

- b) SAFALOADER®: A SAFALOADER® inbétöltő rendszer egy beépített kazettával ellátott ACUCJET™ injektorból áll (gyártó: Medical AG), valamint egy inbétöltő tartóból, amelybe az akril IOL-t előre betöltötték. Ez egykesz nem része a SAFALOADER® csomagolásnak, és külön csomagolásban van mellékelve.

A rendszer minden része egyezszen használatos.

Itt találja a megfelelő injektorrendszerek listáját: [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

## Használati útmutató

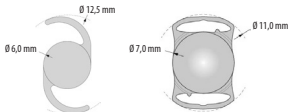
### Akril intraokuláris lencse

Ez a használati útmutató a következő intraokuláris lencsére (rövidítve: „IOL”-okra) vonatkozik:

Modellek áttekintése és teljesítményjellemzők:

TÍPUS	KIALAKÍTÁS	DIOPTRIARTARTOMÁNY	Állapvető UDI-DI
<b>Monofokális</b>			
Aspira-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/-aXAY	optimalizált aszférikus, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_O2_CI
Aspira-aA+/-aAY+	aszférikus, aberrációmentes, tórikus, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
<b>Monofokális, tórikus</b>			
Torica-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, tórikus, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier	-20,0 D – 60,0 D (SE) 1,0 D – 20,0 D (Cyl)	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
<b>Multifokális</b>			
Triva-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, multifokális (trifokális), diffraktív, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier, köztes addíció: +1,75 D; közeli addíció: +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_C2
Triva-aXA/-aXAY	aszférikus, aberrációmentes, multifokális (trifokális), diffraktív, hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier, köztes addíció: +1,75 D; közeli addíció: +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) 1,0 D – 6,0 D (Cyl)	04049154_PC_M2_H4_O4_CQ
<b>Multifokális, tórikus</b>			
TrivaT-aA/-aAY	aszférikus, aberrációmentes, tórikus, multifokális (trifokális), hátsó csomokban lévő 360°-os lencse, epithelialis sejtbarrier, köztes addíció: +1,75 D; közeli addíció: +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) 1,0 D – 6,0 D (Cyl)	04049154_PC_M2_H2_H5_OS

Megjegyzés: Nem minden modell vagy dioptriartartomány érhető el minden országban.



1. ábra: A különféle típusú IOL-modellek műszaki rajza, példaként egyfokozású optikával (bal: C-hurkos, „-aA” vagy „-aAY”, illetve „-aA+” vagy „-aAY+” karakterekkel végződő nevé modellek; jobb: írszférikus, „-aXA” vagy „-aXAY” karakterekkel végződő nevé modellek)

### 1. Leírás

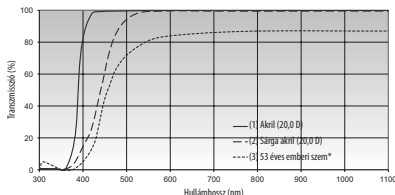
Steril (gőzzel sterilizált), összehajtható, egy darabból álló, UV-elyelő, hidrofili akril hátsó csarnoki IOL 0°-os haptikuszággal izotonás sóoldatban tokszába történő beültetéshez a természetes lencse emulzifikációját követően. Az „Y”-nal jelölt típusok kétféleképpen is tartalmaznak.

A „-aA” vagy „-aAY”, illetve „-aA+” vagy „-aAY+” karakterekkel végződő nevé modellek C-hurkos haptikus kialakításúak, teljes átmérőjük 12,5 mm, lencséméretjük pedig 6,0 mm. A „-aXA” vagy „-aXAY” karakterekkel végződő nevé modellek haptikus írszférikusok, teljes átmérőjük 11,0 mm, lencséméretjük pedig 7,0 mm.

A fenti táblázatban felsorolt IOL-e-k műszaki adataira vonatkozó további információkért látogasson el [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Két csomagolozat van. Nem minden termék érhető el mindkét verzióban:

- a) Kompakt termékszálló: Az IOL lapos csomagban van, amelyből manuálisan tölthető be hagyományos kazettás injektorba.



2. ábra: A hidrofili akril IOL-e-k transzmissziós spektrumai 10%-os „cut-off” hullámhosszúval:

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

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

\* Forrás: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:76–783

### 2. Hatásmechanizmus / működési elv

Az utasítások körébe tartozó összes IOL a szemlencsét helyettesíti a természetes lencse eltávolítása után. Célluk, vagy a corneát és pupillát áthaladó fényt a retina fókuszálják, ugyanúgy, mint a természetes lencse.

Az „-aA”, „-aAY”, „-aXA” vagy „-aXAY” karakterekkel végződő nevé modellek optikája aszférikus, vagyis (szférikus) aberrációmentes kialakítású. A „-aA+” vagy „-aAY+” karakterekkel végződő nevé modellek optikája optimalizált aszférikus.

A monofokális IOL-e-ek fókuszponton biztosítják az éleslátást (ez általában távoli fókusz).

Az „-aXA” vagy „-aXAY” karakterekkel végződő nevé modellek 7 mm-es vagy optikájának célja, hogy megakadályozza a bejövő fény szóródását a lencseoptika szélénél, és ezáltal minimalizálja a fotopikus jelenségeket.

A multifokális IOL-e-k hibrid optikát tartalmaznak, amely a középű diffraktív zónát fokozatos keskenyeddéssel és egy periféris refraktív zónával kombinálja. Így három (Triva) fókuszpont jön létre. Ez éleslátást tesz lehetővé közrele (addíció: +3,5 D az IOL síkjában), közbelső távolságra (addíció: +1,75 D az IOL síkjában) és távolra, ami elengedő a pazeudoafakias presbyopiát.

A tórikus IOL-e-k korrigálják a cornelias astigmat. A legerősebb és leggyengébb refrakció IOL meridiánjai ezért a beültetés során az astigmatikus cornelával ellentétesen igazodnak.

A multifokális tórikus IOL-e-k a multifokális és tórikus lencsék elveit kombinálják.

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

### 3. Anyag

Az anyag egy optikailag tisztá, biokompatibilis, rugalmas, hidrofili akril-kopolimer, amely poliakrilátból (74%) és sóoldattal (26%) áll, refraktív indexe 1,46, Abbe-száma 56; ezenfelül YAG lézerek kompatibilis.

A poliakrilát fő összetevője a 2-hidroxil-etil-metakrilát (HEMA, kb. 80%) és a metil-metakrilát (MMA, kb. 20%), valamint egy UV-elyelő anyag (+1%).

Az „Y”-nal kiegészített nevé típusok kétféleképpen is tartalmaznak (< 0,05%), amely védelmet nyújt a kék fény energiájú komponense ellen.

A vonatkozó nemzetközi szabványok szerint folytatott preklinikai tesztek megerősítették, hogy az IOL anyaga stabil, és nem bocsát ki a biztonságosságát érintő mennyiségű anyagokat.

### 4. Rendeltetészerű használat

#### 4.1. Javallatok

A jelen útmutatóban megjelölt minden IOL javallott a természetes lencse eltávolítását követő aphakia korrekcióra. A tórikus IOL-e-k ezen felül javallottak a meglévő, rendszeres, stabil cornelias astigmia korrekciójára.

A multifokális IOL-e-k a közeli és/vagy közbelső, valamint távollátás látványfüggőségének javítására javallottak. Az akkomodációt ugyanakkor nem állítják vissza. A tórikus-multifokális IOL-ek ezen felül a meglévő, rendszeres, stabil cornelias astigmia további korrekciója érhető el.

#### 4.2. Rendeltetészerű használat / felhasználás

Mindenképpen az IOL-e-ek a rendelkezésre tokszába történő beültetés a természetes lencse helyettesítéséért.

**4c. Céltartó betegpopuláció**

Aphakás felnőtt betegek.

Megegyezik a gyermekek kizárása a klinikai adatok hiánya és a gyermekeknél végzett hályogműtétek további kockázatai miatt történő.

A gyártó nincs birtokában a várandós vagy szoptató nőre vagy az immunhiányos egyénekre vonatkozó klinikai adatoknak.

**4d. Céltartó felhasználók**

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

**4e. Ellenjavallatok**

Az intraculis használt útmutatóban megjelölt IOL-ekhez a szemészbethez kapcsolódó általános ellenjavallatokon kívül nem kapcsolódnak konkrét ellenjavallatok.

**5. Vigyázat**

A sebésznek a műtét előtt körültekintő felmérést kell végeznie, és megalapozott orvosi véleményt kell kialakítania, hogy meghatározza az előny/kockázat arányát, mielőtt a lencsét a következő betegségek közül egyet vagy többet szenvedő betegbe beülteti:

- Üvegtis
- Proliferatív diabetéses retinopathia
- Kontrollálatlan krónikus glaucoma
- Corneális endothelialis dystrophia
- Microphthalmia vagy macrophthalmia
- Okuláris fertőzés gyanója
- Az extrém myopia (oculáris tengelyhossz > 30,0 mm) az IOL-kapszula megtapadásának olyan kockázati tényezője lehet, amely negatív hatással lehet a látásélességre
- Korábban megélt oculáris állapotok, amelyek negatív befolyással járhatnak a beültetett IOL stabilitásánál (pl. előző trauma vagy fejlődési rendellenesség okozta torzul, szem- a hátsó/zok/zomak/instabilitás)
- A hályogelvtávolítás idején fellépő sebészeti nehézségek, amelyek növelhetik a szövődemények kockázatát (pl. perisztáló vérzés, szignifikáns irískárosodás, kezeletlen IOP-emelkedés, szignifikáns ívestvisz laposulás vagy vesztés)

- Olyan körülmények, amelyek az endothelium sérüléséhez vezethetnek a beültetés alatt
- Multifokális IOL-ek használatakor a következő betegségek esetén szintén körültekintéssel kell eljárni:**
- Amblyopia
  - Atrophia nervi optici
  - Szignifikáns corneális aberrációk
  - A látást esetlegesen akadályozó betegségek
  - Olyan szematanatómiai vagy betegségek (például refraktív kezelése), amelyek nem teszik lehetővé a műtét utáni refrakció megbízható előrejelzését

**6. Figyelmeztetések**

- Az anyag hidrofili tulajdonságai miatt a lencse elméletileg abszorbeálhatja az olyan vegyületeket, mint pl. a fertőtlenítők, antibiotikumok vagy viszkozelaikumok. Ez tudnos lencseszindrómához vezethet. Ezért a műtét végén körültekintően kell eljárni, hogy a szemről az összes vegyület eltávolítsa a szokásos irrigációs/aparációs technikák segítségével. Szintén ügyelni kell arra, hogy az intraoperatív használt fészeket (pl. tripnápek) foltot hagyhatnak az IOL-en.
- Szaruhártya- vagy ívestműtét során nagyon ritka esetben a lencsékben vagy a lencséken sülődékek képződhetnek az olyan evonog anyagok használatakor, amilyen többek között a további lencse, a levegő vagy a gáz. Ennek folyamata és előfordulási gyakorisága ma még nem tisztázott.

**7. A multifokális IOL beültetését megelőző különleges megfontolások**

- Ajánlott megcélózni az emmetropia elérését.
- A keratometria meghatározott szignifikáns preoperatív astigmatiával vagy várható posztopoperatív astigmatiával (> 0,5 D) rendelkező betegek lehetégek, hogy nem érik el az optimális vizuális eredményt.
- > 1,0 D corneális astigmatia esetében törkös-multifokális IOL beültetése ajánlott.
- A lencse tiltás és decenterálása negatív hatással lehet a látásminőségre.

**8. A törökus IOL beültetését megelőző különleges megfontolások**

- A törökus IOL-ek törőereje a feltüntetett jelzés szerint: gömbkiváltság (SE) és cilind (DCyl). Gondosan ellenőrizze a címkét.
- A pontos biometria, keratometria, topográfia/topográfia és a lencsetegyes szándék szerinti tengelyhez történő pontos beállítása létfontosságú az astigmatia sikeres korrekciójához.
- Ha a törökus IOL nem igazodik a szándék szerinti tengelyhez, a refraktív előny csökkenhet vagy megszűnhet, sőt a refrakció akár rosszabbodhat. Ilyen esetekben meg kell fontolni a lencse újrapozícionálását. Ezt a műtétet követő két héten belül kell elvégezni, még mielőtt az IOL tokosodása (összeszaporodása) megtörténik.

- Nagyjobb a kockázata az IOL műtétet követő elfordulásának olyan szemben, amelyeknek tengelyhossza > 24,0 mm.

- Lehetőség szerint meg kell fontolni a hátsó corneális astigmatiát (topográfia), különösen, ha az astigmatia > 2,0 D.

**9. Lehetőségek szövődemények, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok**

Mint minden egyéb műtét beavatkozásnak, az IOL-beültetésnél jár hályogműtétek is vannak kockázata, amelyek a sebésznek fontolóra kell vennie. A sebész köteles tájékoztatni a beteget a hályogműtéttel és lencsebeültetéssel járó következő potenciális komplikációkról és nemkívánatos mellékhatásokról (nem állítjuk, hogy ez a lista kimerítő):

- Corneális endothelialis dekompenzáció, corneális ödéma, retinaváltság, cystoid macularis ödéma, az intraculis nyomás növekedése, gyulladási (pl. előző szemcserés toxikus szindróma), endophthalmitis, üvegtis, irítis, írisztrauma, hátsó capsularis és zonularis sérülés, második műtét beavatkozás (pl. újrapozícionálás, eltávolítás vagy csere), hátsó tok homályosodása (PCO), IOL decenterálása vagy tiltás, eltérés a centrációtól.

A multifokális IOL-ekhez (Tríva, TrívaT) kapcsolódó további megjegyzések:

- Mint minden multifoális IOL esetében, a monofokális IOL-ekhez képest csökkenés léphet fel a kontrasztérzékenységben. Ez gyenge fényviszonyok mellett lehet jellemzőbb.
- A fókuszált és nem fókuszált többszörös képek szuperpozíciója miatt a beteg néhány vizuális hatást észlelhet. Ez lehet halak vagy gyűrűk észlelése pontszerű fényforrások körül sötét fényviszonyok mellett. A vizuális jelenségek észlelése általában idővel csökken.

A törökus IOL-ekkel kapcsolatos további megjegyzések:

- A törökus IOL posztopoperatív elfordulása csökkentheti az astigmatiás korrekciót.
- Ha a törökus IOL nem igazodik a szándék szerinti tengelyhez, a refraktív előny csökkenhet vagy megszűnhet, sőt a refrakció akár rosszabbodhat. Ilyen esetekben meg kell fontolni a lencse újrapozícionálását. Ezt a műtétet követő két héten belül kell elvégezni, még mielőtt az IOL tokosodása (összeszaporodása) megtörténik.

**10. A törőerő kiszámítása**

A pontos biometria létfontosságú a sikeres vizuális eredményhez. Az IOL dioptriájának műtét előtt történő kiszámítása a sebész tapasztalata, saját beállítása és a lencse kívánt helye szerint kell, hogy történjen. Ebből a szempontból figyelembe kell venni a bemetszés helyét és a sebész, mérleseznie a műtét során fellépő corneális astigmatiát, különösen a törökus IOL-ek esetében. A műszerek, berendezések, sebészeti technikák, valamint az IOL törőerejének számítási módszere közötti különbségek kezelése érdekében a lencse állandóit, szeméretét kell szabi. Az IOL törőerejének számítása során használja a megfelelő képletet és térmezhez tartozó, a (www.humanoptics.com) gyártó által ajánlott állandókat. A doboza nyomtatott "A" állandó csak becsült érték, és nem ajánlott ez alapján számítani a törőerőt. Szélességesség paraméterei szem (pl. nagyfokú közel- vagy távollátás) esetében, valamint korábbi lézeres szeműtét különös óvatossággal kell eljárni; ilyenkor az optikáns dioptria meghatározása különösen nehéz feladat. Azok az orvosok, akik további információkat szeretnének kapni a törőerő meghatározásához, vegyék fel a kapcsolatot a gyártóval (application@humanoptics.com).

**11. Klinikai előnyök**

- Az IOL-beültetés előnyegek klinikai előnye az aphakia korrekciója hályogműtét után és a vakság megelőzése.
- Az IOL-ek működőképes távollátást biztosítanak, javítják a betegek életminőségét, és csökkentik a szemüveg szükségességét az adott távolságra (távrola).
- Az IOL bizonyos típusai további klinikai előnyöket kínálnak:
  - A Tríva IOL-ek működőképes látást biztosítanak köztés és közeli távolságra.
  - Ez ellensúlyozza a pseudo-fókális presbyopiát olyan betegeknél, akiknek a szemlencséjét (hályog miatt vagy szem) eltávolították, hogy kevésbé szoruljanak szemüveg használatára.
  - A Tríva IOL-ek korrigálják a corneális astigmatiát, és így nem teszik szükség egyfokozott szemüvegre.
  - A TrívaT típusú IOL-ek a corneális astigmatia korrekcióját az éles látás visszaállításával együtt mint egy távolságra kombinálják.
- > -xAKV vagy -xAKV karakterekkel végződő név modellek 7 mm-es vagy optikájának célja a látótér szélessé tapaszalt olyan zavart jelenségek (dysphotopsia) minimalizálása, amelyek a pupillának és az IOL optikájának az átöledeése okoz, és amelyek nagy pupilla esetén különösen jelentősök lehetnek. Ezeket a 7 mm-es optikának köszönhetően az orvos műtét közben és a műtétet követő kontrollvizsgálatok során jobban bejuttatja a szemeket, és így jobban tudja követni a retinabetegek alakulását.

**12. Biztonságosság és klinikai teljesítmény**

Az EU 2017/745 rendeletének hatálya alatt bejegyzett termékek esetében a biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalását (SSCP) az EUDAMED-ben, az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában teszik közzé a következő hivatkozással: [www.ec.europa.eu/tools/eudamed](http://www.ec.europa.eu/tools/eudamed). Az EUDAMED-ben az SSCP a terméknek a jelen dokumentum első oldalán feltüntetett alapvető UDI-DI-jéhez kapcsolódik. Amíg az EUDAMED nem működik tökéletesen, az SSCP a [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) címen található. A HumanOptics Holding vállalatot az EUDAMED-en az SRN DE-MF-000017892 azonosítóval találja meg.

Az SSCP-t legalább évente áttekintheti, és szükség szerint frissíthi, hogy a benne szereplő klinikai és/vagy biztonságossági információk helyesek és teljesek maradjanak.

### 13. Kezelés

- A lencsét 10 °C és 30 °C (50 °F és 86 °F) között, fénytől védve, száraz körülmények között tárolja.
- Tilos újrahaználni az implantátumot vagy a csomagolás bármely részét.
- Használat előtt ellenőrizze a lencse csomagolásán feltüntetett megfelelő típust, törőerőt és lejárat dátumot. A lencsét a feltüntetett lejáratú időn túl nem szabad beültetni.
- Használat előtt ellenőrizze a sterili barrierrendszer sértetlenségét. Az IOL csak akkor sterili, ha a sterili tasak sértetlen. A lencse tartóját csak sterili körülmények között szabad kinyitni. Csak sterili IOL-t ültessen be.
- Használat előtt az IOL-t 18 °C / 64,40 °F (mitől) és 36 °C / 96,80 °F (intraokuláris hőmérséklet) közötti hőmérsékletre kell melegíteni az IOL barmféléte sérülés kockázatának elkerülése érdekében a beültetés alatt.
- Az IOL kivételhez fogja meg és húzza le a tartó ábrárfőálljányt fület, majd távolítsa el a védőburkolatot (csak a Compact termékcsaládnál). Az IOL tartóból történő kivétel után győződjön meg arról, hogy az IOL felületén mindenféle hozzátapadó részecskétől és hibától mentes.

• SAFELoader™ termékek esetén az IOL épségét a betöltőkazetta sikeres betöltését követően kell ellenőrizni.

**Figyelem:** az IOL nem melegíthető, hogy kiszáradjon! A hidrofób akril IOL-eket csak steril izotóniás sóoldattal szabad nedvesíteni.

Ha az eszköz meghibásodik vagy a teljesítménye megváltozik, küldje vissza az érintett terméket az összes rendelkezésre álló dokumentációval (pl. címkék, csomagolás) a helyi viszonteladónak vagy a gyártónak. Amikor a gyártónak szennyezett időt nyújt az anyagok küldésére, ezeket egyteljesen jelölje meg. Lépjen kapcsolatba a gyártóval e-mailen: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

### 14. A beteg előkészítése törökül IOL-ek beültetése előtt

Manuális megjelölés esetén vegye fontolóra a következő lépéseket:

- A beteg függleges ülőhelyzetben referenciategyélmet jelölje be a vízszintes tengelyt (0°) vagy a függleges tengelyt (90°) a corneán. Az okularis cycloptosis elkerülése érdekében fontos, hogy a beteg függőleges ülőhelyzetben legyen.
- Ezt követően a cornea műtétig indukált asztigmatizmust figyelembe véve jelölje meg legmeredekebb tengelyt vagy az implantáció tengelyét a referenciategyél segítségével (0° vagy 90°).

### 15. Beültetés

- A capsulorhexis méretének kb. 0,5 mm-rel kisebbnek kell lennie, mint az IOL optikai átmérője.
- Az IOL zökkenőmentes és biztonságos beültetésének biztosítása érdekében töltse fel az előlő csomókat és a tokcsákat elegendő mennyiségű viszkoelasztikus anyaggal.
- A beültetés során ügyeljen az IOL megfelelő anteroposterior tájolására: a C-hurok haptikái az óramutatóval ellentétes irányba mutatnak (előlő nézet). Az egyéb haptikus geometriákkal rendelkező típusok tájolása akkor helyes, ha az egyik jelölés a jobb felső, míg a másik jelölés a bal alsó részen jelenik meg (lásd ábra).
- Az összehajtható akril IOL-ek beültetése fogó vagy injektorrendszer segítségével végezhető. Az IOL betöltése előtt kövesse a használt injektor használati útmutatóját.
  - A jelen használati útmutatóban ismertetett összes IOL-t a Medical AG Accuject™ injektorrendszerrel tesztelték, és alkalmasnak találták őket az ilyen alkalmazásra. Az adott dioptriához alkalmas injektor méreték felsorolását lásd [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).
  - Amikor a beültetéshez nem tesztelt injektorrendszert használ, olvassa el az injektorrendszerhez biztosított használati útmutatót, hogy meggyőződjön arról, biztosan használható-e a beültetendő IOL-hez.
  - SAFELoader™ termékek használatakor olvassa el a SAFELoader™ mellékelt használati útmutatóját.
  - A betöltött IOL-eket azonnal be kell ültetni!
- Törökül IOL-ekhez kapcsolódó különleges ajánlások:
  - A plusz cylinder (a legalacsonyabb törőerő meridiánja) tengelyét két ellentétes bemetszés (jelölés) jelzi az optika szélénél. A comasialis astigmia korrekciójához igazítsa az IOL jelölését a cornea posztoperatív meredek tengelyéhez.
  - A szándék szerinti pozíció elérése érdekében az IOL-t az optika-haptika elágazásán elhelyezett tolható és húzható horog segítségével lehet forgatni (a C-hurok esetében óramutató irányában). Érdemes lehet az IOL-t a kívánt pozícióhoz képest 10–20°-kal kevésbé elforgatni, eltávolítani a viszkoelasztikus anyagot, majd az IOL-t a végső pozíciójába forgatni.
  - A műtét végén fontos, hogy az implantátum mögötti minden viszkoelasztikus anyagot teljesen eltávolítson.
  - A viszkoelasztikus anyag eltávolítása után ellenőrizze újra az IOL megfelelő pozícionálását.
  - A beteget közvetlenül a műtét után pihentetni kell, hogy az IOL stabil maradjon.



### 16. MRI-biztonsági státusz

Az implantátum MRI-kompatibilis, és MRI vizsgálatok során nem emelkedik a hőmérséklete, nem jelentkezik műtermékek, és pozícióváltozások sem okoz. Az MRI-biztonságosságra irányuló valamennyi vizsgálatot 7 tesztel berendezéssel végezték.

### 17. Előkészítés ismételt használatra

Az implantátumot szigorúan tilos ismételt használatra előkészíteni, mivel az anyagváltozások például súlyos szövődémmegkezdéseket, és halálos kimenetelűek is lehetnek.

### 18. Az országos és helyi szabályokkal összhangban történő ártalmatlanítás

A használt vagy nem használt leselejett IOL-ek potenciálisan fertőzők, ezért egészségügyi vagy körhízi hulladékként számítanak, és ártalmatlanításukat az országos és helyi szabályokkal összhangban kell végezni.

### 19. Beteginformációk

Minden terméket csomagolásában található egy betegkártya, amelyet oda kell adni a betegnek. Vegye fel a beteg adatait a betegkártyára, és a termékazonosítási információkat tartalmazó öntapadó címkét ragassza a kártyán kijelölt helyre. Mondja el a betegnek, hogy ezt a kártyát őrizze meg, mert így lesz maradóan feljegyezve, és a jövőben mindig mutassa meg a szemészetnek. További beteginformációért látogasson el a [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) lapra.

### 20. Az IOL élettartama

A beültetett IOL-ek úgy tervezték, hogy örökre a beteg szemében maradhatnak. Az elvégzett számított anyagregresszió vizsgálatok igazolták, hogy az intraokuláris lencse stabil marad a termék húszéves élettartama során. Az anyag tulajdonságaiból adódóan az eszközközel kapcsolatban számítani lehet arra, hogy a beteg élete során idővel korlát nélkül stabilak maradnak. Rendszeres szemészeti ellenőrzések ajánlottak, mint a természetes lencsével rendelkező betegek esetében.


























### 21. Jelentés tétel

A súlyos rendkívüli és egyéb eseményeket jelenteni kell a HumanOptics-nak vagy az illetékes hatóságoknak.

### 22. Felelősség kizárása

A gyártó nem felelős a beavatkozást végző sebész által alkalmazott beültetési módszerért vagy műteti technikáért, vagy a betegnek vagy a beteg állapotának megfelelő IOL kiválasztásáért. Az IOL-ek értékelését kizárólag orvos végezheti, illetve más felek orvos vagy bármely egyéb egészségügyi intézmény rendeltetére.

**23. Szimbólumok és magyarázatuk**

 Sorozatszám	 Gyártó
 Referénciaszám	 Gyártás dátuma és országa (DE)
 Teljes átmérő	 Orvostechnikai eszköz
 Test átmérője	 MR-biztonságos
 Gözsel sterilizálva	 Egyedi eszközosonosító
 Felhasználhatóság dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)	 A csomag egyszeres sterilizált védőrendszeres védőcsomagolást tartalmaz
 Ne használja újra	 Beteg neve vagy azonosítója
 Ne sterilizálja újra	 Beültetés dátuma
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Beültetést végző egészségügyi intézmény/ szolgáltató neve és címe
 Napfénytől távol tartandó	 Tájékoztató webhely betegek számára
 Tartsa szárazon	 Jobb szem
 Tárolási hőmérséklet-tartomány	 Bal szem
 Nézzon utána a használati útmutatóban	



0044



HumanOptics Holding AG  
Spartdorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Németország

V16.0/2025-04

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