

b) SAFAELOADER\*: SAFAELOADER\* automatinė įdėjimo sistema sudaryta ACCUJET™ injektorius su integruota kasete (gamintojas „Medical AG“) ir automatinio įdėjimo talpykla su įdėtu akriliniu IOL. Injektorius nėra SAFAELOADER\* pakuotės dalis ir yra tiekiamas atskiroje pakuotėje.

Visos dalys yra vieninteliai komponentai.

Tinkamų injektorių sistemų sąrašas pateikiamas interneto svetainėje [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

## Naudojimo instrukcija

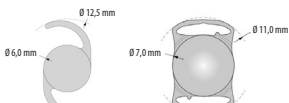
### Akriliniai intraokuliniai lęšiai

Ši naudojimo instrukcija skirta toliau nurodytiems intraokuliniais lęšiams (IOL).

Modelio apžvalga ir sąvybės:

MODELIS	KONSTRUKCIJA	DIOPTRIŲ DIAPAZONAS	Pagrindinis UDI-DI
<b>Vieno židinio</b>			
Aspira -aA / -aY	asferinis, be aberacijos, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru	-20,0–60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira -aXA / -aXY	asferinis, be aberacijos, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru	-10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira -aA+ / -aY+	Koreguotas asferinis užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru	0,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
<b>Monofokalinis torinis</b>			
Torica -aA / -aY	asferinis, be aberacijos, torinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru	-20,0–60,0 D (SE) Cyl 1,0–20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
<b>Daugiažidinis</b>			
Triva -aA / -aY	asferinis, be aberacijos, daugiažidinis (trifokalinis) difrakcinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru, tarpinė zona +1,75 D ir artimoji zona +3,5 D	10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva -aXA / -aXY	asferinis, be aberacijos, daugiažidinis (trifokalinis) difrakcinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru, tarpinė zona +1,75 D ir artimoji zona +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
<b>Daugiafokalinis torinis</b>			
TrivaT -aA / -aY	asferinis, be aberacijos, torinis, daugiažidinis (trifokalinis) difrakcinis, užpakalinis paviršius su 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru, tarpinė zona +1,75 D ir artimoji zona +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Pastaba. Kai kurie modeliai ir dioptrių diapazonai siūlomi ne visose šalyse.



1 pav. Kaip pavyzdys pateikiamas skirtingų tipų IOL modelių su monofokaline optika techninės brėžinys (kairėje) – Cilpos modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aA / -aY ir -aA+ / -aY+, dešinėje – pjūtiniai haphtiniai modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aXA / -aXY)

#### 1. Aprašymas

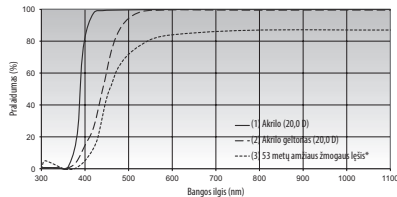
Sterilus (sterilizuotas garais), sulenkiamas, vienos dalies, UV sugeriačias akrilinis užpakalinis kameros IOL su 0° haphtiniu kamu židiniozine fiziologine tirpale, skirtas implantuoti į kapsulės maišelį po natūralaus lęšio emulsinimo. Modeliai, paženklininti „Y“, papildomi turi mėlynos šviesos filtrą.

Visi modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aA / -aY ir -aA+ / -aY+, yra su Cil kopolim haptine dalmi, kurios bendras skersmuo – 12,5 mm, o korpuso skersmuo – 6,0 mm. Visi modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aXA / -aXY, turi iškirptą haphtinę dalį, kurios bendras skersmuo yra 11,0 mm, o korpuso skersmuo – 7,0 mm.

Daugiau informacijos apie pirmiau pateiktą lentelėje išvardytą IOL specifikaciją pateikiama interneto svetainėje [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Yra dviejų skirtingų versijų pakuotės. Ne visi gaminiai gamunami dviejų versijų:

- Kompaktinė linija: IOL supakuota plokščioje talpykloje ir skirtas rankiniu būdu įdėti į įprastą kasetinį injektorį.



2 pav. Hidrofilinio akrilinio IOL 10 % ribinės bangos ilgio pratidavimo spektras:

(1) kreivė: ribinis bangos ilgis esant 10 % skaidrumui yra 375 nm.

(2) kreivė: ribinis bangos ilgis esant 10 % skaidrumui yra 380 nm.

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

#### 2. Veikimo būdas / veikimo principas

Visi IOL, kuriems taikoma ši instrukcija, pakeičia lęšuką po chirurginio natūralaus lęšio pašalinimo ir yra skirti suteikti šviesai, einančiai pro regėnį ir vyzdį (tinklaine, kaip ir natūralus akies lęšis).

Visi modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aA / -aY / -aXA / -aXY, pasižymi asferiniu optik dizainu be aberacijos (sferinė aberacija). Modeliai, kurių pavadinimai baigiasi -aA+ / -aY+, pasižymi koreguota asferine optika.

Monofokaliniai IOL suteikia aiškų matymą viename fokaliniam taške (paprastai fokusuojant į tolį).

Modeliai, kurių pavadinimas baigiasi raidėmis -aXA / -aXY, suprojektuoti su dideliu 7 mm optiniu įtaisu, kuris neleidžia įeinančiai šviesai išsisklaidyti lęšio optikos krašte, todėl sumažėja fotoplinių reiškinių.

Daugiafokalinis IOL yra hibridinė optika, kuri centrinę difrakcinę zoną sujungia su laisnaisio smailėjimo ir periferine refrakcine zona, kad būtų sukurti tryjų (trijų) fokaliniai taškai. Taip atkuriamas regėjimo aštrumas iš arti (papildymas +3,5 D ties IOL optika), tarpiniu (papildymas +1,75 D ties IOL plokštuma) ir dideliu atstumu, o tai kompensuoja presbiopiją akyje su dirbtiniu lęšium.

Toriniai IOL koreguoja regosios astigmatizmą. Todėl stipriausias ir silpniausias refrakcijos IOL meridaniai implantuojant yra išlygiuojami priešingai nei astigmatizmas regenos meridiana.

Daugiafokaliniai toriniai IOL sujungia daugiafokalinį ir torinių lęšių principus.

Visuose gėltonuose IOL (Y) yra mėlynos šviesos filtras, kuris sugeria mėlynos trumposios šviesos bangos didelį energijos kiekį.

#### 3. Medžiaga

Medžiaga – optikali skaidrus, biologiškai suderinamas, lankstus, hidrofilinis akrilo kopolimeras, sudarytas iš poliakrilato (74 %) su fiziologiniu tirpalu (26 %), kurio lūžio rodiklis yra 1,46, o Abbe numeris – 56. Jis tai pat suderinamas su Nd:YAG lazeriu.

Poliakrilatū sudaro pagrindiniai komponentai: 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA, apie 80 %) ir metilmetakrilatas (MMA, apie 20 %) su UV absorbentu (< 1 %).

Modeliai, kurių pavadinime yra papildoma „Y“ raide, papildomai turi mėlynos šviesos filtrą (< 0,05 %), kuris sugeria didesnę energijos mėlynos šviesos komponentą.

Iškilniskini tirpiniai, atlikmi pagal taikomas tarptautinius standartus, patvirtinti, kad IOL medžiaga yra stabilii ir neišsiskiria joks saugai svarbus medžiagų kiekis.

#### 4. Numatytoji paskirtis

##### 4a. Indikacijos

Visi šiese naudojimo instrukcijoje aprašyti IOL skirti afakijos korekcijai po chirurginio natūralaus lęšio pašalinimo. Be to, toriniai IOL skirti koreguoti esančiam nuolatiam stabiliam regosio astigmatizmui.

Daugiažidiniai IOL skirti pacientams, kurie pageidauja matyti arti, vidutiniu atstumu ar toli ir vis mažiau priklausyti nuo akinų. Tačiau akomodacija nebus atkurta. Be to, toriniai daugiažidiniai IOL gali dar geriau koreguoti esantį nuolatį stabilų regosio astigmatizmą.

##### 4b. Numatytoji paskirtis / numatytasis naudojimas

Visi šiese IOL skirti implantuoti į kapsulės maišelį, pakeičiant natūralų lęšį.

##### 4c. Numatoma paciento populiacija

Suaugę pacientai, kuriems diagnozuota afakija.

Pastabos: vėliai neįtraukiami, nes trūksta klinikinių duomenų ir yra papildoma rizika, susijusi su vėliau kataraktos chirurgija.

Gaminioz neturi klinikinių duomenų apie nešūdas ir krūtims maitinančias moteris arba pacientus, kurių imunitetas nusilpęs.

#### 4d. Numatomi naudotojai

IOI gali tvarkyti tik sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – chirurgai oftalmologai.

#### 4e. Kontraindikacijos

Be įprastų akių chirurgijos gydymo kontraindikacijų, specifinių šioje instrukcijoje aprašytų IOI naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### 5. Dėmesio

Prieš implantuodamas lęšį pacientui, kuriam diagnozuota viena ar daugiau toliau išvardytų būklių, chirurgus turi atlikti priešoperacinį vertinimą ir klinikiniu požiūriu pagrįstai nuspręsti dėl naudos ir rizikos santykio:

- Dvyeitas
- Proliferacinė diabetinė neuropatija
- Nekontroliuojama lėtinė glaukoma
- Ragenos endotelio distrofija
- Mikroftalmas arba makroftalmas
- Įtariama akies infekcija
- Didelė miopija (akies ašies lęgis > 30,0 mm), galinti būti IOI adhezijos prie kapsulės rizikos veiksnys, ir tai gali neigiamai paveikti regos aštrumą
- Esančios akių ligos, kurios gali turėti neigiamos įtakos implantuoto IOI stabilumui (pvz., deformuota akis dėl ankstesnės traumos ar vystymosi sutrikimo, užpakalinės kapsulės (zonulių) nestabilumas)
- Chirurginės problemos kataraktos ekstrakcijos metu, kurios galėtų padidinti komplikacijų riziką (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas raištelės pakeičimas, nekontroliuojamas intraokulinis slėgio padidėjimas, didelis stiklakūno prolapsas arba pradžiamas)
- Akių plyšys, kuriomis būtų padaryta žala endoteliumi implantavimo metu

Implantuojant daugiašūsnį IOI atsargumo priemonėmis reikia imtis, kai yra toliau nurodytos būklės:

- Ambliopija
- Regos nervo atropija
- Reikšmingas ragenos aberacijos
- Regą sutrikdyti galinčios medicininės būklės
- Akių anatominių ypatumai ar būklės (pavyzdžiui, refrakcinis gydymas), kurios neleidžia patikimai numatyti kooperacijos refrakcijos ypatumų

#### 6. Įspėjimai

- Dėl medžiagos hidrofilišvų lygčių teoriskai gali absorbuoti liūvaidus medžiagas: dezinfekantus, antibiotikus ar viskoelastingas medžiagas. Tai gali lemti toksinio lęšio sindromą. Todėl, užbaigus chirurginę operaciją, reikia atidžiai pašalinti visas medžiagas iš akies, naudojantis standartiniais drėkinimo / siurbimo metodais. Taip pat reikia žinoti, kad per operaciją naudojami dažai (pvz., tripano mėlyna) gali nudažyti IOI.
- Druskų nusodę lyšius arba ant jo paviršiaus susidaro labai retais atvejais, kai naudojamos egrogzinės medžiagos, tokios, be kita ko, kaip papildomas lęšis, oras arba dujos, atliekant ragenos operaciją arba vitrektomiją. Mechanizmas ir dažnumas iki šiol nėra aiškūs.

#### 7. Specialūs pasvarstymai prieš implantuojant daugiažidininį IOI

- Rekomenduojama siekti emetropijos.
- Pacientams, kuriems keratometrija nustatys didelis priešoperacinis astigmatizmas arba numatomas kooperacinis > 0,5 D astigmatizmas, gali nepavykti pasiekti optimalių regos rezultatų.
- Ragenos astigmatizmas (> 1,0 D) atveju rekomenduojama implantuoti torinį daugiažidininį IOI.
- Lęšio pokyptis ir pajudėjimas iš centro gali turėti neigiamas įtakos regos kokybei.

#### 8. Specialūs pasvarstymai prieš implantuojant torinį IOI

- Torinių IOI dioptrinė galia gali būti nurodyta kaip sferinis ekvivalentas (SE) ir cilindras (cyl). Prasoje atidžiai susipažinti su etilete.
- Sėkmingai astigmatizmo korekcijai labai svarbi tiksli biometrija, keratometrija, topografija (refrakcija) ir tikslus lęšio ašies sulygiavimas.
- Netikramas torinio IOI sulygiavimas su numatoma ašimi gali nepagerinti refrakcijos, sumenkinti refrakcijai teikiamą naudą ar net pabloginti refrakciją. Tokiais atvejais reikia apsvaistyti galimybę pakeisti lęšio padėtį; tai gali atlikti per dvi pirmąsias savaites po chirurginės operacijos, iki IOI inkapsuliacijos (sustraukimo).
- Didens IOI pasūkimu po operacijos rizika gresia akims, kurių ašinis lęgis yra didesnis kaip > 24,0 mm.
- Jei įmanoma, reikia atsivelti į užpakalinį ragenos astigmatizmą (tomografija), ypač kai astigmatizmas yra < 2,0 D.

#### 9. Galimos komplikacijos, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir iškamaji rizika

Panašiai, kaip ir bet kokios chirurginės procedūros atveju, kataraktos chirurginė operacija implantuojant IOI yra susijusi su rizika, kurioi privalo įvertinti chirurgas. Chirurgas privalo informuoti pacientą apie šias galimas komplikacijas ir nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su kataraktos operacija ir lęšio implantavimu (sąrašas nereikšia, kad jis yra išsamus):

- Ragenos endotelio dėkempensacija, ragenos edema, tinklainės atšoka, cistoidinė geltonosios dėmės edema, padidėjęs intraokulinis spaudimas, uždegimas (pvz., toksinis prieiknio segmento sindromas, endofthalmitas, uveitas, iritais), raištelės trauma, užpakalinės kapsulės ir zonulės plyšimas, antrinė chirurginė intervencija (pvz., padeties kietimas, pašalinimas arba pakeitimas), užpakalinės kapsulės drungstumas (PCO), IOI decentralizacija arba pakrypimas, nukrypimas nuo tinklainės refrakcijos.

- Be to, reikia atkreipti dėmesį į daugiažidininis IOI (Triva, Triva):
- Kaip ir visų daugiažidininis IOI atveju, gali išsivystyti jutrumo kontrastum sumažėjimas, palyginti su vienzidininis IOI. Jis gali gali labai pabloginti regos kokybę apsvaistymo sąlygomis.
- Kai kurie vizualiniai efektai gali būti patiriami dėl kelių sufokusuotų ir nesufokusuotų vaizdų superpozicijos.
- Tai gali būti auferuoti galia žiedų suvokimas apie takinius šviesos šaltinius tamsoje. Vaizdinio fenomeno suvokimas ilgainiui paprastai mažėja.

Be to, reikia atkreipti dėmesį į torinius IOI:

- Dėl kooperacinio torinio IOI pasūkimu gali suprastėti astigmatizmo korekcija.
- Netikramas torinio IOI sulygiavimas su numatoma ašimi gali nepagerinti refrakcijos, sumenkinti refrakcijai teikiamą naudą ar net pabloginti refrakciją. Tokiais atvejais reikia apsvaistyti galimybę pakeisti lęšio padėtį; tai gali atlikti per dvi pirmąsias savaites po chirurginės operacijos, iki IOI inkapsuliacijos (sustraukimo).

#### 10. Dioptrinės funkcijos apskaičiavimas

Kad būtų pasiekti geros rezultatai, labai svarbu tiksliai atlikti biometriinis matavimas. Remdamais patirtimi, atsižvelgdamas į pasirinkimą ir numatoma lęšio implantavimo vietą chirurgas prieš operaciją turi apskaičiuoti reikiamą IOI lęšio galia. Šiuo požiūriu, ypač implantuojant torinį IOI, reikia atsižvelgti į pjūvio vietą ir chirurgu apskaičiuojamas refrakcijos intervencijos skaitmenį ragenos astigmatizmą. Lęšio konstantas reikia personalizuoti atsižvelgiant į instrumentų skurtumas, matavimus, chirurginius ir IOI galios skaičiavimo metodus. Kaip pradinį tašką apskaičiuodami IOI galia naudokite atitinkamam formulei skurtas konstantas ir gaminioz rekomenduojamą produktą ([www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)). Ant dėžutės išspausdinta A konstanta yra tik apytikslė vertė, kurios nerekomenduojama naudoti skaičiuojant dioptrinę galia. Būtinai ypatingas atsargumas, jeigu akių matymę vertes yra kraštutines (didelė miopija / hiperopija), taip pat po ankstesnės refrakcinės operacijos, kai optimalią lęšio galia nustatyti ypač sudėtinga. Gydymo, kuriems reikalinga papildoma informacija dioptrinei galiai apskaičiuoti, turi kreiptis į gaminioz (application@humanoptics.com).

#### 11. Klinikinė nauda

Pagrindinė IOI implantacijos klinikinė nauda yra afakijos korekcija po kataraktos operacijos ir akumo prevencija.

IOI suteikia funkcinį tolimąjį regėjimą, gerina pacientų gyvenimo kokybę ir vienu atstumu sumažina jų priklausomybę nuo akinii (tolimas regėjimas).

Kai kurie IOI modeliai turi papildomų klinikinių pranašumų:

- Triva IOI užtikrina funkcinį regėjimą į tolį ir arti.
- Tai kompensuoja presbiopiją akyje su dirbtiniu lęšiuo pacientams, kuriems buvo pašalintas kataraktos pavertis arba nepaveiktas lęšius, siekiant didesnės nepriklausomybės nuo akinii.
- Toriniai IOI koreguoja ragenos astigmatizmą, kad vienu atstumu būtų pasiekta nepriklausomybė nuo akinii.
- Triva7 IOI jungia ragenos astigmatizmo korekcijos ir regėjimo aštrumo atkūrimo naudą daugiau nei vienu atstumu.
- Modeliai, kurių pavadinimai baigiasi raidėmis -aXa / -aXv, skirti su didėle 7 mm optika, skirta sumažinti triukšmams karta efektams (didiotipsija), atsiandantems persukusis vyzdžio ir IOI optikai; tai gali būti itin svarbu esant dideliems vyzdžiams. Be to, 7 mm optika užtikrina gydymojo praktikams platesnį akies duogo vaizdą operacijos metu ir per kooperacinius apsilankymus, o tai gali būti labai naudinga vertinant tinklainės ligų progresavimą.

#### 12. Sauga ir klinikinis efektyvumas

Gaminiamis, registruotoms pagal Reglamentą (ES) 2017/745, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SCSP) bus skelbiama EUADAMED – Europos medicinos priemonių gaminėse duomenų bazėje ([www.europa.eu/tools/edumed/](http://www.europa.eu/tools/edumed/)). EUADAMED sistemoje SCSP yra sieta su pagrindiniu duomenų IOI-DI, kuris nurodys šio dokumento pirmąjame puslapyje. Kiti EUADAMED dar vsu pajėgumo neviską, SCSP galima rasti adresu [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Išleiskite HumanOptics Holding pagal SRN DE-MF-000017892 EUADAMED duomenų bazėje.

SCSP peržiūrėta bent kartą per metus ir prireikus atnaujinama, siekiant užtikrinti, kad bet kokia klinikinė ir (arba) saugos informacija SCSP išliktų teisinga ir išsami.

**13. Tvarčymas**

- Lešį laikykite 10–30 °C (50–86 °F) temperatūroje, apsaugoti nuo švelnos ir saulės.
- Nenaudokite implantų ir jokių pakuočių dalių pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite lešio pakuočę, ar tinkamas lešio modelis, droprinė galia ir kokia tinkamumo data. Lešio negalima implantuoti po nurodytos tinkamumo datos.
- Prieš naudodami patikrinkite sterilus barjero sistemos vientisumą. IOL yra sterilus tik tada, jei sterilis maišelis nepažeistas. Lešio talpykla galima atidaryti tik esant sterilios sąlygos. Implantuokite tik sterilii IOL.

Prieš naudojant, IOL reikia sušildyti nuo 18 °C/64,40 °F (operacines patalpos temperatūros) iki 36 °C/96,80 °F (intraokulinės temperatūros), kad implantacijos metu būtų išvengta IOL pažeidimo rizikos.

Noredami išimti IOL, suminkite talpyklos sandorio dangtelio iš folijos kraštą ir jį nuimkite, tada nuimkite apsauginį dangtelį (tik kompaktinė linija). Išėmę IOL iš talpyklos patikrinkite, kad prie IOL paviršiaus nėra jokių pripilusių dalelių ir nėra jokių tik defektų.

SAFEOLOADER® gaminių IOL vientisumą reikia patikrinti lešį sėkmingai įdėjus į dėjelio kamėrą.

**Dėmesio!** IOL negali išdžiūti! Hidrofilinis akrilo IOL drėkinti galima tik steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

Sutrikus prietaiso veikimo arba pasikeitus jo eksploatacinių sąlygoms, sugedusi gamintojo ir visa turima dokumentacija (pvz., etiketėmis, pakuočėmis) grąžinkite visus platinimojo ar gamintojo. Būtinai aiškiai paženklinkite užkrėtas medžiagas prieš jas grąžindami gamintojui. Susisiekię su gamintoju el. paštu [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

**14. Paciento paruošimas torinių IOL implantavimui**

- Jei atliekamas rankinis ženklinimas, prašome apsvaistyti toliau aprašytus žingsnius:
- Pacientui sėdint vertikalioje, pažymėkite ragėnos horizontaliąją ašį (0°) arba vertikaliąją ašį (90°) kaip atskaitos ašį. Vertikali paciento padėtis sėdint svarbi norint išvengti akies obuolio pasukimo.
- Tada, naudodami atskaitos ašį (0° arba 90°), pažymėkite tačiausią ašį arba implantavimo ašį, apskaičiuotą atsižvelgiant į chirurginio būdu sukeltą ragėnos astigmatizmą.

**15. Implantavimas**

- Kapsulorėkio dydis turėtų būti apie 0,5 mm mažesnis nei IOL optinis skersmuo.
- Kad užtikrintumėte sklėdų ir saugų IOL implantavimą, užpildykite priekinę kamėrą ir kapsulės maišelį pakankamu viskoelastinės medžiagos kiekiu.
- Implantavimo metu užtikrinkite tinkamą priekinę / užpakalinę IOL orientaciją: C kilpos haptnės dalies galai turi būti nukreipti prieš laikrodžio rodyklę (vaizdas iš priekio). Modeliai, kurių haptnė geometrija kitokia, tinkami nukreipti žemiau tada, kai vienas ženklas yra viršuje vertikalioje ir kita ženklas – apačioje kairėje (žr. diagramas).
- Implantuoti sulenkiamus akrilinius IOL galima naudojant chirurgines žnyplės arba inektoriaus sistemą. Prieš dėdami IOL, išdžiūdykite naudojamo inektoriaus naudojimo instrukciją.
- Visi šioje naudojimo instrukcijoje nurodyti IOL buvo išbandyti su „Medical AG“ inekcijos sistema „Acculect™“ ir yra tinkami šio naudojimo reikėms. Tinkamą inektorio dydį, atsižvelgiant į optinę galia, sąrašą galima rasti interneto svetainėje [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

- Implantavimui naudodami neišbandytą inektoriaus sistemą, laikykites konkrečių naudojimo instrukcijų, pateiktųjų su inektoriaus sistema, kad būtų užtikrinta, kad jį tinkama naudoti su implantuojamu IOL.
- Prieš naudodami SAFEOLOADER® gaminius perskaitykite pridėdamą SAFEOLOADER® naudojimo instrukciją.
- IOL reikia implantuoti vos tik įdėjus į kamėrą!

- Specialios torinio IOL implantavimo rekomendacijos:
  - Teigiamo cilindro ašis (mažiausios droptinės galios meridianas) apibūdinama dviem priešingomis išpjomimis (ženkliniu) optikos krašto srityje. Ragėnos astigmatizmą koreguokite IOL žymas sulgyjuodami su pooperacine ragėnos stačiaja ašimi.
  - Kad būtų užtikrinta tinkama padėtis, intraokulinis lešius (IOL) galima pasukti (pagal laikrodžio rodyklę, naudojant C kilpą) traukiant ir stumti skiriu kablyu, uždedtu ant optinės haptnės dalies. Galai būti naudinga IOL įdėti 10–20° į šoną nuo pageidaujamos padėties, pašalinii viskoelastinę medžiagą ir tada pasukti IOL galutinę padėtį.
  - Chirurgines operacijas pabaigoje svarbu visiškai pašalinii visą už implanto esančią viskoelastinę medžiagą.
  - Pašalinii viskoelastinę medžiagą patikrinkite, ar tinkama IOL padėtis.
  - Kad IOL būtų stabilus, po chirurgines operacijas pacientai iš karto turi ramiai pabūti.

**16. Suderinamumas su MRT**

Implantas yra suderinamas su MR, o atliekant MRT tyrimus jo temperatūra nepakyla, nesudaro vaizdų artefaktų ir nepažeičia padėties. Visi MRT saugos tyrimai buvo atlikti 7 T lauke.

**17. Perdėrimas**

Implanto perdėrimas yra griežtai draudžiamas. Pvz., medžiagos pakėtimai gali lemti sunkias komplikacijas ir net mirtį.

**18. Šalinimas laikantis šalies ir vietos taisyklių**

Išmetami IOL (naudoti ar nenaudoti) dėl gamintojo nurodymo klasifikuojami kaip medicininės arba klinikinės atliekos ir turi būti šalinami laikantis šalies ir vietos taisyklių.

**19. Informacija pacientui**

Kiekvienam gaminio pakuočėje yra paciento kortelė, kurią reikia atiduoti pacientui. Į paciento kortelę įrašykite paciento duomenis ir į tam tikrą kortelėje skirtą vietą įklijuokite lipniąją etiketę su gamintojo identifikavimo informacija. Nurodykite pacientui turėti šią kortelę su savimi kaip nuolatinį įrašą ir atveityje parodyti visiems akii prižiūriems specialistams. Daugiau informacijos apie pacientą rasite adresu [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

**20. IOL eksploatavimo trukmė**

IOL skirti visam laikui likti paciento akyje. Imuotjant senėjimą atlikti medžiagos bandymai patvirtina intraokulinio lešio stabilumą per dvidešimt gaminio eksploatavimo metų. Dėl medžiagos sąvybių tikimas, kad priemonės išliks stabilios neribotą laiką nuo implantavimo dienos per visą paciento gyvenimą. Kaip ir priemonės, turinties natūralius lešius, rekomenduojama reguliariai tikrintis pas oftalmologą.

**21. Pranešimas**

Apie sunkius incidentus ir atvejus reikia pranešti bendrovei HumanOptics bei atitinkamoms kompetetingoms institucijoms.

**22. Atsakomybės apribojimas**

Gamintojas neatsako už implantavimo metodą arba operavimo techniką, kurią naudoja procedūrai atliekantis gydytojas, ne už IOL parinkimo atitiktį pacientui ar jo būklei.

IOL galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo ar bet kurio kito sveikatos subjekto užsakymu.

**23. Ženkliai ir paaiskinimai**

	Serijos numeris		Gamintojas
	Nuorodos numeris		Pagamavimo data ir pagamavimo šalis (DE)
	Bendras skersmuo		Medicinos prietaisas
	Korpuso skersmuo		Suderinamas su MR
	Sterilizuota garais		Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Sunaudoti iki (MMM-MM-DD)		Vienkartinė sterilii barjerinė sistema su apsaugine pakuočė viduje
	Nenaudokite pakartotinai		Paciento vardas, pavardė arba ID
	Nesterilizuoti pakartotinai		Implantavimo data
	Nenaudoti, jei pakuočė sugadinta		Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / tekešo pavadinimas ir adresas
	Saugoti nuo saulės švelnos		Informacinė svetainė pacientams
	Laikyti sausoje vietoje		Dešinė akis
	Laikymo temperatūros ribos		Kairė akis
	Perskaitykite naudojimo instrukciją		



HumanOptics Holding AG  
 Spardorfer Str. 150  
 91054 Erlangen  
 Vokietija

Tel. +49 (0) 9131 50665-0  
 Faks. +49 (0) 9131 50665-90  
[mail@humanoptics.com](mailto:mail@humanoptics.com)  
[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)

V16.0/2025-04