

Gebrauchsanweisung

Acryl-Intraokularlinse

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Intraokularlinsen (kurz IOLs):

Modellübersicht und Leistungsmerkmale:

MODELL	AUSFÜHRUNG	LIEFERBEREICH	Basic UDI-DI
Monofokal			
Aspira-aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere	-20,0 dpt – 60,0 dpt	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/-aXAY	asphärisch, aberrationsfrei, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere	-10,0 dpt – 30,0 dpt	04049154_PC_M2_H4_O2_CI
Aspira-aA+/-aAY+	angepasst asphärisch, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere Lieferbereich	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Monofokal torisch			
Torica-aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, torisch, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere	-20,0 dpt – 60,0 dpt (SE) Cyl 1,0 dpt – 20,0 dpt	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Multifokal			
Triva-aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere, Addition im Intermediärbereich +1,75 dpt und Nahaddition +3,5 dpt	10,0 dpt – 30,0 dpt	04049154_PC_M2_H2_H4_O4_C2
Triva-aXA/-aXAY	asphärisch, aberrationsfrei, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere, Addition im Intermediärbereich +1,75 dpt und Nahaddition +3,5 dpt	10,0 dpt – 30,0 dpt (SE) Cyl 1,0 dpt – 6,0 dpt	04049154_PC_M2_H4_O4_CQ
Multifokal torisch			
Triva7-aA/-aAY	asphärisch, aberrationsfrei, torisch, multifokal (trifokal) diffraktiv, Rückfläche mit 360°-Linsenepithelezellbarriere, Addition im Intermediärbereich +1,75 dpt und Nahaddition +3,5 dpt	10,0 dpt – 30,0 dpt (SE) Cyl 1,0 dpt – 6,0 dpt	04049154_PC_M2_H2_O5_CS

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

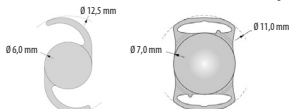


Abb. 1: Technische Zeichnung der verschiedenen IOL-Modelle am Beispiel der IOL-Modelle mit monofokaler Acryl (Links: C-Schlaufen Modell mit der Endung -aA/-aAY und -aA+/-aAY+, Rechts: Cut-Off Haptik Modell mit der Endung -aXA/-aXAY)

1. Beschreibung

Eine sterile (Sterilisation durch Dampf), faltbare, einstückige, UV-absorbierende hydrophile Acryl-Hinterkammer-IOL mit 0° Haptikangulation in isotoner Kochsalzlösung zur Implantation in den Kapselsack nach Emulsifikation der natürlichen Linse. Die mit „J“ gekennzeichneten Modellausführungen enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter.

Alle Modelle mit der Endung -aA/-aAY und -aA+/-aAY+ basieren auf dem C-Schlaufen Haptikdesign, einen Gesamtdurchmesser von 12,5 mm und einem Optikdurchmesser von 6,0 mm. Alle Modelle mit der Endung -aXA/-aXAY haben eine Cut-Off Haptik, einen Gesamtdurchmesser von 11,0 mm und einen Optikdurchmesser von 7,0 mm.

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

Es gibt zwei unterschiedliche Verpackungsversionen. Nicht alle Produkte sind in beiden Versionen verfügbar. There are two different packaging versions. Not all products are available in both versions:

- a) Compact Line: Die IOL ist in einem Flachcontainer verpackt und muss manuell in der Injektorkartusche plätziert werden.

- b) SAFELOADER®: Das SAFELOADER® Autoloading System besteht aus einem ACQUICET™-Injektor mit integrierter Kartusche (Hersteller: Medical AG) und einer Autoloading-Container, in dem eine Acryl-IOL vorgefalten ist. Der Injektor ist nicht Teil der SAFELOADER® Verpackung und wird in einer separaten Verpackung dazu geliefert.

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

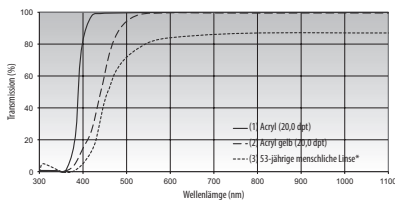


Abb. 2: Spektrale Transmission hydrophiler Acryl-Intraokularlinsen 10 Cut-Off-Wellenlänge:

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

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

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

2. Wirkungsweise / Funktionsprinzip

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

Alle Modelle mit der Endung -aA/-aAY/-aXA/-aXAY haben ein asphärisches Optikdesign, das aberrationsfrei ist (sphärische Aberration). Die Modelle mit der Endung -aA+ und -aAY+ haben ein angepasstes asphärisches Optikdesign.

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

Die Modelle mit der Endung -aXA/-aXAY sind mit einer vergrößerten Optik von 7,0 mm ausgestattet, um zu verhindern, dass einfallendes Licht am Linsenoptyktrand gestreut wird. Hierdurch werden photopische Phänomene minimiert.

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

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

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

Alle gelben IOLs (-Y) enthalten einen Blaulichtfilter, der den energetischen Anteil des blauen, kurzwelligen Lichts absorbiert.

3. Material

Das Material ist ein optisch klares, biokompatibles, flexibles, hydrophiles Acryl-Copolymer, bestehend aus einem Polyacrylat (74 %) und Kochsalzlösung (26 %), mit einem Brechungsindex von 1,46 und einer Abbe-Zahl von 56 und ist zudem Nd:YAG-Laser-kompatibel.

Das Polyacrylat besteht aus den Hauptbestandteilen 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA, ca. 80 %) und Methylmethacrylat (MMA, ca. 20 %) mit einem UV-Absorber (< 1 %).

Modelle mit nachgestelltem „J“ enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter (< 0,05 %) zur Absorption des hoherenten Anteil des blauen Lichts.

Präklinische Untersuchungen unter Berücksichtigung der anwendbaren internationalen Normen bestätigten, dass das IOL-Material stabil ist und dass keine sicherheitsrelevanten Mengen an Substanzen freigesetzt werden.

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 einen komfortablen Visus erzielen möchten, ohne eine Brille zu benötigen. Die Akkommodation wird jedoch nicht wiederhergestellt. Torisch-multifokale IOLs können außerdem zur Korrektur von vorbestehenden, regulären, stabilen Hornhautastigmatismus eingesetzt werden.

4b. Zweckbestimmung

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

4c. Patientenzielgruppe

Erwachsene Patienten mit Aphakie.

Anmerkungen: Kinder sind aufgrund des Fehlens klinischer Daten und zusätzlicher Risiken im Zusammenhang mit der pädiatrischen Kataraktchirurgie ausgeschlossen.

Der Hersteller verfügt nicht über klinische Daten in Bezug auf schwangere/stillende Frauen oder immun-geschwächte Patientenpopulationen.

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
- Mikrophthalmus oder Makrophthalmus
- Verdacht auf okulare 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 Entwicklungsstörung deformiertes Auge, unzureichende Stabilität der posterioren Kapsel/Zonulafasern)
- Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (z. B. persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierte Erhöhung des Augeninnendrucks, starker Glaskörperverlust oder sogar -verlust)
- Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Endothels führen, können

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

- Amblyopie
- Optikusaneomalie
- 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 Viskoselastika theoretisch von der IOL absorbiert werden. Dies kann zu einem toxischen Linsensyndrom führen. Daher müssen am Ende der Operation die standardmäßigen Spül- und Absaugverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um alle Substanzen aus dem Auge zu entfernen. Des Weiteren können intraoperativ verwendete Farbstoffe (z. B. Trypanblau) die IOL verfärbt.
- Niederschlag in Form von Salz/ Salzausflockung in/ auf der Linse können in sehr seltenen Fällen auftreten, wenn exogenes Material von z. B. Add-on-Linsen, Luft oder Gas während der Hornhautchirurgie oder Vitrektomie verwendet wird, sind aber nicht darauf beschränkt. Der Mechanismus und die Häufigkeit sind bisher unklar

7. Vor der Implantation einer multifokalen IOL zu beachten

- Es wird empfohlen, Emmetropie anzustreben.
- Bei Patienten mit signifikantem präoperativem Astigmatismus (durch Keratometrie bestimmt) oder erwartetem postoperativem Astigmatismus > 0,5 dpt wird ggf. keine optimale Visusqualität erzielt.
- In Fällen von Hornhautastigmatismus > 1,0 dpt wird die Implantation einer torisch-multifokalen IOL empfohlen.

- Eine Verkipfung oder Dezentrierung der Linse kann die Visusqualität negativ beeinflussen.

8. Vor der Implantation einer torischen IOL zu beachten

- Der Brechwert von torischen Intraokularlinsen wird als „Sphärisches Äquivalent (SE) und Zylinder (Cyl)“ angegeben. Die Kennzeichnung muss sorgfältig geprüft werden.
- Für eine erfolgreiche Korrektur des Astigmatismus sind eine präzise Biometrie, Keratometrie, Topografie/ Tomografie und eine präzise Ausrichtung der Linsenachse an der vorgesehenen Achse von wesentlicher Bedeutung.
- Bei einer okulären Achslänge von > 24,0 mm besteht ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Verdrehung der IOL.
- Sofern möglich, sollte mittels Tomografie geprüft werden, ob ein posteriorer Hornhautastigmatismus vorliegt, insbesondere bei Hornhautastigmatismus < 2,0 dpt.

9. Mögliche Komplikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

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

- Endotheliale Hornhautdekomensation, Hornhautödem, Netzhautablösung, zystoides Makulädoem, erholter Augeninnendruck, Entzündung (z. B. Toxic Anterior Segment Syndrome, Endophthalmitis, Uveitis, Iritis), Iristrauma, Ruptur der posterioren Kapsel oder der Zonulafasern, sekundärer chirurgischer Eingriff (z. B. Repositionierung, Entfernung oder Austausch), Nachstar, Dezentrierung und Verkipfung der IOL, Abweichung von der Zierflekation

Im Zusammenhang mit multifokalen IOLs (Triva, TrivaT) 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 der 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“).
- Eine Falschausrichtung der Achse der torischen IOL im Verhältnis zur vorgesehenen Achse kann den refraktiven Nutzen vermindern, verhindern oder die Refraktion sogar verschlechtern. In solchen Fällen sollte eine Repositionierung der Linse in Erwägung gezogen werden und innerhalb der ersten zwei Wochen nach der OP vor der Verkipplung der IOL (Kapselsackschrimpung) erfolgen.

10. Berechnung des Brechwerts

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

11. Klinischer Nutzen

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

IOLs liefern funktionales Sehen in der Ferne und verbessern die Lebensqualität. Monofokale IOLs reduzieren die Brillenabhängigkeit für eine Entfernung (i.d.R. Fersehteil).

Bestimmte IOL-Modelle bieten weitere klinische Vorteile:

- Triva IOLs ermöglichen zusätzlich zur Fernsicht ein funktionales Sehen im Intermediärbereich und Nahbereich.
- Dies wirkt der Altersichtigkeit bei Patienten entgegen, denen eine Linse mit oder ohne Katarakt entfernt wurde, um eine höhere Brillenunabhängigkeit zu erreichen.
- Torica IOLs korrigieren den Hornhautastigmatismus für die Brillenunabhängigkeit in einem Fokus.

- TriV[®] kombiniert die Korrekturen des Hornhautastigmatismus mit den Vorteilen der Wiederherstellung einer Sehstärke in mehr als einer Entfernung.
- IOL-Modelle mit der Endung -aXAY/-aXAF wurden mit einer 7,0 mm XL-Optik versehen um interferierende Randeffekte (Dysphotopsien) durch das Überlappen von Pupille und IOL-Optik zu minimieren, die insbesondere bei großen Pupillen relevant sein können. Darüber hinaus ermöglicht die 7-mm-Optik dem Chirurgen eine erweiterte Sicht auf den Augenhintergrund während des Eingriffs und bei den postoperativen Untersuchungen, was für die Beurteilung des Fortschreitens von Netzhauterkrankungen von großem Wert sein kann.

12. Sicherheit und klinische Leistung

Für Produkte, die auf EUROMED (EU) 2017/745 registriert sind, wird ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, unter der URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veröffentlicht. In EUROMED ist der SSCP mit der Basis IDI-DI des Produkts verknüpft, die auf der ersten Seite dieses Dokuments gelistet wird. Bis EUROMED voll funktionsfähig ist, ist der SSCP unter www.humanoptics.com verfügbar.

Sie finden die HumanOptics Holding AG unter der SRN DE-MF-000017892 auf EUROMED.

Das SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle klinischen und/oder Sicherheitsinformationen im SSCP korrekt und vollständig sind.

13. Handhabung

- Die IOLs sind bei einer Temperatur zwischen 10 °C/ 50 °F und 30 °C/ 86 °F, trocken und lichtgeschützt zu lagern.
- Verwenden Sie das Implantat oder Teile der Verpackung nicht wieder.
- Vor der Verwendung des Implantats die Modellangabe, den Brechwert und das Verfallsdatum auf der Verpackung kontrollieren. Die Linse darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr implantiert werden.
- Vor Verwendung des Implantats die Umversehrtheit des Sterilbarriersystems überprüfen. Die IOL ist nur steril, wenn die Sterilität unbeschädigt ist. Der IOL-Container darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden. Implantieren Sie nur eine sterile IOL.
- Die IOL vor Verwendung auf eine Temperatur zwischen 18 °C/ 64,4 °F (Operationssaal) und 36 °C/ 96,8 °F (Augenentenerparatur) erwärmen, um das Risiko von Beschädigungen der IOL während der Implantation zu vermeiden.
- Zum Entnehmen der IOL die Lasche der Siegelrolle des Containers greifen und die Folie abziehen, anschließend ist der Schutzdeckel zu entfernen (nur Compact Line). Nach Entnahme der IOL aus dem Container muss die Oberfläche der IOL frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.
- Beim Einsatz von SAFELoader[®]-Produkten muss die Integrität der IOL geprüft werden, nachdem diese erfolgreich in die Kartusche geladen wurde.

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

Bei Fehlfunktionen des Produkts oder Veränderungen der Produktleistung ist das betroffene Produkt an allen vorliegenden Dokumenten (z. B. Etiketten, Verpackung) an den lokalen Vertriebspartner oder an den Hersteller zurückzusenden. Achten Sie bitte darauf, dass Sie verunreinigtes Material bei der Rücksendung an den Hersteller deutlich kennzeichnen.

Kontakt zum Hersteller per E-Mail: complaint@humanoptics.com.

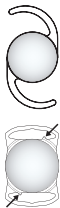
14. Vorbereitung des Patienten vor der Implantation von torischen Intraokularlinsen

Für die manuelle Markierung gelten die folgenden Anweisungen:

- 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 okulare Zyklorotation zu verhindern.
- Anschließend ist die steile Hornhautachse bzw. die unter Berücksichtigung des chirurgisch induzierten Astigmatismus berechnete Implantationsachse unter Nutzung der Referenzachse (0° oder 90°) zu markieren.

15. Implantation

- Der Durchmesser der Kapsulohöhle sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikkurzhmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, sind Vorderkammer und Kapselsack ausreichend mit Viskoelektikum 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 Uhrzeigersinn (anteriore Ansicht). Die Modelle mit anderen Haptikformen sind richtig ausgerichtet, wenn die innerhalb der Haptikfenster befindlichen Markierungen jeweils rechts oben und links unten erscheinen (siehe Abbildungen).
- Faltbare Acryl-Intraokularlinsen können mit Pinzette oder Injektorsystem implantiert werden. Bitte beachten Sie vor der Beladung der IOL die Gebrauchsanweisung des verwendeten Injektors.



- Alle IOLs dieser Gebrauchsanweisung wurden mit dem Injektorsystem AccuCut[™] von Medtrac AG getestet und sind für die Anwendung geeignet. Eine Liste der geeigneten Injektorgroößen in Abhängigkeit vom Brechwert finden Sie unter www.humanoptics.com.
- Bei der Verwendung von nicht getesteten Injektorsystemen für die Implantation ist die dem Injektorsystem zugehörige spezifische Gebrauchsanweisung zu lesen, um sicherzustellen, dass es für die implanzierende IOL geeignet ist.
- Bei der Anwendung von SAFELoader[®]-Produkten ist die SAFELoader[®] Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Die IOL ist unverzüglich nach Beladung zu implantieren.
- Spezielle Empfehlungen für torische Intraokularlinsen:
 - Die Achse des Plus-Zylinders (Meridian des geringsten Brecherts) ist durch zwei gegenüberliegende feine Strichmarkierungen im Randbereich der Optik gekennzeichnet. Der Hornhautastigmatismus wird korrigiert, indem die Markierungen der IOL entlang der postoperativ steilen Achse der Hornhaut ausgerichtet werden.
 - Um die IOL korrekt auszurichten, kann sie mit einem Push-Pull-Häkelchen, das am Optik-Haptik-Übergang angesetzt wird, leicht gedreht werden (bei C-Schleifen im Uhrzeigersinn). Es kann hilfreich sein, die IOL zunächst 10–20° von der vorgesehenen Position abweichend zu positionieren, das Viskoelektikum zu entfernen und die IOL dann in die endgültige Position zu drehen.
 - Am Ende des Eingriffs muss das Viskoelektikum hinter dem Implantat unbedingt vollständig entfernt werden.
 - Nach der Entfernung des Viskoelektikums 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 MR-sicher und weist bei MRT-Untersuchungen keine Temperaturerhöhung, Bildartefakte und Lageveränderungen auf. Alle Tests zur Untersuchung der MRT-Sicherheit wurden bei 7 Tesla durchgeführt.

17. Wiederaufbereitung

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

18. Entsorgung unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften

Ausgesonderte IOLs (benutzt sowie unbenutzt) sind als potenziell infektiös einzusortieren und gelten daher als medizinischer bzw. klinischer Abfall. Die Entsorgung 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 bei Dokumentation des Implantats gilt, sollte der Patient diesen dauerhaft verwahren und bei zukünftigen Arztbesuchen dem behandelnden Ophthalmologen vorlegen. Außerdem werden der Patientenausweis für weitere Patienteneinformationen auf der Webseite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Lebensdauer der IOL

Die IOLs sind dazu bestimmt, dauerhaft im Auge des Patienten zu verbleiben. Simulierte Alterungstests an dem Material bestätigen die Stabilität der Intraokularlinse über eine Produktlebensdauer von zwanzig Jahren. Aufgrund der Materialeigenschaften ist davon auszugehen, dass die Produkte ab dem Zeitpunkt der Implantation über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg stabil sind. Wie bei Patienten mit natürlichen Linsen werden regelmäßige augenärztliche Kontrollen empfohlen.

21. Meldungen

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

22. Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet weder für das vom Operateur angewandte Implantationsverfahren bzw. die gewährte 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 Gesundheits-einrichtung erfolgen.

23. Symbole und Erklärungen

 Seriennummer	 Hersteller
 Referenznummer	 Herstellungsdatum und Land der Herstellung (DE)
 Gesamtdurchmesser	 Medizinprodukt
 Optikdurchmesser	 MR sicher
 Sterilisation durch Dampf	 Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes
 Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	 Kennzeichnet die Sterilbarriere mit innen liegender Schutzverpackung
 Nicht wiederverwenden	 Personenidentifizierung (Patient)
 Nicht resterilisieren	 Datum der Implantation
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Gesundheitseinrichtung oder Arzt
 Vor Sonnenlicht fernhalten	 Patienteninformationswebseite
 Trocken aufbewahren	 Rechtes Auge
 Temperaturbegrenzung für Lagerung	 Linkes Auge
 Gebrauchsanweisung beachten	



0 0 4 4

V16.0/2025-04



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

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