

## Instrukcja użytkownika

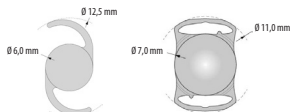
### Akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa

Niniejsza instrukcja użytkownika obowiązuje dla następujących soczewek wewnątrzgałkowych (w skrócie „IOLs” od ang. intraocular lenses):

Przegląd informacji o modelach i charakterystyka wydosłania:

MODEL	BUDOWA	ZAKRES DIOPTRII	Kod Basic UDI-DI
<b>Jednogniowska</b>			
Aspira-aA/-aAY	asferyczna, bezaberracyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	asferyczna, bezaberracyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	dostosowana asferyczna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
<b>Jednogniowska toryczna</b>			
Torica-aA/-aAY	asferyczna, bezaberracyjna, toryczna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyf 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BR
<b>Wielogniowska</b>			
Triva-aA/-aAY	asferyczna, bezaberracyjna, wielogniowska (trójogniowska), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, addycja do odległości pośrednich +1,75 D i addycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_CQ
Triva-aXA/-aXAY	asferyczna, bezaberracyjna, wielogniowska (trójogniowska), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, addycja do odległości pośrednich +1,75 D i addycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyf 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS
<b>Wielogniowska toryczna</b>			
TrivaT-aA/-aAY	asferyczna, bezaberracyjna, toryczna, wielogniowska (trójogniowska), dyfrakcyjna, powierzchnia tylna z barierą 360° dla komórek epithelialnych, addycja do odległości pośrednich +1,75 D i addycja do blizy +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyf 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Uwaga: nie wszystkie modele i zakresy dioptrii są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.



Rys. 1: Rysunek techniczny różnych typów modeli IOL z optyką jednogniowską jako przykładem (po lewej: modele w kształcie petli C, których nazwy kończą się literami -aA/-aAY oraz -aA+/-aAY+, po prawej: modele z haptkami z wycięciami, których nazwy kończą się na litery -aXA/-aXAY)

#### 1. Opis

Jalowa (wyjalowiona paraowa), zwijalna, jednoczęściowa, pochłaniająca promieniowanie UV, hydrofobowa, tylnokomorowa akrylowa soczewka IOL z układowaniem części haptkowej wynoszącym 0°, w zlotycznym rozmiarze 10,0, do wszczepienia do torebki po emulsyfikacji soczewki naturalnej. Modele oznaczone literą „T” zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego.

Wszystkie modele, których nazwy kończą się literami -aA/-aAY oraz -aA+/-aAY+, są zaprojektowane z haptkami w kształcie petli C, ogólną średnicą wynoszącą 12,5 mm oraz średnicą korony 6,0 mm. Wszystkie modele, których nazwy kończą się literami -aXA/-aXAY, mają haptki z wycięciami, ogólną średnicę wynoszącą 11,0 mm oraz średnicę korony 7,0 mm.

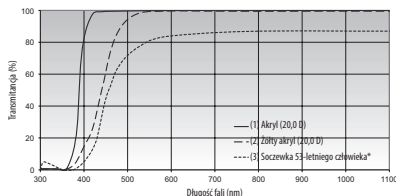
Aby uzyskać dalsze informacje na temat parametrów soczewek IOL wymienionych w powyższej tabeli, należy odwiedzić witrynę [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Dostępne są dwie wersje opakowaniowe. Nie wszystkie produkty są dostępne w obu wersjach:

- Linia Compact: soczewka IOL jest zapakowana w płaski pojemnik do ręcznego wprowadzenia do konwencjonalnego iniektora kartridżowego.
- SAFELOADER™: system automatycznego ładowania SAFELOADER™ składa się z iniektora ACCUJECT™ ze zintegrowanym kartridżem (producent: Mediel AG) oraz automatycznie ładowanego pojemnika z wstępnie załadowaną akrylową soczewką IOL. Iniektor nie jest częścią opakowania systemu SAFELOADER™ i jest dostarczany w osobnym opakowaniu.

Wszystkie części są elementami jednorazowego użytku.

Listę odpowiednich iniektorów można znaleźć na stronie [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).



Rys. 2: Transmitancja widmowa hydrofobnych, akrylowych soczewek IOL, graniczna długość fali przy 10%:

Krzywa (1): graniczna długość fali przy transmitancji 10% wynosi 375 nm

Krzywa (2): graniczna długość fali przy transmitancji 10% wynosi 380 nm

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

#### 2. Tryb / zasada działania

Wszystkie opisane w niniejszej instrukcji soczewki IOL zastępują przezroczystą soczewkę naturalną po jej chirurgicznym usunięciu i mają skupiać światło przechodzące przez rogówkę i źrenicę na siatkówce, podobnie jak soczewka naturalna oka.

Wszystkie modele, których nazwy kończą się literami -aA/-aAY/-aXA/-aXAY, mają optykę asferyczną, która jest bezaberracyjna (aberracja sferyczna). Modele, których nazwy kończą się literami -aA+/-aAY+, mają dostosowaną optykę asferyczną.

Jednogniowska soczewki IOL gwarantują wyraźne widzenie przy jednej ogniskowej (na ogół w dali).

Modele, których nazwy kończą się literami -aXA/-aXAY, stworzone z wykluczeniem dużej, 7 mm części optycznej, aby zapobiec rozproszeniu światła przychodzącego na krawędzi części optycznej soczewki, tym samym minimalizując zjawisko fotopopu.

Wielogniowska soczewki IOL zawierają hybrydową część optyczną, stanowiącą połączenie centralnej strefy dyfrakcyjnej ze stopniowym zwężaniem oraz obwodowej strefy refrakcyjnej, dzięki czemu uzyskuje się trzy (trwa) ogniska. Tym samym przywrócone zostaje widzenie w blizy (addycja +3,5 D) przy płaszczyźnie soczewki IOL, w odległościach pośrednich (addycja +1,75 D przy płaszczyźnie soczewki IOL) oraz w dali, co przeciwdziała starczowzroczności w przypadku pseudofalii.

Zastosowanie torycznych soczewek IOL pozwala skorygować astygmatyzm rogówkowy. Dłatego podkładki soczewki IOL o najniższej i najsłabszej refrakcji są ustawione podczas zabiegu wszczepiania naprzeciwko podkładków astygmatycznej rogówki.

Wielogniowska toryczne soczewki IOL to połączenie cech soczewek wielogniowych i soczewek torycznych. Wszystkie żółte soczewki IOL (Y) zawierają filtr niebieskiego światła, który pochłania wysokoenergetyczną część światła niebieskiego o małej długości fali.

#### 3. Materiał

Materiałem jest optycznie przejrzysty, biokompatybilny, elastyczny, hydrofobowy polimer akrylowy składający się z poliakrylamu (74%) i roztworu soli fizjologicznego (26%), o współczynniku refrakcji wynoszącym 1,46 i liczbie Abbe'go 56, zgodny z lasernym Nd:YAG.

Głównymi składnikami poliakrylamu są metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA, ok. 80%) oraz metakrylan metylu (MMA, ok. 20%) ze zintegrowanym filtrem UV (< 1%).

Modele z dodatkową literą „T” w nazwie zawierają ponadto filtr światła niebieskiego (< 0,05%), który służy do pochłaniania wysokoenergetycznych składników światła niebieskiego.

Testy przedkliniczne przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi potwierdziły, że materiał, z którego wykonana jest soczewka IOL jest stabilny oraz że nie uwalnia żadnych szkodliwych substancji w ilościach istotnych dla bezpieczeństwa.

**4. Przewidziane zastosowanie****4a. Wskazania do stosowania**

Stosowanie wszystkich opisanych w niniejszej instrukcji użycia soczewek IOL jest wskazane przy korekcie afalii po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki. Ponadto stosowanie torczych soczewek IOL jest wskazane przy korekcie wcześniej istniejącej stabilnej postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

Stosowanie wieloogniskowych soczewek IOL jest wskazane w przypadku pacjentów, którzy chcą uzyskać przywrócenie zakresu widzenia do blizu, blizy odległości pośredniej oraz dala z większą niezależnością od okularów. Nie pozwoli to jednak przywrócić akomodacji. Zastosowanie torczych, wieloogniskowych soczewek IOL pozwala skorygować wcześniej istniejące stabilne postaci zwykłego astygmatyzmu rogówkowego.

**4b. Przewidziane zastosowanie i przeciżnaczenie**

Wszystkie wymienione soczewki IOL są przeznaczone do implantacji do torebki soczewki jako zastępstwo naturalnej soczewki.

**4c. Docelowa grupa pacjentów**

Dorośli pacjenci z usuniętą soczewką.

Uwagi: dzieci są wykluczone ze względu na brak danych klinicznych i dodatkowe ryzyko związane z operacją zaćmy u dzieci.

Producent nie dysponuje danymi klinicznymi dotyczącymi kobiet w ciąży / karmiących piersią ani pacjentów z obniżoną odpornością.

**4d. Użytkownicy docelowi**

Soczewki IOL muszą być obsługiwane przez pracowników służby zdrowia i implantowane przez chirurga- okulistę.

**4e. Przeciżwskazania**

Poza ogólnymi przeciżwskazaniami do zabiegu okulistycznego brak jest swoistych przeciżwskazań dotyczących opisanych tutaj soczewek IOL.

**5. Przestroga**

W przypadku pacjentów z co najmniej jednym z poniższych stanów chirurg powinien przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną ze staranną oceną stanu klinicznego, aby określić stosunek korzyści do ryzyka:

- Zapalenie błony naczyniowej oka
- Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa
- Niekontrolowana przewlekła jaskra
- Dystrofia śródbłonkowa rogówki
- Małoczęść lub wielkooczę
- Podejżenie infekcji gałki ocznej
- Bardzo zaawansowana krótkowzroczność (długość osiowa gałki ocznej > 30,0 mm) może stanowić czynnik ryzyka braku przyłączenia torebki soczewki IOL, co może powodować obniżenie ostrości wzroku
- Istniejące urazy przedniego ciała szklistego lub stany wpływające negatywnie na stabilność wstępczej soczewki IOL (np. oko zniekształcone wskutek urazu lub zaburzeń rozwojowych, niewystarczająca stabilność torebki soczewki/obwódki rzęskowej)
- Trudności podczas wydobycia zaćmy, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań (np. utrzymujące się krwawienie, znaczne uszkodzenie tętnicówki, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, znaczące wypadnięcie lub utrata ciała szklistego)
- Okoliczności, które podczas implantacji prowadząby do uszkodzenia śródbłonki

W przypadku wieloogniskowych soczewek IOL ostrożność należy zachować również w następujących sytuacjach:

- Amblyopia
- Atrofia nerwu wzrokowego
- Znaczne aberracje rogówki
- Dolegliwości zdrowotne, które mogą opóźniać widzenie
- Budowa anatomiczna oka lub okoliczności (takie, jak zabiegi chirurgii refrakcyjnej), które nie pozwalają na wiarygodne prognozowanie refrakcji pooperacyjnej

**6. Stosowanie**

- Z powodu właściwości hydrofilowych materiału, soczewki mogą teoretycznie pochłaniać środki dezynfekujące, antybiotyki lub środki wiskoelastyczne. Może to prowadzić do wystąpienia zespołu „toksycznej soczewki”. Dlatego po koniekcji operacji należy dopilnować usunięcia z oka wszystkich substancji, stosując standardowe techniki irygacji/aspiracji. Należy również pamiętać, że stosowane podczas operacji barwniki (np. błękit trypanu) mogą spowodować zabarwienie soczewki IOL.
- W bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić wytrącanie soli w/na soczewkach w sytuacji użycia materiału egzogennego, takiego jak (między innymi) soczewka Add-On, powietrze lub gaz podczas operacji rogówki lub witrektomii. Mechanizm ani częstotliwość występowania tego zjawiska są dotychczas nieznanne.

**7. Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją wieloogniskowej soczewki IOL**

- Zalecane jest dokładne do dyskusja miarowości wzroku.
- Pacjenci ze znacznym przedoperacyjnym astygmatyzmem, ustalonym za pomocą keratomietru, lub spodziewanym astygmatyzmem pooperacyjnym > 0,5 D mogą nie osiągnąć optymalnej jakości widzenia.
- W przypadku astygmatyzmu rogówkowego > 1,0 D zaleca się implantację torczynej, wieloogniskowej soczewki IOL.
- Pochylenie i decentracja soczewki może powodować obniżenie jakości widzenia.
- **Specjalne okoliczności do rozważenia przed implantacją torczynej soczewki IOL**
- Moc łamiąca torczych soczewek IOL jest podawana jako „ekwiwalent sferyczny (SE) i cylinder (CYL)”. Należy dokładnie sprawdzić informacje podane na etykiecie.
- Kluczem do udanej korekcji astygmatyzmu są precyzyjne pomiary biometryczne, keratometryczne, topograficzne/tomograficzne oraz dokładne wyśrodkowanie osi soczewki względem osi zamierzonej.
- Nieprawidłowe ustawienie torczynej soczewki IOL względem osi zamierzonej może ograniczyć lub zwiększyć zmienność refrakcyjną albo nawet pogorszyć refrakcję. W takich sytuacjach należy rozważyć rezygnację z implantacji soczewki, co należy najlepiej przeprowadzić w ciągu dwóch pierwszych tygodni od zabiegu, przed obruczeniem torebki soczewki IOL.
- W przypadku oka o długości osiowej > 24,0 mm występuje podwyższone ryzyko pozabiegowej rotacji soczewki IOL.
- Jeżeli jest to możliwe, należy rozważyć astygmatyzm tylnej powierzchni rogówki (badanie tomograficzne), zwłaszcza w przypadku astygmatyzmu w stopniu < 2,0 D.

**8. Możliwe powikłania, niepożądane efekty uboczne i ryzyko uszkodzenia**

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, zabieg usunięcia zaćmy z implantacją soczewki IOL wiąże się z zagrożeniami, które chirurg musi ocenić. Chirurg musi poinformować pacjenta o poniższych potencjalnych powikłaniach oraz niepożądanych efektach ubocznych związanych z zabiegiem usunięcia zaćmy oraz wszczepienia soczewki (nie jest to wyczerpująca lista):

- dekompensacja śródbłonkowa rogówki, obrzęk rogówki, odwarstwienie siatkówki, torbielowaty obrzęk płamki żółtej, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zapalenie (np. zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka, zapalenie wnętrza gałki ocznej, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tętnicówki), urazy tętnicówki, pęknięcie torebki tylnej soczewki i przerwanie obwódkę rzęskowej, ponowna interwencja chirurgiczna (np. rezygnacja z implantacji, usunięcie lub wymiana), zmniejszenie tętny (PCO, *Posterior Capsule Opacification*), decentracja lub pochylenie soczewki IOL, odchylenie od refrakcji docelowej.
- Dalsze informacje, o których należy pamiętać w związku z wieloogniskowymi soczewkami IOL (Triva, TrivaT):
- Jak w przypadku wszystkich wieloogniskowych soczewek IOL, może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast w porównaniu z jednoogniskowymi soczewkami IOL. Takie zjawisko może być bardziej nasilone przy słabym oświetleniu.
- Z powodu jednoczesnego obrzęku obrażu w dwóch ogniskach mogą występować pewne zjawiska wizualne, takie jak np. halo lub widzenie linii promieniowych wokół źródła światła w ciemności. Postrzegane zjawiska wizualnych na ogół ustępują wraz z upływem czasu.
- Dalsze informacje, o których należy pamiętać w związku z torcznymi soczewkami IOL:
- Pooperacyjna rotacja torczynej soczewki IOL może spowodować zredukowanie korekcji astygmatyzmu.
- Nieprawidłowe ustawienie torczynej soczewki IOL względem osi zamierzonej może ograniczyć lub zwiększyć zmienność refrakcyjną albo nawet pogorszyć refrakcję. W takich sytuacjach należy rozważyć rezygnację z implantacji soczewki, co należy najlepiej przeprowadzić w ciągu dwóch pierwszych tygodni od zabiegu, przed obruczeniem torebki soczewki IOL.

**10. Obliczenie optymalnej długości**

Do zapewnienia optymalnej ostrości widzenia niezbędne są precyzyjne pomiary biometryczne. Przed zabiegami chirurgii musi wyliczyć wymaganą moc łamiącą soczewki IOL, uwzględniając swoje doświadczenie, preferencje oraz zamierzone umiejscowienie. W tym kontekście należy uwzględnić, zwłaszcza w przypadku torczych soczewek IOL, miejsce nacięcia oraz, oszczędzając przed chirurgią, wywołany chirurgicznie astygmatyzm rogówkowy. Powiążane z soczewką stała trezba „spersonalizowana” aby uwzględnić różnice w oprzyrządowaniu, pomiarach i technikach chirurgicznych oraz metodach wyliczania mocy łamiącej soczewki IOL. Jako punkt wyjścia do obliczeń mocy łamiącej soczewki IOL należy wykorzystać stałe dla odpowiedniego rodzaju i produktu zgodnie z zaleceniami producenta ([www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)). Stała A nadrukowana na opakowaniu jest tylko wartością szacunkową, która nie jest zalecana do obliczania mocy łamiącej. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku oka o ekstremalnych wymiarach (z dużą krótkowzrocznością/dalekowzrocznością) i w zbiegach z dziedziną chirurgii refrakcyjnej, w przypadku których określenie optymalnej mocy łamiącej soczewki jest szczególnie trudne. Lekarze, którzy potrzebują dodatkowych informacji w celu obliczenia mocy łamiącej, powinni zwrócić się do producenta ([application@humanoptics.com](mailto:application@humanoptics.com)).

**11. Korzyści kliniczne**

Główną korzyścią kliniczną wszczepienia soczewki IOL jest korekcja afalii po zabiegu usunięcia zaćmy oraz zapobieganie ślepotie.

Soczewki IOL zapewniają funkcjonalne widzenie do dali, poprawiają jakość życia pacjentów oraz zmniejszają ich zależność od okularów w odniesieniu do jednej odległości (widzenia do dali).

Niektóre modele soczewek IOL zapewniają dalsze korzyści kliniczne:

- Soczewki IOL Triva zapewniają funkcjonalne widzenie na odległości pośrednie i do blizy.
- Przewidziano lat starczowzroczności w przypadku pseudofakii u pacjentów, w których usunięto soczewkę zmniejszając lub bez zmniejszenia w celu osiągnięcia wyższej niezależności od okularów.
- Zastanowienie soczewek IOL Torica do korekty astygmatyzmu rogówkowego umożliwia uzyskanie niezależności od okularów dla jednej odległości.
- Modele Triva7 i Toric mają łączną w sobie korzyści astygmatyzmu rogówkowego oraz korzyści związane z przywróceniem ostrości widzenia dla więcej niż jednej odległości.
- Modele, których nowszą końcówką są literami -aXA/-aXAV, mają dużą część optyczną (7 mm), która minimalizuje zakłócające zjawiska na krwawidzkiej (dystopijach) spowodowane zachodzeniem na siebie tęczownicy i optyki soczewki IOL, co może być szczególnie istotne u pacjentów z dużymi źrenicami. Ponadto optyka 7 mm zapewnia lekarzom szeroki obraz oka podczas operacji i wizyt pooperacyjnych, co może być istotną zaletą pozwalającą ocenić postęp choroby siatkówki.

## 12. Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna

W przypadku produktów zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie opublikowane w EUDAMED, Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, pod adresem URL ([www.ec.europa.eu/tools/eudamed](http://www.ec.europa.eu/tools/eudamed)). W bazie danych EUDAMED podsumowanie SSCP jest powiązane z kodem Basic UDI-DI produktu podanym na przedniej stronie niniejszego dokumentu. Do czasu osiągnięcia pełnej funkcjonalności bazy danych EUDAMED podsumowanie SSCP jest dostępne pod adresem [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Firmę HumanOptics Holding można znaleźć w bazie danych EUDAMED, posługując się oznaczeniem SRN DE-MF-000017892.

Dokument SSCP jest weryfikowany co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowany w celu zagwarantowania, że wszelkie informacje kliniczne i/lub dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tym dokumencie SSCP są nadal poprawne i kompletne.

## 13. Sposób użycia

- Soczewki należy przechowywać w temperaturze od 10°C / 50°F do 30°C / 86°F, w suchym miejscu, chroniąc je przed światłem.
- Nie używać ponownie implantu ani żadnych części opakowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić model soczewki, jej moc i datę ważności na podstawie informacji na opakowaniu. Nie wolno implantować soczewki po upływie wskazanego terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterelnego systemu barierowego. Jakość soczewki IOL jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterelnego rowka. Pojemnik z soczewką można otworzyć tylko w warunkach jałowych. Wszczępić tylko sterylną soczewkę IOL.
- Przed zastosowaniem należy ogrzać soczewkę IOL do temperatury w zakresie między 18°C / 64,0°F (temperatura sali operacyjnej) a 36°C / 96,80°F (temperatura wnętrza oka), aby unikać ryzyka uszkodzenia soczewki podczas implantacji.
- W celu wyjęcia soczewki IOL chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ścisnąć, po czym zdjąć osłonę ochronną (tylko Compact Line). Po wyjęciu soczewki IOL z pojemnika należy sprawdzić, czy na powierzchni soczewki nie ma żadnych cząstek lub innych nieprawidłowości.
- W przypadku produktów obsługiwanych przy użyciu systemu SAFELOADER™ konieczne jest sprawdzenie stanu integralności soczewki IOL po jej pomysłym zaladunku do komory ładującej.

Uwaga: Soczewka IOL nie może wysychać! Hydrofilowe, akrylowe soczewki IOL wolno zwilżać tylko izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu, dany produkt należy zwrócić łącznie z całą dostępną dokumentacją (np. etykiety, opakowanie) lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi. W przypadku zwrotu do producenta prosimy o wyraźne oznaczenie materiałów zawierających zanieczyszczenia i przedstawić je przy producentem, pisząc na adres e-mail: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 14. Przygotowanie pacjenta przed wszczęciem torycznej soczewki IOL

- W przypadku ręcznego oznaczania należy rozpocząć wykonanie poniższych czynności:
- Położyć pacjenta w pozycji wyprostowanej i zaznaczyć na nogach poziomą (0°) lub pionową (90°) osi w celu wykorzystania jej jako osi odniesienia. Wyprostowana szyja pacjenta ma zapobiec rotacji gałki ocznej.
- Następnie należy zaznaczyć najbardziej strumąś oko lub implantacji obliczoną z uwzględnieniem wywołanego chirurgicznie astygmatyzmu rogówki, korzystając z osi odniesienia (0° lub 90°).



## 15. Instalacja

- Średnica wykonanej kapsułceklisji powinna być ok. 0,5 mm mniejsza niż średnica części optycznej soczewki IOL.
- W celu zagwarantowania bezpiecznej i bezproblemowej implantacji soczewki IOL należy odpowiednio wypełnić komorę przednią i torebkę środkową wiskielastoczywną.



- Podczas implantacji należy zwracać uwagę na prawidłowe przednio-tyłne ułożenie soczewki IOL: koniec hacika w kształcie pętli C mają być skierowane w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (widok z przodu). W przypadku modeli z innymi formami części optycznej soczewka jest ułożona prawidłowo, jeśli oznaczenia znajdują się zawsze w prawym rogu na górze i w lewym na dole (patrz ilustracja).
- Zwiększając akrylowe soczewki IOL można wyciągać za pomocą pęsety lub systemu implantacyjnego z dwiema końcówkami. Przed zaladunkiem soczewki IOL należy zapoznać i zastosować użycia instrukcja iniekтора.
- Wszystkie soczewki IOL, których dotyczy ta instrukcja użytkownika, zostały przetworzone z systemem iniekтора Acculite™ firmy Medical AG i są odpowiednio do stosowania wraz z nim. Wykaz odpowiednich rozmiarów iniekтора w odniesieniu do mocy optycznej można znaleźć na stronie [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).
- W przypadku stosowania do implantacji nieprzetworzonego iniekтора należy zapoznać się z załączoną do niego instrukcją użytkownika, aby upewnić się, że jest on odpowiedni do implantacji określonej soczewki IOL.
- Przy korzystaniu z produktów SAFELOADER™ należy stosować się do załączonej instrukcji użycia produktu SAFELOADER™.
- Soczewki IOL muszą być wszczepiane natychmiast po zaladunku!
- Specjalne zalecenia dotyczące torycznych soczewek IOL:
  - Os cindyła dodatkiego (poludnik o najmniejszej mocy klawięcy) jest oznakowana dwoma promieniami, cienkimi oznakowaniami kręskowymi na krawędzi części optycznej. Korekta astygmatyzmu rogówkowego następuje poprzez wyrównanie oznaczeń soczewki IOL z Cooperacją strumy osi rogówki.
  - Aby uzyskać zamierzoną pozycję, można obrócić haczykiem push-pull soczewkę IOL w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w przypadku hacika w kształcie pętli C), przykładając go na ogranicznik części haczykowej i optycznej. Dobrym rozwiązaniem może okazać się ustawienie soczewki IOL w miejscu o 10–20° oddalonym od żądanej pozycji, usunięcie materiału wiskielastoczywnego i obrócenie soczewki do ostatecznej pozycji.
  - Bardzo ważne jest, aby przed zakończeniem zabiegu usunąć zaa implantu całość materiału wiskielastoczywnego.
  - Po usunięciu środka wiskielastoczywnego należy jeszcze raz sprawdzić, czy soczewka IOL jest w prawidłowej pozycji.
  - Pacjent musi odczuwać po zabiegu, aby zapewnić stabilność soczewki IOL.

## 16. Status bezpieczeństwa w zakresie badań metodą RM

Implant można bezpiecznie stosować z aparatami do rezonansu magnetycznego (RM) (MR Safe) i podczas badań metodą RM nie wykazuje wzrostu temperatury, artefaktów obrazu ani zmiany położenia. Wszystkie badania dotyczące bezpieczeństwa MRI przeprowadzono przy indukcji magnetycznej 7 Tesli.

## 17. Przygotowanie do ponownego użycia

Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione. Zmiany w obrębie materiału, jako jedna z konsekwencji, mogłyby prowadzić do poważnych powikłań, a nawet do śmierci.

## 18. Użytkuj zgodnie z regulacjami krajowymi i lokalnymi

Odrzucone soczewki IOL (wykorzystane lub nieużywane) są uznawane za odpady medyczne lub kliniczne z powodu swojej potencjalnie szkodliwej natury i trzeba je utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi regulacjami.

## 19. Informacja dla pacjenta

Opakowanie każdego produktu zawiera kartę pacjenta, która należy przekazać pacjentowi. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i nakleić w wyznaczonym miejscu samoprzylepną etykietkę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjentowi należy zalecić zachowanie tej karty jako dokumentacji i przedstawianie jej przy kolejnych konsultacjach okulistycznych. Dalsze informacje przeznaczone dla pacjentów są dostępne na stronie [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

## 20. Trwałość soczewki IOL

Soczewki IOL są przeznaczone do pozostawienia na stałe u oka pacjenta. Symulowane testy starzenia się materiału potwierdzają stabilność soczewek wewnątrzgałkowych przez okres trwałości produktu wynoszący dwadzieścia lat. Ze względu na właściwości zastawki pacjenci oczekuje się, że te wyroby będą stabilne bezterminowo, od dnia implantacji do końca życia pacjenta. Zaleca się regularne okulistyczne badania kontrolne podobnie jak u pacjentów z naturalnymi soczewkami.

## 21. Raportowanie

Wypalone incydenty i zdarzenia należy zgłaszać firmie HumanOptics oraz odpowiednim instytucjom.

## 22. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowanie przez chirurga metodę implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobór soczewki IOL dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia. Sprzedaż soczewki IOL jest ograniczona do lekarzy lub na zlecenie lekarza albo innego podmiotu systemu opieki zdrowotnej.

**23. Symbole i wyjaśnienia**

 SN	Numer seryjny	 Producent
 REF	Numer referencyjny	 Data produkcji i kraj produkcji (DE)
 T	Srednica całkowita	 Wyrób medyczny
 ØB	Srednica korpusu	 Produkt bezpieczny przy badaniach metodą RM (MR Safe)
 STERILE	Wyjałowiono parowo	 Unikalny identyfikator urządzenia
 RRRR-MM-DD	Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	 Układ pojedynczej bariernej jałowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
 X	Nie używać ponownie	 Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
 X	Nie wyjaławiać ponownie	 Data wszczepienia
 X	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia / świadczeniodawcy wykonującego zabieg implantacji
 ☀	Chronić przed promieniowaniem słonecznym	 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
 ☂	Chronić przed wilgocią	 Oko prawe
 10°C - 30°C	Zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania	 Oko lewe
 i	Zapoznać się z instrukcją użycia	



0044



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Niemcy

V16.0/2025-04

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