

Οδηγίες χρήσης

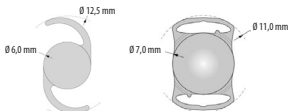
Ακρωλικός ενδοφθάλμιος φακός

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

Επισκόπηση μοντέλων και χαρακτηριστικά απόδοσης:

ΜΟΝΤΕΛΟ	ΣΧΕΔΙΟ	ΔΙΟΠΤΡΙΚΟ ΕΥΡΟΣ	Βασικό UDI-DI
Μονοεστιακός			
Aspria-aA/-aAY	ασφαιρικός, χωρίς εκτροπές, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspria-aXA/-aXAY	προσαρμοσμένος ασφαιρικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspria-aA+/-aAY+	προσαρμοσμένος ασφαιρικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Μονοεστιακός, τορικός			
Torica-aA/-aAY	ασφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού	-20,0 D – 60,0 D (SE) (γ 1,1 D – 20,0 D)	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Πολυεστιακός			
Triva-aA/-aAY	ασφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυεστιακός (τριεστιακός), περιθλαστικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού, προσθήκη +1,75 D για ενδίαση όραση και προσθήκη +3,5 D για κοντινή όραση	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	ασφαιρικός, χωρίς εκτροπές, πολυεστιακός (τριεστιακός), περιθλαστικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού, προσθήκη +1,75 D για ενδίαση όραση και προσθήκη +3,5 D για κοντινή όραση	10,0 D – 30,0 D (SE) (γ 1,0 D – 6,0 D)	04049154_PC_M2_H2_H4_04_CQ
Πολυεστιακός, τορικός			
TrivaT-aA/-aAY	ασφαιρικός, χωρίς εκτροπές, τορικός, πολυεστιακός (τριεστιακός), περιθλαστικός, οπίσθια επιφάνεια με φραγμό 360° επιθηλιακών κυττάρων του φακού, προσθήκη +1,75 D για ενδίαση όραση και προσθήκη +3,5 D για κοντινή όραση	10,0 D – 30,0 D (SE) (γ 1,0 D – 6,0 D)	04049154_PC_M2_H2_05_C5

Σημείωση: δεν διατίθενται όλα τα μοντέλα και όλες οι τιμές διοπτρικού εύρους για μύληση σε όλες τις χώρες.



Εκ. 1: Τεχνικό σχέδιο των διαφορετικών τύπων μοντέλων ενδοφακών με μονοεστιακό οπτικό τμήμα ως παραδείγματα (αριστερά: μοντέλα σχήματος C με την καταλέξη -aA/-aAY και -aA+/-aAY+, δεξιά: μοντέλα με οπτικό τμήμα αποκοπής και με την καταλέξη -aXA/-aXAY)

1. Περιγραφή

Αποτερείται από (αποστέρηση με τη χρήση ατμίου), αναδιπλούμενος, ενός τεμαχίου, υδρόφιλος ακρωλικός ενδοφακός οπίσθιοι διάλογο με φίλτρο απορρόφησης της υπερπεριόδου ακτινοβολίας και γνήσιο πλαστικό τμήματος «0» σε ισότονο οπτικό διάλυμα για εμφύτευση στο περιβάριο μετά από θρυμματισμό του φακού του φακού. Το μοντέλο με την επισημάνση «Y» περιέχουν επίσης φίλτρο ενός μίλε ακτινοβολίας.

Όλα τα μοντέλα με την καταλέξη -aA/-aAY και -aA+/-aAY+ έχουν σχεδιαστεί με οπτικό σχήμα σχήματος C, συνολική διάμετρο 12,5 mm και διάμετρο κυρίως σώματος 6,0 mm. Όλα τα μοντέλα με την καταλέξη -aXA/-aXAY έχουν οπτικό σημείο αποκοπής, συνολική διάμετρο 11,0 mm και διάμετρο κυρίως σώματος 7,0 mm.

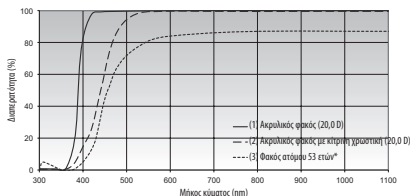
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές των ενδοφακών που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.humanoptics.com.

Υπάρχουν δύο διαφορετικές εκδόσεις συσκευασίας. Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα και στις δύο εκδόσεις:

- Σειρά Compact: ο ενδοφακός παράγεται σε επίπεδη συσκευασία για χειρωνακτική φόρτωση σε οματρικά ενέθρατα με ψυλότητα ενέθρατος.
- SAFELOADER™: το σύστημα αυτόματης φόρτωσης SAFELOADER™ περιλαμβάνει ενέθρατα ACCUJECT™ με ενσωματωμένο ψυλότητα ενέθρατος (κατασκευαστής: Medical AG) και θήκη αυτόματης φόρτωσης με προσαρτημένο ακρωλικό ενδοφακό. Ο ενέθρατος δεν αποτελεί μέρος της συσκευασίας SAFELOADER™, αλλά παράγεται σε ξεχωριστό συσκευασία.

Όλα τα μέρη είναι εξαρτήματα μίας χρήσης.

Ένας κατάλογος με τα κατάλληλα συστήματα ενέθρατος παρέχεται στη διεύθυνση www.humanoptics.com.



Εκ. 2: Φάσματα διαπερατότητας υδρόφιλου ακρωλικού ενδοφακού με μέγιστο κόκκωτο αποκοπής 10%:

Καμπύλη (1): το μέγιστο κόκκωτο αποκοπής για διέλευση 10% είναι 375 nm

Καμπύλη (2): το μέγιστο κόκκωτο αποκοπής για διέλευση 10% είναι 380 nm

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

2. Μέθοδος όρασης / αρχή λειτουργίας

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από ένα παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν τους κρυσταλλικούς φακούς μετά τη χειρουργική αφαίρεση του φακού φακού και είναι σχεδιασμένοι ώστε να εστιάζουν με φως που διχεύεται στα τερατοειδείς και τη κλίνη στον αμφιβληστροειδή, σαν τον φακού φακού. Όλα τα μοντέλα με την καταλέξη -aA/-aAY/-aXA/-aXAY έχουν σχέδιο ασφαιρικού οπτικού τμήματος χωρίς εκτροπές (σφαιρικές εκτροπές). Τα μοντέλα με καταλέξη -aA+/-aAY+ έχουν ένα προσαρμοσμένο ασφαιρικό οπτικό τμήμα.

Οι μονοεστιακοί ενδοφακοί παρέχουν ευκρινή όραση σε ένα εστιακό σημείο (συνήθως μακρινό).

Τα μοντέλα με την καταλέξη -aXA/-aXAY είναι σχεδιασμένα με μεγάλο οπτικό τμήμα 7 mm ώστε να απορροφήσει η σκιά του εισερχόμενου φωτός στην άκρη του οπτικού τμήματος του φακού, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση φωτιστικών φαινομένων.

Οι πολυεστιακοί ενδοφακοί παρέχουν ένα υδρόβιο οπτικό τμήμα που συνδυάζει με κεντρική περιθλαστική ζώνη με βαθμιαία μείωση και με περιφερική ζώνη διάθλασης προκειμένου να δημιουργηθούν τρία (Triva) εστιακά σημεία. Συνεπώς, αποκαθιστάται η οπτική όραση της κοντινής όρασης (προσθήκη +3,5 D στο επίπεδο ενδοφακού), της ενδιάμεσης όρασης (προσθήκη +1,75 D στο επίπεδο ενδοφακού) και της μακρινής όρασης, το οποίο εξουδετερώνει την ψευδοφωκική προεξοχή.

Οι τορικοί ενδοφακοί διορθώνουν τον κερατοεικό αστιγματικό. Συνεπώς, οι μεμβρινοί μέτρησης και ελάχιστη διάθλαση των ενδοφακών ενθυγραμμίζονται αντιδιαμετρικά και τριών τους μεμβρινοί οπτικού τμήματος κατά την εμφύτευση.

Οι πολυεστιακοί, τορικοί ενδοφακοί συνδυάζουν τη αρχές των πολυεστιακών και τορικών φακών.

Όλοι οι κίτρινοι ενδοφακοί (Y) περιέχουν ένα φίλτρο μίλε ακτινοβολίας που απορροφά το μίλε φωσ βροχέων ενδοφακού υψηλής ενέργειας.

3. Υλικό

Το υλικό είναι ένα οπτικό διαυγές, βιοσυμβατό, αναδιπλούμενο, υδρόφιλο ακρωλικό συμπολυμερές, που αποτελείται από πολυακυλικό (74%) και αλατινό διάλυμα (26%), με δείκτη διάθλασης 1,46 και αριθμό Abbe 56, το οποίο είναι επίσης συμβατό με λέιζερ Nd:YAG.

Το πολυακυλικό αποτελείται από τα κύρια συστατικά μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθύλιο (HEMA, περίπου 80%) και μεθακρυλικό μεθύλιο (MMA, περίπου 20%) με φίλτρο απορρόφησης της υπερπεριόδου ακτινοβολίας (< 1%).

Τα μοντέλα που στην ονομασία τους επιπλέον φέρουν ένα «Y» περιλαμβάνουν ένα πρόσθετο φίλτρο μίλε ακτινοβολίας (< 0,05%) για την απορρόφηση του συστατικού υψηλής ενέργειας του μίλε φωτός.

Προβλεπόμενες δοκιμές που διεξήχθησαν σύμφωνα με τα πρότυπα διεθνή πρώτα επιβεβαιώνουν ότι το υλικό των ενδοφακών είναι σταθερό και ότι δεν απελευθερώνονται ποσότητες ουσιών που επηρεάζουν την ασφάλεια.

4. Προβλεπόμενος σκοπός**4α. Ενδείξεις**

Όλοι οι ενδοφακοί που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδείκνυται για τη διάθρωση της σφακίας μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού. Επιπλέον, οι τορικοί ενδοφακοί ενδείκνυται για τη διάθρωση προϋπαρχόντων ομαλώς, σταθερού κερατοειδικού σπτηματισμού.

Οι πολυστακτικοί ενδοφακοί ενδείκνυται για ασθενείς που επιθυούν την αποκατάσταση της κοντινής ή/και ενδιάμεσης και μακρινής όρασης με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Παρόμοιο, δεν παρέχουν αποκατάσταση της στρωματικής όρασης. Οι τορικοί πολυστακτικοί ενδοφακοί προορίζονται επίσης για τη διάθρωση προϋπαρχόντων ομαλώς, σταθερού κερατοειδικού σπτηματισμού.

4β. Προβλεπόμενος σκοπός / προβλεπόμενη χρήση

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

4γ. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς με σφακία.

Σημειώστε τα παιδιά αποκλείονται λόγω της απουσίας κλινικών δεδομένων και λόγω των πρόσθετων κινδύνων που σχετίζονται με την παιδιατρική χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

Ο κατασκευαστής δεν κατέχει κλινικά δεδομένα που αφορούν τις έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή τους πληθυσμούς ανοσοκατασταλάμενων ασθενών.

4δ. Προβλεπόμενοι χρήστες

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

4ε. Αντενδείξεις

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

5. Προσοχή

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

- Ραγοειδίτιδα
- Παραρριζική διαβητική αμφιβληθροειδοπάθεια
- Αρροφατικό χρόνιο γλαύκωμα
- Επιθηλιακή δυστροφία κερατοειδούς
- Μικροφθαλμία ή μικροβυδαλία
- Πιθολογούμενη οφθαλμική λοίμωξη

• Η ακραία μυωπία (οπίσθιο μήκος οφθαλμού > 30,0 mm) αποτελεί δυνητικό παράγοντα κινδύνου για αδυναμία στέρωσης του ενδοφακού στο περιβάριο ή οποία ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην οπτική οξύτητα

• Προϋπαρχόντων οφθαλμικών παθήσεων οι οποίες ενδέχεται επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα του εμμετρομένου ενδοφακού (π.χ. παραμόρφωση του οφθαλμού λόγω τραυματίες ή αναπτυξιακής διαταραχής, οστέινα σπασίδια περιφερικού/ζίνευας (ζώνης)

• Εγγεγραμμένη δυσκολία κατά την αφαίρεση του καταρράκτη ή οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπολικών (π.χ. επίμονη αφαραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανεξέλεγκτη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υδατικού υμένιου)

• Καταστάσεις οι οποίες θα οδηγούσαν σε ενδοθηλιακή βλάβη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης

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

- Αμβλυπλκία
- Ατροφία του οπτικού νεύρου
- Σημαντικές κερατοειδικές εκκρίσεις
- Ισχυρές παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα θόρασης
- Ανατομία ή συνθήκες οφθαλμού (π.χ. διαθλαστική θεραπεία) οι οποίες δεν επιτρέπουν τον αξιόπιστο προσδιορισμό της μετρησιακής διάθλασης

6. Προειδοποιήσεις

• Λόγω των υδρόφοβων ιδιοτήτων του υλικού, είναι θεωρητικά δυνατή η απορρόφηση ουσών, π.χ. απολυμαντικών παραγόντων, αντιβιοτικών ή υδροκορτικοειδών μέσων, από τον ενδοφακό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ονόρρομο τοξικότατος του φακού. Συνεπώς, στο τέλος της επέμβασης θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ουσών από τον οφθαλμό με χρήση των καθεμερινών τεχνικών κατοσινοποίησης/ανορήσεως. Επιπλέον, οι χρωστικές που χρησιμοποιούνται διεγερτικά (π.χ. μπλε του τριανταφύ) ενδέχεται να προκαλέσουν χρωματισμό του ενδοφακού.

• Μπορεί να προκληθεί καθίζηση αλάτων/πρωτεΐνης στον φακό σε πολλές περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται ελαστικό υλικό, όπως, ενδεικτικά, πρόσθετος φακός, αέρας ή αέριο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης κερατοειδούς ή υλοειδέκτομης. Ο μηχανισμός και η επίπτωση δεν είναι σφαιρικές έως όποτε.

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

• Συνιστάται η απόκτηση στην εμετροπλκία.

• Η απόκτηση σε σημαντικό προχειρουργικό σπτηματισμό, όπως προοριζοείτα βάσει κερατομετρίας, ή με αναμενόμενο μετεχειρουργικό σπτηματισμό > 0,5 D ενδέχεται να μην επαυγείτο το βέλτιστο αποτέλεσμα όρασης.

• Σε περιπτώσεις κερατοειδικού σπτηματισμού > 1,0 D, συνιστάται η εμφύτευση τορικού πολυστακτικού ενδοφακού.

• Η κλίση και η παρεκτόπιση του φακού ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της όρασης.

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

• Η διαπηκτική ισχύς των τορικών ενδοφακών αναφέρεται ως «οφθαμικό ισοδύναμο (SE) και κύλιδρος (cyl)». Πρέπει να ελέγχετε με προσοχή την επίσημηση.

• Η ακριβής βιομετρία, κερατομετρία, τομογραφία/τομογραφία και η ακριβής ευθυγράμμιση του άξονα του φακού σε προς τον επιβυθωμένο άξονα αποτελούν στοιχεία κλειδιά σημασίας για την επιτυχή διάθρωση του σπτηματισμού.

• Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση του τορικού ενδοφακού σε προς τον επιβυθωμένο άξονα μπορεί να μειώσει ή να ανατρέξει πλήρως το διαθλαστικό όφελος ή ακόμη και να επιδεινώσει τη διάθλαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανοποθεσίας του φακού, ή οποία πρέπει να λάβει χώρα εντός των δύο πρώτων εβδομάδων μετεχειρουργικά, πριν από την ενυδακμία (συρρικνωση) του ενδοφακού.

• Αν το οπίσθιο μήκος του οφθαλμού είναι > 24,0 mm, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος μετεχειρουργικής περιετόφης του ενδοφακού.

• Εάν είναι εγκύτα, θα πρέπει να εξεταστεί ο σπασίθος κερατοειδικός σπτηματισμός (τομογραφία), ιδίως επί σπτηματισμού < 2,0 D.

9. Πιθανές επιπλοκές, ανεπιθύητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, η επέμβαση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού ενέχει κινδύνους οι οποίοι πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό. Ο χειρουργός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασθενή για τις ακόλουθες πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύητες παρενέργειες που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση φακού (ή λιγότερο δεν θεωρείται πλήρης):

- Αναμενόμενη αντιρροπτική κερατοειδική ενδοθιλκία, οδκμία κερατοειδικής, αποκαλιήση αμφιβληθροειδούς κυτταρικής οδκμης χωρίς κηλίδες, αυξημένη ενδοφθαλμία πίεση, φλεγμονή (π.χ. σύνδρομο του κορού προθού θάλασσας, ενδοφθαλμική, ραγοειδίτιδα, ιριδίτιδα), τραυματισμός της ίριδας, ριζή τοπίου περιφερικού και ζίνευας (ζώνης, δευτεργενής χειρουργική επέμβαση (π.χ. επανοποθεσία, αφαίρεση ή αλλαγή), θάλαση οπτικού περιφερικού (PCO), παρεκτόπιση ή κλίση ενδοφακού, απόκλιση από τη στεγασμένη διάθλαση.

Παρεπόμενα πληθωροσών που πρέπει να επισημανθούν όσον αφορά τους πολυστακτικούς ενδοφακούς (Trio, TrioV):

- Όπως ισχύει με όλους τους πολυστακτικούς ενδοφακούς, υπάρχει πιθανότητα μειωμένης εναισθησίας στην αντίληψη σε σύγκριση με τους μονοστακτικούς ενδοφακούς. Αυτό μπορεί να είναι πιο έντονο σε συνθήκες οπτικού φαταγμού.
- Οραμική οπτική φαντασμία ενδέχεται να παρουσιάζονται σε περίπτωση υπέρθεσης πολλαπλών εστιασμών και μη εστιασμένων κινύων. Τα φαντασμία αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη φρενικών δακτυλίων ή κόκκων γύρω από σημειακές φρενικές πηγές σε σκοτεινό περιβάλλον. Η αντίληψη των οπτικών φρενικών σημείων συνήθως με τον χρόνο.

Παρεπόμενα σημεία που πρέπει να επισημανθούν όσον αφορά τους τορικούς ενδοφακούς:

- Η πιθανή μετεχειρουργική περιετόφης των τορικών ενδοφακών μπορεί να μειώσει τη διάθρωση του σπτηματισμού.

• Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση του τορικού ενδοφακού σε προς τον επιβυθωμένο άξονα μπορεί να μειώσει ή να ανατρέξει πλήρως το διαθλαστικό όφελος ή ακόμη και να επιδεινώσει τη διάθλαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανοποθεσίας του φακού, ή οποία πρέπει να λάβει χώρα εντός των δύο πρώτων εβδομάδων μετεχειρουργικά, πριν από την ενυδακμία (συρρικνωση) του ενδοφακού.

10. Υπολογισμός της διοπτρικής ισχύος

Η ακριβής βιομετρία είναι απαραίτητη για επιτυχή αποτελέσματα θόρασης. Ο προχειρουργικός υπολογισμός της διοπτρικής ισχύος φακού για τους ενδοφακούς θα πρέπει να γίνεται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του χειρουργού και την επιθυμητή τοποθέτηση. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ή θέση της τομής και ο χειρουργικό προκλινομένο σπτηματισμός βάσει της εκτίμησης του χειρουργού, ιδίως στην περίπτωση των τορικών ενδοφακών. Οι σταθερές ή οι φακοί θα πρέπει να «εξομακρύνονται», ώστε να καλύπτονται οι διαφορές μεταξύ οργάνων, τεχνικών μέτρησης, χειρουργικών τεχνικών και μεθόδων υπολογισμού ισχύος ενδοφακού. Ως αφετηρία για τον υπολογισμό της ισχύος του ενδοφακού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι σταθερές ή τον αντίστοιχο μαθηματικό τύπο και το προϊόν σύμφωνα με τις συνιστώσες του κατασκευαστή (www.humanoptics.com). Η σταθερή ή ανο αναγορεύεται στο κοτυί είναι οπλκός ενδιάμεσης τιμής, ή οποία δεν συνιστάται για τον υπολογισμό της διοπτρικής ισχύος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση οφθαλμών με εξαιρετικά υψηλές τιμές (υψηλή μυωπία/εμετροπλκία) και μετά από

προηγμένη διαδραστική χειρουργική επέμβαση όπου ο καθορισμός της βέλτιστης γωνίας του φακού είναι εξαιρετικά δύσκολο. Αν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της διοπτρικής γωνίας, οι ιατροί θα πρέπει να απευθύνονται στον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

11. Κλινικά οφέλη

Το κύριο κλινικό όφελος της εμφύτευσης ενδοφακού είναι η διόρθωση της σφαιρικής μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και η πρόληψη της τριφυλίας.

Οι ενδοφακοί παρέχουν λειτουργική μακρινή όραση και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών και μάλιστα την ελαττώνουν τόσο από τα υαλώδη που αφορούν μία απόσταση (μακρινή όραση).

Ορισμένα μοντέλα ενδοφακού παρέχουν περαιτέρω κλινικά οφέλη:

- Οι ενδοφακοί Tiva παρέχουν λειτουργική κοντινή και κοντινή όραση. Αυτό εξουδετερώνει την φενοδοκική προεργασία σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αφαίρεση καταρράκτη και η μη καταρράκτος φακού, για την επίτευξη μεγαλύτερης ανεξαρτησίας από τα υαλώδη οφθαλμού.
- Οι τορικοί ενδοφακοί Toric διορθώνουν τον κερατοειδικό σπηγματισμό ώστε να μην εξαρτώνται οι ασθενείς από τα υαλώδη σε μία απόσταση.
- Οι ενδοφακοί Tiva[®] συνδυάζουν τη διόρθωση κερατοειδικού σπηγματισμού με τα οφέλη της αποκατάστασης της οπτικής οξύτητας σε περισσότερες από μία αποστάσεις.
- Τα μοντέλα με την καταλήξη -αXL-αXL ή -αXLα έχουν σχεδιασμένα με μεγάλο οπτικό τμήμα 7 mm για ελαστοποίηση του φαινώδους παρεμβολιζόμενων παρωφών (δυσωφάρμακα) λόγω της επακλώσεως μεταξύ της κόρης και του τμήματος του ενδοφακού, η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση μεγάλων κόρης. Επιπρόσθετα, το οπτικό τμήμα 7 mm μπορεί στο προσωπικό διεκπεραίωση όραση του βυθού κατά τη χειρουργική επέμβαση και στις μετεγχειρητικές επισκέψεις, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την αξιολόγηση της εξέλιξης νόσου του αμφιβληστροειδούς.

12. Ασφάλεια και κλινική απόδοση

Για προϊόντα που καταχωρούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών ευδαιμονιών (SSCP) θα δημοσιευτεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EUDAMED στα διεθνή www.europa.eu/tools/eudamed. Στην EUDAMED, η SSCP συνδέεται με τον βασικό αναγνωριστικό κωδικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) που αναγράφεται στην μισπομπή αερίδια του παρόντος εγχειρίδιου. Μέχρι η EUDAMED να είναι πλήρως λειτουργική, η SSCP είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.humanoptics.com. Μπορείτε να εντοπίσετε την HumanOptics Holding με τον αριθμό SRN DE-MF-000017892 στην EUDAMED. Η SSCP επανεξετάζεται σε ετήσια βάση τουλάχιστον και ενημερώνεται, εάν χρειάζεται, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι κλινικές πληροφορίες ή/και οι πληροφορίες ασφαλείας που περιλαμβάνονται στην SSCP εξακολουθούν να είναι σωστές και πλήρεις.

13. Χειρισμός

- Αποθηκεύστε τον φακό σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C / 50 °F και 30 °C / 86 °F, προστατευμένο από το ηλιακό φως και σε στεγνό χώρο.
- Μην επαφωροποιείτε το εμφύτεμα ή μέρη του συσκευασίας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία του φακού όταν αφορά το μοντέλο, την διοπτρική ισχύ και την ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση του φακού μετά την ανασφραγισμένη ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού. Η αποστείρωση του ενδοφακού είναι διασφαλισμένη μόνο εάν η αποστείρωμένη θήκη είναι άθικτη. Το άνοιγμα της συσκευασίας του ενδοφακού πρέπει να γίνεται μόνο υπό ασηπτικές συνθήκες. Εμφυτεύστε μόνο αποστειρωμένους ενδοφακούς.
- Πριν από τη χρήση, θερμαίνετε τον ενδοφακό σε θερμοκρασία μεταξύ 18 °C / 64,40 °F (Θερμοκρασία χειρουργείου) και 36 °C / 96,80 °F (Θερμοκρασία στο εσωτερικό του οφθαλμού), προς αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στον ενδοφακό κατά τη εμφύτευση.
- Για να αφαιρεθεί τον ενδοφακό από τη συσκευασία, τραβήξτε το πίσω μέρος του φύλλου σφράγισης της συσκευασίας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (μόνο ασηπ. Compact). Μετά την αφαίρεση του ενδοφακού από τη συσκευασία, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή αποδοσιότητες αλλά ελαττώματα στην επιφάνεια του ενδοφακού.
- Για προϊόντα SAFELoader[®], η ακεραιότητα του ενδοφακού πρέπει να ελέγχεται μετά την επιτυχή φόρτωση του θαλάμου φόρτωσης.

Προσοχή: ο ενδοφακός δεν πρέπει να αρουδαθεί! Οι υδρόφιλοι ακρυλικοί ενδοφακοί επιτρέπεται να διαβρέχονται μόνο με αποστειρωμένο ισότομο αλατούχο διάλυμα.

Σε περίπτωση δυσκολιών στην άσκηση ή αλλαγής στην απόδοση της, επιστρέψτε το επηρεαζόμενο προϊόν συμπληρώνοντας όλων των διαθέσιμων συνοδευτικών υλικών (π.χ. ετικέτες, συσκευασία) στον τοπικό διανομέα ή στον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σημειώσει με σφραγίδα τυχόν μολυσμένα υλικά κατά την επιστροφή στον κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή μέσω email στη διεύθυνση: complaint@humanoptics.com.

14. Προετοιμασία του ασθενούς πριν από την εμφύτευση τορικών ενδοφακών

Αν απαιτείται χειρουργική αμείωση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Το να ασθενή καθορισμένο με θρόνα την πλάτη, σημάδεψε τον ορίζοντο (0°) ή τον κάθοδο (90°) άξονα του κερατοειδούς ως άξονα αναφοράς. Η καθύπτι στάση του ασθενούς με θρόνα πλάτη είναι σημαντική για την πρόληψη της κυκλοφορικής του οφθαλμού.
- Στη συνέχεια, σημειώστε τον άξονα με τη μεγαλύτερη κλίση ή τον άξονα εμφύτευσης που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη του χειρουργικού προκείμενου οπτηματισμού του κερατοειδούς με χρήση του άξονα αναφοράς (0° ή 90°).

15. Εμφύτευση

- Το μέγεθος της κοιλότητας πρέπει να είναι περίπου 0,5 mm μικρότερο από τη διάμετρο του οπτικού τμήματος του ενδοφακού.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή και ασφαλής εμφύτευση του ενδοφακού, απαιτείται επαρκής πλήρωση του πρόσθιου θαλάμου και του περιφερικού με κωδοελαστικό υλικό.
- Κατά την εμφύτευση, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφακός είναι στο σωστό πρόσθιο/πίσθιο προσανατολισμό: τα άκρα του οπτικού σημείου σχήματος C πρέπει να έχουν αραιότερη/σφιχτή φόρα (πρόσθια όψη). Στα μοντέλα με άλλες οπίσθιες γεωμετρίες, ο σωστός προσανατολισμός επιτυγχάνεται όταν ο ένας δείκτης εμφανίζεται πάνω δεξιά και ο άλλος δείκτης κάτω αριστερά (βλ. εικόνα).
- Οι ανατομολομίες ακρυλικών ενδοφακών είναι κατάλληλη για εμφύτευση με λαβίδα ή με σύστημα ένθεσης. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του ενθέτη που χρησιμοποιείται πριν από τη φόρτωση του ενδοφακού.
- Όλοι οι ενδοφακοί που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν δοκιμαστεί με το σύστημα ένθεσης Acculast™ της Medial AG και είναι κατάλληλη για αυτήν την εφαρμογή. Μια λίστα με τα κατάλληλα μεγέθη ενθέτηρα σε σχέση με την οπτική ισχύ είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.humanoptics.com.
- Αν χρησιμοποιείται για εμφύτευση έναν ενθέτηρα που δεν έχει δοκιμαστεί, συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα ένθεσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλο για χρήση με τον ενδοφακό που πρόκειται να εμφυτευτεί.
- Αν χρησιμοποιείται προϊόντα SAFELoader[®], συμβουλευτείτε το ένθετο οδηγίων χρήσης SAFELoader[®].
- Οι ενδοφακοί πρέπει να εμφυτεύονται αμέσως μετά τη φόρτωση!
- Ειδικές συνστάσεις για τους τορικούς ενδοφακούς:
 - Ο άξονας του βεσικού κώνου/ρο (μεσημβρινός ελαχιστής διοπτρικής ισχύος) εσημαίνεται με δύο αντιδιαμετρικές εσοχές (δείκτες) στην παρηφή του οπτικού τμήματος. Για τη διόρθωση του κερατοειδικού σπηγματισμού, ευθυγραμμώστε τους δείκτες του ενδοφακού με τον άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη κλίση μετεγχειρητική.
 - Για την επίτευξη της επιθυμητής θέσης, μπορεί να περιστρέψετε τον ενδοφακό (προς τα δεξιά στην περίπτωση σχήματος C) και να τοποθετήσετε ένα άγκιστρο ώθησης-έλξης στο σημείο ένωσης του οπτικού και του οπτικού τμήματος. Τους είναι χρήσιμο να διακρίνετε τον ενδοφακό σε απόσταση 10" με 20" από την επιθυμητή θέση, να αφαιρέσετε το κωδοελαστικό υλικό και κατόπιν να περιστρέψετε τον ενδοφακό στην τελική του θέση.
 - Στο τέλος της επέμβασης, είναι σημαντικό να απομακρυνθεί ελαή η ποσότητα κωδοελαστικού υλικού από το πίσω μέρος του εμφυτεύματος.
 - Μετά την απομάκρυνση όλου του κωδοελαστικού υλικού, ελέγξτε ξανά ότι ο ενδοφακός έχει τοποθετηθεί σωστά.
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν σε ημερία αμέσως μετά την επέμβαση, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα του ενδοφακού.



16. Κατάσταση ασφαλείας κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Το εμφύτεμα είναι ασφαλές κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας και δεν παρουσιάζει αύξηση θερμοκρασίας, φευδοκινής ή μετατόπιση θέσης κατά τη διεγερμένα εξετάσεις MRI. Όλες οι δοκιμασίες για τη διερεύνηση της ασφαλείας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διεξήχθησαν με ένταση πεδίου 7 Tesla.

17. Αναπνευστική γαλακτμία

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

18. Απόρριψη σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς

Οι ενδοφακοί (είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι) ταξινομούνται ως ιατρικά ή κλινικά απόβλητα λόγω της δυναμικά λωβώδους φύσης τους, και ως εκ τούτου, πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

19. Πληροφορίες για τον ασθενή

Η συσκευασία κάθε προϊόντος περιλαμβάνει μια κάρτα ασθενούς που πρέπει να δοθεί στον ασθενή. Συμπληρώστε τα στοιχεία του ασθενούς στην κάρτα και τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του προϊόντος στο σημείο που υποδεικνύεται πάνω στην κάρτα. Ενημερώστε τον

ασθενή να φυλάξει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο και να την δείχνει σε κάθε οφθαλμίατρο που θα επισκεφτεί στο μέλλον. Για περαιτέρω πληροφορίες για τον ασθενή, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.humanoptics.com/patient-information.

20. Διάρκεια ζωής ενδοφακού

Οι ενδοφακοί προορίζονται να παραμείνουν μόνιμα στον οφθαλμό του ασθενούς. Προσομοιωμένες δοκιμές γήρανσης του υλικού επιβεβαιώνουν τη σταθερότητα του ενδοφακού για διάρκεια ζωής του προϊόντος είκοσι ετών. Λόγω των ιδιοτήτων του υλικού, τα προϊόντα αναμένονται να είναι σταθερά επί αόριστον, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Συνιστώνται τακτικά οφθαλμολογικά έλεγχοι, όπως και για τους ασθενείς με φυσικούς φακούς.

21. Αναφορά συμβάντων

Τα σοβαρά συμβάντα και συμβάματα πρέπει να αναφέρονται στην HumanOptics και στις αρμόδιες αρχές.

22. Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τη μέθοδο εμφύτευσης, για τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται από τον χειρουργό που διεξάγει την επέμβαση ή για την επιλογή ενδοφακού με βάση τον ασθενή ή την κατάσταση του.

Οι ενδοφακοί πωλούνται μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου υγειονομικού φορέα.

23. Σύμβολα και ορισμοί

 Αριθμός σειράς	 Κατασκευαστής
 Αριθμός αναφοράς	 Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής (DE)
 Συνολική διάμετρος	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Διάμετρος κυρίως οπίσθιας	 Ασφαλές κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας
 Αποστείρωση με ατμό	 Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
 Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)	 Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
 Να μην επαναχρησιμοποιείται	 Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
 Να μην επανασπειράνεται	 Ημερομηνία εμφύτευσης
 Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώση φόβου της συσκευασίας	 Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/ιατρού για τη διεκτέλεση της εμφύτευσης
 Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία	 Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς
 Να διατηρείται στεγνό	 Δεξιός οφθαλμός
 Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης	 Αριστερός οφθαλμός
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	



0044

V16.0/2025-04



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Γερμανία

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