

- b) SAFALEADER™: Sistem Pengisian Otomatis SAFALEADER™ terdiri atas injektor ACUCLECT™ dengan kartirj menyatu (produsen: Medikal AG) dan wadah pengisian otomatis dengan IOL akrilik yang telah diisi. Injektor tersebut tidak termasuk dalam kemasan SAFALEADER™ dan dipasang dalam kemasan terpisah.

Semua komponen ditunjukkan untuk sekali pakai.

Daftar sistem injeksi yang sesuai dapat dilihat di [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

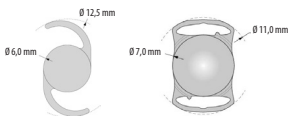
## Petunjuk Penggunaan Lensa Intraokular Akrilik

Petunjuk penggunaan ini untuk lensa intraokular (disingkat "IOL") berikut:

Gambaran umum dan karakteristik performa model:

MODEL	DESAIN	RENTANG DIOPTRER	UDI-Di Dasar
<b>Monofokal</b>			
Aspira-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	asferik yang disesuaikan, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	asferik yang disesuaikan, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
<b>Monofokal torik</b>			
Torica-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, torik, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
<b>Multifokal</b>			
Triva-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, multifokal (trifokal) difraktif, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°, tambahan +1,75 D jarak sedang, dan tambahan +3,5 D jarak dekat	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	asferik, bebas aberasi, multifokal (trifokal) difraktif, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°, tambahan +1,75 D jarak sedang, dan tambahan +3,5 D jarak dekat	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
<b>Multifokal torik</b>			
TrivaT-aA/-aAY	asferik, bebas aberasi, torik, multifokal (trifokal) difraktif, permukaan posterior dengan barier sel epitel lensa 360°, tambahan +1,75 D jarak sedang, dan tambahan +3,5 D jarak dekat	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Catatan: Tidak semua model dan rentang dioptrer dijual di semua negara.



Gbr. 1: Gambar teknik berbagai jenis model IOL dengan optik monofokal sebagai contoh (kiri: Model C-Loop yang berakhiran -aA/-aAY dan -aA+/-aAY+, kanan: Model haptik potongan yang berakhiran -aXA/-aXAY)

### 1. Deskripsi

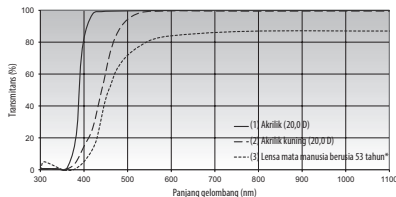
IOL bilik posterior akrilik hidrofilik yang menyerap UV, one-piece-dapat dilipat, dan steril (distertikan menggunakan uap) dengan angulasi haptik 0° dalam larutan salin isotonic untuk implanisasi di kantong kapsuler setelah emulsifikasi lensa alami. Model yang dilabeli dengan "Y" mengandung tambahan filter cahaya biru.

Semua model yang berakhiran -aA/-aAY dan -aA+/-aAY+ didesain dengan haptik C-loop, diameter keseluruhan 12,5 mm, dan diameter badan 6,0 mm. Semua model yang berakhiran -aXA/-aXAY memiliki haptik potongan, diameter keseluruhan 11,0 mm, dan diameter badan 7,0 mm.

Untuk informasi lebih lanjut tentang spesifikasi IOL yang tertera pada tabel di atas, silakan kunjungi [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Terdapat dua versi kemasan berbeda. Tidak semua produk tersedia dalam dua versi:

- a) Versi Compact: IOL dikemas di dalam wadah pipih untuk dimasukkan secara manual ke dalam injektor kartirj konvensional.



Gbr. 2: Spektrum transmisi untuk panjang gelombang cut-off 10% IOL akrilik hidrofilik:

Kurva (1): panjang gelombang cut-off pada transmisi 10% adalah 375 nm

Kurva (2): panjang gelombang cut-off pada transmisi 10% adalah 380 nm

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

### 2. Mode tindakan/prinsip pengoperasian

Semua IOL yang terakurap dalam petunjuk ini menggantikan lensa kristalin setelah bedah pengangkatan lensa alami dan didesain untuk memfokuskan cahaya yang melewati kornea dan pupil ke retina, layaknya lensa alami mata.

Semua model yang berakhiran -aA/-aAY/-aXA/-aXAY memiliki desain optik asferik, yang bebas aberasi (aberasi sferis). Model yang berakhiran -aA+/-aAY+ memiliki optik asferik yang disesuaikan.

IOL monofokal memberikan penglihatan jernih di satu titik fokus (biasanya fokus jarak jauh).

Model yang berakhiran -aXA/-aXAY didesain dengan lebar bukaan 7 mm untuk mencegah agar cahaya yang masuk tidak tersebar di tepi optik lensa, sehingga dapat meminimalkan fenomena fotopik.

IOL multifokal memiliki optik hibrid yang menggabungkan zona difraksi pusat dengan penurunan bertahap dan zona refraksi perifer untuk menciptakan tiga (Triva) titik fokus. Dengan demikian, akuitas penglihatan jarak dekat (tambahan +3,5 D pada bidang IOL, jarak sedang (tambahan +1,75 D pada bidang IOL), dan jarak jauh dapat dikembalikan, sehingga mengatasi presbiopia pseudofakia.

IOL torik mengoreksi astigmatisme kornea. Karena itu, meridian IOL dengan refraksi terkuat dan terlemah diluruskan berlawanan dengan meridian kornea astigmatik selama implanisasi.

IOL multifokal torik menggabungkan prinsip lensa multifokal dan lensa torik. Semua IOL (Y) kuning mengandung filter cahaya biru yang menyerap bagian berenergi tinggi cahaya biru gelombang pendek.

### 3. Bahan

Bahan ini adalah kopolimer akrilik hidrofilik yang benar-benar optik, biokompatibel, dapat dilipat, yang terdiri atas poliakrilat (74%) dengan larutan salin (26%), dengan indeks bias 1,46 dan bilangan Abbe 56, serta kompatibel dengan laser Nd:YAG.

Poliakrilat terdiri atas komponen utama 2-hidroksietil metakrilat (HEMA, sekitar 80%) dan metil metakrilat (MMA, sekitar 20%) dengan penyerap UV (< 1%).

Model dengan tambahan "Y" pada namanya mengandung filter cahaya biru (< 0,05%) untuk menyerap komponen berenergi tinggi dari cahaya biru.

Uji praklinis yang dilakukan sesuai dengan standar internasional yang berlaku mengonfirmasi bahwa bahan IOL stabil dan tidak melepaskan zat-zat dalam jumlah yang relevan terhadap keamanan.

### 4. Tujuan yang dimaksudkan

#### 4a. Indikasi

Semua IOL yang terakurap dalam petunjuk penggunaan ini diindikasikan untuk koreksi afakia setelah bedah pengangkatan lensa alami. Selain itu, IOL torik diindikasikan untuk mengoreksi astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

IOL multifokal diindikasikan untuk pasien yang menginginkan penglihatan dekat dan/atau sedang, dan penglihatan jauh tanpa perlu lagi memakai kacamata. Namun, akomodasi tidak akan dipulihkan. IOL torik-multifokal bisa menggunakan lebih lanjut astigmatisme kornea stabil reguler yang telah ada sebelumnya.

#### 4b. Tujuan yang dimaksudkan/penggunaan yang dimaksudkan

Semua IOL ini ditujukan untuk implanisasi di kantong kapsuler untuk menggantikan lensa alami.

**4c. Populasi pasien yang dimaksudkan**

Pasien afakia dewasa.

Catatan: anak-anak dicekalkan karena tidak adanya data klinis dan risiko tambahan yang terkait dengan operasi katarak pediatrik.

Produsen tidak memiliki data klinis yang berkaitan dengan perempuan hamil/menyusui atau populasi pasien dengan gangguan kekebalan.

**4d. Pengguna yang dimaksudkan**

IOI harus ditangani oleh tenaga kesehatan profesional dan diimplantasi oleh dokter spesialis bedah mata.

**4e. Kontraindikasi**

Di luar kontraindikasi umum bedah mata, tidak terdapat kontraindikasi spesifik untuk IOI yang disebutkan dalam petunjuk ini.

**5. Perhatian**

Evaluasi prabedah secara saksama dan penilaian klinis yang baik harus dilakukan oleh dokter bedah guna menentukan rasio manfaat/risiko sebelum melakukan implantasi lensa pada pasien dengan satu atau beberapa kondisi berikut ini:

- Uveitis
- Retinopati diabetik proliferatif
- Glaukoma kronis yang tidak dikendalikan
- Distrofi endotel kornea
- Mikroftalmia atau makroftalmia
- Dicurigai infeksi okular
- Miopia ekstrem (panjang aksis bola mata > 30,0 mm) dapat menjadi faktor risiko inadhesi kapsul IOI yang dapat berdampak negatif pada ketajaman penglihatan
- Kondisi mata yang telah ada sebelumnya yang dapat berdampak negatif pada stabilitas IOI yang ditanam (contohnya distorsi mata karena trauma sebelumnya atau gangguan perkembangan, instabilitas kapsul/zonula posterior)
- Kesulitan bedah pada saat pengangkatan katarak yang dapat meningkatkan risiko komplikasi (misalnya perdarahan terus-menerus, kerusakan signifikan pada iris, peningkatan tekanan intraokular yang tidak terkendali, prolaps atau hilangnya vitreus yang signifikan)

Keadaan yang akan mengakibatkan kerusakan endotel selama implantasi

Untuk IOI multifokal, kewaspadaan harus diterapkan pada kondisi berikut ini:

- Ambliopia
- Atrofi saraf optik
- Aberasi kornea yang signifikan
- Kondisi medis yang dapat mengganggu penglihatan
- Anatomi atau kondisi mata (seperti penanganan refraksi) yang tidak memungkinkan prediksi refraksi pascabedah yang dapat diandalkan

**6. Peringatan**

Karena sifat hidrofilik bahannya, zat seperti disinfektan, antibiotik, atau viskoselak secara teoritis dapat diserap oleh lensa. Hal ini dapat menyebabkan sindrom lensa beracun. Karena itu, pada akhir bedah, harus diambil tindakan saksama untuk membersihkan semua zat dari mata dengan menggunakan teknik irigasi/aspirasi standar. Juga perlu diketahui bahwa zat warna yang digunakan pada saat operasi (misalnya biru tripan) dapat menyebabkan pewarnaan IOI.

Pada kasus yang sangat jarang, pengendapan garam di dalam/pada lensa dapat terjadi ketika menggunakan bahan eksojen seperti, tetapi tidak terbatas pada, lensa tambahan, udara, atau gas selama bedah kornea atau vitrektomi. Mekanisme dan tingkat insidensinya sampai saat ini belum jelas.

**7. Pertimbangan khusus sebelum implantasi IOI multifokus**

- Direkomendasikan untuk menarget emetropia.
- Pasien dengan astigmatisme signifikan sebelum bedah, yang ditentukan berdasarkan keratometri, atau perikaran astigmatisme pascabedah > 0,5 D mungkin tidak akan mencapai hasil penglihatan optimal.
- Pada kasus astigmatisme kornea > 1,0 D, direkomendasikan untuk melakukan implantasi IOI torik-multifokal.
- Kemiringan lensa dan desentrasi dapat berpengaruh negatif pada kualitas penglihatan.

**8. Pertimbangan khusus sebelum implantasi IOI torik**

- Kekuatan lensa IOI torik ditunjukkan sebagai "spherical equivalent (SE) dan cylinder (cyl)". Harap periksa label dengan teliti.
- Presisi biometri, keratometri, topografi/topografi dan presisi penjarangan aksis lensa dengan aksis yang dimaksud adalah kunci keberhasilan koreksi astigmatisme.
- Kesalahan penjarangan IOI torik dengan aksis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemosisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum enkapsulasi (penyusutan) IOI terjadi.

- Mata dengan panjang aksis > 24,0 mm lebih berisiko terkena rotasi IOI pascabedah.
- Apabila memungkinkan, pertimbangan (tomografi) astigmatisme kornea posterior harus dilakukan, khususnya dengan astigmatisme < 2,0 D.

**9. Potensi komplikasi, efek samping yang tidak diinginkan, dan risiko sisa**

Seerti semua prosedur bedah, bedah katarak dengan implantasi IOI memiliki risiko, yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Dokter bedah diwajibkan untuk memberi tahu pasien tentang kemungkinan terjadinya komplikasi dan efek samping yang tidak diinginkan sehubungan dengan bedah katarak dan implantasi lensa (daftar berikut tidak dikaim sebagai daftar lengkap):

- Dekompensasi endotel kornea, edema kornea, ablasi retina, edema makula sistoid, peningkatan tekanan intraokular, inflamasi (contohnya sindrom segmen anterior toksik, endoftalmis, uveitis, iritis), trauma pada iris, ruptur kapsul dan zonular posterior, intervensi bedah sekunder (contohnya pemosisian ulang, pengangkatan, atau penggantian), opasifikasi kapsul posterior (PCO), desentrasi atau kemiringan IOI, deviasi dari refraksi target.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOI multifokal (Triva, TrivaT):

- Seperti semua IOI multifokal, dapat terjadi penurunan sensitivitas kontras dibandingkan dengan IOI monofokal. Hal ini lebih lazim terjadi dalam kondisi kurang cahaya.
- Beberapa efek visual dapat dialami karena superposisi beberapa citra yang terfokus dan tidak terfokus. Hal ini dapat mencakup beberapa persepsi halo atau cincin di sekitar titik sumber cahaya dalam kondisi gelap. Persepsi fenomena visual biasanya berkurang seiring waktu.

Poin lebih lanjut untuk diperhatikan sehubungan dengan IOI torik:

- Rotasi pascabedah IOI torik dapat mengurangi koreksi astigmatisme.
- Kesalahan penjarangan IOI torik dengan aksis yang dimaksud bisa mengurangi atau menghilangkan manfaat refraksi, atau bahkan memperburuk refraksi. Pada keadaan demikian, pemosisian ulang lensa perlu dipertimbangkan dan harus dilakukan dalam kurun waktu dua minggu setelah bedah, sebelum enkapsulasi (penyusutan) IOI terjadi.

**10. Perhitungan kekuatan lensa**

Biometri yang akurat penting bagi keberhasilan perbaikan penglihatan. Penghitungan prabedah kekuatan lensa yang dibutuhkan untuk IOI ditentukan berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter bedah, serta tempat pemasangan yang dimaksudkan. Dalam konteks ini, lokasi insisi dan astigmatisme kornea yang disebabkan oleh pembedahan yang telah diperkirakan oleh dokter bedah harus dipikirkan, khususnya dalam kasus IOI torik. Konstanta lensa harus "dipersenalisasi" untuk memperhitungkan perbedaan instrumentasi, pengukuran, dan teknik bedah, serta metode penghitungan kekuatan IOI. Sebagai titik awal penghitungan kekuatan IOI, silakan gunakan konstanta yang sesuai untuk formula dan produknya seperti direkomendasikan oleh produsen ([www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)). Konstanta A yang tertera di kotak hanyalah nilai perkiraan, sehingga tidak direkomendasikan untuk penghitungan kekuatan lensa. Perhatian khusus harus diberikan pada kasus mata dengan dimensi ekstrem (miopia/hiperopia tinggi) dan setelah bedah refraksi sebelumnya, yang menyebabkan penentuan kekuatan lensa yang optimal sangat sulit. Dokter yang membutuhkan informasi tambahan mengenai perhitungan kekuatan lensa harus menghubungi produsen ([application@humanoptics.com](mailto:application@humanoptics.com)).

**11. Manfaat klinis**

Manfaat klinis utama implantasi IOI adalah untuk mengoreksi afakia pascabedah katarak dan mencegah terjadinya kebutaan.

IOI berfungsi mengoreksi penglihatan jarak jauh, meningkatkan kualitas hidup pasien, dan mengurangi ketergantungannya pada kacamata jarak tunggal (penglihatan jarak jauh).

Beberapa model IOI menawarkan manfaat klinis lainnya:

- IOI Triva memberi penglihatan fungsional jarak sedang dan jarak dekat.
- Ini mengurangi prebiopia pseudofakia pada pasien yang telah menjalani pengangkatan lensa dengan atau tanpa katarak guna mencapai kemandirian yang lebih besar dari kacamata.
- IOI Torica mengoreksi astigmatisme kornea untuk mencapai ketidaktergantungan pada kacamata satu jarak.
- IOI TrivaT menggabungkan koreksi astigmatisme kornea dengan manfaat mengembalikan akuitas penglihatan untuk lebih dari satu jarak.
- Model yang berakhiran -XAA/-XAY didesain dengan optik lebar berukuran 7 mm untuk meminimalkan efek tepi yang mengganggu (distopsia) karena tunggung tipis pada optik IOI, yang mungkin sangat relevan pada kasus pupil berukuran besar. Selain itu, dengan optik berukuran 7 mm, praktisi dapat melihat fundus dengan lebih luas selama bedah dan pada kunjungan pascabedah, yang mungkin berguna untuk menilai perkembangan penyakit retina.

## 12. Keselamatan dan performa klinis

Untuk produk yang terdaftar sesuai Regulasi (UE) 2017/745, ringkasan keselamatan dan performa klinis (SSCP) akan dipublikasikan di EUDAMED, European Database on Medical Devices, dengan URL [www.e.europa.eu/tools/eudamed](http://www.e.europa.eu/tools/eudamed). Di EUDAMED, SSCP ditautkan dengan UDI-Di Dasar produk, yang tercantum di halaman depan dokumen ini. Sebelum EUDAMED sepenuhnya tersedia, SSCP tersedia di [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Cari HumanOptics Holding di bagian SRN DE-MF-000017892 di EUDAMED.

SSCP ditinjau seakur-akurangnya setiap tahun dan diperbarui jika produk memastikan bahwa setiap informasi klinis dan/atau keselamatan dalam SSCP tetap benar dan lengkap.

## 13. Penanganan

- Simpan lensa pada suhu antara 10°C/50°F dan 30°C/86°F, terlindungi dari cahaya matahari dan dalam kondisi kering.
- Jangan menggunakan kemasan implan atau komponen apa pun pada kemasan.
- Sebelum penggunaan, periksa kemasan lensa guna memastikan kondisi lensa, kekuatan dioptri, dan tanggal kedaluwarsa sudah benar. Lensa tidak boleh diimplantasi setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera.
- Sebelum penggunaan, periksa keutuhan sistem pelindung steril. IOL hanya steril jika kantong steril tidak rusak. Wadah lensa hanya boleh dibuka dalam kondisi steril. Hanya implan IOL yang steril.
- Sebelum penggunaan, IOL harus dihangatkan hingga suhu antara 18°C/64,40°F (ruang operasi) dan 36°C/96,80°F (suhu intraokuler) untuk menghindari risiko kerusakan IOL selama implantasi.
- Untuk mengeluarkan IOL, pegang sirip tutup foil bersebelah pada wadah dan tarik hingga lepas, lalu lepaskan tutup pelindungnya (hanya versi Compact). Setelah mengeluarkan IOL dari wadahnya, pastikan permukaan IOL bebas dari partikel yang menempel atau cacat lainnya.
- Untuk produk-produk SAFELOADER®, keutuhan IOL harus diperiksa setelah pengisian dari ruang pengisian berhadapan.

**Perhatian:** IOL tidak boleh kekurangan cairan! IOL akrilik hidrofilik hanya boleh dibasahi dengan larutan salin steril.

Dalam hal terjadinya malafungsi perangkat atau perubahan kinerjanya, silakan kembalikan produk terkait beserta semua dokumentasi yang ada (contohnya label, kemasan) ke distributor setempat atau produsen. Harap pastikan bahwa yang terkontaminasi ditandai dengan jelas saat akan dikembalikan ke produsen. Hubungi produsen melalui email: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 14. Persiapan pasien sebelum implantasi IOL torik

Apabila penandaan manual dilakukan, harap pertimbangan langkah berikut ini:

- Dengan posisi pasien duduk tegak, tandai aksis horizontal (0°) atau aksis vertikal (90°) di bagian kornea sebagai aksis acuan. Memosisikan pasien dalam posisi duduk tegak penting guna mencegah siklotorsi okular.
- Selanjutnya, tandai aksis tercuram atau aksis implantasi yang dihitung dengan mempertimbangkan astigmatisme kornea yang diinduksi pembedahan menggunakan aksis acuan (0° atau 90°).

## 15. Implantasi

- Ukuran kapsulorheksis harus sekitar 0,5 mm lebih kecil daripada diameter optik IOL.
- Untuk memastikan implantasi IOL lancar dan aman, isi blik anterior dan kantong kapsuler dengan bahan viskoelastis yang cukup.
- Selama proses implantasi, pastikan orientasi anterior/posterior IOL benar: ekstremitas haptik C-loop mengarah ke arah berlawanan jarum jam (tampak depan). Model dengan geometri haptik lainnya diorientasikan dengan benar apabila satu penandaan tampak di kanan atas dan penandaan lainnya di kiri bawah (lihat gambar).
- Implantasi IOL akrilik yang dapat dilipat bisa dilakukan menggunakan forceps atau sistem injeksi. Harap ikuti petunjuk penggunaan injektor yang digunakan sebelum penggunaan IOL.
- Seluruh IOL dalam petunjuk penggunaan ini telah diuji dengan sistem injeksi Accuject™ dari Medical AG dan sesuai untuk aplikasi ini. Daftar ukuran injektor yang sesuai sehubungan dengan kekuatan optiknya tersedia di [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).
- Saat menggunakan sistem injektor yang belum diuji untuk implantasi, silakan mengacu ke petunjuk penggunaan khusus yang tersedia bersama sistem injektor untuk memastikan sistem tersebut cocok digunakan bersama IOL yang akan diimplantasi.
- Ketika menggunakan produk-produk SAFELOADER™, harap mengacu ke Petunjuk penggunaan SAFELOADER™ yang terlampir.
- IOL harus segera diimplan setelah pengisian!
- Rekomendasi khusus untuk IOL torik:
  - Aksis silinder plus (meridian kekuatan terendah lensa) diindikasikan oleh dua indentasi yang berlawanan (penandaan) di tepi bagian optik. Koreksi astigmatisme kornea dengan meluruskan penandaan IOL dengan aksis kornea yang melengkung pascabedah.



- Guna mencapai posisi yang dimaksud, IOL bisa dirotasikan (sesar jarum jam dalam hal C-loop) dengan kait dorong-tarik yang ditempatkan di kait optik-haptik. Memosisikan IOL 10° hingga 20° kurang dari posisi yang diinginkan, mengeluarkan bahan viskoelastik, kemudian merotasi IOL ke posisi dimaksud mungkin berguna.
- Pada akhir bedah, semua bahan viskoelastik harus seluruhnya dikeluarkan dari bagian di belakang implan.
- Setelah mengeluarkan bahan viskoelastik, periksa kembali posisi IOL yang benar.
- Segera setelah bedah, pasien harus beristirahat untuk menjaga agar IOL tetap stabil.

## 16. Status keselamatan MRI

Implan ini Aman MR, dan dalam pemeriksaan MRI tidak terdapat adanya kenaikan suhu, artefak citra, atau perubahan posisi. Semua pengujian untuk menginvestigasi keamanan MRI dilakukan pada 7 Tesla.

## 17. Pemrosesan ulang

Dilarang keras melakukan pemrosesan ulang implan karena perubahan bahan, misalnya, dapat menyebabkan komplikasi serius dan bisa berakibat fatal.

## 18. Pembedaan sesuai dengan peraturan nasional dan lokal

IOL yang telah dibuang (sudah atau belum digunakan) termasuk klasifikasi limbah medis atau klinis karena berpotensi menularkan infeksi dan harus dibuang sesuai dengan peraturan nasional dan lokal.

## 19. Informasi pasien

Kemas setiap produk menyertakan kartu pasien untuk diberikan kepada pasien. Masukkan data pasien ke kartu pasien dan tempelkan stiker label berisi informasi identifikasi produk di bagian yang telah ditentukan di kartu. Perintahkan pasien untuk menyimpan kartu ini sebagai rekam medis permanen dan menunjukkannya kepada tenaga kesehatan mana profesional untuk pemeriksaan yang akan datang. Untuk informasi pasien lebih lanjut, kunjungi [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

## 20. Masa pakai IOL

IOL dimaksudkan untuk tetap berada secara permanen di mata pasien. Uji penerusan simulasi pada bahan mengonfirmasi stabilitas lensa intraokuler selama masa pakai produk dua puluh tahun. Karena sifat bahan, pemeriksaan diperikankan akan stabil tanpa batas waktu sejak tanggal implantasi sepanjang usia pasien. Peringatan oftalmologis rutin dianjurkan, seperti halnya pasien dengan lensa lama.

## 21. Pelaporan

Insiden dan peristiwa serius harus dilaporkan ke HumanOptics dan ke pihak berwenang yang relevan.

## 22. Penafian

Produsen tidak bertanggung jawab atas metode implantasi maupun teknik bedah yang digunakan oleh dokter yang melakukan prosedur bedah atau atas pemilihan IOL terkait dengan pasien atau kondisinya.

IOL hanya boleh dijual oleh atau atas perintah dokter atau entitas kesehatan lainnya.

**23. Simbol dan Penjelasan**

 Nomor seri	 Produsen
 Nomor referensi	 Tanggal Produksi dan Negara Tempat Produksi (DE)
 Diameter total	 Perangkat medis
 Diameter badan	 Aman MR
 Disterilkan menggunakan uap	 Identifikasi Perangkat Unik
 Gunakan sebelum tanggal (TTTT-BB-HH)	 Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian dalam
 Jangan dipakai ulang	 Nama pasien atau ID pasien
 Jangan disterilkan ulang	 Tanggal implantasi
 Jangan dipakai jika kemasan rusak	 Nama dan alamat institusi/penyedia layanan kesehatan yang melakukan implantasi
 Jauhkan dari sinar matahari	 Situs web informasi untuk pasien
 Jaga tetap kering	 Mata kanan
 Batasan suhu penyimpanan	 Mata kiri
 Baca petunjuk penggunaan	



0044



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Jerman

V16.0/2025-04

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