

SAFEOLOADER® Gebrauchsanweisung

2-Komponenten Autoloading System

Wichtig: Nur gültig in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung der Acryl IOLs, hergestellt von HumanOptics Holding AG.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das SAFEOLOADER® 2-Komponenten-Autoloader-system mit den unten aufgeführten Injektoren, die von der Medical AG hergestellt werden. Die Injektoren werden exklusiv für die HumanOptics Holding AG hergestellt und verfügen über eine gelbe Schubstange.

INJECTOR SYSTEM/CARTRIDGE Fa. Medical AG, Schweiz	C-Schlaufen IOLs (Endung -aA/-aAV) Abb. 2a	XL Optik IOLs (Endung -aXA/-aXAV) Abb. 2b
Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C	–
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	–

Beschreibung des SAFEOLOADER®

Die Kombination aus Acculect™ Injektor mit gelber Schubstange und integrierter Kartusche (Hersteller: Fa. Medical AG) und dem Autoloading Container mit vorgeladener Acryl Intraokularlinse (kurz IOL) bildet das SAFEOLOADER® 2-Komponenten Autoloading System (Abb. 1).

Handhabung des SAFEOLOADER®

- Vor der Implantation sind das IOL-Modell und der Brechwert der IOL anhand der Angaben auf der Verpackung zu kontrollieren.
- Ferner ist die Haltbarkeit von IOL und Injektor anhand der Verpackungsangaben zu prüfen. Die IOL und der Injektor dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Vor Gebrauch ist zudem die Unversehrtheit der Steril-Verpackung der IOL und des Injektors zu überprüfen. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigtem Blister gewährleistet.
- Die Blister des Autoloading Containers und des Injektors sind durch Abziehen der Tyvek-Folie erst unmittelbar vor der Anwendung zu öffnen. Der Autoloading Container und der Injektor sind unter sterilen Bedingungen zu entnehmen.
- Achtung:** Die äußeren Flächen der Blister sind nicht steril.
- Das Produkt nicht verwenden**, wenn der Sterilschutz des Autoloading Containers beschädigt ist bzw. Flüssigkeitsverlust beim Behälter festgestellt wird.
- Die IOL ist vor Verwendung auf eine Temperatur im Bereich zwischen 18 °C (Operationssaal) und 36 °C (Augeninnentemperatur) zu erwärmen, um bei der Implantation die Gefahr von Beschädigungen der IOL zu vermeiden.
- Achtung: Die IOL darf nicht dehydrierend! Hydrophile Acryl-IOLs dürfen nur mit isotonischer Kochsalzlösung benetzt werden.

Implantation

- Der Durchmesser der Kapsulorhexis sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikdurchmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapselsack ausreichend mit Viskoelastikum aufzufüllen.
- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: Die C-Schlaufen-Haptiken zeigen von der Optik aus entgegen dem Uhrzeigersinn (anteriore



Abb. 1:
Systemkomponenten
des SAFEOLOADER®:
autoloading container
(unten), Acculect™ (oben)

Ansicht, Abb. 2a). Die IOL kann, wie bei Hinterkammerlinsen üblich, im Uhrzeigersinn gedreht werden. Bei IOLs mit Cut-out-Haptikdesign liegt die richtige Ausrichtung vor, wenn die innerhalb der Haptikfenster befindlichen Markierungen jeweils rechts oben und links unten erscheinen (Abb. 2b).

- Die Gebrauchsanweisung des Acculect™ Injektors ist zu beachten und die grundsätzliche Eignung des Injektors in Bezug auf den Brechwert der jeweiligen IOL und damit deren Implantierbarkeit sicherzustellen bzw. beim Hersteller zu erfragen.
- Das sterile OP-Personal entnimmt den SAFEOLOADER® aus dem angereicherten Verpackungscontainer (Abb. 3).
- Die Siegfalte des Autoloading Containers ist an der überstehenden Lasche zu greifen und abzuheben (Abb. 4).
- Die Kartusche des Acculect™ Injektors ist weit zu öffnen (Abb. 5).
- Der Acculect™ Injektor ist einhändig am Handstück zu nehmen und dessen Kartuschenflügel sind in die äußeren beiden Öffnungen des Autoloading Containers einzuführen (Abb. 6).
- Der Acculect™ Injektor ist im Autoloading Container nach unten zu drücken und in dieser Position zu halten während der Injektor zusätzlich im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird (Abb. 7).
- Der Acculect™ Injektor ist in dieser Position aus dem Autoloading Container zu ziehen. Ein Kartuschenflügel verlässt dabei den Autoloading Container durch die mittlere Öffnung (Abb. 8a bzw. 8b).
- Es ist zu kontrollieren, dass die IOL richtig eingelegt wurde. Die IOL sollte in der Mitte der Ladekammer zwischen Silikonstempel und Beginn des Kartuschentunnels positioniert sein (Abb. 9a bzw. 9b). Richten Sie die Haptik gegebenenfalls mit der sterilen Pinzette nahe der Optik aus und stellen Sie sicher, dass sie sich innerhalb der Ladekammer befindet. Die Position der Kartuschenflügel zueinander ist dabei nicht zu verändern.
- Die Kartusche des Acculect™ Injektors ist zu schließen und gleichzeitig ist mit der Pinzette ein leichter Druck auf die Linsenoptik auszuüben. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Linse in der korrekten Richtung faltet. Sobald der „Click-Lock“ Mechanismus einrastet (Abb. 10a bzw. 10b), ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion. Die Linse sollte unmittelbar nach dem Einführen in den Kartuschentunnel injiziert werden.*
- Durch Vordrücken des Injektor Kolbens mit dem Silikonstempel wird die IOL in die konische Spitze der Kartusche geschoben.
- Wichtig:** Der Injektor Kopf ist wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne zu schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die IOL immer korrekt gefasst wird.*
- Die Kartuschenspitze wird durch die Inzision ins Auge eingeführt und über Iris an den proximalen Rand der Pupille geschoben.*
- Der Kolben mit Silikonstempel ist langsam nach vorne zu drücken, um die Linse voranzuschieben.*
- Die Linse ist langsam in den Kapselsack zu injizieren und der Injektor aus dem Auge herausziehen.*

Hinweise

Der Autoloading Container ist nur mit dem Acculect™ Injektor (1.8, 2.0, 2.2) mit gelber Schubstange der Medical AG kompatibel.

Bei Verwendung von Viskoelastikum in Kartuschentunnel und/oder Ladekammer besteht die Gefahr, dass bei einer zu großen Menge an viskoelastischem Material im Bereich der Ladekammer sich die IOL beim Schließen der Injektor Kartusche in die falsche Richtung faltet und somit einseitenrichtiger Austritt der IOL aus der Nozzle nicht mehr möglich ist. Sollten Schwierigkeiten während der Implantation auftreten, ist die Implantation abzubrechen und ein neues Produkt zu verwenden.

Nicht die Flügel des Injektors in die mittlere Öffnung des SAFEOLOADER®-Behälters einführen.

Nicht den Injektor schräg einführen.

Nicht beim Einstecken des Injektors versehentlich auf die Schubstange drücken.

Nicht die Haptik mit den Flügeln der Kartusche einwickeln.

Wiederaufbereitung

Eine Wiederaufbereitung des Implantats ist strikt untersagt. Materialveränderungen könnten zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod führen.

Haftungsanschluss

Der Hersteller haftet weder für die vom Implanteur angewandte Implantationsmethode oder Operationstechnik noch für die Auswahl der IOL in Bezug auf den Patienten oder dessen Zustand.

* Gemäß Gebrauchsanweisung des Injektors Accuject™.

Scannen Sie den QR-Code, um die neueste Version anzuzeigen:



Weitere Informationen finden Sie unter www.humanoptics.com.

Scannen Sie den QR-Code, um ein Anwendungsvideo anzusehen:

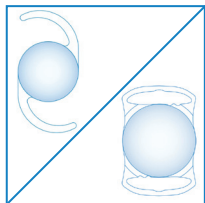


Abb. 2a/2b



Abb. 3



Abb. 4

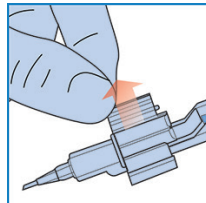


Abb. 5

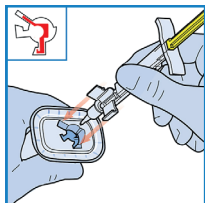


Abb. 6

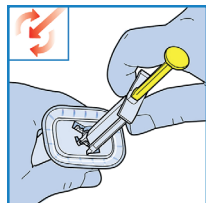


Abb. 7

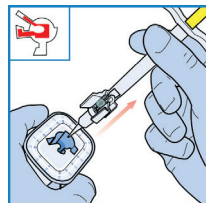


Abb. 8a

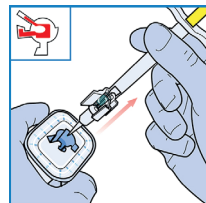


Abb. 8b

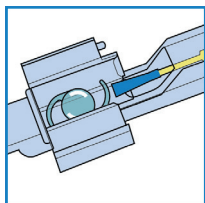


Abb. 9a

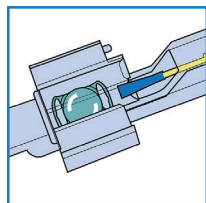


Abb. 9b

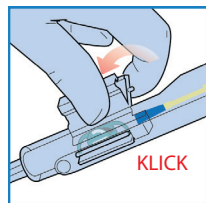


Abb. 10a

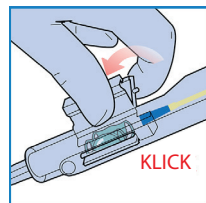


Abb. 10b

