

Kullanım talimatları

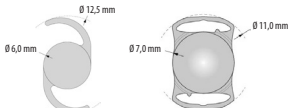
Akrilik Göz İçi Lens

Bu talimatlar, aşağıdaki göz içi lensler ("GİL" olarak kısaltılmıştır) için verilmiştir:

Modelene genel bakış ve performans özellikleri:

MODEL	TASARIM	DİYOPTRİ ARALIĞI	Temel UDF-Dİ
Monofokal			
Aspira-aA/-aAY	asferik, aberasyonsuz, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	düzeltilmiş asferik, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	düzeltilmiş asferik, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofokal torik			
Torica-aA/-aAY	asferik, aberasyonsuz, torik, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi	-20,0 D – 60,0 D (SE) Çyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifokal			
Triva-aA/-aAY	asferik, aberasyonsuz, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi, orta ekleme +1,75 D ve yakın ekleme +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_02_CQ
Triva-aXA/-aXAY	asferik, aberasyonsuz, multifokal (bifokal) difraktif, 360° lens epitel hücreli bariyeri ile posterior yüzeyi, orta ekleme +1,75 D ve yakın ekleme +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) Çyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Not: Tüm modeller ve diyoptri aralıkları her ülkede satışa sunulmamaktadır.



Şekil 1: Örnek olarak monofokal optik ile farklı tip GİL modellerinin teknik çizimi (sol: sonu -aA/-aAY ve -aA+/-aAY+ ile biten C-Kıvrımı modelleri, sağ: Sonu -aXA/-aXAY ile biten kesik haplık modelleri)

1. Tanım

Doğal lensin emülsifikasyonundan sonra kapsül torba içine implantasyon için izotonik salın çözümü içinde 0° haplık angülosun ile steril (buharla sterilize edilmiştir), katlanabilir, tek parçalı, UV emici hidrofilik akrilik akra kama GİL'Y etiketli modelleri ayrıca bir mavi ışık filtresi içerir.

Sonu -aA/-aAY ve -aA+/-aAY+ ile biten tüm modeller 12,5 mm toplam çap ve 6,0 mm gövde çapı olan C-kıvrımı haptkileri ile tasarlanmıştır. Sonu -aXA/-aXAY ile biten tüm modeller 11,0 mm toplam çap ve 7,0 mm gövde çapı olan kesik haptkilere sahiptir.

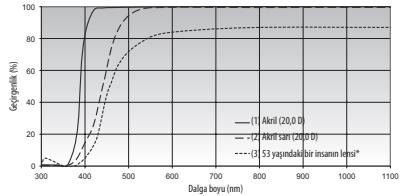
Yukarıdaki tabloda listelenen GİL'lerin spesifikasyonları hakkında detaylı bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresini ziyaret edin.

İki farklı ambalaj versiyonu vardır. Tüm ürünler her iki versiyonda da mevcut değildir:

- Compact Line: GİL, komvansiyonel bir kartuş enjektörüne manuel yüklemeye için yassı bir kap içindedir.
- SAFELOADER®: SAFELOADER® Otomatik Yüklemeye Sistemi, entegre bir kartuş (üretici: Medcel AG) ve önceden yüklenmiş akrilik GİL içeren otomatik yüklemeye kabına sahip ACCUJECT® enjektöründen oluşur. Enjektör, SAFELOADER® paketinin bir parçası değildir ve ayrı bir pakette tedavik edilir.

Tüm parçalar tek kullanımlık bileşenlerdir.

Uygun enjeksiyon sistemlerinin listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.



Şekil 2: Hidrofilik akrilik GİL'lerin iletim spektrumları 10 kişim dalgalığı:

Eğri (1): %10 iletimde kesim dalgalığı 375 nm'ir

Eğri (2): %10 iletimde kesim dalgalığı 380 nm'ir

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

2. Etki şekli/çalışma prensibi

Bu talimatlarla kapsanan tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra kristal lensin yerini alır ve gözün doğal lensi gibi, kornea ve göz bebeğinden geçen ışığı retinaya odaklamak için tasarlanmıştır. Sonu -aA/-aAY/-aXA/-aXAY ile biten tüm modeller, aberasyonsuz (sferik aberasyon) bir asferik optik tasarıma sahiptir. Sonu -aA+/-aAY+ ile biten tüm modeller, düzeltilmiş asferik optik içerir.

Monofokal GİL'ler tek bir fokal noktada (genellikle uzak odak) net görüntü sağlar.

Sonu -aXA/-aXAY ile biten modeller, gelen ışığın lens optiği kenarında saçılmınsız önlemek ve böylece fotopik olayı en düşük seviyeye indirmek için 7 mm'lik büyük bir optik tasarım içerir.

Multifokal GİL'ler, üç (Triva) odak noktası oluşturmak için merkezi difraktif bölgeyi kademeli inceleme ve periferik refraktif bölge ile birleştiren hibrit bir optik içerir. Böylece şofodafak presbiyopiyi önlemek için (GİL düzleminde +3,5 D ekleme), orta (GİL düzleminde +1,75 D ekleme) ve uzak görüş keskinliğini geri kazandırır.

Torik GİL'ler korneal astigmatizmayı düzeltir. Bu nedenle, implantasyon sırasında GİL'in en güçlü ve en zayıf kırılma meridyenleri, astigmatik korneadüklerin tam tersi olacak şekilde hizalanır.

Multifokal torik GİL'ler, multifokal ve torik lenslerin presbiyopisini birleştirir. Tüm san GİL'ler (Y), mavi kısa dalga ışığı yüksek enerjili kısmını absorbe eden bir mavi ışık filtresi içerir.

3. Malzeme

Malzeme biyouyumlu plastik: optik olarak şeffaf, biyouyumlu, katlanabilir, hidrofilik bir akrilik kopolimer olup polikrilat (%74) ve salin solüsyonundan (%26) oluşur, kırılma indisi 1,46 ve Abbe numarası 56'dır ve aynı zamanda Nd:YAG lazer uyumludur.

Poliakrilat, ana bileşeni olan 2-hidroksietil metakrilat (HEMA, yaklaşık %80) ve metil metakrilat (MMA, yaklaşık %20) ile bir UV emici (< %1) içerir.

Ek olarak "Y" harfi ile adlandırılan modeller, mavi ışığı yüksek enerjili bileşeni absorbe etmek için ek olarak bir mavi ışık filtresi (< %0,05) içerir.

Uygunabilir uluslararası standartlara göre yapılan klinik öncesi testler, GİL malzemesinin stabil olduğunu ve güvenciliğe ilgili miktarlarda maddenin serbest bırakılmadığını doğrulamıştır.

4. Hedeflenen amaç

4a. Endikasyonlar

Bu kullanım talimatlarını kapsandıkdaki tüm GİL'ler, doğal lensin cerrahi yolla çıkarılmasından sonra afakinin düzeltilmesi için endikedir. Ayrıca torik GİL'ler, önceden mevcut olan sükreli ve stabil korneal astigmatizmanın düzeltilmesi için endikedir.

Multifokal GİL'ler, yakını, orta mesafeye ve uzağı gözüle olan bağımsızlığı artırarak görmek isteyen hastalar için endikedir. Ancak göz merceğinin uyumu geri gelmez. Torik-multifokal GİL'ler önceden mevcut olan sükreli ve stabil korneal astigmatizmayı da düzeltir.

4b. Hedeflenen amaç /kullanım amacı

Tüm GİL'ler, doğal lensin yerine geçmek için kapsül torba içine implantasyon için tasarlanmıştır.

4c. Hedef hasta popülasyonu

Afakik yetkililer hastalar.

Notlar: Klinik verilerin bulunmaması ve pedyatrik katarakt cerrahisiyle ilişkili ek riskler nedeniyle çocuklar hariç tutulmuştur.

Üretilen, hamile/emziren kadımlar veya baskınlık sistemi taşıyan orta hasta popülasyonları ile ilgili klinik verilerle sahip değildir.

4d. Hedef kullanımlar

GLiLER sağlık uzmanları tarafından kullanılmaları ve optik amaçlı cerrahlar tarafından implant edilmişlerdir.

4e. Kontrendikasyonlar

Öküler cerrahinin genel kontrendikasyonları dışında, bu talimatların kapsamındaki GLiLER için spesifik kontrendikasyonlar yoktur.

5. Dikkat

Cerrah, aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya lensin implant edilmesinden önce fayda/risk oranına karar vermek için dikkatli bir preoperatif değerlendirme ve klinik açılım sağlama bu mahakemen faydalanmalıdır:

- Üveit
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Kontrolsüz kronik glökom
- Kornea endotel distrofisi
- Mikroftalmi veya makroftalmi
- Şüpheli oküler enfeksiyon
- Çok yüksek miyop (oküler aksiyal uzunluk > 30,0 mm) GL kapsülünün tutunamamasına yola açacak bir risk faktörü olabilir ve bu da görme keskinliğini olumsuz etkileyebilir
- Implant edilme GL'inin stabilitesi olumsuz etkileyebileceği önceden mevcut olan oküler durumlar (örn. geçimsiz travma veya gelişim bozuklukları, arka kapsül/zonülünün instabilitesinden kaynaklanan şaşılık)
- Katarakt ekstraksiyonu sırasında komplikasyon riskini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. sürekli kanama, önemli irisi hasarı, kontrolsüz GLiye eksikliği, önemli vitreus prolapsu veya kaybi)
- Implantasyonu sırasında endotelin zarar görmesiyle sonuçlanabilecek durumlar

Multifokal GLiLER için aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:

- Ambliyopi
- Optik sinir atrofi
- Belirgin korneal aberasyonlar
- Görme bozukluğuna neden olabilecek tıbbi durumlar
- Postoperatif kırılma güvenirliği bir şekilde tahmin edilemese imkan sağlamanın göz anatomileri veya koşulları (refraktif tedaviler gibi)

6. Uyarılar

- Matuzemin hidrofilik özelliklerinden dolayı dezenfektanlar, antibiyotikler veya viskoelastikler gibi maddeler teorik olarak lens tarafından absorbe edilebilir. Bu da toksik lens sendromuna yola açabilir. Dolayısıyla operasyon sonunda standart irigasyon/aspirasyon teknikleri kullanılarak tüm maddelerin gözden uzaklaştırılması dikkat edilmelidir. Ayrıca operasyon sırasında kullanılan boyalar (örn. Tripan mavisi) GLi'nin boyanmasına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.
- Çok nadir durumlarda, kornea ameliyatı veya vitrektomi sırasında eklemlen lens, hava veya gaz gibi ancak bulamaçla sınırlı olmayan ekzojen maddelerin kullandığı lens içinde/üzerinde tuz çökmesi meydana gelebilir. Mekanizması ve insidans bugüne kadar kesinlik kazanmamıştır.

7. Multifokal GLi implantasyonundan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

- Emetropiyi hedef almanız önerilir.
- Keratometri ile tespit edilen önemli preoperatif astigmatizması olan veya beklenen postoperatif astigmatizmanın > 0,5 D olduğu hastalar, ideal görüş sonuçlarına ulaşamayabilir.
- Korneal astigmatizmanın > 1,0 D olduğu durumlarda torik-multifokal GLi implantasyonu önerilir.
- Lensin eğriliği ve merkezden kayma, görme kalitesini olumsuz olarak etkileyebilir.

8. Torik GLi implantasyonu, önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar

Torik GLi'lerin diptropik gücü, "sferik eşdeğeri" (SE) ve silindirik (CYL) olarak belirtilir. Lütfen etiketi dikkatli bir şekilde kontrol edin.

- Hassas biyometri, keratometri, topografi/topografi ve hedeflenen eksenle göre hassas lens eksenli hizalaması, başlangıç astigmatizma düzeltmesi için temel bileşenlerdir.
- Hedeflenen eksenle göre torik GLi'nin hatalı hizalaması, kırılmanın faydasını azaltabilir veya etkisiz kılabilir, hatta kırılmayı kötüleştirir. Bu gibi durumlarda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünilmeli ve operasyondan sonraki iki hafta içinde, GLi enkapulyasyonundan (küçültme) önce yapılmalıdır.
- Aksiyal uzunluğu > 24,0 mm'den büyük olan gözler, operasyon sonrası GLi rotasyonu açısından daha fazla risk altındadır.
- Mümkünse özellikle astigmatizmanın < 2,0 D olduğu durumlarda, posterior korneal astigmatizma (tomografi) düşünilmelidir.

9. Potansiyel komplikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve artırımlar

Her cerrahi prosedüre olduğu gibi, GLi implantasyonu ile katarakt cerrahisinde de cerrahin değerlendirilmesi gereken riskler vardır. Cerrah, katarakt ameliyatı ve lens implantasyonu ilişkin aşağıdaki potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler hakkında hastayı bilgilendirmek zorundadır (liste eksiksiz değildir):

- Korneal endotel dekompensasyonu, kornea ödemi, retina dekolmanı, kistoid maküler ödem, göz içi basıncın artışı, inflamasyon (örn. toksik ön kamara sendromu, endoftalmi, üveit, iriti), iris travması, arka kapsül ve zonül yırtılması, ikincil cerrahi müdahale (örn. yeniden yerleştirme, çukurma veya dejiystrme), arka kapsül opaklaşması (PCO), GLi'ni merkezden kayması veya yitimi, hedef kırılmanın sapması.

Multifokal GLi'ler (Tirve) ile ilgili olarak belirtilmesi gereken diğer noktalar:

- Tüm multifokal GLi'lerde olduğu gibi, monofokal bir GLi ile kıyaslandığında kontrast duyarlılığında azalma meydana gelebilir. Bu durum, zayıf ışık koşullarında daha yaygın olabilir.
- Odak içi ve odak dışı çöklü görüntülerin üstüste binmesi görülebilen bazı etkilerden dolayı olabilir. Bunlara örnek olarak, karanlık ortamlarda nöktü ışık kaynakları etrafındaki hale veya halka algıları verilebilir. Görsel olay algısı genellikle zaman içinde azalır.

Torik GLi'ler ile ilgili olarak belirtilmesi gereken diğer noktalar:

- Torik GLi'lerin postoperatif rotasyonu, astigmatizma düzeltmesini azaltabilir.
- Hedeflenen eksenle göre torik GLi'nin hatalı hizalaması, kırılmanın faydasını azaltabilir veya etkisiz kılabilir, hatta kırılmayı kötüleştirir. Bu gibi durumlarda, lensin yeniden yerleştirilmesi düşünilmeli ve operasyondan sonraki iki hafta içinde, GLi enkapulyasyonundan (küçültme) önce yapılmalıdır.

10. Diptropik güç hesaplaması

Başarıyla görsel sonuçları elde edilmiş için kesin biyometri önemlidir. GLi için gerekli lens gücünün preoperatif hesaplaması cerrahin deneyimi, tercihi ve hedeflenen yer ile belirlenecektir. Bu kapsamda özellikle torik GLi'ler için konusunu olduğunda, insizyon yeri ve cerrahin tahmini olarak cerrahi yolla tetiklediği korneal astigmatizma düşünilmelidir. Lens sabitleme araçları, ölçümler ve cerrahi teknikler ile GLi gücü hesaplaması yöntemlerindeki farklılıkların elde almak için "kısıtlanılmamıştır". GLi gücü hesaplamaları için başlangıç noktası olarak lütfen üretici tarafından önerilen ilgili formül ve ürün sabitleme kullanın (www.humanoptics.com). Kurak gözün tedavisi için A sabiti sadece tahmini bir değerdir ve diptropik gücün hesaplamasını için önerilmez. İdeal lens gücünün belirlenmesini özellikle zor olduğu sunu boyutlarına sahip (yüksek miyopi/hipermetropi) ve önceden refraktif cerrahi uygulanmış gözler için doktorunuzla özellikle dikkat edilmelidir. Diptropik güç hesaplaması için bilgileri gereken diğer konulara üreticinin websitesine (application/humanoptics.com).

11. Klinik faydalar

GLi implantasyonunun birincil klinik faydası, katarakt ameliyatı sonrasında afakinin düzeltilmesidir ve kirliliğin önlenmesidir.

GLi'ler işlevsiz olarak görüş sağlar, hastaların hayat kalitesini iyileştirir ve bir mesafe için (uzak görüş) gözlük bağımlılığını azaltır.

Belirli GLi modelleri daha fazla klinik avantaj sunar:

- Tirva GLi'ler, işlevsel orta ve yakın görüş sağlar.
- Bu, gözükten daha fazla bağımsız sağlamanın için kataraktli veya kataraktli olmayan lensleri çıkarılması hastaların postöfakal presbiyopi önler.
- Torik GLi'leri, tek bir mesafede gözlükten bağımsız sağlayacak şekilde korneal astigmatizmayı düzeltir.
- Tirva GLi'leri, korneal astigmatizma düzeltmesi ile birden fazla mesafede görüş keskinliğini geri kazandıranın faydalarını birleştirir.
- Sonu -AXA/-AXE ile biten modeller, özellikle büyük göz beklentilerinde ortaya çıkabilecek göz beşeyi ve GLi optiğinin üstüste binmesi nedeniyle karışık kenar etkilerini (disfotopsi) en aza indirmek için 7 mm tik görüş bir optik ile tasarlanmıştır. Ayrıca, 7 mm tik optik, ameliyat sırasında ve ameliyat sonrası ziyaretlerde hekimlere faydalama genişletilmesi görüntüsünü sağlar ve bu da retina hastalıklarının ilerlemesini değerlendirilmesini için önemli bir değer olabilir.

12. Güvenlik ve klinik performans

2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) kapsamında kayıtlı olan ürünler için güvenlik ve klinik performans özeti (ISCP) EUDAMED'de (Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı) (www.ec.europa.eu/tools/eudamed/) adresinde yayınlanmaktadır. EUDAMED'de SSCP, bu belgenin ön sayfasında listelenen ürün/ Ürün ID-DF sine bağlıdır. EUDAMED tamamen işlevsel olarak SSCP'ye www.humanoptics.com adresinden erişilebilir. HumanOptics Holding'i EUDAMED'de DE-MF-000017892/28B numarası ile bulabilirsiniz. SSCP, SSCP'deki tüm klinik ve/veya güvencilik bilgilerini doğru ve eksiksiz olmasını sağlamak için en az yılda bir kez gözden geçirilerek gerçekleştirilecektir.

13. Kullanım

- Lensi 10°C/50°F ile 30°C/86°F arasında, ışıktan koruyarak ve kuruy koşullarda saklayın.
- İmplantı veya ambalajın herhangi bir parçasını tekrar kullanmayın.
- Kullanımdan önce doğru lens modeli, diptropik güç ve sunu kullanma tarihini için lensin ambalajını kontrol edin. Lens, belirtilen sunu kullanma tarihi geçtikten sonra implant edilmez.

- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GİL, yalnızca steril torbanın hasarlı olmaması durumunda sterildir. Lens kapağı yalnızca steril koşullar altında açılabilir. Yalnızca steril bir GİL'i implante edin.
- Kullanım öncesinde GİL, implantasyonu sırasında GİL'in hasar görme riskini önlemek için 18°C/64,40°F (amelyathane) ile 36°C/96,80°F (göz içi sıcaklık) arasındaki bir sıcaklığa ısıtılmalıdır.
- GİL'i (çıkarmak için, kabin kapağı folyo kapağının kanadını tutun ve çekerek çikarm, ardından koruyucu kapağı kapağı çıkar (yalnızca Contact Line). GİL'in kaptan çıkartımından sonra GİL üzerinde yapışmış partiküller veya başka kusurlar olmadıgından emin olun.
- SAFFLADER® ürünleri için GİL'in bütünlüğünü, yüküleme haznesinin başarılı bir şekilde yüklenmesinden sonra kontrol edilmelidir.

Uyarı: GİL susuz kalmamalıdır! Hidrofilik akrilik GİL'ler, yalnızca steril izotonik salin çözeltisiyle ıslatılabilir.

Çihazda bir anıza veya performansında bir değişikliğin olması durumunda, lütfen etkilenen ürünü tüm belgelerle (örn. etiketler, ambalaj) birlikte yerel distribütörünüze veya üreticiye gönderin. Lütfen kontamine olmuş malzemeyi üreticiye ıade ederken belirgin bir şekilde işaretlediğinizden emin olun. E-posta aracılığıyla üreticiyle irtibat kurun: complaint@humanoptics.com.

14. Torik GİL implantasyonu öncesinde hastanın hazırlanması

Manuel işaretleme yapılırsa lütfen aşağıdaki adımları dikkate alın:

- Hasta ciddi oturuklen refrans ekseni olarak kornea üzerine yatay ekseni (0°) veya dikey ekseni (90°) işaretlenir. Hastanın diğ oturma pozisyonuna getirilmesi, oküler siklotorsiyonun önlenmesi açısından önemlidir.
- Ardından, refrans ekseni (0° veya 90°) kullanılarak, cerrahi olarak tetiklenen kornea astigmatizmasını dikkate alarak hesaplanan en diğ ekseni veya implantasyonu eklenmesi işaretlenir.

15. Implantasyonu

- Kapsülöreksis boyutu, GİL'in optik çapından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.
- Düzgün ve güvenli GİL implantasyonu için ön kamarayı ve kapsül cebini yeterli miktarda viskoelastik malzeme ile doldurun.
- Implantasyonu sırasında, GİL'in ön/arka oryantasyonunun doğru olmasını sağlayın: C-ıvrımı haptkillerinin ekstremiteleri saat yönünün tersini gösterir (önden görünüm). Diğer haptki geometriye sahip olan modeller, bir işaret sağ üstte ve diğeri sol altına gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (bkz. grafik).
- Katanabilir akrilik GİL'lerin implantasyonu forpsu veya enjeksiyon sistemi kullanılarak gerçekleştirilir. GİL'i yüklemeye önce kullanılan enjektörün kullanım talimatlarına uyun.
- Bu kullanım talimatındaki tüm GİL'ler, Medical AG'nin Acculect® enjeksiyon sistemi ile test edilmiştir ve bu uygulama için uygundur. Optik güce göre uygun enjektör boyutlarının listesi www.humanoptics.com adresinde bulunabilir.
- Implantasyonu için test edilmemiş bir enjektör sistemi kullanılmadığından, sistem implantate edilecek GİL ile kullanıma uygun olduğundan emin olmak için lütfen enjektör sistemleriyle birlikte sağlanan spesifik kullanım talimatlarına bakın.
- SAFFLADER® ürünlerini kullanırken lütfen ekteki SAFFLADER® – Kullanım Talimatlarına bakın.
- GİL'ler yüklenikten sonra hemen implante edilmelidir!

• Torik GİL'ler için özel öneriler:

- Artı silindirik ekseni (en düşük diyoptrik güç meridyeni), optiğin kenarında iki diğ indentasyon (işaretler) ile belirtilir. GİL işaretlerini korneanın postoperatif diğ eksenine hizalayarak korneal astigmatizmayı düzeltin.
- Hedeflenen pozisyonu sağlamak için GİL, optik-haptki birleşim noktasına yerleştirilir bir itme-çekme kasıyyla döndürülebilir (C-ıvrımında saat yönünde). GİL'i, istenen kasıyyla 10° ila 20° çekerek yerleştirilmeye, viskoelastik malzemeyi çikarmak ve ardından GİL'i nihai pozisyonuna döndürmek faydalı olabilir.
- Operasyonu sonunda tüm viskoelastik malzemenin implantın arkasından tamamen çikarılması önemlidir.
- Viskoelastik malzeme çikarıldıktan sonra doğru GİL pozisyonunu tekrar kontrol edin.
- GİL'i stabil halde tutmak için hastalar operasyondan hemen sonra dinlendirilmelidir.

16. MRG güvenliği durumu

İmplant, MR için Güvenlidir ve MR incelemelerinde sıcaklıktaki herhangi bir artış, görülmüş artefaktın veya pozisyon değişikliğinin gözlemlenmemiştir. MRG için güvenliliği araştırmak için yapılan tüm testler 7 Tesla'da gerçekleştirilmiştir.

17. Tekrar işleme

İmplantın tekrar işlenmesi, örneğin malzeme değişiklikleri, ciddi komplikasyonlara neden olabileceği ve ölüme yol açabileceği için kesinlikle yasaktır.

18. Usul ve yerel düzenlemelere göre imha

Atilan GİL'ler (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak bulucu doğallarıdan ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılır ve usul ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

19. Hasta bilgileri

Her ürün paketine bir hasta kartı bulunur ve bu hasta kartı hastaya verilmelidir. Hasta verilerini hasta kartına girin ve ürünü kimliği için yapışkanlı etiketi, kart üzerinde belirtilen alana yapıştırın. Hastaya, bu kartı kalıcı bir kayıt olarak saklamasını ve gelecekte danışacağı herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Daha fazla hasta bilgisi için lütfen www.humanoptics.com/patient-information adresini ziyaret edin.

20. GİL'in kullanımı ömrü

GİL'ler, kalıcı olarak hastanın gözünde kalmak üzere tasarlanmıştır. Malzeme üzerinde yapılan temsilî yaşlandırma testleri, göz içi lensinin ürünün yirmi yıllık kullanım ömrü boyunca stabilitesi doğrular. Malzemenin özellikleri nedeniyle, cihazların implantasyonu tarihinden itibaren hastanın ömrü boyunca sürmesi bir süre boyunca stabil kalması beklenmektedir. Doğal lens kullanan hastalarda olduğu gibi, düzenli oftalmolojik kontroller önerilmektedir.

21. Raportlama

Ciddi vakalar ve olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkili makamlara bildirilmelidir.

22. Feragat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyonu yönteminden veya operasyon tekniğinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre GİL seçiminden sorumlu değildir.

GİL'ler, bir doktorun veya herhangi bir diğ sağlık kurumunun siparişi ile satılacak şekilde kısıtlanmıştır.

23. Semboller ve Açıklamalar

	Seri numarası		Üretici
	Referans numarası		Üretim Tarihi ve Ürettiği Ülke (DE)
	Toplam çap		Tıbbi cihaz
	Gövde çapı		MR için Güvenli
	Buharla sterilize edilmiştir		Benzersiz Çizim Tanımlayıcı
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)		Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar kullanmayın		Hasta adı veya hasta kimliği
	Tekrar sterilize etmeyin		İmplantasyonu tarihi
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kurumunun/sağlayıcısının adı ve adresi
	Güneş şıngından uzak tutun		Hastalar için bilgi web sitesi
	Kuru halde tutun		Sağ göz
	Saklama için sıcaklık sınırı		Sol göz
	Kullanım talimatlarına bakın		



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Almanya

V16.0/2025-04

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