

## SAFEOLOADER® Kullanım talimatları

### 2 Bileşenli Otomatik Yükleme Sistemi

**Önemli:** Yalnızca HumanOptics Holding AG tarafından üretilen Akirikil GİL'lerin kullanım talimatlarıyla bağlantılı olarak geçerlidir.

**Bu kullanım talimatları, aşağıda belirtilen ve Medical AG tarafından üretilen enjektörlere sahip SAFEOLOADER® 2 Bileşenli Otomatik Yükleme Sistemi için geçerlidir. Enjektörler HumanOptics Holding AG için özel olarak üretilmiştir ve pistonları sarı renktedir.**

ENJEKTÖR SİSTEMİ/KARTUŞ	C-kıvrımlı GİL'leri (sonu -AA/-AA'Y ile biten modeller) Şekil 2a	XL Optik GİL'leri (sonu -AA'X/-AA'X'Y ile biten modeller) Şekil 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	–

#### SAFEOLOADER™'in tanımı

SAFEOLOADER™ 2 Bileşenli Otomatik Yükleme Sistemi, sarı renkte bir pistonla ve entegre bir kartuşa (üretici: Medical AG) sahip bir Acculect™ enjektörden ve önceden yüklenmiş bir akrilik göz içi lens (GİL) içeren bir otomatik yükleme kabından oluşur (Şekil 1).

#### SAFEOLOADER™'in kullanılması

- İmplantasyondan önce doğru lens modeli ve diyoptrik güç için lensin ambalajını kontrol edin.
- Ayrıca lensin ve enjektörün son kullanma tarihlerini de kontrol edin. Lens ve enjektör belirtilen son kullanma tarihleri geçtikten sonra kullanılmamalıdır.
- Kullanmadan önce lensin ve enjektörün steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. GİL ve enjektör yalnızca steril torbаны hasarlı olmaması durumunda sterilidir.
- Otomatik yükleme kabının ve enjektörün blister ambalajı kullanılmadan hemen önce, Tyevek folyosu çekilere açılmalıdır. Otomatik yükleme kabı ve enjektör, ambalajından steril koşullar altında çıkarılmalıdır.
- **Uyarı:** Diş blister ambalajı steril değildir.
- Steril bariyer sistemi hasarlıysa veya kaptan sıvı sızarsa ürünü **kullanmayın**.
- Kullanım öncesinde GİL, implantasyonu sırasında GİL'in hasar görmesini önlemek için 18°C (amelyathane) ile 36°C (gözün iç sıcaklığı) arasındaki bir sıcaklığa ısıtılmalıdır.
- **Uyarı:** GİL süzüz kalmamalıdır! Hidrofilik akrilik GİL'ler yalnızca steril izotonik salin çözeltisiyle ıslatılmalıdır.

#### İmplantasyon

- Kapsülöleksiz çapı GİL'in optik çapından yaklaşık 0,5 mm daha küçük olmalıdır.



Şekil 1: SAFEOLOADER™ sistem bileşenleri; otomatik yükleme kabı (altta), Acculect™ (üstte)

- Düzgün ve güvenli GİL implantasyonu için, implantasyonu öncesinde ön kamarayı ve kapsül cebini yeterli miktarda viskoelastik malzeme ile doldurun.
- İmplantasyonu sırasında, GİL'in ön/arka oryantasyonunun doğru olmasını sağlayın: C-kıvrımlı haptikleri optikten saat yönünün tersini gösterir (önden görünüm, Şekil 2a). GİL, posterior oda lenslerinde olduğu gibi, uygun eksenle göre saat yönünde döndürülebilir. Kesik haptik tasarımı sahip olan GİL'ler, bir işaret sağ üstte ve diğer sol alta gösterildiğinde doğru şekilde yönlendirilir (Şekil 2b).
- Acculect™ enjektörün kullanım talimatlarına uyun ve GİL gücüne göre kullanıma uygunluğunu kontrol edin. Emin değilseniz üreticiye danışın.
- Steril amelyathane ekibi iyese SAFEOLOADER™'i uzatılan ambalaj kabından alırsınız (Şekil 3).
- Otomatik yükleme kabı üzerindeki folyoyu çıkıntı yaptırdı yerden kaldırın ve çekerek çıkarın (Şekil 4).
- Acculect™ enjektörün kartuşunu tamamen açın (Şekil 5).
- Acculect™ enjektörün el parçasını bir elinizle tutun ve kartuş kanatlarını otomatik yükleme kabının dıştaki iki yuvasına sokun (Şekil 6).
- Acculect™ enjektörü aşağıya doğru bastırın ve enjektörü durana kadar saat yönünde döndürürken bu pozisyonda tutun (Şekil 7).
- Acculect™ enjektörü çekerek otomatik yükleme kabından çıkarın. Kartuşun bir kanadı ortadaki yuvadan otomatik yükleme kabından çıkar (Şekil 8a ve 8b).
- GİL'in doğru şekilde yüklenmiş olduğunu kontrol edin. GİL, yükleme haznesinin merkezinde, silikon piston ile kartuş tünelinin başlangıcı arasında bulunmalıdır (Şekil 9a ve 9b). Gerekirse, haptikleri steril pensle ile optiğe yakın şekilde hizalayın ve yükleme haznesinin içinde bulduklarından emin olun. Kartuş kanatlarını birbirlerine göre pozisyonu değiştirebilirsiniz.
- Forepse ile lens optiğine hafif bir baskı uygularken Acculect™ enjektörün kartuşunu kapatın. Bu, lensin doğru yönde katlanmasını sağlar. "Klik sistemi kilitleme" mekanizması yerine oturduguğunda lens güvenli şekilde yüklenmiştir ve enjeksiyon için hazırdır (Şekil 10a ve 10b). Lens, kartuş tüneline yerleştirildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.
- Silikon conta enjektör pistonunu ileriye doğru bastırın ve GİL'yi kartuşun konik ucunun içine itin. **Önemli:** Pistonu birkaç milimetre geriye çekin ve ardından yeniden iletin. Bu adım, GİL'nin her zaman doğru şekilde kavranmasını sağlar.\*
- Kartuşun ucunu kesik içerisinde sokun ve iris üzerinden gözbeğenimi yakın kenarına doğru itin.\*
- Silikon conta pistonu yavaşça ileri doğru bastırarak lensi iletin.\*
- Lensi yavaşça kapsül cebi içine enjekte edin ve enjektörü gözden çekin.\*

#### Notlar

Otomatik yükleme kabı yalnızca Medical AG tarafından üretilen, san pistonlu Acculect™ enjektör (1.8, 2.0, 2.2) ile uyumludur.

Yükleme haznesi bölgesinde aşırı miktarda viskoelastik malzeme bulunmasının kartuş kapatılınca GİL'nin yanlış yöne katlanmasına neden olması riski vardır. Bu durumda GİL nozulden yanlış yüzüyle çıkabilir.

İmplantasyonu sırasında zorluklar meydana gelirse, implantasyonu durdurulmalı ve yeni bir ürün kullanılmalıdır.

Enjektörün kanatlarını SAFEOLOADER™ kabının ortadaki açıklığına sokmayın.

Enjektörü açılı bir şekilde yerleştirmeyin.

Enjektörü yerleştirirken itme çubuğunu kazayla itmeyin.

Kartuş kanatlarıyla haptikleri kısırmayın.

#### Tekrar işleme

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

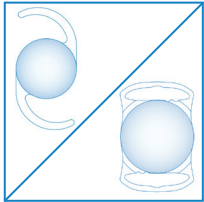
#### Feragat

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

\* Accuject™ enjektörünün kullanım talimatlarına göre.  
En yeni versiyonu görmek için QR kodu tarayın:



Daha fazla bilgi için lütfen [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) adresini ziyaret edin ve bir uygulama videosu izlemek için QR kodu tarayın:



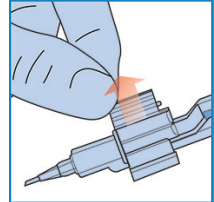
Şekil 2a/2b



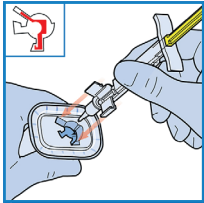
Şekil 3



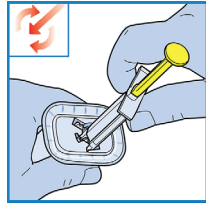
Şekil 4



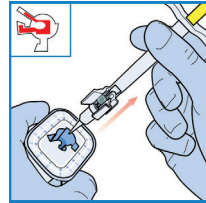
Şekil 5



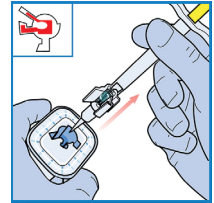
Şekil 6



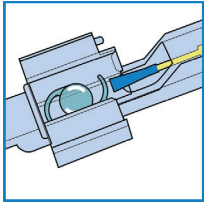
Şekil 7



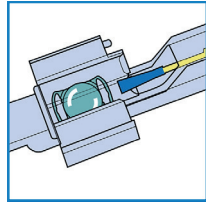
Şekil 8a



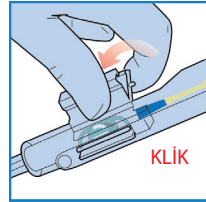
Şekil 8b



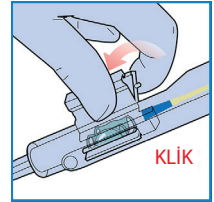
Şekil 9a



Şekil 9b



Şekil 10a



Şekil 10b

CE  
0044

V9.0\_2025-10



HumanOptics Holding AG  
Spartdorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Almanya

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