

Per ulteriori informazioni sulle specifiche tecniche delle IOL elencate nella tabella precedente, visitare il sito web [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Le confezioni sono disponibili in due versioni. Non tutti i prodotti sono disponibili in entrambe le versioni:

- Linea Compact: la IOL è confezionata in un contenitore piatto che può essere caricato manualmente in un iniettore di cartucce convenzionale.
- SAFELoader™: il sistema di caricamento automatico SAFELoader™ è costituito da un iniettore ACCUJECT™ con cartuccia integrabile (produttore: Medici AG) e da un contenitore a caricamento automatico con IOL in acrilico pre-caricata. L'iniettore non è incluso nella confezione SAFELoader™ e viene fornito a parte.

Tutti i componenti sono monouso.

Per un elenco dei sistemi di iniezione idonei, consultare il sito web [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

## Istruzioni per l'uso

### Lente intraoculare in acrilico

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le seguenti lenti intraoculari (abbreviazione: "IOL"):

#### Descrizione del modello e caratteristiche prestazionali:

MODELLO	DESIGN	SCALA DELLE DIOTTRIE	UDI-DI di base
<b>Monofocale</b>			
Aspira-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXY	asferica corretta, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aY+	asferica corretta, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
<b>Torica monofocale</b>			
Torica-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, torica, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
<b>Multifocale</b>			
Triva-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, multifocale (trifocale) diffrattiva, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari, aggiunta da distanza intermedia +1,75 D e aggiunta da vicino +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXY	asferica, senza aberrazione, multifocale (trifocale) diffrattiva, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari, aggiunta da distanza intermedia +1,75 D e aggiunta da vicino +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
<b>Torica multifocale</b>			
Triva-T-aA/-aAY	asferica, senza aberrazione, torica, multifocale (trifocale) diffrattiva, superficie posteriore con barriera a 360° contro la proliferazione di cellule epiteliali lenticolari, aggiunta da distanza intermedia +1,75 D e aggiunta da vicino +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Nota: non tutti i modelli e tutte le scale di diottrie sono in vendita in tutti i paesi.

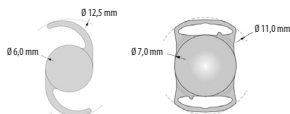


Figura 1. Disegno tecnico dei diversi tipi di modelli IOL con ottica monofocale come esempio: (a sinistra: modelli C-Loop che terminano in -aA/-aAY e -aA+/-aY+; a destra: modelli con anse ritagliate che terminano in -aXA/-aXY)

#### 1. Descrizione

Una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore in acrilico idrofilo UV assorbente, monoepoche, pieghevole, sterile (sterilizzata a vapore), con angolazione dell'ansa di 0°, in soluzione salina isotonica. Viene impiantata nel sacco capsulare dopo l'emulsificazione del cristallino naturale. I modelli contrassegnati da una "Y" sono inoltre dotati di un filtro per la luce blu.

Tutti i modelli che terminano in -aA/-aAY e -aA+/-aY+ sono progettati con anse C-Loop, un diametro totale di 12,5 mm e un diametro corpo di 6,0 mm. Tutti i modelli che terminano in -aXA/-aXY hanno anse ritagliate, un diametro totale di 11,0 mm e un diametro corpo di 7,0 mm.

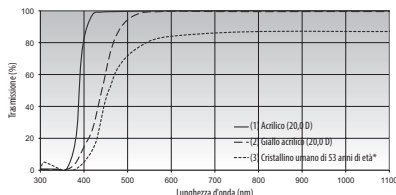


Figura 2. Spettri di trasmissione delle IOL acriliche ideati lunghezza d'onda di cut-off del 10%:

Curva (1): la lunghezza d'onda di trasmissione di cut-off del 10% è 375 nm

Curva (2): la lunghezza d'onda di trasmissione di cut-off del 10% è 380 nm

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

#### 2. Modalità operativa / principio di funzionamento

Tutte le IOL descritte in queste istruzioni sostituiscono il cristallino dopo l'asportazione chirurgica del cristallino naturale e sono progettate per focalizzare la luce sulla retina, attraversando la cornea e la pupilla, come il cristallino naturale dell'occhio.

Tutti i modelli che terminano in -aA/-aXA/-aXY hanno un design ottico asferico che è senza aberrazione (aberrazione sferica). I modelli che terminano in -aA+/-aY+ hanno un'ottica asferica corretta.

Le IOL monofocali assicurano una visione nitida in un punto focale (generalmente, la messa a fuoco lontana).

Il modello che terminano in -aXA/-aXY sono progettati con una grande ottica di 7 mm, che impedisce alla luce in ingresso di disperdersi ai bordi dell'ottica lenticolare, riducendo al minimo i fenomeni fottopici.

Le IOL multifocali sono dotate di ottica ibrida, costituita da una zona diffrattiva centrale con riduzione progressiva e da una zona rifrattiva periferica, in modo tale da creare tre (triva) punti focali. Pertanto l'acutezza visiva da vicino (aggiunta di +3,5 D al piano IOL), da distanza intermedia (aggiunta di +1,75 D al piano IOL) e da lontano viene ripristinata, controbalanciando la presbiopia fisiologica.

Le IOL toriche correggono l'astigmatismo corneale. Pertanto le meridiane con la rifrazione più forte e più debole vengono allineate sul lato opposto rispetto a quelle della cornea astigmatica in fase di impianto della IOL.

Le IOL toriche multifocali uniscono in sé i principi di lenti multifocali e lenti toriche.

Tutte le IOL gialle (Y) contengono un filtro della luce blu che assorbe la porzione a elevata energia della luce a onde corte.

#### 3. Materiale

Il materiale è un copolimero acrilico idrofilo, pieghevole, biocompatibile, otticamente trasparente, costituito da poliacrilato (74%) e soluzione salina (26%), con indice di rifrazione 1,46 e numero di Abbe 56. È anche laser Nd:YAG compatibile.

Il poliacrilato è composto principalmente da 2-idrossietil-metacrilato (HEMA, ca. 80%) e metil-metacrilato (MMA, ca. 20%), con un assorbitore di raggi UV (< 1%).

I modelli con un'ulteriore "Y" nel nome sono dotati anche di un filtro per la luce blu (< 0,05%), che assorbe la parte ad elevata energia della luce blu.

I test preclinici condotti in conformità con le norme internazionali applicabili confermano che il materiale della IOL è stabile e non rilascia sostanze in quantità rilevanti ai fini della sicurezza.

#### 4. Finalità

##### 4.1. Indicazioni

Le IOL trattate nelle presenti istruzioni per l'uso sono indicate per la correzione dell'afachia dopo la rimozione chirurgica del cristallino naturale. Inoltre le IOL toriche sono indicate per la correzione dell'astigmatismo corneale stabile preesistente.

Le IOL multifocali sono indicate per i pazienti che desiderano correggere la visione da vicino, intermedia e da distanza, con maggiore indipendenza dagli occhiali. Tuttavia l'accomodazione non verrà ripristinata. Le IOL toriche possono inoltre correggere ulteriormente l'astigmatismo corneale stabile preesistente.

**4b. Finalità / Uso previsto**

Tutte queste IOL sono destinate all'impianto nel sacco capsulare in sostituzione del cristallino naturale.

**4c. Popolazione di pazienti destinatari**

Pazienti adulti afaciici.

Note: i bambini sono stati esclusi perché non sono disponibili dai clinici, oltre che per ulteriori rischi associati agli interventi chirurgici alla cataratta in età pediatrica.

Il produttore non dispone di dati clinici su donne in gravidanza/in allattamento o su popolazioni di pazienti immunodepressi.

**4d. Utenti destinatari**

Le IOL devono essere manipolate da operatori sanitari e impiantate da chirurghi oftalmici.

**4e. Controindicazioni**

Oltre alle controindicazioni generiche della chirurgia oculare, non ci sono controindicazioni specifiche per le IOL trattate nelle presenti istruzioni per l'uso.

**5. Attenzione**

Dopo un'attenta valutazione pre-operatoria e un giudizio clinico ponderato, il chirurgo deve considerare il rapporto rischio/beneficio prima di impiantare una lente intraoculare in un paziente affetto da una o più condizioni tra le seguenti:

- Uveite
- Retinopatia diabetica proliferante
- Glaucoma cronico non controllato
- Distrofia endoteliale corneale
- Microftalmia o macroftalmia
- Sospetta infezione oculare
- La miopia estrema (lunghezza assiale oculare > 30,0 mm) potrebbe essere un fattore di rischio rispetto alla mancata adesione della capsula IOL e potrebbe avere ripercussioni negativi sull'acutezza visiva
- Refratti preesistenti che influiscono negativamente sulla stabilità della IOL impiantata (ad es. occhio deformato da trauma o disturbi della crescita, insufficiente stabilità del sacco capsulare/delle fibre zonulari)
- Difficoltà nell'asportazione della cataratta con accresciuto rischio di complicanze (ad es. emorragia persistente, gravi danni all'iride, aumento incontrollato della pressione oculare interna (IOP), prolasso o distacco del corpo vitreo)

• Condizioni che potrebbero causare danni all'endotelio in fase di impianto

Per le IOL multifocali, è inoltre necessario prestare attenzione alle condizioni seguenti:

- Ambliopia
- Atrofia del nervo ottico
- Aberrazioni significative della cornea
- Condizioni mediche che potrebbero compromettere la vista
- Anatomie o patologie dell'occhio (ad es. chirurgia refrattiva) che non consentono una previsione attendibile della refrazione post-operatoria

**6. Avvertenze**

- A causa delle proprietà idrofile del materiale, in teoria sussiste il pericolo che disinfettanti, antibiotici o materiali viscosi/altissimi vengano assorbiti dalla lente. La conseguenza potrebbe essere una sindrome da lente tossica. Al termine dell'intervento è pertanto necessario applicare le tecniche standard di irrigazione/aspirazione per rimuovere con cura tutte le sostanze dall'occhio. Tenere presente inoltre che i coloranti usati in fase intra-operatoria (ad es. blu tripano) potrebbero causare la comparsa di macchie sulla IOL.
- La precipitazione di sali nella/sulla lente potrebbe avvenire, anche se di rado, durante l'impiego di materiali esogeni tra cui, a titolo esemplificativo, il cristallino, l'aria o il gas argonici durante un intervento alla cornea o una vitrectomia. A tutt'oggi il meccanismo e l'incidenza non sono chiari.

**7. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL multifocali**

- L'obiettivo raccomandato è l'emmetropia.
- I pazienti con un astigmatismo pre-operatorio significativo, determinato mediante cheratometria, o con un astigmatismo post-operatorio previsto di > 0,5 D potrebbero non raggiungere una qualità visiva ottimale.
- In caso di astigmatismo corneale > 1,0 D, si consiglia l'impianto di una IOL torica multifocale.
- L'inclinazione e il decentramento della lente intraoculare potrebbero influenzare la qualità della visione.

**8. Considerazioni speciali prima dell'impianto delle IOL toriche**

- Il potere diottrico delle IOL toriche viene indicato come "equivalente sferico (SE) e cilindro (CYL)". Leggere attentamente l'etichetta.
- Per una correzione efficace dell'astigmatismo, è importante l'accuratezza della biometria, cheratometria, topografia/topografia e la precisione dell'allineamento dell'asse della lente in relazione all'asse visivo.
- Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse previsto potrebbe ridurre o annullare il beneficio refrattivo, se non addirittura peggiorare la rifrazione. In questi casi potrebbe essere opportuno riposizionare la IOL entro due settimane dall'intervento chirurgico, prima della ritrazione del sacco capsulare.

- Gli occhi con una lunghezza assiale > 24,0 mm sono più a rischio di rotazione post-operatoria della IOL.

- Se possibile, prendere in considerazione l'astigmatismo corneale posteriore (topografia), specialmente con un astigmatismo < 2,0 D.

**9. Potenziali complicanze, effetti collaterali indesiderati e rischi residui**

Come accade con tutti gli interventi chirurgici, anche la chirurgia della cataratta con impianto di IOL comporta alcuni rischi, la cui valutazione spetta al chirurgo. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente di potenziali complicanze ed effetti collaterali che possono verificarsi in seguito alla chirurgia della cataratta e all'impianto della lente (Telenco che segue non è da ritenersi esaustivo):

- Scoppio endoteliale corneale, edema corneale, distacco della retina, edema maculare cistoide, aumento della pressione intraoculare, infiammazione (ad es. sindrome tossica del segmento posteriore, endoftalmite, uveite, iridite), trauma dell'iride, rottura/dissinersione zonulare e della capsula posteriore, intervento chirurgico secondario (ad es. riposizionamento, rimozione o sostituzione), opacizzazione della capsula posteriore (PCO), decentramento o inclinazione della lente intraoculare, deviazione dall'obiettivo di rifrazione.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL multifocali (Triva, Triva7):

- Come accade con tutte le IOL multifocali, potrebbe svilupparsi una ridotta sensibilità al contrasto rispetto alle IOL monofocali. Ciò è particolarmente evidente in condizioni di luce debole.
- In seguito alla sovrapposizione di immagini a fuoco e non a fuoco, potrebbero verificarsi alcuni effetti visivi, ad esempio la percezione di aloni o di anelli intorno a sorgenti puntiformi di luce in condizioni di buio. Solitamente la percezione dei fenomeni visivi diminuisce nel corso del tempo.

Altri punti da considerare per quanto riguarda le IOL toriche:

- Una rotazione post-operatoria della IOL torica potrebbe ridurre la correzione dell'astigmatismo.
- Un eventuale disallineamento della IOL torica in relazione all'asse previsto potrebbe ridurre o annullare il beneficio refrattivo, se non addirittura peggiorare la rifrazione. In questi casi potrebbe essere opportuno riposizionare la IOL entro due settimane dall'intervento chirurgico, prima della ritrazione del sacco capsulare.

**10. Calcolo del potere di rifrazione**

L'accuratezza della biometria è essenziale per una qualità visiva soddisfacente. Il calcolo pre-operatorio del potere della lente per la IOL dovrebbe tenere conto dell'esperienza del chirurgo, delle sue preferenze e del posizionamento previsto della lente. In questo contesto, è opportuno prendere in considerazione la sede dell'incisione e l'astigmatismo corneale stimato chirurgicamente indotto, in particolare nel caso delle IOL toriche. Le costanti della lente devono essere "personalizzate" per affrontare le differenze a livello di strumentazione, misurazioni, tecniche chirurgiche e metodi di calcolo della potenza IOL. Per i calcoli della potenza della IOL, il punto di partenza dovrebbe essere riferito alle costanti per la formula e il prodotto corrispondente, in base alle raccomandazioni del produttore ([www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)). La costante A stampata sulla confezione è semplicemente una stima e se ne sconsiglia l'uso per il calcolo del potere diottrico. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata in presenza di occhi con dimensioni estreme (forte miopia/permetropia) e dopo un intervento di chirurgia refrattiva precedente, perché in questi casi è particolarmente complicato determinare il potere ottimale della lente. Per ulteriori informazioni per il calcolo del potere diottrico, si consiglia ai professionisti di rivolgersi al produttore ([applicationhumanoptics.com](http://applicationhumanoptics.com)).

**11. Vantaggi clinici**

Il primo beneficio clinico dell'impianto della IOL è la correzione dell'afacia dopo la chirurgia della cataratta e la prevenzione della cecità.

Le IOL rendono funzionale la visione da lontano, migliorano la qualità della vita dei pazienti e riducono la loro dipendenza dagli occhiali per una distanza (visione da lontano).

Alcuni modelli di IOL offrono ulteriori benefici clinici:

• Le IOL Triva rendono funzionale la visione da distanza intermedia e da vicino.

In questo modo viene contabilizzata la presbiopia pseudofacica nei pazienti ai quali è stato rimosso un cristallino con o senza cataratta, rendendoli più indipendenti dagli occhiali.

- Le IOL Torice correggono l'astigmatismo per conquistare l'indipendenza dagli occhiali per una distanza.
- Le IOL Triva7 uniscono la correzione dell'astigmatismo corneale ai benefici della ricquistata acuità visiva per più di una distanza.

- I modelli che terminano in -aX/A-XAY sono progettati con una grande ottica di 7 mm per ridurre al minimo le interferenze visive (distorzioni) causate dalla sovrapposizione della pupilla e dell'ottica IOL, che potrebbero essere particolarmente importanti nel caso di pupille grandi. Inoltre l'ottica di 7 mm garantisce al medico una visione estesa del fondo oculare sia durante l'intervento chirurgico, sia nelle visite post-operatorie seguenti. Ciò è particolarmente utile per poter valutare la progressione delle patologie della retina.

## 12. Sicurezza e prestazioni cliniche

Per i prodotti registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (*Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC*) sarà pubblicata nella banca dati europea sui dispositivi medici (*European Database on Medical Devices, EUDAMED*) all'URL [\[www.europa.eu/tools/eudamed\]](http://www.europa.eu/tools/eudamed). In EUDAMED, il documento SSPC è collegato al Basic UDI-DI del prodotto, come indicato sul frontespizio del presente documento. Fino alla piena funzionalità di EUDAMED, il documento SSPC sarà disponibile sul sito web [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Cercare HumanOptics Holding sotto a SRN DE-MF-000017892 su EUDAMED.

Il documento SSPC viene sottoposto a revisione ogni anno e, se necessario, viene aggiornato per garantire che le informazioni cliniche e/o relative alla sicurezza nel documento SSPC siano sempre corrette e complete.

## 13. Manipolazione

- Conservare la lente tra 10°C / 50°F e 30°C / 86°F, al riparo dalla luce e all'asciutto.
- Non riutilizzare la protesi o eventuali componenti della confezione.
- Prima dell'uso, controllare la confezione per individuare il modello della lente, il potere diottrico e la data di scadenza. Questa lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità del sistema di barriera sterile. La sterilità della IOL è garantita esclusivamente se la confezione sterile è integra. Il contenitore della lente deve essere aperto esclusivamente in un ambiente sterile. Impiantare solo IOL sterili.
- Prima dell'uso, la IOL deve essere portata a temperature comprese tra 18°C / 64,40°F (sala operatoria) e 36°C / 96,80°F (temperatura intraoculare) per scongiurare il rischio di danneggiare la IOL durante l'impianto.
- Per estrarre la IOL, afferrare e staccare la pellicola sigillante facendo presa sulla linguetta sporgente, quindi rimuovere la copertura protettiva (solo Linea Compact). Dopo aver estratto la IOL dal contenitore, verificare che la superficie sia priva di particelle aderenti o altri difetti.
- Per i prodotti SAFELOADER®, è necessario verificare l'integrità della IOL dopo avere caricato la camera di caricamento.

**Attenzione:** la IOL non deve disidratarsi! Le lenti IOL idrofile in acrilico possono essere inumidite solo con una soluzione salina isotonica.

In caso di malfunzionamento del dispositivo o di alterazione delle sue prestazioni, restituire il prodotto difettoso al distributore locale o al produttore, allegando tutta la documentazione disponibile (ad es. etichette, confezione). Contassegnare chiaramente il materiale contaminato quando viene restituito al produttore. Contattare il produttore tramite e-mail: [complaints@humanoptics.com](mailto:complaints@humanoptics.com).

## 14. Preparazione del paziente prima dell'impianto delle IOL toriche

Nella procedura manuale, prendere in considerazione i seguenti passaggi:

- Con il paziente seduto diritto, segnare l'asse orizzontale (0°) o verticale (90°) della cornea come asse di riferimento. È importante che il paziente sia seduto perfettamente diritto, per evitare la distorsione del globo oculare.
- Segnare quindi l'asse corneale più diritto o l'asse di impianto calcolato tenendo conto dell'astigmatismo della cornea indotto chirurgicamente, e utilizzare un asse di riferimento (0° o 90°).

## 15. Impianto

- Il diametro della capsulolessi deve essere più piccolo del diametro ottico della IOL di circa 0,5 mm.
- Per assicurare che la IOL venga impiantata correttamente, riempire la camera anteriore e il sacco capsulare con una quantità adeguata di materiale viscoelastico.
- Durante l'operazione di impianto, prestare attenzione all'orientamento anteriore/posteriore della IOL: le estremità delle apliche con anse a C sono rivolte in senso antiorario (vista anteriore). I modelli con altre geometrie delle apliche sono orientati correttamente quando compare un segno in alto a destra e in basso a sinistra (vedere i disegni).
- L'impianto delle IOL in acrilico pieghevoli può essere eseguito usando una pinzetta o un sistema iniettore. Seguire le istruzioni per l'uso dell'iniettore in dotazione prima di caricare la IOL.
  - Tutte le IOL descritte nelle presenti istruzioni per l'uso sono state testate con il sistema iniettore Accuject™ di Medical AG e sono risultate idonee a questa applicazione. Per un elenco dei sistemi di iniezione idonei in relazione alla potenza ottica, visitare [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).
  - In caso di impianto con un sistema iniettore non testato, consultare anche le istruzioni per l'uso specifiche del sistema iniettore, in modo da accertare che sia idoneo all'uso con la IOL da impiantare.
  - Per l'uso dei prodotti SAFELOADER®, consultare le istruzioni per l'uso di SAFELOADER® allegate.
  - Le IOL sono state impiantate subito dopo il caricamento!
- Raccomandazioni speciali per le IOL toriche:
  - L'asse del cilindro positivo (meridiano del potere diottrico più basso) è indicato da due dentellature fini (marcature) parallele sul bordo dell'immagine ottica. Correggere l'astigmatismo corneale allineando le marcature della IOL con l'asse diritto della cornea post-operatoria.



- Per posizionare la IOL in modo esatto, ruotare la lente (in senso orario nel caso del disegno a C) con un unico Push-Pull posizionato al passaggio aptico-ottico. Potrebbe essere utile posizionare la IOL a meno di 10° o 20° dalla posizione desiderata, rimuovere il materiale viscoelastico, quindi ruotare la IOL nella sua posizione finale.
- Al termine dell'intervento chirurgico, è importante rimuovere tutto il materiale viscoelastico posteriormente all'impianto.
- Dopo aver rimosso il materiale viscoelastico, verificare nuovamente che la IOL sia posizionata correttamente.
- Subito dopo l'intervento chirurgico, i pazienti devono restare a riposo per favorire la stabilità della IOL.

## 16. Stato di sicurezza per la risonanza magnetica

L'impianto è sicuro per la RM (MR Safe) e, durante gli esami RM, non presenta aumenti della temperatura, artefatti delle immagini o alterazioni della posizione. Tutti i test per l'esame della sicurezza RM sono stati condotti a 7 Tesla.

## 17. Ricordonciamento

È severamente vietato ricordonciare l'impianto, in quanto le alterazioni dei materiali potrebbero, ad esempio, avere conseguenze gravi fino al decesso.

## 18. Smaltimento conforme ai regolamenti nazionali e locali

Per la loro natura potenzialmente contagiosa, le IOL da smaltire (usate o inutilizzate) sono classificate come rifiuti medici o clinici e devono essere trattate in conformità ai regolamenti nazionali o locali.

## 19. Informazioni per il paziente

Nella confezione di ogni prodotto è presente una scheda che deve essere consegnata al paziente. Inserire i dati del paziente in questa scheda, quindi applicare l'etichetta autoadesiva contenente l'ID del prodotto sullo spazio preposto della scheda. Chiedere al paziente di conservare la scheda come prova permanente e di mostrarla agli oculisti che consulerà in futuro. Per ulteriori informazioni per il paziente, visitare [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

## 20. Gdo di vita della IOL

Dopo l'impianto, le IOL restano nell'occhio del paziente in modo permanente. I test simulati per verificare l'invecchiamento del materiale hanno confermato che la lente intraoculare è stabile per un ciclo di vita di 20 anni. Date le caratteristiche del materiale, si presume che i dispositivi si mantengano stabili a tempo indeterminato, dalla data dell'impianto e per tutta la vita del paziente. Si consigliano visite oculistiche di controllo regolari, come per i pazienti con cristallino naturale.

## 21. Segnalazioni

Qualsiasi grave incidente o evento dovrà essere segnalato a HumanOptics e alle autorità competenti.

## 22. Esclusione della responsabilità

L'impianto non risponde né del metodo di impianto o della tecnica operatoria scelta da chi esegue l'operazione, né della scelta della IOL in relazione al paziente o alle sue condizioni.

La vendita delle IOL è consentita solo ai medici o agli operatori sanitari o su loro richiesta.

**23. Simboli e definizioni**

	Numero di serie		Produttore
	Numero di riferimento		Data di fabbricazione e Paese di produzione (DE)
	Diametro totale		Dispositivo medico
	Diametro corpo		MR Safe
	Sterilizzato a vapore		Identificativo unico del dispositivo
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Non riutilizzare		Nome o ID del paziente
	Non risterilizzare		Data di impianto
	Non usare se la confezione è danneggiata		Nome e indirizzo dell'istituzione/fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto
	Tenere lontano dalla luce del sole		Sito web con informazioni per i pazienti
	Mantenere asciutto		Occhio destro
	Limite di temperatura per lo stoccaggio		Occhio sinistro
	Consultare le istruzioni per l'uso		



0044



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Germania

V16.0/2025-04

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