

b) SAFOLOADER®: Hệ thống nap tự động SAFOLOADER® bao gồm một ống bơm ACCUJECT® có hộp chứa tích hợp (nhà sản xuất: Medical AG) và một lọ dung nap tự động có một IOL acrylic nap sẵn. Ống bơm chứa phải là một phần của gói hàng SAFOLOADER® và được cung cấp trong gói hàng riêng biệt.

Tất cả các bộ phận đều là loại sử dụng một lần.

Có thể tham khảo danh sách các hệ thống bơm phun phụ trợ địa chỉ www.humanoptics.com.

Hướng dẫn sử dụng

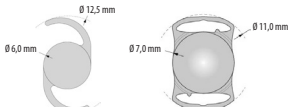
Thủy tinh thể nhân acrylic

Hướng dẫn sử dụng này dành cho các loại thủy tinh thể nội nhân sau (viết tắt là "IOL"):

Tổng quan về model và đặc tính về khả năng thích ứng:

MODEL	THIẾT KẾ	PHẠM VI ĐÓP	UDI-DI cơ bản
Đơn tiêu			
Aspira-aA/-aAY	phủ cầu, chống quang sai, bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	phủ cầu, chống quang sai, bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	bề mặt phủ cầu đều chỉnh, ở phía sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Đơn tiêu hình xuyên			
Torica-aA/-aAY	phủ cầu, chống quang sai, hình xuyên, bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô	-20,0 D – 60,0 D (SE) cyl 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Đa tiêu			
Triva-aA/-aAY	phủ cầu, chống quang sai, nhiều xạ đa tiêu (tam tiêu), bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô, thêm khoảng cách trung bình -1,75 D và thêm khoảng cách gần +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_02_CZ
Triva-aXA/-aXAY	phủ cầu, chống quang sai, nhiều xạ đa tiêu (tam tiêu), bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô, thêm khoảng cách trung bình -1,75 D và thêm khoảng cách gần +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Đa tiêu hình xuyên			
Triva7-aA/-aAY	phủ cầu, chống quang sai, hình xuyên, nhiều xạ đa tiêu (tam tiêu), bề mặt sau có thấu kính có rìa 360° ngăn cách tế bào biểu mô, thêm khoảng cách trung bình -1,75 D và thêm khoảng cách gần +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) cyl 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Ghi chú: Không phải tất cả các model và phạm vi đúp đều có sẵn để bán ở tất cả các quốc gia.



Hình 1: Bản vẽ kỹ thuật của các loại model IOL khác nhau với ví dụ là thấu kính đơn tiêu (bên trái: Các model còng chữ C có phần cuối là -aA/-aAY và -aA+/-aAY+, bên phải: Các model xác giác kiểu cắt vè có phần cuối là -aXA/-aXAY)

1. Mò tả

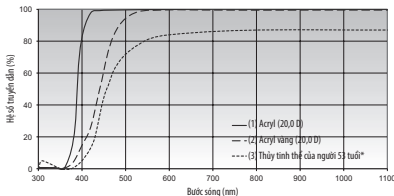
IOL hậu phòng, có thể gấp lại, một mảnh, chất liệu acrylic ưa nước hấp thụ tia UV, vô trùng (khử trùng bằng hơi) với góc xúc giác 0° trong dung dịch muối sinh lý đẳng trương để cấy ghép vào túi nang sau khi nhũ hóa thủy tinh thể tự nhiên. Những model được dán nhãn chữ "C" có thêm khả năng lọc ánh sáng xanh.

Tất cả các model có phần cuối là -aA/-aAY và -aA+/-aAY+ đều được thiết kế với xác giác còng chữ C, đường kính tổng là 12,5 mm và đường kính phần thân là 6,0 mm. Tất cả các model có phần cuối là -aXA/-aXAY đều có xác giác kiểu cắt vè, đường kính tổng là 11,0 mm và đường kính phần thân là 7,0 mm.

Để biết thêm thông tin về thiết kế kỹ thuật của IOL mô tả ở bảng trên, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

Có hai phần bán đóng gói khác nhau. Không phải toàn bộ các sản phẩm đều có hai phần bán:

- a) Dùng sản phẩm nhũ hóa: IOL được đóng gói trong lọ đựng để nạp thủ công vào một ống bơm kiểu hộp chữ nhật thông.



Hình 2: Quang phổ truyền dẫn của các IOL acrylic ưa nước bước sóng giới hạn 10%:

Đường còng (1): bước sóng giới hạn ở mức truyền dẫn 10% là 375 nm

Đường còng (2): bước sóng giới hạn ở mức truyền dẫn 10% là 380 nm

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

2. Chế độ thao tác / nguyên tắc hoạt động

Tất cả các IOL được để cặp trong các hướng dẫn này đều thay thế thủy tinh thể sau khi phẫu thuật cắt bỏ thủy tinh thể tự nhiên và được thiết kế để hội tụ ánh sáng đi qua giác mạc và đồng tử vào võng mạc, giống như thủy tinh thể tự nhiên của mắt.

Tất cả các model có phần cuối là -aA/-aAY/-aXA/-aXAY đều có thiết kế quang học phủ cầu, chống quang sai (cầu sai). Các model có phần cuối là -aA+/-aAY+ có thấu kính phủ cầu đều chỉnh.

IOL đơn tiêu đảm bảo thị lực rõ ràng tại một tiêu điểm (thông thường là tiêu điểm xa).

Các model có phần cuối là -aXA/-aXAY được thiết kế với thấu kính lớn 7 mm để ngăn ánh sáng đi vào tán xạ ở rìa thấu kính, nhờ đó giảm thiểu hiện tượng chói.

IOL để thao tác một ống kính lại kết hợp với nguồn chiếu sáng trung tâm cùng sự thon dần và vùng khúc xạ ngoại vi để tạo ra bộ tiêu điểm (Triva). Nhờ đó khỏi phải học các nguyên tắc của thấu kính đa tiêu và thấu kính hình xuyên, trung bình (thêm +1,75 D tại mắt phẳng IOL) và khoảng cách xa, giúp ngăn ngừa chứng lão thị giả do thay thủy tinh thể nhân tạo.

Các IOL hình xuyên điều chỉnh chứng loạn thị giác. Do đó, các kính truyền IOL của khúc xạ mạnh nhất và yếu nhất được căn chỉnh để phù hợp các kính truyền của giác mạc bị loạn thị trong khi cấy ghép.

IOL đa tiêu hình xuyên kết hợp các nguyên tắc của thấu kính đa tiêu và thấu kính hình xuyên.

Tất cả IOL màu vàng (Y) đều chứa bộ lọc ánh sáng xanh hấp thụ phần năng lượng cao của ánh sáng xanh ngắn.

3. Vật liệu

Vật liệu này là một loại acrylic copolymer trong suốt, tương thích sinh học, có thể gấp lại, ưa nước, gồm polyacrylate (74%) và dung dịch muối (26%), có chiết suất là 1,46 và chỉ số Abbe là 56 đồng thời cũng tương thích với laser Nd:YAG.

Polyacrylate gồm các thành phần chính là 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA, khoảng 80%) và methyl methacrylate (MMA, khoảng 20%) có chất hấp thụ tia cực tím (UV) (< 1%).

Các model có kết quả hiệu "Y" được trang bị thêm bộ lọc ánh sáng xanh (< 0,05%) để hấp thụ thành phần năng lượng cao của ánh sáng xanh.

Các thí nghiệm tiền lâm sàng được tiến hành theo các tiêu chuẩn quốc tế hiện hành để xác nhận rằng vật liệu IOL ổn định và không gây phản ứng chất gây mất an toàn.

4. Mục đích sử dụng

4a. Chỉ định

Toàn bộ các IOL thuộc phạm vi của hướng dẫn sử dụng này được chỉ định điều trị chứng thủy tinh thể sau khi phẫu thuật lấy thủy tinh thể tự nhiên ra. Ngoài ra, các IOL hình xuyên được chỉ định sử dụng để điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị tuột.

Các IOL đa tiêu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân muốn có thị lực gần và/hoặc trung bình và xa bằng việc giảm phụ thuộc vào kính. Tuy nhiên, khả năng điều tiết sẽ không được khôi phục. Các IOL đa tiêu hình xuyên có thể hỗ trợ điều trị chứng loạn thị giác ổn định bị tuột.

4b. Mục đích sử dụng / cách sử dụng

Toàn bộ các IOL này được chỉ định sử dụng để cấy ghép trong túi nang để thay thế thủy tinh thể tự nhiên.

4c. Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân người lớn bị thiếu thùy tinh thể.

Lưu ý: không dùng cho trẻ em do không có đủ liều lượng sàng và các nguy cơ bổ sung liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể nhỏ hơn.

Nhà sản xuất không có đủ liều lượng sàng liên quan đến phụ nữ mang thai/cho con bú hoặc nhóm bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

4d. Người dùng dị ứng

Các IOL phải được cấy chuyên gia y tế xử lý và bác sĩ phẫu thuật mắt cấy ghép.

4e. Chống chỉ định

Ngài có chứng chỉ định thông thường trong phẫu thuật mắt, không có chống chỉ định nào khác đối với các IOL thuốc phẩm và/hoặc hướng dẫn này.

5. Thận trọng

Bác sĩ phẫu thuật cần tiến hành đánh giá kỹ trước khi phẫu thuật và đánh giá hiệu quả về mặt lâm sàng để xác định mức độ lợi ích/rủi ro trước khi cấy ghép thủy tinh thể cho một bệnh nhân có một hoặc nhiều bệnh trạng sau:

- Viêm màng mắt nội sinh
- Bệnh võng mạc tiểu đường tăng sinh
- Tăng nhãn áp mãn tính không kiểm soát
- Loạn dưỡng nội mô giác mạc
- Tật nhân cấu nhỏ hoặc tật nhân cấu to
- Nghi bị viêm mắt
- Cận thị nặng (không điều trị được từ mắt > 30,0 mm) có thể là yếu tố rủi ro về hiệu năng bảo IOL bị bong, có thể ảnh hưởng tiêu cực đến thị lực
- Các tình trạng bệnh lý về mắt da mắt sắc tố ảnh hưởng tiêu cực đến độ ổn định của IOL cấy ghép (ví dụ: mắt bị biến dạng do chấn thương đục hoặc rối loạn phối triển, sự bất ổn định của nang/túi mắt sau)
- Những khả năng phẫu thuật vào thời điểm trích thủy tinh thể có thể tăng nguy cơ biến chứng (ví dụ: chảy máu không ngừng, tổn hại đáng kể cho mỏng mắt, tăng áp lực nội nhãn không kiểm soát (IOP), sa hoặc mất thủy tinh thể đẳng thể)
- Những trường hợp sẽ dẫn đến hại màng trong qua kính cấy ghép

Đối với các IOL da tiêu, cũng cần thận trọng đối với các bệnh trạng sau:

- Chứng giảm thị lực
- Teo dây thần kinh thị giác
- Quang sai giác mạc đáng kể
- Các bệnh trạng có thể ảnh hưởng đến thị lực
- Các giải phẫu mắt hoặc bệnh trạng (chẳng hạn như điều trị khúc xạ) không cho phép dự đoán chính xác tật khúc xạ sau phẫu thuật

6. Cảnh báo

Về mặt lý thuyết, do đặc tính ưa nước của chất liệu, các chất chống nham như chất khử trùng, thuốc kháng sinh hoặc chất nhầy có thể được thủy tinh thể của mắt. Điều này có thể dẫn đến hội chứng tăng kính nhám đục. Do đó, khi kết thúc phẫu thuật, phải cần thận trọng để tất cả các chất khử mắt bằng cách sử dụng kỹ thuật rửa/thủy chuẩn. Ngoài ra, cần lưu ý rằng chất muối được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: xanh trypan) có thể làm tổn hại mắt IOL.

Trong những trường hợp rửa riêm gấp, có thể xảy ra hiện tượng kết tủa muối trong/trên thấu kính khi sử dụng vật liệu ngoại sinh, vì độ nhúng không giới hạn ở thấu kính bổ sung, không khi hoặc kính ra trong quá trình phẫu thuật giác mạc cắt dịch kính. Cho chế và phạm vi ảnh hưởng cho chế này cần chú ý riêng.

7. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL da tiêu

- Khuyến cáo nên nhắm tới việc đạt được tình trạng mắt bình thường.
- Những bệnh nhân bị loạn thị tiền phẫu thuật đáng kể, được xác định bằng phép đo giác mạc hoặc loạn thị hậu phẫu thuật dự kiến > 0,5 D, không thể đạt được kết quả thị giác tối ưu.
- Trong những trường hợp loạn thị giác > 1,0 D, khuyến nghị cấy ghép IOL da tiêu-hình xuyên.
- Thủy tinh thể bị nghiền và lệch trục có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng thị lực.

8. Những lưu ý đặc biệt trước khi cấy ghép IOL hình xuyên

- Số đo của các IOL hình xuyên được chỉ báo dưới dạng "tuong đương cầu (SE) và trục (cyl)". Vui lòng kiểm tra nhãn thiết bị.
- Sinh trắc học, đo giác mạc, đo độ hình/chụp cắt lớp chính xác và căn chỉnh trục chính xác sẽ trực tiếp kiến lập các thông tin giúp định vị thành công cấy ghép vào.
- Việc căn lệch IOL hình xuyên sẽ với trục dự kiến có thể làm giảm hiệu quả ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc tầm nhìn cho khúc xạ kém hơn. Trong những trường hợp đó, cần xem xét định vị lại và căn chỉnh hướng trong hay tuần đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự cố rút túi bảo IOL.
- Một số chiếu đã đo được > 24,0 mm để có nguy cơ bị xoay IOL sau phẫu thuật hơn.
- Nếu có thể, cần xem xét chứng loạn thị giác sau (roi kính), đặc biệt là với loạn thị giác < 2,0 D.

9. Các biến chứng tiềm ẩn, tác dụng phụ không mong muốn và rủi ro còn sót lại

Các rủi ro với bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào, phẫu thuật thủy tinh thể với việc cấy ghép IOL cũng có các rủi ro như được bác sĩ phẫu thuật đánh giá. Các rủi ro phẫu thuật có trách nhiệm thông báo cho bệnh nhân về các biến chứng tiềm ẩn và tác dụng phụ không mong muốn sau đây liên quan đến phẫu thuật thủy tinh thể và cấy ghép thủy tinh thể (danh sách không đầy đủ):

- Mất bộ nội mô giác mạc, tổn thương nội mạc, bong võng mạc, phù thũng tiểu trong mắt/võng mạc, tăng áp lực nội mô giác mạc, sưng (ví dụ: hội chứng nhiễm độc giác mạc mắt trước, viêm nội nhãn, viêm màng bồ đào, viêm màng mắt), chấn thương màng mắt, đục nhân, đục nhân đục và võng mạc, cần phẫu thuật thủ tục cấp (ví dụ: định vị lại, loại bỏ hoặc thay đổi), đục bao sau (PCO), IOL lệch tâm hoặc nghiêng, sai lệch so với khúc xạ mục tiêu.

Các biến khác cần lưu ý liên quan đến IOL da tiêu (Triva, Triva[®]):

- Như với tất cả IOL da tiêu, hiện tượng giảm độ nhạy cảm tương phản so với IOL đơn tiêu có thể xảy ra. Điều này có thể thường thấy hơn trong các điều kiện ánh sáng yếu.
- Có thể trải qua một số hiệu ứng thị giác do sự chồng đả ảnh hội tụ và không hội tụ. Những hiệu ứng này có thể bao gồm cảm nhận về quang sáng hoặc quang sáng nguồn điểm sáng trong điều kiện thị tốt. Cảm nhận về các hiện tượng thị giác thường giảm theo thời gian.
- Các biến khác cần lưu ý liên quan đến IOL hình xuyên:
 - Việc xoay IOL hình xuyên sau phẫu thuật có thể làm giảm hiệu chỉnh loạn thị.
 - Việc căn lệch IOL hình xuyên sẽ với trục dự kiến có thể làm giảm hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả khúc xạ hoặc tầm nhìn cho khúc xạ kém hơn. Trong những trường hợp đó, cần xem xét định vị lại và căn chỉnh hướng trong hay tuần đầu tiên sau phẫu thuật, trước khi kết thúc sự cố rút túi bảo IOL.

10. Tinh số đo

Sinh trắc học chính xác có vai trò trong quá trình giúp lập kế hoạch điều trị thị lực thành công. Cần tiến hành tính toán độ thủy tinh thể cần thiết trước khi phẫu thuật cho IOL dựa trên kính nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, số thủy và vị trí dự kiến. Trong bối cảnh này, cần xem xét vị trí mắt mới có mức độ loạn thị giác trước độ phẫu thuật gây ra các bác sĩ phẫu thuật, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng các IOL hình xuyên. Hàng số thủy tinh thể phải "được cân nhân hóa" để xử lý các sai lệch về dụng cụ, đo lường và kỹ thuật phẫu thuật cũng như phương pháp tính IOL. Là bước đầu tiên để tính toán độ của IOL, vui lòng sử dụng các hàng số có cùng thứ và sản phẩm liên quan theo khuyến cáo của nhà sản xuất IOL hình xuyên (mẫu). Hàng số A được in trên hộp khi già quá ước tính, không được khuyến nghị để tinh số đo. Các đặc biệt chỉ y trong trường hợp điều chỉnh độ thủy tinh thể (cần thị/viên thị nặng) và sau phẫu thuật khúc xạ trước đó, trong đó việc xác định độ thủy tinh thể tối ưu là đặc biệt khó khăn. Kỳ thuật viên yêu cầu thông tin bổ sung để tinh số đo phù hợp liên hệ với nhà sản xuất (application@humanoptics.com).

11. Lợi ích lâm sàng

Đối với các sản phẩm chính của việc cấy ghép IOL là điều chỉnh chứng thiếu thủy tinh thể sau khi phẫu thuật thủy tinh thể và phòng tránh mù lòa.

IOL da tiêu bảo thị lực và cả hiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân và giảm sự phụ thuộc vào kính trong một khoảng cách (viễn thị).

Một số mẫu IOL nhất định đem có thêm các ưu điểm lâm sàng:

- IOL Triva đảm bảo thị lực tốt ở không cách trung bình và gần.
- Điều này giúp ngăn ngừa chứng lão thị giả do thay thủy tinh thể nhân tạo đã được loại bỏ hoặc thay thế bằng cách sử dụng kính hoặc đeo kính đã nhắm đạt được thị lực không cần kính.
- IOL Torica được chỉnh chỉnh loạn thị giác để đạt được tầm nhìn trong một khoảng cách khi không sử dụng kính.
- Các model IOL Triva kết hợp việc điều chỉnh chỉnh loạn thị giác với các lợi ích phục hồi thị lực trong nhiều khoảng cách.
- Các model có phân độ là -0xA/-0XAY được thiết kế với thấu kính 7 mm để giảm thiểu hiệu ứng nhiễu ở rìa (nói loạn thị giác do thay chế cho đến từ và thấu kính IOL, có thể đặc biệt liên quan trong trường hợp đồng tử lớn). Ngoài ra, thấu kính 7 mm giúp bác sĩ có tầm nhìn mở rộng về đáy mắt trong quá trình phẫu thuật và cần là tài khám sau phẫu thuật, điều này có thể có giá trị đáng kể trong việc đánh giá sự tiến triển của bệnh võng mạc.

12. An toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng

Tất cả các sản phẩm được đăng ký theo Quy định (EU) 2017/745, bản tóm tắt về an toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng (SSCP) sẽ được xuất bản trong EUDAMED. Có 5 độ IOL tiêu tiêu Chủ Y và Thiết Bị Y Tế, theo URL www.eucropa.eu/tools/eudamed bên trong EUDAMED. SSCP liên kết với URL ID-Cr của sản phẩm được liệt kê trên trang đầu của tài liệu này. Cho đến khi EUDAMED đã cung cấp thông tin, SSCP sẽ có sẵn tại www.humanoptics.com.

Tìm kiếm HumanOptics Holding dưới SRN DE-MF-00017892 trên EUDAMED.

Tất cả IOL SSCP xem xét ở một mức độ nhất định và có cập nhật khi cần thiết để bảo đảm tính thông tin lâm sàng và/hoặc an toàn trong SSCP luận chính xác và đầy đủ.

13. Thao tác

- Bảo quản thủy tinh độ nhiệt độ từ 10°C/50°F đến 30°C/86°F, bảo vệ tránh ánh sáng và bảo quản trong đũa kính khô ráo.
- Không được tẩy sử dụng bộ phận cấy ghép và bất kỳ phần nào của gói hàng.
- Trước khi cấy ghép, kiểm tra bao bì thủy tinh để biết model chính xác của thấu kính, số đo và hạn sử dụng chính xác. Không được cấy ghép thấu kính sau ngày hết hạn sử dụng chỉ định.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra tình nguyện viên và các thông cáo y học từ trong. IOL chỉ còn vỏ trong nếu bao nhỏ trở trong công nguyện viên. Chỉ được mở i dụng thấu kính trong các điều kiện vô trùng. Chỉ cấy ghép IOL vô trùng.
- Trước khi sử dụng, IOL phải được làm ấm đến nhiệt độ từ 18°C/64,4°F (phòng phẫu thuật) đến 36°C/96,80°F (nhiệt độ trong mắt) để tránh nguy cơ hư hại IOL trong quá trình cấy ghép.
- Để tháo IOL, giữ tay để nắm nhôm kín của dụng và kéo nắp nhôm ra, sau đó tháo nắp nhôm ra để (chỉ dùng vào phần nhôm gói). Sau khi lấy IOL ra khỏi lọ đựng, đảm bảo bề mặt IOL không có bất kỳ hạt nào bám vào hoặc bất kỳ vết nào khác.
- Đối với các sản phẩm SAFAELOADER®, phải kiểm tra tình trạng của IOL sau khi nạp thành công phòng ngừa. **Chú ý** Không được khử nước IOL IOL acrylic ra nước chỉ có thể được làm ấm bằng dụng dịch nước muối đẳng trương vô trùng.

Trong trường hợp thiết bị gặp sự cố hoặc có sự thay đổi về hiệu năng, vui lòng gửi lại sản phẩm bị ảnh hưởng, bao gồm toàn bộ các tài liệu có sẵn (ví dụ: danh mục, bao bì) cho đại lý tại địa phương hoặc nhà sản xuất. Vui lòng đảm bảo đánh dấu rõ ràng vật liệu bị ô nhiễm khi trả lại cho nhà sản xuất qua email: complaint@humanoptics.com.

14. Chuẩn bị trước khi cấy ghép IOL hình xuyên có bệnh nhân

- Nếu thủy hiện đáng chú ý, vui lòng xem xét các bước sau:
- Trước ngang (0°) hoặc trục đứng (90°) của giác mạc được đánh dấu là các trục tham chiếu. Khi thủy hiện việc đánh dấu thì bệnh nhân phải nghỉ ngay ngắn để tránh quay nhân cầu, và để đảm bảo hướng chính xác.
 - Tiếp theo là đánh dấu trục giác mạc để nhất hoặc trục cấy ghép được định chỉ cần nhất đến loạn thị giác mạc do phẫu thuật, bằng cách sử dụng trục tham chiếu (0° hoặc 90°).

15. Cây ghép

- Kích thước nhuộm xe bao (capsulorhexis) phải nhỏ hơn đường kính quang của IOL khoảng 0,5 mm.
- Để đảm bảo cấy ghép IOL nhẹ nhàng và an toàn, đảm bảo độ chất nhầy vào tiền phòng và túi trong.
- Trong quá trình cấy ghép, đảm bảo hướng trước/sau của IOL đã chính xác các giới hạn của điểm xuy giác của vòng chữ C theo chiều ngược chiều kim đồng hồ (hình chiếu trước). Các model có hình dạng haptic khác được định hướng đúng khi một đánh dấu xuất hiện ở trên cùng bên phải và đánh dấu kia ở dưới cùng bên trái (xem hình 6c).
- Cây ghép IOL acrylic có thể gấp lại có thể được thủy hiện bằng kẹp hoặc bộ phụ kiện đặt kính. Vui lòng tuân theo hướng dẫn sử dụng của ống bơm được dùng trước khi nạp IOL.
- Tất cả các IOL trong hướng dẫn sử dụng này đã được thử nghiệm với hệ thống bơm Accuject™ của Medical AG và phù hợp cho ứng dụng này. Có thể tham khảo danh sách các cơ ống bơm phù hợp theo công suất quang học tại www.humanoptics.com.
- Khi sử dụng hệ thống ống bơm chứa được, thử nghiệm để cấy ghép, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể được cung cấp cùng với hệ thống ống bơm để đảm bảo hệ thống phù hợp sử dụng với IOL sẽ cấy ghép.
- Khi sử dụng các sản phẩm SAFAELOADER®, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của SAFAELOADER® cung cấp cùng.
- Phải cấy ghép IOL ngay sau khi nạp!
- Các khuyến cáo đặc biệt dành cho IOL hình xuyên:
 - Các trục của trục dụng (kim tuyến của độ đo tiếp nhất) được ký hiệu bởi hai đầu đánh dấu ranh giới ở các trục quang học này. Điều trị chúng loạn thị giác mạc bằng cách căn chỉnh đầu của IOL thẳng với trục dốc sau phẫu thuật của giác mạc.
 - Để đạt được vị trí dự kiến, có thể xoay IOL (theo chiều kim đồng hồ nếu là vòng chữ C) bằng cách sử dụng một móc dây-kéo được đặt tại điểm chuyển tiếp thị giác-xuy giác. Có thể sẽ hữu ích nếu đặt IOL lệch từ 10° đến 20° so với vị trí mong muốn, loại bỏ chất nhầy sau đó xoay IOL về vị trí chính xác.
 - Khi kết thúc phẫu thuật, cần loại bỏ hoàn toàn chất nhầy ở phía sau bộ phận cấy ghép.
 - Sau khi loại bỏ chất nhầy, kiểm tra lại xem vị trí của IOL đã chính xác chưa.
 - Căn cho bệnh nhân nghỉ ngơi ngay sau khi phẫu thuật để giữ cho IOL được ổn định.



18. Thái độ theo quy định của quốc gia và địa phương

Các IOL được thái bộ (đã hoặc chưa sử dụng) được phân loại là chất thải y tế hoặc là chất thải nguy hại tùy thuộc vào chúng và phải được thái bộ theo các quy định của quốc gia và địa phương.

19. Thông tin bệnh nhân

Bao bì của mỗi sản phẩm bao gồm một thẻ bệnh nhân, này sẽ được cấp cho bệnh nhân. Nhấp đầu liệu bệnh nhân trên thẻ bệnh nhân và dán nhãn có thể kéo sẵn có của chúng tinh nhân dạng sản phẩm vào chế được dán riêng trên thẻ. Hướng dẫn bệnh nhân lưu giữ thẻ này như một hồ sơ đã và các xuất trình thẻ này cho bất kỳ chuyên gia chăm sóc mắt nào mà họ thăm khám trong tương lai. Để biết thêm thông tin về bệnh nhân, vui lòng truy cập www.humanoptics.com/patient-information.

20. Tuổi thọ của IOL

IOL được thiết kế để lưu lại vĩnh viễn trong mắt bệnh nhân. Các thử nghiệm lão hóa mô phỏng trên vật liệu xác nhận tính ổn định của thủy tinh nhân tạo trong suốt vòng đời sản phẩm là hai mươi năm. Do đặc tính của vật liệu, các thiết bị được ký vọng sẽ ổn định vô thời hạn kể từ ngày cấy ghép trong suốt vòng đời của bệnh nhân. Tuy vì nên tham khám khoa thường xuyên, tương tự như các bệnh nhân có thủy tinh thể tự nhiên.

21. Bảo cáo

Cần báo cáo các tai nạn và sự cố nghiêm trọng cho HumanOptics và các cơ quan có thẩm quyền liên quan.

22. Miễn trách nhiệm

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về phương pháp cấy ghép hoặc kết quả phẫu thuật được bác sĩ phẫu thuật sử dụng khi thực hiện thủ thuật hoặc lựa chọn IOL liên quan đến bệnh nhân hoặc tình trạng bệnh của bệnh nhân.

IOL bị hạn chế theo yêu cầu của các thiết bị hoặc bất kỳ tổ chức y tế nào khác.

23. Ký hiệu và Giải thích

	Số sêri		Nhà sản xuất
	Mã số tham chiếu		Ngày sản xuất và Nước sản xuất (DE)
	Đường kính tổng		Thiết bị y tế
	Đường kính phần thân		MR An toàn
	Khử trùng bằng hơi		Mã Định Danh Thiết Bị
	Hạn sử dụng (YYYY-MM-DD)		Hệ thống cách ly vô trùng đồng với bao bì bảo vệ bên trong
	Không được tẩy sử dụng		Tên bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân
	Không được khử trùng lại		Ngày cấy ghép
	Không được sử dụng nếu bao gói đã bị hỏng		Tên và địa chỉ của tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cấy ghép
	Tránh xa ánh nắng mặt trời		Trang web thông tin cho bệnh nhân
	Để nơi khô ráo		Mắt phải
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Mắt trái
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		



HumanOptics Holding AG
Spartorfer Str. 150
91054 Erlangen
Đức

V16.0/2025-04

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

16. Trạng thái an toàn MRI

Bộ phận cấy ghép an toàn MRI và khi chụp cộng hưởng từ không có hiện tượng tăng nhiệt độ, hình ảnh tạo tác và thay đổi vị trí. Tất cả các thử nghiệm điều tra an toàn MRI đã được thực hiện ở độ mạnh 7 Tesla.

17. Tai xử lý

Nghiêm cấm tái sử lý bộ phận cấy ghép, vì thay đổi về chất liệu có thể gây ra những biến chứng nghiêm trọng và thậm chí có thể dẫn đến tử vong.