Il produttore non risponde né del metodo di impianto o della tecnica operatoria scelta da chi esegue l'impianto, né della scelta della IOL in relazione al paziente o alle sue condizioni.

La vendita della IOL è consentita ai medici o agli operatori sanitari o su loro richiesta.

사용 설명서

아크릴 인공수정체

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

ko

모델	디자인
단조점	
AS	일체형, 구면
Aspira-a/A -/-aX/aX/A	일체형, 비구면수자 제거, 360° 수정체 상피세포 장벽
MC X11 ASP	일체형, 비구면수자, 고정
Aspira23P-aVA	삼체형, 비구면수자, 제거
단조점 난시	
Torica-a/A -/-aY	일체형, 비구면수자 제거, 난시, 360° 수정체 상피세포 장벽
다조점	
Diff-a/A -/-aY	일체형, 비구면수자 제거, 회절성 다조점(이중조점), 360° 수정체 상피세포 장벽
Triva-a/A -/-aX/A	일체형, 비구면수자 제거, 회절성 다조점(삼중조점), 360° 수정체 상피세포 장벽
다조점 난시	
ToricaDiff-a/A -/-aY	일체형, 비구면수자 제거, 난시, 회절성 다조점(이중조점), 360° 수정체 상피세포 장벽
Triva-a/A	일체형, 비구면수자 제거, 난시, 회절성 다조점(삼중조점), 360° 수정체 상피세포 장벽

1. 설명

자연 수정체 유화술 후 수정체낭에 삽입하기 위해 등장 압박수 액에 담겨진 무균(증기)을 사용하여 멜린(陈某)의 접이식저와선 흡수 아크릴 후방 인공수정체.“Y” 라벨이 붙은 모델에는 청색광 필터가 들어 있습니다.

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

포장 바전에는 두 가지 종류가 있습니다. 일부 제품은 다음 두 가지 바전으로 제공되지 않습니다.

- A 평평한 바전: 카드 커리지 주사기에 수동으로 로딩할 수 있도록 IOL을 평평한 용기에 포장합니다.

b) SAFEOADER™: SAFEOADER™ AutoLoading System은 카트리지가 내장된 ACCUJECT™ 주사기(제조업체: Medicel AG) 및 아크릴 IOL이 사전에 로딩된 자동 로딩 용기로 구성되어 있습니다.

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

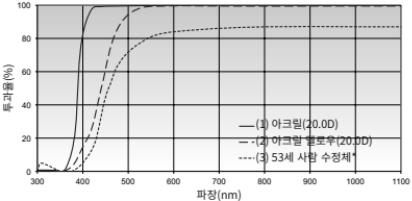


그림 1: 친수성 아크릴 IOL 10% 차단 파장의 투과 스펙트럼:

국선(1): 10% 투과율에서 차단 파장은 375nm

국선(2): 10% 투과율에서 차단 파장은 380nm

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

2. 동작 조작/작동 원칙

본 지침에서 다른 모든 IOL은 자연 수정체의 외과적 제거 후 수정체를 대체하며 눈의 자연 수정체와 마찬가지로 빛이 막히고 등공과 통과하여 망막에 조절을 맞추도록 설계되었습니다.

단조점 IOL은 하나님의 조절(발달적으로 원거리 조절)에서 선형한 시야를 제공합니다.

단조점 IOL에는 Aspira-a/X/A -/-aY/A는 유피드워스(이거나) 망막부의 경우에 산란되는 것을 방지하여 빛에 의한 현상을 최소화하기 위해 7mm의 대형 광학부로 설계되었습니다.

다조점 IOL에는 2개(Diff) 또는 3개(Triva)의 조절을 성행하여 근거리, 중간 거리(특히, Triva) 및 원거리에서 시력을 회복하도록 적당적인 그레이데이션을 적용된 원거리의 회절 구역과 주변의 회절 구역을 결합하는 하이브리드 광학부로 포함되어 있습니다.

난시 IOL은 각 난시를 교정합니다. 따라서 강한 강한 굴절과 가장 악한 굴절의 IOL 자오선은 이식 중 난시 각막의 그것들을 반대로 정렬됩니다.

다조점 난시 IOL에는 다조점 및 난시 렌즈의 원리가 결합되어 있습니다.

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

3. 재료

일체형 아크릴 IOL:

종합체 매트릭스에 UV 흡수제가 중합된 2-하이드록시에틸 메타크릴산(2-hydroxyethyl methacrylate, HEMA) 및 메틸 메타크릴산(methyl methacrylate, MMA)으로 이루어진 친수성 아크릴 혼성 종합체. 수분 함량 26%, 굴절률 1.46, Nd:YAG 레이저와 호환 가능.

“Y”로 끝나는 모델들은 청색광의 고에너지에 흡수하기 위한 노란색 착색제가 고분자 매트릭스에 종합되어 있습니다.

삼체형 아크릴 IOL:

광부두 재료: “일체형 아크릴 IOL”을 참조하시기 바랍니다. Nd:YAG 레이저와 호환 가능.

지지부(클립) 재료: 유연성 높은, 청색 착색된 폴리에테르슬론(polyethersulfone).

4. 용어의 용도

4a. 적용용

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

또한 난시 IOL은 선천성 규칙 난시, 안경 각막 난시를 교정하기 위한 용도로 사용합니다.

다조점 IOL은 안경 애已久 형성된 균거리, 중거리 및 원거리 시력을 원하는 환자에게 사용합니다. 하지만 조절력을 복구되지 않습니다. 또한 난시-다조점 IOL은 선천성 규칙 난시, 안경 각막 난시를 좀 더 정교하게 위한 용도로 사용됩니다.

4b. 올바른 용도

모든 IOL은 자연 수정체를 대체하고자 수정체 낭에 삽입할 목적으로 만들어졌습니다.

4c. 올바른 환자

무수정체증 성인 환자:

4d. 올바른 사용자

반드시 의사의 전문가가 IOL를 드려야 하며 안과 전문의가 삽입을 집도해야 합니다.

4e. 금기 사항

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

5. 주의

외과의는 다음 중 하나 이상의 증상을 가진 환자에게 렌즈 삽입을 하기 전에 신중한 수술 전 평가 및 절차의 임상적 판단을 통해 위험판단비를 결정해야 합니다.

• 포도막염

• 증식성 막막병증

• 치료 불가능한 만성 녹내장

• 막막내피내이마증증

• 소안구증 또는 대안구증

• 안구 감염 의심

• 초고도 근시(안구 손상 후 20/200)는 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 IOL의 수정체 낭 부착의 위험 인자가 될 수 있습니다.

• 삽입된 IOL의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 선천성 눈 질환(예: 이전의 외상 또는 발발된 장애로 예외적인 눈, 수정체 팽창(모양제스터의 불안정성))

• 백내장 액성을 시도한 증의 위험을 증가시킬 수 있는 수술적 출혈, 심각한 홍채 손상, 조절이 불가능한 IOL 상장, 유의한 물질유출 또는 소실)

• 삽입 시 내피 길이를 초과할 수 있는 상황

• 다조점 IOL의 경계 다음 증상도 주의해야 합니다.

• 약시

• 시신경 위축

• 심각한 각막 수막

• 시력을 손상시킬 수 있는 건강 상태

• 수술 후 굴절을 확실하게 예측할 수 없는 눈의 해부학적 구조나 상태(굴절 치료 등)

6. 경고

제조사의 친수성 질설 때문에 소독제, 항생제 또는 점막성 물질 등이 렌즈에 흡수될 수 있습니다. 이로 인해 독성 렌즈 증후군(toxic lens syndrome)을 유발할 수 있습니다. 그러므로 수술 원료에 시제, 포장 세척/증류/기술을 이용해서 눈에서 이러한 물질을 모두 제거해야 합니다.

또한 수술 중에 사용하는 염료(예: 트리필부린)로 인해 ODL 액성이 발생할 수 있다는 점에 유의해야 합니다.

• 디자인 효과(예: 절액방출장벽의 기능 이상으로 백수의 침습 및/또는 인산염의 농도가 증가)로 인해 수술 후 IOL에 영향이 될 수 있습니다.

7. 다조점 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

• 정시안을 목표로 할 것을 권장합니다.

• 각막/글루코스정법으로 단기화하기에 심각한 수술 전 난시가 있는 환자 또는 수술 후 난시가 0.50D를 넘을 것으로 예상되는 환자나 최대 고정 시력을 얻지 못할 수 있습니다.

• 각막 난시 2.0D를 넘는 경우 난시-다조점 IOL 삽입을 권합니다.

• 렌즈 기울기와 중심이탈은 시력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

8. 난시 IOL 삽입 전 특별 고려 사항

• 난시 IOL 삽입의 고급화는 “구면렌즈대용처치(SE) 및 원주(cyl)” 또는 ToricaDiff-aA/-aAY의 경우 “구면(D), 원주(cyl) 및 구면렌즈대용처치(SE)”로 표시됩니다. 라벨을 주의 깊게 확인하시기 바랍니다.

Gebruiksaanwijzing

Intraoculaire lens van acrylaat

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

nl

MODEL	ONTWERP
Monofocaal	
AS	IOL uit één stuk, sfersisch
Aspira- α A - /aAY - / α KA - / α AY	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-vrij, lensepitheelcelbarriëre van 360°
MC X11 ASP	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-correcterend
Aspira-SP-aVA	Driedelige IOL, sfersisch, aberratie-vrij
Monofocaal torisch	
Torica- α A - /aAY	IOL uit één stuk, sfersisch, torisch, aberratie-vrij, lensepitheelcelbarriëre van 360°
Multifocaal	
Diff- α A - /aAY	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-vrij, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarriëre van 360°
Triva-aAY - / α AY	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-vrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarriëre van 360°
Multifocaal torisch	
ToricaDiff- α A - /aAY	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-vrij, torisch, multifocaal (bifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarriëre van 360°
TrivaT-aAY	IOL uit één stuk, sfersisch, aberratie-vrij, torisch, multifocaal (trifocaal) diffractief, lensepitheelcelbarriëre van 360°

1. Beschrijving

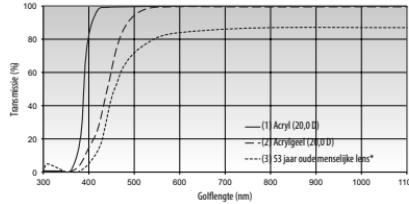
Een steilele (gestructeerd met stoom), vouwbare, UV-absorberende acrylaat-IOL voor de achterste oogkamer in een ionotne zoutoplossing voor implantaat in de kapselzak na emulsificatie van de natuurlijke lens. De met een "Y" gemarkeerde modelvarianten zijn bovenstaand voorseen van een blauwlichtfilter.

Meer informatie over de specificaties 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:

- Compacte IOL: De IOL is verpakt in een platte verpakking voor het handmatig laden in de traditionele patrooninjector.
- SAFELoader®: Het automatische injectorsysteem SAFELoader® bestaat uit een ACCUJECT™-injector met geïntegreerde cartridge (fabrikant: Medicel AG) en een container met een voorgedraaide 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 gollfengt:

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

Curve (2): de cut-off gollfengt 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. Werving

All IOL's die onder deze instructies vallen, vervangen de natuurlijke ooglens na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens en zijn ontworpen om licht dat door het hoornvlies en pupil op het netvlies valt op dezelfde manier te focussen als de natuurlijke ooglens.

Monofocaal IOL's bieden duidelijk dicht op één brandpunt (gewoonlijk verre focus).

De lens Aspira- α A - /aAY is ontworpen met een grote optiek van 7 mm om te voorkomen dat binnenvloeiend licht verstoord wordt aan de rand van de lensoptiek, waardoor fotoneutrale fotoenomen worden geminimaliseerd.

Multifocaal IOL's bevatten een hybrideoptiek die een centrale diffractiozone combineren met geleidelijke gradaties en een periferie refractie om twee (Dif) of drie (Triva) brandpunten te creëren, waardoor de gezichtsscherpte wordt hersteld op dichtbij, middeldistanse (met name Triva) en verre afstand.

Torische IOL's corrigeren hoornvliesastigmatisme. Om deze reden zijn de meridianen met de sterkste en zwakste refractie van de IOL uitgelijnd tegenover die van het astigmatische hoornvlies tijds implantaatie.

Multifocaal torische IOL's combineren de principes van multifocaal en torische lenzen.

Alle geleverde IOL's (Y) bevatten een blauw-lichtfilter dat het gedekte kortegeblauw licht met hoge energie absorbeert.

3. Materiaal

Acrylaat-IOL's uit één stuk:

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

De modellen met de "Y" beschikken over een in de polymermatrix gepolymeriseerde gele kleurstof, die het hoog-energetische 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 gekleurde polyethersulfon.

4. Bedoeld gebruik

4a. Indicatie

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

Torische IOL's zijn ook geindiceerd voor correctie van bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmata's.

Multifocaal IOL's zijn geindiceerd voor patiënten die beter zicht dichtbij en/of intermediair zicht en zicht op afstand wensen met meer brilnauhaankondeling. Accomodatie wordt echter niet hersteld. Torische multifocaal IOL's kunnen bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmata's verder corrigeren.

4b. Beoogd gebruik

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

4c. Beoogde patiëntenzuipelatie

Volwassen patiënten met afake.

4d. Beoogde gebruikers

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

4e. Contra-indicaties

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

5. Waarschuwing

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

- Uveitis
 - Proliferatieve diabetische retinopathie
 - Ongecontroleerd chronisch glaucom
 - Endotheliale hoornvliesdystrofe
 - Microfalmos of macrotalmos
 - Vermoeiden van een ooginfectie
 - Extreme myope (ooguale axiale lengte > 30 mm) kan een risicofactor zijn voor het niet-hechten van IOL-capsules en kan een negatieve invloed hebben op de gezichtsscherpte
 - Bestaande toestanden van het oog die de stabiliteit van de geïmplanteerde IOL negatief kunnen beïnvloeden (bijv. misvorm oog door trauma of ontwikkelingstoornis, onvoldoende stabiliteit van de kapselzak (hoornvliesvezels))
 - Problemen bij de cataractachtratie die het risico op complicaties vergroot (aanhoudende bloeding, aanzienlijke beschadiging van de iris, oncontroleerbaar verhoogde intraoculaire druk, aanzienlijke prolaps of verlies van corpus vitreum)
 - Omstandigheden die tijdens de implantaat tot schade aan het oogleed kunnen leiden
- Voor multifaal IOL's moet ook bij de volgende aandoeningen voorzichtigheid worden betracht:
- Amblyopie
 - Opticusatrofie
 - Aanzienlijke corneale abberaties
 - Medische aandoeningen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten
 - Ooganatomieën of -aandoeningen (zoals brekingsbehandelingen) die geen betrouwbare voorspelling van post-operatieve breking mogelijk maken

6. Waarschuwingen

- Vanwege de hydrofiele eigenschappen van het materiaal kunnen in theorie ontsmettingsmiddelen, antibiotica of visco-elastica door de IOL geabsorbeerd worden. Dat kan leiden tot toxicus lenssyndroom. Daarom moeten aan het einde van de operatie alle stoffen zorgvuldig uit het oog gespoeld en afgewogen worden. Houd er rekening mee dat intra-operatieve gebruikte brillenstof (bijv. triptyleanbaan) tot verkleuring van de IOL leiden.

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

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

- Het wordt aanbevolen om enmetriëtie tegen te gaan.
- Bij patiënten met een significant pre-operatieve, met behulp van keratometrie vastgesteld astigmatisme of verwachte postoperatieve astigmatisme > 5,0 D is de kans groot dat de zichtwaardigheid onvoldoende zal zijn.
- Bij gevallen van hoornvliesastigmatisme > 1,0 D wordt implantaat aanbevolen van een torische multifocaal IOL.
- Kanteling en decentratie van de lens kan de kwaliteit van het zicht negatief beïnvloeden.

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

- De diptie van torische IOL's wordt aangegeven als "spherical equivalent (SE) en cylinder (cyL)" of in geval van de ToricDiff- α A - /aAY als "(sphere (cyL), cylinder (cyL) en spherical equivalent (SE))". Controleer het etiket goed.
- Nauwkeurige biometrie, keratometrie, topografie/tomografie en precieze uitlijning van de lens ten opzichte van de beoogde als zijn zeer belangrijk voor een succesvolle correctie van astigmatisme.

• Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde as kan het brekingsvoordeel verminderen of tenietdoen, of de breking zelfs verergeren. In dergelijke gevallen moet een herpositionering van de lens worden overwogen, die binnen de eerste twee dagen 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 achterhoede hoornvliesastigmatische (tomografie) worden overwogen, vooral bij astigmatisme < 2,0 D.

9. Mogelijke complicaties en bijwerkingen

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

• Endotheliale decompensatie van het hoornvlies, hoornvliesoedeem, loslatig van het netvliezen, cytostole macula-oedeem, verhoogde intraoculaire druk, ontsteking (bv. tonisch anterieur segment syndroom, endoflafmatis, uveitis, iritis), iris-trauma, postoperatieve capsula en zonale breuk, secundaire chirurgische ingreep (bv. herpositionering, verwijdering of vervanging), naastbaar (PCO), decentring en kanteling van de IOL, afwijking van doelrefractie.

Aanvullende punten om in gedachten te houden met betrekking tot multifocale IOL's (Diffr, Triva, Trival, ToricaDiff):

• Zoals bij alle multifocale IOL's, kan er een vermindering van de contrastgevoeligheid optreden in vergelijking met een monofoocale IOL. Dit kan meer voorkomen bij slechte lichtomstandigheden.

• Er kunnen bepaalde visuele effecten worden ervaren door de superpositie van gefocuseerde en ongefocuseerde meervoudige beelden. Deze kunnen bestaan uit waarnemingen van halos of ringen rond puntlichtbronnen in donkere omstandigheden. De waarneming van de visuele fenomenen wordt gewoonlijk na een bepaalde periode minder.

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

Een postoperatieve rotatie van de torische IOL kan astigmatische correctie verminderen (zie opmerkingen: "8. Speciale overwegingen vooraanstaande aan de implantatie van torische IOL's").

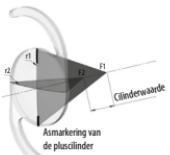
10. Berekening van de dioptrie

Huurkeurige biometrie is essentieel voor goede zichtresultaten. Er moet een preoperatieve berekening van het benodigde lensvermogen voor het IOL worden uitgevoerd met de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde lensplaatsing. In deze context moet de plaats van de incisie en het geschakte chirurgisch geïnduceerde hoornvliesastigmatische worden overwogen, met name in het geval van torische IOL's. Gebruik de constante 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). Lensconstante moeten worden "gepersonaliseerd" 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).

10a. Oriëntatie van torische IOL's

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



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

Corrigere het hoornvliesastigmatische door de markeringen van het IOL uit te lijnen met de postoperatieve steile as van het hoornvlies.

11. Klinische voordeel

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

Monofocaal IOL's bieden functioneel ver zicht, verbeteren de levenskwaliteit van patiënten en verminderen hun afhankelijkheid van een bril voor één afstand (ver zicht). De Aspira-α/Α-ΑΧΥ met een grote optiek van 7 mm kan zorgen voor een verlengd zicht van de fundus, wat ideaal is voor patiënten met een hoger risico op netvliesaandoeningen. Bovendien minimaliseert het grotere optiek interferentie van optische fenomenen in geval van grote pupillen.

Bepaalde IOL-modellen bieden aanvullende klinische voordeel:

• Diffr Triva IOL's bieden functioneel dichtbij zicht. Triva IOL's bieden bovendien functioneel middelver zicht.

• Torica IOL's corrigeren hoornvliesastigmatische om onthaftbaarheid van een bril voor één afstand te bereiken.

• De IOL-modellen Toricdiff en Trival combineren de correctie van hoornvliesastigmatische met de voordelen van het herstellen van visuele scherppte op meer dan één afstand.

12. Veiligheid en klinische prestaties

Voor producten die op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn geregistreerd, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) worden gepubliceerd in EUDAMED, de Europees databank voor medische hulpmiddelen, onder de URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

13. Toepassing

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Implantatie

• De diameter van de capsulohoes 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 kapzelzak met volledige visco-elasticiem gevuld worden.

• Bij de implantaat moet op de juiste anterieure/posteriore richting van de IOL gelet worden: de uiteinden van de haptische c-loops liggen tegen de klok in (aanzi van voren). Bij de modellen met andere haptische vormen is de richting correct wanneer de ene markeering zijn rechthoek bevindt en de ander markering zijn sonder (zie afbeeldingen).

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

○ Wanneer u SAFELADER®-producten gebruikt, raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van SAFELADER®.

○ Bij het gebruik van een injectorstroom voor de implantaat dient u ook de meegeleverde specifieke gebruiksaanwijzing van het injectorstroom te raadplegen om te controleren of dit geschikt is voor gebruik bij de te implantaat IOL.

• Speciale aanbevelingen voor torische IOL's:

○ Om de goede positie te bereiken kan de IOL worden gedraaid (rechtoms in geval van een c-loop) met een push-pull-haaftje 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-elasticiem 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-elasticiem achter de implantaat volledig te verwijderen.

○ Controleer na het verwijderen van het visco-elasticiem opnieuw de correcte positie van de IOL.

○ Patiënten moeten direct na de operatie in rust worden gehouden om de IOL stabiel te houden.

16. Veiligheidsstatus MRI

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

17. Hergebruik

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

18. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

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

19. Patientengegevens

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

20. Levensduur van de IOL

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

21. Rapportage

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

22. Uitsluiting van aansprakelijkheid

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

De IOL's kunnen uitsluitend op bestelling van een arts of optiekinstelling worden aangeschaft.

- Presis biometri, keratometri, topografi/tomografi og presis justering av linseaksen i forhold til den tiltente aksen er avgjørende for en vellykket korreksjon av astigmatisme.
- Feiljustering av den toniske IOL-en i forhold til den tiltente aken kan redusere eller oppheve den refaktive fordelingen, et til og med gjøre astigmatismen verre. I tilfeller må man vurdere å reposisjonere linsen. Dette skal ikke i løpet av de to første ukene etter operasjonen, for knapsking (krymping) av linsen.
- Øyne med en aksial lengde > 24 mm er utsatt for rotasjon av linsen etter operasjon.
- Om mulig må bakre korneal astigmatisme (tomografi) vurderes, særlig ved astigmatisme < 2,0 D.

9. Potensielle komplikasjoner og bivirkninger

Som med alle kirurgiske prosedyrer innebefatter kataraktkirurgi med IOL-Implantasjon risikoer som kirurgien må evaluere. Kirungen skal informere pasienten om følgende potensielle komplikasjoner og unnskede bivirkninger i forbindelse med kataraktkirurgi og linseimplantasjon (listen er ikke uttommende):

- Korrekt endestokt dekompensasjon, eksempelvis retinalmasjons, cystisk makulaedem, økt intraokulær trykk, inflammasjon (feks. toksisk fremre segment-syndrom, endotilmatitt, uveit, iritt, skade på iris, irtut i bakre kapsel og zonulatråder, sekundær kringmus innregn (feks. reposisjonering, fremning eller utstrekking), posterior kapselopakifisering (PCO), linseforskyvning eller -tilting, avvik fra målfrekvensjon.

Ytterligere punkter er å mérke seg i forbindelse med multifokal IOL-en (Difl, Triva, Trivaf, Toricabifl):

- Alle multifokale IOL-en er fare for redusert kontrastkvalitet sammenlignet med monofokal IOL-en. Dette kan være fremmetredende under dørlige lysforhold.
- Nye synsforsyntreler kan oppstå som følge av at fokuserte og uforkuserte bilder legger seg oppå hverandre. Disse kan oppfattes som halver eller ringer rundt punktskjelder når det er markert. Oppfatningen av de visuelle fenomenene avtar vanligvis etter en periode.

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

- En postoperativ rotasjon av den toriske IOL-en kan redusere astigmatismekorreksjonen (se merknader: "8. Spesielle hensyn for implantasjon av toriske IOL-en").

10. 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 linseplasering. I den forbindelse må incisionsstedet og kirurgens estimerte kirurgisk induserte korneal astigmatisme vurderes, særlig ved bruk av toriske IOL-en. 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 hindre forskjeller i instrumentering, måling og kirurgiske teknikker samt beregningsmetoder for IOL-style.

Legør som har behov for ytterligere informasjon om beregning av dioptrisk styrke, må kontakte produsenten (application@humanoptics.com).

10a. Orientering av toriske IOL-er

Pluss-sylinderens akse (meridian for lavest dioptrisk styrke, r1) er angitt ved hjelp av strekmærkinger i kanten av optikk'en (fig. 2).

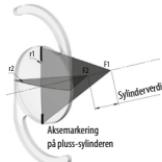


Fig. 2: Markering på toriske intraokulære linser, C-loop-design

Korrigere hornmennastigmatisme ved å justere markeringene på IOL-en slik at de er på linje med den postoperative krummenes akse på enhver måte.

11. Kliniske fordelor

Den primære kliniske fordelene med IOL-implantasjon er korreksjon av afaki etter operasjon av grå staer og forebygging av blindhet.

Monofookal IOL-en sorger for funksjonelt langsyn, forbeder pasienters livskvalitet og reduserer avhengigheten av briller for en avstand (langsyn). Aspira-XAK-αXAK har en stor 7 mm optikk som kan gi et utvidet visning av fundus, noe som er ideelt for pasienter med økt risiko for netthinningsykdommer. I tillegg minimerer den forstørrede optikk'en interfererende optiske fenomener ved store pupiller.

Enkelte IOL-modeller har følgende kliniske fordelor:

- Difl og Triva IOL gir funksjonelt nærsyn. Triva IOL-en er dessuten et funksjonelt mellomsyn.
- Torica IOL-en korrigerer hornmennastigmatisme for ikke å være avhengig av briller for en avstand.
- IOL-modellene Toricabifl og Triva[®] kombinerer korreksjon av hornmennastigmatisme med fordelene ved å gjenopprette synskapten for mer enn én distanse.

12. Sikkerhet og klinisk ytelse

Når det gjeld produkter som er registrert i henhold til forordning (EU) 2017/745, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) bli publisert i EUDAMED, den europeiske databasen for medisinsk utstyr, under URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

13. Håndtering

- Oppbevar linsen mellom 10 °C og 30 °C.
- Kontroller linsepakken for bruk for å sikre at det er riktig linsemodell, dioptrisk styrke og utlopsdato. Linsen må ikke implementeres etter angitt utløpsdato.
- Kontroller for bruk at det sterile barieresystemet er intakt. IOL-en er steril kun hvis den sterile posen er uskadet. Linsebeholderen må kun åpnes under sterile forhold.
- Varm opp IOL-en før bruk til en temperatur på mellom 18 °C (operasjonsområd) 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 i klaffen på det føreside foliolokket og trekke det av. Når IOL-en er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at IOL-overflaten er fri for partikler eller andre defekter.
- For Safeleader™-produktet må du kontrollere IOL-en integrert etter at den er sett inn i innsettingskammeret.

Forsiktig: IOL-en må ikke turke ut! Hydrofil IOL-er i akryl kan bare fungere med steril ionisk saltvannslysing. Ved feilfunksjon eller endring i enheten må du returnere det aktuelle produktet, inkludert all tilgjengelig dokumentasjon (f.eks. etiketter, emballasje) til din lokale distributør eller produsenten. Kontakt produsenten via e-post: complaint@humanoptics.com

14. Klargjøring av pasienten for implantasjon av toriske IOL'er

Hvis merknaden gjøres manuelt, kan du følge trinnene nedenfor:

- Med pasienten sittende opprett merkes den horisontale aksen (0°) eller den vertikale aksen (90°) på hornmennens som referanseskjell. Det er viktig at pasienten sittet opprett for forhindring rotasjon av bulbus.
- Deretter merkes hornmennens krummete akse ved hjelp av referanseskjellene (0° eller 90°).

15. Implantasjon

- Størrelsen på capsuloksel skal være omtrent 0,5 mm mindre enn diameteren på IOL-en opp til.
- For å sikre en smidig og trygg IOL-implantasjon fyldes fremre kammer og linsekapselen med tilstrekkelig viskoelastisk materiale.
- Under implantasjon er det viktig at sikre at fremre/bakre orientering av IOL-en er riktig: eksemplaret på C-loop-haptikken peker med klokken (sett forfra). Modeller med andre haptikkegeometri er riktig orientert når en merkering vises øverst til høyre og den andre merkeringen nedest til venstre (se grafikk).
- Implantasjonen av foldbare IOL-en i akryl kan utføres ved hjelp av pinsell et i injektionsystem. Du finner en liste over egnede systemer på www.humanoptics.com
 - o Ved bruk av SAFEOADER™-produktet, se wledlige bruksanvisning for SAFEOADER™.
 - o Ved bruk av et injektionsystem for implantasjon, se den spesifikke bruksanvisningen som leveres med injektionsystemet for å sikre at det er egnet for bruk med IOL-en som skal implanteres.
- Spesielle anbefalinger for toriske IOL-er:
 - o For å oppnå den tiltente posisjonen kan IOL-en roteres (med klokken ved bruk av C-loop) med en push-pull-krok som plasieres ved optikk-haptikk-overgangen. Det kan være nyttig å posisjonere IOL-en 10° til 20° fra ønsket posisjon, fjern den viskoelastiske materiale og deretter rotere IOL-en til den endelige posisjonen.
 - o På sluttet av operasjonen er det viktig at alt viskoelastisk materiale fjernes fra baksiden av implantatet.
 - o Når det viskoelastiske materialet er fjernet, kontrollerer du IOL-posisjonen på nyt for å se at den er riktig.
 - o Pasienter må hvile rett etter operasjonen for å holde IOL-en stabil.



16. Sikkerhetsstatus for MR

Implantatet er MR-sikert, og i MR-undersøkelser viser det ingen økning i temperatur, bildefeilfaktor eller endringer i posisjon. Alle testene for å undersøke MRI-sikkerhet ble utført ved 7 tesla.

17. Reprosessering

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

18. Kassing i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter

Kasserte IOL-er (brukte eller ubrukte) er klassifisert som medisinsk eller klinisk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må håndteres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

19. Pasientinformasjon

Et pasientkort, som skal ges til pasienten, er inkludert i produktens emballasje. Nota pasientopplysninger på pasientkortet, og fest den selvlekkende etiketten med produktets identifikasjonsnummer i fletten på kortet som er beregnet for dette. Be pasienten beholde dette kortet og vise det frem til alle øyespesialister som konsulterer. Du finner mer pasientinformasjon på www.humanoptics.com/patient-information.



20. IOL-levetid

Ett implantatet vil IOL-en ligge permanent i pasientens øye. På grunn av de mekaniske, optiske og biokompatible materialeegenskapene til IOL-en, forventes enheten å være stabile på ubestemt tid i løpet av pasientens levetid.

21. Rapportering

Alvorlige hendelser skal rapporteres til HumanOptics og til relevante fagmyndigheter.

22. Ansvarsfravirkelse

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.

IOL-en er begrenset til salg av eller etter ordre fra en lege eller annen helsesektor.

- W przypadku oczu o długości osiowej > 24 mm występuje podwyższone ryzyko pozbawionej rotacji soczewki IOL.
- Jeżeli jest to możliwe, należy rozwiązać astygmatyzm tylnej powierzchni rogówki (badanie tomograficzne), zwłaszcza w przypadku astygmatyzmu w stopniu < 2,0 D.

9. Potencjalne powikłania i niepożądane efekty uboczne

Podobnie jak w przypadku całego zabiegu chirurgicznego, zabieg usunięcia zaćmy z implantacją soczewki IOL wiąże się z zagrożeniami, które chirurg musi ocenić. Chirurg musi poinformować pacjenta o ponizszych potencjalnych powikłaniach oraz niepożądanych efektach ubocznych związanych z zabiegiem usunięcia zaćmy oraz wszczepieniem soczewki (nie jest to wyczerpująca lista):

- dekompenzacja śródnowiskowej rogówki, obrózek rogówki, odwrtowanie stawki, torbowlowanie obrzęk plamki żółtej, zwiększenie ciśnienia wewnątrzokularnego, zapalenie (np. zespół toksykogenego uszkodzenia przediego odcinka oku, zapalenie wewnętrznej galii ocznej, zapalenie blony bocznej oka, zapalenie tęczówki), uraz tęczówki, pęknięcie torbki tylniowej soczewki
- przerwanie obwodki rogówki, ponowna interwencja chirurgiczna (np. reoperacyjna), usunięcie lub wymiana, zmętnienie torbki tylniej (PCO, Posterior Capsule Opacification), decentracja lub pochylenie soczewki IOL, odchylenie od refleksu docelowego.

Dalsze informacje o jakich należy pamiętać w związku z wieleogólnymi soczewkami IOL (Difl, Triva, ToricDiff):

- Jak w przypadku wielu wieleogólnych soczewek IOL, może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast w porównaniu z jednorodnimi soczewkami IOL. Ta sama zmiana może być bardziej nastrojone przy słabym oświetleniu.
- Po powrocie jednoliciego obrazu oka w dwóch ogniskach mogą występować pewne zjawiska wzrokowe, takie jak np. halo lub widzenie linii promienistego wokół źródła światła w ciemności. Postępowanie z tymi zjawiskami na ogół następuje po pewnym czasie.

Dalsze informacje, o jakich należy pamiętać w związku z torycznymi soczewkami IOL:

Poprawcza rotacja torycznej soczewki IOL może spowodować zdrobnianie korekcji astygmatyzmu (patrz uwagi: „Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją torycznej soczewki IOL“).

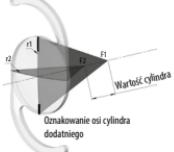
10. Obliczanie mocy lączącej

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

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

10a. Orientacja torycznych soczewek IOL

Os cylinder dodatnego (polunek o najmniejszej mocy lączącej, r1) jest oznakowana dwoma przeciwwległymi, cienkimi oznakowaniami kreślonymi na krawędzi części optycznej (Rys. 2).



Rys. 2: Oznakowanie torycznych soczewek wewnętrzopalowych, konstrukcja w kształcie pełni C

Korekcja astygmatyzmu rogówki następuje poprzez wyrównanie oznakacji soczewki IOL z pooperacyjną stroną osią równoległą.

11. Korzyści kliniczne

Główna korzyść klinyczna wszczepienia soczewki IOL jest korekcja afakii po zabiegu usunięcia zaćmy oraz zapobieganie ślepotce.

Jednorodnikiowe soczewki IOL zapewniają funkcjonalne widzenie do doli, poprawiają jakość życia pacjentów oraz zmniejszają ich zależność od okularów w dofiniszeniu do jednej odległości (widzenia) w doli. Soczewka Socria-XAAL-XAAT o dużej, 7,5 mm optycznej moce zapewnia największy widok dna oka, co jest idealne dla pacjentów z powodzeniem wyniesionym stawienia chorób stawialnych. Ponadto powiększona część optyczna minimalizuje częstość występowania zakłócających zjawisk optycznych w przypadku dłużnych zrenów.

Niektóre modele soczewek IOL zapewniają dalsze korzyści kliniczne:

- Soczewki Difl i Triva zapewniają funkcjonalne widzenie do blity. Soczewki IOL Triva ponadto zapewniają funkcjonalne widzenie na odległość pośrednią.
- Zastosowanie soczewek IOL torica do korekcji astygmatyzmu rogówki umożliwiło uzyskanie niezależności od okularów dla jednej odległości.
- Model Toricafail i Trivat IOL łączą w sobie korekcję astygmatyzmu rogówki oraz korzyści związane z przywróceniem ostrości widzenia dla więcej niż jednej odległości.

12. Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna

W przypadku produktów zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostało opublikowane w EUDAMED, Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych, pod adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

13. Spособ uzycia

- Soczewki należy przechowywać w temperaturze od 10 do 30°C.
- Przed użyciem należy sprawdzić model soczewki, jej moc lączącej 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 sterylnego systemu barierowego. Jakość soczewki IOL jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterylnego woreczka. Pajemnik z soczewką IOL można otwierać tylko w warunkach jasnych.
- Przed zastosowaniem należy ogrzyc 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 wyciągnięcia soczewki IOL chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ścisnąć. Po wyciągnięciu soczewki IOL z pojemnika należy sprawdzić, czy na powierzchni soczewki nie ma żadnych zadrapień lub innych nieprawidłowości.
- W przypadku produktów obslugiwanych przy użyciu systemu SafeLoader® koniecznie jest sprawdzenie stanu integralności soczewki IOL po jej pomyslnym zastosowaniu do komory ładującej.

Uwaga: Soczewka IOL nie może wyciągać hydrofilowej, aktywnej soczewki IOL wolno zwijać tylko izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu, dany produkt należy zwrócić łącznie z całą dostępą dokumentacją (np. etykietę, opakowaniem) lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi. Skontaktuj się z producentem przez e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Przygotowanie pacjenta przed wszczepieniem torycznej soczewki IOL

W przypadku rzędu oznaczenia należy rozwiązać wykonywanie połączonych czynności:

- Posadź pacjenta w pozycji wypustowej i zaznacz na nogowce poziomą (0°) lub pionową (90°) oś w celu wykorzystania ją jako osi odniesienia. Wystroiona pozycja siedząca ma zapobiec rotacji galii ocznej.
- Następnie należy zaznaczyć najbardziej stronną stronę oka rogówki, korzystając z osi odniesienia (0° lub 90°).

15. Implantacja

- Srednio wykonywaną kapsułerkę powinna być oks. 0,5 mm mniejsza niż średnica części optycznej soczewki IOL.
- W celu zapewnienia bezpiecznej i bezproblemowej implantacji soczewki IOL należy odpowiednio wypełnić komorę przednią i torblik środkiem wiskoelastycznym.
- Podczas implantacji należy zwracać uwagę na prawidłowe przednio-tylne ułożenie soczewki IOL: koniczka haptenu w kształcie pełni C mają być skierowane w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówk zegara (widok z przodu). W przypadku modeli z innymi formami części haptencyjnej soczewka jest ułożona prawidłowo. Jeżeli oznaczenia znajdują się zawsze w prawym r奴ku na górze i w lewym na dole (patrz ilustracja).
- Zwykłe akrylowe soczewki IOL można wszczepiać za pomocą pesety lub systemu implantacyjnego z iniektorem. Listę odpowiednich systemów można znaleźć na stronie www.humanoptics.com.
- Przy korzystaniu z produktów SAFELoader® należy stosować się do załączonej instrukcji użycia produktu SAFELoader®.
- W przypadku stosowania iniektora do implantacji należy zapoznać się z załączoną instrukcją użycia, aby upewnić się, że jest on odpowiedni do implantacji danej soczewki IOL.
- Specjalne zalecenia dotyczące torycznych soczewek IOL:

 - Aby uzyskać zamierzoną pozycję, można obrócić haczykując push-pull soczewki IOL w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara) przy zakładaniu haptenu w kształcie pełni C, przykładając go do pogranicza części haptencyjnej i optycznej. Dobrym rozwiązywaniem może okazać się ustawnie soczewki IOL w miejscu o 10–20° oddalonym od żądanej pozycji, usunięcie materiału wiskoelastycznego i obrócenie soczewki do ostatecznej pozycji.
 - Bandaż ważne jest, aby przed zakończeniem zabiegu usunąć zzęza implantu całoszczepionego wiskoelastycznego.
 - Po usunięciu środka wiskoelastycznego należy jeszcze raz sprawdzić, czy soczewka IOL jest w prawidłowej pozycji.
 - Pacjent musi odpocząć po zabiegu, aby zapewnić stabilizację soczewki IOL.



16. Status bezpieczeństwa w zakresie badań metodą RM

Implant może bezpieczeństwa stosować z aptarami do rezonansu magnetycznego (RM) (MR Safe) i podczas badań metoda RM nie wykazuje wzrostu temperatury, artefaktów obrazu ani zmiany położenia. Wszystkie badania dotyczące bezpieczeństwa MRI przeprowadzono przy indukcji magnetycznej 7 tesla.

17. Ponowne przetwarzanie

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

18. Utylizacja zgodnie z regulacjami krajowymi i lokalnymi

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 lokalnymi regulacjami.

19. Informacja dla pacjenta

Opakowanie każdego produktu zawiera kartę pacjenta, która należy przekazać pacjentowi. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i należy w wyznaczonym miejscu samopisywać etykietę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjentowi należy zadebić zachowując te karty jako dokumentacji i przekazywać je przy kolejnych konultacjach okulistycznych. Dalsze informacje przeznaczone dla pacjentów są dostępne na stronie www.humanoptics.com/patient-information.

20. Trwałość implantu

W przypadku IOL na stanie położenie w oku pacjenta. Ze względu na właściwości mechaniczne, optyczne i biokompatybilne materiału, z którego wykonane są soczewki IOL, ich oczekiwana stabilitośń obejmuje cały okres życia pacjenta.

21. Raportowanie

Ponieważ incydenci i zdarzenia należy zgłaszać firmie HumanOptics oraz odpowiednim instytucjom.

22. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowaną przez chirurga metodą implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobrą soczewkę IOL dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia.

Sprzedaż soczewek IOL jest ograniczona do lekarzy lub na zlecenie lekarza albo innego podmiotu systemu opieki zdrowotnej.

Instruções de utilização

Lente intraocular em acrílico

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

pt

MODELO	DESIGN
Monofocal	
AS	Peça única, esférica
Aspira-AS / -aAY / -aIA / -aXAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, barreira celular epitelial de lente de 360°
MICX11 ASP	Peça única, esférica, para a correção de aberrações
AspiraZP-aVA	De três peças, esférica, livre de aberrações
Monofocal tórica	
Torica-AS / -aAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, tórica, barreira celular epitelial de lente de 360°
Multifocal	
Diff-aA / -aAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, difrativa multifocal (bifocal), barreira celular epitelial de lente de 360°
Triva-aAY / -aXAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, difrativa multifocal (trifocal), barreira celular epitelial de lente de 360°
Multifocal tórica	
ToricaDiff-aA / -aAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, tórica, difrativa multifocal (bifocal), barreira celular epitelial de lente de 360°
Trivat-aAY	Peça única, esférica, livre de aberrações, tórica, difrativa multifocal (trifocal), barreira celular epitelial de lente de 360°

1. Descrição

Uma LIO de câmara posterior estéril (esterilizada a vapor) em acrílico absorvente de UV, dobrável, nula soma salina isotônica para implantação no saco capsular após emulsificação do cristalino natural. As variações de modelos marcadas com "Y" contêm adicionalmente um filtro de luz azul.

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

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

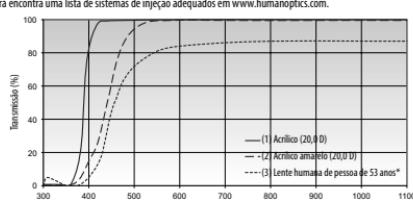


Fig. 1: Espectros de transmissão das LIO acrílicas hidrofílicas, com 10% de comprimento de onda de corte:

Curva (1): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 375 nm

Curva (2): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 380 nm

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

2. Modo de ação/princípio de funcionamento

Todas as LIO cobertas por estas instruções substituem a lente do cristalino depois de remoção cirúrgica da lente natural e são concebidas para focalizar para a retina a luz que passa através da córnea e a pupila, tal como a lente natural do olho. As LIO monofocais proporcionam uma visão nitida num ponto focal (geralmente um foco ao longo).

A lente Aspira-aXAY foi concebida com uma grande ótica de 7 mm para evitar que a luz de entrada disperse na borda da lente ótica, minimizando assim os fenômenos fotóicos.

As LIO multifocais contêm uma ótica híbrida que combina uma zona difrativa central com graduação gradual e uma zona refrativa/purificadora de modo a criar dois (Diff) ou três (Triva) pontos focais, restaurando assim a acuidade visual às distâncias ao perto, intermedias (especialmente Triva) e ao longo.

As LIO tóricas corrigem o astigmatismo comeano. Por conseguinte, os meridianos da LIO de refração mais forte e mais fraca estão alinhados apontos da corneia astigmática durante a implantação.

As LIO multifocais combinam os princípios das lentes multifocais e tóricas.

Todas as LIO amarelas (Y) contêm um filtro de luz azul que absorve a parte de alta energia da luz azul de onda curta.

3. Material

LIO em acrílico de peça única:

Copolímero acrílico hidrofílico, 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" apostrofo 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.

4. Utilização prevista

4a. Indicações

Todas as LIO abrangidas por estas instruções de utilização são indicadas para a correção da afaquia após a remoção cirúrgica do cristalino natural.

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

As LIO multifocais são indicadas para pacientes que pretendem uma visão próxima e/ou intermédia e visão à distância com maior independência dos olhos. No entanto, a acomodação não será restaurada. As LIO tóricas podem ainda corrigir astigmatismo comeano regular, estável.

4b. Finalidade pretendida

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

4c. População de pacientes alvo

Pacientes adultos saudáveis.

4d. Utilizadores alvo

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

4e. Contraindicações

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

5. Atenção

O cirurgião deve aplicar uma avaliação pré-operatória cuidadosa e o bom senso clínico para decidir sobre a relação risco/benefício antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes condições:

- Uvetite
 - Retinopatia diabética proliferativa
 - Glaucoma crônico descontrolado
 - Distrofia endotelial comeano
 - Microftalmo ou macroftalmo
 - Suspeita de infecção ocular
 - A miopia extrema (comprimento axial ocular > 30 mm) pode ser um fator de risco para a não adesão da cápsula de LIO que pode ter um impacto negativo na acuidade visual
 - Diagnósticos preexistentes que influenciem em 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 iris, aumento não controlável da PIO, prolapo significativo ou perda de humor vítreo)
 - Circunstâncias que podem provocar danos do endotelião durante a implantação
- Para LIO multifocais, deve ter-se cuidado nas seguintes condições:
- Ambliopia
 - Atrafia do nervo óptico
 - Alterações comeanas significativas
 - Condições medicas que possam dificultar a visão
 - Anatomias ou condições oculares (como tratamentos de refração) que não permitam uma previsão confiável da refração pós-operatória

6. Advertências

- Devido às características hidrofílicas do material, teoricamente existe o risco de absorção de desinfetantes, antibióticos ou viscoelástico por parte da LIO. Isto pode provocar uma síndrome de lente tórica. Por esse motivo, no final da operação deve ser efetuada uma irrigação e uma aspiração cuidadosa. Além disso, os corantes utilizados intrateoperatoriamente (por ex., azul de tripano) podem provocar o tingimento da LIO.
- Efeitos multifocais podem causar alterações na superfície da LIO depois da operação (por ex., concentração elevada de calo e/ou fosfato no humor aquoso, causada por disfunção da barreira de humor hematico-aquoso).

7. Considerações especiais antes da implantação da LIO multifocal

- Recomenda-se apontar para a emetropia.
- Em pacientes com astigmatismo pré-operatório significativo, determinado por queratometria, ou com astigmatismo pós-operatório esperado > 0,50 D, pode não ser alcançada uma qualidade visual insuficiente.
- Em casos de astigmatismos comeano > 1,0 D, recomenda-se a implantação de uma LIO tórica multifocal.
- A inclinação e descentralização da lente podem afetar negativamente a qualidade da visão.

8. Considerações especiais antes da implantação da LIO tórica

- A potência dióptrica das LIO tóricas é indicada como "equivalente esfera (SE) e cilindro (cyll)" ou, no caso das ToricDiff-aA / -aAY, como "esfera (SE), cilindro (cyll) e equivalente esfera (SE)". Verifique a etiqueta cuidadosamente.
- Biometria, queratometria, topografia/tomografia precisas e o alinhamento preciso do eixo da lente em relação ao eixo pretendido são cruciais para uma correção bem sucedida do astigmatismo.

- O deslinhamento 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 à cirurgia, antes da encapsulação (encolhimento) da LIO.
- Olhos com um comprimento axial > 24 mm estão mais em risco de rotação pós-operatória da LIO.
- Se possível, deve ser considerado o astigmatismo comeano posterior (tomografia), especialmente com astigmatismo < 2,0 D.

9. Potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis

Como em qualquer procedimento cirúrgico, a cirurgia de catarata com implante de LIO apresenta riscos que o cirurgião deve avaliar. O cirurgião é obrigado a informar o paciente sobre as seguintes potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis em relação à cirurgia de catarata e implantação da lente (a lista não pretende ser exaustiva):

- Descompensação endotelial comeana, edema corneano, descolamento da retina, edema macular distoide, aumento da pressão intraocular, inflamação (por ex., síndrome do segmento anterior tóxico, edofalmitite, uveite, irite), trauma da íris, retira capsular e zonular posterior, intervenção cirúrgica secundária (por ex., reposicionamento, remoção ou troca), opacificação da capsula posterior (OCP), descentrada ou inclinação da LIO, desvio da refração alvo.

Outros pontos a ter em consideração em relação à LIO multifocais:

- Tal como com todas as LIO multifocais, pode ocorrer uma redução na sensibilidade ao contraste, em comparação com uma LIO monofocal. Isto pode ocorrer mais em condições de pouca luz.
- Podem ser 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. A percepção dos fenômenos visuais geralmente diminui depois de um período.

Outros pontos a ter em consideração em relação às LIO tóricas:

Uma rotação pós-operatória da LIO tórica pode reduzir a correção do astigmatismo (ver notas: "8. Considerações especiais antes da implantação da LIO tórica").

10. Cálculo do poder de refração

A biometria precisa é essencial para obter resultados visuais de sucesso. O cálculo pré-operatório da potência de lente 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 incisa e o astigmatismo comeano cirúrgicamente 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 respetiva fórmula e produto, conforme recomendado pelo fabricante (www.humanoptics.com). As constantes de lente devem ser "personalizadas" para o 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).

10a. Orientação das LIO tóricas

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

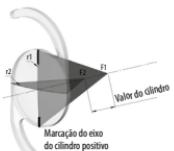


Fig. 2. Marcações nas lentes intraoculares tóricas, design de lago em C

Corrigir o astigmatismo da córnea alinhando as marcações da LIO com o eixo óptico pós-operatório da córnea.

11. Benefícios clínicos

O principal benefício clínico da implantação de uma LIO é a correção da afáquia após cirurgia de catarata e a prevenção da cegueira.

As LIO monofocais proporcionam uma visão ao longo funcional, melhoram a qualidade de vida dos pacientes e reduzem a dependência de óculos para ver à distância (visão ao longe). A Aspira®-X/A-XAY com uma grande ótica de 7 mm pode proporcionar uma visão alargada do fundo, que é ideal para pacientes com maior risco de doenças da retina. Além disso, a ótica alargada minimiza os fenômenos óticos interferentes em caso de pupilas grandes.

Certos modelos de LIO oferecem ainda muitas vantagens clínicas:

- As LIO Diffr e Triva proporcionam uma visão ao perto funcional. Além disso, as LIO Triva proporcionam também uma visão intermédia funcional.
- As LIO Torka corrigem o astigmatismo comeano para se conseguir independência de óculos a uma distância.
- Os modelos toricA-Diffr e trival® de LIO combinam a correção do astigmatismo comeano com os benefícios de restaurar a acuidade visual a mais de uma distância.

12. Segurança e desempenho clínico

Para produtos registados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) será publicado na EUDAMED, a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, com o URL (<https://ec.europa.eu/eudamed/>).

13. 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, verificar a integridade do sistema de barreira estéril. A esterilização da LIO só é garantida com a embalagem estéril intacta. O recipiente da LIO só deve ser aberto sob condições estéreis.
- A LIO deve ser aquecida, antes da sua aplicação, a uma temperatura entre 18 °C (sala de operações) e 36 °C (temperatura intraocular), a fim de não sofrer danos durante a implantação.
- Para remover a LIO, agarar na película selante pela lingueta protetora e descolar. Depois de retirar a LIO da embalagem, certificar-se de que a superfície da LIO não tem quaisquer partículas aderentes ou outros defeitos.
- Para produtos SafeLoader®, deve ser verificada a integridade da LIO após o carregamento bem sucedido da câmara de carregamento.

Atenção: A LIO não pode desidratar! As LIO hidrofilas 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. Contactar o fabricante por e-mail: complaint@humanoptics.com

14. Preparação do paciente antes da implantação de LIO tóricas

Se for realizada uma marcação manual, deve-se considerar o seguinte:

- Com o paciente sentado, marcar o eixo 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°).

15. Implantação

- O diâmetro da capsulorrexe tem de ser inferior em cerca de 0,5 mm ao diâmetro ótico da LIO.
- Para garantir uma implantação suave e segura da LIO, a câmara anterior e o saco capsular devem ser suficientemente preenchidos com viscoelástico durante a implantação.
- Durante a implantação deve ter-se atenção a orientação anterior/posterior correta da LIO: as extremidades dos laços em C haptics têm uma orientação da ótica no sentido contrário aos ponteiros do relógio (vítreo anterior). Nos modelos com outra forma haptica, a orientação está correta quando uma varza surge na parte superior direita e a outra varza surge na parte inferior esquerda, respectivamente (ver gráficos).
- As LIO em acrílico, dobráveis, são adequadas para a implantação com pinça ou sistema de injeção. Pode encontrar uma lista de sistemas adequados em www.humanoptics.com.
 - Ao usar produtos SAFELoader®, consultar as instruções de utilização SAFELoader® incluídas.
 - Ao utilizar um sistema injector 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 de laço em C) com um gancho de empurrar-puxar colocado na junção 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 fm de manter a LIO estavel.



16. Estado de segurança de RM

O implante é seguro com a RM e, em exames de RM, não apresenta qualquer aumento de temperatura, artefactos na imagem e alterações de posição. Todos os testes para averiguar a segurança com a RM foram realizados a 7Tesla.

17. 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.

18. Eliminação em conformidade com os regulamentos nacionais e local

As LIO descartadas (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos devido à sua natureza potencialmente infeciosa e devem ser devidamente eliminadas, de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

19. Informações do paciente

A embalagem de cada produto inclui um cartão de paciente, que é para ser entregue ao paciente. Introduzir os dados do paciente no cartão do paciente e colar a etiqueta autocollante com a identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma que a manteria este cartão como um registo permanente e o mostre a qualquer profissional de saúde de oftalmologia consultado no futuro. Para mais informações sobre pacientes, visite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vida útil da LIO

Uma vez implantada, a LIO permanece permanentemente no olho do paciente. Devido às propriedades mecânicas, óticas e de material biocompatível da LIO, espera-se que o dispositivo se mantenha indefinidamente estável durante toda a vida do paciente.

21. Comunicação

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

22. Exclusão da responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo método de implantação ou técnica cirúrgica utilizada pelo cirurgião durante o implante nem pela escolha da LIO em função do doente e/ou do estado do mesmo.

As LIO só podem ser vendidas a um médico ou sob prescrição de um médico ou de qualquer outra entidade de saúde.

Instrucțiuni de utilizare

Lentile intraoculare acrilice

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

ro

MODEL	DESIGN
Monofocal	
AS	Monobloc, sferică
Aspira-aA / -aAY / -aXA / -aXAY	Monobloc, asferică, fără aberații, barieră celulară epitelială de 360°
MC X11 ASP	Monobloc, asferică, cu corectarea aberațiilor
Aspira-zA/aVA	Trei piese, asferică, fără aberații
Monofocal toric	
Torica-aA / -aAY	Monobloc, asferică, fără aberații, torică, barieră celulară epitelială de 360°
Multifocal	
Diff-aA / -aAY	Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (bifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360°
Triva-aAY / -aXAV	Monobloc, asferică, fără aberații, multifocală (trifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360°
Multifocal toric	
ToricaDiff-aA / -aAY	Monobloc, asferică, fără aberații, torică, multifocală (bifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360°
Trival-aAY	Monobloc, asferică, fără aberații, torică, multifocală (trifocală) difractivă, barieră celulară epitelială de 360°

1. Descriere

O LIO acrilică de camera posterioră, sterilă (sterilizată cu aburi), plăabilă, care absorbe razele UV, în soluție sălină izotonă pentru implantare în sacul capsular după emulsificarea cristalinului natural. Modelele marcate cu „Y“ conțin și un plus în filtru de lumină albăstră.

Pentru mai multă informație referitoare la specificările pentru LIO menționate în tabelul de mai sus, vă rugăm să vizitați www.humanoptics.com.

Există două versiuni de ambalaj diferențiate. Nu toate produsele sunt disponibile în ambele versiuni:

- Gama Compact: LIO este ambalată într-un recipient plac pentru încărcarea manuală într-un injector cu cartus convențional.
- b) Gama SAFELOADER®: Sistemul de încărcare automată SAFELOADER® este format dintr-un injector ACCUJECT™ cu cartus integrat (producător: Medicle AG) și un recipient de încărcare automată prevăzut cu o LIO acrilică preincărcată.

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

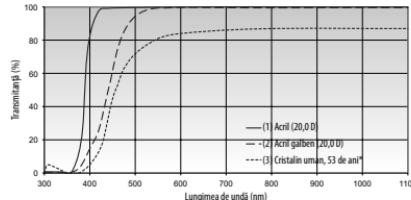


Fig. 1: Lumină de undă de 10% pentru spectrul de transmitanță al LIO acrilice hidrofile:

Curba (1): lumină de undă de prag la o transmitanță de 10% este de 375 nm

Curba (2): lumină de undă de prag la o transmitanță de 10% este de 380 nm

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

2. Modul de acțiune / principiul de funcționare

Toate LIO acrilice de aceste instrucțiuni înlătuiesc cristalinul după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural și sunt proiectate pentru a focaliza lumina care trece prin cornea și pupila pe retina, să le facă un lucru o față de cristalin naturalul al ochiului. LIO monofocală asigură o vedere clară la un punct focal (de obicei, focalizarea îndepărta).

Lentila Aspira-XA/-aVA este proiectată cu o componentă optică mare de 7 mm pentru a preveni împărtășirea lumini primite la marginea componentei optice a lentilei, minimizând astfel fenomenele fotopice.

LIO multifocală conține o componentă optică hibridă care combină o zonă difractivă centrală cu o gradăție treptată și o zonă refractivă periferică pentru a crea două puncte focale (DIF) sau trei puncte focale (TriaV), restabilind astfel acuitatea vizuală de aproape, intermediară (în special triav) și la distanță.

LIO toric corectază astigmatismul conic.

Prin urmare, meridianele LIO ale celei mai puternice și celei mai slabе refracții sunt aliniate în mod opus la fel de cele corecte astigmatici în timpul împlântării.

LIO toric multifocal combine principiile lentilelor multifocale și torice.

Toate LIO galbene (Y) conțin un filtru de lumină albăstră care absorbe componenta de energie înaltă a luminii albastre

cu lungime de undă mică.

3. Materiale

LIO acrilice monobloc:

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

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

LIO acrilice cu trei piese:

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

Material compozit haptică: Polietersulfonă cu flexibilitate înaltă, de culoare albăstră.

4. Utilizare prevăzută

4a. Indicații

Toate LIO care intră în incidența acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate pentru corectarea afaciile după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural.

În plus, LIO torice sunt indicate pentru corectarea astigmatismului conean stabil, regulat, preexistent.

LIO multifocal sunt indicate pentru pacienții care doresc vedere de apropie și/sau intermediară și la distanță, cu independență de ochelari crescuți. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi stabilită. LIO torice multifocal pot corecta suplimentar astigmatismul conean stabil, regulat, preexistent.

4b. Scop prevăzut

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

4c. Populația de pacienți vizată

Pacient adult cu afacie.

4d. Utilizatori vizati

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

4e. Contraindicații

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

5. Precauție

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

- Uvertă
 - Retinopatia diabetică proliferativă
 - Glaucom cronic necontrolat
 - Distrofie endotelială coneană
 - Microfthalmie sau macrofthalmie
 - Infecție oculară suspectată
 - Miopia extenuă (lungime axială oculară > 30 mm) poate reprezenta un factor de risc pentru neadezunea 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 denergări de dezvoltare, instabilitate a capsulei posterioare/fibroza zonulară)
 - Dificultăți de natură chirurgicală la îndepărtarea cataractei care pot crea riscul de complicații (de exemplu, sângerare persistentă, leziuni seminifitative ale însuflători, creșteri necontrolate ale presiunii intraoculare, prolapsul sau dezlipirea corpușului vitreos)
 - Situații care ar putea duce la deteriorarea ale endoteliului în timpul împlântării
- Pentru LIO multifocal, este de asemenea necesară precauție în cazul următorelor afecțiuni:
- Amblopie
 - Atrofie a nerufului optic
 - Aberații conorme seminifitative
 - Afecțiuni medicale care pot afecta vederea
 - Anatomișă sau afecțiuni oculare (cum ar fi tratamentele refractive) care nu permit predicția fiabilă a refracției postoperatorii

6. Avertismente

- Din cauza proprietăților hidrofilice ale materialului, substanțe precum dezinfecțianți, antibiotice sau soluții văsculolastice pot fi, teoretic, absorbite de LIO. Acești fapte pot duce la sindromul toxic al cristalinului. De aceea, la finalul interventiei chirurgicale trebuie procedat cu precaute la îndepărtarea tuturor substanțelor din ochi, utilizând tehnici standard de ingăiere/spiratorie. De asemenea, vă rugăm să refuzați capul cu substanțe colorante utilizate pe parcursul operației (de exemplu, albișorii) după ce aveți patru ochi.
- Efectele multifocalității pot cauza modificări ale suprafeței postoperatorie LIO (de exemplu, concentrații crescute de calciu și/sau fosfat în urma apăsării, cauzând disfuncții bănciș-umeaoare apoașă).

7. Atenționări speciale înainte de împlântarea LIO multifocal

- Se recomandă tinerii emetropi.
- În cazul pacienților cu astigmatism preoperatoriu seminifativ determinat prin kerometrie sau astigmatism postoperatoriu preconizat > 5,0 D, există posibilitatea de a se obține o calitate optimă a vederii.
- În cazul astigmatismului conean > 1,0 D, se recomandă împlântarea unei LIO torice multifocale.
- Inclinația și desenărarea lentilei pot afecta negativ calitatea vederii.

8. Atenționări speciale înainte de împlântarea LIO torice

- Puterea dioptrică a LIO torice este indicată ca „echivalent sferic (SE) și cilindru (cyL)“ sau, în cazul ToricaDiff-aA/-aAY, ca „sferă (D), cilindru (cyL) și echivalent sferic (SE)“. Vă rugăm să verificați cu atenție eticheta.

- Biometria, keratometria, topografia/tomografia precise și alinierea precisă a axei lentilei în raport cu axa destinației reprezentă elemente esențiale pentru a corecta cu succes a astigmatismului.
- Alinierea eronată a LIO torice în raport cu axa destinației poate reduce sau anula beneficiul refractor sau chiar agravarea refracției. În cazul de căzut, trebuie avut în vedere repozitionarea lentilei și aceasta trebuie efectuată în cursul primelor două săptămâni de la intervenția chirurgicală, înainte de încapsularea (migrație) LIO.
- Ochiul cu un lungime axială > 24 mm se află la risc mai crescut pentru rotare post-operatoare a LIO.
- Dacă este posibil, trebuie avut în vedere astigmatismul conean posterior (tomografie), în special în cazul astigmatismului < 2,0 D.

9. Complicații posibile și reacții adverse nedorente

La fel ca în cazul oricărui procedură chirurgicală, chirurgia cataractei cu implantarea LIO prezintă riscuri, pe care medicol chirurg trebuie să le realizeze. Chirurgul este obligat să informeze pacientul cu privire la următoarele complicații posibile și reacții adverse nedorente asociate cu chirurgia cataractei și implantarea lentilei (lista nu se pretează fi exhaustiv):

- Decompensarea endotelială coneană, eveniment comun, dezvoltat de refacere, eveniment multistufig, prezintă intracoculară creștere, inflamație (de exemplu, sindrom toxic al segmentului anterior, endofthalmită, uveită, irită), traumatismul irisului, ruptura capsulară și zonulară posteroiră, intervenție chirurgicală secundară (de exemplu, reposizionare, îndepărțare sau schimbare), opacificarea capsulei posterioare (PCO), decentrarea sau inclinarea LIO, abaterea de la refracția intâi.

Alte aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO multifocale (Diff. Triva, Trivat, Toricraft®):

- La fel ca în cazul LIO multifocale, poate să apară o reducere a sensibilității contrastului, comparativ cu o LIO monofocală. Aceasta poate fi mai frecventă în condiții de iluminare slabă.
- Anumite fenomene vizuale se pot manifesta din cauza suprapunerii imaginilor multiple focalizate și nefocalizate. Acestea pot include anumite percepții de halozuri sau inele în jurul sursei de lumină punctiforme, în condiții de întuneric. Percepția fenomenelor vizuale se stabilește de obicei după o perioadă.

Alte aspecte care trebuie notate în legătură cu LIO Toric:

- Rotația postoperatoare a LIO Toric poate reduce corecția astigmatismului (a se vedea notele: „8. Atenționări speciale înainte de implantarea LIO torice”).

10. Calcularea puterii dioptrice

Biometria prezisă este esențială pentru succesul rezultatelor vizuale. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a LIO trebuie determinată conform experienței medicului chirurg, preferințelor și amplasării preconizate la lentile. În acest context, trebuie avută în vedere locul inițierii și astigmatismul conean indus este închirial, în special în cazul LIO torice. Ca punct de plecare pentru calcularea puterii LIO, va rugăț să utilizăți constantele pentru formula și produsul respective, conform recomandărilor producătorului (www.humanoptics.com). Constanțele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a aborda diferențele de instrumentar, măsurători și tehnici chirurgicale și metode de calculare a puterii LIO. Medicul care necesită informații suplimentare pentru calcularea puterii dioptrice trebuie să contacteze producătorul (application@humanoptics.com).

10a. Orientarea LIO torice

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

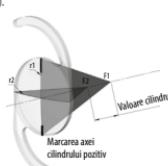


Fig. 2: Marjage pe lentilele intraoculare torice, design cu buclă C

Coresctă astigmatismul conean prin alinierea marjajelor de pe LIO cu axa abruptă postoperatore a cornee.

11. Beneficii clinice

Principalul beneficiu clinic al implantării LIO este corecțarea afachiei după chirurgia cataractei și preventarea orbiri.

LIO monofocală asigură o vedere la distanță funcțională, îmbunătățesc calitatea vieții pacientului și rezolvă dependența de ochelari pentru o distanță (vedere la distanță). Aspir-aXAL-aKAY cu o componentă optică mare de 7 mm poate oferi o imagine extinsă spre fundul de ochi, ceea ce este ideal pentru pacienții cu RIS crescut de boli ale retinei. În plus, componenta optică mărită minimizează fenomenele optice interne în cadrul pupilei mici.

Anumite modele LIO oferă avantaje clinice suplimentare:

- Dif. LIO și friv asigură o vedere de apropiație funcțională. În plus, LIO Triva asigură o vedere intermediară funcțională.
- Torica corectază astigmatismul conean pentru a obține independență de ochelari la o distanță.
- Modelele LIO Toricraft și Triva® combină corecția astigmatismului conean cu beneficiile restabilirii acuității vizuale la mult de o distanță.

12. Siguranță și performanță clinică

Pentru produsele înregistrate în Temelul Regulamentului (UE) 2017/745, rezumatul siguranței și performanței clinic (SSCP) va fi publicat în EUDAMED, baza de date europeană privind dispozitivele medicale, la adresa URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

13. Manipulare

- Depozită lentilele la temperaturi cuprinse între 10 °C și 30 °C.
- Înainte de utilizare, verifică inscripțiile de pe ambalajul lentilei pentru a confirma faptul că modelul de lentilă este cel corect, puterea dioptrică și data expirării. Lentila nu trebuie împărtășită după data de expirare indicată.

- Înainte de utilizare, verifică integritatea sistemului de barieră sterilă. LIO este steril numai dacă ambalajul steril nu prezintă deteriorări. Deschiderea recipientului lentilei este permisă numai în condiții sterile.
- Înainte de implantare, LIO trebuie înălțată la o temperatură între 18 °C (sală de operare) și 36 °C (temperatura intraoculară), pentru a evita pericolul deteriorării lentilei în timpul implantării.
- Pentru a scoate LIO, apucă marginile ridicătoare la folie de sigură la recipientul și îndepărta folia. După scoaterea LIO din recipient, aspiră-ți văcula suprafață a LIO și prezintă particulele atestate de aceasta sau altă defecte.
- Pentru produsele SafeLoader®, trebuie verificată integritatea LIO după încărcarea cu sucul sănătății sterilă.

Atenție: LIO nu trebuie să se deshidereze! LIO acrile hidrofilice pot fi uscate numai cu soluție sănătății sterilă. În cazul unor defecțiuni a dispozitivului său la unii modificări a performanței sale, va rugăț să returnați produsul afectat, inclusiv toate documentele disponibile (de exemplu, etichete, ambalaj), la distribuitorul local sau la producător. Contactați producătorul prin e-mail: complaint@humanoptics.com

14. Pregătirea pacientului înainte de implantarea LIO toric

Dacă se efectuează marjajul manual, va rugăț să aveți în vedere următoarele etape:

- Cu pacientul poziționat în seuz, cu spatele drept, marcaj axa orizontală (0°) sau verticală (90°) a corneei cu axa de referință. Poziționarea pacientului în seuz, cu spatele drept este importantă pentru a impiedica ciclotorsiunea globului ocular.
- Apoi, marcaj axa cea mai abruptă de la cornea utilizând axa de referință (0° sau 90°).
- **15. Implantare**
- Diametrul capsularilor susținute 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 anterioră și scăpa capsular cu o cantitate suficientă de substanță văscocoagulată.
- În timpul implantării, asigurați orientarea anterioră/posterioră corectă a LIO: extremitatele componentei optică haptică, alinierea corectă a LIO este realizată atunci când un marcapare apare în partea din dreapta sus, iar crăpăt în partea din stânga joas (a se vedea grafice).
- Lentilele intraoculare acrile hidrofile pot fi implantate cu ajutorul unei perne sau al unui sistem de injecție. O listă cu sistemele corespunzătoare poate fi găsită la www.humanoptics.com.
- Când se utilizează produse SAFELOADER®, consultați instrucțiunile de utilizare anexate pentru produse.
- O utilizarea unui sistem de injectare pentru implantare, va rugăț să consultați instrucțiunile de utilizare specifică furnizate cu acesta și să vă asigurați că acesta este adecvat pentru utilizare în asociere cu LIO care va fi implantat.
- Recomandări speciale pentru LIO torice:
- Pentru a atinge poziția dorită, LIO poate fi rotită (în sens orar în cazul LIO cu buclă C) cu un cărlig de impinge-tragaț plasat la joncția dintre componenta optică și cea optică. Poate fi util să poziționați LIO la o distanță de 10 până la 20° față de poziția dorită, să îndepărtați substanța văscocoagulată și să apoi să rotiți LIO în poziția finală.
- La finalul intervenției chirurgicale, este important să îndepărtați complet toată substanța văscocoagulată aflată în spatele implantului.
- După îndepărțarea substanței văscocoagulată, verificați din nou poziționarea corectă a LIO.
- Pacienții trebuie menținuți în repaus imediat după intervenția chirurgicală, pentru a menține LIO stabilă.



16. Siguranță în mediu IRM

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

17. Reprocșare

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

18. Eliminarea în conformitate cu reglementările naționale și locale

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

19. Informații pentru pacient

Ambulajul fiecărui produs include un card pentru pacient, card care urmează să fie înmănat pacientului. Introduceți datele pacientului pe cardul pentru pacient și aplicați eticheta autoadezivă care conține informații de identificare a produsului în spațiu desemnat de pe card. Informații pacientul să păstreze acest card ca înregistrare permanentă și să îl prezinte oricărui profesionist din domeniul oftalmologiei consultat în viitor. Pentru informații suplimentare pentru pacient vă rugăț să vizitați www.humanoptics.com/patient-information.

20. Durata de viață a LIO

Odată implantată, LIO rămâne permanent în ochiul pacientului. Datorită proprietăților mecanice, optice și biocompatibile ale materialelor din componenta LIO, se preconizează că dispozitivele vor fi stabile în permanență pe durata vieții pacientului.

21. Raportare

Încidențele și evenimentele grave trebuie raportate către HumanOptics și către autoritățile competente relevante.

22. Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspunsor pentru metoda de implantare sau pentru tehnică de operare utilizate de medicul care efectuează procedura și nici pentru selecțarea LIO în funcție de pacient sau de alegerea acestuia.

Comercializarea LIO poate fi efectuată numai de către sau conform cu comanda emisă de un medic sau de altă entitate medicală.

Bruksanvisning

Intraokulär akryllins

Den här bruksanvisningen avser följande intraokulära linser (förkortat "IOL"):

SV

MODELL	DESIGN
Monofokal	
AS	En del, sfärisk
Aspira-aA / -aAY / -aXA / -aXAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, 360°-linsepetelcellbarriär
MC X11 ASP	En del, sfärisk, aberrationskorrigerande
Aspira3P-aVA	Tredeldel, sfärisk, aberrationsfri
Monofokal torisk	
Torica-aA / -aAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, torisk, 360°-linsepetelcellbarriär
Multifokal	
Diffr-aA / -aAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360°-linsepetelcellbarriär
Triva-aAY / -aXAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360°-linsepetelcellbarriär
Multifokal torisk	
ToricaDiffr-aA / -aAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, torisk, multifokal (bifokal) diffraktiv, 360°-linsepetelcellbarriär
TrivaT-aAY	En del, sfärisk, aberrationsfri, torisk, multifokal (trifokal) diffraktiv, 360°-linsepetelcellbarriär

1. Beskrivning

Ett steril (steriliserad med ånga), vikbar, UV-absorberande akryl-IOL för bakre kammaren, i isotonisk saltlösning för implantation i linskapseln efter emulsifiering av den naturliga linsen. Modellerna märkta med "Y" innehåller även ett blåljusfilter.

Mer information om IOL-typerna i tabellen ovan finns på www.humanoptics.com.

De finns två olika förpackningsversioner. Alla produkter finns inte tillgängliga i både versionerna:

a) Compact line: IOL är förpackad i en platt behållare och måste placeras innanför i en ampoljektör.

b) SAFELoader™: SAFELoader™ Autoloading System består av en ACUJECT™-injektor med integrerad ampull (tillverkare: Medicel AG) och en autoladdningsbehållare med en förladdad akryl-IOL.

En lista över lämpliga injektionssystem finns på www.humanoptics.com.

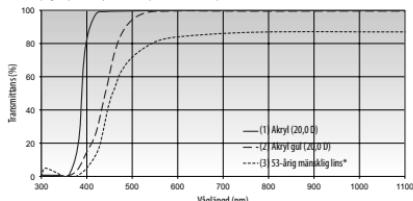


Bild 1: Transmittansspektrum för hydrofil akryl-IOL, 10 % cut-off-väglängd:

Kurva (1): cut-off-väglängden vid 10 % transmission är 375 nm

Kurva (2): cut-off-väglängden vid 10 % transmission är 380 nm

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

2. Verkningsmekanism / funktionsprincip

Alla IOL-typer som omfattas i den här bruksanvisningen ersätter den kristalliska linsen efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen, och är utformade för fokusering av ljus som passerar hornhinnan och pupillen till näthinnan, precis som ursprungligen linsen.

Multifokala IOL-typer ger synskärpa på långt håll.

Linserna Aspira-aA / -aAY är utformad med en förstörd optik på 7 mm för att förhindra att infallande ljus sprids vid kanten av linsoptiken, med syfte att minimera det fotoäffärsfallet.

Multifokala IOL-typer har en hydrodylik som kombinerar en central nivågraduerad diffraktiv zon och en perifer refraktiv zon. Härigenom skapas två (Dif) resp. tre (Triva) brännpunkter. Detta möjliggör återståndet av synskärpan både på nära håll (så synnerhet friva) och på långt håll.

Torisk IOL-typer korrigera hornhinnastigmatismen. Därfor justeras IOL-meridianerna för den starkaste resp. svagaste refractionen mitt emot motsvarande meridianer på den astigmatiska hornhinnan vid implantation.

Multifokala toriska IOL-typer kombinerar principerna i multifokala och toriska linsar.

Alla gula IOL-typer (-Y) innehåller ett blåljusfilter som absorberar högenergiödlen av det blå kortvägsljuset.

3. Material

Akryl-IOL i en del:

Hydrofil akrylsopolymer bestående av 2-hydroxyethylmetakrylat (HEMA) och metymetakrylat (MMA) med en UV-absorbens som polymerisats till polymermatrisen. Vatteninnehåll 26 %, brytningsindex 1,46, Nd:YAG-laserkompatibel. Modellerna märkta med "Y" har ett gult färgämne som polymeriserts till polymermatrisen för att absorbera hög-energidelen av det blå ljuset.

Tredeldel akryl-IOL:

Optiskt material: Se "Akryl-IOL i en del". Nd:YAG-laserkompatibel.

Haptiskt material: Höghelixibel, blåfärgad polyetersulfon.

4. Avsedd användning

4a. Indikationer

Alla IOL-typer som omfattas i den här bruksanvisningen är avsedda för korrigering av afaki efter kirurgisk borttagning av den naturliga linsen.

Toriska IOL-typer är dessutom avsedda för korrigering av befintlig vanlig, stabil hornhinnastigmatism.

Multifokala IOL-typer är avsedda för patienter som önskar förbättrad synskärpa på både nära och långt håll utan att vara beroende av glasögon. Anpassningen återställs dock inte. Toriska multifokala IOL-typer kan dessutom korrigera befintlig vanlig, stabil hornhinnastigmatism.

4b. Avsett syfte

Alla nämnda IOL-typer är avsedda för implantation i linskapseln för att ersätta den naturliga linsen.

4c. Avsedd målgrupp

Vuxna patienter med afaki.

4d. Avsedda användare

IOL får endast hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras av behöriga ögonkirurjer.

4e. Kontraindikationer

Utöver de allmänna kontraindikationer som gäller vid ögonkirurgi föreligger inga specifika kontraindikationer för de IOL-typer som omfattas i den här bruksanvisningen.

5. Varning

En noggrann preoperativ utvärdering samt gott kliniskt omdöme ska tillämpas av kirurgen för en avgörande nyttा/riskbedömning innan implantation av en lins hos en patient med ett eller flera av följande tillstånd:

- Uvet
 - Proliferativ diabetesretinopati
 - Okontrollerat kronisk glaukom
 - Endotelial hornhinnedystrofi
 - Mikroftalmos eller makroftalmos
 - Mästänkt okular infektion
 - Extrem myopi (okular axialångd > 30 mm) kan eventuellt göra så att IOL inte fäster i kapseln, vilket kan påverka synskärpan negativt
 - Benifigla okulära tillstånd som kan ha negativ inverkan på stabiliteten hos en implanterad IOL (t.ex. deformerat öga pga. tidigare trauma eller utvecklingsstörning, instabilitet i bakre kapsel/zonulatrådar)
 - Kirurgiska svårigheter vid tidpunkten för kataraktextraction, vilket ökar risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, signifikant iritsack, okontrollerad höjning av intraokulär tryck, glaskrappsprolaps eller -förlust)
 - Omständigheter som skulle resultera i skador på endotel under implantation
- Vid användning av multifokala IOL-typer ska extra försiktighet också iakttas vid följande tillstånd:
- Amblyopi
 - Optisk nervatrof
 - Signifikant hornhinnaberration
 - Medicinska tillstånd som kan påverka synen
 - Ögonanatomier eller tillstånd (t.ex. refraktiv kirurgi) som inte möjliggör tillförlitlig förutsägbarhet för postoperativ refraction.

6. Varningar

På grund av materialets hydrofiliska egenskaper kan desinfektionsmedel, antibiotika eller viskoelastiska substanser teoretiskt sett absorberas av linsen. Detta kan leda till ett toxicist linssyndrom. I slutet av operationen måste därför alla substanser avläggas från øgat med största noggrannhet med hjälp av standard teknik för spoling/aspiration. Var även uppmärksam på att fargämnen som används intrategravert (t.ex. trypanblått) kan orsaka färgning av IOL.

Ett kombination av olika effekter kan orsaka förändringar av IOL-typen postoperativt (t.ex. ökad koncentration av calcium eller/eller fosfat i kamarvattnet, orsakat av dysfunktion i blod-vattenbarriären).

7. Viktigt att tänka på innan implantation av en multifokal IOL

Emmetropi är det rekommenderade målet med behandlingen.

Patienter med signifikant preoperativ astigmatism (avgörs med keratometri) eller förväntad postoperativ astigmatism > 0,50 D uppvisar eventuellt inte optimal synskärhet.

Vid hornhinnastigmatism > 1,0 D rekommenderas implantation av en torisk multifokal IOL.

Lutning och decentring av linsen kan påverka synskärpan negativt.

8. Viktigt att tänka på innan implantation av en torisk IOL

Brytningsskraften hos en torisk IOL ånges som sfärisk ekvivalent (SE) och cylinder (cy) eller för ToricaDiff-aA/-AY som "sfär (D), cylinder (cy) och sfärisk ekvivalent (SE)". Kontrollera märkningen noggrant.

Precis biometri, keratometri, topografi/tomografi och en precis justering av linsaxeln i relation till den avsedda axeln är de viktigaste parametrarna för en lyckad korrigering av astigmatism.

- Felaktig justering av en torisk IOL i relation till den avsedda axeln kan minska eller förhindra den refraktiva nyttan, eller till och med försämra refractionen. I sådana fall ska opositionering av linsen övervägas och ska utföras innan de första två veckorna efter operationen, innan inkapslingen av IOL är krympningsföreliggande.
- Vid en okular astigmatism > 24 mm föreligger en hög risk för postoperativ rotation av IOL.
- Om möjligt bör det kontrolleras om bakre hornhineastigmatism föreligger (med hjälp av tomografi), i synnerhet med astigmatism < 2,0 D.

9. Potentiella komplikationer och önskade biverkningar

Vid katarraktoperation med implantation av en IOL föreligger, liksom vid alla typer av operationer, vissa risker som måste utvärderas av kröningen. Det är kröningens skyldighet att informera patienten om efterföljande potentiella komplikationer och önskade biverkningar relaterade till katarraktoperationen och linsimplantationen (inklusive men inte begränsat till listan nedan):

- Endotelial hornhinekompenstation, hornhineödem, näthinneavlossning, cystisk makulaödem, ökat intraokulär tryck, inflammation (t.ex. Toxic Anterior Segment Syndrome, endofalmit, uvet, itit), iritisrauma, bristning i bakre linskapsel eller zonuladegradation, sekundär krökning inrepp (t.ex. opositionering, bottagning eller byte), bakre kapselfopplösning (PCO), lutning eller decentering av IOL, avvikelse från märflektion.

I samband med multifokala IOL-typer (Diff, Triva, Trifocal, Toric) följer:

- Som med alla multifokala IOL-typer kan det föreläggas kontrastkänslighet uppstå jämfört med en monofokal IOL. Detta är mer förekommande i miljöer med svagt ljus.
- Vid en samtidig rotation av ett objekt i flera brännpunkter kan visuella fenomen upplevas. Det kan innefatta förnimmelse av optiska bågar eller ringar runt juskular i mörka miljöer. Förminnelse av visuella fenomen avtar vanligtvis efter en tid.

I samband med toriska IOL-typer ska följande beaktas:

- En postoperativ rotation av en torisk IOL kan reducera korrigeringen av astigmatism (se kommentarer: "8. Viktigt att tänka på innan implantation av en torisk IOL").

10. Beräkning av brytningskraft

Precis biometri är av största vikt för att uppnå optimal synkvalitet. Preoperativ beräkning av den linsstryka som krävs för IOL ska göras utifrån kröningens erfarenhet och preferenser samt avsedd placering av linsen. I den här kontexten ska hänsyn tas till stöttets position samt kröningens uppsättning avseende krökning inducerad hornhineastigmatism, i synnerhet vid toriska IOL. Som utgångspunkt för beräkning av linsstryken för IOL ska de konstanter användas som rekommenderats av tillverkaren för respektive formell och produkt (www.humanoptics.com). Linskontakter måste vara "personanpassade" för att tillgodose olikteter i styrkemätning, mät- och operationsteknik samt beräkningsmetoder för IOL-styrkan.

Likasom som behöver ytterligare information för beräkning av brytningskraften ska kontakta tillverkaren (application@humanoptics.com).

10a. Inriktning av torisk IOL

Precis cylinderens axel (medianen för den längsta brytningskraften, r1) indikeras två motsatta streckmarkeringar vid kanten av optiken (bild 2).

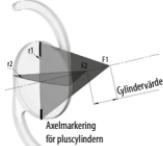


Bild 2: Markeringar på toriska intraokulära linsor, C-loop-utförande

Hornhineastigmatismen korrigeras genom att markeringarna på IOL justeras utifrån hornhinnans postoperativa branta axel.

11. Kliniska fördelar

De primära kliniska fördelarna med implantation av IOL är korrigering av afaki efter katarraktoperation samt förhindrande av blindhet.

Monofockala IOL ger funktionell syn på långt håll, förbättrar patientens livskvalitet och minskar behovet av glasögon på ett avstånd (långt håll). Aspis-aX/aXY med stor 7 mm-optik kan möjliggöra en utläck vy av ögonbotten, vilket är optimalt för patienter med oklad risk för näthimedefekter. Dessutom minimeras störande optiska fenomen vilket större pupillar tar vare den förstörda optiken.

Vissa IOL-modeller erbjuder ytterligare kliniska fördelar:

- IOL-typerna Diff och Triva ger funktionell syn på nära håll. IOL-typen Triva ger dessutom funktionell syn i intermediär-området.
- IOL-typen Torica korrigarer hornhineastigmatism för att uppnå oberoende av glasögon på ett avstånd.
- IOL-modellerna ToricBioff och Trifocal kombinrar korrigering av hornhineastigmatism med fördelarna av återställdhet av synskärpan på mer än ett avstånd.

12. Säkerhet och klinisk prestanda

För produkter som är registrerade under EU-forordningen 2017/745 kommer en sammanfattnings av säkerhetsinformationen och den kliniska prestandan (SSCP) att publiceras i EUAMED (den europeiska databasen för medicinteknik) under länenk [https://ec.europa.eu/tools/eudamed].

13. Hantering

- Förvara linsen i 10 °C till 30 °C.

- Kontrollera på linsförpackningen innan användning att det är rätt linsmodell, rätt brytningskraft och att utgångsdatumet inte har passerat. Linsen får inte implanteras efter att utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera att sterilbarriär-systemet är intakt innan användning. IOL är endast steril om den sterila påsen är oskadad. Linsebehållaren får endast öppnas i steril miljö.
- Innan användning ska IOL värmas till en temperatur mellan 18 °C (operationssalen) och 36 °C (intraokulär temperatur) för att undvika risk för skador under implantationen.
- Ta ut IOL genom att ta tag i filten på det förslutna folieplasten på behållaren och dra av det. När du har tagit ut IOL från behållaren ska du kontrollera att det inte sitter fast några partiklar på ytan på IOL samt att ingen defekter föreligger.
- För Safeleader®-produkter måste du kontrollera att IOL är intakt efter att den har placerats i kammarren.

Obs! IOL får inte töts ut! En hydrofil akryl-IOL får endast färdas med steril isotoniol tillställningslin.

Om det blir något fel på produkten eller om prestandan försämrar ska du skicka in den inklusive allt tillgänglig dokumentation (t.ex. etiketter, förpackning) till den lokala distributör eller tillverkaren. Kontakta tillverkaren via e-post: complaint@humanoptics.com.

14. Förberedelse av patienten innan implantation av torisk IOL

Vid manuell markering ska följande steg utformas:

- När patienten sitter uppsträckt ska du markera den horisontella axeln (0°) eller den vertikala axeln (90°) på hornhinnan som referensaxel. Det är viktigt att patienten placeras i en upprikt position för att undvika okulär cyklotorsion.
- Markera sedan den brantaste axeln på hornhinnan med hjälp av referensaxeln (0° eller 90°).

15. Implantation

- Diametern på kapsulorhinken ska vara cirka 0,5 mm mindre än den optiska diametern på IOL.
- För att säkerställa en smidig implantation av IOL ska främre kammarren och linskapspin lyfts med tillräckligt mykt viskoelastiskt material.
- Under implantationen ska du säkerställa korrekt framre/bakre inriktning av IOL: åndarna av C-loop-haptiken ska peka moturs (sett framifrån). Modellerna med annan haptisk geometri är korrekt inriktade när en markering sätts upp till höger och den andra markeringen sätts nere till vänster (se bilderna).

Implantation av en vitkar akryl-IOL kan utföras med tång eller med ett injektionsystem. En lista över lämpliga system finns på www.humanoptics.com

- Om användning av SAFEADER®-produkter finns information i den medföljande bruksanvisningen till SAFEADER®.
- Om användning av ett injektionsystem för implantation ska du läsa den specifika bruksanvisningen som medföljer injektionssystemet, för att säkerställa att det är lämpligt att använda med den IOL som ska implanteras.

Särskilda rekommendationer för toriska IOL:

- För att uppnå avsedd position kan IOL roteras (moturs vid C-loop) med en push-pull-krok placerad vid optik-haptik-overgången. Det ska vara till hjälpe att positionera IOL 10° till 20° bort från den avsedda positionen, avlägsna viskoelastiskt material och sedan rotera IOL till sin slutliga position.
- I slutet av operationen är det viktigt att avlägsna all viskoelastiskt material fullständigt bakom implantatet.
- När viskoelastiskt material avlägsnats ska den korrekta positioneringen av IOL kontrolleras igen.
- Patienten ska hållas kvar för vila omedelbart efter operationen för att behålla IOL stabil.

16. MRI-säkerhetsstatus

Implantatet är MR-säkt, och vid MRIundersökningar upptäcks det varje sig temperaturhöjning, bildartefakter eller positionsförändringar. Alla tester för att undersöka MRI-säkerheten utförs med 7 tesla.

17. Återanvändning

Återanvändning av implantatet är uttryckligen förbjudet, då exempelvis materialförändringar kan orsaka allvarliga komplikationer och leda till livshotande skador.

18. Avfallshantering enligt nationella och lokala föreskrifter

Kasseras avlanda (annan eller övärnada) klassas som medicinsk eller kliniskt avfall på grund av att de är potentiellt smittbärande, och de måste därför kasseras i enlighet med de nationella och lokala föreskrifterna.

19. Patientinformation

I varje produktförpackning finns ett patientkort som ska ges till patienten. Ange patientinformationen på patientkortet och sätt fast den säljhäftande etiketten med produkt-id på den avsedda platsen på kortet. Uppmanna patienten att behålla det här kortet för att kunna visa upp det för till exempel en ögonläkare i framtid. Ytterligare patientinformation finns på www.humanoptics.com/patient-information.

20. Livslängd för IOL

Efter implantation av IOL sätter implantatet kvar permanent i patientens öga. Tack vare de mekaniska, optiska och biokompatibla materialegenskaperna hos IOL förväntas produktena vara stabila under hela patientens livslängd.

21. Rapportering

Allvarliga incidenter och händelser ska rapporteras till HumanOptics och till relevanta berörda myndigheter.

22. Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren är inte ansvarig för implantatmetoden eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för valet av IOL i relation till patienten eller hems tillstånd.

IOL får endast säljas av eller på beställning av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.

Kullanım talimatları

Akrilik Göz içi Lens

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



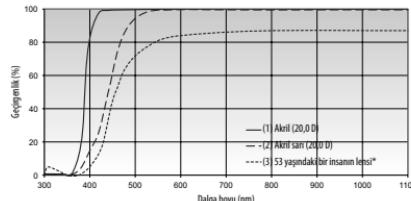
MODEL	TASARIM
Monofokal	
AS	Tek parçalı, sferik
Aspira-aA / -aAY / -aXA / -aXAY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, 360° lens epitel hücresi bariyeri
MIC X11 ASP	Tek parçalı, asferik, aberasyon düzeltmeli
Aspira-P-VA	Üç parçalı, asferik, aberasyonuz
Monofokal torik	
Torica-aT / -aAY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, torik, 360° lens epitel hücresi bariyeri
Multifokal	
Diff-aA / -AY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri
Triva-aT / -XAY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, multifokal (trifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri
Multifokal torik	
Torica-Diff-aA / -AY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, torik, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri
TrivaT-aAY	Tek parçalı, asferik, aberasyonuz, torik, multifokal (trifokal) difraktif, 360° lens epitel hücresi bariyeri

1. Tanım
Doğal lensin emülfikasyonundan sonra kapsül cébine implantasyon için izotonik salın solusyonu içinde steril (buhar ile sterilize edilmiş), kattanabilir, UV emici akrilik arka kamara GİL'ler. "Y" etiketli modeller ayrıca bir mavi ışık filtre içерir. Yukarıdaki tablo listeden GİL'lerin spesifikasyonları hakkında detaylı bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresine gidin.

İlk farak ambalaj versiyonu vardır. Tüm ürünler her iki versiyonda da mevcut dejildir:

- Compact line: GİL, konvansiyonel bir karton ekşiyekti manuel yükleme için yassı bir kap içinde ambalajlanmıştır.
- SAFELoader™: SAFELoader™ Otomatik Yükleme Sistemi, entegre bir kartuş (üreticisi: Medicec AG) ve önceden yüklenmiş akrilik GİL, içeren otomatik yükleme kamara sabit bir ACCUECT™ ekjektöründen oluşur.

Üygun enjeksyon sistemlerini liste www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.



Şekil 1: Hidrofilik akrilik GİL'lerin iletim spektrumları % 10 kesim dalgalaboyu:

Egit 1: %10 iletimi kesim dalgalaboyu 275 nm'dır

Egit 2: %10 iletimi kesim dalgalaboyu 380 nm'dır

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

2. Etki teknikleri/canlı presibrisi

Bu talimatlarda kapsamın tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra kristal lensin yerini alır ve gözün doğal lensi gibi, kornea ve göz bebeğinden geçen ışığı retinaya odaklamak için tasarlanmıştır.

Monofokal GİL'ler tek noktalı fokal (genellikle uzak) netin görüntüsü sağlar.

Aspira-XA/a-XAY lensi, gelen ışığın optikini keşenin yapısalımla öncekileyle fotopik olası en düşük seviyeye indirmek için 7 mm'lik büyük bir optikle tasarılmıştır.

Multifokal GİL'ler, iki (Diff) veya üç (Triva) noktada odaklama ile birlikte optikle tasarılmıştır.

Aspira-XA/a-XAY lensi, gelen ışığın optikini keşenin yapısalımla öncekileyle fotopik olası en düşük seviyeye indirmek için 7 mm'lik büyük bir optikle tasarılmıştır.

Torik GİL'ler konot astigmatizmayı düzeltir. Bu nedenle, implantasyon sırasında GİL'in en güdü ve en zayıf kurılma merdivenleri, astigmatik konodealdan tam tersi olacak şekilde hizalanır.

Multifokal torik GİL'ler, multifokal ve torik lenslerin pleskine birleştirilir.

Tüm san GİL'ler (-Y), mavi kasa dalga ışığının yüksek enerjili kısmını absorbe eden bir mavi ışık filtresi içerir.

3. Malzeme

Tek parçalı akrilik GİL'ler:

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

"Y" etiketli modeller, mavi ışık yüksek enerjili kısmını absorbe etmek için polimer matrise polimerize edilmiş san bir renklenici maddeyi sahiptir.

Üç parçalı akrilik GİL'ler:

Optik malzeme: Tek parçalı akrilik GİL'ler. Nd:YAG lazer uyumludur.

Haptik malzeme: Oldukça esnek, mavi renkli polietersülfon.

4. Kullanım amaçları

4a. Endikasyonlar

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

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

Multifokal GİL'ler, yakını, orta mesafeyi ve uzaklığını bulanımsızlaştırmak için artırrarak göremek isteyen hastalar için endikedir. Anak göz merkezinin uyumu geri gelmez. Torik multifokal GİL'ler önceden mevcut olan sürekli ve stabil korneal astigmatizmayı da düzeltebilir.

4b. Kullanım amaçları

Tüm GİL'ler, doğal lensin yerine gejmek için kapsül içinde implantasyon için tasarlanmıştır.

4c. Hedef hasta popülasyonu

Afakik yetişkin hastalar.

4d. Hedef kullanıcılardır

GİL'ler sağlığı uzmanları tarafından kullanılmalı ve oftalmi alanında cerrahlar tarafından implanté edilmelidir.

4e. Kontrendikasyonlar

Olateral cerrahların genel kontrendikasyonları dışında, bu talimatları kapsamındaki GİL'ler için spesifik kontrendikasyon yoktur.

5. Dikkat

Cerrah, aşçıjudaki kopullardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya lensin implanté edilmesinden önce faydalı risk oranına karar vermek için dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve klinik açdan sağlam bir muhakemeden faydalanamalıdır:

- Üveit
- Proliferatif diyabтик retinopati
- Kontrolsüz kronik glukoz
- Kornea endotel distrofisi
- Mikrofthalmi veya makrofthalmi
- Süpheli okuler enfeksiyon
- Çok yüksek miyop (oküler akutuzluk üzerinde > 30 mm) GİL kapsülünün tutunamamasına yol açacak bir risk faktörü olabilir ve bu da gözde keskinliğini olumsuz etkileyebilir
- Implanté edilen GİL'sin稳定性 olumsuz etkileyebilirler önceden mevcut olan oküler duvarlarda (örn. geçmiş travma veya gelgit) bozukluklarda, arka kapsül/zonüllerin instabilityinden kaynaklanan şıklık)
- Katarakt ekstraktasyonu sırasında komplikasyon riskini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. sürekli kanama, önemli iris hasarı, kontrolozsuz GİL yüzümleri, önenim vitreus prolapsa veya yaya)
- Implantasyon sırasında endotelin zarar görmeye sunلانabilecek durumlar
- Multifokal GİL'ler için aşağıdaki durumlarda da dikkatli olunmalıdır:
 - Ambilyopi
 - Optik sinir atrofisi
 - Belinin korneal aberasyonları
 - Görme bozukluğununa neden olabilecek tüberi durumları
 - Postoperatif kininiaları bir şekilde tahmin edilmesine imkan sağlanmayan göz anatomileri veya kopullan (refraktif tedaviler gibi)

6. Uyarılar

Malzemelerin hidrofilik özelliklerinden dolayı dezenfektanlar, antibiyotikler veya viskoelastikler gibi maddeler teorik olarak lens tarafından吸收 edilebilir. Bu da toksik lens sendromuna yol açabilir. Dolayısıyla operasyon sonunda standart irigasyon/şırıçılık teknikleri kullanıldığında tüm maddelerin gözden uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca operasyon sırasında kullanılan boyallar (örn. İripan mavisi) GİL'in boyamasına neden olabileceğini de alımında bulundurulmalıdır.

Çok bileyen etkiler, operasyon sonrasında GİL üzerinde değişiklikler neden olabilir (örn. kan-göz swiss biranyerinin ışık bozukluğu nedeniyle göz swissinde kırışım kayması ve veya fosfat konsantrasyonu).

7. Multifokal GİL implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Emetroptip helal almaz onurur.
- Kezmettimi ile ışık egzideri öncesi préoperatif astigmatizmayı olan veya beklenen postoperatif astigmatizmamın $> 5,0$ D olduğunu hastalar, ideal görüs sonucuna ulaşamayabilir.
- Korneal astigmatizmamın $> 1,0$ D olduğunu durumunda torik-mulfokal GİL implantasyonu önerilir.
- Lensin eğilimi ve merdivenleri, görme kalitesinin olumsuz olarak etkileyebilir.
- Torik GİL implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar
 - Torik GİL'lerin dioptrik gücü, "sferik egzideri (SE)" ve silindir "CYL" olarak belirtilir. Torica-Diff-aA/-AY içinde "küre (D), silindir (CYL) ve sferik egzideri (SE)" olarak belirtilir. Lütfen etkili dikkatli bir şekilde kontrol edin.

- Hassas biyometri, keratometri, topografi/tomografi ve hedeflenen eksene göre hassas lens ekesi hizalaması, başarılı astigmatizma düzeltmesi için temel bileşenlerdir.
- Hedeflenen eksele göre torik GL'in hatalı hizalaması, kırılmamın faydasını azaltabilir veya etkisi kabılabilir, hatta kırılmayı kötüleştirir. Bu durumda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünlümelidir ve operasyondan sonra iki hafta içinde, GL'ın yapılmış durumunda (küçüklem) önce yapılmalıdır.
- Aksiyal uzunluğu > 24 mm'den büyük olan gözler, operasyon sırasında GL'ın rotasyonu açısından daha fazla risk altındadır.
- Mümkinse zekellige astigmatizmanın < 2,0 D olduğu durumlarda, posterior korneal astigmatizma (tomografi) düşünülmeli.

9. Potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

Her cerrahi prosedürde olub gbi, GL'implantasyonu ile katarakt cerrahisinde de cerrahi değerlendirme gereken riskler var. Cerrah, katarakt ameliyatı ve lens implantasyonu ilişkin aşağıdaki potansiyel komplikasyonları ve istenmeyen yan etkiler hakkında hastayı bilgilendirmek sorundadır (liste ekstraşiklendirilmiştir):

- Korneal endotel ekstazisi: kornea ödemini, retin dokolam, kistoid maküler ödem, göz içi basıncında artış, inflamasyon (örn. tokik göz kamarası sindromu, endoftalmit, üveit, irit), iris travması, arka kapsül ve zonul yırıltısı, ikincil cerrahi müdahale (önce yeniden yerleştirme, çıkarma veya değiştirme), arka kapsül opaklaşması (PCO), GL'in merkezden kayması veya eğilmesi, hedefin kniflantılaması.

Monofokal GL'ler (Dif, Triv, Trivac, ToricDif) ile ilgili olarak belirtilemeye gerekten diğer noktalar:

- Tüm monofokal GL'lerde olduğu gibi, monofokal GL'ler de kısılıklından kontrast duyarlılığında azalma meydana gelebilir. Bu durum, yapıyı göz kollarında daha yavan olabilir.
- Ödak işi ve doku çoklu gögürlümleri isti bitti semptomları başta etkileye neden olabilir. Bunlara örnek olarak, karankılıcılık ortamda nokta rıpk kaynaklanan etrafındaki hale veya halka algılanır ve erilebilir. Görsel alıcı genellikle belki bir sonra azalır.

Torik GL'ler ile ilgili olarak belirtilemeye gerekten diğer noktalar:

Torik GL'ın postoperatif rotasyonu astigmatizma düzeltmesini azaltabilir (nottlara bakın: "Torik GL'ın implantasyonundan önce dikkat edilmeli olanızdır").

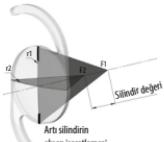
10. Dioptrik güç hesaplaması

Başarılı gözlü sonuçların elde edilmesi için lens biyometri önemlidir. GL'ın gerçek lens gücünün preoperatif hesaplaması cerrahi deneyimi, tercih ve hedeflenen lens yerlestirmesi ile belirlenecektir. Bu kapsamında özellikle torik GL'ler siz konusunda olduğumuz, insizyon yeri ve cerrahi tarihimi olarak farklılıkla konreal astigmatizma düzünlümelidir. GL'ın güç hesaplamaları için başlangıç noktası olarak lütfen üretici tarafından önerilen ilgili formül ve ürün sahibi kılannı (www.humanoptics.com). Lens sahibi arazir, ölçüm ve cerrahi tekniker ile GL'ın gücü hesaplaması yöntemlerinde farklılıklar ile el almak için "kjijeselleştirilmelidir".

Dioptrik güç hesaplaması için ek bilgilere gerek duyan doktorlar üreticileyle iletişime geçmelidir (application@humanoptics.com).

10a. Torik GL'lerin yönlendirilmesi

Artı silindirin ekse (en düşük dioptrik güç meridyeni, r1), optijon kenarında iki zit indentasyon (ışaretler) ile belirtilir (Şekil 2).



Şekil 2: Torik göz işlenen lenseindeki işaretler, C-kurvum tasarımları

GL' işaretlerini konemanın postoperatif dik eksenine hizalayarak korneal astigmatizmayı düzeltin.

11. Klinik faydalı

GL' implantasyonunun birinci klinik faydası, katarakt ameliyatı sonrasında afakini düzeltmesidir ve körlüğün önlenmesidir.

Monofokal GL'ler işlevsel uzak görüş sağlar, hastaların hayat kalitesini iyileştirir ve bir mesafe için (uzak görüş) gözük bağımlılığının azaltır. Büyüklük 7 mm lik optik Aspira-α/α-XAY, fundus işin genişletilmiş görünümü sağlayabildi, bu da refraction hastaları riskli olmayan hastalar için idealdir. Ayrıca, büyütülmüş optik büyük göz bebeği durumunda ortaya çıkan rahatsızlık edici optik olayı azaltır.

Bilini GL' modellede fada faksil avantajı sunar:

- Dif ve Triv GL'leri şivelerde yakını görüş sağlar. Triva GL'leri ek olarak şivelerde orta görüş sağlar.
- Toric GL'leri, tek mesafede görüşü büyütmemeye çalışmak konreal astigmatizmayı düzeltir.
- GL' modelleri ToricDif ve Trivac, konreal astigmatizmayı düzeltmesini ve birden fazla mesafede görüş keskinliğini geri kazandırmayı faydalı birleştirir.

12. Güvenlik ve klinik performans

2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) kapsamında kayıtlı olan ürünler için güvenlik ve klinik performans özetü (SSCP) EUAMED'de (Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) adresinde yayımlanacaktır.

13. Kullanım

Lensi 10°C ile 30°C arasında saklayın.

- Kullananmadan önce doğru lens modeli, dioptrik güç ve son kullanma tarihi için lensin ambalajını kontrol edin. Lens, belirtilen son kullanma tarihi geçtinden sonra implant edilmemelidir.
- Kullananmadan önce steril banyo sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GL, yalnızca steril torbanın hasarlı olmasına durumunda sterildir. Lens kabı yalnızca steril koşullar altında kullanılabilir.
- Kullananmadice GL, implantasyon sırasında GL'in hasar görme riskini önlemek için 18°C (amelyiathanhe) ile 36°C (qızılıcık) arasındaki sıcaklıkla saklanmalıdır.
- GL'ı okurmak için, kabın kapalı folyo kapakının kanadını tut ve çekerken ıçın. GL'in kaptan çıkarıldığından sonra GL, yüzeyinde yapmışçası particulalar veya başka kusurlar olursa emrinin.
- SafeLoader® ürünlerini ıçın GL'in bütünlüğü, yükleme hasnesinin başarılı şekilde yıkelenmesinden sonra kontrol edilmelidir.

Uyarı: GL susuz kalmamalıdır! Hidrofilik akrilik GL'ler, yalnız steril izotonik suyun çözeltisile isıtılabilir!

Çizdeğerde bir veya daha fazla posisyonunda bir deejiklik olmasa durumunda, ürfen tekniklerini tüm belgeleyile (örn. etikeler, ambala) birlikte yerle distibübütonuya veya ıçteki gönderme. E-posta aracılığıyla ıretileye irtibat kurun: complaint@humanoptics.com.

14. Torik GL'ın implantasyonu öncesinde hastanın hazırlanması

Manuel işaretlemeye uygunlaştırmak adımları dikkate alın:

- Hasta dik oturmakta referans eksonar olarak kornea üzerinde yatan eksonar (0°) veya dikey eksonar (90°) işaretleyin. Hastanın GL'ın oturma pozisyonuna getirilmesi, okular sıklıkla pozisyonunu değiştirdiğinden önemlidir.
- Arından referans eksonar kularınan (0°veya 90°) konemanın en dik eksonini işaretleyin.

15. Implantasyon

- Kapsüllerin boyutu, GL'in optik capından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.
- Düzgün ve güvenilir GL'ın implantasyonu için kamarayı ve kapsül cébini yeterli miktrada viskoelastik malzemeye ile doldurun.
- Implantasyon sırasında, GL'in örn/arka ortantasyonunu doğru olmasına sağlamayı: C-kurvumu haptiklerin ekstremitelerini saat yönünün tersi gösterir (önden görünen). Diğer haptik geometriye şabık olmalıdır, bir işaret sağ üstte ve dijere sol alta gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (sağ/bzk. grafik).
- Katlanan akrilik GL'lerin implantasyonu foreşes veya enjeksiyon sistemi kullanılarak gerçekleştirilebilir. Uygun sistemlerin listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.
 - o SAFEOADER® ürünlerini kullanılarak lütfen ekteki SAFEOADER® -Kullanan Talmatlama bakın.
 - o Implantasyon için enjeksiyon sistemi kullanıldığında, sistemin implant edilecek GL ile kullanım uygun olduğundan emin olmak için lütfen enjeksiyon sistemiyle birlikte sağlanan spesifik kullanım talimatlarını bakın.
- Torik GL'ler için özel öneriler:
 - o Hedeflenen pozisyonu sajıkları için GL, optik-haptik bireşim noktasına yerleştirilirken bir itme-çekme kancasıyla döndürülür (C-kurvumda satır yönünde). GL'ın, istenen 10° ile 20° çekerleştirmek, viskoelastik malzemeyi çökarmak ve ardından GL'ni nihai pozisyonuna döndürmek faydalı olabilir.
 - o Operasyonun sonunda tüm viskoelastik malzemelerin implantın arkasından tamamen çıkarılması önemlidir.
 - o Viskoelastik malzeme çıkarıldıkları sonra doğru GL' pozisyonunu tekrar kontrol edin.
 - o GL'yi stabil hale tutmak için hastalar operasyondan hemen sonra dinlendirilmelidir.



16. MRG güvenliği durumu

Implant, MR için Güvenilir ve MR İncilemelerinde sıkıslıkta herhangi bir artış, görüntü artefaktları veya pozisyon deejiklikleri göstermemektedir. MR için güvenilirliği araştırmak için yapılan tüm testler 7 Tesla'da gerçekleştirılmıştır.

17. Tekrar işlemle

Implantasyon tekrar işlemesi, örneğin malzeme deejiklikleri, ciddi komplikasyonara neden olabilecegi ve ölümle yol açabilecegi için kesinlikle yasakır.

18. Üsul ve yerel düzenelemelerobre imha

Atlan GL'ler (kullananmaya veya kullanılmamaya), potansiyel olarak bulapçı doğaldaların örtürü tbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılır ve usul ve yerel düzenelemelerde uygun olarak imha edilmelidir.

19. Hasta bilgileri

Her ürün paketinde bir hasta kartı bulunur ve bu kart hastaya verilmelidir. Hastalar verilerini hasta kartına girin ve ürün kimliğine içeren yapıkları etiket, kart üzerinde belirtilen alanla uygarlığı. Hastaya, bu kartı kako kavılarak saklanması ve gelecekte dansngtha herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Daha fazla hasta bilgi için lütfen www.humanoptics.com/patient-information adresini ziyaret edin.

20. GL'in kullanım ömrü

İmplant edilen GL, kalıcı olarak hastanın gözünde kalır. GL'in mekanik, optik ve biyoçulumlu malzeme özellikleri nedeniyle hastanın yaşam süresi boyunca cihazların süresiz olarak stabil olmek beklenmektedir.

21. Raporlama

Ciddi vakaları ve olayları, HumanOptics firmasına ile ilgili yetkililer makamlara bildirilmelidir.

22. Fergat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyon yönteminden veya operasyon teknijinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre GL' sejiminden sorumlu değildir.

GL'ler, bir doktorun veya herhangi bir diğer sağlık kurumunun siperisi ile satılacak şekilde kışlanmıştır.

Hướng dẫn sử dụng

Thủy tinh thể nội nhãn acrylic

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

vi

MODEL	THIẾT KẾ
Bon tiêu	
AS	Một mảnh, phi cầu
Aspira-aA -/aAY -/aXA -/aXAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô
MC X11 ASP	Một mảnh, phi cầu, đính chính quang sai
Aspira3P-aVA	Ba mảnh, phi cầu, chống quang sai
Bon tiêu hình xuyến	
Torica-aA -/aAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, hình xuyến, thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô
Ba tiêu	
Diff-aA -/aAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, nhiễu xạ đa tiêu (song tiêu), thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô
Triva-aAY -/aXAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, nhiễu xạ đa tiêu (tam tiêu), thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô
Ba tiêu hình xuyến	
ToricaDiff-aA -/aAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, hình xuyến, nhiễu xạ đa tiêu (song tiêu), thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô
Triva-aAY	Một mảnh, phi cầu chống quang sai, hình xuyến, nhiễu xạ đa tiêu (tam tiêu), thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô

1. Mô tả

IOL hau phong (được khử trùng bằng hơi nước) có thể gấp lại, chất liệu acrylic hấp thụ UV, vô trùng trong dung dịch muối sinh lý và không cần phải khử trùng trước khi cấy ghép vào tủy sống sau khi nêu hoặc thủy tinh thể tự nhiên. Những model được sản xuất chỉ có khả năng lọc ánh sáng xanh.

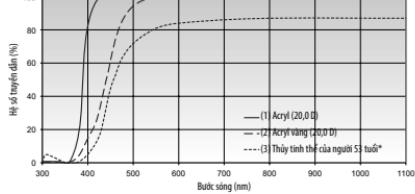
Để biết thêm thông tin về thông số kỹ thuật của IOL, mờ à bàng tròn, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

Có hai phân hàng đồng giá khác nhau. Không toàn bộ các sản phẩm đều có hai phân hàng:

a) Dòng sản phẩm nhỏ gọn: IOL, không đóng gói trong lọ đựng để để nắp thùng và một ống bơm kiệu hộp chứa truyền thống.

b) SAFEOLEADER®: Hệ thống nắp tự động SAFEOLEADER® bao gồm một ống bơm ACCUJECT™ có hộp chứa tích hợp (nhà sản xuất: Medcel AG) và một lọ đựng nắp đong có một IOL acrylic nắp 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 IOL acrylic ưa nước bước sóng giới hạn 10%

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.B. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Chế độ thao tác / nguyên tắc hoạt động

Tất cả IOL được cung cấp trong các bao bì dày dặn để bảo vệ thủy tinh thể sau khi phẫu thuật cát bỏ thủy tinh thể tự nhiên và được thiết kế để hồi tủy sống sang đĩa qua giác mạc và đóng từ vào võng mạc, giống như thủy tinh thể tự nhiên của mắt.

IOL đơn đâm bao bì lục rỗng tại một điểm (thường là điểm tiêu).

Thủy tinh Aspira-aA/AY được thiết kế với thấu kính lõi 7 mm để ngăn ánh sáng vào瞳 xá ra thấu kính, nhờ đó giảm thiểu hiện tượng chói.

IOL đã tiêu chua một ống kính lõi két hợp phần nhiều xu hướng tam cung sự phân cấp dần và vùng khu xá ngoại vi để tạo ra hai tiêu điểm (Diff) hoặc ba tiêu điểm (Triva), nhô khỏi phôi lực lúc ở khoảng cách gần, trung bình (đặc biệt là Triva) và khoảng cách xa.

Các IOL hiện diện điều chỉnh chung loạn thị giác. Do đó, các kính tuyển IOL của khu xá mạnh nhất và yếu nhất được cát chinh đối diện với các kính tuyển của giác mạc và loan thị trong khai cấy ghép.

IOL đã tiêu hình xuyến kết hợp các nguyên tắc của thấu kính đa tiêu và thấu kính hình xuyến.

Tất cả IOL màu vàng (-Y) đều chứa bộ lọc ánh sáng xanh hấp thụ phản nắng lượng cao của ánh sáng xanh sóng ngắn.

3. Chất liệu

IOL acrylic một mảnh:

Chất đồng trùng hợp acrylic ua nước gồm 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) và methyl methacrylate (MMA), có chất hấp thụ tia UV được trùng hợp hóa thành ma trận chất trùng hợp. Hỗn hợp nước là 26%, chí số khúc xạ là 1,46, tương thích laser Nd-YAG.

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

IOL acrylic ba mảnh:

Chất liệu thủy tinh: Tham khảo phần "IOL acrylic một mảnh". Tương thích với laze Nd-YAG.

Chất liệu tiếp xúc: Polyethersulfone xanh, độ mềm dẻo cao.

4. Mục đích sử dụng

4a. Cảnh định

Toàn bộ các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn sử dụng này được chỉ định điều trị chứng thủy tinh thể sau khi phẫu thuật lấy thủy tinh thể tự nhiên.

Ngoài ra, các IOL hiện diện được chỉ định sử dụng để điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị từ trước.

Các IOL đa tiêu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân muốn có thị lực gần và/hoặc trung bình và xâ bắng việc giảm phẫu thuật và khử tynh. Tuy nhiên, không điều tiết sẽ không được khôi phục. Các IOL đa tiêu-hình xuyến có thể hỗ trợ điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị từ trước.

4b. Mục đích sử dụng

Toàn bộ các IOL này được chỉ định sử dụng để cấy ghép trong túi nang để thay thế thủy tinh thể tự nhiên.

4c. Nhóm bệnh nhân dự kiến

Bệnh nhân người lớn bị thủy tinh thể.

4d. Người dùng dự kiến

Các IOL phải được các chuyên gia y tế xử lý và bác sĩ phẫu thuật mắt cấy ghép.

4e. Chống chỉ định

Ngoài các chống chỉ định thường trong phẫu thuật mắt, không có chống chỉ định nào khác đối với các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn này.

5. Thận trọng

Bác sĩ phẫu thuật cần hành đánh giá kỹ trước khi phẫu thuật và đánh giá hiệu quả về mặt lâm sàng để xác định mức độ lợi/risiko trước khi cấy ghép thủy tinh thể cho một bệnh nhân có một hoặc nhiều bệnh trạng sau:

- Viêm mống mắt nội sinh
 - Bên trọng mống mắt diều tăng tảng sinh
 - Tăng áp mản nhãn tinh không kiểm soát
 - Loan đường nội mô giác mạc
 - Tật nhãn cầu nhỏ hoặc tật nhãn cầu to
 - Ngã bị viêm mắt
 - Cận thị siêu nặng (chiều dài đeo trực của mắt > 30 mm) có thể là yếu tố rủi ro về hiện tượng bao IOL bị bong, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến thị lực
 - Các tình trạng bênh lý mà bao da mạc săn có thể ảnh hưởng tiêu cực đến độ ổn định của IOL cấy ghép (ví dụ: mắt bị biến dạng do thương thưam trước đó hoặc rối loạn phát triển, sút bát ổn định của nang/tiền đồi 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, tồn tại đêng khe để móng mât, tăng áp lực nội mô không健全 soát (IOP), sa hoặc mất thủy tinh thể đêng khe)
 - Những trường hợp sẽ dẫn đến tật hôi mảng trong quá trình cấy ghép
- Đối với các IOL đa tiêu, cũng cần cân thận trọng đối với các bệnh trạng sau:
- Chóng giảm thị lực
 - Teo dây thần kinh thị giác
 - Quang sai giác mạc đêng kẽ
 - Các bệnh trạng có thể ảnh hưởng đến thị lực
 - Các giải phẫu mắt hoặc bệnh trạng (chẳng hạn như điều trị khúc xạ) không cho phép dự đoán chính xác tật khúc xạ sau phẫu thuật

6. Cảnh báo

Về mặt lý thuyết, do đặc tính ua nước của chất liệu, các chất chẳng hạn như chất khử trùng, thuốc kháng sinh hoặc chất nhầy có thể được thủy tinh thể hấp thụ. Điều này có thể dẫn đến hội chứng chấn thương miếng nệm. Do đó, khi thực hiện phẫu thuật, phải cẩn thận bôi tất cả các chất khử mảng bằng cách sử dụng kỹ thuật rửa/tùi/tiến trùng. Ngoài ra, cần lưu ý rằng chất mảng sẽ được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: xanh trypan) để tách lumen mao.

Hiện nay vẫn chưa rõ ràng là các thay đổi trên bề mặt của IOL sau phẫu thuật (ví dụ: tăng nồng độ canxi và/hoặc photphat) trong thời gian, đây là rõ rệt lo ngại sâu rộng nang rỗng mao-thùy diệu.

7. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL da tiêu

Khuyến cáo nên nhanh chóng đặt được tình trạng mắt bình thường.

Những bệnh nhân bị loạn thị cần phải tham gia điều trị bằng pháp độ giác mạc hoặc loạn thị hậu phẫu thuật để đạt được > 50% DIO không thể đạt được kể cả khúc xạ tối ưu.

Trong những trường hợp loạn thị > 1,0D, khuyên kỹ cấy ghép IOL da tiêu-hình xuyến.

Thủy tinh thể bị nghiêng và lệch tâm có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng thị lực.

8. Hướng dẫn đặc biệt trước khi cấy ghép IOL hình xuyến

Số đốp của IOL hình xuyến được biểu thi là "tương đương cầu (SE) và hình trụ (cy)" hoặc nó là ToricaDiff-aA/Y

là số đốp được biểu thi là "hình cầu (D), hình trụ (cy) và tương đương cầu (SE)". Vì lõi tăng kiểm tra nhân thật ký.

