

Gebruiksaanwijzing

Intraoculaire lens van acrylaat

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende intraoculaire lenzen (afgekort: "IOL's"):

Modelverzicht en prestatiekenmerken:

MODEL	ONTWERP	DIOPTRIEBEREIK	Basic UDI-DI
Monofocaal			
Aspira-aA/-aAY	asferisch, aberratievrij, oppervlak aan achterzijde met 360° lenzepitheelbarrière	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	lenzepitheelbarrière	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	aangepast asferisch, oppervlak aan achterzijde met 360° lenzepitheelbarrière	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofocaal torisch			
Torica-aA/-aAY	asferisch, aberratievrij, torisch, oppervlak aan achterzijde met 360° lenzepitheelbarrière	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifocaal			
Triva-aA/-aAY	asferisch, aberratievrij, multifocaal (trifocaal) diffractief, oppervlak aan achterzijde met 360° lenzepitheelbarrière, toevoeging +1,75 D op middellere afstand en toevoeging +3,5 D op dichtbijste afstand	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	lenzepitheelbarrière	04049154_PC_M2_H4_04_CQ	
Multifocaal torisch			
TrivaT-aA/-aAY	asferisch, aberratievrij, torisch, multifocaal (trifocaal) diffractief, achteroppervlak met 360° lenzepitheelbarrière, toevoeging +1,75 D op middellere afstand en toevoeging +3,5 D op dichtbijste afstand	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Opmerking: Niet alle modellen en dioptriebereiken zijn beschikbaar voor verkoop in alle landen.

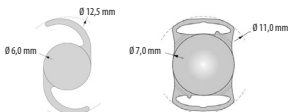


Abb. 1: Technische tekening van de verschillende soorten IOL-modellen met monofocale optiek als voorbeeld (links: modellen met C-loop eindigend op -aA/-aAY en -aA+/-aAY+, rechts: Uitgesneden haptische modellen die eindigen op -aXA/-aXAY)

1. Beschrijving

Een steriele (gesteriliseerd met behulp van stoom), vouwbare, uit één stuk bestaande, UV-absorberende hydrofiele acrylaat-IOL voor de achterste oogkamer met 0° haptische hoek in isonote zoutoplossing voor implantatie in de kapselzak na emulsificatie van de natuurlijke lens. De met een "™" gemarkeerde modelvarianten zijn bovendien voorzien van een blauwlichtfilter.

Alle modellen die eindigen op -aA/-aAY en -aA+/-aAY+ zijn ontworpen met C-loop-haptiek, een totale diameter van 12,5 mm en een optiekiameter van 6,0 mm. Alle modellen die eindigen op -aXA/-aXAY hebben uitgesneden haptiek, een totale diameter van 11,0 mm en een optiekiameter van 7,0 mm.

Meer informatie over de specificatie van de IOL's in bovenstaande tabel vindt u op www.humanoptics.com. Er zijn twee verschillende verpakkingsvarianten. Niet alle producten zijn in beide varianten beschikbaar:

- a) Compacte lijst: De IOL is verpakt in een platte verpakking voor het handmatig laden in een traditionele patrooninjector.

- b) SAFELoader™: Het automatische injectorsysteem SAFELoader™ bestaat uit een ACQUIC™-injector met geïntegreerde cartridge (fabrikant: Medical AG) en een container met een voorgeladen acrylaat-IOL. De injector maakt geen deel uit van de SAFELoader™-verpakking en wordt in een aparte verpakking geleverd.

Alle onderdelen zijn onderdelen voor eenmalig gebruik.

Een lijst van geschikte injectiesystemen vindt u op www.humanoptics.com.

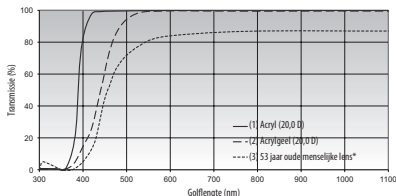


Abb. 2: Spectrale transmissie van de hydrofiele acrylaat-IOL's 10% cut-off golf lengte:

Curve (1): de cut-off golf lengte bij 10% transmissie ligt bij 375 nm

Curve (2): de cut-off golf lengte bij 10% transmissie ligt bij 380 nm

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

2. Werking

Alle IOL's die onder deze instructies vallen, vervangen de natuurlijke ooglenzen na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lenzen en zijn ontworpen om licht dat door het hoornvlies en pupil op het netvlies valt op dezelfde manier te focussen als de natuurlijke ooglenzen.

Alle modellen die eindigen op extensie -aA/-aAY/-aXA/-aXAY hebben een asferisch optisch ontwerp, dat aberratievrij (sferische aberratie) is. De modellen die eindigen met -aA+/-aAY+ beschikken over een aangepaste asferische optiek.

Monofocale IOL's bieden duidelijk zicht op één brandpunt (gewoonlijk verre focus).

De modellen die eindigen op -aXA/-aXAY zijn ontworpen met een grote optiek van 7 mm om te voorkomen dat binnenkomend licht verstrooid wordt aan de rand van de lensoptiek, waardoor fotonische fenomenen worden geminimaliseerd.

Multifocale IOL's bevatten een hybrideoptiek die een centrale diffractiezone combineert met geleidelijke tapshend en een perifere refractiezone om drie (Triva) brandpunten te creëren. Hierdoor wordt de gezichtsscherpte dichtbij (toevoeging +3,5 D op IOL-vlak), middelveer (toevoeging +1,75 D op IOL-vlak) en veraf helder, wat pseudofookische verziende tegenag.

Torische IOL's corrigeren hoornvliesastigmatisme. Om deze reden zijn de meridianen met de sterkste en zwakste refractie van de IOL's uitgelijnd tegenover die van het astigmatisme hoornvlies tijdens implantatie. Multifocale torische IOL's combineren de principes van multifocale en torische lenzen.

Alle gele IOL's (Y) bevatten een blauw-lichtfilter dat het gedeelte kortere blauw licht met hoge energie absorbeert.

3. Materiaal

Dit materiaal is een optisch helder, biocompatibel, vouwbaar, hydrofiele acrycolpolymer dat bestaat uit polyacrylaat (74%) en een zoutoplossing (26%), met een brekingsindex van 1,46 en een Abbe-getal van 56, en het is ook compatibel met Nd:YAG-lasers.

Het polyacrylaat bestaat uit de hoofdkomponenten 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA, ca. 80%) en methylmethacrylaat (MMA, ca. 20%) met een uv-absorberend (< 1%).

Modellen met een extra "Y" bevatten ook een blauwlichtfilter (< 0,05%) om de hoogenenergetische component van het blauwe licht te absorberen.

Preklinische tests die zijn uitgevoerd volgens de geldende internationale normen hebben bevestigd dat het IOL-materiaal stabiel is en dat er geen veiligheidsrelevante hoeveelheden stoffen vrijkomen.

4. Beoogd doel

4a. Indicatie

Alle IOL's die onder deze gebruiksaanwijzing vallen, zijn geïndiceerd voor het corrigeren van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lenzen. Torische IOL's zijn ook geïndiceerd voor correctie van bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatisme's.

Multifocale IOL's zijn geïndiceerd voor patiënten die beter zicht dichtbij en/of intermediair zicht en zicht op afstand wensen met meer brilafhankelijkheid. Accommodatie wordt echter niet hersteld. Torische multifocale IOL's kunnen bestaande reguliere, stabiele hoornvliesastigmatisme's verder corrigeren.

4b. Beoogd doel / beoogd gebruik

Al deze IOL's zijn bedoeld voor implantatie in de kapselzak ter vervanging van de natuurlijke lens.

4c. Beoogde patiëntpopulatie

Volwassen patiënten met afakie.

Opmerkingen: kinderen zijn uitgesloten vanwege het ontbreken van klinische gegevens en de extra risico's die gepaard gaan met pediatrische cataractoperaties.

De fabrikant beschikt niet over klinische gegevens met betrekking tot zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven of mensen met een verzwakt immuunsysteem.

4d. Beoogde gebruikers

IOL's moeten worden toegepast door gezondheidsprofessionals en geïmplanterd door oogchirurgen.

4e. Contra-indicaties

Buiten de algemene contra-indicaties van oogchirurgie zijn er geen specifieke contra-indicaties voor de IOL's die onder deze instructies vallen.

5. Waarschuwing

Er moet een zorgvuldige preoperatieve evaluatie en een onderbouwd klinisch onderzoek door de chirurg worden uitgevoerd om een risico-batenaalyse uit te voeren, voordat een lens wordt geïmplanterd bij een patiënt met een of meer van deze aandoeningen:

- Uveïtis
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Ongecontroleerd chronisch glaucom
- Endotheliale hoornvliesdystrofie
- Microftalmos of macroftalmos
- Vermoeden van een ooginfectie
- Extreme myopie (oculaire axiale lengte > 30,0 mm) kan een risicofactor zijn voor het niet-hechten van IOL-capsules en kan een negatieve invloed hebben op de gezichtscherpte
- Bestaande toestanden van het oog die de stabiliteit van de geïmplanteerde IOL negatief kunnen beïnvloeden (bijv. misvormd oog door trauma of ontwikkelingsstoornis, onvoldoende stabiliteit van de kapselzak/zonulaire vezels)
- Problemen bij de cataractextractie die het risico op complicaties vergroten (aanhoudende bloeding, aanzienlijke beschadiging van de iris, oncontroleerbaar verhoogde intraoculaire druk, aanzienlijke prolaps of verlies van corpus vitreum)
- Omstandigheden die tijdens de implantatie tot schade aan het endotheel kunnen leiden

Voor multifocale IOL's moet ook bij de volgende aandoeningen voorzichtigheid worden betracht:

- Amblyopie
- Opticusatrofie
- Aanzienlijke corneale aberraties
- Medische aandoeningen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten
- Ooganamniotomie of -aandoeningen (zoals brekingsbehandelingen) die geen betrouwbare voorspelling van postoperatieve breking mogelijk maken

6. Waarschuwingen

- Vanwege de hyfoleerale eigenschappen van het materiaal kunnen in theorie ontsmettingsmiddelen, antibiotica of visco-elastica door de IOL geabsorbeerd worden. Dit kan leiden tot toxisch lensyndroom. Daarom moeten aan het einde van de operatie alle stoffen zorgvuldig uit het oog gespoeld en afgezogen worden. Houd er rekening mee dat intra-operatief gebruikte kleurstoffen (bijv. trypaanblauw) tot verkleuring van de IOL leiden.
- Zoutmeerslag in/op de lens kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen bij gebruik van exogeen materiaal zoals, maar niet beperkt tot, add-on lens, lucht of gas tijdens hoornvlieschirurgie of vitrectomie. Het mechanisme en de incidentie zijn tot op heden niet duidelijk.

7. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van multifocale IOL's

- Het wordt aanbevolen om emmetropie teogen te gaan.
- Bij patiënten met een significant pre-operatief, met behulp van keratometrie vastgesteld astigmatisme of verwacht postoperatief astigmatisme van > 0,5 D is de kans groot dat de zichtkwaliteit onvoldoende zal zijn.
- Bij gevallen van hoornvliesastigmatisme > 1,0 D wordt implantatie aanbevolen van een torische multifocale IOL.
- Kanteling en decentratie van de lens kan de kwaliteit van het zicht negatief beïnvloeden.

8. Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van torische IOL's

- Het dioptrische vermogen van torische IOL's wordt aangegeven als 'sferisch equivalent (SE) en cilind (cyl)'. Controleer het etiket goed.
- Nauwkeurige biometrie, keratometrie, topografie/topografie en precieze uitlijning van de lens ten opzichte van de beoogde as zijn zeer belangrijk voor een succesvolle correctie van astigmatisme.

- Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde as kan het brekingsvoordeel verminderen of tenietdoen, of de breking zelfs verergeren. In dergelijke gevallen moet een herpositionering van de lens worden overwogen, die binnen de eerste twee weken na de operatie moet plaatsvinden, voorafgaand aan de inkapseling (inkrimping) van de IOL.
- Ogen met een axiale lengte > 24,0 mm lopen meer risico op IOL-rotatie na de operatie.
- Indien mogelijk moet achteraf hoornvliesastigmatisme (tomografie) worden overwogen, vooral bij astigmatisme < 2,0 D.

9. Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zaals bij elke chirurgische ingreep, brengt een staaroperatie met IOL-implantatie risico's met zich mee, die de chirurg moet beoordelen. De chirurg is verplicht de patiënt te informeren over de volgende mogelijke complicaties en ongewenste bijwerkingen met betrekking tot de cataractoperatie en lensimplantatie (de lijst pretendeert geen volledigheid):

- Endotheliale decentratie van het hoornvlies, hoornvliesoedeem, loslating van het netvlies, cystoïde macula-oedeem, verhoogde intraoculaire druk, ontsteking (bv. toxisch anterior segment syndroom, endoftalmitis, uveïtis, iritis), iristrama, posterieure capsulaire en zonale breuk, secundaire chirurgische ingreep (bv. herpositionering, verwijding of verenging), nastaar (PCO), decentratie of kanteling van de IOL, afwijking van doofdracht.

Aanvullende punten om in gedachten te houden met betrekking tot multifocale IOL's (Triva, Triva7):

- Zoals bij alle multifocale IOL's, kan er een vermindering van de contrastgevoeligheid optreden in vergelijking met een monofocale IOL. Dit kan meer voorkomen bij slechte lichtomstandigheden.
- Er kunnen bepaalde visuele effecten worden ervaren door de superpositie van gefocuste en ongefocuste afbeeldingen. Deze problemen bestaan uit waarnemingen van halo's of ringen rond puntlichtbronnen in donkere omstandigheden. De waarneming van visuele fenomenen wordt gewoonlijk na een bepaalde tijd minder.
- Aanvullende punten om in gedachten te houden met betrekking tot torische IOL's:
 - Een postoperatieve rotatie van de torische IOL's kan astigmatisme correctie verminderen.
 - Een verkeerde uitlijning van de torische IOL ten opzichte van de beoogde as kan het brekingsvoordeel verminderen of tenietdoen, of de breking zelfs verergeren. In dergelijke gevallen moet een herpositionering van de lens worden overwogen, die binnen de eerste twee weken na de operatie moet plaatsvinden, voorafgaand aan de inkapseling (inkrimping) van de IOL.

10. Berekening van de dioptrie

Nauwkeurige biometrie is essentieel voor goede zichtresultaten. Er moet een preoperatieve berekening van het benodigde lensvermogen voor het IOL worden uitgevoerd met de ervaring en voorken van de chirurg en de beoogde plaats. In deze context moet de plaats van de incisie en het geschatte chirurgisch geïndeunde hoornvliesastigmatisme worden overwogen, met name in het geval van torische IOL's. Lensconstanten moeten worden "gepersonaliseerd" om te compenseren voor verschillen in instrumentatie, meet- en operatietechnieken, en berekeningsmethoden voor de sterkte van de IOL. Gebruik de constanten van de betreffende formule als uitgangspunt voor de berekeningen van de sterkte van de IOL en pas het product toe zoals aanbevolen door de fabrikant (www.humanoptics.com). De afgedrukte A-constante op de doos is slechts een geschatte waarde, die niet wordt aanbevolen voor het berekenen van het dioptrisch vermogen. Er moet speciale aandacht worden besteed aan ogen met extreme afmetingen (hoge myopie/hyperopie) en na eerdere refractieve chirurgie, waarbij het bestaan van de optimale lenssterkte een bijzondere uitdaging is. Artsen die meer informatie nodig hebben over het berekenen van de dioptrie kunnen zich wenden tot de fabrikant (application@humanoptics.com).

11. Klinische voordelen

Het primaire klinische voordeel van IOL-implantatie is de correctie van afakie na cataractoperatie en het voorkomen van blindheid.

IOL's bieden functioneel ver zicht, verbeteren de levenskwaliteit van patiënten en verminderen hun afhankelijkheid van een bril voor één afstand (ver zicht).

Bepaalde IOL-modellen bieden aanvullende klinische voordelen:

- Triva IOL's bieden functioneel middelver en dichtbij zicht.
- Dit gaat pseudofakische verziendheid tegen bij patiënten bij wie een cataractlens of een niet-cataractlens is verwijderd om onafhankelijk van een bril te worden.
- Torica IOL's corrigeren hoornvliesastigmatisme om onafhankelijkheid van een bril voor één afstand te bereiken.
- Triva7 IOL's combineren de correctie van hoornvliesastigmatisme met de voordelen van het herstellen van visuele scherpte op meer dan één afstand.
- De modellen die eindigen op -aXA/-aXY/-aXZ zijn ontworpen met een grote optiek van 7 mm om interfererende randeffecten (dysfotopsie) als gevolg van de overlap tussen de pupil en de optiek van de IOL te minimaliseren, wat met name relevant kan zijn bij grote pupillen. Bovendien biedt de 7 mm optiek de arts een uitgebreid zicht op de fundus tijdens de operatie en bij de postoperatieve bezoeken, van grote waarde kan zijn om de progressie van netvliesaanomeningen te beoordelen.

12. Veiligheid en klinische prestaties

Voor producten die op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn geregistreerd, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) worden gepubliceerd in EUDAMED, de Europese databank voor medische hulpmiddelen, onder de URL (www.ec.europa.eu/tools/eudamed). In EUDAMED is de SSCP gekoppeld aan de Basic UDI-DI van het product, die is aangegeven op de voorpagina van dit document. Totdat EUDAMED volledig functioneel is, vindt u de SSCP op www.humanoptics.com. U vindt HumanOptics Holding onder de SRN DE-MF-000017892 op EUDAMED. De SSCP wordt minstens één keer per jaar herzien en indien nodig bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie in de SSCP correct en volledig blijft.

13. Toepassing

- Bewaar de lens tussen 10 °C / 50 °F en 30 °C / 86 °F, beschermd tegen licht en onder droge omstandigheden.
- Gebruik het implantaat of delen van de verpakking niet opnieuw.
- Vóór het implanteren van de IOL dient u het IOL-model, de sterkte van de IOL en de uiterste gebruiksdatum te controleren aan de hand van de informatie op de verpakking. Als de uiterste gebruiksdatum van de lens verstrekt is, mag de lens niet meer geïmplanterd worden.
- Controleer voor gebruik of het steriele barriërsysteem onbeschadigd is. De steriliteit van de IOL is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd steriel zakje. De lensverpakking mag uitsluitend onder steriele omstandigheden geopend worden. Implantatie alleen een steriele IOL.
- De IOL moet voor gebruik opgewarmd worden tot een temperatuur tussen 18 °C / 64,40 °F (operatiekamer) en 36 °C / 96,80 °F (intraoculaire temperatuur) om tijdens het implanteren het risico op beschadiging van de IOL te voorkomen.
- Om de IOL uit de verpakking te halen, pakt u het uitstekende lipje van de folieafdichting vast en trekt u dit eraf. Verwijder vervolgens het beschermelaagje (alleen Compact Line). Nadat de IOL uit de verpakking is gehaald, controleert u of het lensoppervlak vrij is van deeltjes en beschadigingen.
- Bij SAFELOADER®-producten moet de integriteit van de IOL worden gecontroleerd nadat deze is ingebracht in de loadkamer.

Let op: De IOL mag niet uitdrogen! Hydrofiele acrylaat-IOL's mogen uitsluitend bevochtigd worden met een steriele isotonische zoutoplossing.

In het geval van een defect aan het product of een verandering in de werking ervan, dient u het betreffende product inclusief alle beschikbare documentatie (bijv. etiketten, verpakking) te retourneren aan uw lokale distributeur of aan de fabrikant. Zorg ervoor dat u vorontreinigd materiaal duidelijk markeert wanneer u het terugstuurt naar de fabrikant. Neem via e-mail contact op met de fabrikant: complaint@humanoptics.com.

14. Voorbereiding van de patiënt voor de implantatie van torische IOL's

Als er een handmatige markering wordt uitgevoerd, voert u de volgende stappen uit:

- Markeer de horizontale (0°) of verticale (90°) as van het hoornvlies als referentie-as terwijl de patiënt rechtop zit. Het is belangrijk dat de patiënt rechtop zit om een rotatie van de busbus te verhinderen.
- Markeer vervolgens de sterkte als de implantatie-as, berekend rekening houdend met het chirurgisch geïndiceerde hoornvliesastigmatisme, met behulp van de referentie-as (0° of 90°).

15. Implantatie

- De diameter van de capsulorhexis moet ca. 0,5 mm kleiner zijn dan de optische diameter van de IOL.
- Om een goede en veilige IOL-implantatie te waarborgen, moeten de voorkamer en de kapselzak met voldoende visco-elastisch gevuld worden.
- Bij de implantatie moet op de juiste anterieure/posterieure richting van de IOL gelet worden: de uiteinden van de haptische c-loop wijzen tegen de klok in (aanzicht van voren). Bij de modellen met andere haptische vormen is de richting correct wanneer de ene markering zich rechtsboven bevindt en de andere markering links onder (zie afbeeldingen).
- De vouwbare acrylaat-IOL's zijn geschikt voor implantatie met een pincet of injectiesysteem. Volg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte injector voordat u de IOL laadt.
 - Alle IOL's van deze gebruiksaanwijzing zijn getest met het injectiesysteem AccuJet™ van Medical AG en zijn geschikt voor deze toepassing. U kunt een lijst met geschikte injectormaten met betrekking tot het optisch vermogen raadplegen op www.humanoptics.com.
- Bij het gebruik van een niet-getest injectorsysteem voor de implantatie dient u ook de meegeleverde specifieke gebruiksaanwijzing van het injectorsysteem te raadplegen om te controleren of dit geschikt is voor gebruik bij de te implanteren IOL.
 - Wanneer u SAFELOADER®-producten gebruikt, raadpleeg dan de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van SAFELOADER®.
 - De IOL's moeten onmiddellijk na het laden worden geïmplanterd!
- Speciale aanbevelingen voor torische IOL's:



- De as van de pluscilinder (meridiaan met laagste dioptrie) is geïndiceerd door twee tegenover elkaar liggende inkepingen (markerstrepen) aan de rand van de lens. Corrigeer het hoornvliesastigmatisme door de markeringen van het IOL uit te lijnen met de postoperatieve steile as van het hoornvlies.
- Om de beoogde positie te bereiken kan de IOL worden gedraaid (rechtsom in geval van een c-loop) met een push-pull-haakje dat aan de haptiek-optiek-overgang wordt geplaatst. Het kan nuttig zijn om de IOL 10° tot 20° schuin van de gewenste positie te plaatsen, het visco-elasticum te verwijderen en vervolgens de IOL naar de uiteindelijke positie te draaien.
- Aan het einde van de operatie is het belangrijk om al het visco-elasticum achter het implantaat volledig te verwijderen.
- Controleer na het verwijderen van het visco-elasticum opnieuw de correcte positie van de IOL.
- Patiënten moeten direct na de operatie in rust worden gehouden om de IOL stabiel te houden.

16. Veiligheidsstatus MRI

Het implantaat is MR-Safe en levert bij MRI-onderzoeken geen temperatuurverhogingen, beeldartefacten en positieve veranderingen op. Alle tests om de veiligheid bij MRI te onderzoeken werden uitgevoerd bij 7 Tesla.

17. Hergebruik

Hergebruik van het implantaat is streng verboden. Veranderingen in het materiaal zouden bijvoorbeeld ernstige tot dodelijke gevolgen kunnen hebben.

18. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

Verwijderde IOL's (gebruikt of ongebruikt) worden geclassificeerd als medisch of klinisch afval vanwege hun potentieel besmettelijke aard en moeten volgens de nationale en lokale regelgeving worden verwijderd.

19. Patiëntgegevens

De verpakking van elk product omvat een patiëntkaart, die aan de patiënt moet worden overhandigd. Voor de patiëntgegevens in op de patiëntkaart en breng het zelfklevende etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart als permanente registratie te bewaren om er de toekomst bij elk consult bij te laten zien. Ga voor meer informatie naar www.humanoptics.com/patient-information.

20. Levensduur van de IOL

In het geval van zijn bedoeld om permanent in het oog van de patiënt te blijven zitten. Gesimuleerde verouderingstests op het materiaal bevestigen de stabiliteit van de intraoculaire lens gedurende een productlevensduur van twintig jaar. Vanwege de eigenschappen van het materiaal wordt verwacht dat de hulpmiddelen vanaf de implantatiedatum gedurende het hele leven van de patiënt onbeperkt stabiel zullen blijven. Regelmatige oogcontroles worden aangebevolen, net als voor patiënten met natuurlijke lenzen.

21. Rapportage

Ernstige incidenten en voorvallen moeten worden gemeld aan HumanOptics en aan de relevante bevoegde autoriteiten.

22. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantatiemethode of operatietechniek, noch voor de gekozen IOL met betrekking tot de patiënt of zijn/haar toestand. De IOL's kunnen uitsluitend op bestelling van een arts of zorginstelling worden aangeschaft.

23. Symbolen en verklaringen

 Serienummer	 Fabrikant
 Referentienummer	 Productiedatum en land van productie (DE)
 Totale diameter	 Medisch hulpmiddel
 Optiekdiameter	 MR Safe
 Gesteriliseerd met stoom	 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
 Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)	 Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
 Niet opnieuw gebruiken	 Patiëntenidentificatie
 Niet opnieuw steriliseren	 Datum van de implantatie
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Gezondheidscentrum of arts
 Buiten bereik houden van zonlicht	 Website met patiënteninformatie
 Droog bewaren	 Rechteroog
 Temperatuurlimiet voor opslag	 Linkeroog
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Duitsland

V16.0/2025-04

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