

mod obișnuit cu lentilele de cameră posterioară. LIO cu design de haptică decupată sunt orientate corect atunci când un marcaj apare în partea dreaptă sus, iar celălalt marcaj în partea stângă jos (Fig. 2b)

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale injectorului Acculect™ și verificați compatibilitatea acestuia în funcție de puterea LIO. Dacă aveți îndoieli, consultați producătorul.
- Membrul steril al echipei din sala de operație scoate SAFELOADER™ din recipientul de ambalare furnizat (Fig. 3).
- Apucați folia de etanșare a recipientului de încărcare automată din zona în careiese aripoarea de prindere și îndepărtați-o prin tragere (Fig. 4).
- Deschideți complet cartușul injectorului Acculect™ (Fig. 5).
- Țineți piesa de mână a injectorului Acculect™ cu o mână și introduceți aripoarea cartușului în cele două fante exterioare ale recipientului de încărcare automată (Fig. 6).
- Apăsați injectorul Acculect™ în jos și mențineți-l în această poziție în timp ce rotiți injectorul în sens orar până la opitor (Fig. 7).
- Scoateți injectorul Acculect™ din recipientul de încărcare automată. O aripoară a cartușului iese din recipientul de încărcare automată prin fanta din mijloc (Fig. 8a și 8b).
- Verificați dacă LIO a fost încărcată corect. LIO trebuie să fie poziționată în centrul camerei de încărcare, între pistonul din silicon și începutul tunelului cartușului (Fig. 9a și 9b). Dacă este necesar, aliniați hapticele cu pense sterile, aproape de zona optică, și asigurați-vă că acestea se află în interiorul camerei de încărcare. Poziția aripoarelor cartușului una de cealaltă nu trebuie modificată.
- Închideți cartușul injectorului Acculect™ aplicând în același timp o ușoară presiune asupra zonei optice a lentilei cu ajutorul forcepsului. Acest lucru asigură plierea lentilei în direcția corectă. Lentila este încărcată în siguranță și pregătită pentru injecție imediat ce mecanismul „click-lock” s-a fixat (Fig. 10a și 10b). Lentila trebuie injectată imediat după introducerea în tunelul cartușului.\*
- Apăsați pistonul injectorului, împingând în față pistonul din silicon și avansați LIO în vârful conic al cartușului.

- **Important:** trageți pistonul înapoi câțiva milimetri și apoi împingeți-l din nou înainte. Acest pas asigură că LIO este întotdeauna prinsă corect.\*
- Introduceți vârful cartușului prin incizie și avansați-l peste iris până la marginea apropiată a pupilei.\*
- Apăsați încet pistonul, împingând înainte pistonul din silicon, pentru a avansa lentila.\*
- Injectați lentila în sacul capsular și retrageți injectorul din ochi.\*

### Observații

Recipientul de încărcare automată este compatibil numai cu injectorul Acculect™ (1.8, 2.0, 2.2) cu piston galben produs de Medical AG.

Există riscul ca o cantitate excesivă de material viscoelastic în zona camerei de încărcare să determine plierea incorectă a LIO la închiderea cartușului. LIO poate ieși din duză în poziție inversă. Dacă apar dificultăți în timpul implantării, procedura trebuie întreruptă și trebuie utilizat un nou produs.

Nu introduceți aripoarea injectorului în deschiderea din mijloc a recipientului SAFELOADER™.

Nu introduceți injectorul înclinat.

Nu împingeți accidental tija de împingere la introducerea injectorului.

Nu prindeți componentele haptice între aripoarea cartușului.

### Reprocesare

Reprocesarea implantului este strict interzisă, întrucât modificările materialului, de exemplu, pot cauza complicații grave și chiar deces.

### Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspunzător pentru metoda de implantare sau pentru tehnica de operare utilizate de medicul care efectuează procedura și nici pentru selectarea LIO în funcție de pacient sau de afecțiunea acestuia.

## SAFELOADER® Instrucțiuni de utilizare

### Sistem de încărcare automată format din 2 componente

**Important:** valabil numai împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru LIO acrilice fabricate de HumanOptics Holding AG.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică sistemului de încărcare automată SAFELOADER™ cu 2 componente, împreună cu injectoarele menționate mai jos, fabricate de Medical AG. Injectoarele sunt fabricate exclusiv pentru HumanOptics Holding AG și sunt prevăzute cu un piston galben.

SISTEM/CARTUȘ INJECTOR Medical AG, Evejea	LIO cu buclă C (cu terminația -aA/-aAV) Fig. 2a	LIO optice XL (cu terminația -aXA/-aXAV) Fig. 2b
	Acculect™ 1.8-1P LP 604540	Rev. C
Acculect™ 2.0-1P LP 604510	Rev. C	Rev. B
Acculect™ 2.2-1P LP 604530	Rev. C	—

### Descrierea SAFELOADER™

Sistemul de încărcare automată SAFELOADER™ cu 2 componente este format dintr-un injector Acculect™ cu piston galben și cartuș integrat (producător: Medical AG) și un recipient de încărcare automată prevăzut cu o lentilă intraoculată acrilică (LIO) preîncărcată (Fig. 1).

### Utilizarea SAFELOADER™

- Înainte de implantare, verificați ambalajul lentilei pentru a vă asigura că modelul și puterea dioptrică sunt corecte.
- Verificați, de asemenea, datele de expirare ale lentilei și injectorului. Lentila și injectorul nu trebuie utilizate după datele de expirare indicate.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea sistemului de barieră sterilă ale lentilei și injectorului. LIO și injectorul sunt sterile numai dacă ambalajul steril nu prezintă deteriorări.
- Ambalajul blister al recipientului de încărcare automată și al injectorului trebuie deschis chiar înainte de utilizare, prin îndepărtarea foliei Tyvek. Recipientul de încărcare automată și injectorul trebuie scoase din ambalajul lor în condiții sterile.

**Atenție:** ambalajul blister exterior nu este steril.

• **Nu utilizați** produsul dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat sau dacă există scurgeri de lichid din recipient.

• Înainte de utilizare, LIO trebuie încălzită la temperaturi cuprinse între 18°C (temperatura din sala de operație) și 36°C (temperatura internă a ochiului) pentru a evita deteriorarea LIO în timpul implantării.

**Atenție:** LIO nu trebuie să se deshidrateze! LIO acrilice hidrofille ar trebui umezite doar în soluție salină izotonă.

### Implantare

- Diametrul capsulorhexisului trebuie să fie cu aproximativ 0,5 mm mai mic decât diametrul optic al LIO.
- Înainte de implantare, umpleți coresponzător camera anterioară și sacul capsular cu material viscoelastic pentru a asigura o implantare fără probleme și în siguranță a LIO.
- În timpul implantării, asigurați-vă de orientarea corectă anterioară/posterioară a LIO: componentele haptice cu buclă C pornesc din zona optică, într-o direcție în sens antiorar (vedere anterioară, Fig. 2a). LIO poate fi rotită în sens orar până la axa coresponzătoare, așa cum se procedează în



Fig. 1: Componentele sistemului SAFELOADER™: recipient de încărcare automată (partea inferioară), Acculect™ (partea superioară)

\* Conform instrucțiunilor de utilizare ale injectorului Accuject™.

Scanați codul QR pentru a vedea cea mai recentă revizie:



Vă rugăm să vizitați [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) pentru mai multe informații și să  
scanați codul QR pentru a viziona un videoclip de prezentare:

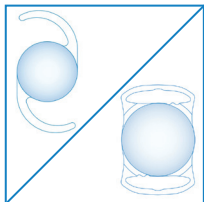


Fig. 2a/2b



Fig. 3



Fig. 4

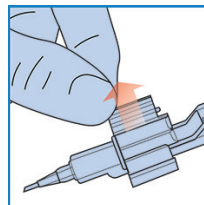


Fig. 5

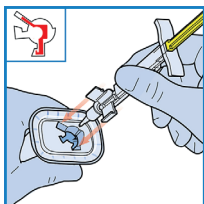


Fig. 6

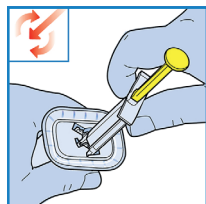


Fig. 7

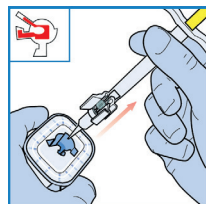


Fig. 8a

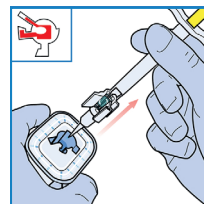


Fig. 8b

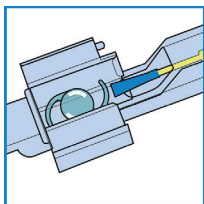


Fig. 9a

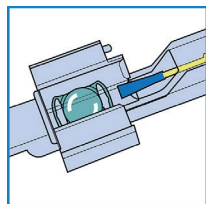


Fig. 9b

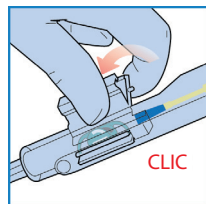


Fig. 10a

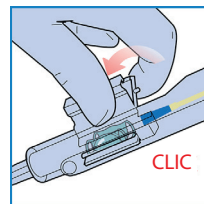


Fig. 10b

CE  
0044

V9.0\_2025-10



HumanOptics Holding AG  
Spartdorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Germany

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