

HumanOptics

bs

SAFeloader® Upute za upotrebu

Dvokomponentni sistem automatskog učitavanja

Važno: Važi isključivo u vezi s Uputom za upotrebu akrilnih intraokularnih leća (IOL) koje proizvodi HumanOptics Holding AG.

Ove Upute za upotrebu primjenjuju se na SAFeloader® dvokomponentni sistem automatskog punjenja u kombinaciji s injektorima koje proizvodi Medical AG navedenim u nastavku. Injektori su proizvedeni isključivo za HumanOptics Holding AG i opremljeni su žutim klipom.

SISTEM INJEKTORA / PATRONA	C-petlja intraokularne leće (IOL) <small>(kod završava s -A / -aAV)</small> Slika 2a	XL Optic intraokularne leće (IOL) <small>(kod završava s -aXA / -aAV)</small> Slika 2b
Accuject™ 1.8-1P LP 604540	Revizija C	—
Accuject™ 2.0-1P LP 604510	Revizija C	Revizija B
Accuject™ 2.2-1P LP 604530	Revizija C	—

Opis sistema SAFeloader®

Dvokomponentni sistem za automatsko punjenje SAFeloader® sastoji se od injektora ACCUJECT™ opremljen žutim klipom i integriranim patronom (proizvođač: Medical AG) te posude za automatsko punjenje s prethodno popunjenom akrilnom intraokularnom lećom (IOL) (Slika 1).

Upotreba sistema SAFeloader®

- Prije implantacije, provjerite pakovanje leće kako biste se uvjereni da odgovara ispravnom modelu leće i odgovarajućoj dioptrijskoj snazi.
- Provjerite također rok trajanja leće i injektora. Leće i injektor se ne smiju koristiti nakon naznačenog roka trajanja.
- Prije upotrebe provjerite integritet sterilnog barijernog sistema leće i injektora. Intraokularna leća je sterilna samo ako je sterilna vrećica neoštećena.
- Blister pakovanje posude za automatsko punjenje i injektora treba otvoriti neposredno prije upotrebe povlačenjem Tyvek folije. Posuda za automatsko punjenje i injektor moraju se izvaditi iz pakovanja u sterilnim uslovima.
- Pažnja:** Spoljašnje blister pakovanje nije sterilno.
- Ne koristiti** proizvod ako je sterilna barijera oštećena ili ako iz posude curi tečnost.
- Prije upotrebe, intraokularnu leću treba zagrijati na temperaturu između 18 °C (operaciona sala) i 36 °C (intraokularna temperatura) kako bi se izbjegao rizik od njenog oštećenja tokom implantacije.
- Pažnja:** Intraokularna leća ne smije dehidrirati! Hidrofilne akrilne intraokularne leće treba navlažiti isključivo u izotoničnom rastvoru fiziološke soli.

Implantacija

- Prečnik kapsuloreksisa treba biti približno 0,5 mm manji od optičkog prečnika intraokularne leće.
- Prije implantacije potrebno je adekvatno ispuniti prednju očnu komoru i kapsularnu vrećicu viskoelastičnim materijalom kako bi se osigurala glatka i sigurna implantacija intraokularne leće.

- Tokom implantacije osigurajte ispravnu anteriornu/posteriornu orijentaciju intraokularne leće: Haptike C-petlje su, gledano anteriorno, usmjerene od optičkog dijela u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (Slika 2a). Intraokularna leća se može rotirati u smjeru kazaljke na satu do željene osi, kao što je uobičajeni postupak kod leća za posteriornu očnu komoru. Intraokularne leće s izrezanim (cut-out) dizajnom haptika ispravno su orijentirane kada se jedna oznaka pojavi u gornjem desnom uglu, a druga u donjem lijevom uglu (Slika 2b).
- Pratite uputstva za upotrebu injektora Accuject™ i provjerite njegovu prikladnost za upotrebu u skladu sa snagom intraokularne leće. U slučaju neodumice, konzultirajte proizvođača.
- Sterilni čim operaciono time uklanja SAFeloader® iz dostavljene poklovanja (Slika 3).
- Uхватite zaštitnu foliju posude za automatsko punjenje na mjestu gdje je izvučen i pažljivo je odlijepite (Slika 4).
- Potpuno otvorite patronu injektora Accuject™ (Slika 5).
- Držite dršku injektora Accuject™ jednom rukom i umetnite krilca patrone u dva vanjska utora posude za automatsko punjenje (Slika 6).
- Pritisnite injektor Accuject™ prema dole i zadržite ga u tom položaju dok rotirate injektor u smjeru kazaljke na satu do zaustavljanja (Slika 7).
- Izvučite Accuject™ injektor iz posude za automatsko punjenje. Jedno krilce patrone izlazi iz posude kroz srednji otvor (Slike 8a i 8b).
- Provjerite da li je intraokularna leća pravilno popunjena u patroni. Intraokularna leća treba da bude u sredini komore za popunjavanje, između silikonskog klipa i početka tunela patrona (Slike 9a i 9b). Ako je potrebno, poravnajte haptičke nastavke sterilnim pinčetama blizu optičkog dijela i provjerite da li se nalaze unutar komore za punjenje. Položaj krilca patrone međusobno ne smije mijenjati.
- Zatvorite patronu Accuject™ injektora, istovremeno primjenjujući blagi pritisak na optički dio leća pomoću pinčete. Ovo osigurava da se leća presavije u ispravnom smjeru. Leća je sigurno popunjena i spremna za injektiranje čim se aktivira mehanizam zaključavanja klikom (click-lock) (Slike 10a i 10b). Leću treba odmah injektirati nakon umetanja u tunel patrona.*
- Pritisnite klip injektora silikonskim klipom unaprijed i pogurajte intraokularnu leću u konusni vrh patrone.
- Važno:** Povećajte klip nekoliko milimetara unazad, a zatim ga ponovo gurnite naprijed. Ovaj korak osigurava da je intraokularna leća uvijek pravilno zahvaćena.*
- Umetnite vrh patrone kroz inciziju i provucite ga preko dužice do unutrašnje ivice zjenice.*
- Polako pritisnite klip silikonskim klipom kako biste pogurali leću naprijed.*
- Polako injektirajte leću u kapsularnu vrećicu i zatim izvučite injektor iz oka.*

Napomene

Posuda za automatsko punjenje je kompatibilna samo s Accuject™ injektorom (1.8, 2.0, 2.2) sa žutim klipom proizvođača Medical AG.

Postoji rizik da prekomjerna količina viskoelastičnog materijala u području komore za punjenje uzrokuje presavijanje intraokularne leće u pogrešnom smjeru prilikom zatvaranja patrone. Leća bi u tom slučaju mogla izći iz mlaznice okrenuta naopak.

Ako tokom implantacije dođe do poteškoća, implantacija se mora prekinuti i mora se koristiti novi proizvod.

Nemojte umetati krilca injektora u srednji otvor SAFeloader® posude.

Nemojte umetati injektor pod uglom.

Nemojte slučajnim pokretom pritisnuti potisnu šipku prilikom umetanja injektora.

Nemojte uštinuti haptičke nastavke krilca patrone.

Ponovna obrada

Ponovna obrada implantata strogo je zabranjena jer, na primjer, promjene materijala mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije i one mogu biti smrtonosne.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za metodu implantacije ili operativnu tehniku koju koristi liječnik koji izvodi postupak ili za odabir intraokularne leće u odnosu na pacijenta ili njegovo stanje.



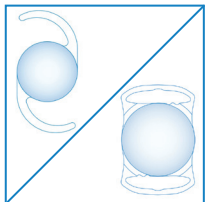
Slika 1: Komponente sistema SAFeloader®: posuda za automatsko punjenje (dole), Accuject™ injektor (gore)

* U skladu s uputama za upotrebu injektora Accuject™.

Skenirajte QR kod da biste vidjeli najnoviju reviziju:



Posjetite www.humanoptics.com za više informacija i skenirajte QR kod kako biste pogledali video s uputama za primjenu:



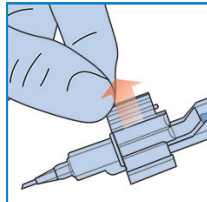
Slika 2a/2b.



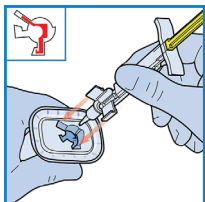
Slika 3.



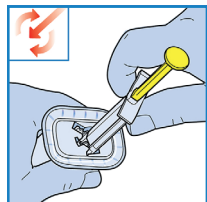
Slika 4.



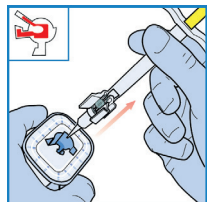
Slika 5.



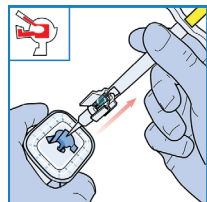
Slika 6.



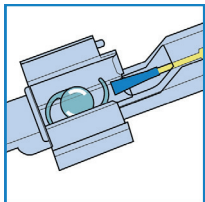
Slika 7.



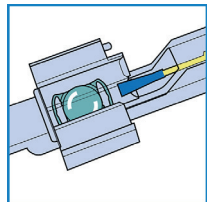
Slika 8a.



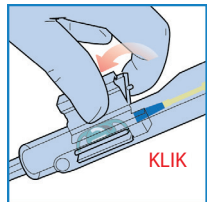
Slika 8b.



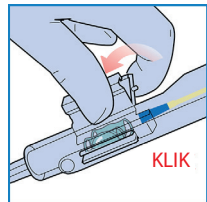
Slika 9a.



Slika 9b.



Slika 10a.



Slika 10b.

CE
0044

V9.0_2025-10



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Njemačka

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