

- b) **SAFELODER™**: sistem za automatsko punjenje SAFELODER™ sastoji se od injektora ACCUJECT™ s integriranim patronom (proizvođač: Medical AG) i spremnika za automatsko punjenje s unaprijed napunjenom akrilnom intraokularnom lećom. Injektor nije dio pakovanja SAFELODER™ i isporučuje se u zasebnom pakovanju.

Svi dijelovi su komponente za jednokratnu upotrebu.

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

Upute za upotrebu

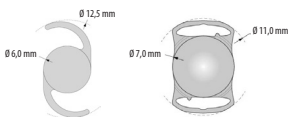
Akrilna intraokularna leća

Ove upute za upotrebu odnose se na sljedeće intraokularne leće (skraćeno „IOLs“):

Pregled modela i karakteristike performansi:

MODEL	DIZAJN	DIOPTRIJSKI OPSEG	Osnovni UDI-DI
Monofokalna			
Aspira-aA/-aAY	asferična, stražnja površina, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	asferična, stražnja površina, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CI
Aspira-aA+/-aAY+	prilagođena asferična, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofokalna torična			
Torica-aA/-aAY	asferična, stražnja površina, torična, bez aberacije, s 360° barijera epitelne ćelije leće	-20,0 D – 60,0 D (SE) cijl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifokalna			
Triva-aA/-aAY	asferična, bez aberacija, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D i blizu dodatak +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	asferična, bez aberacija, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D i blizu dodatak +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) cijl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifokalna torična			
Triva7-aA/-aAY	asferična, bez aberacija, torična, multifokalna (trifokalna) difrakcijska, stražnja površina s 360° barijera epitelne ćelije leće, srednji dodatak +1,75 D i blizu dodatak +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) cijl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Napomena: nisu svi modeli i dioptrijski opsezi dostupni za prodaju u svim zemljama.



Slika 1: Tehnički crteži različitih tipova modela intraokularnih leća s monofokalnom optikom kao primjerom (lijevo: modeli sa C-pletjom sa završetkom -aA/-aAY i -aA+/-aAY+, desno: izrezani haptički modeli sa završetkom -aXA/-aXAY)

1. Opis

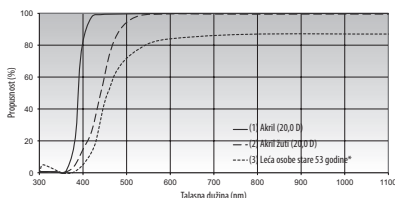
Sterilna (sterilizirano pomoću pare), sklopiva, u jednom komadu, akrilna stražnja hidrofilna komora intraokularne leće koja upija UV zrake s haptičkim uglom od 0° u izotoničnoj fiziološkoj otopini za implantaciju u kapsularnu vrećicu nakon emulziranja prirodne leće. Modeli označeni s „J“ dodatno sadrže filter plavog svjetla.

Svi modeli sa završetkom -aA/-aAY i -aA+/-aAY+ dizajnirani su s C-pletjom, ukupnim prečnikom od 12,5 mm i prečnikom tijela od 6,0 mm. Svi modeli sa završetkom -aXA/-aXAY imaju izrezane dodirne elemente, ukupni prečnik od 11,0 mm i prečnik tijela od 7,0 mm.

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

Postoje dvije različite verzije pakiranja. Nisu svi proizvodi dostupni u ovoj verziji:

- a) Kompaktna linija: intraokularna leća je upakovana u ravnu posudu za ručno punjenje u konvencionalnu brizgaljku s patronom.



Slika 2: Spektri propuštanja hidrofilnih akrilnih intraokularnih leća (10% granične talasne dužine:

Krivulja (1): granična talasna dužina pri 10%-tnom prijenosu iznosi 375 nm

Krivulja (2): granična talasna dužina pri 10%-tnom prijenosu iznosi 380 nm

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

2. Način djelovanja / princip rada

Sve intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama zamjenjuju kristalnu leću nakon hiruskog uklanjanja prirodne leće i dizajnirane su da fokusiraju svjetlost koja prolazi kroz rožnicu i zjenicu na mrežnicu, poput prirodne leće oka.

Svi modeli sa završetkom -aA/-aAY/-aXA/-aXAY imaju asferičnu optičku dizajn koji je bez aberacije (sferna aberacija). Modeli sa završetkom -aA+/-aAY+ imaju prilagođenu asferičnu optiku.

Monofokalne intraokularne leće pružaju jasan vid u jednoj žarišnoj tački (obično daleki fokus).

Modeli sa završetkom -aXA/-aXAY dizajnirani su s velikom optikom od 7 mm kako bi spriječila rasipanje dolazne svjetlosti na rubu optike leće, čime se minimiziraju fotopske pojave. Multifokalne intraokularne leće sadrže hibridnu optiku koja kombinira centralnu difrakcijsku zonu s postepenim sužavanjem i perifernu refrakcijsku zonu kako bi stvorila tri (Triva) žarišne točke. Time se obnavlja vidna oština na blizak (dodatno +3,5 D na IOL ravni), srednjaj (dodatno +1,75 D na IOL ravni) i dalekoj udaljenosti, čime se suzbija pseudofakčna prezbiopija.

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

Multifokalne torične intraokularne leće kombiniraju principe multifokalnih i toričnih leća.

Sve žute intraokularne leće (Y) sadrže filter plave svjetlosti koji apsorbira visokoenergetski dio plave kratkotalasne svjetlosti.

3. Materijal

Materijal je optički bistar, biokompatibilan, sklopiv, hidrofilni akrilni kopolimer koji se sastoji od poliakrilata (74 %) s fiziološkom otopinom (26 %), s indeksom loma od 1,46 i Abbeovim brojem od 56, a također je kompatibilan s laserom Nd:YAG.

Poliakrilat se sastoji od glavnih komponenti 2-hidroksietil metakrilata (HEMA, približno 80 %) i metil metakrilata (MMA, približno 20 %) u UV apsorberom (< 1 %).

Modeli s dodatnim slovom „J“ također sadrže filter plavog svjetla (< 0,05 %) za apsorpciju visokoenergetske komponente plavog svjetla.

Preklinička ispitivanja provedena u skladu s važećim međunarodnim normama potvrdila su da je materijal intraokularne leće stabilan i da se ne oslobađaju nikakvi ioni u količinama koje bi bile relevantne za sigurnost.

4. Predviđena svrha

4a. Indikacije

Sve intraokularne leće obuhvaćene ovim uputama za upotrebu naznačene su za korekciju afakije nakon hiruskog uklanjanja prirodne leće. Pored toga, torične intraokularne leće su indicirane za korekciju već postojekog pravilnog, stabilnog astigmatizma rožnice.

Multifokalne intraokularne leće indicirane su za pacijente koji žele vid na blizinu, vid na srednjoj udaljenosti i vid na daljinu s povećanom neovisnošću o naočalama. Međutim, nije moguće postići ponovnu akomodaciju. Torične multifokalne intraokularne leće mogu dodatno konjigirati već postojeću pravilnu, stabilni astigmatizam rožnice.

4b. Predviđena svrha/namjena

sva ove intraokularne leće namijenjene su za implantaciju u kapsularnu vrećicu kako bi zamijenile prirodnu leću.

4c. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti s afakijom.

Napomena: djeca su izuzeta zbog nedostatka kliničkih podataka i dodatnih rizika u vezi s operacijom katarakte u predjajtriskih bolesnika.

Proizvođač nema nikakve kliničke podatke koji se odnose na trudnice/dojilje ili imunokompromitirane pacijente.

4d. Predviđeni korisnici

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

4e. Kontraindikacije

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

5. Oprez

Hirurg bi trebao upotrijebiti pažljivo predepredativnu procjenu i zdravu kliničku procjenu za određivanje omjera koristi i rizika prije implantacije leće pacijentu s jednim ili više ovih stanja:

- Uveitis
- Proliferativna dijabetička retinopatija
- Nekontrolirani hronični glaukom
- Endotelna distrofija razine
- Mikroftalmus ili makroftalmus
- Sumnja na infekciju oka
- Ekstremna kratkovidnost (akšijalna dužina oka > 30,0 mm) može biti faktor rizika za neprijanjanje intraokularne kapsule koja može negativno uticati na oštrinu vida
- Već postojeća očna stanja koja mogu negativno uticati na stabilnost implantirane intraokularne leće (npr. iskrivljenje oko zbog prethodne traume ili razvojnog poremećaja, nestabilnost stražnje kapsule/zonula)
- Hirurške poteškoće u vrijeme ekstrakcije katarakte koje mogu povećati rizik od komplikacija (npr. uporno krvarenje, značajno oštećenje šarenice, nekontrolisano povíšenje intraokularnog pritiska, značajan prolaps ili gubitak staklastog tijela)
- Okolnosti koje bi mogle dovesti do oštećenja endotela tokom implantacije
- Kod multifokalnih intraokularnih leća, potreban je oprez također u sljedećim stanjima:
 - Ambliopija
 - Atrofija vidnog živa
 - Značajne aberacije rožnice
 - Medicinska stanja koja mogu oslabiti vid
 - Anatomije oka ili stanja (poput refrakcijskih tretmana) koja ne dopuštaju pouzdano predviđanje postoperativne refrakcije

6. Upozorenja

- Zbog hidrofiličnih svojstava materijala, leće teoretski mogu apsorbirati tvari poput dezinficijensa, antibiotika ili viskoelastika. To može dovesti do sindroma toksične leće. Stoga, na kraju operacije, treba paziti da se sve tvari iz oka uklone standardnim tehnikama irigacije/aspiracije. Također imajte na umu da boje koje se koriste intraoperativno (npr. trljanje pupka) mogu uzrokovati bojenje intraokularne leće.
- Taloženje soli u/na leću može se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima kada se koristi egzogeni materijal kao što je, ali bez ograničenja, dodatna leća, zrak ili plin tokom operacije rožnice ili vitrektomije. Mehanizam i incidencija do danas nisu jasni.

7. Posebna razmatranja prije implantacije multifokalne intraokularne leće

- Priprepujte se ciljanje emetriopje.
- Pacijenti sa značajnim predepredativnim astigmatizmom, određenim keratometrijom, ili očekivanim postoperativnim astigmatizmom > 0,5 D, možda neće postići optimalne vizuelne rezultate.
- U slučajevima astigmatizma rožnice > 1,0 D preporučuje se implantacija torične multifokalne intraokularne leće.

Nagibe leće i decenteracija mogu negativno uticati na kvalitet vida.

8. Posebna razmatranja prije implantacije torične intraokularne leće

- Dioptrijska jakost toričnih IOL-a oznažena je kao „sferni ekvivalent (SE) i cilindar (cyl)“. Pažljivo provjerite naljepnicu.
- Precizna biometrija, keratometrija, topografija/topografija i precizno poravnanje ose leće u odnosu na predviđenu osu, ključni su za uspjehnu korekciju astigmatizma.
- Pogrešno poravnanje torične intraokularne leće u odnosu na predviđenu osu može smanjiti ili poništiti refrakciju, ili je čak pogoršati. U takvim slučajevima treba razmisliti o repositioniranju leće koje bi trebalo provesti unutar prve dvije sedmice nakon operacije, prije inkapsulacije (skupljanja) intraokularne leće.
- Oči s akšijalnom dužinom > 24,0 mm imaju veći rizik od rotacije intraokularne leće nakon operacije.

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

9. Moguće komplikacije, neželjene nuspojave i preostali rizici

Kao i svaki hirurški zahvat, operacija katarakte s implantacijom intraokularne leće predstavlja rizike koje hirurug mora procijeniti. Hirurug je dužan obavijestiti pacijenta o sljedećim mogućim komplikacijama i neželjenim nuspojavama u vezi s operacijom katarakte i implantacijom leće (ovaj popis nije iscrpan):

- Dekompencija endotela rožnice, edem rožnice, odvajanje mrežnice, cistioidni makularni edem, povíšen intraokularni pritisak, upala (npr. sindrom tokomogred prednjeg segmenta, endofthalmitis, uveitis, iritis), trauma šarenice, ruptura stražnje kapsule i zonule, sekundarna hirurška intervencija (npr. repositioniranje, uklanjanje ili zamjena), zamućenje stražnje kapsule (PCO), decenteracija ili nagib intraokularne leće, odstupanje od ciljne refrakcije.

Sljedeće je posebno napomenuti u vezi s multifokalnim intraokularnim lećama (Triva, Triva7):

- Kao i kod svih multifokalnih intraokularnih leća, može doći do smanjenja kontrastne osjetljivosti u poređenju s monofokalnom intraokularnom lećom. To može biti izraženo u uslovima loše svjetlosti.
- Mogu se doživjeti neki vizuelni efekti zbog superpozicije fokalnih i nefokalnih višestrukih slika. To može uključivati neke percepcije oreola ili prstenova oko tačkastih izvora svjetlosti u mračnim uslovima. Percepcija vizuelnih pojava obično se smanjuje s vremenom.

U vezi s toričnim intraokularnim lećama posebno je napomenuti sljedeće:

- Postoperativna rotacija toričnih intraokularnih leća može smanjiti korekciju astigmatizma.
- Pogrešno poravnanje torične intraokularne leće u odnosu na predviđenu osu može smanjiti ili poništiti refrakciju, ili je čak pogoršati. U takvim slučajevima treba razmisliti o repositioniranju leće koje bi trebalo provesti unutar prve dvije sedmice nakon operacije, prije inkapsulacije (skupljanja) intraokularne leće.

10. Proračun dioptrijske snage

Precizna biometrija ključna je za uspjehnu vizuelne rezultate. Predepredativni proračun potrebne snage leće za intraokularnu leću treba biti određen prema hirurškom iskustvu, sklonostima i namjerenjavanom mjestu. U tom kontekstu treba uzeti u obzir mjesto reza i porciju hirurga u vezi s induciranim astigmatizmom rožnice, kao posebno u slučaju toričnih intraokularnih leća. Konstante leće moraju biti „personalizirane“ kako bi se riješile razlike u instrumentaciji, mjerenjima i hirurškim tehnikama, te metodama proračuna snage intraokularne leće. Kao polazište za proračune snage intraokularne leće, molimo vas da koristite konstante za odgovarajuću formulu i proizvedena prema prepору proizvođača (www.humanoptics.com). Odsutna A-konstanta na kutiji je samo procijenjena vrijednost, koja se ne preporučuje za izračunavanje dioptrijske snage. Posebnu pažnju treba posvetiti u slučaju oči ekstremnih dimenzija (jaka kratkovidnost/hiperopija) i nakon prethodne refrakcijske operacije, gdje je određivanje optimalne jakosti leće posebno izazovno. Ljekari kojima su potrebne dodatne informacije za proračun dioptrijske snage trebaju se obratiti proizvođaču (application@humanoptics.com).

11. Klinički koristi

Primarna klinička koristi implantacije intraokularne leće je korekcija afakije nakon operacije katarakte i sprječavanje slejepila.

Intraokularne leće pružaju funkcionalan vid na daljinu, poboljšavaju kvalitet života pacijenata i smanjuju njihovu ovisnost o naočalama za jednu udaljenost (vid na daljinu).

Određeni modeli intraokularnih leća nude dodatne kliničke prednosti:

- Triva IOLs omogućuju funkcionalan srednji vid u bližinu.
- Time se stvara pseudofakalno preblizopija u pacijenata kojima je uklonjena leća s ili bez katarakte kako bi se postigla veća neovisnost od naočala.

• Intraokularne leće Torica ispravljaju astigmatizam rožnice kako bi postigli neovisnost o naočalima na jednoj udaljenosti.

• Triva7 IOLs kombiniraju korekciju astigmatizma rožnice s prednostima vraćanja vidne oštine na više od jedne udaljenosti.

• Modeli sa završetkom -aXAI-aXAY dizajnirani su s velikom optikom od 7 mm kako bi se minimizirali optički narušni efekti (disfotopsija) zbog preklapanja zjenice i IOL optike, što bi moglo biti naročito važno u slučaju velikih zjenica. Osim toga, optika od 7 mm omogućuje praktičarima prošireni pregled fundusa tokom operacije i postoperativnih posjeta, što može biti od velike vrijednosti za procjenu napredovanja bolesti mrežnice.

12. Sigurnost i klinička učinkovitost

Za proizvode registrirane prema Uredbi (EU) 2017/745, sadetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SCP) bit će objavljen u EUDAMED, Evropskoj bazi podataka za medicinske proizvode, na URL www.europa.eu/tools/etandem. U EUDAMED-u, SCP je povezan s osnovnim UI-DI proizvoda, koji je naveden na naslovnoj stranici ovog dokumenta. Dok EUDAMED ne bude u potpunosti funkcionalan, SCP je dostupan na www.humanoptics.com.

Proizvođač HumanOptics Holding pod SRN DE-MF-000017892 na EUDAMED-u.

SCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurira po potrebi kako bi se osiguralo da su sve kliničke i/ili sigurnosne informacije u SCP-u točne i potpune.

13. Ručovanje

- Čuvajte leće između 10 °C / 50 °F i 30 °C / 86 °F, zaštićeno od svjetlosti i u suhim uslovima.
- Nemojte ponovno koristiti implantat ili bilo koji dio pakovanja.
- Prije upotrebe provjerite na pakovanju da li se radi o odgovarajućem modelu leće, te dioptrijsku snagu i rok trajanja. Leću ne bi trebalo implantirati nakon navedenog roka trajanja.
- Prije upotrebe provjerite integritet sterilnog zaštitnog sistema. Intraokularna leća je sterilna samo ako je sterilna vrećica neoviještena. Spremnik za leće smije se otvarati samo u sterilnim uslovima. Implantiranje samo sterilni IOL.
- Prije upotrebe, intraokularnu leću treba zagrijati na temperaturu između 18 °C / 64,40 °F (operaciona sala) i 36 °C / 96,80 °F (intraokularna temperatura) kako bi se izbjegao rizik od oštećenja intraokularne leće tokom implantacije.
- Da biste izvadili intraokularnu leću, držite krčnu zabrtvljenog poklopca spremnika od folije i povlačenjem skinite poklopac, zatim uklonite zaštitni poklopac (samo kompaktna linija). Nakon vadenja intraokularne leće iz spremnika, osigurajte da na površini intraokularne leće nema nikakvih zaljepljenih čestica ili drugih nedostata.
- Za proizvode SAFFLOADER® nakon uspješnog 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 sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom.

U slučaju neispravnosti sredstva ili promjene u njegovim performansama, molimo vas da oštećeni proizvod, uključujući svu dostupnu dokumentaciju (npr. naljepnice, pakiranje), vratite lokalnom distributeru ili proizvođaču. Pobrinite se da jasno označite kontaminirani materijal kako ga vraćate proizvođaču. Kontaktirajte proizvođača putem e-pošte: complaint@humanoptics.com.

14. Priprema pacijenta prije implantacije toričnih intraokularnih leća

Ako se više ručno označavanje, razmotrite sljedeće korake:

- Dok pacijent sjedi uspravno, označite horizontalnu osu (0°) ili okomitu osu (90°) na rožnici kao referentnu osu. Postavljanje pacijenta u uspravan sjedeći položaj važno je kako bi se spriječila okularna ciklotorzija.
- Zatim označite najmirnije osi ili osi implantacije koja je izračunata uzimajući u obzir kirurški inducirani astigmatizam rožnice s referentnom osi (0° ili 90°).

15. Implantacija

- Veličina kapsuloreksije trebala bi biti oko 0,5 mm manja od optičkog promjera intraokularne leće.
- Kako biste osigurali nesmetanu i sigurnu implantaciju intraokularne leće, napunite prednju komoru i kapsularnu vrećicu s dovoljno viskoelastičnog materijala.
- Tokom implantacije osigurajte ispravnu prednju/stražnju orijentaciju intraokularne leće: ekstremiteti Haptice C-petlje usmjereni su u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu (pogled srijeda). Modeli s drugim haptičkim geometrijama ispravno su orijentirani kada se jedna oznaka pojavi u gornjem desnom uglu, a druga u donjem lijevom uglu (vidjeti grafiku).
- Implantacija sklopivih akrilnih intraokularnih leća može se izvesti pomoću pincete ili injekcijskog sistema. Prije punjenja intraokularne leće slijedite upute za upotrebu korištenog injektora.
 - Sve intraokularne leće navedene u ovim uputama za upotrebu ispitane su sustavom za ubrizgavanje Acculect™ društva Medical AG i primjerene su za ovu primjenu. Popis primjerenih veličina injektora u odnosu na optičku snagu možete pronaći na www.humanoptics.com.
 - Kad upotrebljavate injektorski sustav za implantaciju koji nije ispitano, pogledajte posebne upute za upotrebu isporučene s injektorskim sustavom kako biste bili sigurni da je primjeren za upotrebu s intraokularnom lećom koja će biti implantirana.
 - Prilikom upotrebe proizvoda SAFFLOADER®, pogledajte priloženo uputstvo za upotrebu sistema SAFFLOADER®.
 - IOLs se moraju implantirati odmah nakon punjenja!
- Posebne preporuke za torične intraokularne leće:
 - Osa plus cilindra (meridijan najviše dioptrijske snage) označen je s dva suprotna udubljena (oznake) na rubu optike. Ispravljanje astigmatizma rožnice poravnavanjem oznaka intraokularne leće s postoperativnom strmom osom rožnice.
 - Kako bi se postigao predviđeni položaj, intraokularna leća se može rotirati (u smjeru kazaljke na satu u slučaju C-petlje) pomoću potisne kuke postavljene na optičko-haptičkom spoju. Moglo bi biti korisno postaviti intraokularnu leću 10° do 20° od željenog položaja, ukloniti viskoelastični materijal, a zatim zakrenuti intraokularnu leću u krajnji položaj.
 - Na kraju operacije važno je potpuno ukloniti sav viskoelastični materijal iz implantata.
 - Nakon uklanjanja viskoelastičnog materijala, ponovno provjerite ispravno pozicioniranje intraokularne leće.
 - Pacijente treba ostaviti da miruju odmah nakon operacije kako bi se osigurala stabilnost intraokularne leće.

**16. MRI sigurnosni 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. Odlaganje u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima

Odbačene intraokularne leće (korištene ili nekorištene) 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 koja treba dati pacijentu. Unesite podatke o pacijentu na karticu pacijenta i naljepnice samoljepljivu naljepnicu koja sadrži identifikaciju proizvoda na predviđeno mjesto na kartici. Uputite pacijenta da čuva ovu karticu kao trajnu evidenciju i da je pokaže bilo kojem stručnjaku za očne bolesti kojeg će konsultovati u budućnosti. Za dodatne informacije za pacijente posjetite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vijek trajanja intraokularne leće

Intraokularne leće namijenjene su trajnoj ugradnji u oko pacijenta. Testovi simuliranog starenja materijala potvrđuju stabilnost intraokularne leće tijekom vijeka trajanja proizvoda od dvadeset godina. Zbog svojstva materijala, otkada se da će uređaji biti neograničeno stabilni od datuma implantacije tijekom cijelog života pacijenta. Preporučuju se redoviti oftalmološki pregledi, kao i za pacijente s prirodnim lećama.

21. Prijavlivanje

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

22. Izjava o odricanju od odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za metodu implantacije ili operativnu tehniku koju koristi liječnik koji izvodi implantaciju ili za odabir intraokularne leće u odnosu na pacijenta ili njegovo stanje. Intraokularne leće su ograničene na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili bilo kojeg drugog zdravstvenog subjekta.

23. Simboli i objašnjenja

 Serijski broj	 Proizvođač
 Referentni broj	 Datum proizvodnje i država proizvodnje (DE)
 Ukupni promjer	 Medicinsko sredstvo
 Promjer tijela	 Sigurno za snimanje MR-om
 Sterilizirano pomoću pare	 Jedinsteni identifikator sredstva
 Upotrijebiti do slj. datuma (GGGG-MM-DD)	 Sistem s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakiranjem
 Nemojte ponovo koristiti	 Ime ili ID pacijenta
 Nemojte ponovo sterilizirati	 Datum implantacije
 Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	 Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružaoca zdravstvenih usluga koji je izvršio implantaciju
 Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti	 Informativna web lokacija za pacijente
 Čuvati na suhom	 Desno oko
 Ograničenje temperature za skladištenje	 Lijevo oko
 Pogledajte upute za upotrebu	



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Njemačka

V16.0/2025-04

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