



SR

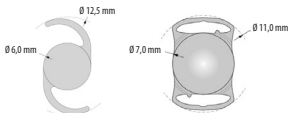
Uputstvo za upotrebu Akriлно intraokularno sočivo

Ovo uputstvo za upotrebu namenjeno je za sledeća intraokularna sočiva (skraćeno „IOL“):

Pregled modela i karakteristike performansi:

MODEL	DIZAJN	OPSEG DIOPTRIJE	Osnovni UDI-DI
Monofokalna			
Aspira-aA/-aAY	asferična sočiva za zadnju površinu, bez aberacija sa barijerom za epitelne ćelije od 360°	-20,0 D – 60,0 D -10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_HZ_02_BU 04049154_PC_M2_H4_02_CI
Aspira-aA+/-aAY+	prilagodena asferična sočiva za zadnju površinu, bez aberacija sa barijerom za epitelne ćelije od 360°	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_HZ_02_BU
Monofokalna torična			
Toriča-aA/-aAY	asferična sočiva bez aberacija za zadnju površinu, bez aberacija sa barijerom za epitelne ćelije od 360°	-20,0 D – 60,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_HZ_03_BX
Multifokalna			
Triva-aA/-aAY	asferična, multifokalna (trifokalna), difraktivna sočiva bez aberacija, za zadnju površinu, sa barijerom za epitelne ćelije od 360° sa srednjom adicijom +1,75 D i adicijom za blizinu +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_HZ_04_C2
Triva-aXA/-aXAY			04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifokalna torična			
TrivaF-aA/-aAY	asferična, torična, multifokalna (trifokalna), difraktivna sočiva bez aberacija, za zadnju površinu, sa barijerom za epitelne ćelije od 360° sa srednjom adicijom +1,75 D i adicijom za blizinu +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_HZ_05_CS

Napomena: Nisu svi modeli i opsezi dioptrije dostupni za prodaju u svim državama.



Sl. 1: Tehnički crteži različitih tipova modela IOL sa monofokalnom optikom kao primer (levo: modeli sa C-četljom čiji se naziv završava sa -aA/-aAY i -aA+/-aAY+, desno: modeli sa isečenom haptikom čiji se naziv završava sa -aXA/-aXAY)

1. Opis

Terično (sterilisanom parom), sklopivo, jednodelno, akrilno hidroforno IOL sa haptičkim uglom od 0°, za posteriornu koronu koja apsorbuje UV zrake, u izotoničnom slanom rastvoru za implantaciju u kapsularnu vreću nakon emulsiifikacije prirodnog sočiva. Modeli označeni slovom „Y“ dodatno sadrže i filter za plavu svetlost.

Svi modeli čiji se naziv završava sa -aA/-aAY i -aA+/-aAY+ projektovani su sa haptikom C-četlje, ukupnim prečnikom od 12,5 mm i prečnikom tela od 6,0 mm. Svi modeli čiji se naziv završava sa -aXA/-aXAY imaju isečenu haptiku, ukupni prečnik od 11,0 mm i prečnik tela od 7,0 mm.

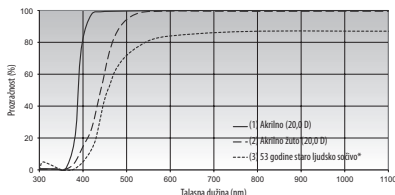
Dodatne informacije koje se tiču specifikacije IOL koje su navedene u tabeli iznad potražite na web-sajtu www.humanoptics.com.

Postoje dve različite verzije pakovanja. Nisu svi proizvodi dostupni u obe verzije:

- Kompaktna linija IOL se pakuje u ravno kućište za ručno ubacivanje u standardan injektor uljuka.
- SAFELADER™: Sistem za automatsko ubacivanje SAFELADER™ sadrži ACCUJECT™ injektor sa integriranim uljokom (proizvođač: Medical AG) i kućište za automatsko ubacivanje sa prethodno ubačenim akrilnim IOL. Injektor se ne nalazi u okviru SAFELADER™ pakovanja i isporučuje se u zasebnom pakovanju.

Svi delovi su komponente za jednokratnu upotrebu.

Lista odgovarajućih sistema ubacivanja može se pronaći na web-sajtu www.humanoptics.com.



Sl. 2: Talasna dužina na 10% preseka spektra kod prenosa za hidroforno akrilno IOL:

Krivulja (1): talasna dužina na 10% preseka prenosa je 375 nm

Krivulja (2): talasna dužina na 10% preseka prenosa je 380 nm

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

2. Način delovanja / princip rada

Sva IOL pokrivena ovim uputstvom zamenjuju kristalno sočivo nakon hirurškog uklanjanja prirodnog sočiva i namenjena su da usmerno svetlost koja prolazi kroz rožnjaču i zenicu na mrežnjaču, kao prirodno sočivo oka.

Svi modeli čiji se naziv završava sa -aA/-aAY/-aXA/-aXAY imaju asferični optički dizajn, koji nema aberacija (sferne aberacije). Modeli čiji se naziv završava sa -aA+/-aAY+ imaju prilagođenu asferičnu optiku. Monofokalna IOL oblikovano jasan vid u jednoj fokalnoj tački (obično daljino fokus).

Modeli čiji se naziv završava sa -aXA/-aXAY osmišljeni su sa velikom optikom od 7 mm da bi se sprečilo da se dolazna svetlost rasprši na ivici optičke sočiva i time se smanjio fenomen fotopičkog vida. Multifokalna IOL sadrže hidroforno optiku koja kombinuje centromalno difraktivnu zonu sa postepenim zakašnjenjem i perifernu refraktivnu zonu da bi se kreirale tri (Triva) fokalne tačke. Sočva oštrina vida na maloj (adicija +3,5 D na ravni IOL), srednjoj (adicija +1,75 D na ravni IOL) i velikoj udaljenosti se obnavlja, čime se neutralise pseudofakalna presbiopija.

Torična IOL ispravljaju astigmatizam rožnjače. Sočva u IOL meridiani najsnajznije i najslabije refrakcije poravnati nasuprot meridianima rožnjače sa astigmatizmom tokom implantacije. Multifokalna torična IOL kombinuju principe multifokalnih i toričnih sočiva.

Sva žuta IOL (Y) sadrže filter za plavu svetlost koji apsorbuje udvo visokoenergetskog kratkotalnog plavog svetla.

3. Materijal

Ovaj materijal je optički providan, biokompatibilan, sklopiv, hidroforni akrilni kopolimer koji se sastoji od poliakrilata (74%) i fiziološkog rastvora (26%), sa indeksom prelamanja od 1,46 i Abbe-ovim brojem 56 i takođe je kompatibilan sa Nd:YAG laserom.

Poliakrilat se sastoji od glavnih komponenti 2-hidroksietilni metakrilata (HEMA, približno 80%) i metil metakrilata (MMA, približno 20%), sa UV apsorberom (< 1%).

Modeli koji u nazivu sadrže dodatan znak „Y“ sadrže dodatan filter za plavu svetlost (< 0,05%) za apsorbovanje visokoenergetske komponente plave svetlosti.

Prekličnički testovi sprovedeni u skladu sa važećim međunarodnim standardima potvrdili su da je materijal IOL stabilan i da se ne oslobađaju količine supstanci koje bi uticale na bezbednost.

4. Svrha

4a. Indikacije

Sva IOL pokrivena ovim uputstvom za upotrebu indikovana su za korekciju afakije nakon hirurškog uklanjanja prirodnog sočiva. Pored toga, torična IOL su indikovana za korekciju već postojećeg standardnog, stabilnog astigmatizma rožnjače.

Multifokalna IOL indikovana su za pacijente koji žele vid na blizinu i/ili srednju udaljenost i daljinu sa povećanom nezavisnošću od korišćenja naočara. Međutim, prilagođavanje oka za različite udaljenosti neće biti obnovljeno. Torična multifokalna IOL takođe dodatno mogu da obavljaju korekciju već postojećeg standardnog, stabilnog astigmatizma rožnjače.

4b. Svrha/namena

Sva ova IOL namenjena su za implantaciju u kapsularnu vreću da bi zamenila prirodna sočiva.

4c. Previdena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti sa afakijom.

Napomene: decu sa izuzetno usled odsustva kliničkih podataka i dodatnih rizika povezanih sa operacijom katarakte kod pedijatrijskih pacijenata.

Proizvođač ne poseduje kliničke podatke koje se odnose na trudnice/dojilje ili populacije pacijenata sa narušenim imunološkim sistemom.

4d. Prevideni korisnici

IOL sočivima moraju da rukuju zdravstveni stručnjaci i moraju ih implantirati oftalmološki hirurzi.

4e. Kontraindikacije

Osim općih kontraindikacija očne hirurgije, nema posebnih kontraindikacija za IOL pokrivenih ovim uputstvom.

5. Opzeć

Hirurzi treba da obavljaju pažljivo preoperativnu i razumnu kliničku procenu da bi doneo odluku o odnosu koristi i rizika pre implantacije sočiva u pacijenta uz jedan ili više od sledećih uslova:

- Uveitis
- Proliferativna dijabetička retinopatija
- Nekontrolisani hronični glaukom
- Endotelna distrofija rožnjače
- Mikroftalmos ili makroftalmos
- Sumnja na infekciju oka
- Ekstremni oblik miopije (akksijalna dužina oka > 30,0 mm) može biti faktor rizika za neprijanje IOL kapulje koja može negativno da utiče na oštrinu vida
- Već postojeća stanja oka koja mogu negativno da utiču na stabilnost implantiranog IOL (npr. izobilno oko usled prethodne traume ili razvojnog poremećaja, nestabilnost posteriorne kapse/zonula)
- Hirurzi treba da uzmu u vreme ekstrakcije katarakte koje mogu da povećaju rizik od komplikacija (npr. stalno krvarenje, značajno oštećenje dužice, nekontrolisano povećanje intraokularnog pritiska, značajan prolaps ili gubitak staklastog tela)
- Otkloni koje bi dovele do oštećenja endotela tokom implantacije

Kod multifokalnih IOL, takođe treba biti oprezan u sledećim uslovima:

- Ambliopija
- Atrofija optičkog nerva
- Značajne aberacije rožnjače
- Medicinska stanja koja mogu da oštete vid
- Anatomske karakteristike ili stanja oka (kao što su refraktivni tretmani) koja ne dozvoljavaju pouzdano predviđanje postoperativne refrakcije

6. Upozorenja

Usled hidrofiličnih svojstava materijala, sočiva teoretski mogu da apsorbuju supstance kao što su sredstva za dezinfekciju, antibiotici ili viskoelastici. To može da dovede do sindroma toksičnog sočiva. Stoga je potrebno biti pažljiv na kraju hirurškog zahvata prilikom uklanjanja svih supstanci iz oka primenom standardnih tehnika irigacije/aspiracije. Takođe imajte na umu da bolje koje se koriste intraoperativno (npr. tripan plavo) mogu da izazovu bojenje IOL sočiva.

• Precipitacija soli u/n sočivo može se javiti u veoma retkim slučajevima kada se koriste egzogeni materijali, kao što su bez ograničenja, dodatna sočiva, vazduh ili gas tokom operacije na rožnjači ili vitrektomiji. Mehanizam i učestalost još uvek nisu jasni.

7. Posebne napomene pre implantacije multifokalnog IOL

- Preporučljivo je ciljati na emetropiju.
- Pacijenti sa značajnim postoperativnim astigmatizmom koja se određuje preko keratometrije ili očekivanim postoperativnim astigmatizmom > 0,5 D ne mogu da postignu optimalne ishode vida.
- U slučajevima astigmatizma rožnjače > 1,0 D, preporučuje se implantacija toričnog multifokalnog IOL.
- Nagibi i decentralizovanje sočiva mogu negativno da utiču na kvalitet vida.

8. Posebne napomene pre implantacije toričnog IOL

- Dioptrijska moć toričnih IOL naznačena je kao „sferični ekvivalent (SE) i cilindar (cyl)“. Pažljivo proverite oznaku.
- Precizna biometrija, keratometrija, topografija/tomografija i precizno poravnanje oca (SOA) u odnosu na predviđenu oca su ključni za uspešnu korekciju astigmatizma.
- Pogrešno poravnanje toričnog IOL u odnosu na predviđenu oca može da smanji ili poništi koristi refrakcije, pa čak i da pogorša refrakciju. U tim slučajevima treba razmotriti mogućnost premeštanja sočiva i treba ga obaviti tokom prve dve nedelje nakon hirurškog zahvata, pre ubacivanja IOL u kapsulu (skupljanje).
- Oči gija je aksijalna dužina > 24,0 mm izložene su većem riziku od posthirurške rotacije IOL.
- Ako je moguće, potrebno je ispitati da li postoji astigmatizam rožnjače (tomografijom), naročito kod astigmatizma < 0,2 D.

9. Potencijalne komplikacije, neželjeni efekti i preostali rizici

Kao kod svakog hirurškog postupka, operacija katarakte sa implantacijom IOL uključuje rizike koje moraju da proceni hirurzi. Hirurzi je dužan da obavesti pacijenta o sledećim potencijalnim komplikacijama i neželjenim propratnim pojavama u vezi sa operacijom katarakte i implantacijom sočiva (ne tvrdi se da je lista sveobuhvatna):

- Dekompensacija endotela rožnjače, edem rožnjače, odvajanje mrežnjače, cistioidni edem makule, povećan intraokularni pritisak, zapaljenje (npr. sindrom toksičnog prednjeg segmenta, endoftalmitis, uveitis, iritis), trauma dužice, ruptura zadnje kapsule i zonule, sekundarna hirurška intervencija (npr. premeštanje, uklanjanje lize zama, zamena zadnje kapsule (PCO), decentralizacija ili nagib IOL, odstupanje od ciljne refrakcije.

Dodatne stavke koje treba uzeti u obzir u vezi sa multifokalnim IOL (Triva, Trivix):

- Kao i kod svih multifokalnih IOL, može se javiti smanjenje u osetljivosti na kontraste u poređenju sa monofokalnim IOL. To može biti učestalije u uslovima loše osvetljenosti.
- Hirurzi se iskusi određeni vidljivi efekti zbog superpozicije više fokusiranih i nefokusiranih slika. Tu mogu da spadaju efekat oreola ili prstenova oko tačkastih izvora svetla u mracnim uslovima. Vizuelni fenomeni se obično vremenom smanjuju.
- Dodatne stavke koje treba uzeti u obzir kod toričnih IOL:
 - Postoperativna rotacija toričnog IOL može da smanji korekciju astigmatizma.
 - Pogrešno poravnanje toričnog IOL u odnosu na predviđenu oca može da smanji ili poništi koristi refrakcije, pa čak i da pogorša refrakciju. U tim slučajevima treba razmotriti mogućnost premeštanja sočiva i treba ga obaviti tokom prve dve nedelje nakon hirurškog zahvata, pre ubacivanja IOL u kapsulu (skupljanje).

10. Izračunavanje dioptrijske moći

Precizna biometrija je ključna za uspešne vizuelne ishode. Preoperativno izračunavanje potrebne dioptrijske moći sočiva za IOL treba da utvrdi hirurzi na osnovu iskustva, po sopstvenom izboru i skladu sa predviđenim mestom. U tom kontekstu treba ispitati kliničku reza i hirurški uzrokovani astigmatizam rožnjače pa proceni hirurzi, naročito u slučaju toričnog IOL. Konstantne vrednosti sočiva moraju da budu „personalizovane“ da bi se uskladio sa razlikama u instrumentima, merenjima i hirurškim tehnikama, kao i načinima izračunavanja dioptrijske moći IOL. Kao početnu tačku za izračunavanje moći IOL, koristite konstantne vrednosti za odgovarajuću formulu i proizvod u skladu sa preporukama proizvođača (www.humanoptics.com). A-konstanta odštampana na kutiji je samo procenjena vrednost i ne preporučuje se da se ona koristi za izračunavanje dioptrijske moći. Posebnu pažnju treba imati u slučajevima očju sa ekstremnim dimenzijama (visoka miopija/hiperopija) i nakon prethodne refraktivne operacije gde utvrdjavanje optimalne moći sočiva predstavlja naročit izazov. Lekari kojima su potrebne dodatne informacije za izračunavanje dioptrijske moći treba da se obrate proizvođaču (application@humanoptics.com).

11. Kliničke koristi

- Primarna klinička koristi implantacije IOL je korekcija afakije nakon operacije katarakte i sprečavanje slepila. IOL obezbeđuju funkcionalan vid na daljinu, unapređuju kvalitet života pacijenata i smanjuju njihovu zavisnost od naočara za jednu vrstu razdaljine (dalekovidnosti).
- Odrasli oboleli IOL pružaju dodatne kliničke prednosti:
 - Triva IOL obezbeđuju funkcionalan vid na srednjoj i maloj udaljenosti.
 - To neutrališe pseudofukalni presbiopiju kod pacijenata kojima je uklonjeno sočivo za kataraktu ili sočivo koje nije za kataraktu da bi se postigla veća nezavisnost od naočara.
 - Torica IOL ispravljaju astigmatizam rožnjače da bi se postigla nezavisnost od naočara na jednoj vrsti udaljenosti.
 - Modeli IOL Trivix kombinuju ispravljanje astigmatizma rožnjače sa koristenja obnove oštine vida kod više vrsta udaljenosti.

• Omeđuju efik i svez navršava sa -axA/-axAY projekcionu sa su velikom optikom od 7 mm da bi se smanjili optički efekti vidne (distofosijalni) zbog preklapanja zenice i optike IOL, što može naročito biti relevantno u slučaju velikih zenica. Pored toga, optika od 7 mm omogućava lekarima da imaju prošireni pogled na očno dno tokom operacije i prilikom postoperativnih poseta, što može biti od značajne vrednosti za procenu napretka oboljenja mrežnjače.

12. Bezbednost i kliničke performanse

Za proizvode registrovane u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745, sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SCP) bile objavljen u EUDAMED. Evropski baz podataka za medicinska sredstva, na URL www.e.europa.eu/tools/eudamed. U EUDAMED, SSCP je povezan sa onovim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI) proizvoda koji je naveden na naslovnoj strani ovog dokumenta. Dok baza EUDAMED ne postane u potpunosti funkcionalna, SSCP je dostupan na web-strani www.humanoptics.com. Pronadite Humanoptics Holding pod SRN DE-MF-000017892 u bazi EUDAMED. SSCP se pregleda najmanje jednom godišnje i ažurira ako je potrebno da bi se obezbedilo da sve kliničke i/ili bezbednosne informacije u SSCP ostanu tačne i potpune.

13. Ručovanje

- Skladištite sočivo na temperaturi između 10 °C / 50 °F i 30 °C / 86 °F; zaštićeno od svetlosti i u suvim uslovima.
- Nemojte ponovo da koristite implantat niti bilo koji deo pakovanja.
- Pre upotrebe proverite pakovanje sočiva da utvrdite da li je model sočiva odgovarajući, dioptrijsku moć i rok trajanja. Sočivo ne treba da se implantira nakon naznačenog datuma roka trajanja.
- Pre upotrebe proverite integritet sterilnog sistema barijere. IOL je sterilno samo ako je sterilna vrećica neotvorena. Kućište sočiva sme da se otvori isključivo u sterilnim uslovima. Implantirajte isključivo sterilno IOL.
- Pre upotrebu IOL treba da se zagreje do temperature od 18 °C / 64,40 °F (operaciona sala) do 36 °C / 96,80 °F (intraokularna temperatura) da bi se izbegao rizik od oštećenja IOL tokom implantacije.
- Da bi se uklonilo IOL, držite jezičak zaptivnog poklopca-folije kućišta i povlačenjem ga uklonite, a zatim uklonite zaštitni poklopac (samo Kompaktna linija). Nakon što izvadite IOL iz kućišta, proverite da li na površinu IOL ne prijanju čestice, kao i da nema drugih defekata.
- Za SAFELOADER® proizvode, integritet IOL se mora proveriti nakon uspešnog ubacivanja u komoru za ubacivanje.

Pažnja: IOL ne treba da dehidrira! Hidrofina akrilna IOL smeju da se vlaže samo sterilnim izotoničnim slanim rastvorom.

U slučaju kvara medicinskog sredstva ili promene njegovih performansi, vratite dati proizvod zajedno sa svom dostupnom dokumentacijom (npr. etikete, ambalža) lokalnom distributeru ili proizvođaču. Obavezno jasno obeležite kontaminirani materijal prilikom vraćanja proizvođaču. Obratite se proizvođaču putem e-adrese: complaint@humanoptics.com.

14. Priprema pacijenta pre implantacije toričnih IOL

- Ako je objavljeno ručno obeležavanje, razmislite sledeće korake:
 - Dok pacijent sedi uspravno, obeležite horizontalnu osu (0°) ili vertikalnu osu (90°) na rožnjači kao referentnu osu. Pozicioniranje pacijenta u uspravnoj seđi položaju značajno je za sprečavanje ciklotorzije oka.
 - Zatim obeležite najsmrtniju osu ili osu ugradnje izračunatu uzimajući u obzir hirurški indukovani astigmatizam rožnjače pomoću referentne ose (0° ili 90°).

15. Implantacija

- Veličina kapsulorheksisa treba da bude oko 0,5 mm manja od optičkog prečnika IOL.
- Da bi se obezbedila glatka i bezbedna implantacija IOL, napunite prednju komoru i kapsularnu vreću dovoljnom količinom viskoelastičnog materijala.
- Tokom implantacije obezbedite pravilnu prednju/zadnju orijentaciju IOL: krajevi haptika C-petlje usmereni su u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu (prednji prikaz). Modeli sa drugim geometrijskim svojstvima haptika pravilno su orijentisani kada se jedna oznaka pojavi u gornjem desnom uglu, a druga oznaka u donjem levom uglu (pogledajte grafiku).
- Implantacija sklopivih akrilnih IOL može se obaviti pomoću klešta ili sistema za ubrizgavanje. Pridržavajte se uputstva za upotrebu injektora koji se koristi pre ubacivanja IOL.
 - Sva IOL iz ovog uputstva za upotrebu testirana su pomoću sistema za ubacivanje Accucut™ kompanije Medcel AG i pogodna su za ovu primenu. Lista pogodnih veličina injektora u vezi sa optičkom snagom može se naći na adresi www.humanoptics.com.
 - Kada se koristi nestirani sistem injektora za implantaciju, pogledajte posebno uputstvo za upotrebu priloženo uz sistem injektora da biste proverili da li je prikladno za korišćenje sa IOL koje treba da se implanta.
 - Kada se koriste SAFELOADER® proizvodi, pogledajte priloženo Uputstvo za upotrebu za SAFELOADER®.
 - IOL moraju da se implantiraju odmah nakon ubacivanja!
- Posebne preporuke za torična IOL:
 - Osa pozitivnog cilindra (meridijan najniže dioptrijske moći) označava se pomoću dva suprotna udubljenja (oznake) na ivici optike. Obavite korekciju astigmatizma rožnjače poravnavanjem oznaka IOL sa postoperativnom strmom osom rožnjače.
 - Da bi se postigao nameravani položaj, IOL može da se rotira (u smeru kretanja kazaljki na satu u slučaju C-petlje) pomoću kuke na garanje-povlačenje koja je postavljena na optičko-haptičkom spoju. Može biti korisno da se IOL podesi sa odstupanjem od 10° do 20° u odnosu na željeni položaj, da se ukloni viskoelastični materijal, a zatim da se IOL rotira u konačni položaj.
 - Na kraju hirurškog zahvata važno je da se u potpunosti ukloni sav viskoelastični materijal iz prostora za implantata.
 - Nakon uklanjanja viskoelastičnog materijala ponovo proverite da li je IOL pravilno pozicionirano.
 - Pacijenti treba da miruju neposredno nakon operacije da bi IOL ostalo stabilno.

**16. Status bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom (MRI)**

Implantat je bezbedan za snimanje MR, a prilikom snimanja magnetnom rezonancom se dolazi do porasta temperature, artefakata slike ili promene položaja. Svi testovi za ispitivanje bezbednosti prilikom snimanja MR obavljani su na sistemu od 7 T.

17. Ponovna obrada

Ponovna obrada implantata strogo je zabranjena zato što, na primer, promene materijala mogu da uzrokuju ozbiljne komplikacije i mogu biti fatalne.

18. Odlaganje u otpad u skladu sa nacionalnim i lokalnim propisima

Odbačena IOL (korišćenja ili nekorišćenja) klasifikuju se kao medicinski ili klinički otpad usled potencijalno značajne prirode i moraju se odlagati u skladu sa nacionalnim i lokalnim propisima.

19. Informacije o pacijentu

Pakovanje svakog proizvoda uključuje karton pacijenta koji treba da se uruči pacijentu. Unesite podatke za IOL iz pakovanja u karton pacijenta i postavite nalepniku koja sadrži identifikacione podatke proizvoda na predodređeno mesto na kartonu. Recite pacijentu da čuva ovaj karton kao trajnu evidenciju i da ga da na uvid svakom stručnjaku za oči kome se obrati za pregljed u budućnosti. Dodatne podatke o pacijentu potražite na web-sajtu www.humanoptics.com/patient-information.

20. Radni vek IOL

Predviđeno je da IOL trajno staju u oku pacijenta. Testovi sa simuliranim starenjem na materijalu potvrđuju značajne intraokularnih sočiva tokom radnog veka proizvoda od dvadeset godina. Usled svojstva materijala očekuje se da srestva budu stabilna neograničeno od datuma ugradnje tokom životnog veka pacijenta. Redovni oftalmološki pregledi su preporučljivi, kao i kod pacijenata sa prirodnim sočivima.

21. Prijavlivanje

Ozbiljni incidenti i događaji treba da se prijave kompaniji HumanOptics i odgovarajućim nadležnim organima.

22. Odricanje odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za način implantacije ili hiruršku tehniku koju primenjuje lekar koji obavlja zahvat, kao ni za biranje IOL u odnosu na pacijenta ili njegovo stanje.

IOL su ograničena na prodaju od strane ili po nalogu lekara ili bilo kog drugog zdravstvenog subjekta.

23. Simboli i objašnjenja

 Serijski broj	 Proizvođač
 Referentni broj	 Datum proizvodnje i država proizvodnje (DE)
 Ukupni prečnik	 Medicinsko sredstvo
 Prečnik tela	 Bezbedno kod za snimanje magnetnom rezonancom
 Sterilisano parom	 Jedinstveni identifikator sredstva
 Upotrebiti do datuma (GGGG-MM-DD)	 Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem
 Nemojte ponovno da koristite	 Ime ili ID pacijenta
 Nemojte ponovno da sterilizujete	 Datum implantacije
 Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno	 Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružaoca zdravstvene nege koji obavlja implantaciju
 Držite podalje od sunčeve svetlosti	 Veb-sajt sa informacijama za pacijente
 Čuvajte u suvom stanju	 Desno oko
 Temperaturno ograničenje za skladištenje	 Levo oko
 Pogledajte uputstvo za upotrebu	



0044



HumanOptics Holding AG
Spartdorfer Str. 150
91054 Erlangen
Nemačka

V16.0/2025-04

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