

BAUSCH + LOMB

LUXSMART™

TORIC

- BG Предварително заредена хидрофобна асферична торична леща
- [Инструкции за потребител \(BG\) – LuxSmart™ Toric](#)
- CS Hydrofobní torické čočky s odděleným zavaděčem - [Navod k pouziti \(CS\) – LuxSmart™ Toric](#)
- DA Forhåndsindsat hydrofob asfærisk torisk linse - [Brugerinstruktioner \(DA\) - LuxSmart™ Toric](#)
- DE Vorgeladene hydrophobe asphärische torische Linse
- [Gebrauchsanweisung \(DE\) – LuxSmart LuxSmart™ Toric](#)
- EL Προφορτωμένος υδροφобος φακός торικός ασφαιρικός - [Οδηγισο χρηστη \(EL\) – LuxSmart™ Toric](#)
- EN Aspheric Toric preloaded hydrophobic lens – [Instructions for use \(EN\) – LuxSmart™ Toric](#)
- ES Lente tórica asférica hidrofóbica precargada - [Instrucciones de uso \(ES\) – LuxSmart™ Toric](#)
- ET Eellaaditud hüdrofoobne asfääriline tooriline lääts - [Kasutusjuhised \(ET\) - LuxSmart™ Toric](#)
- FI Valmiiksi asetettu hydrofobinen asfäärinen toorinen linssi - [Käyttöohje \(FI\) - LuxSmart™ Toric](#)
- FR Lentille hydrophobe asphérique torique préchargée – [Notice d'utilisation \(FR\) – LuxSmart™ Toric](#)
- HR Tvornička hidrofobična asferična tvornička leća - [Upute za upotrebu \(HR\) – LuxSmart™ Toric](#)
- HU Előretöltött hidrofób aszférikus tórikus lencsék - [Hasznalati utasítás \(HU\) – LuxSmart™ Toric](#)
- IT Lente torica asferica idrofobica precaricata - [Istruzioni per l'uso \(IT\) – LuxSmart™ Toric](#)
- LT Asferinis torinis iš anksto įdėtas hidrofobinis lęšis - [Naudojimo instrukcijos \(LT\) - LuxSmart™ Toric](#)
- LV Saspriegta hidrofoba asfēriska toriskā lēca - [Lietotāja instrukcijas \(LV\) - LuxSmart™ Toric](#)
- NL Voorgeladen hydrofobe asferische torische lens - [Instructies voor gebruik \(NL\) – LuxSmart™ Toric](#)
- NO Asfærisk torisk ferdigladet hydrofob linse - [Brukerinstruksjoner \(NO\) - LuxSmart™ Toric](#)
- PL Soczewka hydrofobowa asferyczna toryczna załadowana fabrycznie
- [Instrukcje użytkowania \(PL\) – LuxSmart™ Toric](#)
- PT Lente tórica asférica hidrofóbica pré-carregada - [Instruções de utilização \(PT\) – LuxSmart™ Toric](#)
- RO Lentilă torică asferică hidrofobă preîncărcată - [Instrucțiuni de utilizare \(RO\) - LuxSmart™ Toric](#)
- RU Асферическая торическая гидрофобная линза предварительно загруженная
- [Инструкция по применению \(RU\) – LuxSmart™ Toric](#)
- SK Predsadená hydrofóbna asférická torická šošovka - [Užívateľské pokyny \(SK\) - LuxSmart™ Toric](#)
- SL Prednastavljena hidrofobna asferična torična leča - [Navodila za uporabo \(SL\) - LuxSmart™ Toric](#)
- SV Förladdad hydrofob asfærisk torisk lins - [Användarinstruktioner \(SV\) - LuxSmart™ Toric](#)
- TR Asferik torik önceden yüklenmiş hidrofobik lens - [Kullanici talimatları \(TR\) - LuxSmart™ Toric](#)



Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE 0197

INSTRUCTION FOR USE

Date of the last revision: 2024/11/04

Aspec-e19651-04

1- Product to which these instructions for use apply

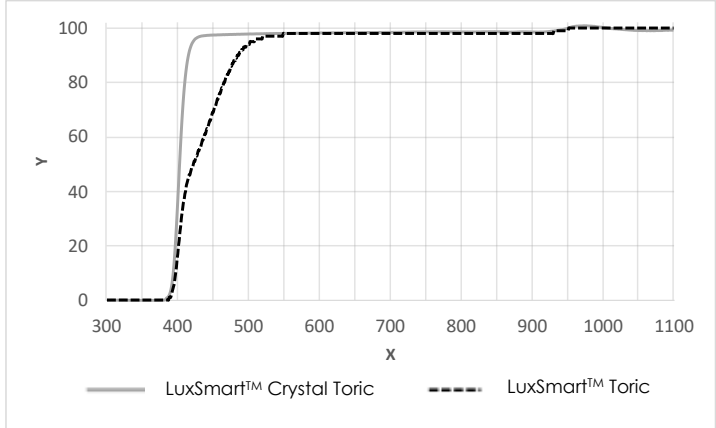
These instructions for use apply to the following products:

Brand Name	Models	Performance characteristics	Basic UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Aspheric Toric preloaded hydrophobic lens	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Description

The LuxSmart™ TORIC intraocular lenses (IOLs) are single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOLs developed to replace the natural crystalline lens in aphakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have aspheric and toric optics. The LuxSmart™ TORIC lenses incorporate a pure refractive optics (PRO) technology, across its entire optical diameter with no diffractive rings. The lens is provided sterile and is designed to be folded prior to insertion in the eye and implantation in the capsular bag. Preloaded LuxSmart™ TORIC IOLs are supplied with a preloaded Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. Preloaded LuxSmart™ TORIC IOLs are supplied in 2 different models – Models SMARTTD or YSMARTTD. See label on the carton box for type of the lens.

3- Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Model SMARTTD: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model YSMARTTD: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	LuxSmart™ TORIC hydrophobic acrylic IOLs are made from highly purified acrylate/methacrylate/methylstyrene copolymer (99.9%) including a benzotriazole UV absorber (0.1%). Azo dye (<0.01%) is added to the material of Model YSMARTTD. Index of Refraction when wet at 21°C: 1.544 Index of Refraction when in the eye at 35°C: 1.540
Spectral Transmittance	For +20.00 diopter IOL: Model SMARTTD: 10% transmittance at 393.5 nanometers. Model YSMARTTD: 10% transmittance at 396.7 nanometers.  <p style="text-align: center;">with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance</p>
Optic Type	Models LuxSmart™ Crystal TORIC and LuxSmart™ TORIC: Aspheric Toric
Powers (SE)	+06.00 to +34.00 Diopters
Cylindrical Powers	+0.75 to +6.00 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm; Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The IOL is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the lens. As illustrated in FIG.4, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

4- Indications

Intended purpose:

LuxSmart™ TORIC IOLs are intended to replace the human crystalline lens.

Indication:

The LuxSmart™ TORIC posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in patients in whom the cataractous lens has been removed. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

Patient target group:

Adult patients requiring visual correction of aphakia, regardless of ethnicity or gender with pre-existing regular corneal astigmatism.

Intended users:

IOLs must be handled by health professionals and implanted as part of a surgical procedure by a qualified ophthalmic surgeon.

Mode of action:

LuxSmart™ TORIC IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.4). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

Lifetime:

The LuxSmart™ TORIC IOL is expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

5- Clinical benefits

Provide a functional corrected distance visual acuity (≤ 0.3 logMAR) and predictable refractive outcomes.

6- Safety and clinical performance

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is published in the European Database on Medical Devices (Eudamed).

The URL of the public website of Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

The SSCP is linked to the Basic UDI-DI listed in section 1.

7- Packaging/Sterilization

LuxSmart™ TORIC IOLs are individually packaged preloaded in a delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. LuxSmart™ TORIC IOLs are labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

8- Precautions for use and storage

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- LuxSmart™ TORIC IOLs, balanced salt solution, and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its powers and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.
- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

- Consideration of pupil size is recommended as sufficiently dilatable pupils are of importance to visualize axis marks.

Disposal

The injection system and discarded IOLs (used or unused) are classified as medical (clinical) waste that harbors a potential infection or microbial hazard and must be disposed of accordingly.

Disposal should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

9- Directions for use

1. The physician should determine preoperatively the powers of the lens to be implanted, using calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.

2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.

3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.

4. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the carton box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.

5. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (FIG. 1a) and from the end of the loading chamber (FIG. 1b). Full hydration of the cartridge and the loading chamber is mandatory.

Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL:

FIG. 1a: Apply viscoelastic only in the tip of the cartridge. Wait for 30 seconds to ensure lubrication (coating activation).

FIG. 2: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. Preparation is complete.

6. Press the injector plunger forward until the plunger stops in the middle of the viewing window (FIG. 3).

The lens should be positioned in the viewing window until implantation and should be injected in the shortest possible time after closing the loading chamber.

7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye.

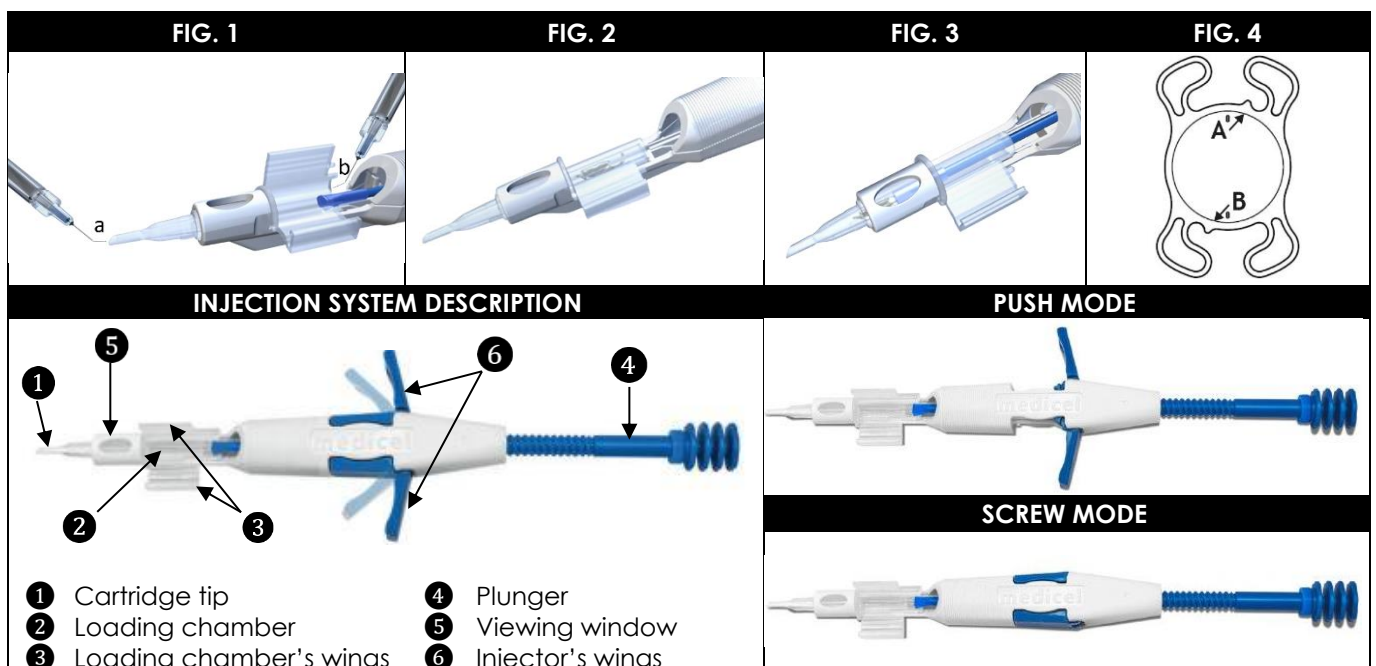
In push mode: open the finger flanges and inject by pushing the plunger forward smoothly but continuously.

In screw mode: inject by rotating the screw mechanism clockwise to advance the lens forward until the lens is delivered into the capsular bag.

8. Discard the injection device (See §8 Disposal).

9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in FIG. 4, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.

10. Align LuxSmart™ TORIC IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.



There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

10- Contra-indications and Warnings

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/ benefit ratio: recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

Warnings

The IOL must be implanted in accordance with the instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or if product was unintentionally opened before use.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Rotation of LuxSmart™ TORIC lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

Amvisc® Plus, OcuCoat® or EyeFill® C viscoelastic should be used.

Only the injection system provided with the preloaded LuxSmart™ TORIC lens should be used.

11- Possible undesirable side effect

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), elevated IOP, anterior capsule opacification (fibrosis, phimosis), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings, residual refractive error, visual symptoms and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this IOL or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

12- Implant card and patient information






















The implant card included in the package is to be completed and given to the patient together with instructions to keep this card as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care professional consulted in the future.

Patient information is made available on the internet. The link to access the information is printed on the implant card.

13- Information to be conveyed to the patient

- Patients should be advised that unexpected outcomes could lead to continued spectacle dependence.

14- Symbol used on labelling

	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Patient name
	Catalogue number		Health care center or doctor
	Serial number		Date
	Sterilized using ethylene oxide		Medical device
	Do not re-sterilize		Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	\emptyset_B	Diameter of the body
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	\emptyset_T	Overall diameter
	Lower limit of temperature	D	Diopter
	Right eye		Left eye

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

NOTICE D'UTILISATION

Date de la dernière révision : 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Produit auquel s'appliquent cette notice d'utilisation

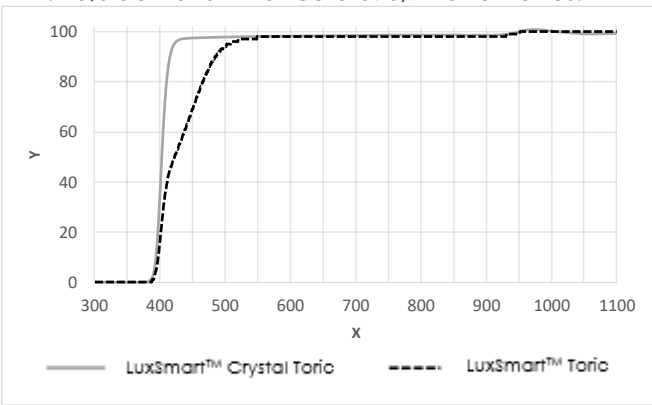
Cette notice d'utilisation s'applique aux produits suivants :

Marque	Modèle	Caractéristiques de performance	IUD-ID de base
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Lentille hydrophobe asphérique torique préchargée	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Description

La lentille intraoculaire (LIO) LuxSmart™ TORIC est une lentille intraoculaire monobloc de chambre postérieure filtrant les rayons ultraviolets (UV) et développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients aphaques adultes présentant un astigmatisme cornéen préexistant. La LIO LuxSmart™ TORIC dispose d'optiques asphérique et torique. La LIO LuxSmart™ TORIC intègre une technologie d'optique réfractive pure (PRO), sur l'intégralité de son diamètre optique, sans anneaux de diffraction. Elle est fournie stérile et est conçue pour être pliée avant d'être introduite dans l'œil et implantée dans le sac capsulaire. La lentille intraoculaire préchargée LuxSmart™ TORIC est fournie avec un système d'injection permettant une implantation dans le sac capsulaire sans avoir à toucher la lentille. La LIO LuxSmart™ TORIC existe en deux modèles : SMARTTD et YSMARTTD. Se reporter à l'étiquette de la boîte pour vérifier le type de lentille.

3- Caractéristiques physiques

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle SMARTTD : Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV. Modèle YSMARTTD : Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV et un chromophore filtrant la lumière bleue.
Caractéristiques du matériau	Les LIO acryliques hydrophobes LuxSmart™ TORIC sont fabriquées à partir d'un copolymère acrylate/méthacrylate/méthylstyrène (99,9%) hautement purifié comprenant un absorbeur UV benzotriazole (0,1%). Un colorant azoïque (<0,01%) est ajouté au matériau du modèle YSMARTTD. Indice de réfraction humide à 21 °C : 1,544 Indice de réfraction dans l'œil à 35°C : 1,540
Transmission spectrale	<p>Pour une LIO de +20,00 dioptries :</p> <p>Modèle SMARTTD : 10% de transmittance à 393,5 nanomètres. Modèle YSMARTTD : 10% de transmittance à 396,7 nanomètres.</p>  <p style="text-align: center;">Valeur de X = longueur d'onde (nm) et valeur de Y = Transmittance (%)</p>
Type d'optique	Modèles LuxSmart™ Crystal TORIC et LuxSmart™ TORIC : Asphérique torique
Puissances (ES)	De +06,00 à +34,00 Diopters
Cylindres	De +0,75 à +6,00 Diopters
Dimensions	Diamètre de corps : 6,0 mm ; Diamètre total : 11,0 mm ; Angulation : 0 °
Orientation de la lentille	Lors de sa mise en place, la face antérieure de la LIO doit être orientée vers la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. Comme l'illustre la FIG. 4, lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B), vous observez la face antérieure de la lentille.

4- Indications

Utilisation prévue :

La LIO LuxSmart™ TORIC est destinée à remplacer le cristallin chez l'Homme.

Indication :

La lentille de chambre postérieure LuxSmart™ TORIC est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie et d'un astigmatisme cornéen préexistant pour des patients chez qui le cristallin cataracté a été enlevé. La lentille est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.

Groupe cible de patients :

Patients adultes nécessitant une correction visuelle de l'aphakie, quelle que soit leur origine ethnique ou leur sexe présentant un astigmatisme cornéen régulier préexistant.

Utilisateurs prévus :

Les LIO doivent être manipulées par des professionnels de santé et implantées dans le cadre d'une intervention chirurgicale réalisée par des chirurgiens ophtalmologistes qualifiés.

Mode d'action :

La LIO LuxSmart™ TORIC positionnée dans le sac capsulaire agit comme un milieu réfractif pour corriger l'aphakie et l'astigmatisme préexistant. La LIO LuxSmart™ TORIC a une surface optique postérieure torique avec des marques d'axe qui identifient le méridien plat du cylindre (axe du cylindre positif) (FIG.4). L'alignement des marques d'axe avec le méridien cornéen cambré postopératoire (axe de positionnement prévu) assure un positionnement correct et des résultats optimaux.

Durée de vie :

Il est attendu que la LIO LuxSmart™ TORIC soit stable indéfiniment tout au long de la vie du patient.

5- Bénéfices cliniques

Fournir une acuité visuelle de distance corrigée fonctionnelle (≤ 0.3 logMAR) et des résultats réfractifs prévisibles.

6- Sécurité et performance clinique

Le résumé de sécurité et de performances cliniques (SSCP) est publié dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

L'URL du site web public d'Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Le SSCP est lié à l'IUD-ID de base répertorié à la section 1.

7- Emballage/Stérilisation

La LIO LuxSmart™ TORIC est préchargée individuellement dans un système d'injection dans un blister. Tous les modèles sont fournis secs et doivent être ouverts dans des conditions stériles. Une carte patient et des étiquettes autocollantes sont fournies dans le carton pour assurer la traçabilité de la LIO.

Les puissances (équivalent sphérique et puissance cylindrique) sont indiquées sur l'étiquette de la LIO LuxSmart™ TORIC. L'équivalent sphérique indiqué sur l'emballage correspond à la puissance obtenue avec la plupart des formules de calcul.

Tous les modèles sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

8- Précautions d'utilisation et de stockage

- Conserver à température ambiante. Évitez les températures inférieures à 5 °C et supérieures à 45 °C. Ne pas congeler.
- La LIO LuxSmart™ TORIC, la solution saline équilibrée et la solution viscoélastique utilisées doivent être conservées pendant au moins 30 min à au moins 20°C avant la chirurgie.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour implanter des lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit être entièrement formé avant d'essayer d'implanter des lentilles intraoculaires.
- Le modèle de LIO, sa puissance et sa date de péremption doivent être vérifiés avant d'ouvrir l'emballage de protection et avant d'ouvrir le blister stérile individuel.
- La stérilité du dispositif n'est garantie que si l'emballage thermoformé individuel stérile n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Manipulez soigneusement la lentille pour éviter d'endommager la surface ou les haptiques.
- Rincer soigneusement la LIO avant toute implantation. Utiliser uniquement une solution saline équilibrée stérile pour rincer ou faire tremper la LIO.
- Vérifier que la lentille est entièrement implantée dans le sac capsulaire.
- En cas de capsulotomie postérieure au laser YAG, s'assurer que le faisceau laser est focalisé légèrement en arrière de la capsule postérieure.
- Il est recommandé d'adapter l'astigmatisme induit chirurgicalement (SIA) en fonction des techniques chirurgicales individualisées et des résultats antérieurs, car la taille et l'emplacement de l'incision chirurgicale peuvent affecter l'importance et l'axe de l'astigmatisme cornéen postopératoire.
- La prise en compte de l'astigmatisme cornéen postérieur est recommandée pour des résultats optimaux.
- Éliminer avec soin l'intégralité de la solution viscoélastique des surfaces antérieure et postérieure de la lentille après implantation dans le sac capsulaire pour ne pas augmenter excessivement le volume du sac

capsulaire et garantir l'étanchéité de l'incision à l'issue de la chirurgie. La présence de solution viscoélastique résiduelle, d'une surinflation/d'une fuite de l'incision peut permettre une rotation de la lentille résultant en un décentrage par rapport à l'axe de positionnement prévu.

- Apporter un soin particulier à l'orientation correcte de la lentille torique qui, à l'issue de l'acte chirurgical, doit être dans l'axe de positionnement prévu.
- Il est recommandé de prendre en compte la taille de la pupille, car des pupilles suffisamment dilatables sont importantes pour visualiser les marques d'axe.

Elimination

Le système d'injection et les LIO (utilisées ou inutilisées) sont classés comme des déchets médicaux (cliniques) qui présentent un danger microbien ou d'infection potentielle et doivent être éliminés en conséquence. L'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation locale des déchets provenant d'activités de soins de santé caractérisées par un risque d'infection.

9- Mode d'emploi

1. Avant l'intervention, le chirurgien doit déterminer les puissances de la lentille à implanter à l'aide de méthodes de calcul et de mesures biométriques précises, en fonction de son expérience, de ses préférences et du recours ou non à un calculateur torique. Les constantes A recommandées et indiquées sur la boîte de la lentille sont uniquement données à titre indicatif.
2. Avant la chirurgie, en utilisant la méthode préférée du médecin, l'œil opéré doit être référencé pour fournir une indication claire de l'axe de placement prévu.
3. Avant l'implantation, examiner l'emballage pour vérifier le modèle de la lentille, les puissances (équivalent sphérique et puissance cylindrique), la date d'expiration et l'adéquation de sa configuration.
4. Ouvrir le carton et inspecter le blister stérile contenant la lentille et le système d'injection. S'assurer qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que les informations sur l'étiquette blister sont cohérentes avec les informations sur la boîte extérieure et les étiquettes autocollantes. Ouvrir le blister et transférer le dispositif sur le champ stérile.
5. Inspecter le dispositif et s'assurer qu'il est intact. La lentille doit être soigneusement rincée par injection de solution saline équilibrée par l'embout de la cartouche (FIG. 1a) et par l'arrière de la chambre de chargement (FIG. 1b).

Se reporter aux figures ci-jointes pour préparer complètement le dispositif avant l'implantation, en prenant soin de ne pas toucher la LIO :

FIG. 1a : Instiller la solution viscoélastique uniquement dans l'embout de la cartouche. Attendre 30 secondes pour assurer la lubrification (activation du revêtement).

FIG. 2 : Fermer les ailettes de la chambre de chargement. Lorsque le mécanisme de verrouillage est enclenché (clic), la lentille est bien en place. La préparation est terminée.

6. Pousser le piston de l'injecteur jusqu'à ce qu'il s'arrête au milieu de la fenêtre d'observation (FIG. 3).

La lentille doit être positionnée dans la fenêtre d'observation de l'injecteur jusqu'à l'implantation et doit être injectée dans les plus brefs délais après la fermeture de la chambre de chargement.

7. Insérez la pointe de la cartouche dans l'incision avec le biseau de la pointe de l'injecteur face à l'œil du patient.

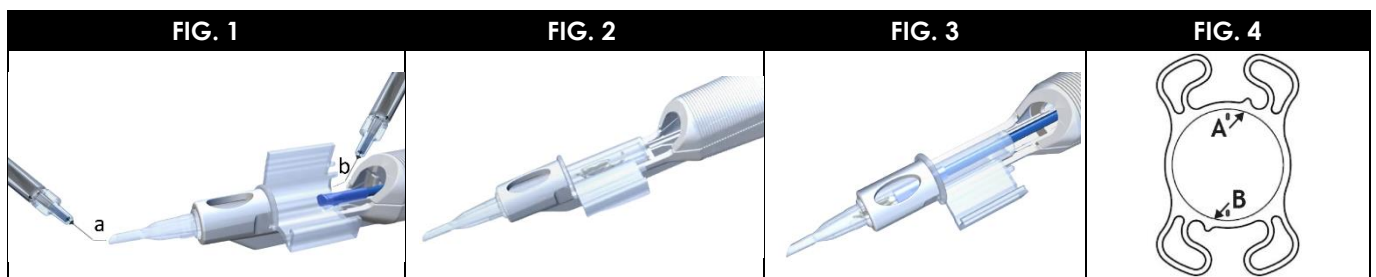
En mode push : ouvrir les repose-doigts et injecter en poussant doucement le piston de manière continue.

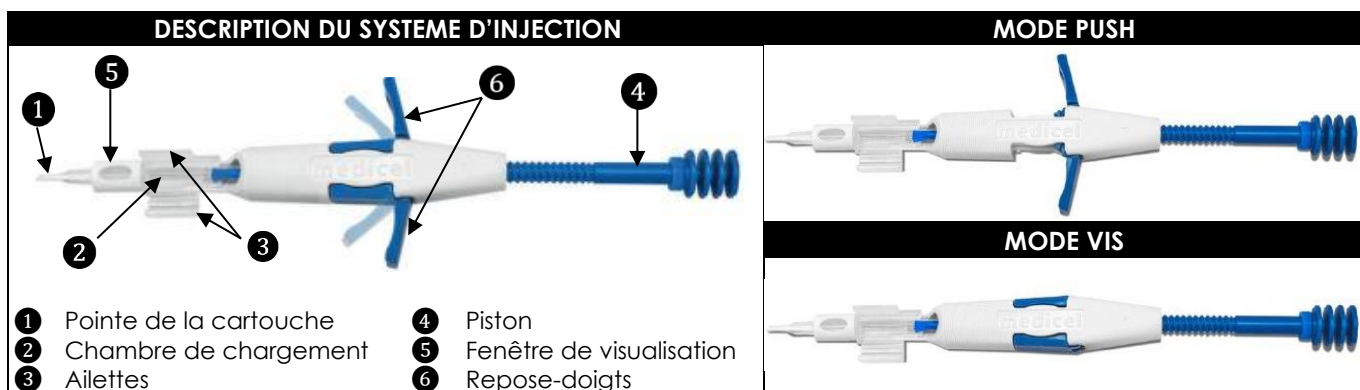
En mode vis : injecter en tournant le mécanisme à vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire avancer la lentille jusqu'à ce que la lentille soit délivrée dans le sac capsulaire.

8. Jeter le dispositif d'injection (voir §8 Elimination).

9. Lors de sa mise en place, la surface antérieure de la lentille doit être orientée vers le haut en direction de la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. La face antérieure de la lentille est orientée vers le haut, face à la cornée lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B) (FIG. 4).

10. Aligner les marques d'axe de la LIO LuxSmart™ TORIC avec l'axe de placement prévu utilisé comme référence.





Il existe diverses procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure appropriée pour le patient.

10- Contre-indications and avertissements

Les médecins qui envisagent d'implanter des lentilles dans l'une des circonstances suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport risque/bénéfice : inflammation sévère récurrente du segment antérieur ou postérieur ou uvéite; irrégularités cornéennes significatives ou dystrophie; amblyopie; faible potentiel de bonne vision; anomalies de l'iris ou de la pupille, glaucome, patients chez lesquels la LIO peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur; difficultés chirurgicales augmentant le potentiel de complications (telles que, mais sans s'y limiter: saignements persistants, lésions importantes de l'iris, pression positive incontrôlée ou prolapsus ou perte importante du vitré); œil déformé en raison d'un traumatisme antérieur ou d'un défaut de développement dans lequel un soutien approprié de la LIO n'est pas possible; les circonstances qui entraîneraient des dommages à l'endothélium pendant l'implantation; les patients chez qui ni la capsule postérieure ni la zonule ne sont suffisamment intactes pour fournir un soutien et une stabilité; suspicion d'infection microbienne.

Les LIO toriques ne sont pas recommandées en cas d'astigmatisme irrégulier préexistant, de déchirures radiales au niveau de la capsulotomie, de lésions de la zonule ou lorsque la nécessité d'une capsulotomie importante est anticipée.

Avertissements

La LIO doit être implantée conformément à la notice d'utilisation. Une mauvaise utilisation peut présenter des risques pour la santé du patient.

Ne pas utiliser si la stérilité ou la qualité du produit a été compromise en raison d'un emballage endommagé ou si le produit a été ouvert involontairement avant utilisation.

Ne pas essayer de modifier ou d'altérer le dispositif ou l'un de ses composants.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Ne pas utiliser sans solution viscoélastique.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner un risque grave pour la santé du patient.

Ne pas restériliser sous peine d'effets secondaires indésirables.

Ne pas implanter la lentille dans la chambre antérieure ou dans le sulcus ciliaire.

Une rotation de la lentille LuxSmart™ TORIC en dehors de l'axe prévu peut réduire la correction de l'astigmatisme.

Un désalignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement doit avoir lieu le plus tôt possible avant l'encapsulation de la LIO.

Ne pas utiliser les données de réfraction pour les calculs, car la présence d'un astigmatisme lenticulaire dans le cristallin naturel à enlever peut influencer les résultats.

Les solutions viscoélastiques Amvisc® Plus, OcuCoat® ou EyeFill® C doivent être utilisées.

Seul le système d'injection fourni avec la lentille LuxSmart™ TORIC préchargée doit être utilisé.

11- Possibles effets indésirables

Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter: cataracte secondaire, inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire / cyclitique, inflammation du vitré, CME, TASS ...), PIO élevée, opacification de la capsule antérieure (fibrose, phimosis), lésions endothéliales cornéennes, endophtalmie, décollement de la rétine, œdème cornéen, bloc pupillaire, prolapsus de l'iris, hypopyon, glaucome, fuite de plaie, hyphéma, atrophie de l'iris, prolapsus du corps vitré, décentrement ou inclinaison de la LIO, dépôts ou opacités sur l'optique de la LIO, points brillants, erreur de réfraction résiduelle, symptômes visuels et intervention chirurgicale secondaire (comme, mais sans s'y limiter, la réparation des fuites d'incision, l'aspiration vitréenne, l'iridectomie, le repositionnement ou le remplacement de la LIO et la réparation du décollement de la rétine).

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays au régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite

de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

12- Carte d'implant et information au patient






















La carte d'implant incluse dans la boîte doit être remplie et remise au patient avec des instructions pour la conserver en tant qu'enregistrement permanent de l'implant et la présenter à tout professionnel de la vue consulté à l'avenir.


Les renseignements à destination des patients sont disponibles sur Internet. Le lien pour accéder aux informations est imprimé sur la carte d'implant.

13- Informations à transmettre au patient

- Les patients doivent être informés que des résultats inattendus pourraient entraîner une dépendance continue aux lunettes.

14- Symbole utilisé sur l'étiquetage

	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Date de péremption		Attention
	Code de lot		Nom du patient
	Numéro catalogue		Centre de soins de santé ou médecin
	Numéro de série		Date
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	\emptyset_B	Diamètre du corps
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	\emptyset_T	Diamètre total
	Limite inférieure de température	D	Dioptrie
	Œil droit		Œil gauche

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zuletzt aktualisiert: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produkte, für die die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt

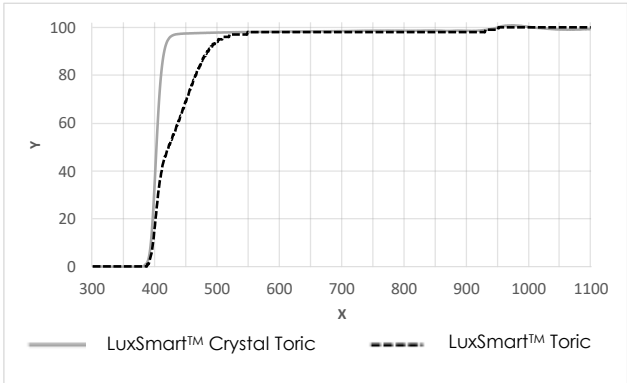
Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Markenname	Modellen	Leistungseigenschaften	Basis-UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Vorgeladene hydrophobe asphärische torische Linse	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Beschreibung

Die LuxSmart™ TORIC-Intraokularlinsen (IOLs) sind einteilige Hinterkammerlinsen mit Filter für ultraviolettes (UV) Licht, die als Ersatz der natürlichen kristallinen Augenlinse bei aphaken erwachsenen Patienten mit bestehendem Hornhautastigmatismus eingesetzt werden. Die LuxSmart™ TORIC IOL hat eine asphärische Optik. Die LuxSmart™ TORIC IOLs verfügen über eine reine Brechungsoptik (PRO)-Technologie über den gesamten optischen Durchmesser ohne Beugungsringe. Die Linse wird steril geliefert und kann vor dem Einsetzen in das Auge und der Implantation in den Kapselsack gefaltet werden. Die vorgeladene LuxSmart™ TORIC IOL wird mit einem Einführsystem ausgeliefert, um eine berührungsfreie Einbringung der Linse in den Kapselsack zu ermöglichen. Die vorgeladene LuxSmart™ TORIC IOL gibt es in zwei verschiedenen Modellen – Modell SMARTTD oder YSMARTTD. Auf dem Kartonaufkleber ist die Art der Linse angegeben.

3- Physikalische eigenschaften

Linse/Haptik-Material	Modell SMARTTD: Faltbar, hydrophobes Acrylcopolymer mit UV-Filter. Modell YSMARTTD: Faltbares hydrophobes Acrylcopolymer mit UV-Filter und Blaulichtfilter-Chromophor.
Materialeigenschaften	LuxSmart™ TORIC hydrophobe Acryl-IOLs werden aus hochgereinigtem Acrylat/Methacrylat/Methylstyrol-Copolymer (99,9%) hergestellt, das einen Benzotriazol-UV-Absorber (0,1%) enthält. Dem Material des Modells YSMARTTD wird ein Azofarbstoff (<0,01%) zugesetzt. Brechungsindex in nassem Zustand bei 21°C: 1,544 Brechungsindex im Auge bei 35 °C: 1,540
Spektrale Transmission	Für IOL mit +20,0 Dioptrien: Modell SMARTTD: 10 % Transmission bei 393,5 Nanometer. Modell YSMARTTD: 10% Transmission bei 396,7 Nanometer.  <p>wobei die X-Achse die Wellenlänge (nm) und die Y-Achse die Transmission (%) zeigt</p>
Art der Optik	Modelle LuxSmart™ Crystal TORIC und LuxSmart™ TORIC: Asphärisch torisch
Stärken	+06,00 bis +34,00 Dioptrien
Zylindrische Stärken	+0,75 bis +6,00 Dioptrien
Abmessungen	Durchmesser der Optik: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 11,0 mm; Winkel der Haptik: 0°
Ausrichtung der Linse	Die IOL wird mit der Vorderseite der Linse nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges implantiert. Die Ausrichtung der IOL lässt sich durch optische Überprüfung der Linse verifizieren. Wenn sich die Orientierungsmarkierungen wie in ABB. 4 dargestellt, oben rechts (A) und unten links (B) befinden, blicken Sie auf die Vorderseite der Linse.

4- Indikationen

Zweckbestimmung:

LuxSmart™ TORIC IOLs sollen die menschliche Augenlinse ersetzen.

Indikation:

Die LuxSmart™ TORIC-Hinterkammerlinse ist für die primäre Implantation zur optischen Korrektur einer Aphakie und eines bestehenden Hornhautastigmatismus nach dem Entfernen einer kataraktischen Linse bei Patienten indiziert. Die Linse wird im Kapselsack implantiert.

Patientenzielgruppe:

Erwachsene Patienten mit vorbestehendem regulären Hornhautastigmatismus, die eine visuelle Korrektur ihrer Aphakie benötigen, unabhängig von Ethnizität oder Geschlecht.

Vorgesehene Anwender:

IOLs müssen von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs von qualifizierten Augenchirurgen implantiert werden.

Wirkweise:

Die im Kapselsack befindlichen LuxSmart™ TORIC IOLs fungieren als refraktives Medium zur Korrektur einer Aphakie und eines bestehenden Hornhautastigmatismus. Die LuxSmart™ TORIC IOLs weisen eine posterior torische Oberfläche mit Achsenmarkierungen auf, die den flachen Meridian des Zylinders (plus Zylinderachse) kennzeichnen (ABB. 4). Die Ausrichtung der Achsenmarkierungen mit dem postoperativen steilen Hornhautmeridian (vorgesehene Platzierungsachse) garantiert eine korrekte Platzierung und optimale Ergebnisse.

Lebensdauer:

Die LuxSmart™ TORIC IOL das ganze Patientenleben lang im Auge stabil bleibt.

5- Klinischer Nutzen

Bereitstellung einer funktionell korrigierten Sehschärfe aus der Ferne ($\leq 0,3$ logMAR) und vorhersagbarer refraktiver Ergebnisse.

6- Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) veröffentlicht ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Die URL der öffentlichen Website von Eudamed lautet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Der SSCP ist mit der in Abschnitt 1 genannten Basis-UDI-DI verknüpft.

7- Verpackung/Sterilisation

Die LuxSmart™ TORIC IOL ist einzelverpackt und vorgeladen in einem Einführsystem in einem Blister. Alle Modelle werden in trockenem Zustand geliefert und müssen unter Sterilbedingungen geöffnet werden. In dem Karton befinden sich außerdem ein Patientenausweis und einige Aufkleber zur Nachverfolgung der IOL. Die LuxSmart™ TORIC IOLs sind mit den sphärischen und zylindrischen Stärken gekennzeichnet. Das sphärische Äquivalent entspricht der mit den meisten Berechnungsformeln erzielten Stärke.

Alle Modelle werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

8- Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung und Aufbewahrung

- Bei Raumtemperatur lagern. Temperaturen unter 5 °C und über 45 °C vermeiden. Nicht einfrieren.
- Die LuxSmart™ TORIC IOL, die physiologische Kochsalzlösung und die verwendete viskoelastische Lösung sollten vor der Operation mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 20°C gelagert werden.
- Bei der Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß chirurgischer Fähigkeiten erforderlich. Die Implantation von Intraokularlinsen darf nur von vollausgebildeten Chirurgen vorgenommen werden.
- Das IOL-Modell, die Stärke und das Verfallsdatum sind vor dem Öffnen der Schutzverpackung und vor dem Öffnen jedes einzelnen Sterilblisters zu überprüfen.
- Die Sterilität der IOL ist nur gewährleistet, wenn der einzelne Sterilbeutel/Sterilblister nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Behandeln Sie die IOL vorsichtig um, um Beschädigungen von Oberfläche oder Haptik zu vermeiden.
- Die IOL muss vor der Implantation sorgfältig gespült werden. Die IOL darf nur mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung gespült oder darin eingelegt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass nach der Implantation in den Kapselsack jegliche viskoelastische Lösung von der Vorder- und Rückseite der Linse entfernt wird.
- Es ist darauf zu achten, dass die Linse vollständig in den Kapselsack implantiert wird.
- Wenn eine hintere Kapsulotomie mit YAG-Laser durchgeführt wird, muss mit dem Laser etwas hinter die hintere Kapsel gezielt werden.
- Eine individuelle Anpassung des chirurgisch induzierten Astigmatismus (SIA) wird auf der Grundlage der individuellen Operationstechnik und der bisherigen Ergebnisse empfohlen, da Größe und Lage der chirurgischen Inzision das Ausmaß und die Achse des postoperativen Hornhautastigmatismus beeinflussen können.
- Zur Erzielung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, den Astigmatismus der inneren (posterioren) Hornhaut zu berücksichtigen.

- Es ist darauf zu achten, dass nach der Implantation der Linse in den Kapselsack jegliche viskoelastische Lösung von der Vorder- und Rückseite der Linse entfernt wird, dass der Kapselsack nicht überfüllt wird, und dass sichergestellt wird, dass die Wunde nach Abschluss des Eingriffs wasserundurchlässig ist. Verbleibende viskoelastische Lösung/Überfüllen/Wundundichtigkeit können eine Verlagerung der Linse weg von der vorgesehenen Platzierungsachse verursachen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die torische Linse nach Abschluss des Eingriffs korrekt an der vorgesehenen Platzierungsachse positioniert ist.
- Es wird empfohlen, die Pupillengröße zu berücksichtigen, da für die Visualisierung von Achsenmarkierungen ausreichend erweiterte Pupillen wichtig sind.

Entsorgung

Aussortierte Injektionssysteme und IOLs (verwendete oder nicht verwendete) sind als Medizinabfall (Klinikabfall) klassifiziert, von dem potenziell Infektionsgefahr oder Gefahr durch Keime ausgeht, und müssen entsprechend entsorgt werden.

Die Entsorgung muss gemäß der lokalen Vorschriften für Abfälle aus Aktivitäten der Gesundheitsfürsorge erfolgen, je nach Infektionsrisiko.

9- Gebrauchsanleitung

1. Der Arzt muss vor der Operation die Stärke der zu implantierenden Linse mithilfe von Berechnungsmethoden und genauen biometrischen Messungen, die von der Erfahrung und den Präferenzen des Chirurgen abhängen, und/oder eines torischen Rechners bestimmen. Die auf dem Karton der Linse aufgeführten A-Konstanten verstehen sich nur als Empfehlung.

2. Das zu operierende Auge muss vor der Operation Auge mittels der vom Arzt bevorzugten Methode referenziert werden, um eine deutliche Angabe der vorgesehenen Platzierungsachse bereitzustellen.

3. Vor der Implantation die Linsenverpackung darauf kontrollieren, ob es sich um das richtige Modell in der richtigen Stärke (sphärisches Äquivalent und zylindrisch), mit geeignetem Verfallsdatum und der gewünschten Konfiguration handelt.

4. Den Karton öffnen und den sterilen Blister mit der Linse und dem Injektionssystem inspizieren. Sich vergewissern, dass keine Beschädigung vorhanden ist. Kontrollieren, ob die Angaben auf dem Etikett des Blisters mit den Angaben auf der äußeren Verpackung und den Aufklebeetiketten übereinstimmen. Den Beutel aufreißen und das Injektionssystem zum Sterilfeld überführen.

5. Injektionssystem inspizieren und sich vergewissern, dass es unversehrt ist. Die Linse durch die Kartuschenspitze gründlich mit ausgeglichener Salzlösung spülen (ABB. 1a) und vom Ende der Ladekammer injizieren (ABB. 1b). Die Kartusche und die Ladekammer müssen vollständig hydratisiert werden.

Vor Implantation das Injektionssystem bitte gemäß den folgenden Bildern vollständig vorbereiten und darauf achten, nicht die IOL zu berühren:

ABB. 1a: Viskoelastische Lösung in die Kartuschenspitze injizieren. 30 Sekunden warten, um die Schmierung (Aktivierung der Beschichtung) sicherzustellen.

ABB. 2: Die Flügelklappen der Ladekammer schließen. Wenn der Schnappmechanismus einrastet, befindet sich die Linse am richtigen Platz und ist gesichert. Die Vorbereitung ist abgeschlossen.

6. Drücken Sie den Injektorkolben nach vorn, bis er sich in der Mitte des Sichtfensters befindet (ABB. 3). Die Linse sollte bis zur Implantation im Sichtfenster positioniert sein und so schnell wie möglich nach dem Schließen der Ladekammer injiziert werden.

7. Die Kartuschenspitze mit nach unten zum Patientenauge gerichteter Abschrägung der Injektorspitze in die Inzision einführen.

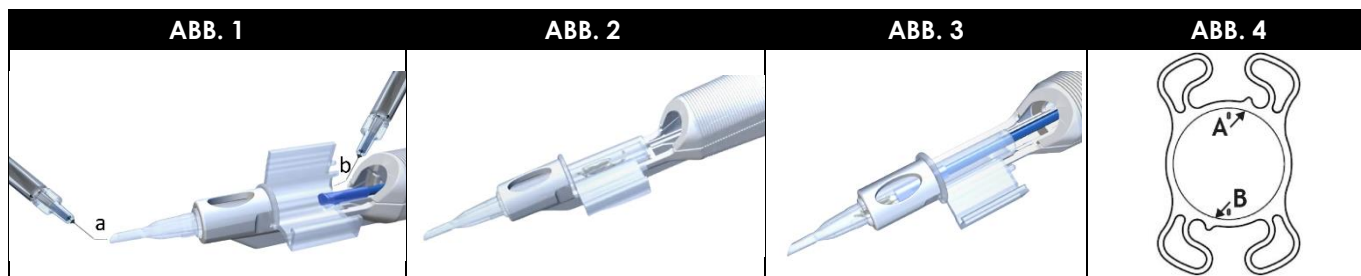
Beim Spritzeninjektor: Öffnen Sie die Fingerauflagen und injizieren Sie, indem Sie den Kolben gleichmäßig, aber kontinuierlich nach vorn drücken.

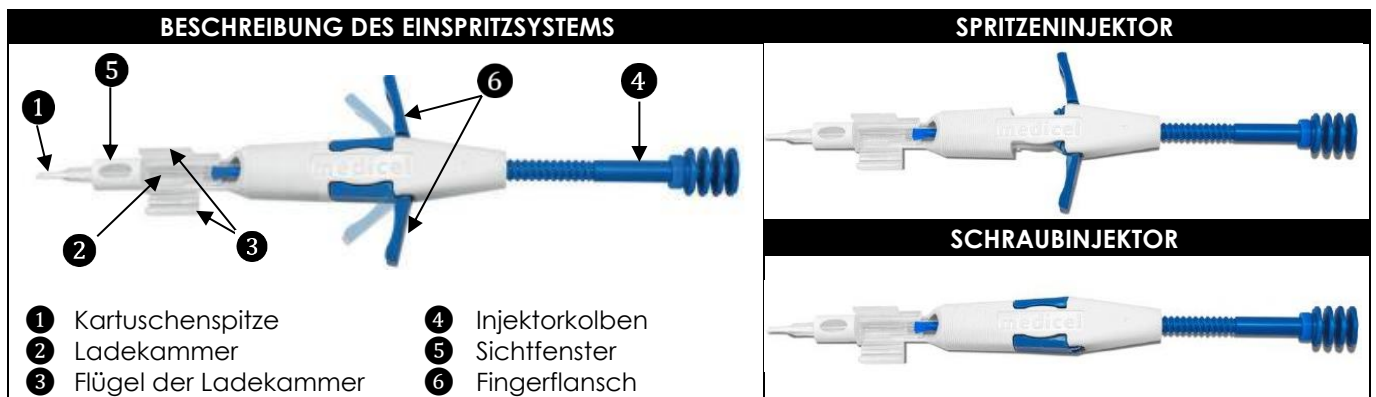
Beim Schraubinjektor: Injizieren Sie, indem Sie den Schraubmechanismus im Uhrzeigersinn drehen, um die Linse nach vorn zu bewegen, bis sie im Kapselbeutel ankommt.

8. Die Injektionsvorrichtung entsorgen (siehe Entsorgung §8).

9. Die Linse wird mit der Vorderseite der Linse nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges implantiert. Die Ausrichtung der IOL lässt sich durch Sichtprüfung der Haptik feststellen. Wenn sich die Orientierungsmarkierungen wie in ABB. 4 oben rechts (A) und unten links (B) befinden, zeigt die Vorderseite der Linse nach oben.

10. Die Achsenmarkierungen der LuxSmart™ TORIC IOL mit der referenzierten vorgesehenen Platzierungsachse ausrichten.





Für die Implantation kommen verschiedene Operationstechniken infrage und der Operateur muss das für den Patienten geeignete Verfahren wählen.

10- Kontraindikationen und Warnungen

Wenn ein Arzt die Linsenimplantation unter einem der folgenden Umstände in Betracht zieht (wobei diese Liste nicht vollständig ist), muss das potenzielle Risiko-Nutzen-Verhältnis abgewogen werden: rezidivierende schwere Entzündung oder Uveitis des vorderen oder hinteren Abschnitts, Patienten, bei denen die IOL die Möglichkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Abschnitts beeinträchtigt, chirurgische Probleme, die das Komplikationspotenzial vergrößern (u. a. anhaltende Blutung, signifikanter Irischaden, unkontrollierter Überdruck oder deutlicher Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust), deformiertes Auge durch vorheriges Trauma oder durch Entwicklungsstörung, weswegen kein ausreichender Halt der IOL gewährleistet ist, Umstände, die während der Implantation zu Schäden im Endothel führen würden, Patienten, bei denen weder die hintere Kapsel noch die Zonulafasern ausreichend intakt sind, um Halt zu geben, Verdacht auf mikrobielle Infektion. Torische IOLs werden bei bestehendem unregelmäßigem Astigmatismus, radiären Einrissen bei Kapsulotomie, Zonulaschäden oder bei einer erwarteten großen Kapsulotomie nicht empfohlen.

Warnungen

Die IOL muss unter Beachtung der nachfolgenden Gebrauchsanleitung implantiert werden. Die nicht ordnungsgemäße Anwendung kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Sterilität oder Qualität aufgrund von Beschädigungen an der Verpackung beeinträchtigt sein könnte oder wenn das Produkt vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Das Produkt oder seine Komponenten dürfen nicht modifiziert oder verändert werden.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Nicht ohne viskoelastische Lösung verwenden.

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann die Gesundheit des Patienten schwer beeinträchtigen.

Nicht erneut sterilisieren, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.

Linse nicht in die Vorderkammer oder den Ziliarsulkus implantieren.

Eine Rotation der LuxSmart™ TORIC-Linse weg von ihrer vorgesehenen Achse kann die Astigmatismuskorrektur vermindern.

Eine Fehlausrichtung von mehr als 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder vergrößern. Eine Neupositionierung sollte bei Bedarf so früh wie möglich vor einer Einkapselung der Linse erfolgen.

Verwenden Sie keine Brechungsdaten für die Berechnung, da ein Astigmatismus lenticularis in der zu entfernenden natürlichen Linse die Ergebnisse beeinflussen kann.

Amvisc® Plus, OcuCoat® oder EyeFill® C viskoelastische Lösungen sollten verwendet werden.

Es darf nur das mit der vorgeladenen LuxSmart™ TORIC-Linse gelieferte Injektionssystem verwendet werden.

11- Mögliche unerwünschten Nebenwirkungen

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko. Zu den potenziellen Komplikationen einer Kataraktoperation gehören u. a. Sekundärkatarakt, Entzündung (Iridozyklitis, Pupillarmembran/zyklitische Membran, Glaskörperentzündung, CME, TASS ...), Beschädigung des Hornhautendothels, Endophthalmitis, Netzhautablösung, Hornhautödem, Pupillarblock, Irisprolaps, Hypopyon, Glaukom, Wundausfluss, Hyphäma, Irisatrophie, Glaskörperprolaps, Dezentrierung oder Tilt der IOL, optische Ablagerungen oder Trübungen auf der IOL, Vergleiten und sekundäre chirurgische Eingriffe (u. a. Stoppen von Wundausfluss, Glaskörperaspiration, Iridektomie, Neupositionierung oder Austausch der IOL und Behandlung einer Netzhautablösung).

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelungssystem (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); Wenn es während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

12- Implantatkarte und Patienteninformationen






















Der Implantatpass in dieser Packung ist vom Arzt auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass der Pass als dauerhafter Nachweis der Implantation gilt und künftig jedem konsultierten Augenarzt vorzulegen ist. Der Implantatpass ist mit den Patientendaten zu vervollständigen und mit einem selbstklebenden Etikett zu versehen, auf dem die Kennzeichnungsinformationen des Implantats vermerkt sind.

Die Patienteninformation wird im Internet verfügbar gemacht. Der Link für den Zugriff auf die Informationen ist auf den Implantatpass gedruckt.

13- Patienten mitzuteilende Informationen

- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse zu einer anhaltenden Brillenabhängigkeit führen können.

14- Symbole auf den Aufklebern

	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Verfallsdatum		Vorsicht
	Chargencode		Patientenname
	Katalognummer		Gesundheitszentrum oder Arzt
	Seriennummer		Datum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Einmalige Produktkennung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung konsultieren	\emptyset_B	Durchmesser der Optik
	Einzel-Sterilbarriersystem mit außenliegender Schutzverpackung	\emptyset_T	Gesamtdurchmesser
	Untere Temperaturgrenze	D	Dioptrie
	Rechtes Auge		Linkes Auge

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de la última revisión: 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Producto al que corresponden estas instrucciones de uso

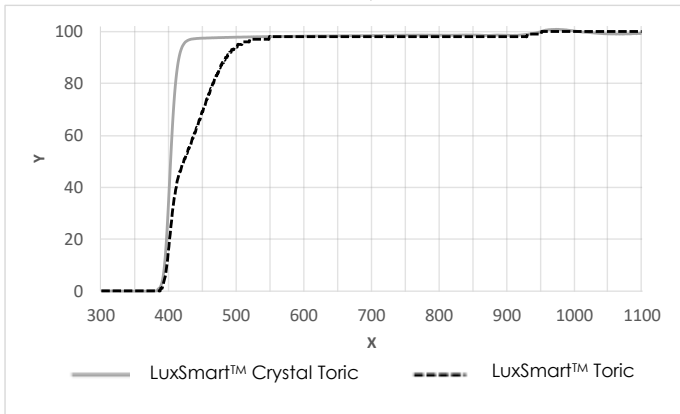
Estas instrucciones de uso corresponden a los productos siguientes:

Nombre de la marca	Modelos	Características de rendimiento	UDI-DI básico
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Lente tórica esférica hidrofóbica precargada	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Descripción

Las lentes intraoculares (LIO) LuxSmart™ TORIC son LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorben los rayos ultravioleta (UV) desarrolladas para reemplazar el cristalino natural en pacientes afáquicos con astigmatismo corneal preexistente. Las LIO LuxSmart™ TORIC tienen una óptica esférica y tórica. Las lentes LuxSmart™ TORIC incorporan una tecnología de óptica refractiva pura (PRO), en todo su diámetro óptico sin anillos difractivos. La lente se proporciona estéril y está diseñada para doblarse antes de la inserción en el ojo y la implantación en el saco capsular. Las LIO LuxSmart™ TORIC precargadas se suministran con un sistema de colocación precargado para proporcionar un método de colocación sin contacto de la lente en el saco capsular. Las LIO LuxSmart™ TORIC precargadas se suministran en 2 modelos diferentes, los modelos SMARTTD o YSMARTTD. Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

3- Características físicas

Material del háptico/lente	Modelo SMARTTD: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un absorbente de UV. Modelo YSMARTTD: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un agente de absorción de UV y un cromóforo que filtra la luz azul.
Características del material	Las LIO acrílicas hidrofóbicas LuxSmart™ TORIC se fabrican a partir de un copolímero de acrilato/metacrilato/metilestireno (99,9%) altamente purificado que incluye un absorbente UV de benzotriazol (0,1%). Se añade colorante azoico (<0,01%) al material del modelo YSMARTTD. Índice de refracción cuando está húmedo a 21 °C: 1,544 Índice de refracción cuando está en el ojo a 35 °C: 1,540
Transmitancia espectral	Para la LIO de +20,00 dioptrías: Modelo SMARTTD: Transmisión del 10 % a 393,5 nanómetros Modelo YSMARTTD: Transmisión del 10 % a 396,7 nanómetros.  con una gráfica donde el valor X = longitud de onda (nm) y el valor Y = transmisión (%)
Tipo de óptica	Modelos LuxSmart™ Crystal TORIC y LuxSmart™ TORIC: Tórica esférica
Potencias (SE)	De +06,00 a +34,00 dioptrías
Potencias cilíndricas	De +0,75 a +6,00 dioptrías
Dimensiones	Diámetro del cuerpo: 6,0 mm; diámetro total: 11,0 mm; ángulo háptico: 0°
Orientación de la lente	La LIO debe implantarse con el lado anterior de la lente orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de la lente. Tal como se ilustra en la FIG. 4, cuando los elementos de orientación

	estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.
--	---

4- Indicaciones

Finalidad prevista:

Las LIO LuxSmart™ TORIC están pensadas para reemplazar el cristalino humano.

Indicación:

La lente de cámara posterior LuxSmart™ TORIC está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Grupo objetivo de pacientes:

Pacientes adultos con astigmatismo corneal regular preexistente que requieren la corrección visual de la afaquia, independientemente de su etnia o sexo.

Usuarios previstos:

Las LIO deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas como parte de una intervención quirúrgica realizada por un cirujano oftalmológico cualificado.

Mecanismo de acción:

Las LIO LuxSmart™ TORIC colocadas en el saco capsular actúan como medio de refracción para corregir la afaquia y el astigmatismo preexistente. Las LIO LuxSmart™ TORIC tienen una superficie óptica tórica posterior con marcas del eje que identifican el meridiano plano del cilindro (más el eje del cilindro) (FIG. 5). La alineación de las marcas del eje con el meridiano corneal inclinado tras la operación (eje de colocación previsto) garantiza una colocación correcta y unos resultados óptimos.

Vida útil:

Se espera que la LIO LuxSmart™ TORIC se mantenga estable de forma indefinida durante toda la vida del paciente.

5- Beneficios clínicos

Proporcionar una agudeza visual a distancia corregida y funcional ($\leq 0,3$ logMAR) y resultados refractivos previsibles.

6- Seguridad y funcionamiento clínico

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se publica en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).

La URL del sitio web público de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

El SSCP está vinculado al UDI-DI básico que figura en la sección 1.

7- Embalaje/Esterilización

Las LIO LuxSmart™ TORIC se envasan individualmente precargadas en un sistema de colocación en un blíster. Todos los modelos se suministran secos y se deben abrir en condiciones de esterilidad. En la caja se suministra una tarjeta para el paciente y etiquetas autoadhesivas para proporcionar trazabilidad a la LIO. Las LIO LuxSmart™ TORIC están etiquetadas con las potencias del equivalente esférico y cilíndricas. El equivalente esférico corresponde a la potencia obtenida con la mayoría de fórmulas de cálculo. Todos los modelos están esterilizados con óxido de etileno.

8- Precauciones de uso y conservación

- Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
- Las LIO LuxSmart™ TORIC, solución salina equilibrada y la solución viscoelástica utilizada deben conservarse durante al menos 30 minutos a 20 °C como mínimo antes de la intervención.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe recibir una formación completa antes de implantar lentes intraoculares.
- El modelo de la LIO, sus potencias y la fecha de caducidad se deben verificar antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir el blíster estéril individual.
- La esterilidad del dispositivo solo está garantizada si el blíster estéril individual no se ha abierto o no está dañado.
- Manejar la lente con cuidado para evitar posibles daños a la superficie o los hápticos.
- La LIO se debe enjuagar cuidadosamente antes de la implantación.
- No mojar ni enjuagar la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada estéril.
- Se debe tener la precaución de verificar que la lente esté completamente implantada dentro del saco capsular.
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, comprobar que el haz del láser esté centrado ligeramente por detrás de la cápsula posterior.
- Se recomienda personalizar el astigmatismo inducido quirúrgicamente (AIQ) en base a la técnica quirúrgica individual y los resultados anteriores ya que el tamaño y la localización de la incisión quirúrgica pueden afectar a la cantidad y al eje del astigmatismo corneal postoperatorio.

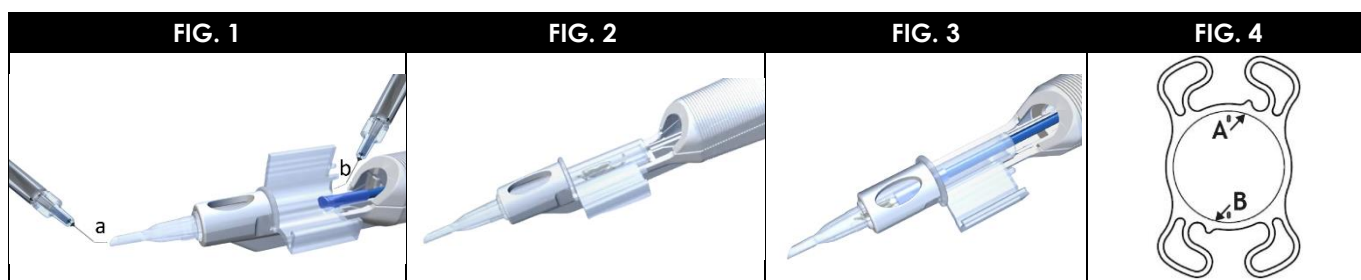
- Se recomienda tomar en consideración el astigmatismo corneal posterior para obtener unos resultados óptimos.
- Se debe tener cuidado de retirar toda la solución viscoelástica de las superficies anterior y posterior de la lente después de la implantación en el saco capsular, de no inflar demasiado el saco capsular y de asegurarse de que la herida sea hermética al final del proceso. La solución viscoelástica residual, el inflado excesivo o el derrame en la herida pueden hacer que la lente gire alejándose del eje de colocación previsto.
- Se debe tener especial cuidado para garantizar la orientación correcta de la lente tórica en el eje de colocación previsto al final del caso quirúrgico.
- La consideración del tamaño de la pupila se recomienda, ya que unas pupilas suficientemente dilatadas son importantes para visualizar las marcas del eje.

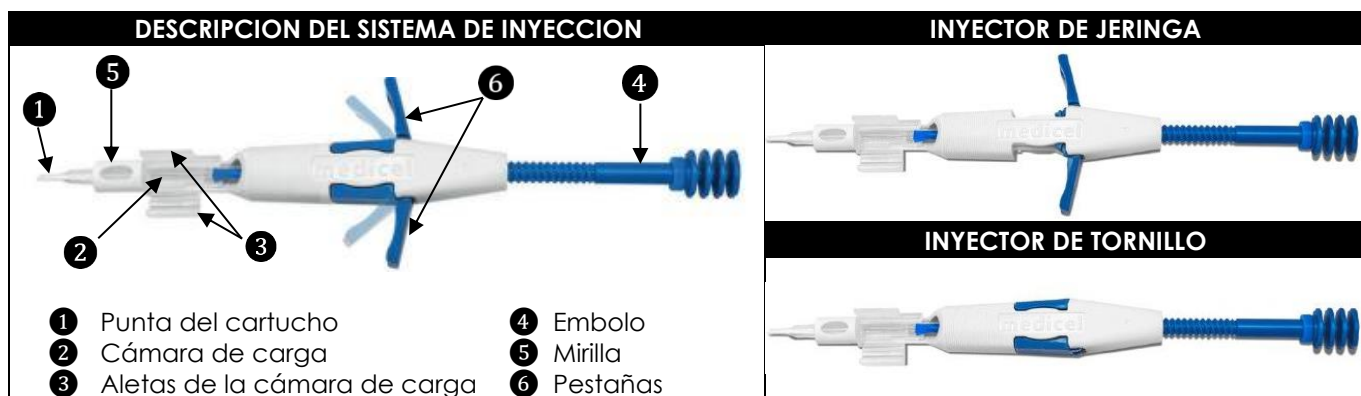
Eliminación

El sistema de inyección y las LIO desechadas (usadas o sin usar) se clasifican como residuos médicos (clínicos) que conllevan un peligro de infección o microbiano potencial y deben eliminarse en consecuencia. La eliminación debe hacerse de conformidad con las normas locales de desechos de las actividades de atención sanitaria que puedan ser infecciosos.

9- Instrucciones de uso

1. Antes de la intervención, el médico debe determinar las potencias de la lente que se va a implantar usando métodos de cálculo y mediciones de biometría precisas dependiendo de la experiencia del cirujano, su preferencia y/o establecerse con la ayuda de una calculadora tórica. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía.
 2. Antes de la intervención, usando el método preferido del médico, el ojo operado debe referenciarse para proporcionar una indicación clara del eje de colocación previsto.
 3. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, las potencias (equivalente esférico y cilíndricas), la fecha de caducidad y la configuración sean adecuadas.
 4. Abra la caja e inspeccione el blíster esterilizado que contiene la lente y el sistema de inyección. Asegúrese de que no esté dañada. Verifique que la información en la etiqueta del blíster sea coherente con la información en la caja exterior y las etiquetas autoadhesivas. Abra el blíster y transfiera el dispositivo al campo estéril.
 5. Inspeccione el dispositivo y asegúrese de que esté intacto. La lente debe enjuagarse a fondo haciendo pasar una solución salina equilibrada a través de la punta del cartucho (FIG. 1a) y desde el final de la cámara de carga (FIG. 1b). La hidratación completa del cartucho y de la cámara de carga es obligatoria. Consulte las figuras adjuntas para preparar completamente el dispositivo antes de la implantación, teniendo cuidado de no tocar la LIO:
 - FIG. 1a: Aplique solución viscoelástica solamente en la punta del cartucho. Espere 30 segundos para asegurar la lubricación (activación del recubrimiento).
 - FIG. 2: Cierre las alas de la cámara de carga. Cuando el mecanismo de bloqueo está acoplado, la lente está bien fijada en su sitio. La preparación está terminada.
 6. Presione el émbolo del inyector hacia delante hasta que el émbolo se detenga en el centro de la mirilla (FIG. 3).
- La lente debe colocarse en la mirilla hasta su implantación y debe inyectarse en el menor tiempo posible después de cerrar la cámara de carga.
7. Introduzca la punta del cartucho en la incisión con el bisel de la punta del inyector orientado hacia abajo al ojo del paciente.
 - Inyector de jeringa:** abra las pestañas e inyecte empujando el émbolo hacia delante de forma suave, pero continua.
 - Inyector de tornillo:** inyecte girando el mecanismo de rosca en sentido horario para hacer avanzar la lente hacia delante, hasta que se introduzca en el saco capsular.
 8. Deseche el dispositivo de inyección (consulte §8 Eliminación).
 9. La lente debe implantarse con su lado anterior orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de los hápticos. Tal como se ilustra en la FIG. 4, cuando las inserciones hápticas estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.
 10. Alinee las marcas del eje de la LIO LuxSmart™ TORIC con el eje de colocación previsto de referencia.





Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.

10- Contraindicaciones y advertencias

Los médicos que estén considerando la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias (entre otras) deberán evaluar la posible relación riesgo/beneficio: uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior; pacientes en los que la LIO pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas que puedan aumentar el riesgo de sufrir complicaciones (por ejemplo, entre otras: hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso vítreo significativo); distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO; circunstancias que puedan provocar daños al endotelio durante la implantación; pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo; sospecha de infección microbiana. No se recomienda el uso de LIO tóricas con astigmatismo irregular preexistente, desgarros radiales en la capsulotomía, daño zonular o cuando se prevea la necesidad de una capsulotomía grande.

Advertencias

La LIO debe implantarse de conformidad con las instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede suponer un riesgo para la salud del paciente.

No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje o si el producto se abrió involuntariamente antes de usarlo.

No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.

No usar después de la fecha de caducidad.

No usar sin solución viscoelástica.

No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.

No reesterilizar, puesto que ello puede provocar efectos secundarios no deseados.

No implantar la lente en la cámara anterior ni en el surco ciliar.

La rotación de la lente LuxSmart™ TORIC lejos de su eje previsto puede disminuir la corrección del astigmatismo.

Una desalineación de más de 30° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. En caso necesario, el reposicionamiento debe efectuarse lo más pronto posible antes de la encapsulación de la lente.

No use los datos de refracción para el cálculo ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino natural que se debe extirpar puede influir en los resultados.

Se deben usar las soluciones viscoelásticas Amvisc® Plus, OcuCoat® o EyeFill® C.

Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxSmart™ TORIC precargada.

11- Posible efecto secundario no deseado

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas incluyen, entre otras, las siguientes: catarata secundaria, inflamación (iridociclitis, membrana pupilar/ciclíctica, inflamación vítreo, CME, TASS, etc.), hipertensión ocular, opacificación de la cápsula anterior (fibrosis, fimosis), daños endoteliales de la córnea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, hipopión, glaucoma, derrame en la herida, hipema, atrofia del iris, prolapso vítreo, inclinación o descentración de la LIO, opacidades o depósitos ópticos de la LIO, brillos, error refractivo residual, síntomas visuales e intervención quirúrgica secundaria (entre otros, reparación del derrame en la herida, aspiración vítreo, iridectomía, reposicionamiento o reemplazo de la LIO y reparación del desprendimiento de retina).

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/745/UE sobre los productos sanitarios); si, durante al usar esta LIO o como consecuencia de su uso, se produjera un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

12- Tarjeta de implante e información al paciente













La tarjeta de implante incluida en el envase debe cumplimentarse y entregarse al paciente junto con las instrucciones, a fin de que conserve esta tarjeta como registro permanente del implante y la muestre a cualquier profesional de la visión a quien consulte en el futuro.


La información al paciente está disponible en internet. El enlace para consultar la información está impreso en la tarjeta del implante.

13- Información que debe comunicarse al paciente

– Debe advertirse a los pacientes que unos resultados imprevistos podrían conducir a una dependencia continuada de gafas.

14- Símbolos utilizados en el etiquetado

	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Fecha de uso preferente		Precaución
	Código de lote		Nombre del paciente
	Número de catálogo		Centro de salud o médico
	Número de serie		Fecha
	Esterilizado con óxido de etileno		Producto sanitario
	No reesterilizar		Identificador único del producto
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	\emptyset_B	Diámetro del cuerpo
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	\emptyset_T	Diámetro total
	Límite inferior de temperatura	D	Dioptría
	Ojo derecho		Ojo izquierdo

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

ISTRUZIONI PER L'USO

Ultima revisione: 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Prodotti per i quali valgono le presenti istruzioni per l'uso

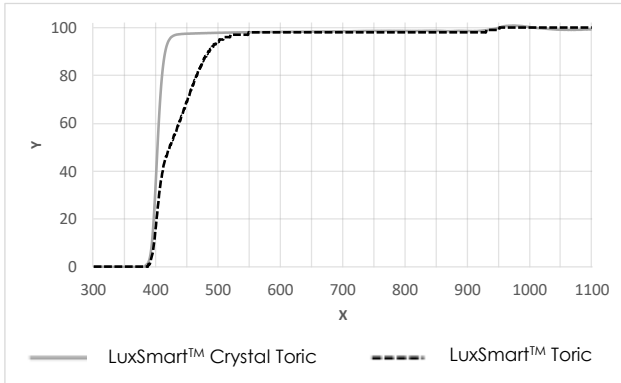
Le presenti istruzioni per l'uso valgono per i seguenti prodotti:

Nome del marchio	Modelli	Caratteristiche prestazionali	UDI-DI di base
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Lente torica asferica idrofobica precaricata	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Descrizione

Le lenti intraoculari (IOL) LuxSmart™ TORIC sono IOL monopezzo per camera posteriore con assorbimento dei raggi ultravioletti (UV) sviluppate per la sostituzione del cristallino naturale in pazienti adulti con astigmatismo corneale preesistente. Le IOL LuxSmart™ TORIC hanno ottiche asferiche e toriche. Le lenti LuxSmart™ TORIC incorporano una tecnologia di ottica refrattiva pura (PRO), su tutto il loro diametro ottico senza anelli diffrattivi. Le lenti sono fornite sterili e sono progettate per essere piegate prima dell'inserimento nell'occhio e l'impianto nel sacco capsulare. Le lenti intraoculari precaricate LuxSmart™ TORIC sono fornite con un sistema di rilascio per offrire un metodo senza contatto per l'inserimento della lente nel sacco capsulare. La lente intraoculare LuxSmart™ TORIC è fornita in 2 diversi modelli: SMARTTD o YSMARTTD. Il tipo di lente è riportato sull'etichetta apposta sulla confezione di cartone.

3- Caratteristiche fisiche

Materiale della lente/parte optica	Modello SMARTTD: Copolimero acrilico idrofobico pieghevole con filtro UV. Modello YSMARTTD: Copolimero acrilico idrofobico pieghevole con filtro UV e cromoforo per la filtrazione dei raggi di luce blu.
Caratteristiche dei materiali	Le IOL acriliche idrofobiche LuxSmart™ TORIC sono realizzate in copolimero acrilato/metacrilato/metilstirene (99,9%) altamente purificato, comprendente un assorbitore UV benzotriazolo (0,1%). Al materiale del modello YSMARTTD viene aggiunto un colorante azoico (<0,01%). Indice di rifrazione da umide (21°C): 1,544 Indice di rifrazione all'interno dell'occhio (35°C): 1,540
Trasmittanza spettrale	Per IOL da +20,0 diottrie: Modello SMARTTD: Trasmittanza del 10% a 393,5 nanometri. Modello YSMARTTD: Trasmittanza del 10% a 396,7 nanometri.  <p>X = lunghezza d'onda (nm) e Y = % di trasmittanza</p>
Tipo di ottica	Modelli LuxSmart™ Crystal TORIC e LuxSmart™ TORIC: Asferica Torica
Potere	Da + 06,00 a + 34,00 Diottrie
Potenza cilindrica	Da +0,75 a +6,00 Diottrie
Dimensioni	Diametro del corpo: 6,0 mm; Diametro complessivo: 11,0 mm Angolo optica: 0°
Orientamento della lente	Impiantare la IOL con il lato anteriore rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. È possibile verificare l'orientamento della IOL mediante ispezione visiva della lente. Come illustrato nella FIG. 4, se le linee di orientamento sono in alto a destra (A) e in basso a sinistra (B), si è rivolti verso il lato anteriore della lente.

4- Indicazioni

Destinazione d'uso:

Le IOL LuxSmart™ TORIC sono destinate a sostituire il cristallino umano.

Indicazione:

Le lenti a camera posteriore LuxSmart™ TORIC sono indicate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale preesistente secondario alla rimozione di una lente catarattosa in pazienti. La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.

Gruppo target di pazienti:

Pazienti adulti con astigmatismo corneale regolare preesistente che necessitano di correzione visiva dell'afachia, indipendentemente dall'etnia o dal sesso.

Utenti cui il dispositivo è destinato:

Le IOL devono essere maneggiate da professionisti sanitari e impiantate come parte di una procedura chirurgica da chirurghi oftalmici qualificati.

Modalità di azione:

Le IOL LuxSmart™ TORIC posizionate nel sacco capsulare agiscono come mezzo di rifrazione per correggere l'afachia e l'astigmatismo preesistente. Le IOL LuxSmart™ TORIC hanno una superficie ottica torica posteriore con segni di asse che identificano il meridiano piatto del cilindro (più l'asse del cilindro) (FIG.4). L'allineamento dei segni degli assi con il meridiano corneale ripido postoperatorio (asse di posizionamento previsto) assicura un posizionamento corretto e risultati ottimali.

Durata:

Si prevede che la lente LuxSmart™ TORIC sia stabile per un tempo indeterminato nel corso della vita del paziente.

5- Vantaggi clinici

Fornisce un'acuità visiva a distanza corretta funzionale ($\leq 0,3$ logMAR) e risultati refrattivi prevedibili.

6- Sicurezza e prestazioni cliniche

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è pubblicata sulla banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed).

Sito web pubblico accessibile all'URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

L'SSCP è collegato all'UDI-DI di base riportato nella sezione 1.

7- Imballaggio/sterilizzazione

Le IOL LuxSmart™ TORIC sono confezionate singolarmente precaricate in un sistema di rilascio in un blister. Tutti i modelli sono forniti privi di liquido e vanno aperti in condizioni sterili. Per garantire la tracciabilità della IOL, vengono fornite una scheda paziente ed etichette autoadesive. Le IOL LuxSmart™ TORIC sono etichettate con i equivalenti sferici e poteri cilindrici. L'equivalente sferico corrisponde al potere ottenuto con la maggior parte delle formule di calcolo.

Tutti i modelli sono sterilizzati con ossido di etilene.

8- Precauzioni per l'utilizzo e la conservazione

- Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature inferiori a 5°C e superiori a 45°C. Non congelare.
- La IOL LuxSmart™ TORIC, la soluzione salina bilanciata e la soluzione viscoelastica devono essere conservati per almeno 30 minuti ad almeno 20 °C prima dell'intervento chirurgico.
- Per impiantare lenti intraoculari è necessario un elevato livello di abilità chirurgica. Il chirurgo deve essere perfettamente addestrato prima di tentare di impiantare lenti intraoculari.
- Controllare sulla confezione il modello di IOL, il potere e la data di scadenza prima di aprire l'imballaggio protettivo e la busta/blister sterile individuale.
- La sterilità è garantita solo se la busta/blister sterile individuale è integra e non danneggiata.
- Maneggiare con cura la lente per evitare danni alla superficie o all'aptica.
- Risciacquare attentamente la IOL prima di procedere all'impianto. Immergere o sciacquare la lente intraoculare solo in soluzione salina bilanciata sterile.
- Prestare attenzione a rimuovere tutto il viscoelastico dalla superficie anteriore e posteriore della lente dopo l'inserimento nel sacco capsulare.
- Prestare attenzione a verificare che la lente sia completamente impiantata nel sacco capsulare.
- Se si va ad eseguire una capsulotomia posteriore con laser YAG, accertarsi che il raggio laser sia indirizzato sulla zona d'azione situata leggermente dietro la capsula posteriore.
- La personalizzazione dell'astigmatismo indotto chirurgicamente (SIA) è raccomandata in base alla tecnica chirurgica individuale e ai risultati precedenti poiché la dimensione e la posizione dell'incisione chirurgica potrebbero influenzare la quantità e l'asse dell'astigmatismo corneale postoperatorio.
- Si raccomanda di considerare l'astigmatismo corneale posteriore per ottenere risultati ottimali.
- Dopo l'impianto nel sacco capsulare, fare attenzione a rimuovere tutti i viscoelastici dalle superfici anteriori e posteriori della lente, a non gonfiare eccessivamente il sacco capsulare e ad assicurare che la ferita sia a tenuta stagna alla fine del caso. I residui viscoelastici/ipergonfiaggio/perdita della ferita possono consentire alla lente di ruotare lontano dall'asse di posizionamento previsto.

- Particolare attenzione deve essere prestata per garantire il corretto orientamento della lente torica sull'asse di posizionamento previsto alla fine del caso chirurgico.
- Si raccomanda di tenere in considerazione la dimensione della pupilla, poiché è importante che la pupilla sia sufficientemente dilatata per visualizzare i segni degli assi.

Smaltimento

Il sistema di iniezione e le IOL scartate (usate o inutilizzate) sono classificate come rifiuti medici (clinici) che potrebbero comportare una potenziale infezione o un rischio microbico. Pertanto, devono essere smaltite di conseguenza.

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con la regolamentazione locale in materia di rifiuti provenienti da attività sanitarie caratterizzate da rischio di infezione.

9- Istruzioni per l'uso

1. Il medico deve determinare prima dell'intervento i poteri della lente da impiantare, utilizzando metodi di calcolo e misurazioni biometriche accurate a seconda dell'esperienza del chirurgo, delle preferenze e/o con l'assistenza di un calcolatore torico. La costante A consigliata sulla confezione della lente deve essere utilizzata solo come riferimento.
2. Prima dell'intervento chirurgico, utilizzando il metodo di elezione del medico, segnalare l'occhio operato per fornire una chiara indicazione dell'asse di posizionamento previsto.
3. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, i poteri (equivalente sferico e cilindro), la data di scadenza e la configurazione della lente siano appropriati.
4. Aprire la confezione e ispezionare il blister sterile contenente la lente e il sistema di iniezione. Assicurarsi che non sia danneggiata. Verificare che le informazioni sull'etichetta del blister siano coerenti con le informazioni sul confezionamento esterno e sulle etichette autoadesive. Aprire il blister e trasferire il dispositivo sul campo sterile.
5. Ispezionare il dispositivo e assicurarsi che sia integro. La lente dovrebbe essere sciacquata accuratamente irrigando la soluzione salina bilanciata attraverso la punta del cartridge (FIG. 1a) e dalla fine della camera di carico (FIG. 1b). L'idratazione completa della cartuccia e della camera di caricamento è obbligatoria.
Fare riferimento alle figure allegate per preparare correttamente il dispositivo prima dell'impianto, facendo attenzione a non toccare la IOL:

FIG. 1a: Applicare il viscoelastico nella punta del cartridge. Attendere 30 secondi per garantire la lubrificazione (attivazione del rivestimento).

FIG. 2: Chiudere le alette della camera di carico. Quando scatta il meccanismo "click-lock", la lente è in posizione. La preparazione è terminata.

6. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore fino a quando lo stantuffo non si ferma al centro della finestra di visualizzazione (FIG. 3). La lente dovrebbe essere posizionata nella finestra di visualizzazione fino all'impianto e dovrebbe essere iniettata nel minor tempo possibile dopo la chiusura della camera di caricamento.

7. Inserire la punta del cartridge nell'incisione con la smussatura della punta dell'iniettore rivolta verso l'occhio del paziente.

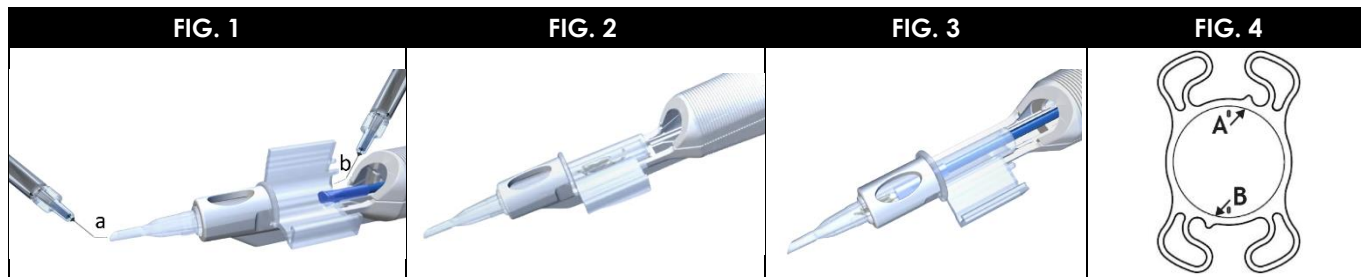
Iniettore a siringa: Aprire i flange delle dita e iniettare spingendo il pistone in avanti in modo fluido ma continuo.

Iniettore a vite: Iniettare ruotando il meccanismo a vite in senso orario per far avanzare la lente fino a quando la lente viene inserita nel sacco capsulare.

8. Eliminare il dispositivo di iniezione (vedere Smaltimento §8).

9. Impiantare la lente con il lato anteriore rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. È possibile verificare l'orientamento della IOL mediante ispezione visiva dell'aptica. Come illustrato nella FIG. 4, se le linee di inserimento dell'aptica sono in alto a destra (A) e in basso a sinistra (B), si sta guardando il lato anteriore della lente.

10. Allineare i contrassegni dell'asse della IOL LuxSmart™ TORIC con l'asse di posizionamento di riferimento previsto.





È possibile eseguire diverse procedure chirurgiche, spetta al chirurgo selezionare la procedura appropriata per il paziente.

10- Controindicazioni e avvertenze

I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure perdita o prollasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma precedente o difetto dello sviluppo per cui la IOL non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica. Le IOL toriche non sono raccomandate in caso di astigmatismo irregolare preesistente, lacerazioni radiali sulla capsulotomia, danni zonulari o quando si prevede la necessità di una capsulotomia di grandi dimensioni.

Avvertenze

La IOL deve essere impiantata conformemente alle seguenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio può mettere a rischio la salute del paziente.

Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o se il prodotto è stato aperto involontariamente prima dell'uso.

Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.

Non usare dopo la data di scadenza.

Non usare senza soluzione viscoelastica.

Non riutilizzare la lente. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.

Non risterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

Non impiantare la lente nella camera anteriore o nel solco ciliare.

La rotazione della lente LuxSmart™ TORIC lontano dall'asse previsto può ridurre la correzione astigmatica.

Un disallineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro di rifrazione postoperatoria. Se necessario, il riposizionamento dovrebbe avvenire il più presto possibile prima dell'incapsulamento della lente.

Non utilizzare dati refrattivi per il calcolo, poiché la presenza di astigmatismo lenticolare nella lente naturale da rimuovere può influenzare i risultati.

Devono essere utilizzate le soluzioni viscoelastiche Amvisc® Plus, OcuCoat® o EyeFill® C.

Utilizzare solo il sistema di iniezione fornito con la lente LuxSmart™ TORIC precaricata.

11- Possibili effetti collaterali indesiderati

Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: cataratta secondaria, infiammazione (iridociclite, membrana pupillare/ciclitica, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endoftalmite, distacco della retina, vitreite, edema corneale, blocco pupillare, prollasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita di tenuta della ferita, ifema, atrofia dell'iride, prollasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, depositi oppure opacità sull'ottica della lente intraoculare, glistening e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, ripristino di tenuta della ferita, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o sostituzione della IOL e riparazione del distacco di retina).

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); Se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

12- Scheda impianto e informazioni paziente






















La scheda dell'impianto compresa nella confezione deve essere compilata e consegnata al paziente, al quale va indicato di conservare la scheda come documento permanente dell'impianto e di mostrarla allo specialista che consulterà in futuro. La scheda dell'impianto deve essere compilata con i dati del paziente e dotata di un'etichetta autoadesiva che contiene le informazioni di identificazione dell'impianto.


Le informazioni sul paziente sono rese disponibili su internet. Il link per accedere a tali informazioni viene stampato sulla scheda dell'impianto.

13- Informazioni da fornire al paziente

- I pazienti devono essere informati che esiti imprevisti potrebbero portare a una continua dipendenza dagli occhiali.

14- Simboli usati sull'etichetta

	Fabbricante		Non riutilizzare
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di scadenza		Attenzione
	Codice batch		Nome del paziente
	Numero di catalogo		Centro sanitario o medico
	Numero di serie		Data
	Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		Identificativo unico del dispositivo
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	\emptyset_B	Diametro del corpo
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno	\emptyset_T	Diametro complessivo
	Limite inferiore della temperatura	D	Diottrie
	Occhio destro		Occhio sinistro

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Ostatnia zmiana: 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Produkty, do których stosuje się niniejszą instrukcję użytkowania

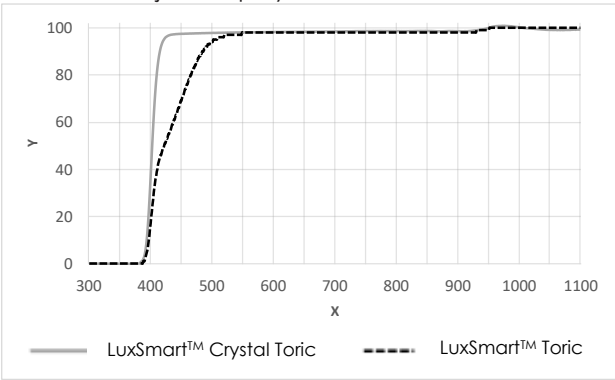
Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nazwa marki	Modele	Charakterystyka wydajności	Basic UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Soczewka hydrofobowa asferyczna toryczna załadowana fabrycznie	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Opis

Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC to pojedyncze, tylnokomorowe soczewki pochłaniające promieniowanie UV, zastępujące naturalną soczewkę oka u dorosłych pacjentów afakijnych z wcześniej istniejącym astygmatyzmem rogówkowym. Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC mają asferyczną i toryczną optykę. Soczewki LuxSmart™ TORIC wykorzystują technologię czystej optyki refrakcyjnej (PRO) na całej średnicy optycznej, bez pierścieni dyfrakcyjnych. Soczewka jest dostarczana jako sterylna i pozwala na zwinięcie przed wprowadzeniem do oka i implantacją do torebki soczewki. Soczewka wewnątrzgałkowa LuxSmart™ TORIC, fabrycznie załadowana, jest dostarczana z systemem implantacyjnym, aby zapewnić bezdotykową implantację soczewki w torebce soczewki. Soczewka wewnątrzgałkowa LuxSmart™ TORIC jest dostarczana w 2 rodzajach - modele SMARTTD lub YSMARTTD. Rodzaj soczewki określony jest na etykiecie tekturowego pudełka.

3- Cechy fizyczne

Soczewka/ materiał części haptycznej	Model SMARTTD: Zwijalny, hydrofobowy kopolimer akrylowy zawierający filtr UV. Model YSMARTTD: Zwijalny, hydrofobowy kopolimer akrylowy zawierający filtr UV i chromofor pełniący rolę filtra światła niebieskiego.
Charakterystyka materiału	Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC hydrofobowe akrylowe są wykonane z wysoce oczyszczonego kopolimeru akrylan/metakrylan/metylostyren (99,9%), w tym benzotriazolu (0,1%), pochłaniacza UV. Do materiału modelu YSMARTTD dodawany jest barwnik azowy (<0,01%). Wskaźnik refrakcji, gdy soczewka jest wilgotna w temp. 21°C: 1,544 Wskaźnik refrakcji gdy soczewka jest w oku, w temp. 35°C: 1,540
Transmitancja widmowa	Dla soczewki wewnątrzgałkowej +20,0 dioptrii: Model SMARTTD: Transmitancja 10% przy 393,5 nanometrach. Model YSMARTTD: Transmitancja 10% przy 396,7 nanometrach.  X = długość fali (nm) i oś Y = transmitancja w %
Typ optyki	Modele LuxSmart™ Crystal TORIC i LuxSmart™ TORIC: Asferyczna Toryczna
Moc	od +06,00 do +34,00 dioptrii
Moc cylindryczna	od +0,75 do +6,00 dioptrii
Wymiary	Średnica korpusu soczewki: 6,0 mm; średnica całkowita: 11,0 mm ; Ukątowanie części haptycznej: 0°
Orientacja soczewki	Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być implantowana przednią stroną skierowaną do przedniej części oka. Orientację soczewki wewnątrzgałkowej można zweryfikować sprawdzając soczewkę wizualnie. Jak pokazano na RYS. 4, przy orientacji góra w prawo (A) i dół w lewo (B), widoczna jest przednia strona soczewki.

4- Wskazania

Przewidziane zastosowanie:

Soczewki IOL LuxSmart™ TORIC mają zastąpić ludzką soczewkę krystaliczną.

Wskazanie:

Soczewki LuxSmart™ TORIC do tylnej komory oka są wskazane do pierwotnej implantacji w celu korekcji afakii oraz wcześniej istniejącego astygmatyzmu rogówkowego będącego następstwem usunięcia zmętniałej soczewki u pacjentów. Soczewka jest przeznaczona do implantacji wewnątrz torebki soczewki.

Grupa docelowa pacjentów:

Drośtych pacjentów z istniejącym wcześniej regularnym astygmatyzmem rogówkowym wymagająca korekcji wzrokowej afakii, niezależnie od pochodzenia etnicznego i płci.

Przeznaczeni użytkownicy:

Soczewki IOL muszą być obsługiwane przez personel medyczny i wszczepiane w ramach zabiegu chirurgicznego przez wykwalifikowanych chirurgów okulistów.

sSposób działania:

Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC umieszczone w torebce soczewki pełnią rolę medium refrakcyjnego umożliwiającego korekcję afakii i wcześniej istniejącego astygmatyzmu. Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC posiadają tylną powierzchnię optyczną toryczną ze znacznikami osi, które umożliwiają identyfikację płaskiego południka cylindra (oś cylindra dodatniego) (RYS.4) Wyrównanie znaczników osi ze stromym południkiem rogówki po zabiegu (docelowa oś umiejscowienia), zapewnia prawidłowe umieszczenie i uzyskanie optymalnych wyników.

Dożywotnia:

Soczewka LuxSmart™ TORIC wewnątrzgałkowa będzie stabilna przez czas nieograniczony przez cały okres życia pacjenta.

5- Korzyści kliniczne

Zapewnia funkcjonalnie skorygowaną ostrość wzroku do dali ($\leq 0,3$ logMAR) i przewidywalne wyniki refrakcji.

6- Bezpieczeństwo i działanie kliniczne

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) jest publikowane w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Adres URL publicznej strony internetowej Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP jest powiązany z podstawowym UDI-DI wymienionym w sekcji 1.

7- Opakowanie / sterylizacja

Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC są indywidualnie zapakowane i fabrycznie załadowane w system implantacyjny zapakowany w blister. Wszystkie modele są dostarczane jako suche i powinny być otwierane w warunkach sterylnych. W kartonowym opakowaniu dostarczona jest karta pacjenta i samoprzylepne etykiety dla zapewnienia identyfikacyjności soczewki wewnątrzgałkowej. Soczewki wewnątrzgałkowe LuxSmart™ TORIC posiadają oznaczenia mocy sferycznej i cylindrycznej. Ekwiwalent sferyczny odpowiada mocy otrzymanej na podstawie większości wzorów obliczeniowych.

Wszystkie modele są sterylizowane tlenkiem etylenu.

8- Środki ostrożności dotyczące stosowania i przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać temperatury niższej niż 5°C i wyższej niż 45°C. Nie zamrażać.
- Soczewka wewnątrzgałkowa LuxSmart™ TORIC, zrównoważony roztwór soli i stosowany roztwór wiskoelastyczny powinny być przechowywane przed zabiegiem przez przynajmniej 30 min. w temperaturze minimum 20°C.
- Zabieg implantacji soczewek wewnątrzgałkowych wymaga wysokich umiejętności chirurgicznych. Chirurg powinien przejść kompleksowe szkolenie przed przystąpieniem do zabiegu implantacji soczewek wewnątrzgałkowych.
- Model soczewki wewnątrzgałkowej, moc oraz data ważności powinny zostać sprawdzone przed otwarciem opakowania ochronnego i indywidualnej, sterylnej torebki/blistra.
- Sterylność soczewki wewnątrzgałkowej jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy indywidualna, sterylna torebka/blister nie zostały otwarte lub uszkodzone.
- Z soczewką należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni soczewki lub części haptycznych.
- Soczewka wewnątrzgałkowa musi być dokładnie optukana przed implantacją. Nie należy moczyć lub płucać soczewki wewnątrzgałkowej innym roztworem niż sterylny, zrównoważony roztwór soli.
- Po implantacji do torebki soczewki, należy zadbać o całkowite usunięcie materiału wiskoelastycznego z przedniej i tylnej powierzchni soczewki.
- Należy sprawdzić czy soczewka została w pełni wszczepiona do torebki soczewki.
- Jeśli wykonywana jest tylna kapsulotomia przy pomocy lasera YAG, należy upewnić się, że wiązka światła lasera pada nieznacznie za tylną torebką.
- Zaleca się by chirurg indywidualnie określił astygmatyzm indukowany chirurgicznie (SIA), w oparciu o

własną technikę operacyjną i wyniki poprzednich zabiegów ponieważ rozmiar i lokalizacja cięcia chirurgicznego może mieć wpływ na stopień i oś pooperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego.

- Dla osiągnięcia optymalnych wyników, zaleca się uwzględnienie rzeczywistych lub szacowanych wartości astygmatyzmu tylnej powierzchni rogówki.
- Po implantacji do torebki soczewki, należy zadbać o usunięcie całego materiału wiskoelastycznego zarówno z przedniej, jak i tylnej powierzchni soczewki, nie należy nadmiernie wypełniać torebki soczewki i na końcu zabiegu upewnić się o szczelności rany operacyjnej. Pozostały materiał wiskoelastyczny / nadmierne wypełnienie / nieszczelność rany mogą umożliwić rotację soczewki poza docelową oś umiejscowienia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie właściwej orientacji soczewki torycznej w docelowej osi umiejscowienia na końcu zabiegu chirurgicznego.
- Zaleca się uwzględnienie rozmiaru źrenicy, ponieważ odpowiednio rozszerzone źrenice są ważne do wizualizacji znaczników osi.

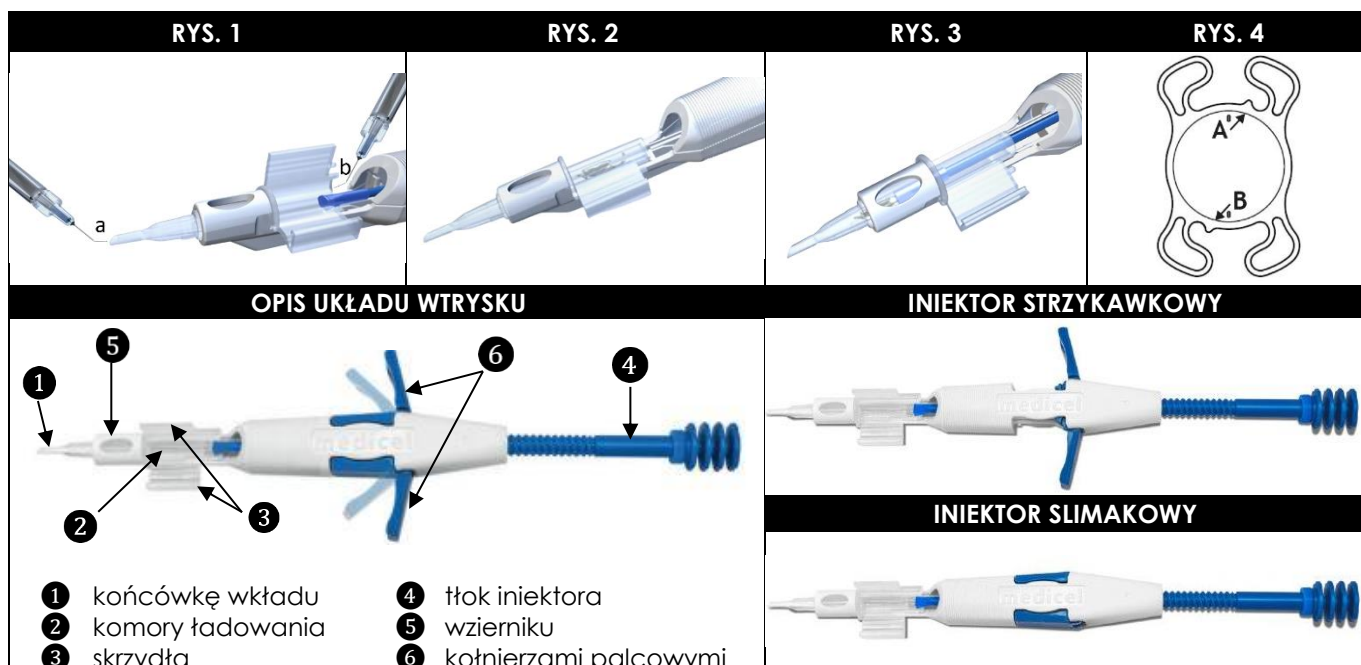
Utylizacja

Układ wtryskowy i wyrzucone IOL (używane lub nieużywane) są klasyfikowane jako odpady medyczne (kliniczne), które stwarzają potencjalne zagrożenie infekcyjne lub mikrobiologiczne i muszą być odpowiednio utylizowane.

Utylizacja systemu iniekcyjnego powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących ryzyko zakażenia.

9- Wskazówki dotyczące stosowania

1. Przed operacją lekarz powinien określić moc sferyczną i cylindryczną soczewki, która będzie implantowana, stosując metody obliczeniowe i pomiary biometryczne, kierując się własnym doświadczeniem, preferencjami i/lub wykorzystując kalkulator toryczny. Stałe A podane na opakowaniu soczewki wewnątrzgałkowej powinny być stosowane wyłącznie jako wskazówka.
2. Przed zabiegiem, stosując preferowane metody, należy oznaczyć operowaną gałkę oczną w celu wyraźnego określenia docelowej osi umiejscowienia.
3. Przed implantacją, należy sprawdzić na opakowaniu soczewki model, moce (ekwiwalent sferyczny i cylinder), oraz prawidłową konfigurację.
4. Otworzyć kartonowe opakowanie i sprawdzić sterylne blister zawierający soczewkę i iniektor. Upewnić się, że nie jest uszkodzony. Sprawdzić czy informacje podane na etykiecie blistra są zgodne z informacjami na opakowaniu zewnętrznym i etykietach samoprzylepnych. Zdrzeć folię ochronną z blistra i umieścić wyrób w sterylnym polu.
5. Sprawdzić wyrób i upewnić się, że jest nienaruszony. Soczewkę należy dokładnie optukać, przepłukując zrównoważonym roztworem soli poprzez końcówkę kartridża (RYS. 1a) i od końca komory ładowania (RYS. 1b). Konieczne jest pełne nawilżenie kartridża i komory ładowania. Prosimy o zapoznanie się z załączonymi rysunkami, aby prawidłowo przygotować wyrób przed implantacją, zwracając uwagę by nie dotykać soczewki wewnątrzgałkowej:
 - RYS. 1a: Zaaplikować roztwór wiskoelastyczny do końcówki kartridża. Poczekać 30 sekund, aby zapewnić smarowanie (aktywację powłoki).
 - RYS. 2: Zamknąć skrzydełka komory ładowania. Kliknięcie mechanizmu blokady świadczy o bezpiecznym umieszczeniu soczewki. Przygotowanie jest zakończone.
6. Wciskać tłoczek wstrzykiwacza do momentu zatrzymania się tłoczka w środku okienka podglądu (RYC. 3). Soczewka powinna znajdować się w okienku podglądu do momentu implantacji i powinna zostać wstrzyknięta w najkrótszym możliwym czasie po zamknięciu komory ładowania.
7. Wprowadzić końcówkę kartridża w nacięcie tak, aby skośnie ścięta końcówka iniektora skierowana była w dół gałki ocznej pacjenta.
 - Iniektor strzykawkowy:** otworzyć kołnierze na palce i wstrzyknąć wciskając tłoczek płynnym statym ruchem.
 - Iniektor ślimakowy:** wstrzyknąć obracając mechanizm śrubowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co spowoduje przemieszczanie soczewki do przodu, do momentu umieszczenia soczewki w torebce.
8. Wyrzucić iniektor (patrz Utylizacja §8).
9. Soczewka powinna być implantowana przednią stroną skierowaną do przedniej części gałki ocznej. Orientację soczewki wewnątrzgałkowej można zweryfikować sprawdzając wizualnie części haptyczne. Jak pokazano na RYS. 4, kiedy części haptyczne ustawione są tak, że górna jest po prawej stronie (A) i dolna po lewej (B), widoczna jest przednia strona soczewki.
10. Wyróżnić znaczniki osi soczewek LuxSmart™ TORIC z referencyjną, docelową osią umiejscowienia.



Mogą być stosowane różne procedury chirurgiczne, chirurg powinien wybrać procedurę, która jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

10- Przeciwwskazania i ostrzeżenia

Lekarze rozważający implantację soczewki w jednej z wymienionych poniżej sytuacji (lista nie jest wyczerpująca), muszą określić stosunek korzyści z operacji do potencjalnych zagrożeń: nawracające ostre zapalenie przedniego lub tylnego segmentu lub zapalenie błony naczyniowej; pacjenci, u których soczewka może mieć wpływ na zdolność wykrywania, diagnozowania i leczenia chorób tylnego segmentu oka; trudności podczas zabiegu chirurgicznego mogące zwiększać ryzyko powikłań (między innymi: uporczywe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowane dodatnie ciśnienie lub znaczne wypięnięcie ciała szklistego lub ubytek); zniekształcenie gałki ocznej spowodowane wcześniejszym urazem lub wadą rozwojową, w którym właściwe wsparcie dla soczewki wewnątrzgałkowej nie jest możliwe; okoliczności, które mogą spowodować uszkodzenie śródbłonna podczas implantacji; pacjenci, u których ani tylna torebka ani obwódka nie są na tyle nienaruszone, aby stanowić wsparcie; podejrzenie zakażenia bakteryjnego. Toryczne soczewki wewnątrzgałkowe nie są zalecane w przypadku wcześniej istniejącego, nieregularnego astygmatyzmu, promieniowych rozdarcie torebki, uszkodzenia obwódki lub jeśli planowane jest wykonanie rozległej kapsulotomii.

Ostrzeżenia

Soczewki wewnątrzgałkowe muszą być implantowane zgodnie z poniższymi wskazówkami dotyczącymi stosowania. Niewłaściwe użycie soczewki może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Nie należy używać produktu, jeśli jego sterylność lub jakość mogły zostać naruszone z powodu uszkodzenia opakowania lub jeśli produkt został nieumyślnie otwarty przed użyciem.

Nie podejmować prób modyfikacji lub zmian tego wyrobu lub jego komponentów.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Nie używać bez roztworu wiskoelastycznego.

Nie używać ponownie. Ponowne użycie może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Nie poddawać ponownej sterylizacji, gdyż może to spowodować niepożądane skutki uboczne.

Nie należy implantować soczewki do przedniej komory oka lub do bruzdy ciała rzęskowego.

Rotacja soczewki wewnątrzgałkowej LuxSmart™ TORIC poza oś docelową może zmniejszyć zdolność do korekcji astygmatyzmu.

Niewłaściwe ułożenie z odchyleniem większym niż 30° może zwiększyć pooperacyjną refrakcję cylindryczną. Jeżeli jest to potrzebne, repozycja soczewki powinna nastąpić tak szybko, jak to możliwe zanim dojdzie do otorbienia soczewki.

Nie stosować danych refrakcyjnych do obliczania, ponieważ na wyniki może mieć wpływ astygmatyzm soczewkowy w soczewce naturalnej, która ma zostać usunięta.

Należy stosować roztwory wiskoelastyczne Amvisc® Plus, OcuCoat® lub EyeFill® C.

Należy stosować wyłącznie system iniekcyjny dostarczany z załadowaną fabrycznie soczewką LuxSmart™ TORIC.

11- Możliwy niepożądane skutki uboczne

Tak jak każda operacja chirurgiczna, zabieg ten niesie ze sobą ryzyko powikłań. Potencjalne powikłania zabiegu usunięcia zaćmy obejmują między innymi: zaćmę wtórną, zapalenia (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, błonę żreniczą/ cyklityczną, zapalenie ciała szklistego, torbielowaty obrzęk plamki (CME), zespół

toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS)...), uszkodzenie śródbłonna rogówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, odwarstwienie siatkówki, obrzęk rogówki, blok źreniczny, wypadnięcie tęczówki, ropostek, jaskrę, wyciek z rany, wylew krwi do komory przedniej oka, atrofię tęczówki, wypadnięcie ciała szklanego, decentrację lub przechylenie soczewki wewnątrzgałkowej, złogi lub zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej, zjawisko glisteningu i wtórny zabieg chirurgiczny (między innymi: zaopatrzenie rany, aspiracja ciała szklanego, irydektomia, repozycja lub wymiana soczewki wewnątrzgałkowej oraz zabieg naprawczy odwarstwienia siatkówki).

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

12- Karta implantu i informacje o pacjencie






















Zawartą w opakowaniu kartę implantu należy wypełnić i przekazać pacjentowi. Powinien on zawsze nosić tę kartę ze sobą tak, aby móc okazać ją w czasie każdej wizyty u okulisty lub optyka w przyszłości. Kartę implantu należy uzupełnić danymi pacjenta i zaopatrzyć w samoprzylepną etykietę zawierającą dane identyfikacyjne implantu.

Informacje o pacjencie są udostępniane w Internecie. Link dostępu do informacji jest wydrukowany na karcie implantu.

13- Informacje do przekazania pacjentowi

- Pacjentów należy poinformować, że nieoczekiwane wyniki mogą prowadzić do uzależnienia od okularów korekcyjnych.

14- Symbole użyte na etykiecie

	Producent		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej
	Data ważności		Ostrzeżenie
	Kod partii		Imię pacjenta
	Numer katalogowy		Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Numer seryjny		Data
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Wyrób medyczny
	Nie sterylizować ponownie		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania	\emptyset_B	Średnica korpusu
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	\emptyset_T	Średnica całkowita
	Dolny limit temperatury	D	Dioptria
	Prawe oko		Lewe oko

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Последняя редакция: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Изделия, для которых применяется данное руководство

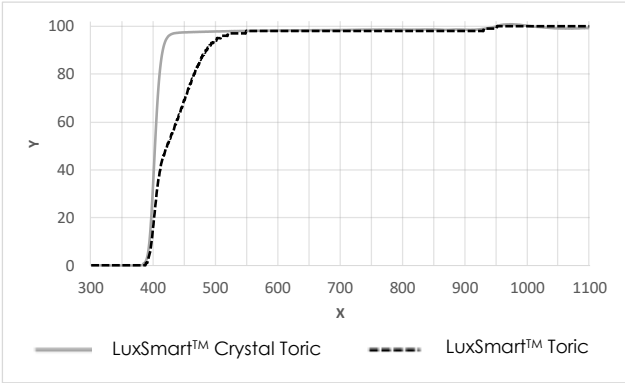
Данное руководство применяется к изделиям, указанным далее:

Название бренда	Модель	Эксплуатационные характеристики	Basic UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Асферическая торическая гидрофобная линза предварительно загруженная	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Описание

Интраокулярные линзы (ИОЛ) LuxSmart™ TORIC представляют собой монолитные заднекамерные ИОЛ, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенные для замены естественной линзы хрусталика у афакичных пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют асферическую и торическую форму. Линзы LuxSmart™ TORIC используют технологию чистой рефракционной оптики (PRO) по всему оптическому диаметру без дифракционных колец. Линза стерильна и складывается перед введением в глаз и имплантацией в капсулярный мешок. Предварительно загруженная интраокулярная линза LuxSmart™ TORIC поставляется с системой доставки, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. ИОЛ LuxSmart™ TORIC поставляется в виде 2 разных моделей: SMARTTD и YSMARTTD. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

3- Физические характеристики

Материал линзы / гаптики	Модель SMARTTD: гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения. Модель YSMARTTD: гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Характеристики материала	Гидрофобные акриловые ИОЛ LuxSmart™ TORIC изготавливаются из высокоочищенного сополимера акрилата/метакрилата/метилстирола (99,9%), включающего бензотриазольный УФ-поглотитель (0,1%). В материал модели YSMARTTD добавлен азокраситель (<0,01%). Коэффициент преломления во влажном состоянии при температуре 21°C: 1,544 Коэффициент преломления в глазу при температуре 35 °C: 1,540
Спектральная прозрачность	для ИОЛ +20,0 дптр: Модель SMARTTD: 10% при длине волны 393,5 нм. Модель YSMARTTD: 10% при длине волны 396,7 нм.  на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y — прозрачность (%)
Тип оптики	Модели LuxSmart™ Crystal TORIC и LuxSmart™ TORIC: Асферическая торическая
Оптическая сила	От +06,00 до +34,00 дптр
Цилиндрическая оптическая сила	От +0,75 до +6,00 дптр
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; общий диаметр: 11 мм ; Гаптический угол: 0°
Ориентация линзы	ИОЛ предназначена для имплантации передней стороной линзы к передней стороне глаза Ориентация ИОЛ может быть проверена визуально. Как показано на рисунке 4, когда ориентационные элементы расположены вверху справа (A) и внизу слева (B), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

4- Показания

Использование по назначению:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC предназначены для замены хрусталика человека.

Индикация:

Заднекамерные линзы LuxSmart™ TORIC показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

Целевая группа пациентов:

Взрослые пациенты с уже имеющимся регулярным астигматизмом роговицы, нуждающиеся в визуальной коррекции афакии, независимо от этнической принадлежности и пола.

Предполагаемые пользователи:

С ИОЛ должны обращаться медицинские работники, а имплантировать их в рамках хирургической процедуры квалифицированные хирурги-офтальмологи.

Режим работы:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC, размещенные в капсулярном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) (РИС 4). Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

Продолжительность жизни:

Ожидается, что ИОЛ LuxSmart™ TORIC будет стабильной в течение неопределенного времени на протяжении всей жизни пациента.

5- Клиническая польза

Обеспечение функционально скорректированной остроты зрения вдаль ($\leq 0,3 \log\text{MAR}$) и прогнозируемых результатов рефракции.

6- Безопасность и клиническая эффективность

Обзор безопасности и клинических характеристик опубликован в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed).

URL общедоступного веб-сайта Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP связан с Basic UDI-DI, приведенным в разделе 1.

7- Упаковка и стерилизация

ИОЛ LuxSmart™ TORIC индивидуально упакованы и предварительно установлены на систему доставки в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Различные модели ИОЛ LuxSmart™ TORIC маркируются по сферическому эквиваленту и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

Все модели стерилизуются оксидом этилена.

8- Меры предосторожности при использовании и хранении

- Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5 °C и выше 45 °C. Не допускать замораживания.
- ИОЛ LuxSmart™ TORIC, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20 °C
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступить к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- При удалении вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.
- Индивидуализацию хирургически вызванного астигматизма (ХВА) рекомендуется проводить исходя из индивидуальной хирургической техники и ранее полученных результатов, поскольку размер и

расположение хирургического разреза могут повлиять на выраженность и ось послеоперационного астигматизма роговицы.

- Для получения оптимальных результатов следует учитывать задний астигматизм роговицы.
- Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована. Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность ориентации торических линз на целевой оси размещения в конце хирургического вмешательства.
- Рекомендуется учитывать размер зрачка, поскольку для визуализации осевых меток важно, чтобы зрачок был достаточно расширенным.

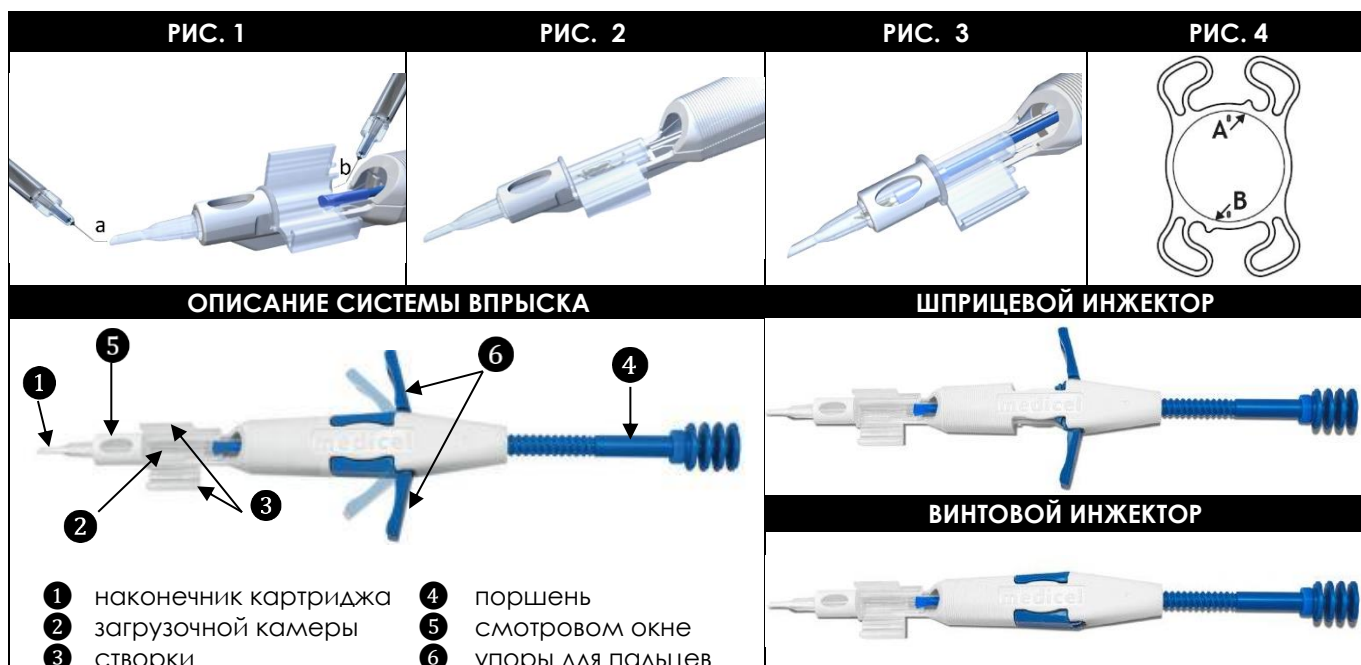
Утилизация

Инъекционную систему и использованные ИОЛ, утилизируются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Утилизация инжектора для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования. Инжектор для имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.2790-10.

9- Указания по использованию

1. Перед операцией врачу следует определить оптическую силу планируемых к имплантации линз с помощью методов расчета и точных измерений биометрии, в зависимости от опыта хирурга, предпочтений и/или с помощью торического калькулятора. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить (согласно предпочтительному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
3. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую силу (сферический эквивалент и цилиндрическую), срок годности и надлежащую конфигурацию.
4. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую флакон с линзой и инъекционную систему. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.
5. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (рис. 1а) и с конца загрузочной камеры (рис. 1б). Следует обязательно обеспечить полную гидратацию картриджа и загрузочной камеры.
Подождите в Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:
РИС. 1а: Нанести вискоэластик на кончик картриджа. Подождите 30 секунд, чтобы обеспечить смазывание (активацию покрытия).
РИС. 2: Закрыть крылышки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте. Подготовка завершена.
6. Продвиньте поршень инжектора вперед, пока он не остановится в середине обзорного окошка (РИС. 3). Линзу нужно поместить в обзорное окошко до имплантации и выполнить инъекцию как можно быстрее после закрытия загрузочной камеры.
7. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента.
Шприцевой инжектор: Раздвиньте упоры для пальцев и выполните инъекцию, плавно, но непрерывно продвигая поршень вперед.
Винтовой инжектор: Выполните инъекцию, вращая винтовой механизм по часовой стрелке, чтобы продвинуть линзу вперед, пока она не окажется в капсульном мешке.
8. Утилизируйте инжектор после применения (смотрите Утилизация §8).
9. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на рисунке 4, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.
10. Сопоставьте метки осей ИОЛ LuxSmart™ TORIC с размеченной предполагаемой осью установки.



Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

10- Противопоказания и Предостережения

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию. Торические ИОЛ не рекомендованы при предшествующем неправильном астигматизме, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.

Предостережения

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки или если продукт был непреднамеренно открыт перед использованием.

Не пытайтесь видоизменить или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

Вращение линзы LuxSmart™ TORIC по отношению к целевой оси может снизить эффективность ее коррекции астигматизма.

Угловое смещение более 30° может привести к увеличению послеоперационной цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

Не используйте данные рефракции для расчетов, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты.

Следует использовать вязкоэластичные растворы Amvisc® Plus, OcuCoat® или EyeFill® C.

Следует использовать только инъекционную систему, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxSmart™ TORIC.

11- Возможные нежелательные побочные эффекты

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: вторичная

катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистойдный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др).

Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/ЕС о медицинских изделиях); Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.

12- Карточка имплантата и информация о пациенте

Карту имплантата, включенную в комплект, следует заполнить и передать пациенту вместе с инструкциями для хранения в качестве официального документа о проведении имплантации и предъявлять ее при всех последующих обращениях к офтальмологам или оптикам. В карту имплантата необходимо внести данные пациента, а потом наклеить на нее самоклеящуюся этикетку с идентификационной информацией об имплантате.

Информация для пациента доступна в Интернете. Ссылка на информацию указывается в карте имплантата.

13- Информация, которую необходимо донести до пациента

- Пациенты должны быть предупреждены о том, что неожиданные исходы могут привести к продолжению зависимости от очков.

14- Символы, используемые на этикетках

	Производитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Ознакомьтесь с инструкцией по применению или с электронной инструкцией по применению.
	Срок годности		Осторожность
	Батч-код		Имя пациента
	Номер по каталогу		Медицинский центр или врач
	Серийный номер		Дата
	Стерилизовано оксидом этилена.		Медицинское устройство
	Не стерилизовать повторно		Уникальный идентификатор устройства
	Не использовать если упаковка повреждена и ознакомьтесь с инструкцией по использованию	\emptyset_B	Диаметр оптического тела
	Единая система стерильного барьера с внешней защитной упаковкой	\emptyset_T	Общий диаметр
	Нижний предел температуры	D	Диоптрия
	Правый глаз		Левый глаз

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Utolsó ellenőrzés dátuma: 2024.11.04

Aspec-e19651-04

1- A termékek, amelyekre ez a használati utasítás vonatkozik

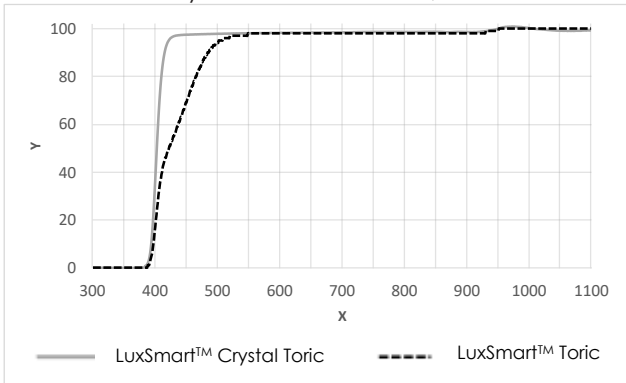
Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Márkanév	Modellek	Teljesítmény jellemzők	Alapvető UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC) YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)	Előretöltött hidrofób aszférikus tórikus lencsék	3665493LUXGS8K

2- Leírás

A LuxSmart™ TORIC intraokuláris lencse (IOL) egyetlen darabos ultraibolya (UV) sugárzást elnyelő hátsó szemcsarnokba ültethető IOL, amely a természetes kristályos lencse helyettesítésére szolgál afákiás betegeknél, akiknél cornea asztigmatizmus áll fenn. A LuxSmart™ TORIC IOL aszférikus és tórikus. A LuxSmart™ TORIC lencsék tiszta refraktív optika (PRO) technológiát tartalmaznak, teljes optikai átmérőjükön, diffrakciós gyűrűk nélkül. A lencse steril kerül forgalomba, és a szembe történő behelyezés és a kapszulába történő beültetés előtt össze kell hajtani. Az előretöltött intraokuláris LuxSmart™ TORIC lencse szállító rendszerrel kapható, amely lehetővé teszi, hogy a lencse érintésmentes módszerrel kerüljön a kapszulába. A LuxSmart™ TORIC IOL 2 különböző modellként érhető el – SMARTTD és YSMARTTD modell. Lásd az adott típusú lencse dobozát.

3- Fizikai jellemzők

Lencse / Haptikus anyag	Modell SMARTTD: Összehajtható hidrofób akril kopolimer, amely UV-abszorbenst tartalmaz. Modell YSMARTTD: Összehajtható hidrofób akril kopolimer, amely UV-abszorbenst és kék fényt kiszűrő kromofórt tartalmaz.
Anyag jellemzői	A LuxSmart™ TORIC hidrofób akril IOL-ok nagy tisztaságú akrilát/metakrilát/metilsztirol kopolimerből (99,9%) készülnek, beleértve a benzotriazol UV-abszorbert (0,1%). Az YSMARTTD modell anyagához azo festék (<0,01%) adnak. Törésmutató nedves állapotban 21°C hőmérsékleten: 1,544 Törésmutató a szemben 35°C hőmérsékleten: 1,540
Spektrális fényáteresztés	És +20,0 dioptria esetén: Modell SMARTTD: 10%-os fényáteresztésű IOL 393,5 nanométer. Modell YSMARTTD: 10%-os fényáteresztésű IOL 396,7 nanométer.  <p>X-érték = hullámhossz (nm) és Y-érték = %-os fényáteresztés</p>
Optika típusa	LuxSmart™ Crystal TORIC és LuxSmart™ TORIC modellek: Aszférikus tórikus
Törőerő	+06,00 és +34,00 Dioptria között
Cilindrikus erő	+0,75 és +6,00 Dioptria között
Méret	Test átmérője: 6,0 mm; Teljes átmérő: 11,0 mm ; Haptikus szög: 0°
Lencse orientációja	Az IOL beültetését úgy kell végezni, hogy a lencse elülső oldala felfelé nézzen a szem elülső felszíne felé. Az IOL orientációjáról a lencse vizuális inspekciónál lehet meggyőződni. Ahogy az 4. ÁBRÁN látható, amikor az orientációs jelzők a jobb felső (A) és bal alsó (B) részen láthatók, a lencse elülső részét nézi.

4- Javallatok

Rendeltetés:

A LuxSmart™ TORIC IOL-ok célja az emberi kristálylencse helyettesítése.

Javallatok:

A LuxSmart™ TORIC hátsó szemcsarnokba ültethető lencse elsődlegesen a szürkehályog miatt eltávolított lencse következtében másodlagosan kialakuló afakia és fennálló cornea asztigmatizmus vizuális korrekciójára szolgál betegeknél. A lencse a kapszulába történő beültetésre szolgál.

Beteg célcsoport:

Felnőtt betegek már meglévő szabályos szaruhártya-astigmatizmussal, akiknél az aphakia vizuális korrekciója szükséges, etnikai hovatartozástól vagy nemtől függetlenül.

Szándékos felhasználók:

Az IOL-eket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és sebészeti beavatkozás részeként képzett szemsebészek kell beültetniük.

Hatásmechanizmus:

A LuxSmart™ TORIC IOLs a kapszulába ültetendők, ahol törőközegként működnek, és javítják az afakiát és a korábban fennálló astigmatizmust. A LuxSmart™ TORIC IOLs hátsó tórikus optikus felszínnel rendelkeznek a tengely megjelölésével, a cylinder lapos meridiánja így azonosítható (plusz cylinder tengely) (4. ÁBRA). A tengelyjelölések igazítása a posztoperatív meredek szaruhártya meridiánnal (a tervezett elhelyezési tengely) biztosítja a helyes elhelyezést és az optimális eredményeket.

Élettartama:

A LuxSmart™ TORIC IOL várhatóan korlátlan ideig, a beteg egész életében megőrzi a stabilitását.

5- Klinikai előnyök

Funkcionális, korigált távoli látásélesség ($\leq 0,3$ logMAR) és kiszámítható refraktív eredmények biztosítása.

6- Biztonság és klinikai teljesítmény

Biztonságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglalót az orvostechikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) tették közzé.

Az Eudamed nyilvános weboldalának URL címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Az SSCP az 1 fejezetben felsorolt Alap UDI-DI-hez kapcsolódik.

7- Csomagolás / Sterilizálás

A LuxSmart™ TORIC IOL-ek egyesével csomagolva kerülnek forgalomba egy előretöltött szállító rendszerben a csomagolásban. Minden modell szárazon kerül forgalmazásra, steril körülmények közt kell kinyitni. A betegkártya és az öntapadós címke a dobozban található, az IOL nyomon követhetőségére szolgálnak. A LuxSmart™ TORIC IOL modellek címkéin szerepel a szférikus és cilindrikus erő. A szférikus ekvivalens is megtalálható a csomagoláson, hiszen a legtöbb számítási módszer ezt adja meg.

Minden modell etilén-oxiddal sterilizált.

8- Használati és tárolási óvintézkedések

- Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje az 5°C alatti és a 45°C feletti hőmérsékletet. Tilos fagyasztani.
- A LuxSmart™ TORIC IOL-t, kiegyensúlyozott sóoldat és az alkalmazott viszkoelasztikus oldatot a műtét előtt legalább 30 percig legalább 20 °C-on kell tárolni.
- Magasszintű sebészeti ismeretek szükségesek az intraokuláris lencsék beültetéséhez. Kizárólag megfelelően képzett sebész végezhet intraokuláris lencsebeültetést.
- Az IOL modell típusát, teljesítményét és lejáratát ellenőrizni kell a védőcsomagolás és a steril tasak/csomagolás felnyitása előtt.
- Az eszköz sterilítése csak akkor garantálható, ha az egyedi steril tasak/csomagolás nincs felnyitva és nem sérült.
- Óvatosan kezelje a lencsét, hogy elkerülje a felszínének vagy a haptikus anyagoknak a károsodását.
- A beültetés előtt az IOL-t gondosan át kell öblíteni. Az IOL kizárólag steril sóoldattal öblíthető át.
- A lencse elülső és hátsó felszínéről óvatosan kell eltávolítani a viszkoelasztikus anyagokat a kapszulába történő beültetés után.
- Győződjön meg arról, hogy a lencse egésze beültetésre került a kapszulába.
- YAG-lézer hátsó kapszulothomia esetén győződjön meg arról, hogy a lézersugár fókusza kissé a hátsó kapszula mögé esik.
- A műtét utáni kiváltott asztigmatizmus (SIA) testreszabása az egyéni műtét technika és a korábbi eredmények alapján javasolt, mivel a sebési metszés nagysága és helye befolyásolja a posztoperatív szaruhártya-astigmatizmus mennyiségét és tengelyét.
- Az optimális eredmény érdekében a hátsó szaruhártya asztigmatizmusának figyelembevétele ajánlott.
- Gondosan el kell távolítani minden viszkoelasztikus szövetet a lencse anterior és poszterior felszínéről a kapszulába történő beültetés után, hogy elkerüljük a kapszula túlfeszülését, és meggyőződjünk arról, hogy a seb vízzáró legyen a beavatkozás végén. Reziduális viszkoelasztikus szövet / túlfeszülés / sebszivárgás esetén a lencse elfordulhat a tervezett elhelyezési tengelytől.

- Különös gondot kell fordítani arra, hogy a torikus lencse megfelelően helyezkedjen el, iránya megfelelő legyen a műtét végén a tervezett elhelyezési tengely mentén.
- A pupilla méretének figyelembevétele javasolt, mivel a kellően tágítható pupillák fontosak a tengelyjelölések megjelenítéséhez.

Ártalmatlanítás

A befecskendező rendszer és a kidobott (használt vagy nem használt) IOL-ek egészségügyi (klinikai) hulladéknak minősülnek, amelyek potenciális fertőzési vagy mikrobiológiai veszéllyel járnak, és ennek megfelelően kell őket ártalmatlanítani.

Az injekciós rendszer ártalmatlanítását az egészségügyi ellátásból származó fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni.

9- Használati útmutató

1. Az orvosnak preoperatív módon meg kell határozniuk a beültetendő lencse törőképességeit, számítási módszerek és pontos biometriai mérések segítségével, a sebész tapasztalatától, preferenciáitól függően és/vagy egy torikus számológép segítségével. A lencse dobozán felsorolt ajánlott A-konstansok kizárólag irányelvek.

2. A műtét előtt az orvos előnyben részesített módszerével a műtött szemet meg kell jelölni, hogy egyértelműen jelezze a tervezett elhelyezési tengelyt.

3. A beültetés előtt vizsgálja meg a lencse csomagolásán a lencse modelljét, törőerejét (szférikussal egyenértékű és cilindrikus erő) és a megfelelő konfigurációt.

4. Nyissa ki a dobozt és vizsgálja meg a lencsét és az injekciós rendszert tartalmazó steril csomagolást. Győződjön meg arról, hogy nem sérült. Ellenőrizze, hogy a csomagolás címkéjén található információ megegyezik a külső dobozon és az öntapadós címkén szereplő szöveggel. Nyissa fel a csomagolást, és helyezze az eszközt a steril területre.

5. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy sértetlen. A lencsét alaposan le kell öblíteni fiziológiás sóoldata alkalmazásával a kazetta hegyén keresztül (1a. ÁBRA) és a betöltő kamra hátsó részén (1b. ÁBRA). A kazetta és a töltőkamra teljes hidratálása kötelező.

Kérjük, tekintse meg a mellékelt ábrákat az eszköz implantáció előtti teljes előkészítéséhez, vigyázzon, hogy ne érintse meg az IOL-t:

1a ÁBRA: Vigyen fel viszkoelasztikus anyagot a kazetta hegyére. Várjon 30 másodpercet, hogy biztosítsa a kenést (a bevonat aktiválása).

2 ÁBRA: Zárja be a betöltő kamra szárnyait. Amikor a „kattanó zár” mechanizmus bekapcsol, a lencse biztonságosan rögzül a helyén. Az előkészítés befejeződött.

6. Nyomja a fecskendő dugattyúját előre, amíg a dugattyú meg nem áll a betekintő ablak közepén (3. ábra). A lencsét a beültetésig a betekintő ablakban kell elhelyezni, és a töltőkamra bezárása után a lehető legrövidebb időn belül be kell juttatni.

7. Helyezze be a kazetta hegyét a metszésbe úgy, hogy az injektor hegye a beteg szeme felé néz

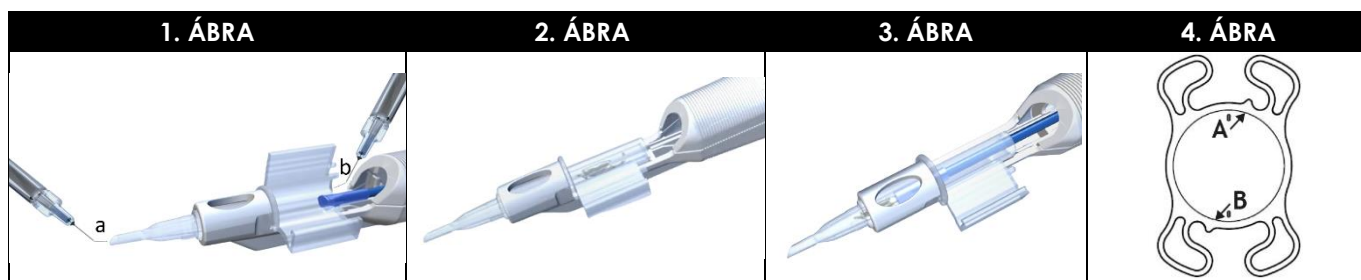
Normál fecskendő: oldja ki az ujjtámaszokat és a dugattyú lassú, de folyamatos nyomásával végezze el a bejuttatást.

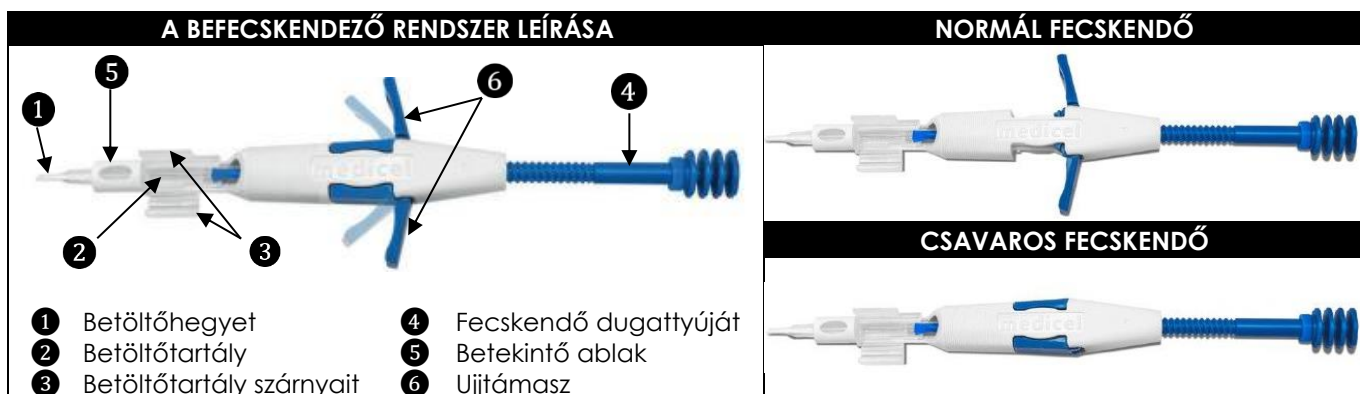
Csavaros fecskendő: a csavarszerkezetet az óramutató járásával egyező irányba forgatva fecskendezze be a lencsét mindaddig, amíg a lencsetokba nem kerül.

8. Dobja el a befecskendező eszközt (lásd Ártalmatlanítás §8).

9. A lencse beültetését úgy kell végezni, hogy a lencse elülső oldala felfelé nézzen a szem elülső felszínére felé. Az IOL orientációjáról a haptikus anyagok vizuális inspekciónál lehet meggyőződni. Ahogy a 4. ÁBRÁN látható, amikor a haptikus anyag úgy van behelyezve, hogy szélei a jobb felső (A) és bal alsó (B) részen láthatók, a lencse elülső része szembe van Önnel.

10. Igazítsa a LuxSmart™ TORIC IOL tengelyjelöléseit a tervezett elhelyezési tengely irányába.





Különböző sebészeti eljárások alkalmazhatók, a sebésznek a beteg számára megfelelő eljárást kell kiválasztania.

10- Ellenjavallatok és Figyelmeztetések

Ha az orvos az alábbi esetek bármelyikében (de nem kizárólag) lencsebeültetést tervez, mérlegelnie kell lehetséges kockázat/előny arányát: elülső és hátsó szegmens visszatérő súlyos gyulladása vagy uveitis; olyan betegek, akinél az IOL befolyásolhatja a hátsó szegmens betegségeinek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését; sebészeti nehézségek, amelyek növelik a lehetséges szövődmények kockázatát (lásd a például a következőket: perzisztens vérzés, az írisz jelentős károsodása, nem szabályozott pozitív nyomás vagy az üvegtest jelentős prolapszusa vagy hiánya); korábbi trauma vagy fejlődési rendellenesség következtében deformálódott szem, amikor az IOL megfelelő támasza nem biztosítható; olyan körülmény fennállása, amely a beültetés során az endothelium károsodását okozhatja; olyan betegek, akiknél sem a hátsó kapszula sem a zonula nem intakt, ezért nem képes megfelelő támaszt biztosítani; lehetséges fertőzésben szenvedő betegek sem alkalmasak az IOL beültetésére. A tórikus IOLs használata nem javasolt irreguláris asztigmatizmus fennállása, capsulotomia során kialakult sugárirányú repedések, zonula károsodása esetén vagy ha várhatóan nagyméretű kapszulotómia szükséges.

Figyelmeztetések

Az IOL beültetését az alábbi utasításoknak megfelelően kell végezni. A nem megfelelő használat a beteg egészségét veszélyeztetheti.

Ne használja, ha a termék sterilitása vagy minősége károsodott lehet a csomagolás sérülése esetén vagy ha a terméket használat előtt véletlenül kinyitották.

Ne használja, ha a termék sterilitása vagy minősége károsodott lehet a csomagolás sérülése esetén.

Ne próbálja meg módosítani vagy megváltoztatni az eszközt vagy annak bármely összetevőjét.

Ne használja a lejáratát időn túl.

Ne használja viszkoelasztikus oldat nélkül.

Tilos újraszterilizálni. A termék ismételt felhasználása a beteg egészségét súlyosan veszélyeztetheti.

Ne sterilizálja újra, mert nemkívánatos mellékhatások alakulhatnak ki.

Ne ültesse be a lencsét az elülső kamrába vagy a sulcus ciliarisba.

A LuxSmart™ TORIC lencse tervezett tengelyétől való elforgatása csökkentheti az asztigmatia korrekációjának mértékét.

30°-nál nagyobb eltérés esetén nőhet a posztoperatív refraktív cylinder. Szükség esetén repozíció végezhető a lehető leghamarabb, mielőtt a lencse beágyazódása előtt.

A korrigálható asztigmatizmus mértékét keratometriás és biometriás adatok segítségével kell meghatározni, és nem a törési adatok felhasználásával, az eltávolításra kerülő természetes lencse asztigmatizmusa ugyanis befolyásolhatja az eredményt. Ne használjon törésadatokat a számításhoz, mivel az eltávolítandó természetes lencse asztigmatizmusa befolyásolhatja az eredményt.

Az Amvisc® Plus, OcuCoat® vagy EyeFill® C viszkoelasztikus oldatokat kell használni.

Csak az előretöltött LuxSmart™ TORIC lencsével ellátott befecskendező rendszer használható.

11- Lehetséges nemkívánatos mellékhatások

Az eljárás kockázatokkal jár, mint minden sebészeti eljárás. A szürkehályogműtét lehetséges szövődményei közé tartoznak a következők: másodlagos szürkehályog, gyulladás (iridocyclitis, pupillaris membrán / cisztikus membrán, üvegtest gyulladása, CME, TASS stb.), szaruhártya endotheliumának károsodása, endophthalmitis, retináleválás, szaruhártya oedemája, pupillaris blokk, írisz prolapszusa, hypopion, glaucoma, szivárgó seb, hyphema, íriszatrophia, üvegtest prolapszusa, IOL nem központi elhelyezkedése vagy dőlése, IOL optikus depozitumok vagy homályok, csillogások és másodlagos sebészeti beavatkozások (mint a szivárgó seb helyreállító műtétje, üvegtest aspirációja, iridectomia, IOL repozíciója vagy cseréje, illetve retináleválás kezelése).

Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unióban és azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet); Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos váratlan esemény történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságoknak.

12- Implantációs kártya és beteginformáció






















A csomagban található implantációs kártyát kitöltve kell átadni a betegnek, továbbá tájékoztatni kell őt arról, hogy ezt a beültetés nyilvántartásaként meg kell tartania, és a jövőben a szemészeti vizsgálatok során be kell mutatnia. Az implantációs kártyán ki kell tölteni a beteg adatait, és rá kell ragasztani egy öntapadó címkét, amelyen az implantátum azonosító adatai szerepelnek.


A betegtájékoztató az interneten érhető el. A hozzáférési link rá van nyomtatva az implantációs kártyára.

13- Beteggel közlendő információkat

- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a váratlan kimenetek folyamatos szemüvegfüggőséghez vezethetnek.

14- Címkéken használt szimbólumok

	Gyártó		Ne használja újra!
	Gyártási dátum		Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást
	Lejárat dátum		Vigyázat
	Batch kód		Beteg neve
	Katalógusszám		Egészségügyi központ vagy orvos
	Gyártási szám		Dátum
	Sterilizált etilén-oxiddal		Orvosi eszköz
	Ne sterilizálja újra!		Egyedi eszközazonosító
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült és olvassa el a használati utasítást	\emptyset_B	Test átmérője
	Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással	\emptyset_T	Teljes átmérő
	Alsó hőmérsékleti határ	D	Dioptria
	Jobb szem		Bal szem

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

NÁVODEM K POUŽITÍ

Poslední revize: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produkty, pro které platí tento návod k použití

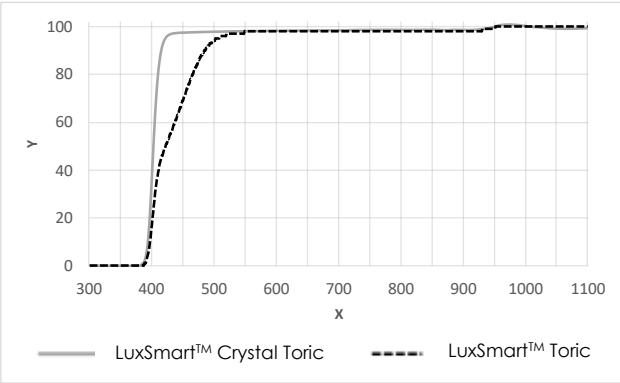
Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Název značky	Modely	Výkonové charakteristiky	Základní UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Hydrofobní torické čočky s odděleným zaváděčem	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Popis

Torické nitrooční čočky (NOČ) LuxSmart™ TORIC jsou jednodusové zadněkomorové NOČ absorbující UV, navržené jako náhrada přirozené čočky u afakických pacientů s existujícím rohovkovým astigmatismem. Torické NOČ LuxSmart™ TORIC mají asférickou i torickou optiku. Čočky LuxSmart™ TORIC obsahují technologii čisté refrakční optiky (PRO) v celém svém optickém průměru bez difrakčních prstenců. Čočka se dodává sterilní a je konstruována tak, aby byla před vložením do oka a implantací do pouzdra oční čočky přehnuta. Nitrooční čočka LuxSmart™ TORIC se dodává se zaváděcím systémem, který zajistí bezdotkový způsob zavedení čočky do čočkového pouzdra. NOČ LuxSmart™ TORIC se dodává ve 2 různých modelech – SMARTTD nebo YSMARTTD. Typ čočky naleznete na kartonové krabičce.

3- Fyzikální vlastnosti

Čočka/haptický materiál	Model SMARTTD: Přehnutelný hydrofobní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření. Model YSMARTTD: Přehnutelný hydrofobní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření a chromofor filtrující modré světlo.
Vlastnosti materiálu	Hydrofobní akrylové IOL LuxSmart™ TORIC jsou vyrobeny z vysoce čištěného kopolymeru akrylát/methakrylát/methylstyren (99,9 %) včetně benzotriazolového UV absorbéru (0,1%). Do materiálu modelu YSMARTTD je přidáno azo barvivo (<0,01%). Index lomu v mokřém stavu při 21°C: 1,544 Index lomu v mokřém stavu při 35 °C: 1,540
Spektrální propustnost	Pro NOČ s +20,0 dioptriemi: Model SMARTTD: 10% propustnost při 393,5 nm. Model YSMARTTD: 10% propustnost při 396,7 nm.  <p>X = vlnová délka (nm) a na ose Y = % propustnost</p>
Typ optiky	Modely LuxSmart™ Crystal TORIC a LuxSmart™ TORIC: Asférická torická
Dioptrická síla	+06,00 až +34,00 dioptrií
Cylindrická mohutnost	+0,75 až +6,00 dioptrií
Rozměry	Průměr těla: 6,0 mm; celkový průměr: 11,0 mm ; Haptický úhel 0°
Orientace čočky	NOČ bude implantována tak, aby přední strana čočky směřovala nahoru směrem k přední straně oka. Orientaci NOČ lze ověřit vizuální kontrolou čočky. Jak je patrné z obr. 4, když jsou orientační prvky vpravo nahoře (A) a vlevo dole (B), díváte se na přední stranu čočky.

4- Indikace

Určeným účelem:

IOL LuxSmart™ TORIC jsou určeny k nahrazení lidské krystalické čočky.

Indikace:

Torické zadněkomorové čočky LuxSmart™ TORIC jsou indikovány pro primární implantaci k nápravě zraku u afakie a existujícího rohovkového astigmatismu jako druhotného problému po odstranění zakalené čočky. Čočka je určena pro implantaci do čočkového pouzdra.

Cílová skupina pacientů:

Dospělí pacienti s již existujícím pravidelným rohovkovým astigmatismem vyžadující zrakovou korekci afakie, bez ohledu na etnický původ nebo pohlaví.

Zamýšlení uživatele:

S IOL musí zacházet zdravotníci a implantovat je jako součást chirurgického zákroku kvalifikovaní oční chirurgové.

Mechanismus působení:

NOČ LuxSmart™ TORIC umístěná do kapsulárního pouzdra účinkuje jako refrakční prostředek k nápravě afakie a existujícího astigmatismu. NOČ LuxSmart™ TORIC mají zadní torickou optickou plochu s osovými značkami, které označují plochý meridián válce (plusová osa válce) (obr. 4). Zarovnání osových značek s pooperačním strmým meridiánem rohovky (zamýšlenou osou umístění) zajišťuje správné umístění a optimální výsledky.

Doživotí:

Se předpokládá, že nitrooční čočka LuxSmart™ TORIC bude po celý pacientův život stabilní bez omezení.

5- Klinické přínosy

Poskytování funkční korigované zrakové ostrosti na dálku ($\leq 0,3$ logMAR) a předvídatelných refrakčních výsledků.

6- Bezpečnost a klinický výkon

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností (SSCP) zveřejněn v Evroské databázi lékařských zařízení (Eudamed).

URL veřejné webové stránky Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností (SSCP) je propojen se základním identifikátorem UDI-DI uvedeným v části 1.

7- Balení/Sterilizace

NOČ LuxSmart™ TORIC jsou jednotlivě baleny a vloženy do zaváděcího systému v blistru. Všechny modely jsou dodávány suché a je nutno je otevírat za sterilních podmínek. V krabičce je dodána karta pacienta a samolepicí štítky, které zajišťují dosledovatelnost NOČ. Modely NOČ LuxSmart™ TORIC jsou označeny hodnotou sférického ekvivalentu a cylindrické mohutnosti. Sférický ekvivalent odpovídá mohutnosti získané ze všech výpočtových vzorců.

Všechny modely jsou sterilizovány ethylenoxidem.

8- Opatření pro použití a skladování

- Uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte teplotám nižším než 5 °C a vyšším než 45 °C. Nezmrazujte.
- Vyvážený solný roztok NOČ LuxSmart™ TORIC a použitý viskoelastický roztok by měly být před zákrokem skladovány po dobu nejméně 30 minut při teplotě minimálně 20 °C.
- K implantování nitroočních čoček je nezbytná vysoká úroveň chirurgické dovednosti. Než chirurg přistoupí k implantování nitroočních čoček, musí být řádně proškolen.
- Před otevřením ochranného obalu a individuálního sterilního pouzdra/blistru je nutné zkontrolovat model NOČ, dioptrickou sílu a datum expirace NOČ.
- Sterilita zařízení je zaručena, pouze pokud individuální sterilní pouzdro/blistr nebylo otevřeno nebo poškozeno.
- Zacházejte s čočkami opatrně, abyste zabránili poškození povrchu nebo haptiky.
- NOČ je nutné před implantací důkladně opláchnout. Nenamáčejte a neoplachujte NOČ žádným jiným roztokem než sterilním vyváženým fyziologickým roztokem.
- Po implantaci do čočkového pouzdra je z předního a zadního povrchu čočky nutné odstranit veškerý viskoelastický materiál.
- Je třeba pečlivě ověřit, že je čočka zcela implantována do čočkového pouzdra.
- Pokud se provádí zadní kapsulotomie YAG laserem, ujistěte se, že je laserový paprsek zaměřený nepatrně za zadní pouzdro.
- Korekce chirurgicky indukovaného astigmatismu (SIA) se doporučuje podle dané chirurgické techniky a předchozích výsledků, protože velikost a umístění chirurgické incize ovlivňují rozsah a osu pooperačního rohovkového astigmatismu.

- V zájmu zajištění optimálních výsledků se doporučuje zvážit zadní rohovkový astigmatismus.
- Je nutno věnovat pozornost odstranění veškerého viskoelastického materiálu z předního i zadního povrchu čočky po implantaci do kapsulárního pouzdra, zabránit přílišnému nafouknutí kapsulárního pouzdra a zajistit, že rána je na konci procedury vodotěsná. Zbytkový viskoelastický materiál / přílišné nafouknutí / netěsnost rány mohou dovolit, aby se čočka pootočila mimo určenou osu umístění.
- Zvláštní pozornost je nutno věnovat správné orientaci torické čočky v určené ose umístění na konci chirurgické procedury.
- Doporučuje se vzít v úvahu velikost zornice, protože dostatečně dilatovatelné zornice jsou důležité pro zobrazení osových značek.

Likvidace

Injekční systém a vyhozené IOL (použité či nepoužité) jsou klasifikovány jako lékařský (klinický) odpad, který představuje potenciální infekční či mikrobiální riziko a musí se patřičně zlikvidovat. Likvidace by měla být provedena v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení podle rizika infekce.

9- Návod k použití

1. Lékař by měl v rámci předoperačního vyšetření určit mohutnost implantované čočky na základě výpočetních metod a přesně změřené biometrie v závislosti na zkušenostech a preferencích chirurga nebo pomocí torické kalkulačky. Doporučené konstanty A uvedené na krabičce čočky slouží pouze jako vodítko.
2. Před operací je nutno preferovaným lékařským postupem určit operované oko, aby bylo zajištěno zřetelné označení určené osy umístění.
3. Před implantací prohlédněte obal čočky a zjistěte model, mohutnost (cylindrickou a sférický ekvivalent), datum expirace a správnou konfiguraci.
4. Otevřete krabičku a zkontrolujte sterilizovaný blistr obsahující čočku a injekční systém. Ujistěte se, že nejsou poškozené. Ověřte, že informace na blistru souhlasí s informacemi na vnější krabičce a samolepicích štítcích. Otevřete blistr rozloupnutím a uvolněte tak přeneste zařízení do sterilního pole.
5. Zkontrolujte zařízení a ujistěte se, že je neporušené. Čočku uchopte špičkou cartridge a opláchněte ji sterilním vyváženým solným roztokem (obr. 1a) a ze zadního konce plnicí komůrky (obr. 1b). Úplná hydratace cartridge a plnicí komůrky je povinná.

Podívejte se prosím na přiložené obrázky a podle nich připravte zařízení na implantaci. Dbejte na to, abyste se nedotkli NOČ:

OBR. 1a: Naneste viskoelastický roztok na špičku cartridge. Počkejte 30 sekund, aby se zajistilo mazání (aktivace povlaku).

OBR. 2: Zavřete křídélka plnicí komůrky. Když je „pojistný“ mechanismus zablokován, je čočka bezpečně na svém místě. Příprava je dokončena.

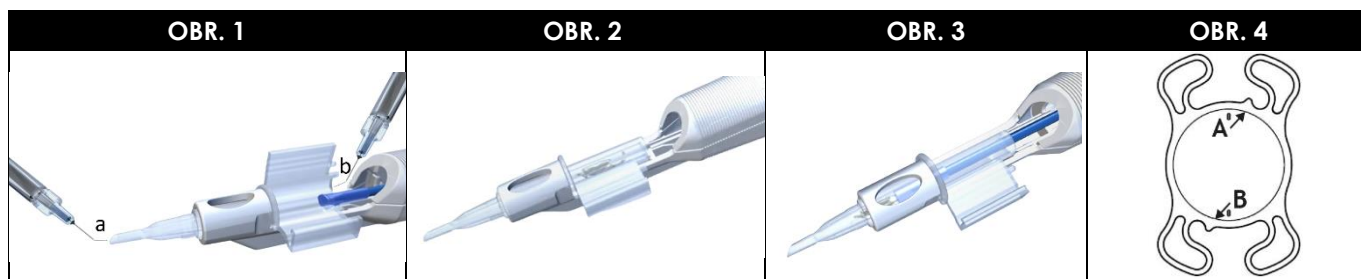
6. Tlačte píst injektoru vpřed do okamžiku, dokud se píst nezastaví uprostřed průzoru (obr. 3). Čočka by měla být umístěna v průzoru až do implantace a měla by být vstříknuta v co nejkratší době po uzavření zaváděcí komory.

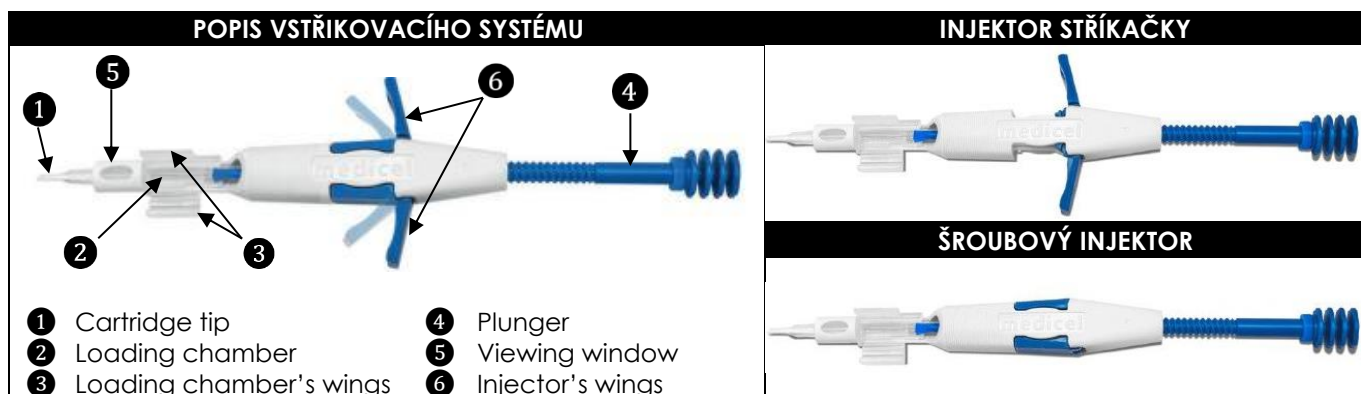
7. Vsuňte špičku cartridge do incize tak, aby úkos špičky injektoru směřoval dolů k oku pacienta.

Injektor stříkačky: otevřete okraj na uchopení prsty a vstřík provedte pomalým, ale plynulým pohybem pístu dopředu.

Šroubový injektor: vstříkněte otáčením šroubového mechanismu ve směru hodinových ručiček, čímž posunete čočku vpřed, až dojde k jejímu zavedení do kapsulárního vaku.

8. Injekční zařízení zlikvidujte (viz Likvidace §8).
9. Čočku je nutné implantovat tak, aby přední strana čočky směřovala nahoru směrem k přední straně oka. Orientaci NOČ lze ověřit vizuální kontrolou haptiky. Jak je patrné z obr. 4, když jsou haptické části vpravo nahoře (A) a vlevo dole (B), díváte se na pření stranu čočky.
10. Vyrovnajte značky osy NOČ LuxSmart™ TORIC se zmiňovanou určenou osou umístění.





Existují různé chirurgické postupy, které je možné použít, a chirurg by měl vybrat postup, který je pro pacienta vhodný.

10- Kontraindikace a Výstrahy

Lékaři zvažující implantaci čočky (mimo jiné) v kterémkoli z následujících případů musejí zvážit poměr potenciálních přínosů a rizik: recidivující těžký zánět předního nebo zadního segmentu nebo uveitida; pacienti, u nichž NOČ může ovlivnit schopnost sledovat, diagnostikovat nebo léčit onemocnění zadního segmentu; chirurgické potíže zvyšující možnost vzniku komplikací (jako je např. přetrvávající krvácení, významné poškození duhovky, nekontrolovaný přetlak nebo závažný prolaps sklivce či jeho ztráta); zdeformované oko v důsledku předchozího traumatu nebo vývojové vady, u níž není možná odpovídající podpora NOČ; okolnosti, které by vedly k poškození endotelu během implantace; pacienti, u kterých zadní pouzdro ani zonula nejsou dostatečně celistvé, aby mohly poskytovat oporu; podezření na mikrobiální infekci. Torické NOČ nejsou doporučeny u existujícího nepravidelného astigmatismu, radiálních trhlin při kapsulotomii, zonulárního poškození nebo pokud je předpokládána nutnost rozsáhlé kapsulotomie.

Výstrahy

NOČ musí být implantována v souladu s dále uvedeným návodem k použití. Nesprávné použití může představovat riziko pro zdraví pacienta.

D Výrobek nepoužívejte, pokud se má za to, že byla narušena jeho sterilita nebo kvalita v důsledku poškození obalu nebo pokud byl produkt před použitím neúmyslně otevřen.

Neprovádějte změny ani úpravy tohoto zdravotnického prostředku ani žádné z jeho částí.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nepoužívejte bez viskoelastického roztoku.

Není určeno pro opakované použití. Opakované použití může představovat závažné riziko pro zdraví pacienta.

Neprovádějte opakovanou sterilizaci, neboť by mohla vést ke vzniku nežádoucích účinků.

Neimplantujte čočku do přední komory ani do ciliárního sulku.

Otočení čočky LuxSmart™ TORIC mimo určenou osu může snížit účinnost korekce astigmatismu.

Vychýlení větší než 30° může zvětšit pooperační refrakční válec. Pokud je nutná repozice, měla by být provedena co nejdříve před opouzdřením čočky.

Nepoužívejte pro výpočet refrakční data, protože existence lentikulárního astigmatismu v přirozené čočce, která má být odstraněna, může ovlivnit výsledky.

Měly by být použity viskoelastické roztoky Amvisc® Plus, OcuCoat® nebo EyeFill® C.

Použijte pouze injekční systém dodaný s čočkami s odděleným zavaděčem LuxSmart™ TORIC.

11- Možné nežádoucí vedlejší účinky

Stejně jako u jakéhokoli jiného chirurgického výkonu i zde existuje riziko. Potenciální komplikace operace katarakty mohou mimo jiné zahrnovat: sekundární katarakt, zánět (iridocyklitidu, zánět pupilární/cyklitické membrány, zánět sklivce, CME, TASS ...), poškození endoteliálních buněk rohovky, endoftalmitidu, odchlípení sítnice, edém rohovky, pupilární blok, prolaps duhovky, hypopyon, glaukom, prosakování rány, hyfému, atrofii duhovky, prolaps sklivce, decentraci nebo naklonění NOČ, optická depozita nebo opacity NOČ, a sekundární chirurgický zákrok (jako je například oprava prosakování rány, odsátí sklivce, iridektomie, repozice nebo výměna NOČ a oprava odchlípení sítnice).

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažnému incidentu, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu národnímu orgánu.

12- Karta implantátu a informace o pacientovi






















Kartu implantátu obsaženou v balení je nutno vyplnit a předat ji pacientovi spolu s pokyny k uchování této karty, coby stálého záznamu o implantátu a k předložení karty jakémukoli očnímu specialistovi v budoucnu. Kartu implantátu je třeba vyplnit údaji o pacientovi. Je dodána v samolepicím štítku s identifikačními informacemi o implantátu.

Informace pro pacienty jsou dostupné na internetu. Odkaz pro přístup k informacím je vytištěn na kartě implantátu.

13- Informace, které mají být předány pacientovi

- Pacienti by měli být poučeni, že neočekávané výsledky mohou vést k přetrvávající závislosti na brýlích.

14- Symboly použité na štítku

	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Prostudujte si návod k použití nebo si prohlédněte elektronický návod k použití
	Datum spotřeby		Opatrnost
	Kód šarže		Jméno pacienta
	Katalogové číslo		Zdravotní středisko nebo lékař
	Sériové číslo		Datum
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Lékařské zařízení
	Neprovádějte resterilizaci		Unikátní identifikátor zařízení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a konzultujte návod k použití	\emptyset_B	Průměr těla
	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně	\emptyset_T	Celkový průměr
	Spodní mez teploty	D	Dioptrie
	Pravé oko		Levé oko

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

GEBRUIKSAANWIJZING

Laatst bijgewerkt: 04-11-2024

Aspec-e19651-04

1- Producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is

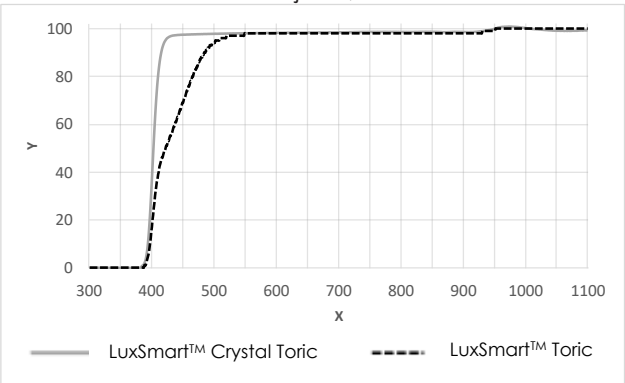
Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

Merksnaam	Modellen	Prestatiekenmerken	Basic UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Voorgeladen hydrofobe asferische torische lens	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Beschrijving

LuxSmart™ TORIC intraoculaire lenzen (IOL) zijn eendelige IOL's met ultraviolet licht (UV) absorberende posterieure kamer, ontwikkeld ter vervanging van de natuurlijke kristallens bij afakische volwassen patiënten met reeds bestaand corneaal astigmatisme. LuxSmart™ TORIC IOL's hebben asferische en torische optiek. De LuxSmart™ TORIC IOL's maken gebruik van een PRO-technologie (Pure Refractive Optics) over de gehele optische diameter, zonder diffractieve ringen. De lens wordt steriel geleverd en moet worden gevouwen voorafgaand aan het inbrengen in het oog en implantatie in het kapselzakje. De voorgeladen intraoculaire LuxSmart™ TORIC lens wordt geleverd met een inbrengsysteem, voor het zonder aanraking inbrengen van de lens in het kapselzakje. De LuxSmart™ TORIC IOL wordt geleverd in 2 modellen – SMARTTD of YSMARTTD. Raadpleeg het label op de kartonnen doos voor het type lens.

3- Fysieke kenmerken

Lens / haptisch materiaal	Model SMARTTD: Vouwbare hydrofobe acryl-copolymeer met een UV-absorbeerder. Model YSMARTTD: Vouwbare hydrofobe acryl- copolymeer met een UV-absorbeerder en een blauw licht filterende chromofoor.
Materiaaleigenschappen	LuxSmart™ TORIC hydrofobe acryl IOL's zijn gemaakt van zeer gezuiverd acrylaat/methacrylaat/methylstyreen copolymeer (99,9%) inclusief een benzotriazol UV-absorber (0,1%). Azo-kleurstof (<0,01%) is toegevoegd aan het materiaal van Model YSMARTTD. Refractie-index wanneer nat bij 21°C: 1,544 Refractie-index wanneer in het oog bij 35°C: 1,540
Spectrale doorlatendheid	Voor een IOL van +20,0 dioptrie: Model SMARTTD: 10% doorlatendheid bij 393,5 nanometer. Model YSMARTTD: 10% doorlatendheid bij 396,7 nanometer.  <p>X-waarde = golflengte (nm) en Y-waarde = % doorlatendheid</p>
Optiek	Modellen LuxSmart™ Crystal TORIC en LuxSmart™ TORIC: Asferisch torisch
Sterkte	+06,00 tot +34,00 dioptrie
Cilindrische sterkte	+0,75 tot +6,00 dioptrie
Afmetingen	Lensdiameter: 6,0 mm; totale diameter: 11,0 mm ; Haptische hoek: 0°
Lensoriëntatie	De IOL moet worden geïmplantieerd met de anterieure zijde van de lens omhoog wijzend naar de anterieure zijde van het oog. De oriëntatie van de IOL kan worden gecontroleerd door visuele inspectie van de lens. Zoals geïllustreerd in AFB. 4, met de oriëntatiekenmerken rechtsboven (A) en linksonder (B), kijkt u naar de anterieure zijde van de lens.

4- Indicaties

Beoogd doel:

LuxSmart™ TORIC IOL's zijn bedoeld om de menselijke kristallijne lens te vervangen.

Indicatie:

De LuxSmart™ TORIC posterieure kamerlenzen zijn geïndiceerd voor primaire implantatie voor de visuele correctie van afakie en reeds bestaand corneaal astigmatisme na verwijdering van een door cataract aangetaste lens bij patiënten. De lens is bedoeld voor implantatie in het kapselzakje.

Patiëntendoelgroep:

Volwassen patiënten met reeds bestaand regulier cornea-astigmatisme die visuele correctie van afakie nodig hebben, ongeacht etniciteit of geslacht.

Beoogde gebruikers:

IOL's moeten worden gehanteerd door zorgprofessionals en geïmplantéerd als onderdeel van een chirurgische procedure door gekwalificeerde oogchirurgen.

Werkingsmechanisme:

In het kapselzakje geplaatste LuxSmart™ TORIC IOL's werken als een refractiemedium voor de correctie van afakie en reeds bestaand astigmatisme. LuxSmart™ TORIC IOL's hebben posterieur een torisch optisch oppervlak met asmarkeringen die de vlakke meridiaan van de cilinder (plus cilinderas) aangeven (AFB. 4). Uitlijning van de asmarkeringen met de postoperatieve steile corneale meridiaan (beoogde plaatsingsas) zorgt voor een juiste plaatsing en optimale resultaten.

Levensduur:

Wordt verwacht dat de LuxSmart™ TORIC IOL stabiel blijft tijdens de levensduur van de patiënt.

5- Klinische voordelen

Het bieden van een functionele gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand ($\leq 0,3$ logMAR) en voorspelbare brekingsresultaten.

6- Veiligheid en klinische prestaties

Wordt de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) gepubliceerd in de European Database on Medical Devices (Europese Database voor Medische Hulpmiddelen, Eudamed).

De URL van de publieke website van Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

De SSCP is gelinkt aan de basis UDI-ID die wordt vermeld in paragraaf 1.

7- Verpakking / Sterilisatie

LuxSmart™ TORIC IOL's zijn afzonderlijk verpakt en voorgeladen in een inbrengsysteem in een blisterverpakking. Alle modellen worden droog geleverd en moeten onder steriele omstandigheden worden geopend. In de doos zitten een patiëntkaart en zelfklevende etiketten voor tracering van de IOL. LuxSmart™ TORIC IOL's zijn geëtiketteerd met de sferisch-equivalente en cilindrische sterkte. Het sferisch equivalent komt overeen met de sterkte die wordt verkregen met de meeste berekeningsformules. Alle modellen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

8- Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en Opslag

- Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd temperaturen onder 5 °C en boven 45 °C. Niet invriezen.
- De LuxSmart™ TORIC IOL, gebalanceerde zoutoplossing en de gebruikte visco-elastische oplossing moeten voorafgaand aan de operatie ten minste 30 min. bij minimaal 20 °C worden bewaard.
- Een hoog niveau van chirurgische vaardigheden is vereist om intraoculaire lenzen te implanteren. De chirurg moet volledig zijn opgeleid voordat hij/zij intraoculaire lenzen mag implanteren.
- Het model IOL, de sterkte en uiterste gebruiksdatum moeten worden gecontroleerd voordat de beschermverpakking wordt geopend en voordat het individuele steriele zakje/ de blisterverpakking wordt geopend.
- De steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het individuele steriele zakje/de blisterverpakking niet is geopend of beschadigd.
- Behandel de lens met zorg om beschadiging van het oppervlak of de haptische delen te vermijden.
- De IOL moet voorafgaand aan implantatie zorgvuldig worden gespoeld. De IOL mag uitsluitend in of met een steriele, uitgebalanceerde zoutoplossing worden geweekt of gespoeld.
- Na implantatie in het kapselzakje moet al het visco-elastische materiaal van de anterieure en posterieure oppervlakken van de lens worden verwijderd.
- Controleer of de lens volledig in het kapselzakje is geïmplantéerd.
- Als er een posterieure capsulotomie met YAG-laser wordt uitgevoerd, moet de laserbundel iets achter het posterieure kapsel worden gericht.
- Aanpassing van chirurgisch gegenereerd astigmatisme (surgically induced astigmatism; SIA) aan de individuele patiënt op basis van de persoonlijke operatietechniek en in het verleden behaalde resultaten wordt aanbevolen, want de grootte en locatie van de chirurgische incisie kunnen gevolgen hebben voor de mate en de as van het postoperatieve corneale astigmatisme.
- Overweging van het posterieur corneaal astigmatisme wordt aanbevolen voor een optimaal resultaat.
- Er moet voor worden gezorgd dat na implantatie in het kapselzakje al het visco-elastische materiaal van

het anterieure en posterieure oppervlak van de lens wordt verwijderd, dat het kapselzakje niet overmatig wordt gevuld en dat de wond waterdicht is na afloop van de ingreep. Achtergebleven visco- elastisch materiaal, overmatige vulling of wondlekkage kan ertoe leiden dat de lens wegdraait van de beoogde plaatsingsas.

- Er moet aan het einde van de chirurgische ingreep bijzondere aandacht worden besteed aan de juiste oriëntatie van de torische lens op de beoogde plaatsingsas.
- Overweging van pupilgrootte wordt aanbevolen, aangezien voldoende verwijde pupillen van belang zijn om asmarkeringen te visualiseren.

Verwijdering

Het injectiesysteem en afgedankte IOL's (gebruikt of ongebruikt) zijn geclassificeerd als medisch (klinisch) afval dat een potentiële infectie of microbiel risico vormt en moeten op passende wijze worden verwijderd. Het injectiesysteem moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale verwerkingsvoorschriften voor medisch, potentieel infectieus afval.

9- Gebruiksaanwijzing

1. De arts moet vóór de operatie de sterktegegevens van de te implanteren lens bepalen op basis van rekenmethodes en nauwkeurige biometriemetingen, aan de hand van de ervaring en voorkeuren van de arts en/of met behulp van een toric- calculator. De aanbevolen A-constanten op de lensdoos vormen slechts als richtlijn.

2. Vóór de operatie moet het geopereerde oog volgens de voorkeursmethode van de arts worden gemarkeerd voor een duidelijke aanduiding van de beoogde plaatsingsas.

3. Controleer vóór de implantatie de lensverpakking op model, (sferische en cilindrische) sterkte, uiterste gebruiksdatum en juiste configuratie.

4. Open de kartonnen verpakking en inspecteer de gesteriliseerde blisterverpakking met de lens en het injectiesysteem. Controleer of u geen beschadigingen ziet. Controleer of de informatie op het etiket van de blisterverpakking overeenkomt met de informatie op de buitenverpakking en de zelfklevende etiketten. Trek de blisterverpakking open en breng het product over naar het steriele veld.

5. Inspecteer het product en controleer of het intact is. De lens moet grondig worden gespoeld door een gebalanceerde zoutoplossing door het uiteinde van de patroon te spoelen (AFB. 1a) en vanaf het eind van de laadkamer (AFB. 1b). Volledige hydratatie van de patroon en de laadkamer is verplicht.

Raadpleeg bijgesloten afbeeldingen om het product volledig te prepareren vóór implantatie en let er daarbij op dat u de IOL niet aanraakt:

AFB. 1a: Breng visco-elastische oplossing aan in de tip van de patroon. Wacht 30 seconden om smering (activering van de coating) te garanderen.

AFB. 2: Sluit de vleugels van de laadkamer. Wanneer het sluitmechanisme vastklikt, zit de lens goed op zijn plaats. De voorbereiding is voltooid.

6. Druk de injectorzuiger naar voren totdat de zuiger in het midden van het kijkvenster stopt (FIG 3). De lens moet in het kijkvenster geplaatst worden tot het moment van implantatie en moet zo snel mogelijk na het sluiten van de laadruimte worden geïnjecteerd.

7. Plaats het uiteinde van de patroon in de incisie met de schuine kant van de injectortip omlaag naar het oog van de patiënt.

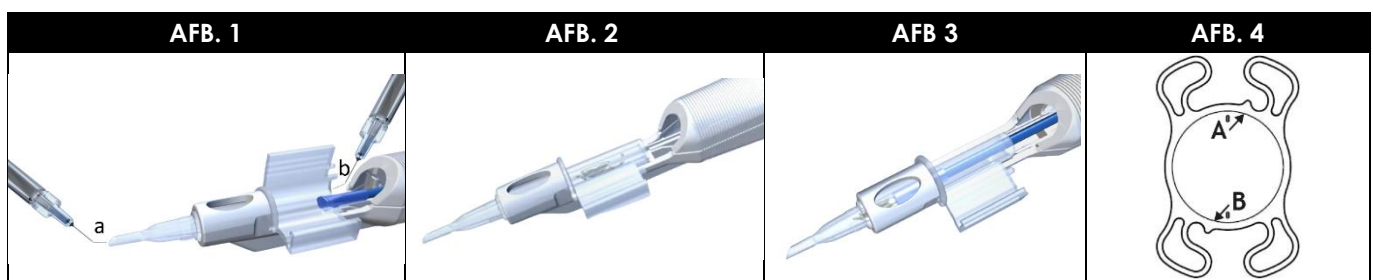
Spuitinjector: open de vingersteunen en injecteer door de injectorzuiger in één rustige, soepele beweging in te drukken.

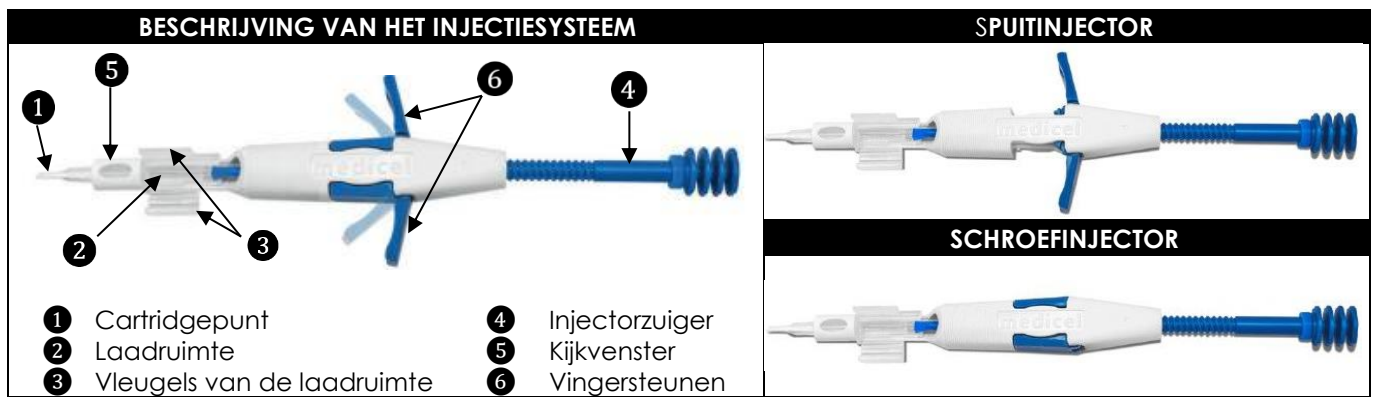
Schroefinjector: injecteer door het schroefmechanisme rechtsom te draaien, zodat de lens naar voren beweegt totdat de lens helemaal in het lenszakje zit.

8. Gooi de injector weg (zie Verwijdering §8).

9. De lens moet worden geïmplantieerd met de anterieure zijde van de lens omhoog wijzend naar de anterieure zijde van het oog. De oriëntatie van de IOL kan worden gecontroleerd door visuele inspectie van de oriëntatiekenmerken. Zoals geïllustreerd in AFB. 4, als de oriëntatiekenmerken rechtsboven (A) en linksonder (B) zitten, kijkt u naar de anterieure zijde van de lens.

10. Breng de asmarkeringen van de LuxSmart™ TORIC IOL in lijn met de gemarkeerde beoogde plaatsingsas.





Er kunnen diverse chirurgische procedures worden gevolgd en het is aan de chirurg te bepalen welke procedure het meest geschikt is voor de patiënt.

10- Contra-indicaties en Waarschuwingen

Artsen die onder een van de volgende omstandigheden (doch niet daartoe beperkt) lensimplantatie overwegen, moeten een afweging maken van de voordelen/de risico's: recidiverende ernstige anterieure of posterieure segmentontsteking of uveïtis; patiënten bij wie de IOL het vermogen posterieure segmentaandoening waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen aantast; chirurgische problemen waardoor de kans op complicaties (onder andere: persisterende bloeding, significante irisbeschadiging, ongecontroleerde positieve druk, of significante vitreuze prolaps of verlies) toeneemt; vervorming van het oog als gevolg van eerder trauma of ontwikkelingsdefect waardoor voldoende steun voor de IOL ontbreekt; omstandigheden die tijdens implantatie zouden resulteren in beschadiging van het endotheel; patiënten bij wie noch het achterkapsel noch de zonulae voldoende intact is/zijn om steun te geven; vermoedelijke microbacteriële infectie. Torische IOL's worden niet aanbevolen bij reeds bestaand onregelmatig astigmatisme, radiale scheuren in de capsulotomie, beschadiging van zonulae of wanneer er naar verwachting een grote capsulotomie vereist is.

Waarschuwingen

De IOL moet worden geïmplantemd conform de volgende instructies. Onjuist gebruik kan een risico voor de gezondheid van de patiënt inhouden.

Niet gebruiken als de steriliteit of kwaliteit van het product niet kan worden gewaarborgd door schade aan de verpakking of als het product onbedoeld voor gebruik is geopend.

Probeer niet het product of onderdelen ervan te wijzigen of modificeren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum.

Niet te gebruiken zonder visco-elastische oplossing.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan een risico voor de gezondheid van de patiënt inhouden.

Niet opnieuw steriliseren, omdat dit ongewenste bijwerkingen kan hebben.

De lens niet implanteren in de voorste oogkamer of in de ciliaire sulcus.

Als de LuxSmart™ TORIC-lens verdraait ten opzichte van de beoogde as, kan dit de astigmatistische correctie verkleinen.

Een uitlijningsfout van meer dan 30° kan de postoperatieve refractiecylinder vergroten. Corrigeer de positie indien nodig zo lang mogelijk voordat de lens wordt ingekapseld.

Gebruik geen refractiegegevens voor de berekening, want de aanwezigheid van lenticulair astigmatisme in de te verwijderen natuurlijke lens kan de resultaten beïnvloeden.

Amvisc® Plus, OcuCoat® of EyeFill® C visco-elastische oplossingen moeten worden gebruikt.

Alleen het bij de voorgeladen LuxSmart™ TORIC-lens geleverde injectiesysteem mag worden gebruikt.

11- Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Zoals voor elke chirurgische procedure geldt, zijn er risico's aan verbonden. Mogelijke complicaties van cataractchirurgie zijn onder andere: secundair cataract, ontsteking (iritocyclitis, pupillaire /cyclitische membraan, vitreuze ontsteking, CME, TASS, ...), corneale endotheelbeschadiging, endoftalmitis, retinaloslating, cornea-oedeem, pupilblokkade, irisprolaps, hypopyon, glaucoom, wondlekage, hyfema, irisatrofie, vitreuze prolaps, decentratie of kanteling IOL, silicone adhesie IOL, optische afzettingen of opaciteiten IOL, glinsteringen en secundaire chirurgische interventie (onder andere herstel wondlekage, vitreuze aspiratie, iridectomie, herpositionering of vervanging IOL en herstel retinaloslating).

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsregime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

12- Implanataatkaart en patiëntinformatie















De implantatiekaart in de verpakking moet ingevuld en aan de patiënt overhandigd worden. De patiënt moet deze kaart altijd bij zich hebben, om deze bij een bezoek aan de oogarts of de opticien te kunnen voorleggen. De implantatiekaart moet worden aangevuld met de patiëntgegevens en zijn voorzien van een zelfklevend etiket met de identificatie-informatie van het implantaat.


Informatie voor patiënten is beschikbaar op internet. De link voor toegang tot de informatie staat op de implantatiekaart.

13- Informatie die aan de patiënt moet worden doorgegeven

- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat onverwachte uitkomsten kunnen leiden tot aanhoudende brilafhankelijkheid.

14- Symbolen gebruikt op de labeling

	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Gebruiksdatum		Let op
	Batchcode		Patiëntnaam
	Catalogusnummer		Gezondheidszorgcentrum of arts
	Serienummer		Datum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Medisch hulpmiddel
	Niet opnieuw steriliseren		Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	\emptyset_B	Lensdiameter
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	\emptyset_T	Totale diameter
	Ondergrens van temperatuur	D	Dioptrie
	Rechteroog		Linkeroog

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Última revisão: 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Produtos aos quais se aplicam estas instruções de utilização

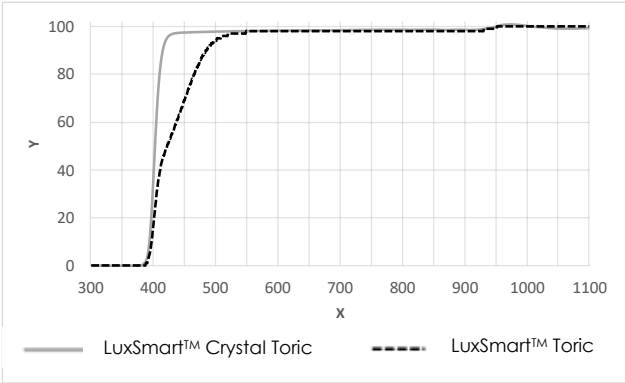
Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Brand	Modelos	Características de desempenho	UDI-DI básico
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Lente tórica esférica hidrofóbica pré-carregada	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Descrição

As Lentes Intraoculares (LIO) LuxSmart™ TORIC são LIO singulares de câmara posterior, com absorção de UV, desenvolvidas para substituir o cristalino natural em pacientes adultos afáquicos com astigmatismo corneano pré-existente. As LIO LuxSmart™ TORIC possuem óticas esféricas e tóricas. As lentes LuxSmart™ TORIC incorporam uma tecnologia de ótica refrativa pura (PRO), em todo o seu diâmetro ótico, sem anéis difractivos. A lente é fornecida estéril e destina-se a ser dobrada antes da respetiva inserção no olho e da implantação na bolsa capsular. A lente intraocular pré-carregada LuxSmart™ TORIC é fornecida com um Sistema de Colocação que proporciona um método de colocação sem toque da lente na bolsa capsular. A LIO LuxSmart™ TORIC é disponibilizada em 2 modelos diferentes – Modelos SMARTTD ou YSMARTTD. Consulte a etiqueta na caixa de cartão para saber qual o tipo de lente inclusa.

3- Características físicas

Material da lente/háptico	Modelo SMARTTD: Copolímero acrílico hidrofóbico dobrável com absorção de raios UV. Modelo YSMARTTD: Copolímero acrílico hidrofóbico dobrável com absorção de raios UV e um cromóforo de filtragem de luz azul.
Características do material	As LIO acrílicas hidrofóbicas LuxSmart™ TORIC são fabricadas a partir de copolímero de acrilato/metacrilato/metilestireno (99,9%) altamente purificado, incluindo um absorvente UV de benzotriazol (0,1%). O corante azoico (<0,01%) é adicionado ao material do Modelo YSMARTTD. Index of Refraction when wet at 21°C: 1,544 Index of Refraction when in the eye at 35°C: 1,540
Transmissão espectral	Para LIO de +20,0 dioptrias: Modelo SMARTTD: Transmissão de 10% a 393,5 nanómetros. Modelo YSMARTTD: Transmissão de 10% a 396,7 nanómetros.  valor de X = comprimento de onda (nm) e valor de Y = % de transmissão
Tipo de ótica	Modelos LuxSmart™ Crystal TORIC e LuxSmart™ TORIC: Esférica Tórica
Potências	+06,00 a +34,00 dioptrias
Potência cilíndrica	+0,75 a +6,00 dioptrias
Dimensões	Diâmetro do corpo: 6,0 mm; Diâmetro total: 11,0 mm Ângulo háptico: 0°
Orientação da lente	A LIO destina-se a ser implantada com o lado anterior da lente virado para o lado anterior do olho. A orientação da LIO pode ser verificada inspecionando visualmente a lente. Conforme ilustrado na FIG. 4, quando os elementos de orientação se encontram no canto superior direito (A) e inferior esquerdo (B), está virado para o lado anterior da lente.

4- Indicações

Finalidade prevista:

As LIO LuxSmart™ TORIC destinam-se a substituir o cristalino humano..

Indicação:

A Lente LuxSmart™ TORIC de câmara posterior está indicada para implantação primária no caso de correção visual de afaquia e astigmatismo corneano pré-existente secundário à remoção de cataratas em pacientes. A lente destina-se a ser implantada na bolsa capsular.

Grupo-alvo de pacientes:

Pacientes adultos com astigmatismo corneano regular pré-existente que necessitam de correção visual de afacia, independentemente da etnia ou sexo.

Utilizadores pretendidos:

As LIO devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas como parte de um procedimento cirúrgico por cirurgiões oftalmológicos qualificados.

Modo de ação:

As LIO LuxSmart™ TORIC posicionadas na bolsa capsular servem de meio refrativo para corrigir afaquia e astigmatismo pré-existente. As LIO LuxSmart™ TORIC possuem uma superfície ótica tórica posterior com marcações axiais que identificam o meridiano plano do cilindro (e o eixo do cilindro) (FIG. 4). O alinhamento das marcações axiais com o meridiano corneano inclinado pós-operatório (eixo de colocação pretendido) garante a colocação correta e a otimização dos resultados.

Vida:

Prevê-se que a LIO LuxSmart™ TORIC se mantenha estável durante o resto da vida do doente.

5- Benefícios clínicos

Proporcionando uma acuidade visual à distância corrigida funcional ($\leq 0,3$ logMAR) e resultados refrativos previsíveis.

6- Segurança e desempenho clínico

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) é publicado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

O URL do website público da Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

O SSCP está associado ao Basic UDI-DI mencionado na secção 1.

7- Embalagem / Esterilização

As LIO LuxSmart™ TORIC vêm embaladas individualmente e pré-carregada num sistema de colocação num blister. Todos os modelos são fornecidos secos e devem ser abertos em condições estéreis. A embalagem inclui um cartão de paciente e etiquetas autoadesivas que permitem fazer o rastreamento da LIO. Os modelos da LIO LuxSmart™ TORIC encontram-se etiquetados com as respetivas potências esférica e cilíndrica. O equivalente esférico corresponde à potência obtida com a maioria das fórmulas de cálculo. Todos os modelos são esterilizados por Óxido de Etileno.

8- Precauções de utilização e armazenamento

- Guardar à temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C e superiores a 45 °C. Não congelar.
- A LIO LuxSmart™ TORIC, com solução salina equilibrada e a solução viscoelástica a utilizar devem ser armazenadas durante pelo menos 30 min a uma temperatura mínima de 20°C antes da cirurgia.
- É exigido um elevado nível de perícia e conhecimentos cirúrgicos para implantar lentes intraoculares. O cirurgião deve possuir formação e experiência adequadas antes de tentar implantar lentes intraoculares.
- As informações acerca do modelo, da potência e da data de validade da LIO devem ser verificadas antes de abrir a embalagem protetora e a bolsa/blister estéril individual.
- A esterilidade do dispositivo só está garantida no caso da bolsa/blister estéril individual não ter sido aberta nem danificada.
- Manusear cuidadosamente a lente, a fim de evitar danos na superfície ou no háptico.
- A LIO deve ser lavada com cuidado antes de ser implantada. Não submergir nem lavar a LIO com qualquer outra solução que não a solução salina estéril equilibrada.
- Deve ter cuidado ao remover todo o viscoelástico das superfícies anterior e posterior da lente após a sua implantação na bolsa capsular.
- Deve proceder com cuidado ao verificar se a lente está totalmente implantada na bolsa capsular.
- Se for executada uma capsulotomia YAG Laser posterior, garantir que o raio laser está focado ligeiramente atrás da cápsula posterior.
- É recomendada a personalização de astigmatismo induzido cirurgicamente (SIA) com base numa técnica cirúrgica individual e nos resultados passados, uma vez que o tamanho e localização da incisão cirúrgica podem afetar a quantidade e o eixo do astigmatismo corneano pós-operatório.
- É recomendada a consideração do astigmatismo corneano posterior para resultados ótimos.
- Deve proceder com cuidado ao remover todo e qualquer viscoelástico das superfícies anterior e posterior da lente após a sua implantação na bolsa capsular, para não a insuflar em demasia e garantir que a ferida fica estanque no final da intervenção. Viscoelástico residual / insuflação excessiva / ferida exsudativa

podem fazer com que a lente rode para fora do eixo de colocação pretendido.

- Deve proceder com especial cuidado para garantir o devido posicionamento da lente tórica no eixo de colocação pretendido no final da intervenção cirúrgica.
- É recomendada a consideração do tamanho da pupila, pois as pupilas suficientemente dilatáveis são importantes para visualizar as marcações axiais.

Eliminação

O sistema de injeção e as LIO eliminadas (utilizadas ou não) são classificadas como resíduos médicos (clínicos) que contêm um potencial perigo de infecção ou microbiano e devem ser eliminadas em conformidade.

A eliminação deve ser realizada em conformidade com a regulamentação local aplicável a resíduos resultantes de atividades de cuidados de saúde caracterizados por risco de infecção.

9- Instruções de utilização

1. O médico deve determinar no período pré-operatório as potências das lentes a implantar, usando métodos de cálculo e medições de biometria precisas, dependendo da experiência do cirurgião, preferências e/ou com a ajuda de um Calculadora Tórica. As constantes-A recomendadas e indicadas na embalagem de cartão da lente devem servir apenas como linhas de orientação.
2. Antes da cirurgia, empregando o método preferido do cirurgião, o olho operado deve ser referenciado a fim de indicar inequivocamente o eixo de colocação pretendido.
3. Antes da implantação, examine a embalagem da lente quanto ao modelo, às potências (equivalente esférica e cilíndrica) à data de validade e à configuração adequada.
4. Abra a embalagem de cartão e inspecione o blister esterilizado que contém a lente e o sistema de injeção. Certifique-se de que no se encontra danificado. Confirme que a informação na etiqueta do blister é consistente com a informação contida na embalagem exterior e nas etiquetas autoadesivas. Abra o blister e transfira o dispositivo para o campo estéril.
5. Inspeção o dispositivo e certifique-se de que está intacto. A lente deve ser lavada a fundo, fazendo passar uma solução salina equilibrada através da extremidade do cartucho (FIG. 1a) e a partir do final da câmara de carregamento (FIG. 1b). A hidratação completa do cartucho e a câmara de carregamento são obrigatórias.

Consulte as figuras inclusas para a preparação completa do dispositivo antes da implantação, procedendo com cuidado para não tocar na LIO:

FIG. 1a: Aplique viscoelástico na ponta do cartucho. Aguarde 30 segundos para garantir a lubrificação (ativação do revestimento).

FIG. 2: Feche as aletas da câmara de carregamento. Quando o mecanismo "click-lock" prender, a lente está segura no local. A preparação está terminada.

6. Premir o êmbolo do injetor para a frente até que o êmbolo pare no meio da janela de visualização (FIG. 3). A lente deve ser posicionada na janela de visualização até à implantação e deve ser injetada no mais curto espaço de tempo possível depois de fechar a câmara de carregamento.

7. Insira a extremidade do cartucho na incisão com o bisel da ponta do injetor voltado para baixo, em direção ao olho do paciente.

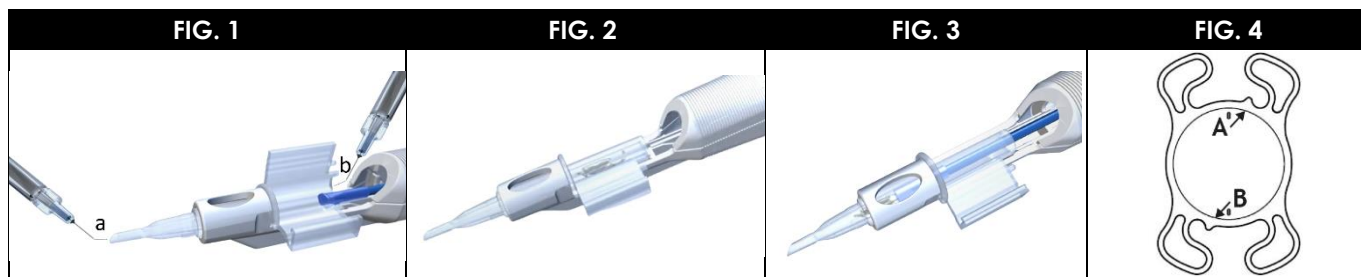
Injetor de seringa: abrir o flange e injetar empurrando o êmbolo para a frente de forma suave mas contínua.

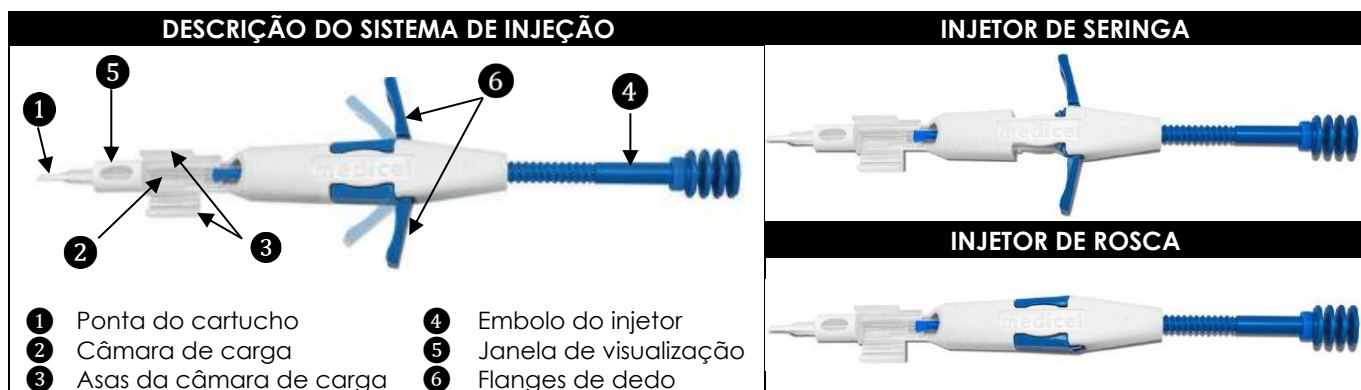
Injetor de rosca: injetar rodando o mecanismo de parafuso no sentido dos ponteiros do relógio para avançar a lente para a frente até que a mesma seja introduzida no saco capsular.

8. Elimine o dispositivo de injeção (ver Eliminação §8).

9. A lente destina-se a ser implantada com o respetivo lado anterior virado para o lado anterior do olho. A orientação da LIO pode ser verificada inspecionando visualmente o háptico. Conforme ilustrado na FIG. 4, quando as inserções hápticas se encontram no canto superior direito (A) e inferior esquerdo (B), está a olhar para o lado anterior da lente.

10. Alinhe as marcas do eixo da LIO LuxSmart™ TORIC com a colocação do eixo pretendido referenciado.





Existem diversos procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados e o cirurgião deve eleger o procedimento adequado para o paciente.

10- Contraindicações e Advertências

Os profissionais de saúde que considerem a implantação de lentes em algumas das seguintes circunstâncias (mas não se limitando às mesmas) devem ponderar o rácio de possíveis riscos/benefícios: uveíte ou inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior; pacientes nos quais a LIO poderá vir a afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior; dificuldades cirúrgicas que aumentem o potencial de ocorrência de complicações (tais como, mas não se limitando a: derrame persistente, danos significativos na íris, pressão positiva descontrolada, perda ou prolapso significativo do vítreo); olho distorcido devido a trauma anterior ou defeito do desenvolvimento que impossibilite o suporte adequado da LIO; circunstâncias que provoquem lesões no endotélio durante a implantação; pacientes nos quais nem a cápsula posterior nem a zónula estejam suficientemente intactas para dar apoio; suspeita de infeção microbiana. As LIO tóricas não são recomendadas na presença de astigmatismo irregular pré-existente, rutura radial na capsulotomia e lesão na zónula ou sempre que for necessária capsulotomia significativa.

Advertências

A LIO deve ser implantada em conformidade com as seguintes instruções de utilização. O uso indevido poderá dar origem a riscos para a saúde do paciente.

Não utilizar no caso de haver dúvidas quanto à esterilidade ou qualidade do produto devido a danos na embalagem ou se o produto foi aberto acidentalmente antes da utilização.

Não tentar modificar nem alterar o dispositivo nem nenhum dos seus componentes.

Não usar a lente após o fim do prazo de validade.

Não usar sem a solução viscoelástica.

Não reutilizar. A reutilização poderá causar riscos graves para a saúde do paciente.

Não reesterilizar, visto poder causar efeitos secundários indesejáveis.

Não implantar a lente na câmara anterior nem no sulco ciliar.

A rotação da Lente LuxSmart™ TORIC fora do eixo pretendido pode reduzir a sua correção astigmática.

Um desalinhamento superior a 30° pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se necessário, deve reposicionar a lente o mais cedo possível, antes do seu encapsulamento.

Não utilize dados refrativos para o cálculo, uma vez que a presença de astigmatismo lenticular no cristalino a ser removido pode influenciar os resultados.

Devem ser utilizadas as soluções viscoelásticas Amvisc® Plus, OcuCoat® ou EyeFill® C.

Apenas deve ser utilizado o sistema de injeção fornecido com a lente pré-carregada LuxSmart™ TORIC.

11- Possíveis efeitos secundários indesejáveis

Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos. As possíveis complicações da cirurgia às cataratas poderão incluir, mas não se limitam a: catarata secundária, inflamação (iridociclite, membrana pupilar/ciclítrica, inflamação do vítreo, CME, TASS, etc.), dano endotelial na córnea, endoftalmite, descolamento da retina, edema da córnea, bloqueio pupilar, prolapso da íris, hipópio, glaucoma, ferida exsudativa, hifema, atrofia da íris, prolapso do vítreo, descentramento ou inclinação da LIO, opacidades ou depósitos óticos da LIO, reflexos brilhantes e intervenções cirúrgicas secundárias (tais como, mas não se limitando à reparação de feridas exsudativas, aspiração do vítreo, iridectomia, reposicionamento ou substituição da LIO e reparação do deslocamento da retina).

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu mandatário e à sua autoridade nacional.

12- Cartão de implante e informações do paciente






















O cartão de implantação incluído na embalagem deve ser preenchido e entregue ao doente, juntamente com instruções informando-o de que deve conservá-lo como um registo permanente do implante e apresentá-lo sempre que tenha de consultar um oftalmologista ou um optometrista. O cartão de implantação deve ser preenchido com os dados do doente e fornecido com um rótulo autoadesivo com as informações de identificação do implante.

As informações do doente são disponibilizadas na Internet. O link para aceder às informações está impresso no cartão do implante.

13- Informações a transmitir ao paciente

- Os doentes devem ser avisados de que resultados inesperados podem levar a uma dependência contínua dos óculos.

14- Símbolos usados na etiquetagem

	Fabricante		Não reutilizar
	Data de fabrico		Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização
	Data de validade		Cuidado
	Código do lote		Nome do doente
	Número de catálogo		Centro de saúde ou médico
	Número de série		Data
	Esterilizado com óxido de etileno		Dispositivo médico
	Não voltar a esterilizar		Identificação única do dispositivo
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	\emptyset_B	Diâmetro do corpo
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior	\emptyset_T	Diâmetro total
	Limite inferior de temperatura	D	Dioptria
	Olho direito		Olho esquerdo

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

KÄYTTÖOHJEILLA

Viimeksi tarkistettu: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat

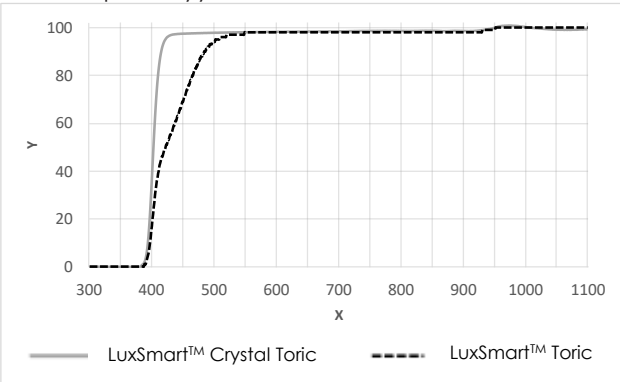
Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Tuotemerkki	Mallit	Suorituskykyominaisuudet	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC) YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)	Valmiiksi asetettu hydrofobinen asfäärinen toorinen linssi	3665493LUXGS8K

2- Kuvaus

LuxSmart™ TORIC-keinolinssi on yksiosainen ultraviolettisäteilyä (UV) absorboiva takakammion sisäinen linssi, joka korvaa luonnollisen mykiön aikuisilla afakiapotilailla, joilla on ennestään sarveiskalvoperäistä astigmatiaa. LuxSmart™ TORIC-keinolinssissä on asfääristä ja toorista optiikkaa. LuxSmart™ TORIC-linsit sisältävät Pure Refractive Optics (PRO) -teknologian koko optisen halkaisijansa läpi ilman diffraktiivisia renkaita. Linssi toimitetaan steriilinä, ja se on suunniteltu taiteltavaksi ennen silmään vientiä ja kapselipussiin asentamista. Valmiiksi asetettu LuxSmart™ TORIC-linssi toimitetaan injektorin mukana. Injektorilla linssi voidaan viedä kapselipussiin linssiä koskematta. LuxSmart™ TORIC-keinolinssijä on kahdenlaisia – mallit SMARTTD ja YSMARTTD. Keinolinssin malli ilmoitetaan pakkauksen etiketissä.

3- Fyysiset ominaisuudet

Linssin ja haptiikan materiaali	Malli SMARTTD: UV-valoa absorboiva taiteltava hydrofobinen akrylaattikopolymeeri. Malli YSMARTTD: UV-valoa absorboiva ja sinivaloa suodattava taiteltava hydrofobinen akrylaattikopolymeeri.
Materiaalin ominaisuudet	LuxSmart™ TORIC hydrofobiset akryyli-IOLit on valmistettu erittäin puhdistetusta akrylaatti/metakrylaatti/metyylstyreenikopolymeeristä (99,9 %), joka sisältää bentsotriatsoli-UV-absorboijan (0,1%). Mallin YSMARTTD materiaaliin on lisätty azo-väriainetta (<0,01%). Refraktioindeksi märkänä 21 °C:n lämpötilassa: 1,544 Refraktioindeksi silmässä 35 °C:n lämpötilassa: 1,540
Spektrinen läpäisevyys	+20,0 diopterin linssillä: Malli SMARTTD: 10 %:n läpäisevyys 393,5 nanometrissä. Malli YSMARTTD: 10 %:n läpäisevyys 396,7 nanometrissä.  <p>X-arvo = aallonpituus (nm) ja Y-arvo = läpäisevyys (%)</p>
Optiikka	Mallit LuxSmart™ Crystal TORIC ja LuxSmart™ TORIC: Asfäärinen toorinen
Voimakkuudet	+06,00 ...+34,00 diopteria
Sylinterinen voimakkuus	+0,75...+6,00 diopteria
Mitat	Rungon halkaisija: 6,0 mm; kokonaishalkaisija: 11,0 mm ; Haptiikan kulma: 0°
Keinolinssin asento	Keinolinssiä asennettaessa sen etupuoli on ylöspäin silmän etupuolta kohti. Keinolinssin asento voidaan tarkistaa silmämääräisesti. Kuten kuvasta 4 nähdään, asentomerkit ovat ylhäällä oikealla (A) ja alhaalla vasemmalla (B) keinolinssin etupuolelta katsottuna.

4- Käyttöaiheet

Käyttötarkoituksella:

LuxSmart™ TORIC IOL:t on tarkoitettu korvaamaan ihmisen kiteinen linssi.

Käyttöohje:

Takakammioiden LuxSmart™ TORIC-linssi on tarkoitettu afakiapotilaiden näöntarkkuuden korjaamiseen ja olemassa olevaa sarveiskalvoperäistä astigmatiaa, joilta kaihilinssi on poistettu. Linssi on suunniteltu asennettavaksi kapselipussiin.

Potilaskohderyhmä:

Aikuisten potilaiden, joilla on säännöllinen sarveiskalvon astigmatismi, jotka vaativat afakian visuaalista korjausta etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta.

Suunnitellut käyttäjät:

Terveydenhuollon ammattilaisten on käsiteltävä keinolinssettä, ja pätevien silmäkirurgien on implantoitava ne osana kirurgista toimenpidettä.

Toiminta:

Kapselipussiin asennetut LuxSmart™ TORIC -linssit korjaavat afakian ja olemassa olevan astigmatian aiheuttamaa taittovirhettä taittamalla valoa. LuxSmart™ TORIC -linssien takaosassa on toorinen optinen pinta, johon on akselimerkeillä merkitty sylinterin vaakasuora meridiaani (ja sylinterin akseli) (kuva 4). Akselimerkkien sovittaminen leikkauksen jälkeisen sarveiskalvon jyrkän meridiaanin mukaan (suunniteltu akselin sijainti) takaa oikean asettelun ja parhaat tulokset.

Elinikä:

LuxSmart™ TORIC IOL:n odotetaan pysyvän vakaana loputtomasti potilaan eliniän ajan.

5- Kliiniset hyödyt

Funktionaalisen korjatun etäisyyden näöntarkkuuden ($\leq 0,3$ logMAR) ja ennustettavissa olevien refraktiivisten tulosten tarjoaminen.

6- Turvallisuus ja kliininen suorituskyky

Kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) julkaistaan Euroopan lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed).

Euramedin julkisen verkkosivuston verkko-osoite on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP on linkitetty kohdassa 1 mainittuun yksilölliseen laitetunnisteeseen (UDI).

7- Pakkaus ja Sterilointi

LuxSmart™ TORIC -keinolinssit on yksittäispakattu ja asetettu valmiiksi injektoriin. Kaikki mallit toimitetaan kuivina, ja ne on avattava steriileissä olosuhteissa. Kartonkipakkauksessa on myös potilaskortti ja tarraetikettejä keinolinssin seurantatietoja varten. LuxSmart™ TORIC -keinolinssiin on merkitty sfäärinen vastaavuus ja sylinterin voimakkuudet. Sfäärinen vastaavuus vastaa useimmilla laskentamalleilla saatuja tehoja. Kaikki mallit on steriloitu etyleenioksidilla.

8- Käytön ja varastoinnin varotoimet

- Säilytettävä huoneenlämmössä. Alle 5 ja yli 45 °C:n lämpötiloja on vältettävä. Ei saa pakastaa.
- LuxSmart™ TORIC-keinolinssiä, tasapainotettu suolaliuos ja käytettävää viskoelastista liuosta on säilytettävä vähintään 30 minuutin ajan vähintään 20 °C:n lämpötilassa ennen toimenpidettä.
- Keinolinssin asentaminen edellyttää vankkaa kirurgista osaamista. Vain asianmukaisesti koulutettu kirurgi saa asentaa keinolinssin.
- Keinolinssin malli, voimakkuus ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ennen suojapakkauksen ja steriilin pussin avaamista.
- Laitteen steriiliys voidaan taata vain, jos steriili pussi ei ole auennut eikä vahingoittunut.
- Käsittele keinolinssiä varoen, jotta sen pintaan ja haptiikkaan ei tule vaurioita.
- Keinolinssi on huuhdeltava huolellisesti ennen asentamista. Älä huuhtelee keinolinssiä muulla liuoksella kuin steriilillä tasapainotetulla suolaliuoksella äläkä upota sitä muuhun liuokseen.
- Viskoelastinen liuos on poistettava huolellisesti kokonaan keinolinssin etu- ja takapinnalta kapselipussiin asentamisen jälkeen.
- Varmista, että keinolinssi on kokonaan asennettu kapselipussiin.
- Jos silmän takakapselin avaaminen tehdään YAG-laserilla, varmista, että lasersäde kohdistuu hieman takakapselin taakse.
- Kirurgisesti aiheutetun astigmatian (SIA) muokkaamista suositellaan yksilöllisen leikkaustekniikan ja aiempien tulosten perusteella, sillä leikkauksiensa koko ja sijainti voivat vaikuttaa leikkauksen jälkeisen sarveiskalvon astigmatian määrään ja akseliin.
- Posteriorisen sarveiskalvon astigmatian huomioimista suositellaan parhaiden tuloksien saamiseksi.
- Kaikki viskoelastinen materiaali on poistettava huolella linssin etu- ja takapinnoilta kapselipussiin implantoinnin jälkeen, jotta kapselipussi ei laajene liikaa ja jotta haava olisi varmasti vesitiivis tapauksen lopussa. Poistamaton viskoelastinen materiaali / kapselipussin liiallinen laajentuminen / haavan vuoto voi mahdollistaa linssin siirtymisen aiotulta asetusakselilta.
- Toorisen linssin asento aiotulle sijoitusakselille on varmistettava erittäin tarkasti leikkauksen lopuksi.

- Pupillin koon huomioon ottaminen on suositeltavaa, koska riittävän laajennettavat pupillit ovat tärkeitä akselimerkkien visualisoinnissa.

Hävittäminen

Injektiojärjestelmä ja linssit (käytetyt tai käyttämättömät) luokitellaan lääkinällisiksi (kliiniksi) jätteiksi, joilla on mahdollinen infektiovaara tai mikrobiologinen vaara, ja ne on hävitettävä sen mukaisesti.

Injektori on hävitettävä terveydenhuollon jätettä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti, ja infektioriski on otettava huomioon.

9- Käyttöohjeet

1. Lääkärin on määritettävä implantoitavan linssin voimakkuudet ennen leikkausta soveltuvilla laskentatavoilla ja tarkoilla biometrisillä mittauksilla. Näissä on huomioitava leikkaavan lääkäriin kokemus ja mieltymykset ja/tai käytettävä apuna Toric Calculator -laskentaohjelmaa. Linssin pakkauksessa esitetyt suositeltavat A-vakiot ovat vain suosituksia.

2. Leikattava silmä on tutkittava ennen leikkausta lääkäriin valitsemalla menetelmällä, jotta aiottu sijoitusakseli voidaan määrittää mahdollisimman tarkasti.

3. Tarkista ennen asentamista linssin pakkauksesta malli, voimakkuus (sfäärinen vastaavuus ja sylinteri), viimeinen käyttöpäivä ja oikea kokoonpano.

4. Avaa pakkaus ja tarkasta steriloitu pussi, joka sisältää linssin ja injektorin. Varmista, ettei se ole vahingoittunut. Tarkista, että pussin etiketissä olevat tiedot täsmäävät tarraetikettien ja pakkauslaatikon tietojen kanssa. Avaa pussi ja siirrä laite steriilille alueelle.

5. Tarkasta laite, ja varmista, että se on ehjä. Linssi on huuhdeltava huolellisesti tasapainotetulla suolaliuoksella holkin kärjen läpi (KUVA 1a) ja asetuskammion päästä (KUVA 1b). Holkin ja asetuskammion kokonaisvaltainen nesteytys on pakollinen vaihe.

Valmistele laite kuvissa esitetyllä tavalla ennen asentamista, varo koskemasta keino-linssiin:

KUVA 1a: Lisää viskoelastista liuosta holkin kärkeen. Odota 30 sekuntia varmistaaksesi voitelun (pinnoitteen aktivointi).

KUVA 2: Sulje asetuskammion siivekkeet. Linssi on tukevasti paikallaan, kun lukitus on napsahtanut kiinni.

Valmistelu on päättynyt.

6. Paina injektorin mäntää eteenpäin, kunnes mäntä pysähtyy näyttöikkunan keskelle (KUVA 3). Linssi on sijoitettava näyttöikkunaan implantointiin saakka, ja se on asetettava mahdollisimman pian latauskammion sulkemisen jälkeen.

7. Vie holkin kärki viiltoaukkoon siten, että injektorin kärjen viisto reuna on alhaalla potilaan silmän puolella.

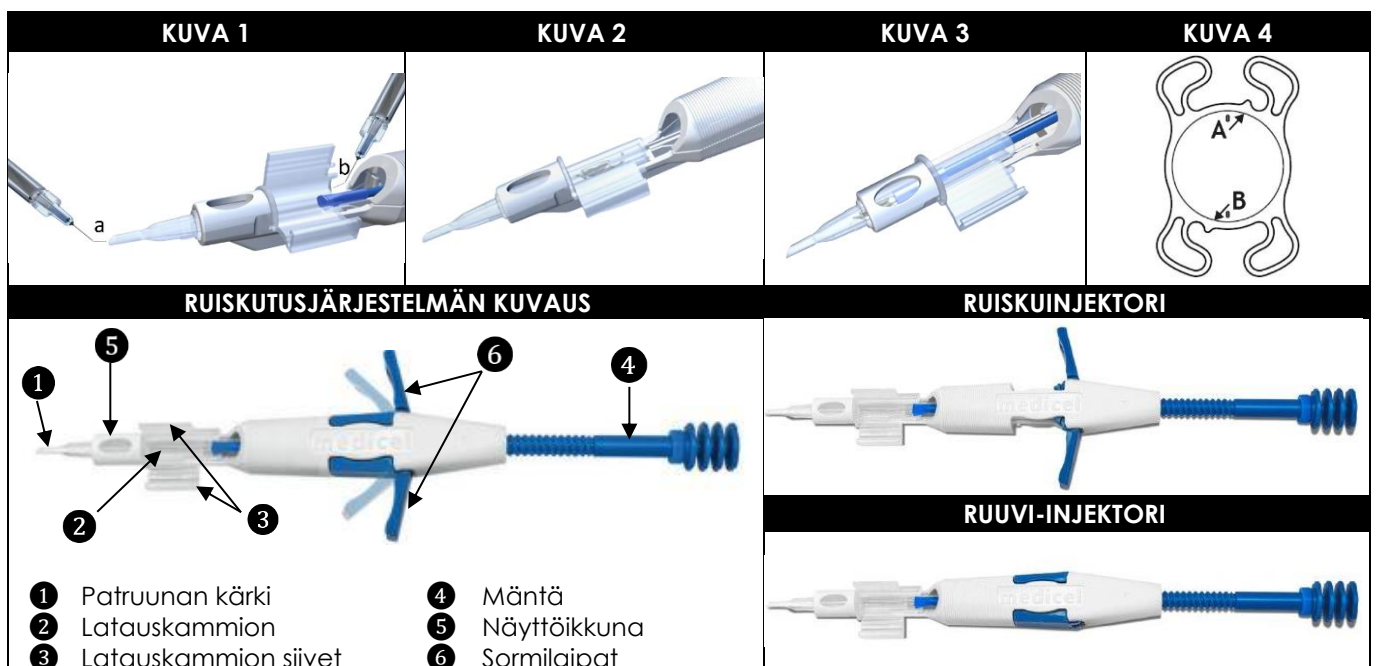
Ruiskuinjektori: avaa sormilappat ja injektioi työntämällä mäntää tasaisesti ja yhtäjaksoisesti eteenpäin.

Ruuvi-injektori: aseta kiertämällä ruuvimekanismia myötäpäivään, jotta linssiä saadaan työnnettyä eteenpäin, kunnes se on viety kapselipussiin.

8. Injektori ei enää tarvita (katso Hävittäminen §8).

9. Linssi asennetaan niin, että sen etupuoli on ylöspäin silmän etupuolta kohti. Linssin asento voidaan tarkistaa silmämääräisesti haptiikan avulla. Kuten kuvasta 4 nähdään, haptiikan asentomerkit ovat ylhäällä oikealla (A) ja alhaalla vasemmalla (B) linssin etupuolelta katsottuna.

10. Kodista LuxSmart™ TORIC -keino-linssin akselimerkit ennalta päätettyyn aiottuun sijoitusakseliin.



Toimenpiteessä voidaan käyttää erilaisia kirurgisia menetelmiä, joista kirurgi valitsee potilaalle sopivimman.

10- Vasta-aiheita ja Varoituksia

Linssin asentamista harkitsevien lääkäreiden on arvioitava riski- hyötysuhdetta muun muassa seuraavissa tilanteissa: toistuva vaikea etu- tai takaosan tulehdus tai uveiitti; potilaat, joilla keinolinssi voi vaikuttaa takaosan sairauksien havaitsemiseen, diagnosointiin tai hoitoon; komplikaatoriskiä lisäävät kirurgiset ongelmat (kuten persistoiva verenvuoto, merkittävä iirisvaurio, hallitsematon kohonnut paine tai merkittävä lasiaishyytelön prolapsi tai menetys); aiemman trauman tai kehityshäiriön takia epämuotoinen silmä, jossa linssille ei saada tarvittavaa tukea; olosuhteet, joista aiheutuisi vaurioita endoteeliin linssin asentamisen aikana; potilaat, joiden takakapseli ja ripustinsäikeet eivät ole tarpeeksi ehjiä tukemaan keinolinssiä; epäily mikrobin aiheuttamasta infektiosta. Toorisia keinolinssiä ei suositella käytettäväksi jo olemassa olevan epäsäännöllisen astigmatian, kapselin radiaalisten repeämien, välikerroksen vaurioiden tai odotettavissa olevan laajan kapsulotomian yhteydessä.

Varoituksia

Keinolinssin asentamisessa on noudatettava seuraavia käyttöohjeita. Vääränlainen käyttö voi vaarantaa potilaan terveyden.

Älä käytä tuotetta, jos sen steriiliys tai laatu on voinut vaarantua pakkauksen vahingoittumisen takia tai jos tuote avattiin tahattomasti ennen käyttöä.

Laitetta ja sen osia ei saa muuttaa eikä muokata.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ei saa käyttää ilman viskoelastista liuosta.

Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavia riskejä potilaan terveydelle.

Ei saa steriloida uudelleen, uudelleensteriloinnilla voi olla haitallisia vaikutuksia.

Älä asenna linssiä takakammioon tai sulcus-tilaan.

LuxSmart™ TORIC -keinolinssin kiertyminen pois suunnitellusta akselisijainnistaan voi vähentää astigmatian korjausta.

Linssin siirtyminen paikaltaan yli 30° voi lisätä leikkauksen jälkeistä sylinteristä taittovirhettä. Tarvittaessa linssin asento on korjattava mahdollisimman pian ennen linssin kapseloitumista.

Älä käytä taittovirhetietoja laskelmien tekoon, sillä poistettavan luonnollisen linssin lentikulaarinen astigmatismi voi vaikuttaa tuloksiin

Amvisc® Plus, OcuCoat® tai EyeFill® C viskoelastisia liuoksia tulisi käyttää.

Käytä ainoastaan valmiiksi asetetun LuxSmart™ TORIC-linssin mukana toimitettua injektoria.

11- Mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset

Toimenpiteeseen liittyy riskejä, kuten muihinkin kirurgisiin toimenpiteisiin. Kaihileikkauksen mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi mykiön kotelon samentuminen, tulehdukset (iridosykliitti, mustuaiskalvo, lasiaistulehdus, kystinen makulaturvotus, toksinen etuosan oireyhtymä...), sarveiskalvon endoteelivaurio, endoftalmiitti, verkkokalvon irtoaminen, sarveiskalvon turvotus, mustuaissalpaus, värikanalon prolapsi, hypopyon, glaukooma, haavan vuotaminen, hyfeema, värikanalon atrofia, lasiaishyytelön prolapsi, keinolinssin epäkeskiöityminen tai kallistuminen, keinolinssin optiset saostumat tai sameus, kiiltely ja sekundaarinen kirurginen toimenpide (kuten haavan vuotamisen korjaus, lasiaisen aspirointi, iridektomia, keinolinssin vaihtaminen tai sen asennon korjaaminen ja verkkokalvoirtoaman korjausleikkaus).

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai tämän valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

12- Implanttikortti ja potilastiedot





Pakkauksen sisältämä implanttikortti on täytettävä ja annettava potilaalle. Potilaan tulee pitää tämä kortti aina mukanaan ja näyttää se aina ammattihenkilölle, jonka luona potilas käy silmiensä hoidossa. Implantaattikortti on täytettävä potilaan tiedoilla ja varustettava itseliimautuvalla tarralla, joka sisältää implantin tunnistetiedot.















Potilastiedot ovat saatavilla internetissä. Linkki tietojen käyttämiseen on painettu implanttikortille.

13- Potilaalle välitettävät tiedot

- Potilaille on kerrottava, että odottamattomat tulokset voivat johtaa jatkuvaan silmälasiriippuvuuteen.

14- Etiketin merkinnät

	Valmistajalla		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin

	Viimeinen käyttöpäivä		Varovaisuutta
	Eräkoodi		Potilaan nimi
	Katalogin numero		Terveysasema tai lääkäri
	Sarjanumero		Päivämäärä
	Steriloitu etyleenioksidilla		Lääkinnällisellä laitteella
	Ei saa steriloida uudelleen		Yksilöllisellä laitetunnisteella
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin	\emptyset_B	Rungon halkaisija
	Yksi steriili estejärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella	\emptyset_T	Kokonaishalkaisija
	Lämpötilan alaraja	D	Diopteri
	Oikea silmä		Vasen silmä

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

BRUKERINSTRUKSJONER

Sist revidert: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produkter omfattet av denne bruksanvisningen

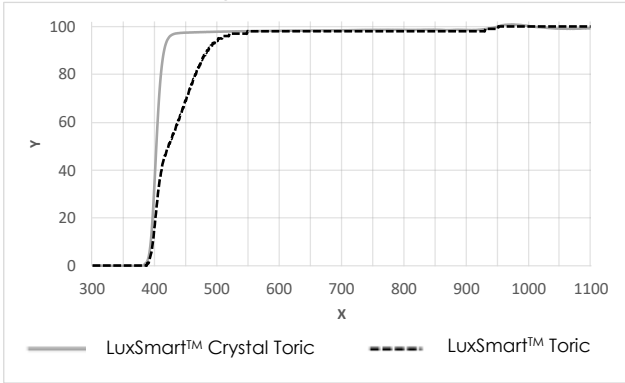
Denne bruksanvisningen omfatter følgende produkter:

Merkenavn	Modeller	Yfelseegenskaper	Basis UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Asfærisk torisk ferdigladet hydrofob linse	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Beskrivelse

LuxSmart™ TORIC intraokulær linse (IOL) er en enkelt ultrafiolett (UV)- absorberende posterior kammer-IOL som er utviklet til å erstatte den naturlige krystallinlinsen hos afakiske voksne pasienter med preeksisterende hornhinne-astigmatisme. LuxSmart™ TORIC-er har asfærisk og torisk optikk. LuxSmart™ TORIC-linsene har en ren bryningsoptikk (PRO)-teknologi over hele dens optiske diameter uten diffraktive ringer. Linsen er levert steril og er utformet til å foldes før innsetting i øyet og implantering i kapselposen. Den ferdigladede intraokulære LuxSmart™ TORIC-linsen leveres med et innsettingsstyem for å gi en berøringsfri leveringsmetode for linsen til kapselposen. LuxSmart™ TORIC IOL leveres i 2 ulike modeller – modellene SMARTTD eller YSMARTTD. Se etikett på pappesken for type linse.

3- Fysiske egenskaper

Linse/ haptikkmateriale	Modell SMARTTD: Foldbar, hydrofob akrylkopolymer som inneholder en UV-absorbator. Modell YSMARTTD: Foldbar hydrofob akrylkopolymer med UV-absorber og en blålysfiltrerende kromofor.
Materialeegenskaper	LuxSmart™ TORIC hydrofobe akryl-IOLer er laget av høyrenset akrylat/metakrylat/metylstyren-kopolymer (99,9%) inkludert en benzotriazol UV-absorber (0,1%). Azo-fargestoff (<0,01%) tilsettes materialet til Model YSMARTTD. Refraksjonsindeks hvis våt ved 21 °C: 1,544 Refraksjonsindeks når i øyet ved 35 °C: 1,540
Spektral overføring	For +20,00 dioptrer IOL: Modell SMARTTD: 10 % overføring ved 393,5 nanometere. Modell YSMARTTD: 10 % overføring ved 396,7 nanometere.  <p>med oversiktens X-verdi = bølgelengde (nm) og Y-verdi = % overføring</p>
Optikktype	Modeller LuxSmart™ Crystal TORIC og LuxSmart™ TORIC: Asfærisk torisk
Styrker	+06,00 til +34,00 dioptrere
Sylindriske styrker	+0,75 til +6,00 dioptrere
Mål	Optikkdiameter: 6,0 mm; total diameter: 11,0 mm ; Haptikkvinkel: 0°
Linseorientering	IOL skal implanteres med anterior side av linsen vendt opp mot anterior side av øyet. Orienteringen til IOL kan verifiseres gjennom visuell inspeksjon av linsen. Slik som illustrert i FIG. 4, når orienteringsegenskapene er topp høyre (A) og bunn venstre (B), er du vendt mot den anteriore siden av linsen.

4- Indikasjoner

Tiltent formål:

LuxSmart™ TORIC IOL er ment å erstatte den menneskelige krystallinske linsen.

Indikasjon:

LuxSmart™ TORIC posteriore kammerlinser er indisert for primær implantering for visuell korrigering av afaki og forhåndseksisterende hornhinne-astigmatisme sekundær for fjerning av kataraktlinse hos pasienter. Linsen er designet for implantering i kapselposen.

Pasientmålgruppe:

Voksne pasienter med eksisterende regulær hornhinneastigmatisme som krever visuell korreksjon av afaki, uavhengig av etnisitet eller kjønn.

Tiltente brukere:

IOL må håndteres av helsepersonell og implanteres som en del av en kirurgisk prosedyre av kvalifiserte øyekirurger.

Handlingsmodus:

LuxSmart™ TORIC IOL-er som er posisjonert i kapselposen, fungerer som et refraktært medium til å korrigere afaki og preeksisterende astigmatisme. LuxSmart™ TORIC IOL-er har en posterior optisk overflate med akselmerker som identifiserer den flate meridianen til sylindringen (pluss sylindreraksen) (FIG. 4). Innjustering av akselmerkene med den postoperative dype hornhinnemeridianen (tiltenkt plasseringsakse) sikrer riktig plassering og optimale resultater.

Levetid:

Forventes det at LuxSmart™ TORIC IOL er stabil resten av pasientens liv.

5- Klinisk nytte

Gir en funksjonell korrigeret avstandssynsskarphet ($\leq 0,3$ logMAR) og forutsigbare brytningsresultater.

6- Sikkerhet og klinisk ytelse

Offentliggjøres et sammendrag over sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i EUDAMED-databasen (European Database on Medical Devices).

URL-adressen til den offentlige nettsiden til Eudamed er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP er koblet til Basic UDI-DI som er oppført i avsnitt 1.

7- Pakning/Sterilisering

LuxSmart™ TORIC IOL-er er individuelt pakket ferdigladet i et leveringssystem i en blisterpakning. Alle modeller leveres tørre og skal åpnes under sterile forhold. Et pasientkort og selvklebende etiketter finnes i kartongen for å gi sporbarhet for IOL. LuxSmart™ TORIC IOL-er er merket med sfæriske ekvivalente og sylindriske styrker. Sfærisk ekvivalent samsvarer med styrken som oppnås med de fleste kalkuleringsformlene.

Alle modeller er sterilisert med etylenoksid.

8- Forsiktighetsregler ved bruk og oppbevaring

- Oppbevares ved romtemperatur. Unngå temperaturer under 5 °C og over 45 °C. Skal ikke fryses.
- LuxSmart™ TORIC IOL, balansert saltløsning og den viskoelastiske løsninger som brukes skal oppbevares i minst 30 min ved minimum 20 °C før kirurgi.
- Et høyt kirurgisk ferdighetsnivå kreves for implantering av intraokulær linse. Kirurgen skal være fullstendig opplært før det gjøres forsøk på implantering av intraokulære linser.
- IOL-modellen, styrken og utløpsdatoen skal verifiseres før åpning av beskyttelsespakningen og før åpning av den enkelte sterile posen/blisterpakningen.
- Steriliteten til enheten er kun garantert hvis den enkelt sterile posen/blisterpakningen ikke har blitt åpnet eller skadet.
- Håndter linsen forsiktig for å unngå overflate- eller haptiske skader.
- IOL må skylles nøye før implantering. Ikke bløtlegg eller skyl IOL med noen annen væske enn steril, balansert saltløsning.
- Vær nøye med å fjerne all viskoelastikk fra anteriore og posteriore overflater på linsen etter implantering i kapselposen.
- Det skal utvises forsiktighet for å verifisere at linsen er helt implantert i kapselposen.
- Hvis en YAG-laster posterior kapsulotomi er utført, se til at laserstrålen er fokusert lett bak den posteriore kapselen.
- Tilpasning av kirurgisk indusert astigmatisme (SIA) anbefales basert på individuell kirurgisk teknikk og tidligere resultater, siden størrelse og plassering av det kirurgiske innsnittet kan påvirke mengden og aksens på postoperativ hornhinne-astigmatisme.
- Vurdering av posterior hornhinneastigmatisme anbefales for optimale resultater.
- Det på utvises forsiktighet for å fjerne all viskoelastikk fra anteriore og posteriore overflater på linsen etter implantering i kapselposen, å ikke overfylle kapselposen og sikre at såret er vanntett på slutten av tilfellet. Resterende viskoelastikk / overfylling / sårlekkasje kan gjøre at linsen roterer bort fra tiltenkt plasseringsakse.
- Det skal utvises spesiell forsiktighet for å sikre riktig orientering av den toriske linsen ved tiltenkt plasseringsakse på slutten av kirurgitilfellet.

- Det anbefales å ta hensyn til pupillstørrelsen, da pupiller som kan utvides tilstrekkelig er viktige for å visualisere aksemerker.

Avfallshåndtering

Injeksjonssystemet og kasserte IOL-er (brukte eller ikke-brukte) er klassifisert som medisnavfall (klinisk avfall) som er potensielt smittefarlig, og som skal avfallshåndteres tilsvarende.

Injeksjonssystemet skal kastes i henhold til lokale forskrifter for avfall fra helsepleieaktiviteter som er karakterisert av risiko for infeksjon.

9- Bruksanvisning

1. Legen skal bestemme styrkene på linsen som skal implanteres preoperativt, ved bruk av kalkulasjonsmetoder og nøyaktige biometriske målinger avhengig av kirurgens erfaring, preferanser og/eller ved hjelp av en torisk kalkulator. De anbefalte A-konstantene som er opplistet på linsekartongen er kun retningslinjer.

2. Forut for kirurgi, ved bruk av legens foretrukne metode, skal det opererte øyet refereres for å gi en klar indikasjon av tiltenkt plasseringsakse.

3. Før implantering undersøk linsepakningen for modell, styrke, (sfærisk ekvivalent og sylinder), utløpsdato og riktig konfigurasjon.

4. Åpne kartongen og inspiser den steriliserte blisterpakningen som inneholder linsen og injeksjonssystemet. Se til at den ikke er skadet. Verifiser at informasjonen på blisteretiketten er konsistent med informasjonen på den ytre boksen og de selvklebende etikettene. Åpne blisterpakningen og overfør enheten til det sterile feltet.

5. Inspiser enheten og se til at den er intakt. Linsen skal skylles grundig ved å skylle balansert saltløsning gjennom spissen på patronen (FIG. 1a) og fra enden av lastekammeret (FIG. 1b). Full hydrering av patronen og lastekammeret er obligatorisk.

Se de vedlagte figurene for å klargjøre enheten helt før implantering, se til at du ikke berører IOL:

FIG. 1a: Påfør en viskoelastisk løsning i spissen på patronen. Vent i 30 sekunder for å sikre smøring (beleggaktivering).

FIG. 2: Lukk vingene til lastekammeret. Når "klikk-lås"-mekanismen aktiveres, er linsen sikkert på plass. Forberedelsen er fullført.

6. Trykk injektorstampeleffremover til stampelet stopper midt i visningsvinduet (fig. 3). Linsen skal være plassert i visningsvinduet frem til implantasjon, og den skal injiseres så raskt som mulig etter at lastekammeret er lukket.

7. Sett inn patronspissen i innsnittet med avfasningen til injektorspissen vendt nedover til pasientens øye.

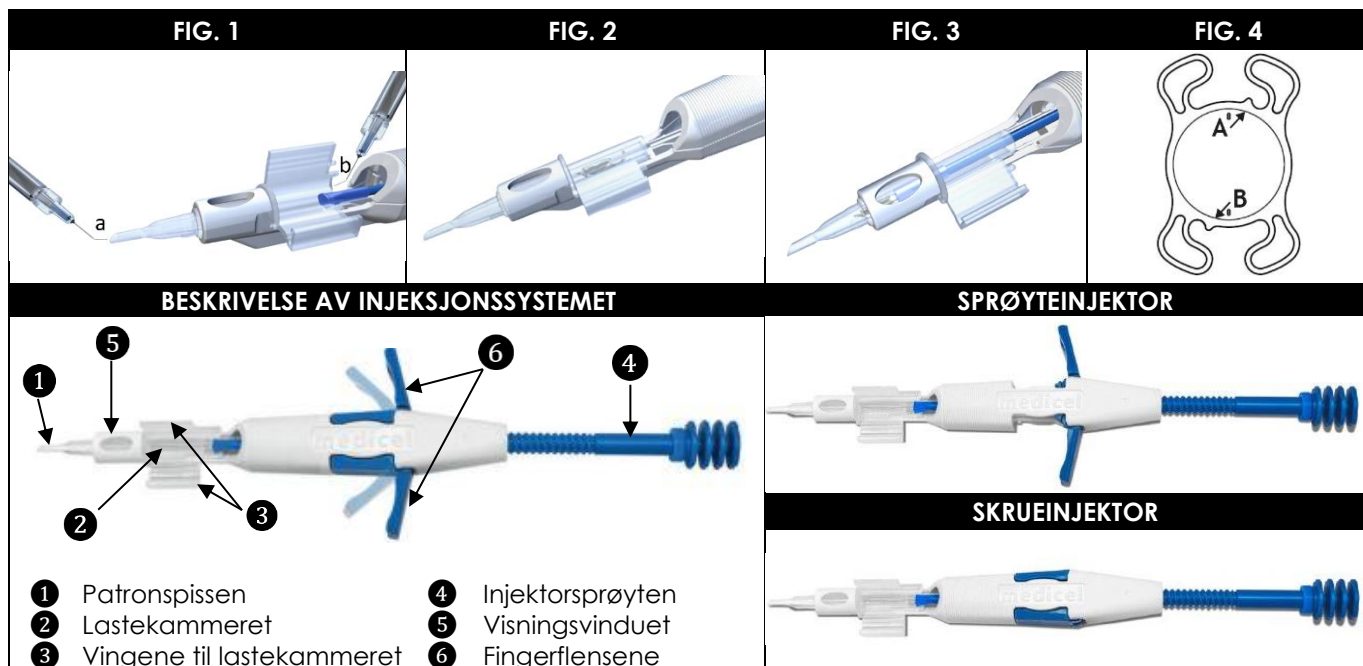
Sprøyteinjektor: åpne fingerflensene og injiser ved å skyve stampelet fremover jevnt, men kontinuerlig.

Skrueinjektor: injiser ved å rotere skruemekanismen med klokken for å skyve linsen fremover til linsen er ført inn i kapselposen.

8. Kast injeksjonssystemet (se Avfallshåndtering §8).

9. Linsen skal implanteres med anterior side på linsen vendt oppover mot anterior side av øyet. Orienteringen til IOL kan verifiseres gjennom visuell inspeksjon av haptikken. Slik som illustrert i FIG. 4, når de haptiske innsettingene er øverst til høyre (A) og nederst til venstre (B), ser du på den anteriore siden av linsen.

10. Innjuster LuxSmart™ TORIC IOL-ers aksemerker med referert tiltenkt plasseringsakse.



Det finnes ulike kirurgiske prosedyrer som kan brukes, og kirurgen skal velge en prosedyre som passer for pasienten.

10- Kontraindikasjoner og Advarsler

Leger som vurderer linseimplantasjon i noen av de følgende omstendighetene (men ikke begrenset til) må avveie potensielt risiko/fordel-forhold: tilbakevendende alvorlig anterior eller posterior segmentinflammasjon eller uveitt; pasienter der IOL kan påvirke evnen til å observere, diagnostisere og behandle posteriore segmentsykdommer; kirurgiske vanskeligheter som øker potensialet for komplikasjoner (slik som, men ikke begrenset til: vedvarende blødning, betydelig irisskade, ukontrollert positivt trykk eller betydelig vitrøs prolaps eller tap); forvrent øye på grunn av tidligere traume eller utviklingsdefekt der tilstrekkelig støtte av IOL ikke er mulig; omstendigheter som kan føre til skade på entotelium under implantering; pasienter der verken posterior kapsel eller zonul er tilstrekkelig intakte for å gi støtte; mistenkt mikrobiell infeksjon. Toriske IOL-er anbefales ikke med preeksisterende uregelessig astigmatisme, radiale revner på kapsulotomi, zonulær skade eller når det forventes å være et behov for en stor kapsulotomi.

Advarsler

IOL må implanteres i samsvar med følgende bruksanvisning. Feil bruk kan utgjøre en risiko for pasientens helse. Må ikke brukes hvis det er mistanke om at produktets sterilitet eller kvalitet er redusert på grunn av skadet pakning eller hvis produktet ble åpnet utilsiktet før bruk.

Ikke gjør forsøk på å modifisere eller endre enheten eller noen av dens komponenter.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Skal ikke brukes uten viskoelastisk løsning.

Skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan medføre alvorlig risiko for pasientens helse.

Ikke steriliser linsen på nytt, da dette kan gi uønskede bivirkninger.

Ikke implanter linsen i anterior kammer eller i ciliarfordypningen.

Rotasjon av LuxSmart™ TORIC-linsen bort fra tiltenkt akse kan redusere den astigmatiske korrigeringen.

Feiljustering på mer enn 30° kan øke postoperativ refraktiv sylinder. Ved behov kan reposisjonering forekomme så tidlig som mulig før linsekapsling.

Ikke bruk refraktive data for kalkulering, da tilstedeværelsen av lentikulær astigmatisme i den naturlige linsen som skal fjernes kan påvirke resultatene.

Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viskoelastiske løsninger bør brukes.

Det er kun injeksjonssystemet som leveres med den forlastede LuxSmart™ TORIC-linsen som skal brukes.

11- Mulige uønskede bivirkninger

Som med enhver annen kirurgisk prosedyre er det en viss risiko involvert. Potensielle komplikasjoner av kataraktkirurgi kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende: sekundær katarakt, inflammasjon (iridocyclitt, pupille/ cyclittmembran, vitrøs inflammasjon, CME, TASS...), endotelial hornhinneskade, endoftalmitt, netthinnelesning, hornhinneødem, pupilleblokk, irisprolaps, hypopyon, glaukom, sårlekkasje, hyfem, irisatrofi, vitrøs prolaps, IOL- desentrering eller skråstilling, IOL optiske avleiringer eller opasiteter, glinsing og sekundær kirurgisk intervensjon) slik som, men ikke begrenset til sårlekkasjereparasjon, vitrøs aspirasjon, iridektomi, IOL-reposisjonering eller utskiftning og netthinnelesningsreparasjon).

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr); Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, vennligst rapporter det til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

12- Implantatkort og pasientinformasjon









Implantatkortet som ligger i pakningen, skal fylles ut og gis til pasienten med beskjed om at han/hun bør oppbevare dette kortet som dokumentasjon på implantatet og legge kortet fram ved hvert besøk hos øyelegen eller optikeren. Implantatkortet skal fylles ut med pasientopplysningen og påføres en selvklebende etikett med identifikasjonsopplysninger om implantatet.














Pasientopplysningene kan fås over internett. Lenken til pasientopplysningene er skrevet på implantatkortet.


13- Informasjon som skal formidles til pasienten

- Pasienter bør informeres om at uventede utfall kan føre til fortsatt brilleavhengighet.

14- Symboler som brukes på merking

	Produsenten		Skal ikke brukes flere ganger
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Utløpsdato		Forsiktighet
	Batch-kode		Pasientens navn

	Katalognummer		Helsestasjon eller lege
	Serienummer		Dato
	Sterilisert med etylenoksid		Medisinsk anordning
	Skal ikke resteriliseres		Unik enhetsidentifikator
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og konsultere bruksanvisningen	\emptyset_B	Optikkdiameter
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig	\emptyset_T	Total diameter
	Nedre temperaturgrense	D	Diopter
	Høyre øye		Venstre øye

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ultima revizuire: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produse cărora li se aplică aceste instrucțiuni de utilizare

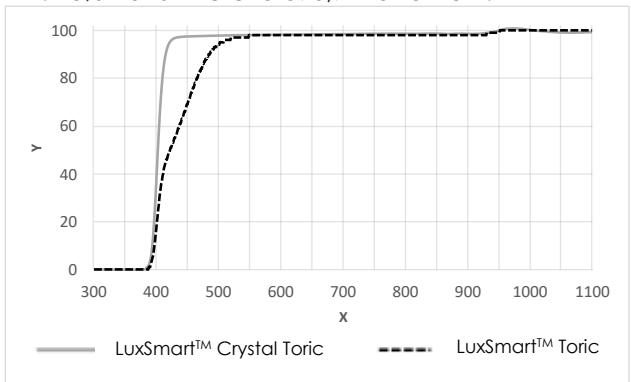
Acele instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nume de marcă	Modele	Caracteristici de performanță	UDI-DI de bază
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Lentilă torică asferică hidrofobă preîncărcată	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Descriere

Lentilele intraoculare (LIO) LuxSmart™ TORIC sunt LIO compacte pentru camera posterioară care absoarbe radiația ultravioletă (UV), dezvoltate pentru a înlocui cristalinul natural la pacienții adulți afakici cu astigmatism cornean preexistent. LIO LuxSmart™ TORIC au sisteme optice asferice și torice. Lentilele LuxSmart™ TORIC încorporează o tehnologie optică refractivă pură (PRO), pe întregul său diametru optic, fără inele de difracție. Lentila este furnizată sterilă și este concepută să fie pliată înainte de introducerea în ochi și implantarea în sacul capsular. Lentila intraoculară preîncărcată LuxSmart™ TORIC este furnizată cu un sistem de poziționare pentru a vă pune la dispoziție o metodă de poziționare care nu implică nicio atingere a lentilei în sacul capsular. LIO LuxSmart™ TORIC este furnizată în 2 modele diferite – Modelele SMARTTD sau YSMARTTD. Consultați eticheta de pe cutia de carton pentru tipul lentilei.

3- Caracteristici fizice

Materialul lentilei/hapticii	Modelul SMARTTD: Copolimer acrilic hidrofob pliabil care conține un absorbant de raze UV. Modelul YSMARTTD: Copolimer acrilic hidrofob pliabil care conține un absorbant de raze UV și un cromofor care filtrează lumina albastră.
Caracteristici ale materialului	IOL-urile acrilice hidrofobe LuxSmart™ TORIC sunt fabricate din copolimer acrilat/metacrilat/metilstiren (99,9%) înalt purificat, inclusiv un absorbant UV benzotriazol (0,1%). La materialul Modelului YSMARTTD se adaugă colorant azoic (<0,01%). Index de refracție când este umed la 21 °C: 1,544 Index de refracție când este în ochi la 35 °C: 1,540
Transmitere spectrală	Pentru LIO cu dioptria +20,0: Modelul SMARTTD: 10% transmitere la 393,5 nanometri. Modelul YSMARTTD: 10% transmitere la 396,7 nanometri.  <p>valoarea X = Lungime de undă (nm) și valoare Y = % Transmitere</p>
Tip optic	Modelele LuxSmart™ Crystal TORIC și LuxSmart™ TORIC: Toric asferic
Puteri	Dioptrii de la +06,00 la +34,00
Puteri cilindrice	Dioptrii de la +0,75 la +6,00
Dimensiuni	Diametru corp: 6,0 mm; Diametru general: 11,0 mm Unghi haptic: 0°
Orientarea lentilei	LIO se va implanta cu partea anterioară a lentilei îndreptată în sus spre partea anterioară a ochiului. Orientarea LIO poate fi verificată prin inspecția vizuală a acesteia. Toate sunt ilustrate în FIG. 4, când caracteristicile de orientare sunt dreapta sus (A) și stânga jos (B), stați cu fața spre partea anterioară a lentilei.

4- Indicații

Scop propus:

LIO LuxSmart™ TORIC sunt destinate să înlocuiască cristalinul uman.

Indicație:

Lentilele LuxSmart™ TORIC pentru camera posterioară sunt indicate pentru implantarea primară pentru a corecta afachia și astigmatismul cornean preexistent, secundar, pentru îndepărtarea lentilei de cataractă pentru pacienții. Lentila este concepută pentru implantarea în sacul capsular.

Grup țintă de pacienți:

Pacienții adulți cu astigmatism cornean preexistent regulat care necesită corectarea vizuală a afachiei, indiferent de etnie sau sex.

Utilizatorii vizati:

IOL-urile trebuie să fie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate ca parte a unei proceduri chirurgicale de către chirurghi oftalmologi calificați.

Mod de acțiune:

LIO LuxSmart™ TORIC poziționate în sacul capsular acționează ca un mediu refractar pentru a corecta afachia și astigmatismul preexistent. LIO LuxSmart™ TORIC au o suprafață optică torică posterioară cu marcaje ale axei care identifică meridianul plat al cilindrului (axa plus a cilindrului) (FIG. 4). Alinierea marcajelor axei cu meridianul cornean abrupt postoperator (axa destinată amplasării) asigură așezarea corectă și obținerea unor rezultate optime.

Durata de viață:

LIO LuxSmart™ TORIC va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

5- Beneficii clinice

Furnizarea unei acuități vizuale corectate funcționale la distanță ($\leq 0,3$ logMAR) și a unor rezultate refractive previzibile.

6- Siguranță și performanță clinică

Rezumatul de siguranță și performanță clinică (SSCP) este publicat în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

URL-ul site-ului public Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP este asociat cu identificatorul UDI-DI de bază indicat în secțiunea 1.

7- Ambalarea/Sterilizarea

LIO LuxSmart™ TORIC sunt preîncărcate individual ambalate într-un sistem de poziționare într-un blister. Toate modelele sunt furnizate uscate și trebuie deschise în condiții sterile. În cutie sunt furnizate un card pentru pacient și etichete autoadezive pentru a oferi trasabilitatea LIO. LIO LuxSmart™ TORIC sunt etichetate cu puteri cilindrice și sferice echivalente. Puterea sferică echivalentă corespunde puterii obținute cu majoritatea formulelor de calcul.

Toate modelele sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

8- Precauții privind utilizarea și depozitarea

- A se depozita la temperatura camerei. Evitați temperaturile sub 5 °C și peste 45 °C. A nu se congela.
- LIO LuxSmart™ TORIC, soluție salină echilibrată și soluția vâscoelastică folosită trebuie depozitate timp de cel puțin 30 de minute la minimum 20 °C înaintea intervenției chirurgicale.
- Pentru implantarea intraoculară, este necesar un nivel înalt de tehnică chirurgicală. Chirurgul trebuie să fie complet instruit înainte de a încerca implantarea lentilelor intraoculare.
- Modelul LIO, puterea sa și data de expirare trebuie verificate înainte de a deschide ambalajul protector și înainte de a deschide punga/blisterul steril individual.
- Sterilitatea dispozitivului este garantată numai dacă punga/blisterul steril individual nu a fost deschis sau deteriorat.
- Manipulați lentila cu atenție pentru a evita deteriorările suprafeței sau ale hapticii.
- LIO trebuie să fie clătită cu atenție înainte de implantare. Nu înmuiați sau nu clătiți LIO cu nicio soluție, diferită de soluția solină sterilă echilibrată.
- Trebuie să adoptați o atitudine atentă pentru a elimina substanța vâscoelastică de pe suprafețele anterioară și posterioară ale lentilei după implantarea în sacul capsular.
- Trebuie să fiți atenți să verificați dacă lentila este complet implantată în sacul capsular.
- Dacă se efectuează o capsulotomie posterioară cu laser YAG, asigurați-vă fasciculul laser este concentrat ușor în spatele capsulei posterioare.
- Personalizarea astigmatismului indus chirurgical (SIA) este recomandată pe baza tehnicii chirurgicale individuale și a rezultatelor anterioare, deoarece dimensiunea și amplasarea inciziei chirurgicale pot afecta cantitatea și axa astigmatismului cornean postoperator.

- Pentru rezultate optime, trebuie avut în vedere astigmatismul cornean posterior.
- După implantarea în sacul capsular, trebuie să se asigure îndepărtarea întregii soluții vâscoelastice de pe suprafața anterioară și posterioară a lentilei, pentru a nu se produce umflarea excesivă a sacului capsular și pentru a asigura etanșeitatea la apă la sfârșitul cazului. Soluția vâscoelastică reziduală/umflarea excesivă/secrețiile plăgii pot permite rotirea lentilei la distanță de axa dorită pentru amplasare.
- Trebuie să fie acordată o atenție deosebită pentru a asigura orientarea corespunzătoare a lentilei torice la axa dorită pentru amplasare la sfârșitul cazului chirurgical.
- Trebuie să fiți atenți la mărimea pupilei, deoarece pupilele suficient de dilatabile sunt importante pentru a vizualiza marcajelor axei.

Eliminare

Sistemul de injecție și LIOs (Indiferent dacă sunt uzate sau nu) sunt clasificate ca deșeurile medicale (clinice) care prezintă riscul de infecție sau pericol biologic și care necesită eliminare adecvată.

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu regulamentul local de eliminare a deșeurilor în urma activităților sanitare caracterizate de riscul de infectare.

9- Indicații de utilizare

1. Medicul ar trebui să stabilească preoperator puterile lentilei de implantat, folosind metode de calcul și măsurători biometrice precise, în funcție de experiența chirurgului, preferințele și/sau cu ajutorul unui calculator toric. Constantele A recomandate prezentate pe cutia lentilei sunt strict orientative.

2. Înaintea intervenției chirurgicale, folosind metoda preferată de chirurg, trebuie verificat ochiul operat pentru a furniza o indicație clară a axei dorite pentru amplasare.

3. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru informații despre model, putere (sferică echivalentă și cilindrică), data de expirare și configurarea corectă.

4. Deschideți cutia și inspectați blisterul sterilizat care conține lentila și sistemul de injectare. Asigurați-vă că nu sunt deteriorate. Verificați dacă informațiile de pe eticheta blisterului sunt consecvente cu informațiile de pe cutie și etichetele autoadezive. Deschideți blisterul și transferați dispozitivul pe un câmp steril.

5. Inspectați dispozitivul și asigurați-vă că este intact. Lentila trebuie clătită metodic prin spălarea cu soluție salină echilibrată prin vârful cartușului (FIG. 1a) și de la capătul camerei de încărcare (FIG. 1b). Este obligatorie hidratarea completă a cartușului și a camerei de încărcare.

Vă rugăm să consultați figurile atașate pentru a pregăti complet dispozitivul înainte de implantare, având grijă să nu atingeți LIO:

FIG. 1a: Aplicați substanță vâscoelastică în vârful cartușului. Așteptați timp de 30 de secunde pentru a asigura lubrifierea (activarea stratului de acoperire).

FIG. 2: Închideți aripioarele camerei de încărcare. Când se acționează mecanismul „cu blocare cu clic”, lentila este fixată pe poziție în siguranță. Pregătirea este terminată.

6. Apăsăți pistonul injectorului până când acesta se oprește în mijlocul ferestrei de vizualizare (FIG. 3). Lentila trebuie poziționată în fereastra de vizualizare până la implantare și trebuie injectată în cel mai scurt timp posibil după închiderea camerei de încărcare.

7. Introduceți vârful cartușului în incizie cu înclinația vârfului injectorului în jos spre ochiul pacientului.

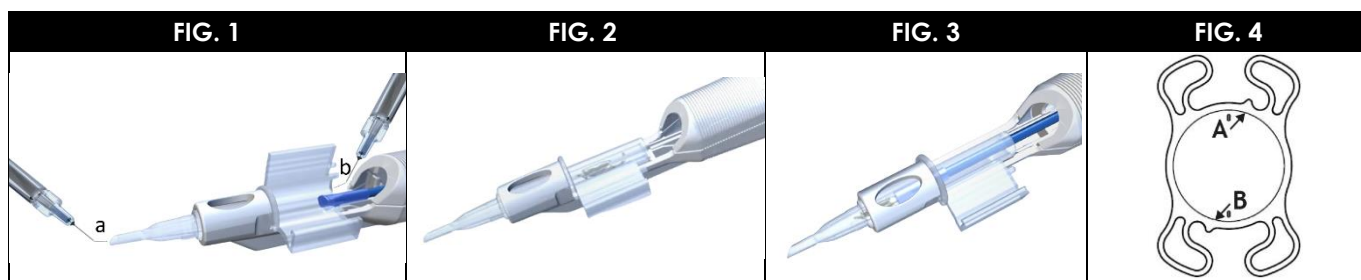
Injector cu seringă: deschideți clapetele pentru degete și injectați împingând pistonul înainte, uniform și continuu.

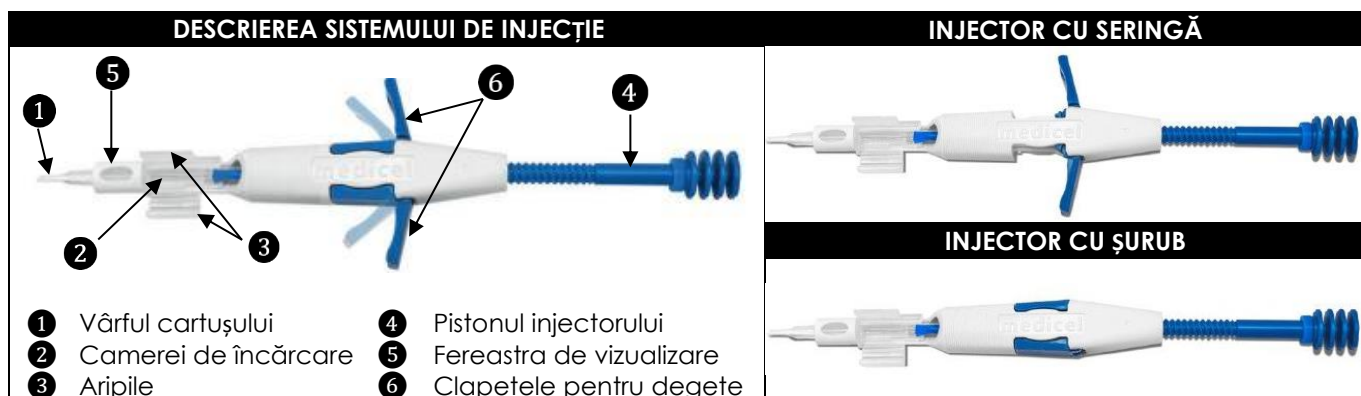
Injector cu șurub: injectați prin rotirea mecanismului cu șurub în sens orar pentru a împinge lentila, până când aceasta este livrată în sacul capsular.

8. Eliminați dispozitivul de injectare (vezi Eliminarea §8).

9. Lentila va fi implantată cu partea anterioară a lentilei în sus spre latura anterioară a ochiului. Orientarea LIO poate fi verificată prin inspecție vizuală a hapticilor. Toate sunt ilustrate în FIG. 4, când inserțiile haptice sunt dreapta sus (A) și stânga jos (B), când vă uitați la latura anterioară a lentilei.

10. Aliniați marcajele axei lentilelor LIO LuxSmart™ TORIC cu axa intenționată pentru amplasare.





Există proceduri chirurgicale diferite care se pot utiliza, iar chirurgul trebuie să selecteze o procedură care este adecvată pentru pacient.

10- Contraindicații și Avertismente

Medicii care iau în considerare implantarea în oricare dintre următoarele circumstanțe (dar fără a fi limitate la acestea) trebuie să pună în balanță raportul risc/beneficiu: inflamarea severă recurentă a segmentului anterior sau posterior sau uveita; pacienții la care LIO poate afecta capacitatea de a observa, diagnostică sau trata bolile segmentului posterior; dificultăți chirurgicale care cresc potențialul de complicații (cum ar fi, dar fără a se limita la: sângerarea persistentă, deteriorarea semnificativă a irisului, presiunea pozitivă necontrolată sau prolapsul sau pierderea semnificativă a corpului vitros); ochi distorsionat datorită traumei anterioare sau a defectului de dezvoltare, situație în care nu este posibil susținerea adecvată a LIO; circumstanțele care ar duce la deteriorarea endotelului în timpul implantării; pacienții la care nici capsula, nici zonula posterioară nu sunt suficient de intacte pentru a oferi susținere; infecție bacteriană suspectată. LIO torice nu sunt recomandate în cazul astigmatismului neregulat preexistent, rupturi radiale la capsulotomie, leziuni zonulare sau în situațiile în care este anticipată necesitatea efectuării unei capsulotomii mari.

Avertismente

LIO trebuie implantată în conformitate cu următoarele instrucțiuni de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate comporta riscuri pentru sănătatea pacientului.

A nu se utiliza dacă sterilitatea sau calitatea produsului este considerată a fi fost compromisă datorită ambalajului deteriorat sau dacă produsul a fost deschis neintenționat înainte de utilizare.

Încercați să modificați dispozitivul sau oricare dintre componentele sale.

A nu se utiliza după data de expirare.

A nu se utiliza fără soluție vâscoelastică.

A nu se reutiliza. Reutilizarea poate comporta riscuri grave pentru sănătatea pacientului.

A nu se resteriliza, întrucât aceasta poate produce reacții adverse nedorite.

A nu se implanta lentila în camera anterioară sau în corpul ciliar.

Rotirea lentilei LuxSmart™ TORIC la distanță de axa produsă poate reduce corectarea astigmatismului.

Alinierea incorectă mai mare de 30° pot mări cilindrul refractar postoperator. Dacă este necesar, re poziționarea lentilei ar trebui să aibă loc cât mai curând posibil înainte de încapsularea lentilei.

Nu folosiți datele despre refracție pentru efectuarea calculelor, deoarece prezența astigmatismului lenticular în lentila naturală care trebuie îndepărtată poate influența rezultatele

Ar trebui să se folosească soluțiile viscoelastice Amvisc® Plus, OcuCoat® sau EyeFill® C.

Numai sistemul de injectare cu lentila LuxSmart™ TORIC preîncărcată trebuie utilizat.

11- Posibile efect secundar nedorit

În mod similar oricărei proceduri chirurgicale, este implicat un risc. Potențialele complicații ale intervenției chirurgicale pentru cataractă pot include, dar nu se limitează la următoarele: cataractă secundară, inflamația (iridociclită, membrană pupilară/ciclitică, inflamarea corpului vitros, CME, TASS...), deteriorare endotelială corneană, endoftalmită, desprindere de retină, edem cornean, blocaj pupilar, prolapsul irisului, hipopion, glaucom, secreții ale plăgii, hifem, atrofia irisului, prolapsul corpului vitros, descențrarea sau înclinarea LIO, depozite optice sau opacități, lăcrimări și intervenția chirurgicală secundară (cum ar fi, dar fără a se limita la, reparația secrețiilor plăgii, aspirația corpului vitros, iridectomie, re poziționarea sau înlocuirea LIO și reparația desprinderii de retină).

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

12- Cardul implantului și informații despre pacient






















Cartea de identificare pentru implant conținută în cutie trebuie să fie completată și predată pacientului. Pacientul trebuie să poarte permanent asupra sa această carte de identificare pentru a o putea prezenta la fiecare vizită viitoare la medicul oftalmolog sau la optician. Cartea de identificare pentru implant este completată cu datele pacientului și este prevăzută cu o etichetă autoadezivă care conține informațiile de identificare a implantului.


Informațiile pentru pacienți sunt disponibile pe internet. Linkul pentru accesarea informațiilor este tipărit pe cartea de identificare pentru implant.

13- Informațiile care trebuie comunicate pacientului

- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate ar putea duce la dependența continuă de ochelari.

14- Simboluri utilizate pe etichetă

	Producător		A nu se reutiliza
	Data fabricatiei		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Data expirării		Precauție
	Codul lotului		Nume pacient
	Număr de catalog		Centru de sănătate sau medic
	Număr de serie		Data
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Dispozitiv medical
	A nu se resteriliza		Identificator unic al unui dispozitiv
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	\emptyset_B	Diametru corp
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior	\emptyset_T	Diametru general
	Limita inferioară a temperaturii	D	Dioptrie
	Ochiul drept		Ochiul stâng

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

NAVODILA ZA UPORABO

Zadnja revizija: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Izdelki, na katere se nanašajo ta navodila za uporabo

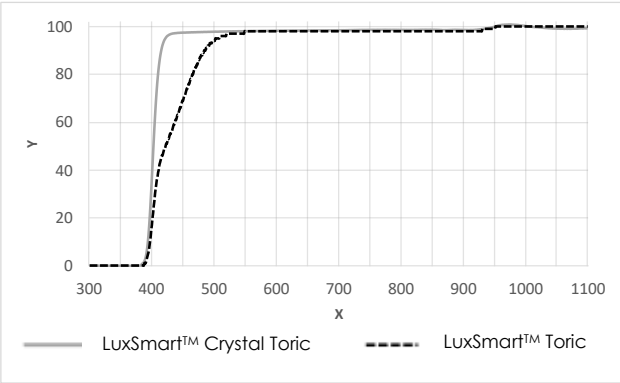
Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednje izdelke:

Blagovna znamka	Modelih	Značilnosti delovanja	Osnovni UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Prednastavljena hidrofobna asferična torična leča	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Opis

Intraokularna leča (IOL) LuxSmart™ TORIC je posamezna IOL za posteriorni del z absorpcijo ultravijolične (UV) svetlobe, ki je razvita, da nadomesti naravno očesno lečo pri afakičnih odraslih pacientih z obstoječim astigmatizmom roženice. Intraokularne leče LuxSmart™ TORIC imajo asferično in torično optiko. Leče LuxSmart™ TORIC vključujejo tehnologijo čiste lomne optike (PRO) v celotnem optičnem premeru brez uklonskih obročev. Leča se dobavi sterilna in je zasnovana tako, da jo je treba pred vstavitvijo v oko in vsaditvijo v ovojnico preložiti. Prednastavljena intraokularna leča LuxSmart™ TORIC je dobavljena s sistemom za vstavljanje, ki zagotovi brezkontaktno metodo vstavljanja leče v očesno ovojnico. LuxSmart™ TORIC se lahko dobavi v 2 različnih modelih – model SMARTTD ali YSMARTTD. Glejte etiketo na kartonski škatli za vrsto leče.

3- Fizikalne značilnosti

Leče/material haptike	Model SMARTTD: Pregibni hidrofobni akrilni kopolimer z absorpcijo UV svetlobe. Model YSMARTTD: Pregibni hidrofobni akrilni kopolimer z absorpcijo UV svetlobe in kromoforjem za filtriranje modre svetlobe.
Značilnosti materiala	Hidrofobne akrilne IOL LuxSmart™ TORIC so narejene iz visoko prečiščenega kopolimera akrilata/metakrilata/metilstirena (99,9 %), vključno z benzotriazolom (0,1%) UV absorberjem. Materialu modela YSMARTTD je dodano azo barvilo (<0,01%). Lomni količnik pri mokroti ob 21 °C: 1,544 Lomni količnik v očesu ob 35 °C: 1,540
Spektralna prepustnost	Za IOL dioptrije +20,0: Model SMARTTD: 10 % prepustnost pri 393,5 nanometrih. Model YSMARTTD: 10 % prepustnost pri 396,7 nanometrih.  <p>X = Valovna dolžina (nm) in vrednost Y = % prepustnosti</p>
Optična vrsta	Modela LuxSmart™ Crystal TORIC in LuxSmart™ TORIC: Asferično Torično
Moč	Dioptrije od +06,00 do +34,00
Cilindrične moči	Dioptrije od +0,75 do +6,00
Dimenzije	Premer telesa: 6,0 mm; Celotni premer: 11,0 mm Kot haptike: 0°
Usmerjenost leče	IOL je treba vsaditi tako, da je sprednja stran leče obrnjena navzgor proti sprednji strani očesa. Usmerjenost IOL lahko preverite z vizualnim pregledom leče. Kot prikazano na SLIKA 4, kadar so oznake usmerjenosti zgoraj desno (A) in spodaj levo (B), gledate sprednjo stran leče.

4- Indikacije

Predvideni namen:

LuxSmart™ TORIC IOL so namenjene zamenjavi človeške kristalne leče.

Indikacija:

Leče LuxSmart™ TORIC s posteriornim delom so primarno namenjene za vsaditev za korekcijo vida pri afakiji in obstoječem astigmatizmu roženice, sekundarno pa za odstranitev kataraktične leče pri bolnikih. Leča je namenjena vsaditvi v kapsularno vrečko.

Ciljna skupina bolnikov:

Odrasli bolniki že obstoječim običajnim astigmatizmom roženice, ki potrebujejo vizualno korekcijo afakije, ne glede na etnično pripadnost ali spol.

Predvideni uporabniki:

Z IOL morajo ravnati zdravstveni delavci, vsaditi pa jih morajo kot del kirurškega posega usposobljeni oftalmološki kirurgi.

Način delovanja:

Intraokularne leče LuxSmart™ TORIC v kapsularni vrečki delujejo kot lomni medij za korekcijo afakije in obstoječega astigmatizma. Intraokularne leče LuxSmart™ TORIC s posteriorno torično optično površino z oznakami osi, ki določajo ploski meridian cilindra (plus os cilindra) (SL. 4). Poravnava oznak osi s pooperativnim strmim meridianom roženice (predvidena namestitvena os) zagotavlja ustrezno namestitev in optimalne rezultate.

Življenjska doba:

Pričakuje se, da bo IOL LuxSmart™ TORIC stabilna za nedoločen čas skozi celotno življenjsko dobo bolnika.

5- Klinične koristi

Zagotavljanje funkcionalne koregirane daljinske ostrine vida ($\leq 0,3$ logMAR) in predvidljivih refraktivnih rezultatov.

6- Varnost in klinična učinkovitost

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelkov je objavljen v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed).

Naslov URL javne spletne strani zbirke Eudamed se glasi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelkov je povezan z osnovnim UDI DI iz razdelka 1.

7- Embalaža/Sterilizacija

Intraokularna leča LuxSmart™ TORIC je posamično pakirana v mehurčku in prednastavljena v sistemu za vstavljanje. Vsi modeli so dobavljeni suhi in jih je treba odpreti v sterilnih pogojih. Kartica pacienta in samolepilne etikete so priložene v kartonasti embalaži, da se zagotovi sledljivost IOL. Intraokularne leče LuxSmart™ TORIC IOLs so označene s sferičnimi ekvivalenti in cilindri. Sferični ekvivalent ustreza moči, dobljeni z večino računskih formul.

Vsi modeli so sterilizirani z etilen oksidom.

8- Previdnostni ukrepi za uporabo in shranjevanje

- Hranite pri sobni temperaturi. Izogibajte se hranjenju pri temperaturah nižjih od 5 °C in višjih od 45 °C. Ne zamrzujte.
- Pred operacijo morate IOL LuxSmart™ TORIC, uravnotežena solna raztopina in viskoelastično raztopino hraniti vsaj 30 minut na najmanj 20 °C.
- Za vsaditev intraokularnih leč je potrebna visoka raven kirurških spretnosti. Kirurg mora biti v celoti usposobljen preden poskusi z vsaditvijo intraokularnih leč.
- Pred odprtjem zaščitne embalaže in pred odprtjem posamezne sterilne vrečke/mehurčka je treba preveriti veljavnost modela IOL, njegove moči in roka uporabnosti.
- Sterilnost naprave je zagotovljena samo, če posamezna sterilna vrečka/mehurček, ni bil odprt ali poškodovan.
- Z lečo ravnajte previdno, da ne bi poškodovali njene površine ali haptike.
- Pred vsaditvijo je IOL treba previdno sprati. IOL ne namakajte ali spirajte z nobeno drugo raztopino, razen s sterilno uravnoteženo raztopino soli.
- Pazljivo je treba odstraniti vso viskoelastiko iz sprednjih in zadnjih površin leče po vsaditvi v kapsularno vrečko.
- Pazljivo je treba preveriti, da je leča v celoti vsajena v kapsularno vrečko.
- Pri izvajanju posterioorne kapsulotomije z YAG laserjem, poskrbite, da je laserski žarek fokusiran malce za posteriorno kapsulo.
- Prilaganje kirurško povzročene astigmatizma (SIA) je priporočljivo glede na izbrano kirurško tehniko in pretekle rezultate, saj velikost in mesto kirurškega reza vpliva na obsežnost in os pooperativnega astigmatizma roženice.
- Za optimalne rezultate je priporočljivo upoštevati posteriorni roženični astigmatizem.
- Po vsaditvi v kapsularno vrečko morate poskrbeti, da odstranite ves viskoelastik s sprednje in zadnje površine leče, da pretirano ne napihnete kapsularne vrečke in na koncu postopka zagotovite, da je rana neprepustna

za vodo. Preostanek viskoelastika/prenapihnenost/ uhajanja pri rani lahko povzroči, da se leča obrne od predvidene osi namestitve.

- Posebej morate paziti, da zagotovite pravilno usmeritev torične leče na predvideno os postavitve na koncu kirurškega postopka.
- Priporočljivo je upoštevati velikost zenic, saj so dovolj razširjene zenice pomembne za vizualizacijo oznak osi.

Odstranjevanje

Sistem za vbrizgavanje in zavržene IOL (uporabljene ali neuporabljene) spadajo med medicinske (bolnišnične) odpadke, ki so potencialni vir okužb ali mikrobiološke nevarnosti, zato jih je treba ustrezno odlagati.

Odstranitev mora potekati skladno z lokalnimi predpisi za odpadke iz zdravstvenih dejavnosti, ki so označena z tveganjem za okužbo.

9- Navodila za uporabo

1. Zdravnik mora pred operacijo z računskimi metodami in natančnimi biometričnimi meritvami – odvisno od kirurgovih izkušenj in želja in/ali s pomočjo toričnega kalkulatorja določiti moč leče, ki jo je namerava vstaviti. Priporočene A-konstante, ki so navedena na kartonasti embalaži leče, so le smernice.

2. Pred operacijo mora zdravnikovi po svoji izbrani metodi označiti operirano oko, da se jasno nakaže predvidena os namestitve.

3. Pred vsaditvijo preverite embalažo leče, bodite pozorni na model, moč, rok uporabe in pravilno konfiguracijo.

4. Odprite kartonasto embalažo in pregledjte steriliziran mehurček, ki vsebuje lečo in injekcijski sistem. Prepričajte se, da ni poškodovan. Preverite, da so informacije na etiketi mehurčka skladne z informacijami na zunanji embalaži in na samolepilnih etiketah. Odprite mehurček in napravo prenesite na sterilno območje.

5. Napravo pregledjte in se prepričajte, da je nedotaknjena. Lečo je treba temeljito sprati z brizganjem uravnotežene raztopine soli skozi vrh kasete (SLIKA 1a) in od konca nalagalne komore (SLIKA 1b). Obvezna je popolna hidracija kasete in nalagalne komore.

Glejte priložene slike, da napravo v celoti pripravite pred vsaditvijo in pazite, da se ne dotaknete IOL:

SLIKA 1a: Nanesite viskoelastiko v vrh kasete. Počakajte 30 sekund, da zagotovite mazanje (aktivacija premaza).

SLIKA 2: Zaprite krila nalagalne komore. Kadar je sprožen mehanizem »click-lock«, je leča varno na svojem mestu. Priprava je končana.

6. Bat injektorja pritiskajte naprej, dokler se bat ne ustavi na sredini prikaznega okna (SL. 3). Leča mora ostati v prikaznem oknu do vsaditve in jo je treba vbrizgati čim prej po zaprtju polnilne komore.

7. Vstavite vrh kartuše v rez s poševnim delom vrha injektorja, usmerjenim navzdol proti očesu pacienta.

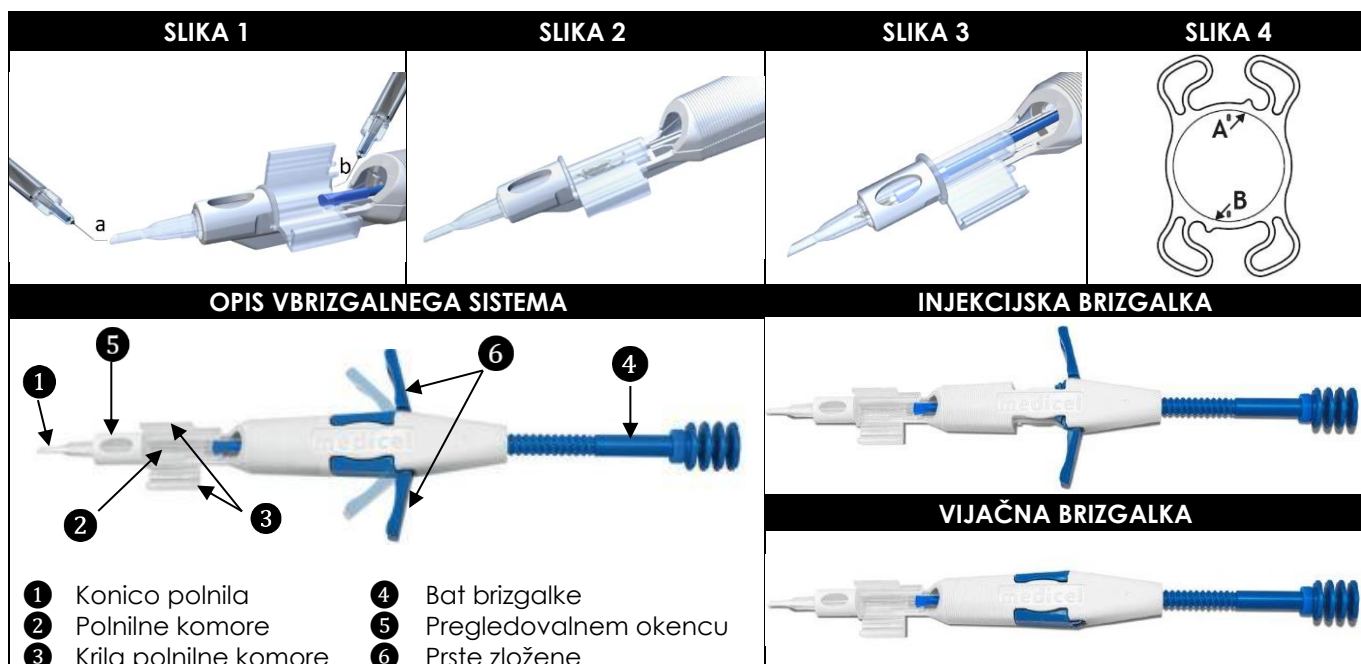
Injekcijska brizgalka: odprite prstne prirobnice in vbrizgajte lečo z enakomernim in neprekinjenim potiskanjem bata naprej.

Vijačna brizgalka: z vrtenjem vijačnega mehanizma v smeri urinega kazalca pomaknite lečo naprej, dokler ni vstavljena v kapsularno vrečko.

8. Napravo za injektiranje odstranite (glej Odstranjevanje §8).

9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The Lečo je treba vsaditi tako, da je sprednja stran leče obrnjena navzgor proti sprednji strani očesa. Usmerjenost IOL lahko preverite z vizualnim pregledom haptik. Kot prikazano na SLIKA 4, kadar so vstavki haptike zgoraj desno (A) in spodaj levo (B), gledate sprednjo stran leče.

10. Poravnajte oznake osi intraokularne leče LuxSmart™ TORIC s predvideno referenčno namestitveno osjo.



Obstajajo številni kirurški postopki, ki jih je možno uporabiti, in kirurg mora izbrati postopek, ki je primeren za pacienta.

10- Kontraindikacije in Opozorila

Zdravniki, ki želijo vsaditi lečo v katerih kolih sledečih okoliščinah (a ne izključno), morajo pretehtati razmerje med morebitnimi tveganji/koristmi: ponavljajoča huda vnetja anteriornega ali posteriornega segmenta oz. uveitis; pacienti, pri katerih lahko IOL vpliva na zmožnost zaznave, diagnoze ali zdravljenja bolezni posteriornega segmenta; kirurške težave, ki povečajo možnost nastanka komplikacij (kot so, a ne izključno: neprekinjene krvavitve, znatne poškodbe šarenice, nenadzorovan pozitivni tlak ali znatni prolaps ali izguba steklovine); popačeno oko zaradi predhodne travme ali razvojne okvare, pri kateri ustreza podpora za IOL ni mogoča; okoliščine, ki bi privedle do poškodbe endotelija med vsaditvijo; pacienti, ki nimajo dovolj neokrnjene posteriorne kapsule ali zonule, ki bi zagotovila zadostno podporo; sum na mikrobno okužbo. Torične intraokularne leče niso priporočljive pri obstoječem nepravilnem astigmatizmu, radialnih raztrglinah na kapsulotomiji, poškodbah zonul ali v primerih, ko se pričakuje obsežna kapsulotomija.

Opozorila

IOL je treba vsaditi skladno s sledečimi navodili za uporabo. Nepravilna uporaba lahko predstavlja tveganje za pacientovo zdravje.

Izdelka ne uporabljajte, če menite, da je bila zaradi poškodovane embalaže ogrožena sterilnost ali kakovost izdelka ali če je bil izdelek nenamerno odprt pred uporabo.

Naprave ali njenih delov ne poskušajte prilagoditi ali spremeniti.

Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Ne uporabljajte brez viskoelastične raztopine.

Prepovedana ponovna uporaba. Ponovna uporaba lahko predstavlja resno tveganje za pacientovo zdravje.

Ne sterilizirajte ponovno, saj lahko to privede do nezaželenih stranskih učinkov.

Leče ne vsadite v prednji del ali sulkus.

Zasuk leče LuxSmart™ TORIC stran od predvidene osi lahko zmanjša njen astigmatiski popravek.

Napačna poravnava, ki presega 30 °, lahko poveča pooperativni refrakcijski cilindar. Če je potrebno, opravite ponovno poravnavo takoj, ko je mogoče in še pred enkapsulacijo leč.

Za izračun ne uporabljajte lomnih podatkov, ker lahko na rezultate vpliva astigmatizem naravne leče, ki jo želite odstraniti.

Uporabiti je treba viskoelastične raztopine Amvisc® Plus, OcuCoat® ali EyeFill® C.

Uporabi se lahko samo injekcijski sistem s prednastavljeno lečo LuxSmart™ TORIC.

11- Možni neželeni stranski učinki

Kot pri vsakem kirurškem posegu, je tudi tukaj možno tveganje. Možni zapleti pri operaciji sive mrene lahko vključujejo, a ne izključno, sledeče: sekundarna siva mrena, vnetje (iritociklitis, pupilarna/ciklična membrana, vnetje steklovine, CME, TASS ...), endotelialna poškodba roženice, endoftalmitis, odstop mrežnice, edem roženice, blokada zenice, prolaps šarenice, hipopion, glavkom, izcedek iz rane, hifema, atrofija šarenice, prolaps steklovine, decentralizacija ali nagib IOL, optično odlaganje ali motnost, bleščanje ali sekundarno kirurško posredovanje (kot je, a ne izključno, popravilo izcedka iz rane, izsesavanje vitreousa, iridotomija, premestitev ali zamenjava IOL ali popravilo odstopa mrežnice).

Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enako regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); Če je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, to prijavite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter nacionalnemu organu.

12- Kartica vsadka in podatki o bolniku





Izpolnite kartico bolnika o vsadku, ki je priložena v paketu, ter jo dajte bolniku. Bolnik naj to kartico obdrži kot trajni zapis o vsadku, ter jo v bodoče pokaže ob obisku pri okulistu. Kartico o vsadku je treba izpolniti z bolnikovimi podatki ter nanjo nalepiti samolepilno nalepko z identifikacijskimi podatki vsadka.


















Informacije za bolnika so na volju na spletu. Povezava do informacij je natis - njena na kartici o vsadku.

13- Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu

- Bolnike je treba opozoriti, da lahko nepričakovani izidi povzročijo nadaljnjo odvisnost od očal.

14- Simboli na etiketi

	Proizvajalec		Prepovedana ponovna uporaba
	Datum izdelave		Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

	Rok uporabe		Previdnost
	Šifra paketa		Ime bolnika
	Kataloška številka		Zdravstveni dom ali zdravnik
	Serijska številka		Datum
	Sterilizirano z etilen oksidom		Medicinski pripomoček
	Prepovedana ponovna sterilizacija		Edinstveni identifikator pripomočka
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo	\emptyset_B	Premer telesa
	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	\emptyset_T	Celotni premer
	Spodnja meja temperature	D	Dioptrija
	Desno oko		Levo oko

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

BRUKSANVISNING

Senast redigerad: 2024-11-04

Aspec-e19651-04

1- Produkter som omfattas av denna bruksanvisning

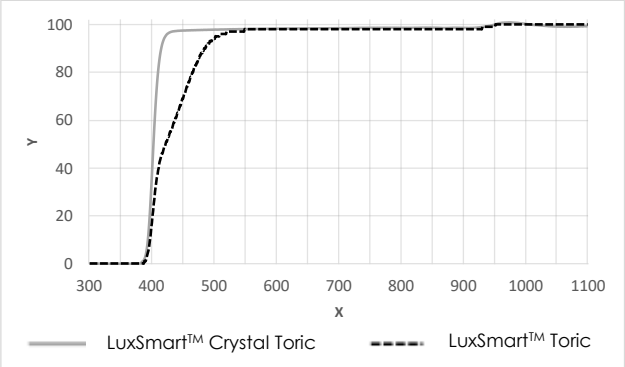
Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Varumärke	Modell	Prestandaegenskaper	Grundläggande UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Förladdad hydrofob asfärisk torisk lins	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Beskrivning

LuxSmart™ TORIC intraokulär lins (IOL) är en enhet med en ultraviolett (UV) absorberande posterior kammare som utvecklats för att ersätta den naturliga kristallina linsen hos afakiska vuxna patienter med befintlig hornhinneastigmatism. LuxSmart™ TORIC intraokulära linser har asfärisk och torisk optik. LuxSmart™ TORIC-linserna har en ren brytningsoptik (PRO)-teknologi över hela sin optiska diameter utan diffraktiva ringar. Linsen levereras steril och är designad för att vikas före insättning i ögat och implantation i kapselsäcken. Den förladdade intraokulära LuxSmart™ TORIC-linsen levereras med insättningssystemet som erbjuder en kontaktfri metod för att sätta in linsen i kapselsäcken. LuxSmart™ TORIC IOL finns i två olika modeller – modell SMARTTD eller YSMARTTD. Se etiketten på förpackningen gällande typ av lins.

3- Fysiska egenskaper

Lins - Haptiskt material	Modell SMARTTD: Vikbar hydrofob akrylsampolymer som innehåller en UV-absorberare. Modell YSMARTTD: Vikbar hydrofob akrylsampolymer som innehåller en UV-absorberare och en blåljusfiltrerande kromofor.
Materialegenskaper	LuxSmart™ TORIC hydrofoba akryl-IOLs är gjorda av högrenat akrylat/metakrylat /metylstyren-sampolymer (99,9%) inklusive en bensotriazol UV-absorberare (0,1%). Azo färg (<0,01%) läggs till materialet i Modell YSMARTTD. Refraktionsindex i vått tillstånd vid 21 °C: 1,544 Refraktionsindex vid placering i ögat vid 35 °C: 1,540
Spektral överföring	För +20,0 dioptri IOL: Modell SMARTTD: 10 % överföring vid 393,5 nanometer. Modell YSMARTTD: 10 % överföring vid 396,7 nanometer.  <p>X-värde = Våglängd (nm) och Y-värde = % överföring</p>
Optisk typ	Modell LuxSmart™ Crystal TORIC och LuxSmart™ TORIC : Asfärisk torisk
Styrkor	+06,00 till +34,00 dioptrier
Cylindriska styrkor	+0,75 till +6,00 dioptrier
Mått	Optikdiameter: 6,0 mm; Total diameter: 11,0 mm ; Haptikvinkel: 0°
Linsorientering	IOL ska implanteras med linsens anteriora sida vänd uppåt mot ögats anteriora sida. Orienteringen för IOL kan verifieras genom visuell inspektion av linsen. Enligt illustrationen i FIG. 4, tittar du på linsens anteriora sida när orienteringselementen befinner sig uppe till höger (A) och nere till vänster (B).

4- Indikationer

Avsett ändamål:

LuxSmart™ TORIC IOL är avsedda att ersätta den mänskliga kristallina linsen.

Indikation:

LuxSmart™ TORIC posteriora kammarlinser är indikerade för primär implantering för visuell korrigerande av afaki och befintlig hornhinneastigmatism sekundärt till borttagning av en katarakt lins hos patienter. Linsen är designad för implantation i kapselsäcken.

Patientmålgrupp:

Vuxna patienter med redan existerande regelbunden hornhinneastigmatism som kräver visuell korrigerande av afaki, oavsett etnicitet eller kön.

Avsedda användare:

IOL måste hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras som en del av ett kirurgiskt ingrepp av kvalificerade ögonkirurger.

Verknings sätt:

LuxSmart™ TORIC IOL positioneras i kapselsäcken och fungerar som ett brytningsmedium för att korrigera afaki och befintlig astigmatism. LuxSmart™ TORIC intraokulära linser har en posterior torisk optisk yta med axelmärken som identifierar cylinderns plana meridian (plus cylinderaxel) (FIG.4). Inpassning av axelmärkena med postoperative brant hornhinnemeridian (avsedd placeringsaxel) säkerställer korrekt placering och optimala resultat.

Livstid:

LuxSmart™ TORIC IOL förväntas den vara stabil under patientens livstid.

5- Kliniska fördelar

Ge en funktionell korrigerad synskärpa på avstånd ($\leq 0,3$ logMAR) och förutsägbara brytningsresultat.

6- Säkerhet och klinisk prestanda

Publiceras en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i EU:s databas för medicintekniska produkter (Eudamed).

URL till den offentliga webbplatsen för Eudamed är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP:en är länkad till den grundläggande UDI-DI som anges i avsnitt 1.

7- Förpackning/Sterilisering

LuxSmart™ TORIC IOL är individuellt förpackad i en blisterförpackning, förladdad i injektorsystemet. Alla modeller levereras torra och ska öppnas i sterila förhållanden. Ett patientkort och självhäftande etiketter medföljer i kartongen för att göra IOL spårbar. LuxSmart™ TORIC intraokulära linser är märkta med sfärisk ekvivalent och cylindriska styrkor. Sferisk ekvivalent motsvarar den styrka som erhålls med de flera beräkningsformler.

Alla modeller är steriliserade med etylenoxid.

8- Försiktighetsåtgärder för användning och förvaring

- Förvaras i rumstemperatur. Undvik temperaturer under 5 °C och över 45 °C. Får ej frysas.
- LuxSmart™ TORIC IOL, balanserad saltlösning och den viskoelastiska lösning som används ska förvaras i minst 30 minuter vid minst 20 °C före kirurgi.
- Det krävs en hög grad av kirurgisk skicklighet för att implantera intraokulära linser. Kirurgen ska vara fullt utbildad innan han/hon implanterar intraokulära linser.
- IOL-modellen, dess styrka och utgångsdatum ska kontrolleras innan man öppnar skyddsförpackningen och innan man öppnar den sterila påsen/blisterförpackningen.
- Produktens sterilitet garanteras endast om den sterila påsen/blisterförpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Hantera linsen varsamt för att undvika skador på ytan eller haptiken.
- IOL måste sköljas noga före implantation. IOL får inte blötläggas eller sköljas med någon annan lösning än en steril balanserad saltlösning.
- Var noga med att avlägsna allt viskoselastiskt material från linsens främre och bakre yta efter implantation av linsen i kapselsäcken.
- Verifiera att linsen är helt implanterad i kapselsäcken.
- Om en posterior kapsulotomi med YAG-laser utförs, kontrollera att laserstrålen är fokuserad en aning bakom den bakre kapseln.
- Anpassning av kirurgiskt inducerad astigmatism (SIA) rekommenderas baserat på individuell kirurgisk teknik och tidigare resultat eftersom storlek och placering av den kirurgiska snittet kan påverka mängd och axel för postoperative hornhinneastigmatism.
- Övervägande av posterior hornhinneastigmatism rekommenderas för optimala resultat.
- Det är viktigt att man är noggrann med att avlägsna all viskoelastik från linsens anteriora och posteriora ytor efter implantering i kapselsäcken, att inte blåsa upp kapselsäcken för mycket och att säkerställa att såret är vattentätt mot slutet av fallet. Kvarvarande viskoelastik/överuppblåsning/ sår läcka kan leda till att linsen roterar bort från den avsedda axelplaceringen.

sig för patienten.

10- Kontraindikationer och Varningar

Läkare som överväger linsimplantation under någon av följande omständigheter (men inte begränsat till) måste väga potentiell risk/nyttabalans. Återkommande allvarig anterior eller posterior segmentinflammation eller uveit; patienter för vilka IOL kan påverka förmågan att observera, diagnostisera eller behandla posteriora segmentåkommor; kirurgiska svårigheter som ökar risken för komplikationer (såsom men inte begränsat till: ihållande blödning, betydande skada på iris, okontrollerat förhöjt tryck eller signifikant glaskroppsprolaps eller -förlust); förvridet öga pga. tidigare trauma eller utvecklingsdefekt som omöjliggör ett adekvat stöd för IOL; omständigheter som skulle leda till skada på endotel under implantation; patienter hos vilka vare sig bakre kapsel eller zonulatrådar är intakta nog att ge stöd; misstänkt mikrobiell infektion. Toriska intraokulära linser rekommenderas inte för befintlig oregelbunden astigmatism, radiala tårar på kapsulotomi, zonulär skada eller vid ett förutsett behov av en stor kapsulotomi.

Varningar

IOL måste implanteras i enlighet med denna bruksanvisning. Felaktig användning kan innebära risker för patientens hälsa.

Använd inte produkten om dess sterilitet eller kvalitet misstänks vara äventyrad pga. skadad förpackning eller om produkten oavsiktligt öppnades före användning.

Försök inte modifiera eller förändra produkten eller någon av dess komponenter.

Får ej användas efter utgångsdatum.

Får ej användas utan viskoelastisk lösning.

Får ej återanvändas. Återanvändning kan innebära allvarliga risker för patientens hälsa.

Får ej omsteriliseras eftersom det kan framkalla oönskade biverkningar.

Linsen får inte implanteras i den främre kammaren eller i ciliär sulcus.

Rotering av LuxSmart™ TORIC-lins bort från dess avsedda lins kan minska dess astigmatiska korrigering.

Missinpassning som är större än 30° kan öka postoperativ refraktiv cylinder. Vid behov ska ompositionering göras så tidigt som möjligt före linsinkapsling.

Använd inte refraktiva data för beräkning eftersom förekomst av lentikulär astigmatism i den naturliga linsen som ska tas bort kan påverka resultatet

Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viscoelastic bör användas.

Endast det injektionssystem som medföljer den förpackade LuxSmart™ TORIC -linsen får användas.

11- Eventuella oönskade bieffekter

Ingreppet medför, som alla kirurgiska ingrepp, risker. Potentiella komplikationer vid kataraktkirurgi kan inkludera, men är inte begränsade till, det följande: sekundär katarakt, inflammation (iridocyklit, pupillärt/cyklitiskt membran, glaskroppsinflammation, CME, TASS ...), skada på hornhinneendotel, endoftalmit, näthinneavlossning, hornhinneödem, pupillblockering, irisprolaps, hypopyon, glaukom, sårfläckage, hyphema, irisatrofi, glaskroppsprolaps, decentrering eller tiltning av IOL, optiska avlagringar eller opaciteter hos IOL, blänk och sekundär kirurgisk (såsom men inte begränsat till åtgärdande av sårfläckage, glaskroppsprolaps, iridektomi, ompositionering eller utbyte av IOL och åtgärdande av näthinneavlossning).

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); Om en allvarig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller till följd av dess användning, vänligen rapportera den till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

12- Implantatkort och patientinformation





Implantatkortet som ligger i förpackningen ska fyllas i och överlämnas till patienten. Patienten ska informeras om att han/hon alltid ska bära med sig kortet som ett bevis på implantationen och visa upp det vid besök hos ögonläkare eller optiker. Implantatkortet ska fyllas i med patientens uppgifter och förses med en självhäftande etikett som innehåller identifierande information om implantatet.


















Patientinformation finns tillgänglig på internet. Länken för att komma åt informationen är tryckt på implantatkortet.

13- Information som ska delges patienten

- Patienter bör informeras om att oväntade utfall kan leda till fortsatt glasögonberoende.

14- Symboler som används på etiketten

	Tillverkare		Får ej återanvändas
	Tillverkningsdatum		Konsultera bruksanvisningen eller konsultera elektroniska bruksanvisningar

	Sista bruksdatum		Försiktighet
	Batchkod		Patientens namn
	Katalognummer		Vårdcentral eller läkare
	Serienummer		Datum
	Steriliserad med etylenoxid		Medicinteknisk produkt
	Får ej omsteriliseras		Unik produktidentifiering
	Får ej användas om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen	\emptyset_B	Optikdiameter
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför	\emptyset_T	Total diameter
	Nedre temperaturgräns	D	Dioptri
	Höger öga		Vänster öga

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τελευταία αναθεώρηση: 04/11/2024

Aspec-e19651-04

1- Προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης

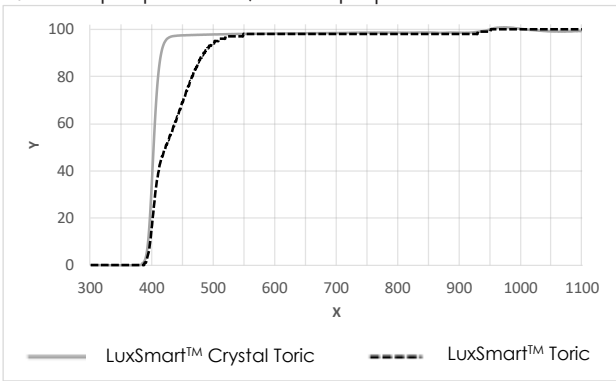
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

Εμπορικό όνομα	Μοντέλα	Χαρακτηριστικά απόδοσης	Βασικό UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Προφορτωμένος υδρόφοβος φακός τορικός ασφαιρικός	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Περιγραφή

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxSmart™ TORIC είναι ενδοφθάλμιοι φακοί ενός τεμαχίου, με οπίσθιο θάλαμο, οι οποίοι απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) και έχουν κατασκευαστεί για την αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού σε ενήλικους ασθενείς που πάσχουν από αφακία με προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxSmart™ TORIC περιλαμβάνουν ασφαιρικά και τορικά οπτικά μέρη. Οι φακοί LuxSmart™ TORIC ενσωματώνουν τεχνολογία καθαρής διαθλαστικής οπτικής (PRO), σε ολόκληρη την οπτική τους διάμετρο χωρίς διαθλαστικά δακτυλίους. Ο φακός παρέχεται αποστειρωμένος και έχει σχεδιαστεί ώστε να διπλώνει πριν από την εισαγωγή στον οφθαλμό και την εμφύτευση στο περιφάκιο. Ο προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός LuxSmart™ TORIC παρέχεται με σύστημα τοποθέτησης που καθιστά δυνατή την εφαρμογή μιας μεθόδου ανέπαφης τοποθέτησης του φακού μέσα στο περιφάκιο. Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxSmart™ TORIC παρέχεται σε 2 διαφορετικά μοντέλα – Μοντέλα SMARTTD ή YSMARTTD. Ανατρέξτε στην ετικέτα πάνω στο χάρτινο κουτί για τον τύπο του φακού.

3- Φυσικά χαρακτηριστικά

Φακός / Απτικό υλικό	Μοντέλο SMARTTD: Αναδιπλούμενο υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV. Μοντέλο YSMARTTD: Αναδιπλούμενο υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV και χρωμοφόρο απορρόφησης μπλε φωτός.
Χαρακτηριστικά υλικού	Τα υδρόφοβα ακρυλικά IOL LuxSmart™ TORIC κατασκευάζονται από εξαιρετικά καθαρό συμπολυμερές ακρυλικού/μεθακρυλικού/μεθυλστυρενίου (99,9%), συμπεριλαμβανομένου ενός απορροφητή UV βενζοτρίαζόλης (0,1%). Στο υλικό του μοντέλου YSMARTTD προστίθεται άζω βαφή (<0,01%). Δείκτης διάθλασης όταν βρέχεται στους 21°C: 1,544 Δείκτης διάθλασης όταν βρίσκεται στον οφθαλμό στους 35°C: 1,540
Φασματική εκπομπή	Για ενδοφθάλμιο φακό +20,0 διοπτριών: Μοντέλο SMARTTD: 10% εκπομπή στα 393,5 νανόμετρα. Μοντέλο YSMARTTD: 10% εκπομπή στα 396,7 νανόμετρα.  X γραφήματος = Μήκος κύματος (nm) και τιμή Y = % εκπομπή
Τύπος οπτικών μερών	Μοντέλα LuxSmart™ Crystal TORIC και LuxSmart™ TORIC: Ασφαιρικά τορικά
Ισχύς	+06,00 έως +34,00 διοπτρίες
Κυλινδρική ισχύς	+0,75 έως +6,00 διοπτρίες
Διαστάσεις	Διάμετρος σώματος: 6,0 mm, Συνολική διάμετρος: 11,0 mm ; Απτική γωνία: 0°
Προσανατολισμός φακού	Ο ενδοφθάλμιος φακός πρόκειται να εμφυτευθεί με την πρόσθια πλευρά του φακού στραμμένη προς τα εμπρός με κατεύθυνση προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού. Ο προσανατολισμός του ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να επαληθευτεί με οπτική επιθεώρηση του φακού. Όπως απεικονίζεται στην ΕΙΚ. 4, όταν τα χαρακτηριστικά προσανατολισμού

βρίσκονται επάνω δεξιά (A) και κάτω αριστερά (B), είστε στραμμένοι προς την πρόσθια πλευρά του φακού.

4- Ενδειξεις

Προβλεπόμενη χρήση::

Τα IOL LuxSmart™ TORIC προορίζονται να αντικαταστήσουν τον ανθρώπινο κρυσταλλικό φακό.

Ενδειξεις:

Οι φακοί οπίσθιου θαλάμου LuxSmart™ TORIC ενδείκνυνται για κύρια εμφύτευση με σκοπό την οπτική διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος κερατοειδικού αστιγματισμού ύστερα από αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ασθενείς. Ο φακός έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση στο περιφάκιο.

Ομάδα στόχος ασθενών:

Ενήλικες ασθενείς με προϋπάρχοντα κανονικό αστιγματισμό κερατοειδούς που χρειάζονται οπτική διόρθωση της αφακίας, ανεξαρτήτως εθνικότητας ή φύλου.

Προοριζόμενοι χρήστες:

Τα IOL πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται ως μέρος μιας χειρουργικής διαδικασίας από ειδικευμένους οφθαλμιάτρους.

Τρόπος δράσης:

Όταν οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxSmart™ TORIC τοποθετούνται στο περιφάκιο, λειτουργούν ως διαθλαστικό μέσο για τη διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος αστιγματισμού. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxSmart™ TORIC διαθέτουν μια οπίσθια τορική οπτική επιφάνεια με σημάνσεις άξονα που προσδιορίζουν τον επίπεδο μεσημβρινό του κυλίνδρου (συν τον άξονα κυλίνδρου) (EIK.4). Η ευθυγράμμιση των σημάνσεων του άξονα με τον μετεγχειρητικό κυρτό κερατοειδικό μεσημβρινό (ενδεικνυόμενος άξονας τοποθέτησης) διασφαλίζει την ορθή τοποθέτηση και βέλτιστα αποτελέσματα.

Διάρκεια ζωής:

Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxSmart™ TORIC αναμένεται να είναι σταθερός επ' αόριστον κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.

5- Κλινικά οφέλη

Παροχή λειτουργικής διορθωμένης απόστασης οπτικής οξύτητας ($\leq 0,3 \log\text{MAR}$) και προβλέψιμων διαθλαστικών αποτελεσμάτων.

6- Ασφάλεια και κλινική απόδοση

Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι δημοσιευμένη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Euramed).

Η διεύθυνση του δημόσιου ιστότοπου της Eudamed είναι <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Η SSCP συνδέεται με το Βασικό UDI DI που αναφέρεται στην ενότητα 1.

7- Συσκευασία / Αποστείρωση

Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxSmart™ TORIC βρίσκεται σε μεμονωμένη συσκευασία, προφορτωμένος σε σύστημα τοποθέτησης μέσα σε περιέκτη τύπου blister. Όλα τα μοντέλα παρέχονται σε στεγνή μορφή και πρέπει να ανοίγονται σε στείρες συνθήκες. Μια κάρτα ασθενούς και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται σε χάρτινο κουτί με σκοπό την ιχνηλασιμότητα του ενδοφθάλμιου φακού. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxSmart™ TORIC σημαίνονται με σφαιρικό ισοδύναμο και κυλινδρική ισχύ. Το σφαιρικό ισοδύναμο αντιστοιχεί στην ισχύ που έχει ληφθεί με τους περισσότερους τύπους υπολογισμού.

Όλα τα μοντέλα έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

8- Προφυλάξεις χρήσης και αποθήκευσης

- Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε θερμοκρασίες κάτω των 5°C και άνω των 45°C. Μην το καταψύχετε.
- Το ισόρροπο αλατούχο διάλυμα LuxSmart™ TORIC IOL και το ιξωδοελαστικό διάλυμα που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να αποθηκεύονται για 30 λεπτά τουλάχιστον σε ελάχιστη θερμοκρασία 20°C πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιοτήτας. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εκπαιδευμένος πριν επιχειρήσει να εμφυτεύσει ενδοφθάλμιους φακούς.
- Το μοντέλο, η ισχύς και η ημερομηνία λήξης του ενδοφθάλμιου φακού θα πρέπει να επαληθεύονται πριν ανοίξετε την προστατευτική συσκευασία καθώς και πριν ανοίξετε το μονό αποστειρωμένο σακουλάκι/blister.
- Η στερότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εάν το μονό αποστειρωμένο σακουλάκι/blister δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τον φακό προσεκτικά για να αποφύγετε τη βλάβη της επιφάνειας ή των αγκυλών στήριξης.
- Πρέπει να γίνεται προσεκτική έκπλυση του φακού πριν από την εμφύτευση. Μην εμβυθίζετε ή ξεπλένετε τον ενδοφθάλμιο φακό με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από το στείρο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα.
- Μετά την εμφύτευση στο περιφάκιο θα πρέπει να απομακρύνεται προσεκτικά όλο το ιξωδοελαστικό διάλυμα από την πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια του φακού.
- Θα πρέπει να ελέγχεται εάν ο φακός έχει εμφυτευθεί πλήρως στο εσωτερικό του περιφακίου.
- Εάν πραγματοποιηθεί καψουλοτομή οπίσθιου περιφακίου με YAG laser, βεβαιωθείτε ότι η δέσμη ακτίνων laser

εστιάζει ελαφρώς πίσω από την οπίσθια κάψουλα.

- Συνιστάται η εξατομίκευση του χειρουργικά επαγόμενου αστιγματισμού (SIA) με βάση τη μεμονωμένη χειρουργική τεχνική και τα προηγούμενα αποτελέσματα καθώς το μέγεθος και η θέση της χειρουργικής εκτομής μπορεί να επηρεάσει την έκταση και τον άξονα του μετεγχειρητικού κερατοειδικού αστιγματισμού.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα συνιστάται η εξέταση οπίσθιου κερατοειδικού αστιγματισμού.
- Θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά όλο το ιξωδοελαστικό από την πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια του φακού μετά την εμφύτευση στο περιφάκιο, να μη γίνει υπερδιόγκωση του περιφακίου και να διασφαλιστεί ότι το τραύμα είναι υδατοστεγές κατά την ολοκλήρωση του περιστατικού. Το περίσσειμα ιξωδοελαστικού / η υπερδιόγκωση / η διαρροή στο τραύμα ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιστροφή και απομάκρυνση του φακού από τον προβλεπόμενο άξονα τοποθέτησης.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται ο κατάλληλος προσανατολισμός του τορικού φακού στον ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης κατά την ολοκλήρωση του χειρουργικού περιστατικού.
- Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της κόρης, καθώς οι επαρκώς διαστελλόμενες κόρες είναι σημαντικές για την οπτικοποίηση των σημάνσεων του άξονα.

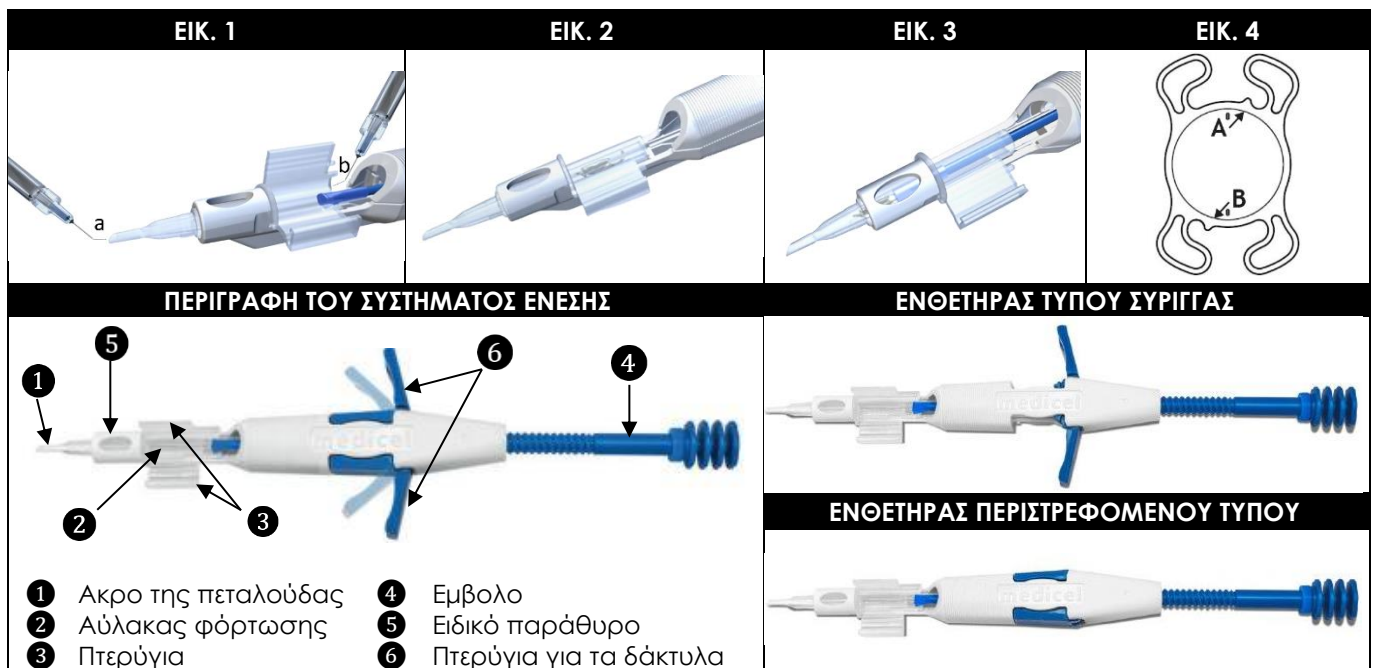
Απόρριψη

Το σύστημα έγχυσης και οι απορριπτόμενοι ενδοφακοί (χρησιμοποιημένοι ή μη) χαρακτηρίζονται ως ιατρικά (κλινικά) απόβλητα που ενέχουν πιθανό κίνδυνο λοίμωξης ή μικροβιακής μόλυνσης και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Η απόρριψη του συστήματος ένθεσης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό για απορρίμματα που προέρχονται από ενέργειες ιατρικής περίθαλψης που χαρακτηρίζονται από τον κίνδυνο λοίμωξης.

9- Οδηγίες χρήσης

1. Ο ιατρός θα πρέπει να προσδιορίσει πριν από την επέμβαση την ισχύ του φακού που θα εμφυτευθεί, ακολουθώντας μεθόδους υπολογισμού και ακριβείς μετρήσεις βιομετρίας ανάλογα με την εμπειρία του χειρουργού, τις προτιμήσεις ή/και με τη βοήθεια ενός οργάνου υπολογισμού τορικών φακών. Οι συνιστώμενες σταθερές A που αναγράφονται στο κουτί του φακού αποτελούν μόνο κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Πριν από την επέμβαση και με βάση τη μέθοδο που προτιμά ο ιατρός, ο οφθαλμός που πρόκειται να υποβληθεί σε επέμβαση πρέπει να εξεταστεί ώστε να υπάρχει σαφής ένδειξη του ενδεικνυόμενου άξονα τοποθέτησης.
3. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε τη συσκευασία του φακού για να δείτε το μοντέλο, την ισχύ (σφαιρικό ισοδύναμο και κύλινδρος), την ημερομηνία λήξης και την κατάλληλη διαμόρφωση.
4. Ανοίξτε το κουτί και επιθεωρήστε το αποστειρωμένο blister που περιέχει τον φακό και το σύστημα ένθεσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Επαληθεύστε ότι οι πληροφορίες πάνω στην ετικέτα του blister συμφωνούν με τις πληροφορίες πάνω στο εξωτερικό κουτί και τις αυτοκόλλητες ετικέτες. Αποκολλήστε το blister και μεταφέρετε το προϊόν στο αποστειρωμένο πεδίο.
5. Επιθεωρήστε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραιο. Ο φακός πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά ρίχνοντας ισόρροπο αλατούχο διάλυμα διαμέσου του άκρου του φυσιγγίου (EIK. 1a) και από το άκρο του θαλάμου φόρτωσης (EIK. 1b). Η πλήρης ενυδάτωση του φυσιγγίου και του θαλάμου φόρτωσης είναι υποχρεωτική. Ανατρέξτε στις εσώκλειστες εικόνες για να προετοιμάσετε πλήρως το προϊόν πριν από την εμφύτευση, προσέχοντας να μην αγγίξετε τον ενδοφθάλμιο φακό:
 - EIK. 1a: Ρίξτε ιξωδοελαστικό στο άκρο του φυσιγγίου. Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε λίπανση (ενεργοποίηση επίστρωσης).
 - EIK. 2: Κλείστε τα πτερύγια του θαλάμου φόρτωσης. Όταν ο μηχανισμός ασφάλισης δεσμευτεί με ένα κλικ, ο φακός θα βρίσκεται με ασφάλεια στη θέση του. Η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί.
6. Πιέστε το έμβολο του εγχυτήρα προς τα εμπρός μέχρι το έμβολο να σταματήσει στη μέση του ειδικού παραθύρου (EIK. 3). Ο φακός θα πρέπει να είναι τοποθετημένος μέσα στο ειδικό παράθυρο μέχρι την εμφύτευση, και να εγχυθεί όσο το δυνατόν συντομότερα μετά το κλείσιμο του αύλακα φόρτωσης.
7. Εισαγάγετε το άκρο του φυσιγγίου μέσα στην τομή με τη γωνία του άκρου του ενθετήρα στραμμένη προς τα κάτω στον οφθαλμό του ασθενούς.
 - Ενθετήρας τύπου σύριγγας:** Ανοίξτε τα πτερύγια για τα δάχτυλα και προβείτε στην έγχυση σπρώχνοντας το έμβολο προς τα εμπρός απαλά αλλά συνεχόμενα.
 - Ενθετήρας περιστρεφόμενου τύπου:** Εγχύστε περιστρέφοντας τον μηχανισμό βίδας δεξιόστροφα για την προώθηση του φακού προς τα εμπρός μέχρι ο φακός να μπει στον καψουλώδη σάκο (capsular bag).
8. Απορρίψτε τη συσκευή ένθεσης (βλέπε Απόρριψη §8).
9. Ο φακός πρόκειται να εμφυτευθεί με την πρόσθια πλευρά του φακού στραμμένη προς τα επάνω και προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού. Ο προσανατολισμός του ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να επαληθευτεί με οπτική επιθεώρηση των αγκυλών στήριξης. Όπως απεικονίζεται στην EIK. 4, όταν τα σημεία εισαγωγής των αγκυλών στήριξης βρίσκονται επάνω δεξιά (A) και κάτω αριστερά (B), τότε είστε στραμμένοι προς την πρόσθια πλευρά του φακού.
10. Ευθυγραμμίστε τις σημάνσεις άξονα του ενδοφθάλμιου φακού LuxSmart™ TORIC με τον αναφερόμενο ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης.



Υπάρχουν ποικίλες χειρουργικές διαδικασίες που μπορούν να εφαρμοστούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μια διαδικασία που θα είναι κατάλληλη για τον ασθενή.

10- Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις

Οι γιατροί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται (ενδεικτικά) παρακάτω, θα πρέπει να σταθμίζουν το προσδοκώμενο όφελος έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου: υποτροπιάζουσα οξεία φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα, ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή αντιμετώπισης ασθενειών του οπίσθιου τμήματος, χειρουργικές δυσκολίες που ενισχύουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (όπως ενδεικτικά είναι: εμμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανεξέλεγκτη θεική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υαλοειδούς σώματος), παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή ελλείμματος κατά την ανάπτυξη, στον οποίο δεν είναι δυνατή η ενδεδειγμένη στήριξη του ενδοφθάλμιου φακού, συνθήκες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη του ενδοθηλίου στη διάρκεια της εμφύτευσης, ασθενείς στους οποίους ούτε το οπίσθιο περιφάκιο ούτε η ζινειος ζώνη έχουν επαρκή ακεραιότητα ώστε να παρέχουν στήριξη, υποψία μικροβιακής λοίμωξης. Η χρήση των τορικών ενδοφθάλμιων φακών δεν συνιστάται σε περίπτωση προϋπάρχοντος ανώμαλου αστιγματισμού, κατά τον σχηματισμό ακτινικών δακρύων σε καψουλοτομή, βλάβη στη ζινειο ζώνη ή όταν προβλέπεται ανάγκη για μεγάλη καψουλοτομή.

Προειδοποιήσεις

Ο ενδοφθάλμιος φακός πρέπει να εμφυτεύεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες χρήσης. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η στείριότητα ή η ποιότητά του κριθεί υποβαθμισμένη λόγω ζημιάς στη συσκευασία ή εάν το προϊόν ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε ή να αλλάξετε το προϊόν ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς ιξωδοελαστικό διάλυμα.

Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να εγκυμονεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς.

Μην το επαναποστειρώνετε καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Μην εμφυτεύσετε τον φακό στον πρόσθιο θάλαμο ή στη βλεφαριδική σχισμή.

Η περιστροφή του φακού LuxSmart™ TORIC και η απομάκρυνση από τον ενδεικνυόμενο άξονά του μπορεί να μειώσει την αστιγματική του διόρθωση.

Σφάλμα ευθυγράμμισης που υπερβαίνει τις 30° μπορεί να αυξήσει τον μετεγχειρητικό διαθλαστικό κύλινδρο. Εάν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να γίνει επανατοποθέτηση το συντομότερο δυνατό πριν από την ενθυλάκωση του φακού.

Μη χρησιμοποιείτε διαθλαστικά δεδομένα για τον υπολογισμό καθώς η παρουσία φακικού αστιγματισμού στον φυσιολογικό φακό που πρόκειται να αφαιρεθεί μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ιξωδοελαστικά διαλύματα Amvisc® Plus, OcuCoat® ή EyeFill® C.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το σύστημα ένθεσης που παρέχεται με τον προφορτωμένο φακό LuxSmart™ TORIC.

11- Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες

Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο κινδύνου. Πιθανές επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης με καταρράκτη ενδέχεται να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: δευτεροπαθής

καταρράκτης, φλεγμονή (ιριδοκυκλίτιδα, μεμβράνη της κόρης/κυκλιτική μεμβράνη, φλεγμονή του υαλοειδούς, CME, TASS ...), βλάβη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, οίδημα του κερατοειδούς, αποκλεισμός της κόρης, πρόπτωση της ίριδας, υποπύον, γλαύκωμα, διαφυγή από τραύμα, ύφαιμα, ατροφία της ίριδας, πρόπτωση του υαλοειδούς σώματος, μετακίνηση από το κέντρο ή λοξή μετατόπιση του ενδοφθάλμιου φακού, εναποθέσεις ή θόλωση των οπτικών μερών του ενδοφθάλμιου φακού, λαμπυρίζοντα σωματίδια και δευτερογενής χειρουργική παρέμβαση (όπως ενδεικτικά είναι η αποκατάσταση διαφυγής από τραύμα, αναρρόφηση του υαλοειδούς, ιριδεκτομή, επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού και αποκατάσταση της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς).

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.

12- Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες ασθενούς

Η κάρτα εμφυτεύματος που περιέχεται στη συσκευασία πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή μαζί με την οδηγία να τη φυλάξει ως τεκμηρίωση του εμφυτεύματος και να την παρουσιάζει σε κάθε μελλοντική επίσκεψη σε επαγγελματία οφθαλμολογικής περίθαλψης. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθεί με τα στοιχεία του ασθενούς και να φέρει αυτοκόλλητη ετικέτα με τα στοιχεία ταυτοποίησης του εμφυτεύματος.

Οι πληροφορίες για τον ασθενή είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο. Ο σύνδεσμος για την πρόσβαση στις πληροφορίες αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

13- Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι απροσδόκητα αποτελέσματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συνεχιζόμενη εξάρτηση από τα γυαλιά.

14- Συμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

	Κατασκευαστής		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης χρήσης		Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας		Όνομα ασθενούς
	Αριθμός Καταλόγου		Κέντρο Υγείας ή γιατρός
	Αύξων αριθμός		Ημερομηνία
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην το επαναποστειρώνετε		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Να μην χρησιμοποιείται εάν το πακέτο έχει υποστεί βλάβη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διάμετρος σώματος
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά		Συνολική διάμετρος
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας		Διόπτρα
	Δεξί μάτι		Αριστερό μάτι

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Последна редакция: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Продукти, за които се отнасят настоящите инструкции за употреба

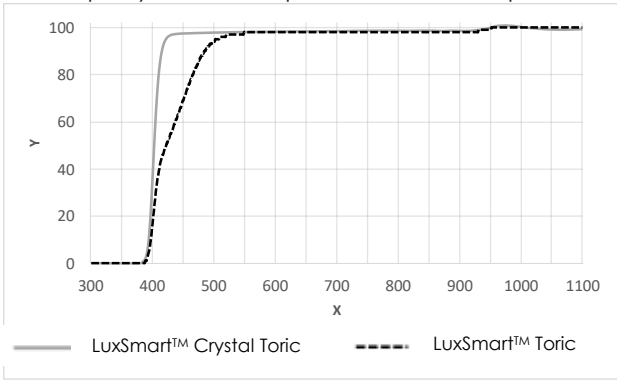
Настоящите инструкции за употреба се отнасят за следните продукти:

Име на марката	Модели	Характеристики на производителност	Базов UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Предварително заредена хидрофобна асферична торична леща	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Описание

Интраокулярните лещи (IOL) LuxSmart™ TORIC са еднокомпонентни IOL за задната камера, абсорбиращи ултравиолетовите (UV) лъчи, разработени да заменят естествената кристална леща при афакични възрастни пациенти с предварително съществуващ роговичен астигматизъм. Интраокулярните лещи LuxSmart™ TORIC имат асферична и торична оптика. Лещите LuxSmart™ TORIC включват технология за чиста пречупваща оптика (PRO) по целия си оптичен диаметър без дифракционни пръстени. Лещата се предоставя стерилна и е предназначена да бъде прегъната преди въвеждане в окото и имплантиране в капсуларния сак. Предварително заредената интраокулярна леща LuxSmart™ TORIC се предоставя със Система за доставяне, за да се осигури метод за доставяне без докосване на лещата в капсуларния сак. IOL LuxSmart™ TORIC се предоставя в 2 различни модела – модели SMARTTD или YSMARTTD. Вижте етикета на картонената кутия за вида на лещата.

3- Физически характеристики

Леща / хапичен материал	Модел SMARTTD: Прегъващ се хидрофобен акрилен кополимер, съдържащ UV абсорбер. Модел YSMARTTD: Прегъващ се хидрофобен акрилен кополимер, съдържащ UV абсорбер и хромофор за филтриране на синя светлина.
Характеристики на материалите	Хидрофобните акрилни IOL LuxSmart™ TORIC са направени от високо пречистен акрилат/метакрилат/метилстирен съполимер (99,9%), включително бензотриазолов UV абсорбатор (0,1%). Към материала на Модел YSMARTTD е добавена азо багрило (<0,01%). Индекс на рефракция, когато е влажен при 21°C: 1,544 Индекс на рефракция, когато е в окото при 35°C: 1,540
Спектрална пропускливост	За IOL +20,0 диоптъра: Модел SMARTTD: 10% пропускливост при 393,5 нанометра. Модел YSMARTTD: 10% пропускливост при 396,7 нанометра.  <p>X-стойност = дължина на вълната (nm) и Y-стойност = % пропускливост</p>
Вид на оптиката	Модели LuxSmart™ Crystal TORIC и LuxSmart™ TORIC: Асферична торична
Сила	+06,00 до +34,00 диоптъра
Цилиндрична сила	+0,75 до +6,00 диоптъра
Размери	Диаметър на тялото: 6,0 mm; общ диаметър: 11,0 mm хапичен ъгъл: 0°
Ориентация на лещата	IOL трябва да се имплантира като предната страна на лещата е с лице нагоре към предната страна на окото. Ориентацията на IOL може да се

	потвърди чрез визуална проверка на лещата. Както е илюстрирано на ФИГ. 4, когато характеристиките за ориентация са горе вдясно (А) и долу вляво (В), виждате предната страна на лещата.
--	---

4- Показания

Предназначение:

IOL LuxSmart™ TORIC са предназначени да заменят човешката кристална леща.

Индикация:

Лещите за задна камера LuxSmart™ TORIC са показани за първична имплантация с цел зрителна корекция на афакия и предварително съществуващ роговичен астигматизъм, възникнали след отстраняване на леща с катаракта при пациенти. Лещата е проектирана за имплантиране в капсуларния сак.

Целева група пациенти:

Възрастни пациенти с предшестваш нормален корнеален астигматизъм изискващи зрителна корекция на афакия, независимо от етническа принадлежност или пол.

Предвидени потребители:

ВОЛ трябва да се обработват от здравни специалисти и да се имплантират като част от хирургична процедура от квалифицирани офталмохирурзи.

Начин на действие:

IOL LuxSmart™ TORIC, разположени в капсуларния сак, действат като рефракционна среда за коригиране на афакия и предварително съществуващ астигматизъм. IOL LuxSmart™ TORIC имат задна торична оптична повърхност с осеви обозначения, които идентифицират плоския меридиан на цилиндъра (плюс оста на цилиндъра) (ФИГ. 4). Подравняването на осевите обозначения със следоперативния стръмен роговичен меридиан (целевата ос за поставяне) гарантира правилно поставяне и оптимални резултати.

Продължителност на живота:

IOL LuxSmart™ TORIC се очаква да бъде стабилна за неопределено време през целия живот на пациента.

5- Клинични предимства

Осигуряване на функционално коригирана острота на зрението от разстояние ($\leq 0,3$ logMAR) и предсказуеми резултати от пречупването.

6- Безопасност и клинично представяне

Резюмето за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) са публикувани в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed).

URL адресът на публичния уебсайт на Eudamed е: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP е свързан с базовия UDI DI, посочен в раздел 1.

7- Опаковка/Стерилизация

IOL LuxSmart™ TORIC са индивидуално опаковани, предварително заредени в система за доставяне в блистер. Всички модели се предоставят сухи и трябва да се отворят в стерилни условия. В картонената опаковка се предоставят карта на пациента и самозалепващи етикети, за да се осигури проследимост на IOL. IOL LuxSmart™ TORIC са с обозначени на етикетите сферичен еквивалент и цилиндрична сила. Сферичният еквивалент отговаря на силата, получена с повечето формули за изчисление.

Всички модели са стерилизирани чрез етиленов оксид.

8- Предпазни мерки при употреба и съхранение

- Да се съхранява на стайна температура. Избягвайте температури под 5°C и над 45°C. Да не се замразява.
- IOL LuxSmart™ TORIC, балансираният солен разтвор и вискоеластичният разтвор трябва да се съхраняват за най-малко 30 мин. при минимум 20°C преди операция.
- Необходимо е високо ниво на хирургични умения за имплантиране на интраокуларни лещи. Хирургът трябва да бъде напълно обучен, преди да се опита да имплантира интраокуларните лещи.
- Моделът на IOL, нейните сила и срок на годност трябва да се проверят преди отваряне на защитната опаковка и преди отваряне на индивидуалната стерилна торбичка/блистер.
- Стерилността на изделието се гарантира само ако индивидуалната стерилна торбичка/блистер не е била отворена или повредена.
- Боравете с лещата внимателно, за да избегнете повреди на хаптиката или на повърхността.
- IOL трябва да се изплакне внимателно преди имплантиране. Не накисвайте и не изплаквайте IOL с какъвто и да било разтвор, освен стерилен балансиран солен разтвор.
- Изисква се повишено внимание, за да се отстрани целия вискоеластичен разтвор от предната и задната повърхности на лещата след имплантиране в капсуларния сак.
- Трябва много внимателно да се потвърди, че лещата е изцяло имплантирана в капсуларния сак.
- Ако се извършва задна капсулотомия с YAG лазер, уверете се, че лазерният лъч е фокусиран малко

зад задната капсула.

- Персонализацията на хирургично-индуциран астигматизъм (SIA) се препоръчва на база на индивидуалната хирургична техника и минали резултати, тъй като размерът и местоположението на хирургичната инцизия може да засегне количеството и оста на постоперативния роговичен астигматизъм.
- Преценката на задния роговичен астигматизъм се препоръчва за оптимални резултати.
- Изисква се повишено внимание, за да се отстрани целия вискоеластичен разтвор от предната и задната повърхности на лещата след имплантиране в капсуларния сак, да не се раздуе прекалено много капсуларния сак и да се гарантира, че раната е херметически затворена в края на случая. Остатъчен вискоеластичен разтвор/прекомерно раздуване/ изтичане от раната може да позволи на лещата да се завърти в страни от целевата ос на поставяне.
- Необходимо е специално внимание, за да се гарантира правилно ориентиране на торичната леща в целевата ос на поставяне в края на хирургичния случай.
- Препоръчва се да се вземе предвид размерът на зеницата, тъй като достатъчно разширяемите зеници са важни за визуализирането на маркиите на оста.

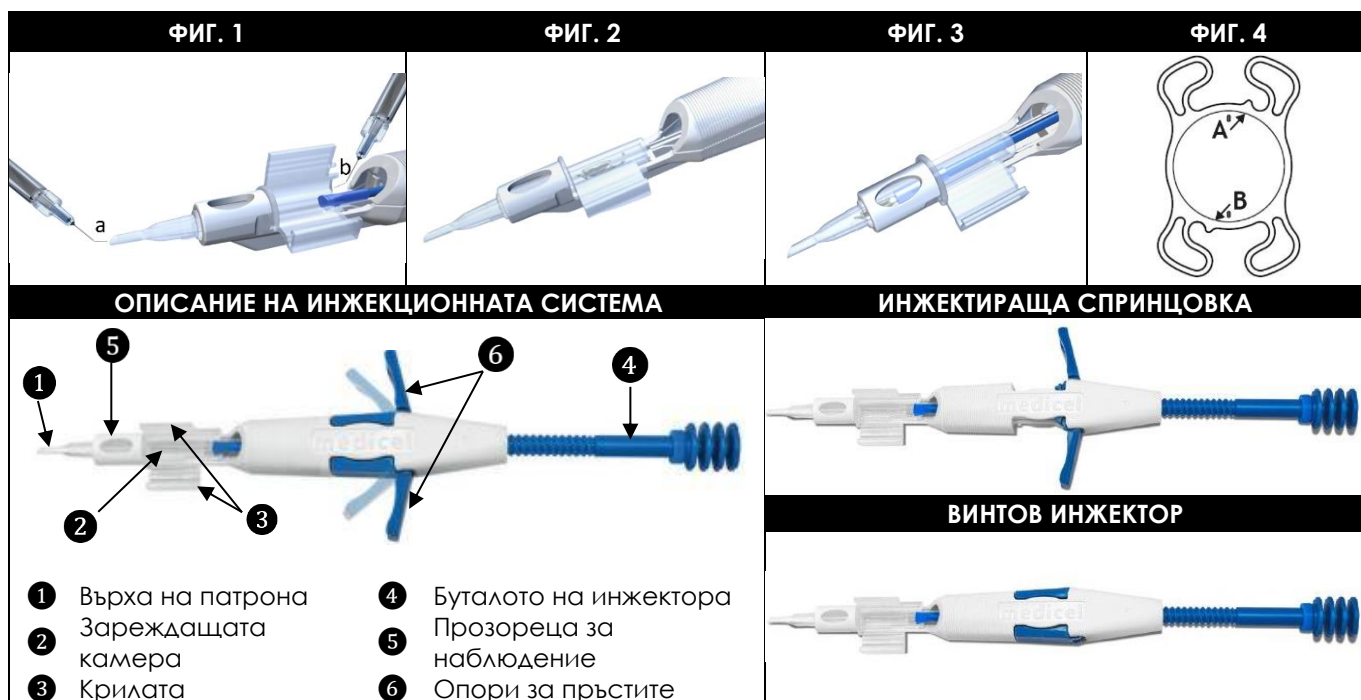
Изхвърляне

Инжекционната система и изхвърлените ВОЛ (използвани или неизползвани) се класифицират като медицински (клинични) отпадъци, които създават потенциална опасност от инфекция или микробна зараза и трябва да се изхвърлят по съответния начин.

Изхвърлянето на инжекционната система трябва да се извърши в съответствие с местните регламенти за отпадъци от медицински дейности, характеризиращи се с риск от инфекция.

9- Указания за употреба

1. Лекарят трябва да определи предоперативно силата на лещата, която ще се имплантира, като използва методи за изчисление и точни биометрични измервания, в зависимост от опита и предпочитанията на хирурга, и/или с помощта на торичен калкулатор. Препоръчителните А-константи, изброени на картонената опаковка на лещата, са само за насока.
2. Преди операция, като се използва предпочитаният от лекаря метод, трябва да се реферира оперираното око, за да се предостави ясна индикация за целевата ос на поставяне.
3. Преди имплантиране прегледайте опаковката на лещата за модел, сила (сферичен еквивалент и цилиндър), срок на годност и правилна конфигурация.
4. Отворете картонената опаковка и проверете стерилизирания блистер, съдържащ лещата и системата за инжектиране. Уверете се, че няма повреди. Уверете се, че информацията на етикета на блистера съответства на информацията на външната кутия и самозалепващите етикети. Отлепете блистера и прехвърлете изделието в стерилното поле.
5. Проверете изделието и се уверете, че целостта му не е нарушена. Лещата трябва да се изплакне обилно чрез промиване с балансиран солен разтвор през върха на пълнителя (ФИГ. 1а) и от края на камерата за зареждане (ФИГ. 1b). Пълната хидратация на пълнителя и на камерата за зареждане е задължителна. Моля, вижте за справка приложените фигури, за да подготвите напълно изделието преди имплантиране, като внимавате да не докоснете IOL:
 - ФИГ. 1а: Нанесете вискоеластичен разтвор на върха на пълнителя. Изчакайте 30 секунди, за да осигурите смазване (активиране на покритието).
 - ФИГ. 2: Затворете крилцата на камерата за зареждане. Когато се заключи механизмът за „заключване чрез щракване“, лещата е закрепена на място. Подготовката е завършена.
6. Натиснете буталото на спринцовката докато буталото не спре в средата на зрителния прозорец (ФИГ. 3). Лещата трябва да се позиционира в зрителния прозорец до имплантирането и да се инжектира възможно най-скоро след затваряне на камерата за зареждане.
7. Въведете върха на пълнителя в инцизията, като наклонът на върха на инжектора е обърнат надолу към окото на пациента.
 - Инжектираща спринцовка:** Отворете накрайниците за пръстите и инжектирайте, като натискате буталото плавно, но без прекъсване.
 - Винтов инжектор:** Инжектирайте, като завъртите завиващия механизъм по посока на часовниковата стрелка, за да придвижите лещата напред, докато не влезе в капсулната торбичка.
8. Изхвърлете устройството за инжектиране (виж Изхвърляне §8).
9. Лещата трябва да се имплантира като предната страна на лещата е с лице нагоре към предната страна на окото. Ориентацията на IOL може да се провери чрез визуална проверка на хаптиката. Както е илюстрирано на ФИГ. 4, когато хаптичните характеристики са горе вдясно (A) и долу вляво (B), гледате предната страна на лещата.
10. Подравнете обозначенията за ос на IOL LuxSmart™ TORIC с референтната целева ос на поставяне.



Има разнообразни хирургични процедури, които могат да се използват, и хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента.

10- Противопоказания и Предупреждения

Лекарите, обмислящи имплантирането на леща при което и да било от следните обстоятелства (но не само), трябва да преценят съотношението на потенциалните рискове/ползи: рецидивирало тежко възпаление на предния или задния сегмент или увеит; пациенти, при които IOL може да засегне способността за наблюдение, диагностициране или лекуване на заболявания на задния сегмент; хирургични затруднения, увеличаващи потенциала за усложнения (като например, но не само: персистиращо кървене, значително увреждане на ириса, неконтролирано положително налягане или значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло); изкривено око в резултат на предишна травма или дефекти на развитието, при които правилна поддръжка на IOL не е възможна; обстоятелства, които биха довели до увреждане на ендотела по време на имплантиране; пациенти, при които нито задната капсула, нито зонулата са достатъчно интактни, за да осигурят поддръжка; съмнение за микробна инфекция. Торичните IOL не се препоръчват при предварително съществуващ неправилен астигматизъм, радиални разкъсвания на капсулотомията, зонуларно увреждане или когато се очаква необходимост от голяма капсулотомия.

Предупреждения

IOL трябва да се имплантира в съответствие със следните указания за употреба. Неправилната употреба може да изложи на риск здравето на пациента.

Да не се използва, ако стерилността или качеството на продукта се счита за компрометирана(о) поради повредена опаковка или ако продуктът е бил неволно отворен преди употреба.

Не правете опити за модифициране или изменение на изделието или на който и да било от неговите компоненти.

Да не се използва след изтичане на датата на срок на годност.

Да не се използва без вискоеластичен разтвор.

Да не се използва повторно. Повторната употреба може да изложи на сериозен риск здравето на пациента.

Да не се стерилизира повторно, тъй като това може да създаде нежелани странични ефекти.

Не имплантирайте лещата в предната камера или в цилиарния сулкус.

Завъртане на лещата LuxSmart™ TORIC встрани от нейната целева ос може да понижи нейната астигматична корекция.

Неправилно подравняване, по-голямо от 30°, може да увеличи постоперативния рефрактивен цилиндър. Ако е необходимо, трябва да се направи репозициониране възможно най-рано, преди капсулирането на лещата.

Не използвайте рефрактивни данни за изчисление, тъй като наличието на лентикулярен астигматизъм в естествената леща, която трябва да се отстрани, може да повлияе на резултатите.

Трябва да се използват вискоеластичните разтвори Amvisc® Plus, OcuCoat® или EyeFill® C.

Трябва да се използва само инжекционната система, предоставена с предварително заредената леща LuxSmart™ TORIC.

11- Възможни нежелани странични ефекти

Както при всяка хирургична процедура, съществуват свързани рискове. Потенциални усложнения от хирургична намеса при катаракта може да включват, но не се ограничават до следните: вторична катаракта, възпаление (иридоциклит, възпаление на зеничната/циклитната мембрана, възпаление на стъкловидното тяло, СМЕ, TASS, ...), роговично ендотелно увреждане, ендофталмит, отлепване на ретината, едем на роговицата, зеничен блок, пролапс на ириса, хипопион, глаукома, ранево изтичане, хифем, атрофия на ириса, пролапс на стъкловидното тяло, отместване от центъра или наклоняване на IOL, оптични отлагания или мътнини в IOL, блещукания и вторична хирургична интервенция (като например, но не само корекция на ранево изтичане, аспирация на стъкловидното тяло, иридектомия, репозициониране или преместване на IOL и корекция на отлепване на ретината).

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); Ако по време на използването на това устройство или в резултат на използването му е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на вашия национален орган.

12- Карта за имплантиране и информация за пациента


Включената в пакета карта за импланта трябва да бъде попълнена и дадена на пациента, заедно с инструкциите да я пази като окончателна документация за импланта и да я показва на всеки специалист офталмолог при бъдещи консултации. Картата за импланта трябва да се попълни с данните на пациента и да се предостави със самозалепващ се етикет, в който е посочена идентификационната информация на импланта.

Информация за пациента е налична в Интернет. Връзката за достъп до информацията е отпечатана на картата на импланта.

13- Информацията, която трябва да бъде предадена на пациента

- Пациентите трябва да бъдат предупредени, че неочакваните резултати могат да доведат до продължителна зависимост от очила.

14- Символи, използвани на етикетите

	производител		Да не се използва повторно
	Дата на производство		Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба
	Срок на годност		Внимание
	Партиден код		Име на пациента
	Каталожен номер		Здравен център или лекар
	Сериен номер		Дата
	Стерилизиран с етиленов оксид		Медицинско изделие
	Да не се стерилизира повторно		Уникален идентификатор на устройството
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба	\emptyset_B	Диаметър на тялото
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка	\emptyset_T	Общ диаметър
	Долна граница на температурата	D	Диоптър
	Дясно око		Ляво око

UPUTE ZA UPOTREBU

Posljednja izmjena: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Proizvodi na koje se odnose ove upute za uporabu

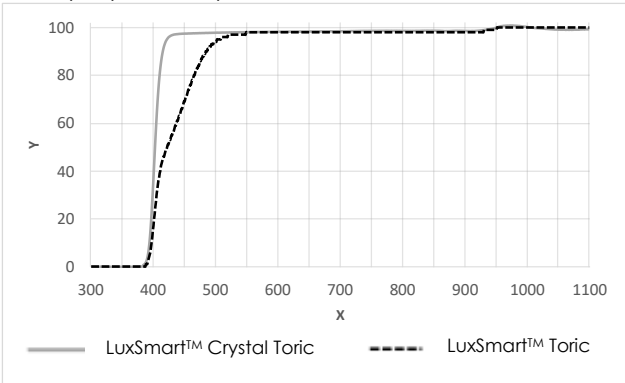
Ove se upute za uporabu odnose na sljedeće proizvode:

Naziv marke	Modeli	Karakteristike izvedbe	Osnovni UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Tvornička hidrofobična asferična tvornička leća	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Opis

LuxSmart™ TORIC intraokularne leće (IOL) su jednodijelni IOL za stražnju komoru koje apsorbiraju ultraljubičaste zrake (UV) i koje su proizvedene da zamijene prirodnu kristalnu leću kod odraslih afakičnih pacijenata sa postojećim astigmatizam rožnice. LuxSmart™ TORIC IOL ima asferičnu i toričnu optiku. Leće LuxSmart™ TORIC uključuju tehnologiju čiste refrakcijske optike (PRO), preko cijelog optičkog promjera bez difraktivnih prstenova. Leća se isporučuje sterilizirana i namijenjena za savijanje prije umetanja u oko i implantacije u kapsularnu vrećicu. Tvornički zapakirana intraokularna leća LuxSmart™ TORIC isporučuje se po sustavu za umetanje kako bi se osiguralo beskontaktno umetanje leće u kapsularnu vrećicu. LuxSmart™ TORIC IOL proizvodi se u dva različita modela - SMARTTD i YSMARTTD. Vrsta leće naznačen je na naljepnici na kartonskoj kutiji.

3- Fizičke karakteristike

Materijal leće/ haptike	Model SMARTTD: Hidrofobni akrilni kopolimer koji se može presaviti i koji sadrži UV filter. Model YSMARTTD: Hidrofobni akrilni kopolimer koji se može presaviti i koji sadrži UV filter i kromofor koji filtrira plavo svjetlo.
Karakteristike materijala	LuxSmart™ TORIC hidrofobne akrilne IOL-e izrađene su od visoko pročišćenog kopolimera akrilat/metakrilat/metilstiren (99,9%) uključujući UV apsorber benzotriazola (0,1%). Materijalu modela YSMARTTD dodana je azo boja (<0,01%). Indeks loma kada je mokar na 21°C: 1,544 Indeks refrakcije kada je u oku na 35°C: 1,540
Spektralna propusnost	Za IOL dioptriju +20,0: Model SMARTTD: 10% propusnost pri 393,5 nanometara. Model YSMARTTD: 10% propusnost pri 396,7 nanometara.  <p>X -vrijednost = valna duljina (nm), a Y- vrijednost = % propusnosti</p>
Vrsta optike	Modeli LuxSmart™ Crystal TORIC i LuxSmart™ TORIC: Asferična torična
Jačina	+06,00 do +34,00 dioptrije
Snaga cilindra	+0,75 do +6,00 dioptrije
Dimenzije	Promjer tijela: 6,0 mm; sveukupni promjer 11,0 mm ; haptički kut: 0°
Orijentacija leće	IOL se ugrađuje tako da je prednji dio leće okrenut prema prednjem dijelu oka. Orijentacija IOL-a može se provjeriti vizualnim pregledom leće. Kako je pokazano na Slici 4, kada su oznake orijentacije gore desno (A) i dolje lijevo (B), okrenuti ste licem prema prednjoj strani leće.

4- Indikacije

Namjena:

LuxSmart™ TORIC IOL-i namijenjeni su zamjeni ljudske kristalne leće.

Indikacija:

LuxSmart™ TORIC leće za stražnju komoru indicirane su za primarnu implantaciju u smislu korekcije vida kod afakije i prisutnosti kornealnog astigmatizma koji je posljedica uklanjanja leće za mrežnu kod pacijenata. Leća je namijenjena za ugradnju u kapsularnu vrećicu.

Ciljna skupina pacijenata:

Odraslim pacijentima s već postojećim pravilnim kornealnim astigmatizmom kojima je potrebna vizualna korekcija afakije, bez obzira na etničku pripadnost ili spol.

Predviđeni korisnici:

IOL-ima moraju rukovati zdravstveni radnici, a implantirati ih kao dio kirurškog postupka moraju kvalificirani oftalmokirurzi.

Kako radi:

LuxSmart™ TORIC IOL postavljen u kapsularnu vrećicu djeluje kao refrakcijski medij u smislu korekcije afakije i prisutnosti astigmatizma. LuxSmart™ TORIC IOLs-i imaju stražnju toričnu optičku površinu sa oznakama osi koje identificiraju ravninski meridijan cilindra (plus os cilindra) (Slika 4). Poravnanje oznaka osi s postoperativnim nagnutim meridijanom rožnice (namjeravana os postavljanja) osigurava pravilno postavljanje i optimalne rezultate.

Životni vijek:

Očekuje se da će LuxSmart™ TORIC IOL biti stabilan neograničeno tijekom životnog vijeka pacijenta.

5- Kliničke koristi

Pružanje funkcionalno korigirane vidne oštine na daljinu ($\leq 0,3$ logMAR) i predvidljivih refrakcijskih ishoda.

6- Sigurnost i Klinička učinkovitost

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti a (SSCP, engl. Summary of Safety and Clinical Performance) objavljen je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed).

URL javne internetske stranice Eudameda je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP je povezan s Osnovnim UDI-DI identifikatorom navedenim u odlomku 1.

7- Pakiranje/Sterilizacija

LuxSmart™ TORIC IOL su zasebno pakirane u blister pakiranju za isporuku po sustavu. Svi se modeli isporučuju suhi i treba da se otvore u sterilnim uvjetima. Kartica za pacijenta i naljepnice uključeni su u kutiji kako bi se IOL mogao pratiti. LuxSmart™ TORIC IOL su označene sferičnim ekvivalentom i snagom cilindra. Sferni ekvivalent odgovara snazi koja se dobija primjenom većine proračunskih formula.

Svi modeli su sterilizirani etilen oksidom.

8- Mjere opreza pri uporabi i čuvanje

- Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbjegavati temperature ispod 5°C i preko 45°C. Ne zamrzavati.
- LuxSmart™ TORIC IOL, korištenu balansirano fiziološku otopinu i viskoelastičnu otopinu treba čuvati najmanje 30 minuta na temperaturi od 20°C prije operacije .
- Ugradnja intraokularnih leća zahtijeva visoku razinu kirurške vještine. Kirurg mora biti u potpunosti obučan prije početka implantacije intraokularne leće.
- Model IOL-a, njegovu snagu i datum valjanosti potrebno je provjeriti prije otvaranja zaštitnog pakiranja i prije otvaranja pojedinačne sterilne vrećice/blistera.
- Njihova je sterilnost zajamčena samo ako sterilna vrećica/blister nisu pojedinačno otvarani ili oštećeni.
- Pažljivo rukovati lećom kako bi se izbjeglo površinsko ili haptičko oštećenje.
- IOL se mora pažljivo isprati prije implantacije. Za kvašenje ili ispiranje IOL-a ne koristiti ni jedan drugi rastvor osim sterilnog, uravnoteženog fiziološkog rastvora.
- Potrebno je pripaziti na uklanjanje svih viskoelastika sa prednje i stražnje površine leće nakon implantacije u kapsularnu vrećicu.
- Potrebno obratiti posebnu pozornost i provjeriti je li leća do kraja ugrađena u kapsularnu vrećicu.
- Ako se izvodi YAG laserska stražnja kapsulotomija, osigurajte da je laserska zraka usmjerena malo iza stražnje kapsule.
- Preporuča se prilagodba za kirurški inducirani astigma- tizma (SIA) na temelju individualne kirurške tehnike i prošlih rezultata, budući da veličina i mjesto kirurškog reza mogu utjecati na veličinu i os postoperativnog astigmatizma rožnjice.
- Za optimalne rezultate preporuča se uzeti u obzir astigmatizma stražnjeg dijela rožnice.
- Potrebno je obratiti pozornost na uklanjanje svih viskoela- stika sa prednje i stražnje površine leće nakon implantacije kapsularnu vrećicu, kako se kapsularna vrećica ne bi previše napuhala i kako bi rana bila vodonepropusna nakon zahvata. Zaostali viskoelastik / prekomjerno napuhavanje / curenje rane mogu utjecati na rotaciju leće u odnosu na namjeravanu os postavljanja.
- Posebnu pozornost potrebno je obratiti na točnu orijentaciju torične leće prema namjeravanoj osi postavljanja nakon završetka kirurškog zahvata.

- Preporučuje se razmatranje veličine zjenice jer su zjenice koje se mogu dovoljno proširiti važne za vizualizaciju oznaka osi.

Zbrinjavanje

Sustav za ubrizgavanje i odbačene intraokularne leće (korištene ili neiskorištene) klasificiraju se kao medicinski (klinički) otpad koji može uzrokovati potencijalnu infekciju ili mikrobnu opasnost te se mora zbrinuti sukladno. Zbrinjavanje sustava za ubrizgavanje mora se obaviti sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog infektivnog otpada.

9- Upute za korištenje

1. Prije operacije liječnik treba da izračunajačinu leće koju treba ugraditi koristeći metode izračuna i točna biometrijska mjerenja koja ovise o njegovom iskustva i preferencama i/ili pomoću torijčkog kalkulatora. Preporučene A-konstante navedene su na kutiji leće i služe samo kao smjernice.
2. Prije kirurškog zahvata, koristeći metodu koju preferira liječnik, treba pregledati operirano oko kako bi se pružila jasna indikacija predviđenog položaja osi.
3. Prije implantiranja, provjeriti na pakiranju model, jačinu (sferični ekvivalent i cilindar), rok valjanosti i odgovarajuću konfiguraciju leće.
4. Otvoriti kutiju i pregledati sterilizirani blister koji sadrži leću i sustav za ubrizgavanje. Provjeriti da nema oštećenja. Provjeriti jesu li informacije na naljepnici blistera u skladu s podacima na vanjskoj strani kutije i na naljepnicama. Raspakirati blister i prenijeti sredstvo na sterilno mjesto.
5. Provjeriti sredstvo i uvjeriti se u njegovu cjelovitost. Leću treba temeljito isprati uravnoteženom fiziološkom otopinom kroz vrh kapsule (Slika. 1a) i rub komore za punjenje. (Slika. 1b). Obavezna je potpuna hidratacija kapsule i komore za punjenje. Pogledati priložene ilustracije kako bi u cijelosti pripremili sredstvo prije implantacije, pazeći da se ne dodirne IOL:

SLIKA. 1a: Dodati viskoelastik kroz vrh kapsule. Pričekati 30 sekundi kako biste osigurali podmazivanje (aktivacija premaza).

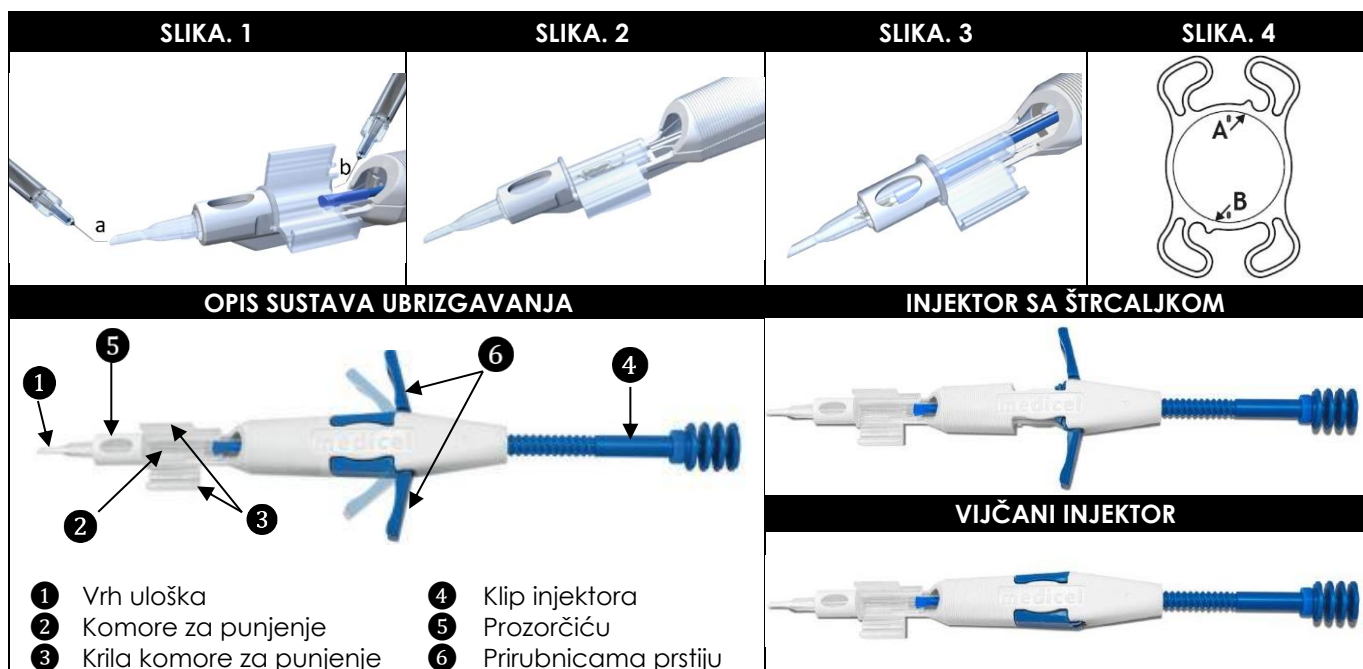
SLIKA. 2: Zatvorite zaklopce komore za punjenje. Kada se aktivira „click-lock“ mehanizam, leća je sigurno na mjestu. Priprema je završena.

6. Pritisnite klip injektora prema naprijed sve dok se klip ne zaustavi u sredini promatračkog okna (Sl. 3). Leća se mora pozicionirati u promatračkom oknu sve do implantiranja i mora se injektirati u najkraćem mogućem roku nakon zatvaranja transferne komore.
7. Umetnuti vrh kapsule u rez tako da kosi vrhu injektora bude okrenut prema dolje prema pacijentovom oku.

Injektor sa štrcaljkom: otvorite krakove potpore prstiju i injektirajte guranjem klipa polagano i neprekinuto prema naprijed.

Vijčani injektor: injektirajte zakretanjem navojnog mehanizma u smjeru kretanja kazaljki sata, radi napredovanja leće sve do njezine dostave u kapsularnu vrećicu.

8. Odložite sredstvo za ubrizgavanje (vidi Zbrinjavanje §8).
9. IOL se ugrađuje tako da prednji dio leće bude usmjerena prema prednjoj dijelu oka. Orijentacija IOL-a može se provjeriti vizualnim pregledom dodirnih dijelova. Kako je pokazano na Slici 4, kada su umeci na haptički umeci gore desno (A) i dolje lijevo (B), posmatra se unutarnja strana leće.
10. Poravnati oznake ose LuxSmart™ TORIC IOL-a sa referentnom predviđenom osom postavljanja.



Postoje različite kirurške procedure koje se mogu koristiti, a kirurg treba da odabere onu koja je odgovarajuća za dotičnog pacijenta.

10- Kontraindikacije i Upozorenja

Liječnici koji razmatraju ugradnju leće u bilo kojoj od sljedećih situacija (bez ograničenja samo na navedeno) moraju odvagati potencijalni rizik naspram koristi: rekurentna teška upala prednjeg ili stražnjeg segmenta ili uveitis; pacijenata kod kojih IOL može onemogućiti promatranje, dijagnozu ili liječenje stražnjeg segmenta; kirurške poteškoće koje povećavaju moguće komplikacije (kao što su, ali nisu ograničene na: trajno krvarenje, značajno oštećenje šarenice, nekontrolirani intraokularni tlak ili značajan prolaps ili gubitak staklastog tijela); iskrivljenje oka zbog ranije povrede ili razvoja oštećenja kod kojeg nije moguća odgovarajuća potpora IOL-a; okolnosti koje bi uzrokovale oštećenje endotela tokom implantacije; pacijenti kod kojih niti stražnja kapsula niti zonula nisu dovoljno intaktne; sumnja na mikrobnu infekciju. Torični IOL-i ne preporučuju se za postojeći nepravilni astigmatizam, radijalne rascjepove kod kapsulotomije, zonularna oštećenja ili kada se očekuje potreba za većom kapsulotomijom.

Upozorenja

IOL se mora implantirati sukladno navedenim uputama za uporabu. Nepravilna uporaba može predstavljati opasnost po zdravlje pacijenta.

Ne koristiti ukoliko postoji sumnja da je narušena sterilnost ili kvaliteta proizvoda zbog oštećenja pakiranja ili ako je proizvod nenamjerno otvoren prije uporabe.

Ne pokušavati modificirati ili izmijeniti uređaj ili njegove komponente.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Ne koristiti bez viskoelastične otopine.

Ne smije se ponovo rabiti. Ponovna uporaba može predstavljati opasnost po zdravlje pacijenta.

Ne sterilizirati jer to može izazvati neželjene nuspojave.

Ne implantirati leću u prednju komoru ili u cilijarni sulkus.

Rotiranjem LuxSmart™ TORIC leće dalje od predviđene osi, može se smanjiti korekcija astigmatizma.

Neusklađenost veća od 30° može dovesti do povećanja postoperativnog refraktivnog cilindra. Ukoliko je potrebno, repoziciju treba učiniti što je ranije moguće, prije enkapsulacije leće.

Ne koristiti podatke o lomu za izračun, jer prisustvo lentikularnog astigmatizma u prirodnoj leći koja se uklanja može utjecati na rezultat.

Treba koristiti Amvisc® Plus, OcuCoat® ili EyeFill® C viskoelastične otopine.

Treba koristiti samo sustav za injektiranje isporučeni s tvornički ugrađenom LuxSmart™ TORIC lećom.

11- Moguće neželjene nuspojave

Kao i kod svake kirurške procedure postoji određeni rizik. Potencijalne komplikacije kod operacije katarakte mogu uključivati, ali nisu ograne na: sekundarnu kataraktu, upalu (iridociklitis, upalu zjenice/staklovine, upalu staklastog tijela, cistoidni makularni edem (CME), toksički sindrom prednjeg segmenta (STPS)...), oštećenje endotijela rožnice, endoftalmitis, ablaciju mrežnice, edem rožnice, blokadu pupile, prolaps šarenice, hipopion, glaukom, curenje rane, hifemu, atrofiju šarenice, prolaps staklastog tijela, decentraciju ili zakrivljenost, optičke naslage ili zamućenost IOL-a, svjetlucanje i sekundarni kirurški zahvat (kao što su, ne ograničavajući se na: korekciju curenja iz rane, aspiraciju staklastog tijela, iridektomiju, repoziciju ili zamjenu IOL-a i popravak ablacije mrežnice).

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima); Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i svom nacionalnom tijelu.

12- Kartica implantata i podaci o pacijentu





Kartica implantata uključena u pakiranje mora se ispuniti i dati bolesniku zajedno s uputom da se ta kartica mora stalno čuvati kao dokumentacija o implantatu i da je karticu potrebno pokazati prilikom svakog pregleda kod očnog liječnika u budućnosti. Karticu implantata treba ispuniti podacima o bolesniku i isporučiti sa samoljepljivom naljepnicom koja sadrži identifikacijske podatke implantata.


















Informacije za bolesnika dostupne su na internetu. Poveznica za pristup infor - macijama ispisana je na kartici implantata.

13- Informacije koje treba prenijeti pacijentu

- Bolesnike treba upozoriti da neočekivani ishodi mogu dovesti do kontinuirane ovisnosti o naočalama.

14- Simboli korišteni na naljepnici

	Proizvođač		Ne smije se ponovo rabiti
	Datum proizvodnje		Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu

	Rok upotrebe		Oprez
	lot broj		Ime pacijenta
	Kataloški broj		Dom zdravlja ili liječnik
	Serijski broj		Datum
	Sterilizirano etilen oksidom		Medicinski proizvod
	Ne smije se ponovo sterilizirati		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ne rabiti ukoliko je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu	\emptyset_B	Promjer tijela
	Jednostruki sustav sterilne barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	\emptyset_T	Sveukupni promjer
	Donja granica temperature	D	Dioptrija
	Desno oko		Lijevo oko

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

BRUGSANVISNING

Senest revideret: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produkter, som denne brugermanual gælder for

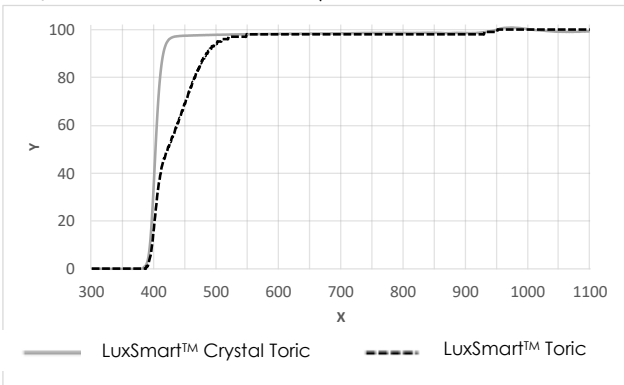
Denne brugermanual gælder for følgende produkter:

Mærkenavn	Modeller	Præstationsegenskaber	Grundlæggende UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Forhåndsindsat hydrofob asfærisk torisk linse	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Beskrivelse

LuxSmart™ TORIC intraokulære linser (IOL'er) er ultraviolet (UV)-absorberende bagkammer-IOL'er ud i ét, udviklet til at erstatte den naturlige krystallinse hos afakiske voksne patienter med allerede eksisterende corneal astigmatisme. LuxSmart™ TORIC IOL'er har asfærisk og torisk optik. LuxSmart™ TORIC-linse inkorporerer en ren brydningsoptik (PRO) teknologi over hele dens optiske diameter uden diffraktive ringe. Linsen leveres steril og er designet til at blive foldet sammen før indsættelse i øjet og implantation i kapselposen. Den forhåndsindsatte intraokulære LuxSmart™ TORIC-linse er forsynet med et leveringssystem med henblik på at få en berøringfri metode til indsættelse af linsen i kapselposen. LuxSmart™ TORIC IOL leveres i 2 forskellige modeller - modellerne SMARTTD eller YSMARTTD. Se linsetypen på etiketten på papæsen.

3- Fysiske egenskaber

Linse/haptisk materiale	Model SMARTTD: Sammenfoldelig hydrofob akrylkopolymer, som indeholder en UV-absorber. Model YSMARTTD: Sammenfoldelig hydrofob akrylkopolymer, som indeholder en UV-absorber og en kromofor til filtrering af blåt lys.
Materialeegenskaber	LuxSmart™ TORIC hydrofobe akryl-IOL'er er fremstillet af højt oprenset akrylat/methacrylat/methylstyren-copolymer (99,9%) inklusive en benzotriazol UV-absorber (0,1%). Azo-farvestof (<0,01%) tilsættes til materialet i Model YSMARTTD. Brydningsindeks i våd tilstand ved 21°C: 1,544 Brydningsindeks i øjet ved 35°C: 1,540
Spektral transmittans	For +20,00 dioptri IOL: Model SMARTTD: 10 % transmittans ved 393,5 nanometer. Model YSMARTTD: 10 % transmittans ved 396,7 nanometer.  <p>X-værdi = Bølgelængde (nm) og Y-værdi = % Transmittans</p>
Optisk type	Modellerne LuxSmart™ Crystal TORIC og LuxSmart™ TORIC: Asfærisk torisk
Styrker	+06,00 til +34,00 dioptrier
Cylinderstyrker	+0,75 til +6,00 dioptrier
Dimensioner	Hoveddelens diameter: 6,0 mm; total diameter: 11,0 mm; haptisk vinkel: 0°
Linseorientering	IOL'en skal implanteres, så den forreste side af linsen vender opad mod den forreste side af øjet. IOL'ens orientering kan verificeres ved visuel inspektion af linsen. Som illustreret i FIG. 4, når orienteringsfunktionerne er øverst til højre (A) og nederst til venstre (B), vender du mod den forreste side af linsen.

4- Indikationer

Erklæret formål:

LuxSmart™ TORIC IOL'er er beregnet til at erstatte den menneskelige krystallinske linse.

Indikation:

LuxSmart™ TORIC bagkammerlinser er indiceret til primær implantation til visuel korrektion af afaki og allerede eksisterende corneal astigmatisme sekundært til fjernelse af en kataraktøs linse hos patienter. Linsen er designet til implantation i kapselposen.

Patientmålgruppe:

Voksne patienter med allerede eksisterende regulær hornhindeastigmatisme, der kræver visuel korrektion af afaki, uanset etnicitet eller køn.

Påtænkte brugere:

IOL'er skal håndteres af sundhedspersonale og implanteres som en del af en kirurgisk procedure af kvalificerede øjenkirurger.

Virkemåde:

LuxSmart™ TORIC IOL'er, som er placeret i kapselposen, fungerer som et brydningsmedie til at korrigere afaki og allerede eksisterende astigmatisme. LuxSmart™ TORIC IOL'er har en posterior torisk optisk overflade med aksemærker, der identificerer cylinderens flade meridian (plus cylinderakse) (FIG. 4). Justering af aksemærkerne med postoperativ stejl hornhindemeridian (påtænkt placeringsakse) sikrer korrekt placering og optimale resultater.

Livstid:

LuxSmart™ TORIC IOL forventes at forblive stabil i resten af patientens levetid.

5- Kliniske fordele

Giv en funktionel korrigeret synsstyrke på afstand ($\leq 0,3$ logMAR) og forudsigelige brydningsresultater.

6- Sikkerhed og klinisk ydelse

Er resuméet af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) publiceret i European Database on Medical Devices (Eudamed).

URL'en til Eudameds offentligt tilgængelige websted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP'en er knyttet til den grundlæggende UDI-DI anført i afsnit 1.

7- Emballage/sterilisering

LuxSmart™ TORIC IOL'er er individuelt pakket, forhåndsindsat i et leveringssystem i en blister. Alle modeller leveres tørre og bør åbnes under sterile forhold. Et patientkort og selvklebende etiketter leveres i æsken, så der er sporbarhed for IOL'en. LuxSmart™ TORIC IOL'er er mærket med sfærisk ækvivalent og cylinderstyrke. Sfærisk ækvivalent svarer til den styrke, der opnås med de fleste beregningsformler. Alle modeller er steriliseret med ætylenoxid.

8- Sikkerhedsforanstaltninger for anvendelse og opbevaring

- Opbevares ved stuetemperatur. Undgå temperaturer under 5 °C og over 45 °C. Må ikke fryses.
- LuxSmart™ TORIC IOL, afbalanceret saltopløsning og den anvendte viskoelastiske opløsning skal opbevares i mindst 30 minutter ved minimum 20 °C før operationen.
- Et højt niveau af kirurgisk færdighed er påkrævet for at implantere intraokulære linser. Kirurgen bør være fuldt uddannet, før han forsøger at implantere intraokulære linser.
- IOL-modellen, styrken og udløbsdatoen skal verificeres før åbning af den beskyttende emballage og før åbning af den individuelle sterile pose/blister.
- Enhedens sterilitet garanteres kun, hvis den individuelle sterile pose/blister ikke har været åbnet og ikke er beskadiget.
- Håndter linsen forsigtigt for at undgå overflade- eller haptiske skader.
- IOL'en skal omhyggeligt skylles før implantation. IOL må ikke gennemvædes eller skylles med nogen anden opløsning end steril, afbalanceret saltopløsning.
- Der skal udvises omhu for at fjerne alt viskoelastisk materiale fra linsens forreste og bageste overflade efter implantation i kapselposen.
- Man skal sørge for at verificere, at linsen er fuldt implanteret i kapselposen.
- Hvis der udføres en YAG-laser posterior kapsulotomi, skal du sikre dig, at laserstrålen er fokuseret lidt bag den posteriore kapsel.
- Tilpasning af kirurgisk induceret astigmatisme (SIA) anbefales baseret på individuel kirurgisk teknik og tidligere resultater, da størrelsen og placeringen af det kirurgiske snit kan påvirke mængden og aksens for postoperativ hornhindeastigmatisme.
- Overvejelse af posterior corneal astigmatisme anbefales for at opnå optimale resultater.
- Der skal udvises særlig omhu for at fjerne alt viskoelastisk materiale fra linsens forreste og bageste overflade efter implantation i kapselposen for ikke at puste kapselposen for meget op og for at sikre, at såret er vandtæt efter endt implantation. Resterende viskoelastisk materiale/ overoppustning/sår-lækage kan gøre, at linsen roterer væk fra den tilsligtede placeringsakse.
- Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at den toriske linse vender korrekt ved den tilsligtede placeringsakse

efter endt implantation.

- Overvejelse af pupilstørrelse anbefales, da tilstrækkeligt udvidelige pupiller er vigtige for at visualisere aksemærker.

Bortskaffelse

Injektionssystemet og kasserede intraokulære linser (brugte eller ubrugte) er klassificeret som medicinsk (klinisk) affald, der udgør en potentiel infektionsfare eller mikrobiel fare, og skal bortskaffes følgerigt.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med det lokale regulativ for affald fra sundhedsplejeaktiviteter karakteriseret ved infektionsrisiko.

9- Betjeningsvejledning

1. Lægen bør præoperativt bestemme styrkerne i den linse, der skal implanteres, ved hjælp af beregningsmetoder og nøjagtige biometrimålinger, afhængigt af kirurgens erfaring, præferencer og/eller med hjælp fra en torisk lommeregner. De anbefalede A-konstanter, der er angivet på linseæskens, er kun vejledende.

2. Inden operationen skal det øje, der skal opereres, refereres ved hjælp af lægens foretrukne metode for at give en klar indikation af den påtænkte placeringsakse.

3. Inden implantation skal du undersøge linsepakken for model, styrke (sfærisk ækvivalent og cylinder), udløbsdato og korrekt konfiguration.

4. Åbn æsken, og inspicér den steriliserede blister, der indeholder linsen og injektionssystemet. Forvis dig om, at den ikke er beskadiget. Kontroller, at oplysningerne på blisteretiketten stemmer overens med oplysningerne på den yderste æske og de selvklæbende etiketter. Træk blisterpakningen åben, og overfør enheden til det sterile felt.

5. Undersøg enheden, og forvis dig om, at den er intakt. Linsen skal skylles grundigt ved at skylle afbalanceret saltopløsning gennem spidsen af patronen (FIG. 1a) og fra enden af påfyldningskammeret (FIG. 1b). Fuld hydrering af patronen og påfyldningskammeret er obligatorisk.

Se venligst vedlagte figurer for at klargøre enheden fuldstændigt før implantation, og pas på ikke at berøre IOL'en:

FIG. 1a: Påfør viskoelastisk materiale i spidsen af patronen. Vent i 30 sekunder for at sikre smøring (belægningsaktivering).

FIG. 2: Luk påfyldningskammerets vinger. Når "klik-lås"-mekanismen er aktiveret, er linsen sat sikkert på plads. Forberedelsen er afsluttet.

6. Tryk injektorstemplet fremad, indtil stemplet stopper midt i visningsvinduet (FIG. 3). Linsen bør placeres i visningsvinduet, indtil implantationen og bør injiceres på den kortest mulige tid efter lukning af fødekammeret.

7. Indsæt patronspidsen i snittet, så injektorspidsens fas vender ned til patientens øje.

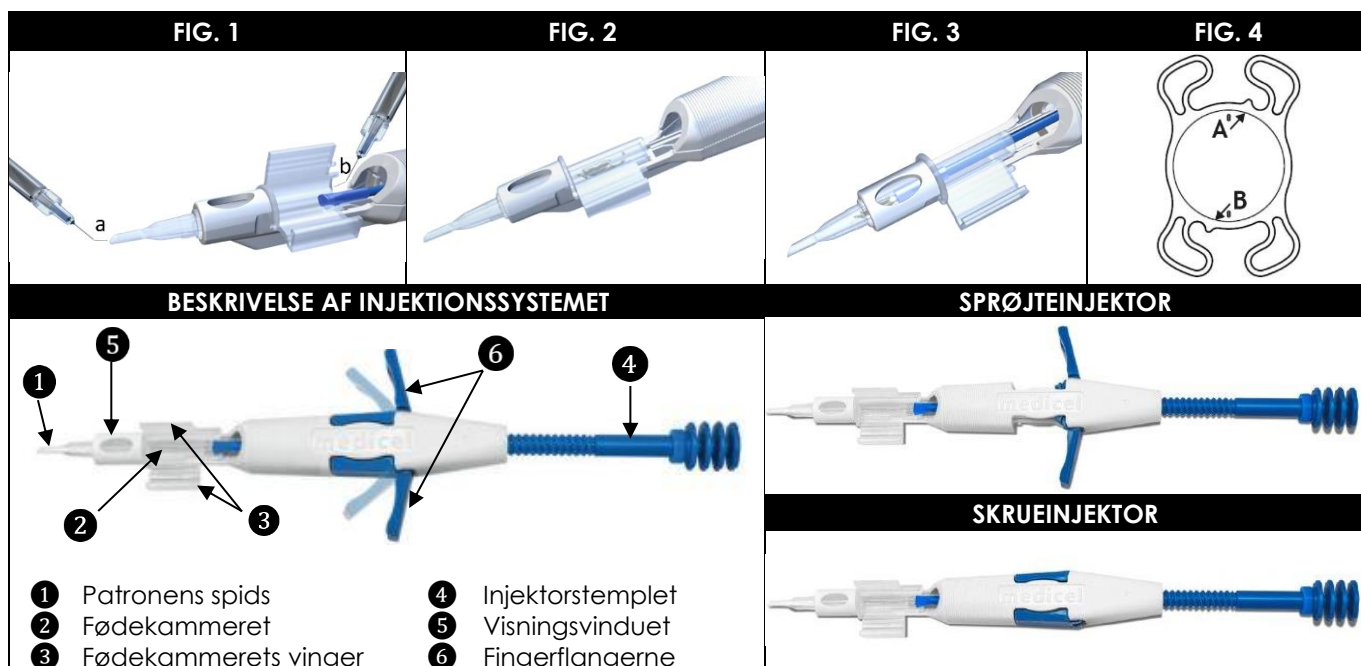
Sprøjteinjektor: åbn fingerflangerne, og injicer ved at skubbe stemplet jævnt, men kontinuert fremad.

Skrueinjektor: injicer ved at dreje skruemekanismen med uret for at skubbe linsen fremad, indtil linsen er ført ind i kapselposen.

8. Kassér injektionsanordningen (se Bortskaffelse §8).

9. Linsen skal implanteres, så den forreste side af linsen vender opad mod den forreste side af øjet. Orienteringen af IOL'en kan verificeres ved visuel inspektion af haptikkerne. Som illustreret i FIG. 4, når de haptiske indsættelser er øverst til højre (A) og nederst til venstre (B), kigger du på den forreste side af linsen.

10. Juster LuxSmart™ TORIC IOL's aksemærker efter den referencerede, tilsigtede placeringsakse.



Der er forskellige kirurgiske procedurer, der kan anvendes, og kirurgen bør vælge en procedure, der er egnet til patienten.

10- Kontraindikationer og Advarsler

Læger, der overvejer linseimplantation under nogen af (men ikke begrænset til) følgende omstændigheder, skal afveje det potentielle forhold mellem risiko og fordele: tilbagevendende alvorlig anterior eller posterior segmentbetændelse eller uveitis; patienter, hos hvem IOL'en kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle posteriore segmentsygdomme; kirurgiske vanskeligheder, der øger komplikationspotentialet (såsom, men ikke begrænset til: vedvarende blødning, betydelig irisbeskadigelse, ukontrolleret positivt tryk eller signifikant glaslegemeprolaps eller tab); forvrænget øje på grund af tidligere traume eller udviklingsdefekt, hvor passende støtte af IOL'en ikke er mulig; omstændigheder, der ville medføre beskadigelse af endotelet under implantation; patienter, hos hvem hverken den bageste kapsel eller zonul er intakte nok til at yde støtte; mistanke om mikrobiel infektion. Toriske IOL'er anbefales ikke ved allerede eksisterende uregelmæssig astigmatisme, radiale rifter på kapsulotomien, zonulær skade eller når der forventes at være behov for en stor kapsulotomi.

Advarsler

IOL'en skal implanteres i overensstemmelse med følgende betjeningsvejledning. Forkert brug kan udgøre en risiko for patientens helbred.

Må ikke anvendes, hvis produktets sterilitet eller kvalitet menes at være beskadiget på grund af beskadiget emballage eller hvis produktet utilsigtet blev åbnet før brug.

Forsøg ikke at modificere eller ændre enheden eller nogen af dens komponenter.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Må ikke anvendes uden viskoelastisk opløsning.

Må ikke genbruges. Genbrug kan udgøre en alvorlig risiko for patientens helbred.

Må ikke resteriliseres, da dette kan give uønskede bivirkninger. Undlad at implantere linsen i det forreste kammer eller i ciliære sulcus.

Rotation af LuxSmart™ TORIC linse væk fra dens tilsigtede akse kan reducere dens astigmatiske korrektion.

Forskydning større end 30 ° kan øge den postoperative brydningscylinder. Om nødvendigt bør repositionering ske så tidligt som muligt før linseindkapsling.

Brug ikke brydningsdata til beregning, da tilstedeværelsen af lentikulær astigmatisme i den naturlige linse, der skal fjernes, kan påvirke resultaterne

Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viskoelastiske løsninger bør anvendes.

Kun det indsprøjtningssystem, der følger med den forhåndsindsatte LuxSmart™ TORIC-linse, bør anvendes.

11- Mulige uønskede bivirkninger

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er der risiko involveret. Potentielle komplikationer ved kataraktkirurgi kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: sekundær katarakt, betændelse (iridocyclitis, pupillær/cyklitisk membran, glaslegemebetændelse, CME, TASS ...), hornhindeendotelskade, endophthalmitis, nethindeløsning, hornhindeødem, pupilblok, irisprolaps, hypopyon, glaukom, sårlækage, hyfem, irisatrofi, glaslegemeprolaps, IOL- decentring eller -hældning, IOL-optiske aflejringer eller opaciteter, glimt og sekundært kirurgisk indgreb (såsom, men ikke begrænset til, sårlækagereparation, glaslegemeaspiration, iridektomi, IOL-repositionering eller -udskiftning og reparation af nethindeløsning).

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringsordning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr); Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

12- Implantatkort og patientoplysninger






















Det implantatkort, som medfølger pakken, skal udfyldes og gives til patienten, som skal instrueres i at opbevare kortet som permanent dokumentation for implantatet, og at kortet fremover skal forevises i forbindelse med konsultationer hos en øjenlæge. Implantatkortet skal udfyldes med patientens data og forsynes med en selvklæbende mærkat med identifikationsoplysninger for implantatet.

Patientoplysningerne bliver tilgængelige på internettet. Linket til at tilgå oplysningerne er angivet på implantatkortet.

13- Information, der skal formidles til patienten

- Patienterne bør informeres om, at uventede resultater kan føre til fortsat brilleafhængighed.

14- Anvendte symboler på mærkningen

	Fabrikant		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Udløbsdato		Forsigtighed
	Batch kode		Patientnavn
	Katalognummer		Sundhedscenter eller læge
	Serienummer		Dato
	Steriliseret med ethylenoxid		Medicinsk udstyr
	Må ikke resteriliseres		Unik udstyrsidentifikationskode
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget og konsultere brugsanvisningen	ØB	Hoveddelens diameter
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenfor	ØT	Total diameter
	Nedre temperaturgrænse	D	Dioptri
	Højre øje		Venstre øje

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

KASUTUSJUHEND

Viimati muudetud: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Tooted, mille korral kehtivad need kasutusjuhised

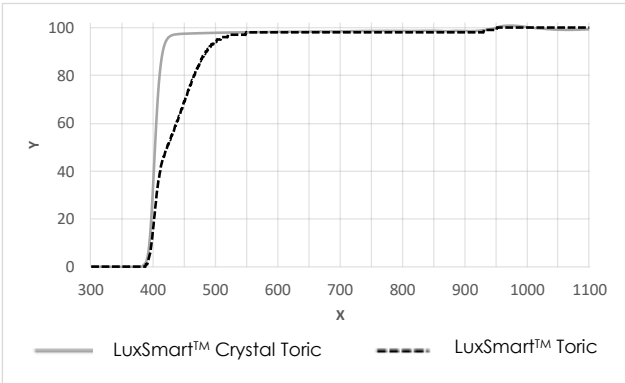
Need kasutusjuhised kehtivad järgmistele toodetele:

Brändi nimi	Mudelid	Toimivusomadused	Põhi-UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Eellaaditud hüdrofoobne asfääriline tooriline lääts	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Kirjeldus

LuxSmart™ TORIC intraokulaarsed läätsed (IOL-id) on üheosalised ultraviolettkiirgust (UV) neelavad tagumise kambri IOL-id, mis on välja töötatud loomuliku kristallilise läätse asendamiseks afaakilistel täiskasvanud patsientidel, kellel on eelnev sarvkesta astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOL-idel on asfääriline ja tooriline optika. LuxSmart™ TORIC läätsed sisaldavad puhast murdumisoptika (PRO) tehnoloogiat kogu optilise läbimõõdu ulatuses ilma difraktsioonirõngasteta. Lääts tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud enne silma sisestamist ja kapslikotti implanteerimist voltimiseks. Eellaaditud LuxSmart™ TORIC lääts on varustatud sisestussüsteemiga, mis võimaldab läätse kapslikotti sisestamist puutevabalt. Eellaaditud LuxSmart™ TORIC IOL on saadaval kahe eri mudelina – mudel SMARTTD või YSMARTTD. Vt läätse tüübi kohta kartongkarbil olevat silti.

3- Füüsilised omadused

Lääts / Haptika materjal	Mudel SMARTTD: Kokkupandav hüdrofoobne akrüülkopolümeer, mis sisaldab UV-absorberit. Mudel YSMARTTD: Kokkupandav hüdrofoobne akrüülkopolümeer, mis sisaldab UV-absorberit ja sinist valgust filtreerivat kromofoori.
Materjali omadused	LuxSmart™ TORIC hüdrofoobsed akrüülid IOL-id on valmistatud kõrgelt puhastatud akrülaadi/metakrülaadi/metüülstüreeni kopolümeerist (99,9%), sealhulgas bensotriasoolist UV-absorberist (0,1%). Mudeli YSMARTTD materjalile on lisatud asovärv (<0,01%). Index of Refraction when wet at 21°C: 1,544 Index of Refraction when in the eye at 35°C: 1,540
Spektraalne läbilaskvus	Juures +20,0 dioptri IOL-i korral: Mudel SMARTTD: 10% läbilaskvus 393,5 nanomeetri. Mudel YSMARTTD: 10% läbilaskvus 396,7 nanomeetri. <div style="text-align: center;">  <p>X-väärtusega = lainepikkus (nm) ja Y-väärtusega = läbilaskvuse %</p> </div>
Optika tüüp	Mudelid LuxSmart™ Crystal TORIC ja LuxSmart™ TORIC: Asfääriline tooriline
Tugevus	+06,00 kuni +34,00 dioptrit
Silindriline tugevus	+0,75 kuni +6,00 dioptrit
Mõõtmed	Korpuse läbimõõt: 6,0 mm; Üldläbimõõt: 11,0 mm; Haptiline nurk: 0°
Läätse orientatsioon	IOL tuleb implanteerida nii, et läätse eesmine külg oleks suunatud silma eesmise külje poole. IOL-i suunda saab kontrollida läätse visuaalse kontrollimisega. Nagu on näidatud JOON. 4, kui suunatähised on üleval paremal (A) ja all vasakul (B), on lääts esiküljega teie poole.

4- Näidustused

Sihetstarve:

LuxSmart™ TORIC IOL-id on ette nähtud asendama inimese kristalset lääts.

Näidustus:

LuxSmart™ TORIC tagakambri läätsed on näidustatud primaarseks implanteerimiseks afaakia ja olemasoleva sarvkesta astigmatismi visuaalseks korrigeerimiseks patsientidel kataraktse lääts eemaldamise tõttu. Lääts on mõeldud kapslikotti implanteerimiseks.

Patsiendi sihtühm:

Täiskasvanud patsiendid, kellel on sarvkesta regulaarne astigmatism, kes vajavad afaakia visuaalset korrigeerimist, olenemata etnilisest päritolust või soost.

Mõeldud kasutajad:

IOL-e peavad käsitsema tervishoiutöötajad ja kvalifitseeritud oftalmoloogilised kirurgid peavad neid kirurgilise protseduuri osana implanteerima.

Toimemehhanism:

Kapslikotti paigutatud LuxSmart™ TORIC IOL-id toimivad refraktiivse keskkonnana, et korrigeerida afaakiat ja olemasolevat astigmatismi. LuxSmart™ TORIC IOL-idel on tagumine tooriline optiline pind teljemärkidega, mis tähistavad silindri lamedat meridiaani (silindri plusstelg) (joonis 4). Telje tähiste joondamine operatsioonijärgse järsu sarvkesta meridiaaniga (paigutustelg) tagab õige paigutuse ja optimaalsed tulemused.

Eluiga:

LuxSmart™ TORIC IOL on patsiendi eluea jooksul stabiilne määramata ajaks.

5- Kliinilised eelised

Funktsionaalselt korrigeeritud kauguse nägemisteravus ($\leq 0,3$ logMAR) ja prognoositavad murdumistulemused.

6- Ohutus ja kliiniline toimimine

Registreeritud toodete ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõte (SSCP) on avaldatud üleeuroopalises meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed).

Eudamedi avaliku veebilehe URL on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP on seotud põhi-UDI-DI-ga, mis on nimetatud 1. osas.

7- Pakend / Steriliseerimine

LuxSmart™ TORIC intraokulaarsed läätsed on eraldi pakendatud paigaldussüsteemi blisterpakendis. Kõik mudelid tarnitakse kuivana ja neid tuleb avada steriilsetes tingimustes. IOL-i jälgitavuse tagamiseks on karbis patsiendikaart ja isekleepuvad etiketid. LuxSmart™ TORIC IOL-id on märgistatud sfääriliste ja silindriliste tugevustega. Sfääriline ekvivalent vastab tugevusele, mis on saadud enamiku arvutusvalemitega.

Kõik mudelid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

8- Ettevaatusabinõud kasutamisel ja hoiustamisel

- Hoida toatemperatuuril. Vältige temperatuuri alla 5 °C ja üle 45°C. Mitte hoida sügavkülmas.
- LuxSmart™ TORIC IOL-i, tasakaalustatud soolalahust ja kasutatud viskoelastset lahust tuleb enne operatsiooni hoida vähemalt 30 minutit temperatuuril vähemalt 20 °C.
- Silmasiseste läätsede implanteerimiseks on vajalik kõrgetasemeline kirurgiline oskus. Kirurg peab olema enne silmasiseste läätsede implanteerimist täielikult koolitatud.
- IOL-i mudelit, selle tugevust ja aegumiskuupäeva tuleb kontrollida enne kaitsepakendi avamist ja enne individuaalse steriilse koti/blistri avamist.
- Seadme steriilsus on tagatud ainult juhul, kui individuaalset steriilset kotti/blistrit ei ole avatud ega kahjustatud.
- Käsitsege lääts ettevaatlikult, et vältida pinna kahjustamist või haptika kahjustusi.
- Enne implanteerimist tuleb intraokulaarset lääts hoolikalt loputada. Ärge leotage ega loputage IOL-i muu lahusega kui steriilne tasakaalustatud soolalahus.
- Pärast kapslikotti implanteerimist tuleb lääts eesmiselt ja tagumiselt pinnalt eemaldada kogu viskoelastne materjal.
- Tuleb hoolikalt kontrollida, kas lääts on kapslikotti täielikult implanteeritud.
- Kui tehakse YAG-laseriga posterioorne kapsulotoomia, veenduge, et laserikiire fookus oleks veidi posterioorse kapsli taga.
- Kirurgiliselt indutseeritud astigmatismi (SIA) kohandamine on soovitatav individuaalse kirurgilise tehnika ja varasemate tulemuste põhjal, kuna kirurgilise sisselõike suurus ja asukoht mõjutavad operatsioonijärgse sarvkesta astigmatismi suurus ja telge.
- Optimaalsete tulemuste saamiseks on soovitatav kaaluda posterioorset sarvkesta astigmatismi.
- Pärast kapslikotti implanteerimist tuleb lääts eesmiselt ja tagumiselt pinnalt eemaldada kogu viskoelastne lahus, mitte kapslikotti liiga täis puhuda ja tagada, et haav oleks korpuse lõpus veekindel. Jääkviskoelastik / Ületäitumine / haavaleke võib võimaldada lääts pöörlenemist ettenähtud paigaldusteljest eemale.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata toorilise lääts õigele orientatsioonile kirurgilise protseduuri lõpus ettenähtud

paigaldusteljel.

- Soovitatav on arvestada pupillide suurust, kuna piisavalt laienevad pupillid on telje märgid visualiseerimiseks olulised.

Utiliseerimine

Injektsioonisüsteem ja ära visatud IOL-id (kasutatud või kasutamata) liigitatakse meditsiinilisteks (kliinilisteks) jäätmeteks, mis võivad põhjustada nakkus- või mikroobset ohtu ja need tuleb õigesti kasutuselt kõrvaldada. Süstimissüsteem tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele, mis käsitlevad nakkusohtlikest tervishoiuteenustest pärinevaid jäätmeid.

9- Kasutusjuhend

1. Arst peab enne operatsiooni määrama implanteeritava lääts tugevused, kasutades kirurgi kogemusest, eelistustest ja/ või toorilise kalkulaatori abiga arvutusmeetodeid ja täpseid biomeetrilisi mõõtmisi. Lääts karbil loetletud soovituslikud A-konstandid on ainult juhised.

2. Enne operatsiooni, kasutades arsti eelistatud meetodit, tuleb opereeritavat silma võrrelda, et saada selge suund soovitud paigutustelje kohta.

3. Enne implanteerimist kontrollige lääts pakendit mudeli, tugevuste (sfääriline ekvivalent ja silinder), aegumiskuupäeva ja õige konfiguratsiooni osas.

4. Avage karp ja kontrollige steriliseeritud blistrit, mis sisaldab lääts ja injektsioonisüsteemi. Veenduge, et see ei oleks kahjustatud. Veenduge, et blisterpakendi etiketil olev teave oleks vastavuses välispakendil ja isekleepuval etiketil oleva teabega. Tõmmake blister lahti ja viige seade steriilsele alale.

5. Kontrollige seadet ja veenduge, et see oleks terve. Lääts tuleb hoolikalt loputada, voolutades tasakaalustatud soolalahust kasseti otsast sisse (JOON. 1a) ja laadimiskambri otsast välja (JOON. 1b). Kasseti ja laadimiskambri täielik hüdreeerimine on kohustuslik.

Seadme täielikuks ettevalmistamiseks enne implanteerimist vaadake kaasasolevaid jooniseid, vältides IOL-i puudutamist:

JOON. 1a: Kandke viskoelastset lahust kasseti otsa. Oodake 30 sekundit, et tagada määrimine (katte aktiveerimine).

JOON. 2: Sulgege laadimiskambri tiivad. Kui klõps- lukustusmehhanism on rakendatud, on lääts kindlalt paigas. Ettevalmistus on lõppenud.

6. Suruge süstla kolbi ettepoole, kuni kolb peatub vaateakna keskel (joon. 3). Läätsed peavad kuni implanteerimiseni olema asetatud vaateaknasse ja need tuleb süstida võimalikult kiiresti pärast laadimiskambri sulgemist.

7. Sisestage kasseti ots sisselõikeesse nii, et injektori otsa kaldjoon on suunatud allapoole patsiendi silma.

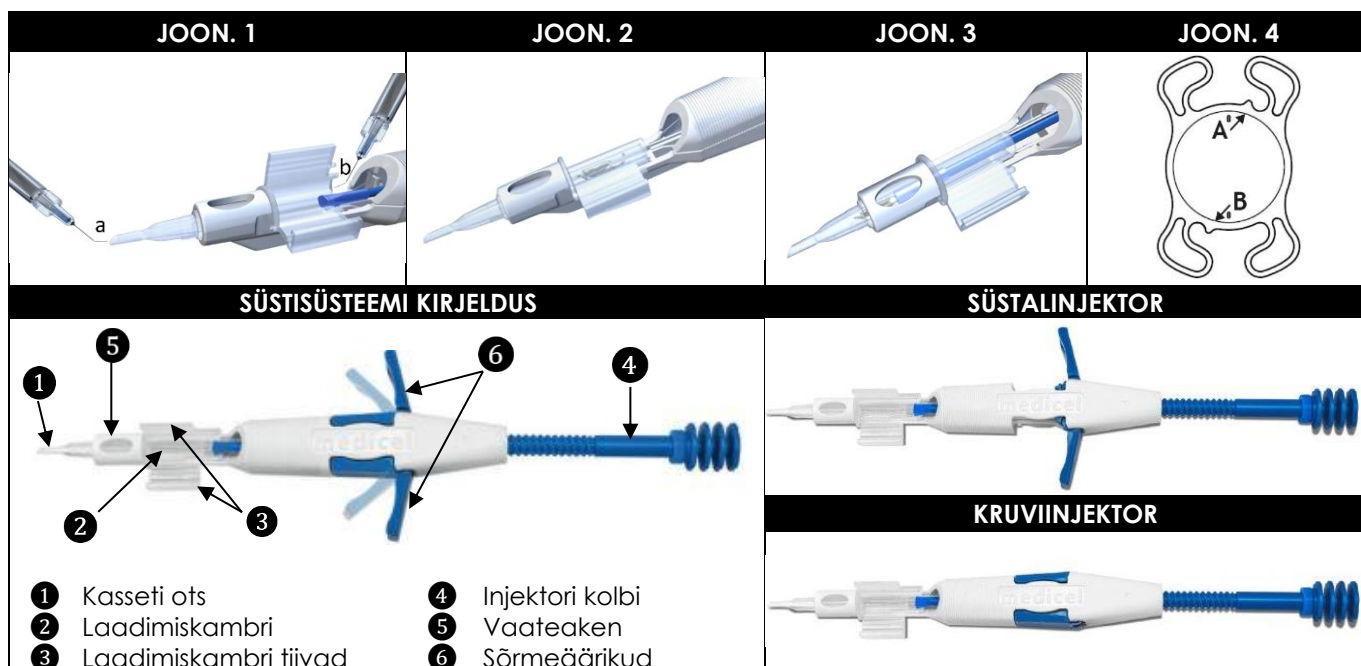
Süstalinjektor: Avage sõrmeäärikud ja süstige kolvi sujuva pideva ettepoole surumise teel.

Kruviinjektor: Süstige krüvimehhanismi keeramise teel päripäeva, et liigutada lääts edasi, kuni lääts on jõudnud kapselkotti.

8. Visake süstevahend ära (vaata Utiliseerimine §8).

9. Lääts tuleb implanteerida nii, et lääts eesmine külg oleks suunatud silma eesmise külje poole. IOL-i suunda saab kontrollida haptika visuaalse kontrollimisega. Nagu on näidatud JOON. 4, kui haptika sisestusnäidikud on üleval paremal (A) ja all vasakul (B), on lääts esiküljega teie poole.

10. Joondage LuxSmart™ TORIC IOL-i telje märgid viidatud paigutusteljega.



Kasutada saab mitmesuguseid kirurgilisi protseduure ja kirurg peab valima patsiendile sobiva protseduuri.

10- Vastunäidustused ja Hoiatused

Arstid, kes kaaluvad läätse implanteerimist mis tahes järgmisel juhul (kuid mitte ainult), peavad kaaluma võimalikku riski/kasu suhet: korduv raske eesmise või tagumise segmendi põletik või uveit; patsiendid, kellel IOL võib mõjutada posterioorse segmendi haiguste jälgimise, diagnoosimise või ravi võimalusi; kirurgilised raskused, mis suurendavad tüsistuste tekkimise võimalust (nt püsiv verejooks, oluline iirisekahjustus, kontrollimatu positiivne rõhk või oluline klaaskeha prolaps või kaotus); moonutatud silm varasemate traumade või arenguhäirete tõttu, mille korral IOL ei ole võimalik asjakohaselt toetada; olukorrad, mis võivad implanteerimise ajal kahjustada endoteeli; patsiendid, kelle puhul ei ole posterioorne kapsel ega tsoon piisavalt terve toetuse pakkumiseks; kahtlustatav mikroobne infektsioon. Toorilised intraokulaarsed läätsed ei ole soovitatavad eelneva ebaregulaarse astigmatismi, kapsulotoomia radiaalsete rebendite, tsoonulaarse kahjustuse või suure kapsulotoomia vajaduse korral.

Hoiatused

IOL tuleb implanteerida vastavalt järgmisele kasutusjuhendile. Vale kasutamine võib ohustada patsiendi tervist.

Ärge kasutage toodet, kui toote steriilsus või kvaliteet on rikutud pakendi kahjustuse tõttu või kui toode avati tahtmatult enne kasutamist.

Ärge üritage seadet ega selle osi muuta.

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Ärge kasutage ilma viskoelastse lahusega.

Mitte kasutada korduvalt. Korduskasutamine võib põhjustada rasket ohtu patsiendi tervisele.

Ärge steriliseerige uuesti, sest see võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Ärge implanteerige läätse eesmise kambrisse ega tsiliaarvaku.

LuxSmart™ TORIC läätse pööramine ettenähtud teljest eemale võib vähendada selle astigmaatilist korrigeerimist.

Suurem kui 30° joondamatus võib suurendada operatsioonijärgset murdumisnäitajat. Vajaduse korral tuleb asendit muuta võimalikult varakult enne läätse kapseldamist.

Ärge kasutage arvutamiseks murdumisnäitajaid, kuna eemaldatava loomuliku läätse lentikulaarne astigmatism võib tulemusi mõjutada.

Kasutada tuleks Amvisc® Plus, OcuCoat® või EyeFill® C viskoelastseid lahuseid.

Kasutada tohib ainult eellaaditud LuxSmart™ TORIC läätsega varustatud injektsioonisüsteemi.

11- Võimalik soovimatud kõrvaltoimed

Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, kaasneb sellega risk. Kataraktioperatsiooni võimalikud tüsistused võivad olla, kuid mitte ainult, sekundaarne katarakt, põletik (iridotsükliit, pupilli/tsükliilise membraani, klaaskeha põletik, CME, TASS...), sarvkesta endoteeli kahjustus, endoftalmiit, võrkkesta irdumine, sarvkesta turse, pupillide blokaad, vikerkesta prolaps, hüpopüon, glaukoom, haavaleke, hüfeem, vikerkesta atroofia, klaaskeha prolaps, IOL-i tsemtrist eemaldumine või kalle, IOL-i optilised ladestused või läbipaistmatus, läikivus ja sekundaarne kirurgiline sekkumine (näiteks, kuid mitte ainult, haavalekke parandamine, klaaskeha aspiratsioon, iridektoomia, IOL-i ümberpaigutamine või asendamine ja võrkkestade parandamine).

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja identse regulatiivse korraga riikides (määrus 2017/745/EL, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid); Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on tekkinud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riigi ametiasutusele.

12- Implantaadikaart ja teave patsiendi kohta





Pakendis sisalduv implantaadikaart peab olema täidetud ja antud patsiendile koos juhistega, see kaart tuleb hoida alles alalise dokumentatsioonina implantaadi kohta ja et seda tuleb näidata kõikidele silmaarstidele, keda tulevikus külastatakse. Implantaadikaardile tuleb lisada patsiendi andmed ja kleepida iseliimuv märgis, mis sisaldab implantaati tuvastavat informatsiooni.


















Patsienti puudutav informatsioon tehakse kättesaadavaks Internetis. Link informatsiooni juurde prinditakse implantaadikaardile.

13- Teave, mis tuleb patsiendile edastada

- Patsiente tuleb teavitada, et ootamatud tulemused võivad põhjustada jätkuvat sõltuvust prillidest.

14- Sildil kasutatavad sümbolid

	Tootja		Mitte kasutada korduvalt
	Valmistamise kuupäev		Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega

	Kõlblikkusaeg		Ettevaatust
	Partii kood		Patsiendi nimi
	Kataloogi number		Tervishoiukeskus või arst
	Seerianumber		Kuupäev
	Steriliseeriti etüleenoksiidiga		Meditsiiniseade
	Ärge steriliseerige uuesti		Kordumatu identifitseerimistunnus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	\emptyset_B	Keha läbimõõt
	Vallaline steriilne fõkkesüsteem kaitsepakendiga väljaspool	\emptyset_T	Üldläbimõõt
	Temperatuuri alumine piir	D	Diopter
	Parem silm		Vasak silm



Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pēdējais pārskatīšanas datums: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produkti, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija

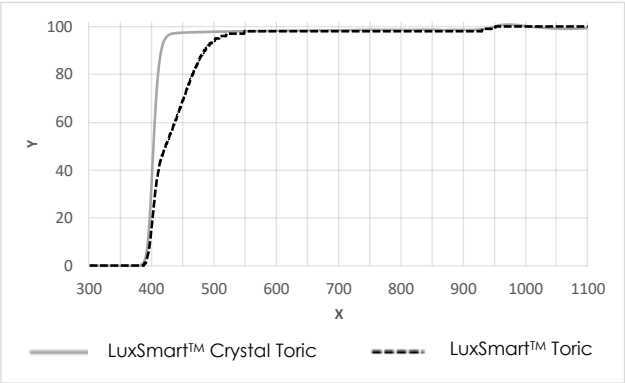
Šī lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem produktiem:

Zīmola nosaukums	Modeļi	Veiktspējas īpašības	Pamata UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Saspriegta hidrofoba asfēriska toriskā lēca	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Apraksts

LuxSmart™ TORIC intraokulārās lēcas (IOL) ir viengabala ultravioletā (UV) absorbcijas aizmugurējās kameras IOL, kas izstrādāta, lai aizstātu dabisko kristālisko lēcu pieaugušiem afakijas pacientiem ar iepriekš esošu radzenes astigmatismu. LuxSmart™ TORIC IOL ir asfēriska un toriska optika. LuxSmart™ TORIC lēcām ir iekļauta tīras refrakcijas optikas (PRO) tehnoloģija visā optiskajā diametrā bez difrakcijas gredzeniem. Lēca tiek piegādāta sterila, un to ir paredzēts salocīt pirms ievietošanas acī un implantēšanas kapsulas maisā. Saspriegtā intraokulārā LuxSmart™ TORIC lēca tiek piegādāta kopā ar piegādes sistēmu, lai nodrošinātu lēcas ievadīšanas kapsulas maisā metodi bez pieskāriena. LuxSmart™ TORIC IOL tiek nodrošināta 2 dažādos modeļos — modeļi SMARTTD vai YSMARTTD. Informāciju par lēcas veidu skatiet etiķetē uz kartona kārbas.

3- Fizikālās īpašības

Lēca/ haptiskais materiāls	Modelis SMARTTD: salokāms hidrofobs akrila kopolimērs, kas satur UV absorbētāju. Modelis YSMARTTD: salokāms hidrofobs akrila kopolimērs, kas satur UV absorbētāju un zilās gaismas filtrēšanas hromoforu.
Materiāla īpašības	LuxSmart™ TORIC hidrofobās akrila IOL ir izgatavotas no ļoti attīrta akrilāta/metakrilāta/metilstirola kopolimēra (99,9%), ieskaitot benzotriazola UV absorbētāju (0,1%). Azo krāsviela (<0,01%) tiek pievienota modeļa YSMARTTD materiālam. Refrakcijas indekss, kad mitra 21 °C temperatūrā: 1,544 Refrakcijas indekss, kad acī 35 °C temperatūrā: 1,540
Spektrālā caurlaidība	Gadījumā +20,0 dioptrijas IOL: Modelis SMARTTD: 10% caurlaidība 393,5 nanometru. Modelis YSMARTTD: 1010% caurlaidība 396,7 nanometru.  <p>X vērtība = viļņa garums (nm) un Y vērtība = % caurlaidība</p>
Optikas veids	Modeļi LuxSmart™ Crystal TORIC un LuxSmart™ TORIC: Asfēriska toriska
Stiprums	No +06,00 līdz +34,00 dioptrijs
Cilindriskais stiprums	No +0,75 līdz +6,00 dioptrijs
Izmēri	Korpora diametrs: 6,0 mm; kopējais diametrs: 11,0 mm haptiskais leņķis: 0°
Lēcas orientācija	IOL ir jāimplantē tā, lai lēcas priekšpuse ir vērsta uz augšu acs priekšpusē virzienā. IOL orientāciju var pārbaudīt, vizuāli pārbaudot lēcu. Kā parādīts ATT. 4, ja orientācijas elementi ir augšpusē pa labi (A) un apakšpusē pa kreisi (B), jūs raugāties uz lēcas priekšpusi.

4- Indikācijas

Paredzētais nolūks:

LuxSmart™ TORIC IOL ir paredzēti, lai aizstātu cilvēka kristālisko lēcu.

Indikācija:

LuxSmart™ TORIC aizmugurējās kameras lēcas ir indicētas primārai implantācijai, lai veiktu redzes korekciju afakijas un iepriekš esoša radzenes astigmatisma gadījumā pēc kataraktas lēcas izņemšanas pacientiem. Lēca ir paredzēta implantēšanai kapsulas maisā.

Pacientu mērķa grupa:

Pieaugušiem pacientiem ar jau esošu regulāru radzenes astigmatismu, kuriem nepieciešama afakijas redzes korekcija, neatkarīgi no etniskās piederības vai dzimuma.

Paredzētie lietotāji:

IOL ir jāapstrādā veselības aprūpes speciālistiem, un kvalificētiem oftalmoloģiskiem ķirurgiem tie ir jāimplantē kā daļa no ķirurģiskas procedūras.

Darbības režīms:

LuxSmart™ TORIC IOL, kas ievietotas kapsulas maisā, darbojas kā refrakcijas līdzeklis, lai koriģētu afakiju un iepriekš esošu astigmatismu. LuxSmart™ TORIC IOL ir aizmugurējā toriskā optiskā virsma ar ass atzīmēm, kas identificē cilindra plakano meridiānu (plus cilindra ass) (4. ATT.). Asu atzīmju salāgošana ar pēcoperācijas stāvo radzenes meridiānu (paredzētā novietošanas ass) nodrošina pareizu novietojumu un optimālus rezultātus.

Mūžs:

Ir paredzams, ka šis LuxSmart™ TORIC IOL būs stabilas neierobežotu laiku visu pacienta mūžu.

5- Klīniskie ieguvumi

Nodrošināt funkcionāli koriģētu attāluma redzes asumu ($\leq 0,3$ logMAR) un prognozējamus refrakcijas rezultātus.

6- Drošība un klīniskā veikspēja

Klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir publicēts Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed).

Eudamed publiskās tīmekļa vietnes URL ir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP ir piesaistīts 1. sadaļā minētajam Pamata-UDI-DI.

7- Iepakojums/Sterilizācija

LuxSmart™ TORIC IOL ir individuāli saspriegtas iepakojumā piegādes sistēmā blisterī. Visi modeļi tiek piegādāti sausi, un tie ir jāatver sterilos apstākļos. Kartona kārbā ir ievietota pacienta karfīte un pašlīmējošas uzlīmes, lai nodrošinātu IOL izsekojamību. LuxSmart™ TORIC IOL ir marķētas ar sfērisko ekvivalentu un cilindrisko stiprumu. Sfēriskais ekvivalents atbilst stiprumam, kas iegūts ar lielāko daļu aprēķina formulu.

Visi modeļi ir sterilizēti ar etilēnoksīdu.

8- Piesardzības pasākumi lietošanas un uzglabāšanas laikā

- Uzglabājiet istabas temperatūrā. Izvairoties no temperatūras, kas zemāka par 5 °C un augstāka par 45 °C. Nesasaldējiet.
- LuxSmart™ TORIC IOL, sabalansētais sāls šķīdums un viskoelastīgais šķīdums pirms operācijas jāuzglabā vismaz 30 minūtes vismaz 20 °C temperatūrā.
- Lai implantētu intraokulārās lēcas, ir nepieciešamas augsta līmeņa ķirurģiskas iemaņas. Pirms intraokulāro lēcu implantēšanas ķirurgam jābūt pilnībā apmācītam.
- IOL modelis, tā stiprums un derīguma termiņš jāpārbauda pirms aizsargiepakojuma atvēršanas un pirms atsevišķa sterila maisiņa/blistera atvēršanas.
- Ierīces sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja atsevišķais sterlais maisiņš/blisteris nav ticis atvērts vai bojāts.
- Uzmanīgi rīkojieties ar lēcu, lai izvairītos no virsmas vai haptiskiem bojājumiem.
- Pirms implantēšanas IOL ir rūpīgi jānoskalo. Nemērcējiet un neskalojiet IOL ar citiem šķīdumiem, izņemot sterilu, sabalansētu sāls šķīdumu.
- Pēc implantēšanas kapsulas maisā no lēcas priekšējās un aizmugurējās virsmas uzmanīgi jānoņem viss viskoelastīgais materiāls.
- Rūpīgi ir jāpārbauda, vai lēca ir pilnībā implantēta kapsulas maisā.
- Ja tiek veikta YAG lāzera aizmugurējā kapsulotomija, pārliecinieties, vai lāzera stars ir vērsts nedaudz aiz aizmugurējās kapsulas.
- Ķirurģiski izraisīta astigmatisma (ĶIA) pielāgošana ir ieteicama, ņemot vērā individuālo ķirurģisko metodi un iepriekšējos rezultātus, jo ķirurģiskās incīzijas izmērs un vieta var ietekmēt pēcoperācijas radzenes astigmatisma apjomu un asi.
- Lai iegūtu optimālus rezultātus, ieteicams ņemt vērā radzenes aizmugurējo astigmatismu.
- Pēc implantēšanas kapsulas maisā no lēcas priekšējās un aizmugurējās virsmas uzmanīgi jānoņem viss viskoelastīgais materiāls, lai kapsulas maisis netiktu pārmērīgi piepūsts un lai nodrošinātu, ka brūce procedūras beigās ir ūdensnecaurlaidīga. Viskoelastīgā materiāla atliekas/pārmērīga piepūšana/brūces noplūde var ļaut lēcai rotēt prom no paredzētās novietošanas ass.
- Īpaša uzmanība jāpievērš toriskās lēcas pareizai orientācijai paredzētajā novietošanas asī ķirurģiskās

procedūras beigās.

- leteicams ņemt vērā zīlītes izmēru, jo pietiekami paplašināmi zīlītes ir svarīgi ass atzīmju vizualizēšanai.

Utilizācija

Injekcijas sistēma un utilizētas IOL (lietotas vai nelietotas) tiek klasificētas kā medicīniskie (klīniskie) atkritumi, kas var radīt potenciālu infekciju vai mikrobiālu apdraudējumu un ir attiecīgi jāutilizē.

Injekcijas sistēmas utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem par atkritumiem no veselības aprūpes darbībām, ko raksturo infekcijas risks.

9- Lietošanas norādījumi

1. Ārstam pirms operācijas jānosaka implantējamās lēcas stiprums, izmantojot aprēķina metodes un precīzus biometrijas mērījumus atkarībā no ķirurga pieredzes, preferencēm un/ vai ar toriskā kalkulatora palīdzību. Ieteicamās A konstantes, kas norādītas uz lēcas kārbas, ir tikai vadlīnijas.

2. Pirms operācijas, izmantojot ārsta izraudzīto metodi, jāatsaucas uz operēto aci, lai sniegtu skaidru norādi par paredzēto novietojuma asi.

3. Pirms implantēšanas pārbaudiet, vai uz lēcas iepakojuma ir norādīts modelis, stiprums (sfēriskais ekvivalents un cilindrs), derīguma termiņš un pareizā konfigurācija.

4. Atveriet kārbu un pārbaudiet sterilizēto blisteri, kurā atrodas lēca un injekcijas sistēma. Pārlicinieties, vai tas nav bojāts. Pārbaudiet, vai informācija uz blistera etiķetes atbilst informācijai uz ārējās kārbas un pašlīmējošajām uzlīmēm. Atplēsiet blisteri un pārvietojiet ierīci uz sterilu vietu.

5. Pārbaudiet ierīci un pārlicinieties, vai tā ir neskarta. Lēca rūpīgi jānoskalo, skalojot sabalansēto sāls šķīdumu caur kasetnes galu (ATT. 1a) un no ielādes kameras gala (ATT. 1b). Lūdzu, skatiet pievienotos attēlus, lai pilnībā sagatavotu ierīci pirms implantēšanas, nepieskaroties IOL:

ATT. 1a: Uz kasetnes gala uzklājiet viskoelastīgo materiālu. Uzgaidiet 30 sekundes, lai nodrošinātu eļļošanu (pārklājuma aktivizēšanu).

ATT. 2: Aizveriet ielādes kameras spārnus. Kad klikšķa bloķēšanas mehānisms ir aktivizēts, lēca ir droši nofiksēta. Sagatavošana ir pabeigta.

6. Nospiediet ievadīšanas ierīces virzuli virzienā uz priekšu, līdz virzulis apstājas skata lodziņa centrā (3. attēls). Līdz implantēšanai lēca jānovieto skata lodziņā, un tā jāievada visīsākajā iespējamā laikā pēc ielādes kameras aizvēršanas.

7. Ievietojiet kasetnes galu incīzijā tā, lai injektora gala slīpums būtu vērsts uz leju pret pacienta aci.

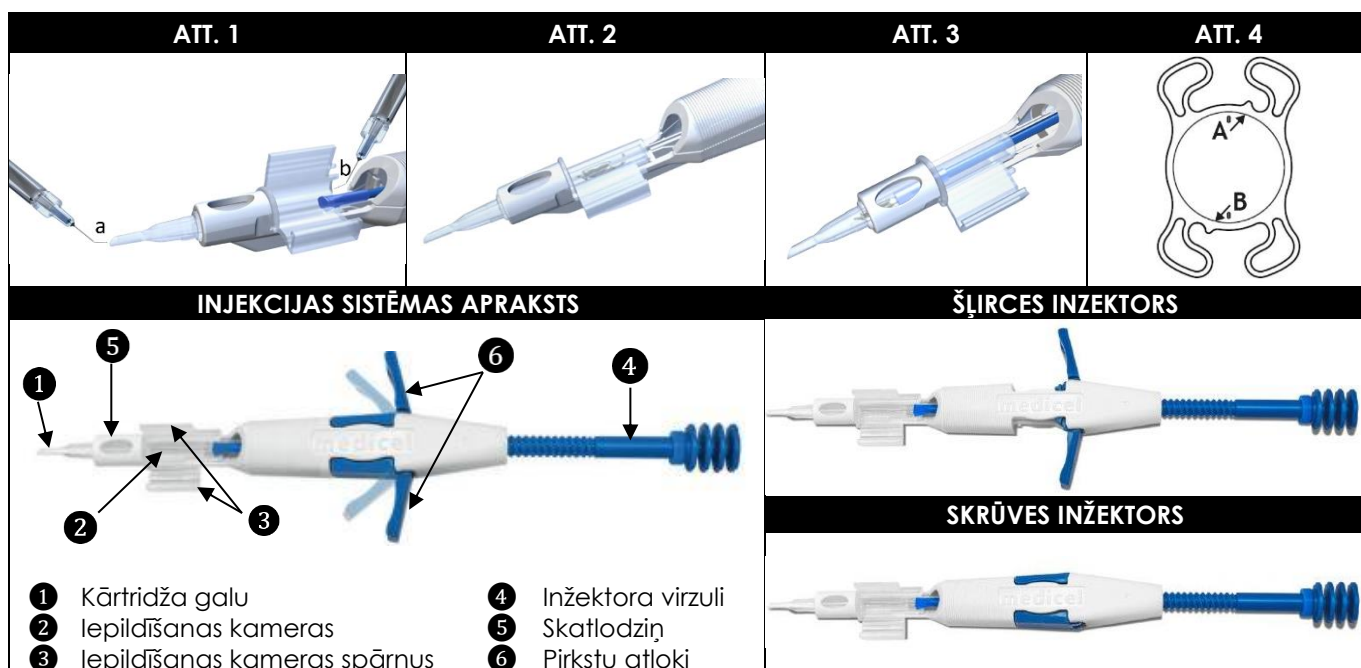
Šļircis inžektors: atveriet pirkstu atlokus un ievietojiet, līgani, bet nepārtraukti spiežot virzuli uz priekšu.

Skrūves inžektors: ievadiet, griežot skrūves mehānismu pulksteņa rādītāja kustības virzienā, lai virzītu lēcu uz priekšu, līdz lēca atrodas kapsulas veida maisīņā.

8. Utilizējiet injicēšanas ierīci (sk. Utilizācija §8).

9. Lēca ir jāimplantē tā, lai lēcas priekšpuse ir vērsta uz augšu acs priekšpusē virzienā. IOL orientāciju var pārbaudīt, vizuāli pārbaudot haptiku. Kā parādīts ATT. 4, ja haptiskie ieliktni ir augšpusē pa labi (A) un apakšpusē pa kreisi (B), jūs raugāties uz lēcas priekšpusi.

10. Salāgojiet LuxSmart™ TORIC IOL ass atzīmes ar atsaucē paredzēto novietojuma asi.



Ir dažādas ķirurģiskas procedūras, kuras var izmantot, un ķirurgam ir jāizvēlas pacientam piemērota procedūra.

10- Kontrindikācijas un Brīdinājumi

Ārstiem, kuri apsver lēcas implantēšanu, jebkurā no šiem gadījumiem (bet ne tikai) ir jāizvērtē potenciālā riska/ieguvuma attiecība: atkārtots smags priekšējā vai aizmugurējā segmenta iekaisums vai uveīts; pacienti, kuriem IOL var ietekmēt spēju novērot, diagnosticēt vai ārstēt aizmugurējā segmenta slimības; ķirurģiskas grūtības, kas palielina komplikāciju iespējamību (piemēram (bet ne tikai), pastāvīga asiņošana, nozīmīgi varavīksnenes bojājumi, nekontrolēts pozitīvs spiediens vai nozīmīgs stiklveida ķermeņa prolaps vai zudums); acs deformācija iepriekšējas traumas vai attīstības defekta dēļ, kurā nav iespējams atbilstošs IOL atbalsts; apstākļi, kas izraisītu endotēlija bojājumus implantēšanas laikā; pacienti, kuriem nav pietiekami neskarta ne aizmugurējā kapsula, ne zonula, lai nodrošinātu atbalstu; aizdomas par bakteriālu infekciju. Toriskās IOL nav ieteicamas, ja iepriekš ir bijis neregulārs astigmatisms, radiāli kapsulotomijas plīsumi, zonāli bojājumi vai ja ir paredzama nepieciešamība pēc lielas kapsulotomijas.

Brīdinājumi

IOL ir jāimplantē saskaņā ar tālās esošajām lietošanas instrukcijām. Nepareiza lietošana var radīt risku pacienta veselībai.

Nelietojiet, ja tiek uzskatīts, ka produkta sterilitāte vai kvalitāte ir apdraudēta bojāta iepakojuma dēļ vai ja produkts ir nejauši atvērts pirms lietošanas.

Nemēģiniet modificēt vai pārveidot ierīci vai kādu tās sastāvdaļu.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Nelietojiet bez viskoelastīgā šķīduma.

Nelietojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt nopietnu risku pacienta veselībai.

Nesterilizējiet atkārtoti, jo tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Neimplantējiet lēcu priekšējā kamerā vai ciliārajā rievā.

LuxSmart™ TORIC lēcas pagriešana prom no paredzētās ass var samazināt tās astigmatisko korekciju.

Nepareizs novietojums, kas pārsniedz 30°, var palielināt pēcoperācijas refrakcijas cilindru. Ja nepieciešams, pēc iespējas ātrāk pirms lēcas iekapsulēšanas jāveic pozīcijas maiņa.

Neizmantojiet refrakcijas datus aprēķiniem, jo acs lēcas astigmatisms izņemamajā dabiskajā lēcā var ietekmēt rezultātus.

Jāizmanto Amvisc® Plus, OcuCoat® vai EyeFill® C viskoelastīgie šķīdumi.

Drīkst izmantot tikai injekcijas sistēmu, kas ir komplektā ar LuxSmart™ TORIC lēcu.

11- iespējamās nevēlami blakusefekti

Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, pastāv risks. Kataraktas operācijas iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): sekundāra katarakta, iekaisums (iridociklīts, zīlītes/lēcas aizmugures membrāna, stiklveida ķermeņa iekaisums, CME, TASS...), radzenes endotēlija bojājums, endoftalmīts, tīklenes atslāņošanās, radzenes tūska, zīlītes blokāde, varavīksnenes prolaps, hipopions, glaukoma, brūces noplūde, hifēma, varavīksnenes atrofija, stiklveida ķermeņa prolaps, IOL decentrācija vai sasvēršanās, IOL optikas nosēdumi vai necaurspīdība, ar šķidrumu pildītas mikrovakuolas un sekundāra ķirurģiska iejaukšanās (piemēram (bet ne tikai), brūces noplūdes labošana, stiklveida ķermeņa aspirācija, iridektomija, IOL pārvietošana vai nomaiņa un tīklenes atslāņošanās labošana).

Pacientam/lietotājam/trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskām ierīcēm); Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

12- Implantā karte un informācija par pacientu






















Komplektācijā ietvertā implantēšanas karte ir jāaizpilda un jāatdod pacientam, informējot pacientu par nepieciešamību saglabāt šo karti kā pastāvīgu implanta reģistrācijas dokumentu un nepieciešamību to uzrādīt ikvienam nākotnē apmeklētājam acu aprūpes speciālistam. Implantēšanas karti ir jāaizpilda ar pacienta datiem un uz tās ir jāuzlīmē etiķete, kurā norādīta implanta identifikācijas informācija.

Pacienta informācija kļūst pieejama internetā. Informācijas piekļuves saite ir nodrukāta uz implantēšanas kartes.

13- Informācija, kas jānodod pacientam

- Pacienti jābrīdina, ka negaidīti iznākumi var izraisīt pastāvīgu atkarību no brillēm.

14- Marķējumā izmantotie simboli

	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Izgatavošanas datums		Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas
	Derīguma termiņš		Piesardzība
	Partijas kods		Pacienta vārds
	Kataloga numurs		Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Sērijas numurs		Datums
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu		Medicīniska ierīce
	Nesterilizēt atkārtoti		Ierīces unikālais identifikators
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un skatiet lietošanas instrukcijas	ØB	Korpusa diametrs
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē	ØT	Kopējais diametrs
	Temperatūras apakšējā robeža	D	Dioptrijs
	Labā acs		Kreisā acs

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Paskutinį kartą peržiūrėta: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Produktai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos

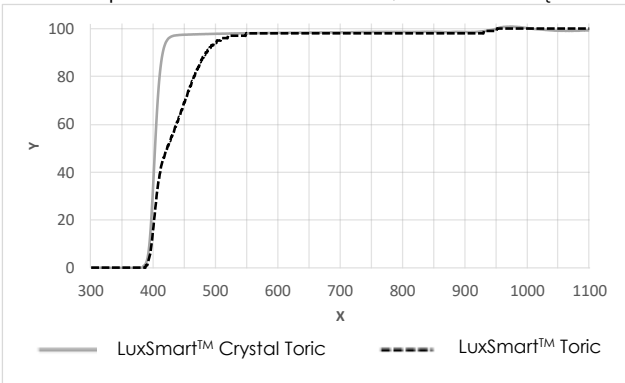
Šios naudojimo instrukcijos taikomos toliau išvardintiems produktams:

Prekinis ženklas	Modelių	Veikimo charakteristikos	Bazinis UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Asferinis torinis iš anksto įdėtas hidrofobinis lęšis	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Aprašymas

„LuxSmart™ TORIC“ intraokuliniai lęšiai (IOL) yra viengubi ultravioletinius spindulius (UV) sugeriantys užpakalinės kameros IOL, sukurti pakeisti natūralų kristalinį lęšį fakiškiems suaugusiems pacientams, kuriems jau yra pasireiškęs ragenos astigmatizmas. „LuxSmart™ TORIC“ IOL turi asferinę ir torinę optiką. „LuxSmart™ TORIC“ IOL įdiegta grynos refrakcijos optikos (PRO) technologija, per visą optinį skersmenį be difrakcinių žiedų. Lęšis tiekiamas sterilus ir, prieš įdedant jį į akį ir implantuojant į kapsulinį maišelį, turi būti sulankstomas. Iš anksto įdėtais intraokuliniais lęšiais „LuxSmart™ TORIC“ tiekiamas kartu su pristatymo sistema, kad lęšis į kapsulinį maišelį būtų įvedamas jo neliečiant. „LuxSmart™ TORIC“ tiekiamas 2 skirtingų modelių – „SMARTTD“ arba „YSMARTTD“. Informaciją apie lęšio tipą rasite ant kartoninės dėžutės esančioje etiketėje.

3- Fizinės savybės

Lęšis/ laikančioji medžiaga	Modelis „SMARTTD“: Sulankstomas hidrofobinis akrilo kopolimeras, kuriame yra UV spindulių sugėriklis. Modelis „YSMARTTD“: Sulankstomas hidrofobinis akrilo kopolimeras, kurio sudėtyje yra UV spindulių absorbentas ir mėlyną šviesą filtruojantis chromoforas.
Medžiagų charakteristikos	„LuxSmart™ TORIC“ hidrofobiniai akriliniai IOL yra pagaminti iš labai išgryninto akrilato/metakrilato/metilstireno kopolimero (99,9 %), įskaitant benzotriazolo UV absorberį (0,1%). Į „YSMARTTD“ modelio medžiagą dedama azodažų (<0,01%). Refrakcijos indeksas, drėgmė esant 21 °C temperatūrai: 1,544 Akies refrakcijos indeksas esant 35 °C temperatūrai: 1,540
Spektrinis pralaidumas	Kai IOL yra +20,0 dioptrijų: Modelis „SMARTTD“: 10% pralaidumas esant 393,5 nanometrų. Modelis „YSMARTTD“: 10% pralaidumas esant 396,7 nanometrų.  <p>X reikšmė = bangos ilgis (nm) ir Y reikšmė = % pralaidumas</p>
Optikos tipas	„LuxSmart™ Crystal TORIC“ ir „LuxSmart™ TORIC“ modeliai: Asferinis torinis
Galios	nuo +06,00 iki +34,00 dioptrijų
Cilindrinės galios	nuo +0,75 iki +6,00 dioptrijų
Matmenys	Korpuso skersmuo: 6,0 mm; bendrasis skersmuo: 11,0 mm apčiuopos kampas: 0°
Lęšio orientacija	IOL turi būti implantuotas taip, kad priekinė jo pusė būtų nukreipta į priekinę akies pusę. IOL orientaciją galima patikrinti vizualiai apžiūrint lęšį. Kaip parodyta PAV. 4, kai laikantieji įdėklai yra viršuje dešinėje (A) ir apačioje kairėje (B), žiūrite į priekinę lęšio pusę.

4- Indikacijos

Numatyta paskirtis:

„LuxSmart™ TORIC“ IOL yra skirti pakeisti žmogaus kristalinį lęšį.

Indikacija:

„LuxSmart™ TORIC“ žpakalinės kameros lęšiai yra skirti pirminiam implantavimui, kad būtų galima vizualiai koreguoti pacientų afakiją ir prieš tai buvusį ragenos astigmatizmą po kataraktos lęšio pašalinimo. Lęšis skirtas implantuoti į kapsulinį maišelį.

Pacientų tikslinė grupė:

Suaugę pacientai, kuriems yra įprastas ragenos astigmatizmas, ir kuriems reikalinga afakijos regėjimo korekcija, nepriklausomai nuo etninės kilmės ar lyties.

Numatyti vartotojai:

IOL turi tvarkyti sveikatos specialistai, o kaip chirurginės procedūros dalį implantuoti kvalifikuoti oftalmologai.

Veikimo būdas:

„LuxSmart™ TORIC“ IOL, įdėti į kapsulinį maišelį, veikia kaip lūžio terpė afakijai ir jau esančiam astigmatizmui koreguoti. „LuxSmart™ TORIC“ IOL turi užpakalinį torinį optinį paviršių su ašies žymėmis, identifikuojančiomis plokščią cilindro meridianą (plius cilindro ašį) (4 PAV.). Ašių žymių sulygiavimas su pooperaciniu stačiu ragenos meridianu (numatyta įdėjimo ašimi) užtikrina teisingą įdėjimą ir optimalius rezultatus.

Viso gyvenimo trukmė:

„LuxSmart™ TORIC“ IOL išliks stabilus neribotą laiką visą paciento gyvenimą.

5- Klinikinė nauda

Suteikti funkcinį koreguotą atstumą matomumą ($\leq 0,3$ logMAR) ir prognozuojamus refrakcinius rezultatus.

6- Sauga ir klinikinis veiksmingumas

Klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) yra paskelbta Europos medicininų prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“).

Viešosios „Eudamed“ žiniatinklio svetainės URL yra: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP yra susietas su 1 skirsnyje nurodytu baziniu UDI DI.

7- Pakavimas / Sterilizavimas

„LuxSmart™ TORIC“ IOL yra atskirai supakuoti ir iš anksto įdėti į įvedimo sistemą lizdinėje plokštelėje. Visi modeliai tiekiami sausi ir turi būti atidaryti steriliomis sąlygomis. Paciento kortelė ir lipnios etiketės tiekiamos dėžutėje, kad būtų galima atsekti IOL. „LuxSmart™ TORIC“ IOL pažymėti sferiniu atitikmeniu ir cilindrinėmis galiomis. Sferinis ekvivalentas atitinka galią, gautą naudojant daugumą skaičiavimo formulių.

Visi modeliai sterilizuoti etileno oksidu.

8- Naudojimo ir laikymo atsargumo priemonės

- Laikykite kambario temperatūroje. Venkite žemesnės nei 5 °C ir aukštesnės nei 45 °C temperatūros. Negalima užšaldyti.
- „LuxSmart™ TORIC“ IOL subalansuotą druskos tirpalą ir naudojamą viskoelastinį tirpalą prieš operaciją reikia laikyti mažiausiai 30 minučių ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje.
- Intraokulinių lęšių implantavimo operacija reikalauja aukšto lygio chirurginių įgūdžių. Prieš atliekant intraokulinių lęšių implantaciją, chirurgas turi būti visapusiškai apmokytas.
- Prieš atidarant apsauginę pakuotę ir prieš atidarant atskirą sterilų maišelį/lizdinę plokštelę, reikia patikrinti IOL modelį, jo galią ir galiojimo datą.
- Prietaiso sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jei atskiras sterilus maišelis/lizdinė plokštelė nebuvo atidaryti ar pažeisti.
- Su lęšiu elkitės atsargiai, kad nepažeistumėte jo paviršiaus ar laikiklio.
- Prieš implantavimą IOL reikia kruopščiai išskalauti. Nemirkykite ir neskalkaukite IOL jokių kitų tirpalu, išskyrus sterilų subalansuotą druskos tirpalą.
- Implantavus į kapsulinį maišelį, reikia pasirūpinti, kad nuo priekinio ir užpakalinio lęšio paviršiaus būtų pilnai pašalinti viskoelastinio tirpalo likučiai.
- Būkite atsargūs ir patikrinkite, ar lęšis pilnai implantuotas į kapsulinį maišelį.
- Jei atliekama YAG lazerio užpakalinė kapsulotomija, įsitikinkite, kad lazerio spindulys yra šiek tiek sufokusuotas už užpakalinės kapsulės.
- Chirurginiu būdu sukeltą astigmatizmą (SIA) rekomenduojama pritaikyti atsižvelgiant į individualią chirurginę techniką ir ankstesnius rezultatus, nes chirurginio pjūvio dydis ir vieta turi įtakos pooperacinio ragenos astigmatizmo dydžiui ir ašiai.
- Optimaliems rezultatams pasiekti rekomenduojama atsižvelgti į užpakalinės ragenos astigmatizmą.
- Implantavus lęšį į kapsulinį maišelį, reikia pasirūpinti, kad nuo priekinio ir užpakalinio lęšio paviršiaus būtų pašalintas visas viskoelastinis tirpalas, kad kapsulinis maišelis nebūtų per daug išpūstas ir kad pasibaigus operacijai žaizda būtų nepralaidi vandeniui. Viskoelastinio tirpalo likučiai /per didelio pripūtimo/ žaizdos nuotėkis gali leisti lęšiui pasisukti nuo numatytos įdėjimo ašies.
- Ypatingą dėmesį reikia skirti tam, kad būtų užtikrinta tinkama torinio lęšio orientacija numatytoje įdėjimo ašyje chirurginės operacijos pabaigoje.

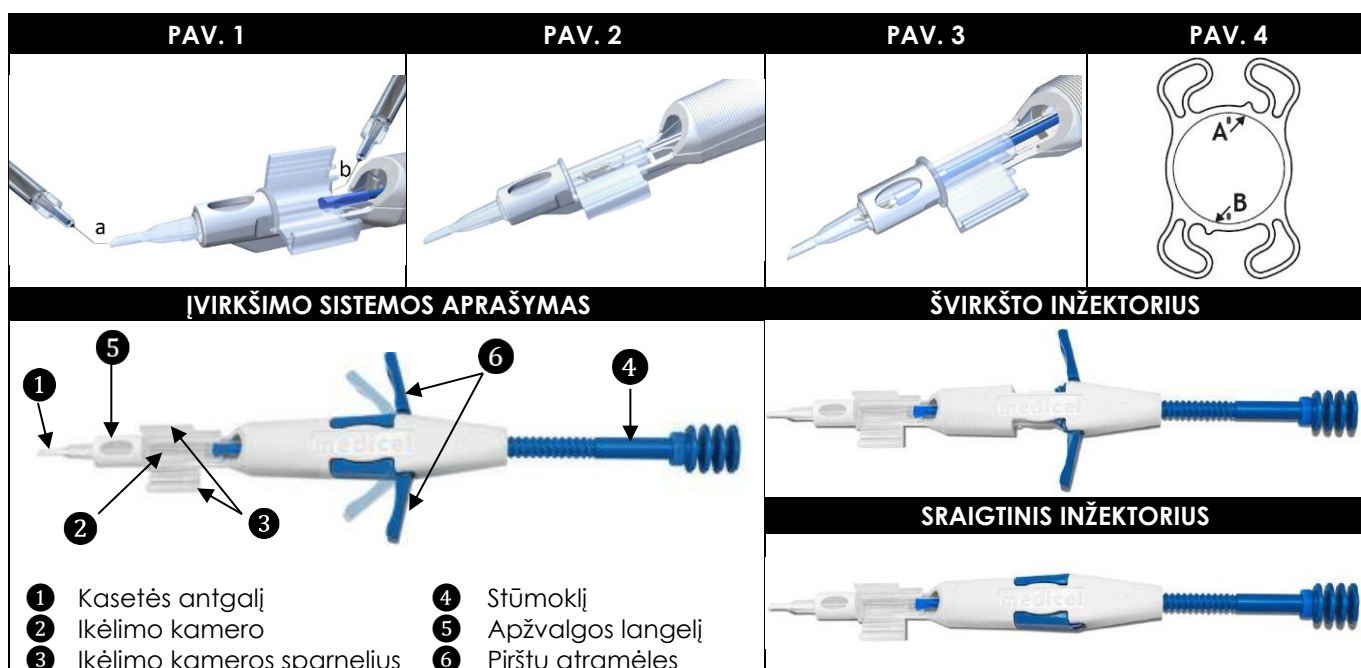
- Rekomenduojama atsižvelgti į vyzdžio dydį, nes pakankamai išsiplečiantys vyzdžiai yra svarbūs ašių žymes vizualizuoti.

Šalinimas

Injekcijos sistėma un išmetami IOL (panaudoti arba nenaudoti) yra klasifikuojami kaip medicininės (klinikinės) atliekos, keliančios infekcijos arba mikrobu pavojų, ir turi būti atitinkamai šalinamos. Injekcinė sistema turi būti utilizuojama laikantis vietos nurodymų, taikomų sveikatos priežiūros veiklai, kuriai būdinga infekcijos rizika.

9- Naudojimo nurodymai

1. Prieš operaciją gydytojas turėtų nustatyti implantuojamo lęšiuko galią, naudodamasis skaičiavimo metodais ir tiksliais biometrijos matavimais, priklausomai nuo chirurgo patirties, pageidavimų ir (arba) naudodamasis torine skaičiuokle. Ant lęšių dėžutės nurodytos rekomenduojamos A konstantos yra tik rekomendacinio pobūdžio.
 2. Prieš operaciją, naudojant gydytojo rekomenduojamą metodą, operuota akis turi būti pakreipta taip, kad būtų aiškiai parodyta numatoma įvedimo ašis.
 3. Prieš implantuodami patikrinkite lęšių pakuotės modelį, galią (sferinis ekvivalentas ir cilindras), galiojimo datą ir tinkamą konfigūraciją.
 4. Atidarykite dėžutę ir patikrinkite sterilią lizdinę plokštelę, kurioje yra lęšis ir injekcijų sistema. Įsitikinkite, kad visa tai nepažeista. Patikrinkite, ar informacija ant lizdinės plokštelės atitinka informaciją ant išorinės dėžutės ir lipnių etikečių. Nulupkite lizdinę plokštelę ir perkeltite prietaisą į sterilią aplinką.
 5. Apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Lęšis turi būti kruopščiai išplaunamas per kasetės galą (PAV. 1a) ir nuo krovimo kameros galo (PAV. 1b). Būtina pilnai sudrėkinti kasetę ir įkrovimo kamerą. Žiūrėkite pridedamus paveikslėlius, kad pilnai paruoštumėte prietaisą prieš implantavimą, stengdamiesi neliesti IOL:
- PAV. 1a: Užtepkite viskoelastinį tirpalą ant kasetės galiuko. Palaukite 30 sekundžių, kad užtikrintumėte sutepimą (dangos aktyvavimas).
- PAV. 2: Uždarykite krovimo kameros sparnus. Įsijungus spragtelėjimo fiksavimo mechanizmui, lęšis yra patikimoje vietoje. Pasiruošimas baigtas.
6. Spauskite injektoriaus stūmoklį tol, kol stūmoklis sustos stebėjimo langelio viduryje (3 pav.). Lęšis turėtų būti įdėtas stebėjimo langelyje iki implantavimo ir įsvirkštas per trumpiausią įmanomą laiką uždarius įdėjimo kamerą.
 7. Įkiškite kasetės galiuką į pjūvį taip, kad injektoriaus antgalis būtų nukreiptas į paciento akį.
 - Švirkšto inžektorius:** Prilaikydami pirštu, atidarykite ir įsvirkškite sklandžiai spausdami stūmoklį į priekį.
 - Sraigtinis inžektorius:** Įsvirkškite sukdami sraigto mechanizmą pagal laikrodžio rodyklę, kad lęšis judėtų toliau, kol pateks į lęšiuko kapsulę.
 8. Išmeskite švirkštimo priemonę (žr. Šalinimas §8).
 9. Lęšis turi būti implantuotas taip, kad priekinė jo pusė būtų nukreipta į priekinę akies pusę. IOL orientaciją galima patikrinti apžiūrint laikantiąsias dalis. Kaip parodyta PAV. 4, kai laikantieji įdėklai yra viršuje dešinėje (A) ir apačioje kairėje (B), žiūrėkite į priekinę lęšio pusę.
 10. Sulygiuokite „LuxSmart™ TORIC“ IOL ašių žymes su nurodytomis numatytomis įdėjimo ašimis.



Gali būti taikomos įvairios chirurginės procedūros, todėl chirurgas turėtų pasirinkti pacientui tinkamą.

10- Kontraindikacijos ir įspėjimai

Gydytojai, svarstantys galimybę implantuoti lęšį bet kuriuo iš toliau išvardytų atvejų (bet ne tik), turi įvertinti galimą riziką ir naudą santykiu: pasikartojantis sunkus priekinio ar užpakalinio segmento uždegimas arba uveitas; pacientai, kuriems IOL gali turėti įtakos gebėjimui stebėti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas; chirurginiai sunkumai, didinantys komplikacijų tikimybę (pvz., bet ne tik): nuolatinis kraujavimas, didelis rainelės pažeidimas, nekontroliuojamas teigiamas slėgis arba didelis stiklakūnio iškritimas ar praradimas); iškreipta akis dėl ankstesnės traumos ar vystymosi defekto, kai nėra galimybės tinkamai palaikyti IOL; aplinkybės, dėl kurių implantavimo metu būtų pažeistas endotelis; pacientai, kurių nei užpakalinė kapsulė, nei zonulė nėra pakankamai nepažeistos, kad užtikrintų palaikymą; įtariama mikrobinė infekcija. Torinių IOL nerekomenduojama naudoti jau esant nereguliariam astigmatizmui, radialiniam kapsulotomijos įplyšimui, zoninei pažeidai arba esant poreikiui atlikti didelę kapsulotomiją.

Įspėjimai

IOL turi būti implantuotas laikantis toliau pateiktų naudojimo instrukcijų. Netinkamas naudojimas gali kelti pavojų paciento sveikatai.

Nenaudokite lęšio, jei manoma, kad dėl pažeistos pakuotės gali pablogėti jo sterilumas arba kokybė arba jei produktas buvo netyčia atidarytas prieš naudojimą.

Nemėginkite modifikuoti ar keisti prietaiso ar kurio nors jo komponento.

Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Nenaudokite be viskoelastinio tirpalo.

Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti rimtą pavojų paciento sveikatai.

Nesterilizuokite pakartotinai, nes tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį. Neimplantuokite lęšio priekinėje kameroje arba krumplyne.

„LuxSmart™ TORIC“ lęšio pasukimas nuo numatytos ašies gali sumažinti astigmatinę korekciją.

Didesnė nei 30° paklaida gali padidinti pooperacinį refrakcinį cilindrą. Jei reikia, prieš lęšio inkapsuliaciją lęšis turi būti kuo anksčiau perkeltas į kitą vietą.

Skaičiavimams nenaudokite refrakcijos duomenų, nes lęšiuo astigmatizmas natūraliame lęšiuke, kurį reikia pašalinti, gali turėti įtakos rezultatams.

Turėtų būti naudojami Amvisc® Plus, OcuCoat® arba EyeFill® C viskoelastiniai tirpalai.

Galima naudoti tik injekcinę sistemą su iš anksto paruoštu „LuxSmart™ TORIC“ lęšiu.

11- Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kurį chirurginį procedūrą, ir ši kelia pavojų. Galimos kataraktos operacijos komplikacijos gali būti šios, bet jomis neapsiriboja: antrinė katarakta, uždegimas (iridociklitas, akies vyzdžio/ciklinės membranos, stiklakūnio uždegimas, CME, TASS ...), ragenos endotelio pažeidimas, endoftalmitas, tinklainės atšoka, ragenos edema, akies obuolio blokada, rainelės iškritimas, hipopionas, glaukoma, žaizdos pratekėjimas, hiphema, rainelės atrofija, stiklakūnio iškritimas, IOL decentracija arba pakrypimas, IOL optinės nuosėdos ar drumstumas, blizgesys ir antrinė chirurginė intervencija (pvz., žaizdos nuotėkio šalinimas, stiklakūnio aspiracija, iridektomija, IOL padėties keitimas ar pakeitimas ir tinklainės atšoka).

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma tokia pati reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); Jei naudojant šį prietaisą arba jį naudojant įvyko sunkių padarinių sukėlęs incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

12- Implanto kortelė ir paciento informacija







Pakuotėje esanti implanto kortelė turi būti užpildyta ir gražinta pacientui kartu su nurodymais saugoti šią kortelę kaip nuolatinį įrašą apie implantaciją bei ateityje parodyti ją kiekvienam akių ligų specialistui, su kuriuo bus konsultuojamasi. Implanto kortelėje turi būti įrašyti paciento duomenys ir priklijuota lipni etiketė su implanto identifikavimo informacija.
















Paciento informacija prieinama internetu. Prieigos prie informacijos nuoroda atspausdinama ant implanto kortelės.

13- Informaciją, šiuo pateiktą pacientui

- Pacientus reikia perspėti, kad netikėti rezultatai gali lemti besitęsiančią priklausomybę nuo akinių.

14- Ženklinant naudojami simboliai

	Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Skaitykite naudojimo instrukcijas arba skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
	Galiojimo laikas		Atsargumo

	Partijos kodas		Paciento vardas
	Katalogo numeris		Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Serijos numeris		Data
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Medicinos priemonė
	Nesterilizuoti pakartotinai		Unikalūs priemonės identifikatorius
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir skaitykite naudojimo instrukcijas	ØB	Korpuso skersmuo
	Viena sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote	ØT	Bendrasis skersmuo
	Apatinė temperatūros riba	D	Dioptrija
	Dešinė akis		Kairė akis



Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

NÁVOD NA POUŽITIE

Posledná revízia: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie

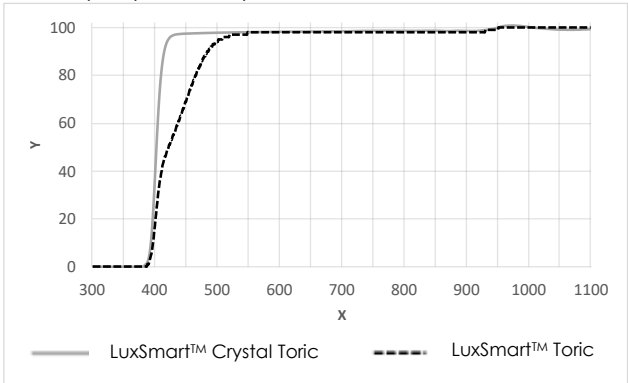
Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

Názov značky	Modeloch	Výkonnostné charakteristiky	Základný UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Predsadená hydrofóbná asférická torická šošovka	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Opis

Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC sú jednodielne ultrafialové (UV) absorpčné zadnokomorové vnútroočné šošovky vyvinuté na nahradenie prirodzenej kryštalickej šošovky u afakických dospelých pacientov s už existujúcim rohovkovým astigmatizmom. Torické vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC majú asférickú a torickú optiku. Šošovky LuxSmart™ TORIC obsahujú technológiu čistej refrakčnej optiky (PRO) v celom svojom optickom priemere bez difrakčných krúžkov. Šošovka sa dodáva sterilná a je určená na zloženie pred vložením do oka a implantáciou do kapsulárneho vaku. Predsadená vnútroočná šošovka LuxSmart™ TORIC je dodávaná so systémom, ktorý poskytuje bezdotykový spôsob podania šošovky do kapsulárneho vaku. Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC sa dodávajú v 2 rôznych modeloch – Model SMARTTD alebo YSMARTTD. Typ šošovky nájdete na štítku na kartónovej škatuli.

3- Fyzikálne vlastnosti

Šošovka/ haptický materiál	Model SMARTTD: Skladací hydrofóbný akrylový kopolymér obsahujúci UV absorbér. Model YSMARTTD: Skladací hydrofóbný akrylový kopolymér obsahujúci UV absorbér a chromofór filtrujúci modré svetlo.
Charakteristika materiálu	Hydrofóbné akrylové vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC sú vyrobené z vysoko čistého kopolyméru akrylát/metakrylát/metylstyren (99,9 %) vrátane benzotriazolového UV absorbéra (0,1%). Do materiálu Modelu YSMARTTD je pridané azo farbivo (<0,01%). Index lomu: vlhký pri 21°C: 1,544 Index lomu v oku pri 35°C: 1,540
Spektrálny prenos	Pre dioptrickú vnútroočnú šošovku +20,0: Model SMARTTD: 10 % priepustnosť pri 393,5 nanometroch. Model YSMARTTD: 10 % priepustnosť pri 396,7 nanometroch.  X = vlnová dĺžka (nm) a hodnota Y = % priepustnosť
Typ optiky	Modely LuxSmart™ Crystal TORIC a LuxSmart™ TORIC: Asférická torická
Výkon	Dioptrie +06,00 až +34,00
Cylindrický výkon	Dioptrie +0,75 až +6,00
Rozmery	Priemer telesa: 6,0 mm; Celkový priemer: 11,0 mm Haptický uhol: 0°
Orientácia šošovky	Vnútroočná šošovka sa implantuje s prednou stranou šošovky smerom nahor k prednej strane oka. Orientáciu vnútroočnej šošovky je možné overiť vizuálnou kontrolou šošovky. Ako je znázornené na OBR. 4, keď sú orientačné prvky vpravo hore (A) a vľavo dole (B), smerujete k prednej strane šošovky.

4- Indikácie

Účel určenia:

IOL LuxSmart™ TORIC sú určené na nahradenie ľudskej kryštalickej šošovky.

Indikácia:

Zadnookorové šošovky LuxSmart™ TORIC sú indikované na primárnu implantáciu na zrakovú korekciu afakie a už existujúceho rohovkového astigmatizmu v dôsledku odstránenia katarakty u pacientov. Šošovka je určená na implantáciu do kapsulárneho vaku.

Cielová skupina pacientov:

Dospelí pacienti s už existujúcim pravidelným astigmatizmom rohovky vyžadujúci vizuálnu korekciu afakie bez ohľadu na etnickú príslušnosť alebo pohlavie.

Zamýšľaní používatelia:

S vnútroočnými šošovkami musia manipulovať zdravotnícki pracovníci a implantovať ich ako súčasť chirurgického zákroku kvalifikovaní oční chirurgia.

Spôsob účinku:

Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC umiestnené v kapsulárnom vaku pôsobia ako refrakčné médium na nápravu afakie a už existujúceho astigmatizmu. Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC majú zadný torický optický povrch s osovými značkami, ktoré identifikujú plochý poludník cylindra (plus os cylindra) (OBR. 4). Zarovnanie osových značiek s pooperačným strmým merí- dianom rohovky (plánovaná os umiestnenia) zabezpečuje správne umiestnenie a optimálne výsledky.

Doživotie:

Bude vnútroočná šošovka LuxSmart™ TORIC stabilná neobmedzene počas života pacienta.

5- Klinické výhody

Poskytovanie funkčne korigovanej zrakovej ostrosti na diaľku ($\leq 0,3$ logMAR) a predvídateľných refrakčných výsledkov.

6- Bezpečnosť a klinický výkon

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je zverejnený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

Adresa URL verejnej internetovej stránky Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP je prepojené na základné UDI-DI uvedené v časti 1.

7- Balenie/Sterilizácia

Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC sú jednotlivo balené predsadené v dodávacom systéme v blistri. Všetky modely sa dodávajú suché a mali by sa otvárať v sterilných podmienkach. Kartička pacienta a samolepiace štítky sa dodávajú v škatuli, aby sa zabezpečila vysledovateľnosť vnútroočnej šošovky. Vnútroočné šošovky LuxSmart™ TORIC sú označené sférickým ekvivalentom a cylindrickým výkonom. Sférický ekvivalent zodpovedá výkonu získanému pomocou väčšiny výpočtových vzorcov. Všetky modely sú sterilizované etylénoxidom.

8- Preventívne opatrenia pri použití a skladovaní

- Uchovávať pri izbovej teplote. Vyhnite sa teplotám pod 5 °C a nad 45 °C. Nezmrazujte.
- Vnútroočná šošovka LuxSmart™ TORIC, vyvážený solný roztok a použitý viskoelastický roztok by sa mali pred operáciou skladovať najmenej 30 minút pri teplote minimálne 20 °C.
- Na implantáciu vnútroočných šošoviek je potrebná vysoká úroveň chirurgickej zručnosti. Pred pokusom o implantáciu vnútroočných šošoviek by mal byť chirurg plne vyškolený.
- Pred otvorením ochranného obalu a pred otvorením jednotlivých sterilných vrecúšok/blistrov je potrebné overiť model vnútroočnej šošovky, jeho vlastnosti a dátum expirácie.
- Sterilita pomôcky je zaručená len vtedy, ak jednotlivé sterilné vrecúška/blistry neboli otvorené alebo poškodené.
- S objektívom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu povrchu alebo haptiky.
- Pred implantáciou sa vnútroočná šošovka musí dôkladne opláchnuť. Vnútroočnú šošovku nenamáčajte ani neoplachujte iným ako sterilným vyváženým solným roztokom.
- Po implantácii do kapsulárneho vaku sa má z predného a zadného povrchu šošovky odstrániť všetok viskoelastický materiál.
- Treba dbať na to, aby sa šošovka úplne implantovala do kapsulárneho vaku
- Ak sa vykonáva YAG laserová zadná kapsulotómia, uistite sa, že laserový lúč je zaostrý mierne za zadnou kapsulou.
- Prispôsobenie chirurgicky indukovaného astigmatizmu (SIA) sa odporúča na základe individuálnej chirurgickej techniky a predchádzajúcich výsledkov, pretože veľkosť a umiestnenie chirurgického rezu ovplyvňuje veľkosť a os pooperačného rohovkového astigmatizmu.
- Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča zohľadniť zadný rohovkový astigmatizmus.
- Je potrebné dbať na to, aby sa po implantácii do kapsulárneho vaku odstránil všetok viskoelastik z prednej a zadnej plochy šošovky, aby sa kapsulárny vak príliš nenafúkol a aby bola rana na konci prípadu vodotesná. Zvyšky viskoelastickej/nadmernej inflácie/priepustnosti rany môžu umožniť rotáciu šošovky mimo určenej osi

umiestnenia.

- Osobitnú pozornosť treba venovať správnej orientácii torickej šošovky v zamýšľanej osi umiestnenia na konci chirurgického prípadu.
- Odporúča sa zväziť veľkosť zreníc, pretože dostatočne dilatovateľné zreničky sú dôležité na vizualizáciu osových značiek.

Likvidácia

Injekčný systém a vyradené IOL (použitý alebo nepoužitý) sa klasifikujú ako medicínsky (klinický) odpad, v ktorom sa nachádza potenciálna infekcia alebo riziko mikrobiálnej kontaminácie, a preto sa musia príslušným spôsobom likvidovať.

Likvidácia by sa mala vykonať v súlade s miestnymi predpismi o odpade zo zdravotníckych činností charakterizovaných rizikom infekcie.

9- Návod na použitie

1. Lekár by mal pred operáciou určiť silu šošovky, ktorá sa má implantovať, pomocou výpočtových metód a presných biometrických meraní v závislosti od skúseností chirurga, jeho preferencií a/alebo s pomocou torickej kalkulačky. Odporúčané konštanty A uvedené na obale objektívu sú len orientačné.
2. Pred operáciou by sa malo pomocou lekárom uprednostňovanej metódy porovnať operované oko, aby sa jasne určila plánovaná os umiestnenia.
3. Pred implantáciou skontrolujte balenie šošoviek z hľadiska modelu, výkonu (sférický ekvivalent a cylinder), dátumu expirácie a správnej konfigurácie.
4. Otvorte škatuľku a skontrolujte sterilizovaný blister obsahujúci šošovku a injekčný systém. Uistite sa, že nie je poškodená. Skontrolujte, či sú informácie na blistrovom štítku v súlade s informáciami na vonkajšej škatuli a samolepiacich štítkoch. Otvorte blister a preneste pomôcku na sterilné pole.
5. Skontrolujte pomôcku a uistite sa, že je neporušená. Šošovka by sa mala dôkladne opláchnuť prepláchnutím vyváženého solného roztoku cez špičku kazety (OBR. 1a) a od konca zavádzacej komory (OBR. 1b). Úplná hydratácia kazety a zavádzacej komory je povinná.

Pri úplnej príprave zariadenia pred implantáciou si prečítajte priložené obrázky a dbajte na to, aby ste sa nedotkli vnútroočnej šošovky:

OBR. 1a: Na špičku kazety naneste viskoelastickú fóliu. Počkejte 30 sekúnd, aby sa zabezpečilo mazanie (aktivácia povlaku).

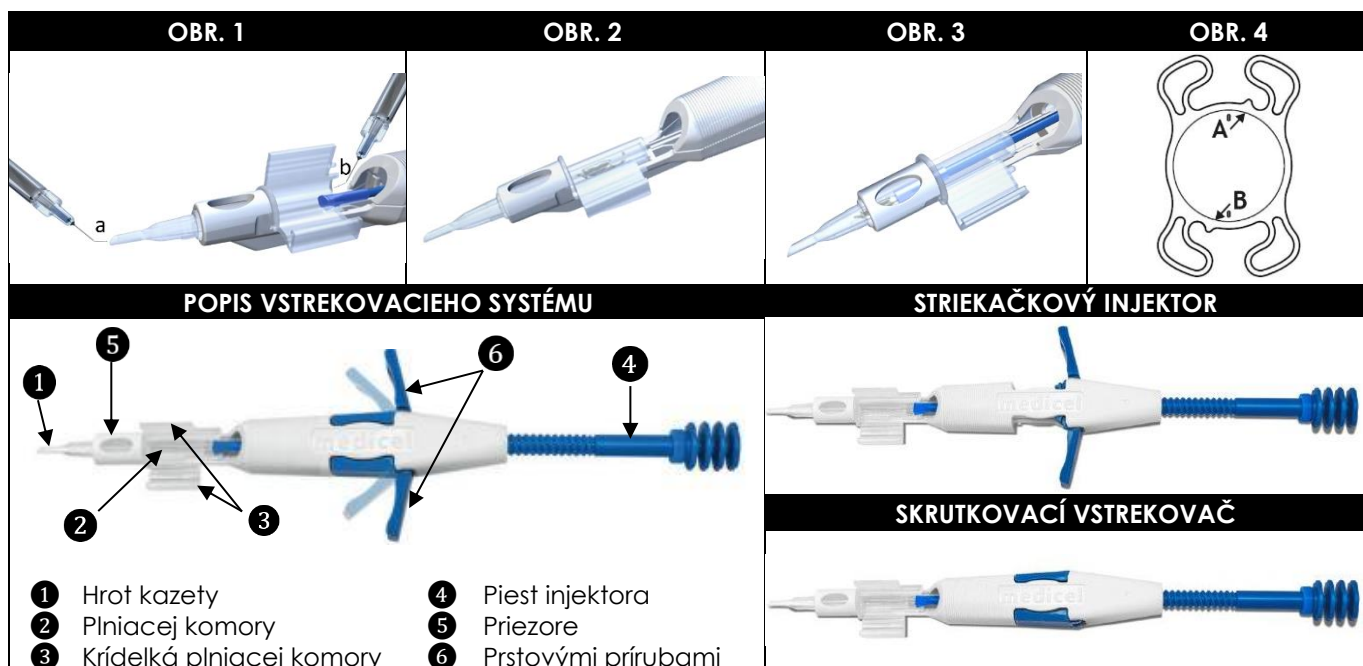
OBR. 2: Zatvorte krídla zavádzacej komory. Po zacvaknutí zaistovacieho mechanizmu je šošovka bezpečne na svojom mieste. Príprava je hotová.

6. Zatlačte piest injektora dopredu, kým sa piest nezastaví v strede priezoru (obrázok 3). Šošovka by mala byť umiestnená v priezore až do implantácie a injikovaná v čo najkratšom čase po uzavretí zavádzacej komory.
7. Vložte hrot kazety do rezu tak, aby skosenie hrotu injektora smerovalo nadol k oku pacienta.

Striekačkový injektor: otvorte okraj na uchopenie prstami a vstreknite šošovku jemným, ale súvislým zatlačením piestu dopredu.

Skrutkovací vstrekovač: vstreknite otáčaním skrutkového mechanizmu v smere hodinových ručičiek, aby sa šošovka posunula dopredu, kým sa nedostane do kapsulárneho vaku.

8. Zlikvidujte injekčnú pomôcku (pozri Likvidácia §8).
9. Šošovka sa implantuje s prednou stranou šošovky smerom nahor k prednej strane oka. Orientáciu vnútroočnej šošovky je možné overiť vizuálnou kontrolou haptiky. Ako je znázornené na OBR. 4, keď sú haptické vložky vpravo hore (A) a vľavo dole (B), pozeráte sa na prednú stranu šošovky.
10. Zarovnajte značky osí vnútroočnej šošovky LuxSmart™ TORIC s referenčnou plánovanou osou umiestnenia.



Existujú rôzne chirurgické postupy, ktoré možno použiť, a chirurg by mal vybrať postup, ktorý je pre pacienta vhodný.

10- Kontraindikácie a upozornenia

Lekári, ktorí zvažujú implantáciu šošovky za nasledujúcich okolností (ale nielen), musia zvážiť pomer potenciálneho rizika a prínosu: opakované závažné zápaly predného alebo zadného segmentu alebo uveitída; pacienti, u ktorých môže IOL ovplyvniť schopnosť pozorovať, diagnostikovať alebo liečiť ochorenia zadného segmentu; chirurgické ťažkosti zvyšujúce potenciál komplikácií (ako napr: pretrvávajúce krvácanie, výrazné poškodenie dúhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo výrazný výpadok alebo strata sklovca); deformované oko v dôsledku predchádzajúceho úrazu alebo vývojovej chyby, pri ktorom nie je možná vhodná podpora IOL; okolnosti, ktoré by viedli k poškodeniu endotelu počas implantácie; pacienti, u ktorých zadné puzdro ani zonula nie sú dostatočne neporušené, aby poskytli podporu; podozrenie na mikrobiálnu infekciu. Torické vnútroočné šošovky sa neodporúčajú pri už existujúcom nepravidelnom astigmatizme, radiálnych trhlinách na kapsulotómii, zonálnom poškodení alebo ak sa očakáva potreba veľkej kapsulotómie.

Upozornenia

Vnútroočná šošovka sa musí zavádzať v súlade s nasledujúcimi pokynmi na použitie. Nesprávne použitie môže predstavovať riziko pre zdravie pacienta.

Nepoužívajte, ak sa predpokladá, že sterilita alebo kvalita výrobku je ohrozená v dôsledku poškodenia obalu alebo ak bol výrobok pred použitím neúmyselne otvorený.

Nepokúšajte sa upravovať ani meniť pomôcku ani žiadnu z jej súčastí.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

Nepoužívajte bez viskoelastického roztoku.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže predstavovať vážne riziko pre zdravie pacienta.

Nesterilizujte opakovane, pretože to môže vyvolať nežiaduce vedľajšie účinky.

Šošovku nekladajte do prednej komory ani do ciliárneho sulku. Pootočenie šošovky LuxSmart™ TORIC od jej určenej osi môže znížiť jej astigmatickú korekciu.

Nesúosnosť väčšia ako 30° môže zvýšiť pooperačný refrakčný cylinder. V prípade potreby by sa mala zmena polohy uskutočniť čo najskôr pred zapuzdrením šošovky.

Na výpočet nepoužívajte údaje o refrakcii, pretože prítomnosť šošovkového astigmatizmu v prirodzenej šošovke, ktorá sa má odstrániť, môže ovplyvniť výsledky

Mali by sa použiť viskoelastické roztoky Amvisc® Plus, OcuCoat® alebo EyeFill® C.

Mal by sa používať len vstrekovací systém dodávaný s predsadanou šošovkou LuxSmart™ TORIC.

11- Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Rovnako ako pri každom chirurgickom zákroku, existuje riziko. Medzi potenciálne komplikácie operácie katarakty môžu zahŕňať okrem iného tieto: sekundárna katarakta, zápal (iridocyklitída, zreničková/cyklitická membrána, zápal sklovca, CME, TASS ...), poškodenie endotelu rohovky, endoftalmitída, odlúčenie sietnice, edém rohovky, zornicový blok, prolaps dúhovky, hypopyon, glaukóm, únik z rany, hypém, atrofia dúhovky, prolaps sklovca, decentralizácia alebo sklon vnútroočnej šošovky, optické usadeniny alebo zákaly vnútroočnej šošovky, lesk a sekundárne chirurgické zákroky (ako napríklad, ale nie výlučne, oprava úniku rany, aspirácia sklovca, iridektómia, premiestnenie alebo výmena vnútroočnej šošovky a odstránenie odlúpenia sietnice).

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach); Ak sa počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania vyskytol vážny incident, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštatnému orgánu.

12- Karta implantátu a informácie o pacientovi

























Kartu implantátu, ktorá sa nachádza v balení, je potrebné vyplniť a odovzdať pacientovi. Pacient by si mal túto kartu starostlivo uschovať ako trvalý záznam o implantácii, aby ju mohol predložiť pri každej návšteve očného lekára alebo optika. Do karty implantátu sa doplnia údaje o pacientovi a poskytne sa samo - lepiaci štítok obsahujúci identifikačné údaje implantátu.

Informácie o pacientovi sa sprístupnia na internete. Odkaz na prístup k informáciám je vytlačený na karte implantátu.

13- Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi

- Pacienti majú byť upozornení, že neočakávané výsledky môžu viesť k pokračujúcej závislosti od okuliarov.

14- Symboly používané na štítkoch

	Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Dátum spotreby		Pozor
	Kód šarže		Meno pacienta
	Katalógové číslo		Zdravotné stredisko alebo lekár
	Sériové číslo		Dátum
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Zdravotnícka pomôcka
	Nesterilizujte		Unikátny identifikátor pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		Priemer telesa
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom		Celkový priemer
	Spodná hranica teploty		Dioptria
	Pravé oko		Ľavé oko

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

KULLANICI TALİMATLARI

Son revizyon: 04.11.2024

Aspec-e19651-04

1- Bu kullanım talimatlarının geçerli olduğu ürünler

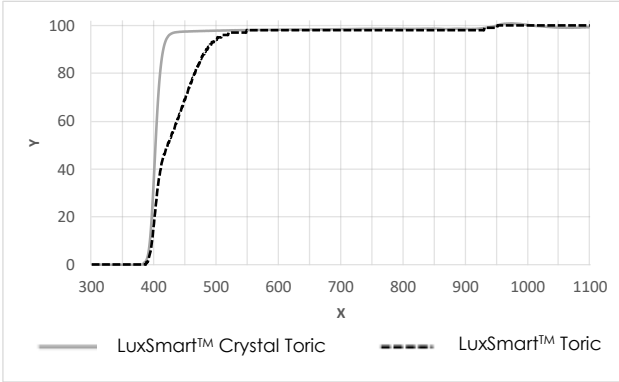
Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Marka Adı	Modelleri	Performans özellikleri	Temel UDI-DI
LUXSMART TORIC	SMARTTD (LuxSmart™ Crystal TORIC)	Asferik torik önceden yüklenmiş hidrofobik lens	3665493LUXGS8K
	YSMARTTD (LuxSmart™ TORIC)		

2- Açıklama

LuxSmart™ TORIC göz içi lensler (IOL'ler), önceden mevcut korneal astigmatizması olan afakik yetişkin hastalarda doğal kristal lensin yerini almak üzere geliştirilmiş tek parça ultraviyole (UV) emici arka kamara IOL'leridir. LuxSmart™ TORIC IOL'lerde asferik ve torik optikler bulunur. LuxSmart™ TORIC lensler, tüm optik çapında kırınım halkası olmadan saf refraktif optik (PRO) teknolojisini kullanır. Lens steril olarak temin edilir ve göze yerleştirilmeden ve kapsüler keseye implante edilmeden önce katlanacak şekilde tasarlanmıştır. Önceden yüklenmiş LuxSmart™ TORIC göz içi lens, lensin kapsüler keseye temassız bir şekilde uygulanması için önceden yüklenmiş bir Uygulama Sistemi ile birlikte temin edilir. LuxSmart™ TORIC IOL'nin, SMARTTD veya YSMARTTD olarak 2 farklı modeli bulunur. Lens tipi için karton kutunun üzerindeki etikete bakın.

3- Fiziksel özellikler

Lens / Haptik Materyal	SMARTTD Modeli: UV emici içeren katlanabilir hidrofobik akrilik kopolimer. YSMARTTD UV emici ve mavi ışık filtreleyen kromofor içeren katlanabilir hidrofobik akrilik kopolimer.
Materyal Özellikleri	LuxSmart™ TORIC hidrofobik akrilik IOL'ler, benzotriazol UV emici (0,1%) içeren yüksek oranda saflaştırılmış akrilat/metakrilat/metilstiren kopolimerinden (99,9%) yapılıdır. Model YSMARTTD 'nin malzemesine azo boya (<0,01%) eklenir. 21°C'de ıslakken Kırılma İndisi: 1,544 35°C'de gözdeyken Kırılma İndisi: 1,540
Spektral Geçirgenlik	+20,0 diyoptri IOL için: SMARTTD Modeli: 393,5 nanometrede %10 geçirgenlik. YSMARTTD Modeli: 396,7 nanometrede %10 geçirgenlik.  <p>X-değeri = Dalga boyu (nm) ve Y-değeri = Geçirgenlik yüzdesi</p>
Optik Tipi	LuxSmart™ Crystal TORIC ve LuxSmart™ TORIC modelleri : Asferik Torik
Optik güçler	+06,00 ila +34,00 Diyoptri
Silindirik Güçleri	+0,75 ila +6,00 Diyoptri
Boyutlar	Gövde Çapı: 6,0 mm; Genel Çapı: 11,0 mm; Haptik Açısı: 0°
Lens Yönü	IOL, lensin ön tarafı gözün ön tarafına bakacak şekilde implante edilmelidir. IOL'nin yönü, lensin gözle incelenmesi yoluyla doğrulanabilir. ŞEKİL 4'te gösterildiği üzere, yön özelliklerinin sağ üstteki (A) ve sol alttaki (B) gibi olması, lensin ön tarafına baktığınız anlamına gelir.

4- Endikasyonlar

Amaçlanan amaç:

LuxSmart™ TORIC IOL'ler insan kristal lensinin yerini almak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyon:

LuxSmart™ TORIC arka kamara lensleri, hastaların gözündeki kataraktlı bir lensin çıkarılmasına bağlı olarak afakinin ve önceden var olan korneal astigmatizmanın görsel düzeltilmesi için birincil implantasyonla endikedir. Lens, kapsüler kesenin içine implante edilmek için tasarlanmıştır.

Hasta hedef grubu:

Etnik köken veya cinsiyete bakılmaksızın, afakinin görsel önceden var olan düzenli kornea astigmatizması olan yetişkin hastalar düzeltilmesine ihtiyaç duyan yetişkin hastalar.

Hedeflenen kullanıcılar:

GİL'ler sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalı ve kalifiye göz cerrahları tarafından cerrahi bir prosedürün parçası olarak yerleştirilmelidir.

Etki şekli:

Kapsüler keseye yerleştirilmiş LuxSmart™ TORIC IOL'ler, afakiyi ve önceden var olan astigmatizma düzeltmek için refraktif bir ortam görevi görür. LuxSmart™ TORIC IOL'ler, silindirin (ve silindir ekseninin) düz meridyenini (ŞEKİL 4) tanımlayan eksen işaretlerine sahip bir arka torik optik yüzeye sahiptir. Eksen işaretlerinin operasyon sonrası dik korneal meridyen (amaçlanan yerleşim eksenini) ile hizalanması, doğru yerleştirme ve optimal sonuçlar sağlar.

Ömür:

LuxSmart™ TORIC IOL'in hastanın ömrü boyunca süresiz olarak stabil olması beklenmektedir.

5- Klinik yararlar

Fonksiyonel düzeltilmiş uzak görme keskinliği (≤ 0.3 logMAR) ve öngörülebilir refraktif sonuçlar sağlar.

6- Güvenlik ve klinik performans

Güvenlik ve klinik performans bilgilerinin bir özeti (SSCP) Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanında (Eudamed) yayınlanmaktadır.

Eudamed'in kamuya açık web sitesinin URL'si: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP, 1. bölümde listelenen Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

7- Ambalaj / Sterilizasyon

LuxSmart™ TORIC IOL'ler, bir blisterde uygulama sistemine önceden yüklenmiş tekli paketlerden oluşur. Tüm modeller kuru olarak tedarik edilir ve steril koşullarda açılmalıdır. IOL'nin izlenebilirliğini sağlamak için kartonun içinde bir hasta kartı ve kendinden yapışkanlı etiketler bulunur. LuxSmart™ TORIC IOL'ler, sferikal eşdeğer ve silindir güçleriyle birlikte etiketlenmiştir. Sferikal eşdeğer, çoğu hesaplama formülüyle elde edilen güççe karşılık gelir. Tüm modeller Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.

8- Kullanım ve depolama için önlemler

- Lensleri oda sıcaklığında saklayın. 5°C'nin altındaki ve 45°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. Dondurmayın.
- LuxSmart™ TORIC IOL, dengeli tuz solüsyonu ve kullanılan viskoelastik solüsyon ameliyattan önce minimum 20°C'de en az 30 dakika saklanmalıdır.
- Göz içi lensleri implante etmek için yüksek düzeyde cerrahi beceri gereklidir. Cerrah, göz içi lensleri implante etmeye başlamadan önce eksiksiz bir eğitim almış olmalıdır.
- IOL modeli, gücü ve son kullanma tarihi, koruyucu ambalaj ve ayrı steril poşet/blister açılmadan önce kontrol edilmelidir.
- Cihazın sterilliği, yalnızca steril poşetin/blisterin açılmadığı veya hasar görmediği durumlarda garanti edilir.
- Lens yüzeyinin veya haptiklerin zarar görmesini önlemek için lensi dikkatlice tutunuz.
- IOL, implantasyondan önce dikkatlice yıkanmalıdır. IOL'yi steril dengeli tuz solüsyonu dışında herhangi bir solüsyona batırmayın veya onunla durulamayın.
- Kapsüler keseye implante edildikten sonra lensin ön ve arka yüzeylerindeki tüm viskoelastiklerin çıkarılmasına özen gösterilmelidir.
- Lensin kapsüler keseye tamamen implante edildiğinden emin olunmalıdır.
- YAG lazerle arka kapsülotomi yapılması durumunda, lazer ışınının arka kapsülün biraz arkasına odaklandığından emin olun.
- Cerrahi olarak indüklenmiş astigmatizmanın (SIA) kişiselleştirilmesi, cerrahi insizyonun boyutu ve yeri, postoperatif korneal astigmatizmanın miktarını ve eksenini etkilediğinden, bireysel cerrahi teknik ve geçmiş sonuçlarına dayanarak önerilir.
- En iyi sonuçlar için posterior korneal astigmatizmanın dikkate alınması tavsiye edilir.
- Kapsüler keseyi aşırı şişirmemek ve işlemin sonunda yaranın su geçirmez olmasını sağlamak için kapsüler keseye implante edildikten sonra lensin ön ve arka yüzeylerindeki tüm viskoelastiklerin çıkarılmasına özen gösterilmelidir. Viskoelastik kalıntısı / overinflasyon / yara sızıntısı, lensin amaçlanan yerleşim ekseninden uzağa doğru dönmesine sebep olabilir.

- Cerrahi işlemin sonunda torik lensin yönünün, amaçlanan yerleşim eksenine uygun şekilde çevrilmesi için büyük özen gösterilmelidir.
- Eksen işaretlerinin görülebilmesi için göz bebeğinin yeterince genişleyebilmesi önemli olduğundan göz bebeği boyutunun dikkate alınması önerilir.

Bertaraf etme

Enjeksiyon sistemi ve atılan intraoküler lensler (kullanılmış veya kullanılmamış), olası bir enfeksiyonu veya mikrobiyal tehlikeyi barındıran tıbbi (klinik) atık olarak sınıflandırılır ve buna uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Bertarafı, enfeksiyon riski taşıyan sağlık hizmeti faaliyetlerinden kaynaklanan atıkların yerel yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır.

9- Kullanım talimatları

1. Hekim, ameliyat öncesinde cerrahın deneyimine, tercihlerine bağlı olarak ve/veya bir Torik Hesaplayıcı yardımıyla hesaplama yöntemlerini ve doğru biyometrik ölçümleri kullanarak implante edilecek lensin güçlerini belirlemelidir. Lens kartonunda listelenmiş önerilen A sabitleri yalnızca kılavuz niteliğindedir.
2. Ameliyattan önce, hekimin tercih ettiği yöntemi kullanarak, amaçlanan yerleşim ekseninin net bir şekilde belirtilmesini sağlamak için ameliyat edilen göz referans alınmalıdır.
3. İmplantasyondan önce lensin ambalajını model, güçler (sferikal eşdeğer ve silindir), son kullanma tarihi ve uygun görünüş açısından kontrol edin.
4. Kartonu açın ve lensi ve enjeksiyon sistemini içeren steril blisteri kontrol edin. Hasarlı olmadığından emin olun. Blister etiketindeki bilgilerin dış kutudaki ve kendinden yapışkanlı etiketlerdeki bilgilerle tutarlı olduğunu doğrulayın. Blisterin koruyucu kağıdını soyun ve cihazı steril alana aktarın.
5. Cihazı inceleyin ve intakt olduğundan emin olun. Lens, tüpün ucundan (ŞEKİL 1a) ve doldurma haznesinin sonundan (ŞEKİL 1b) dengeli tuz solüsyonu akıtılarak tamamen durulanmalıdır. Tüpün ve doldurma haznesinin tam hidrasyonu zorunludur.

IOL'ye dokunmamaya dikkat ederek implantasyondan önce cihazı tam olarak hazırlamak için lütfen ekteki şekillere bakın:

ŞEKİL 1a: Tüpün ucuna viskoelastik uygulayın. Yağlamanın sağlanması için 30 saniye bekleyin (kaplama aktivasyonu).

ŞEKİL 2: Doldurma haznesinin kenarlarını kapatın. "Tıklama kilidi" mekanizması devreye girdiğinde, lens güvenli bir şekilde yerine oturmuştur. Hazırlık tamamlandı.

6. Enjektör pistonunu, piston görüntüleme penceresinin ortasında durana kadar itin (ŞEKİL 3). Lens, implantasyona kadar görüntüleme penceresinde konumlandırılmalı ve yükleme haznesi kapatıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede enjekte edilmelidir.

7. Tüpün ucunu, enjektör ucunun eğimi hastanın gözüne bakacak şekilde insizyona sokun.

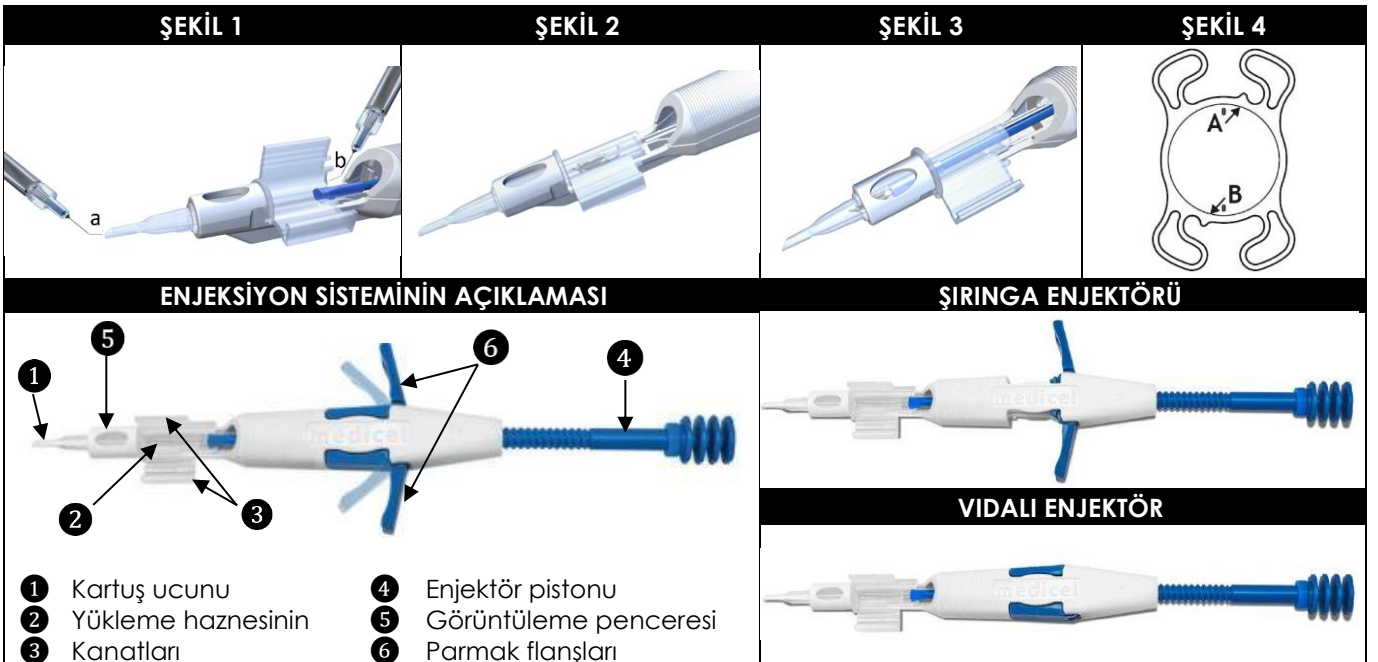
Şırınga enjektörü: Parmak flanşlarını açın ve pistonu hafifçe ve devamlı şekilde itererek enjekte edin.

Vidalı enjektör: Lensi, kapsüler torbaya yerleştirene kadar ilerletmek için vida mekanizmasını saat yönünde döndürerek enjekte edin.

8. Enjeksiyon cihazını atın (bkz. Bertaraf etme §8).

9. Lens, lensin ön tarafı gözün ön tarafına bakacak şekilde implante edilmelidir. IOL'nin yönü, haptiklerin gözle incelenmesi yoluyla doğrulanabilir. ŞEKİL 4'te gösterildiği üzere, haptik insersiyonların sağ üstteki (A) ve sol alttaki (B) gibi olması, lensin ön tarafına baktığınız anlamına gelir.

10. LuxSmart™ TORIC IOL'nin eksen işaretlerini referans alınan amaçlanan yerleşim eksenine hizalayın.



Kullanılabilecek birçok cerrahi prosedür vardır ve cerrah hastaya uygun bir prosedür seçmelidir.

10- Kontrendikasyonlar ve Uyarılar

Aşağıdaki herhangi bir koşul altında (bunlarla sınırlı olmamak üzere), lens implantasyonunu düşünen hekimler potansiyel risk/ fayda oranını göz önüne almalıdır: Rekürren ciddi ön veya arka segment inflamasyonu veya üveiti olan hastalar; IOL'nin arka segment hastalıklarını inceleme, teşhis etme veya tedavi etme özelliğini etkileyebildiği hastalar; komplikasyon potansiyelini artıran cerrahi güçlükler (persistan kanama, ciddi iris hasarı, kontrolsüz pozitif basınç veya ciddi vitreus prolapsusu ya da kaybı gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere); geçmişte yatan travma öyküsü veya gelişimsel defekt nedeniyle IOL'nin uygun şekilde desteklenmesinin mümkün olmadığı bozuk göz; implantasyon sırasında endotelin hasar görmesi ile sonuçlanacak durumlar; arka kapsülün ve zonüllerin destek sağlayacak kadar intakt olmadığı hastalar; şüpheli mikrobiyal enfeksiyon. Önceden var olan düzensiz astigmatizma, kapsülotomi sonucu oluşan radyal yırtıklar, zonüler hasar veya önemli bir kapsülotomi ihtiyacının beklendiği durumlarda torik IOL'ler önerilmez.

Uyarılar

IOL, aşağıdaki kullanım talimatlarına uygun olarak implante edilmelidir. Yanlış kullanım, hastanın sağlığı için risk oluşturabilir.

Ambalajın hasarlı olması nedeniyle ürünün sterilliği veya kalitesinden şüphe ediyorsanız ürünü kullanmayın veya ürün kullanılmadan önce yanlışlıkla açılmışsa.

Cihazı veya herhangi bir bileşenini düzenlemeye veya değiştirmeye çalışmayın.

Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Viskoelastik solüsyon olmadan kullanmayın.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanmak, hastanın sağlığı için ciddi risk oluşturabilir.

İstenmeyen yan etkilere neden olabileceğinden yeniden sterilize etmeyin.

Lensi ön kamaraya veya siliyer sulkusa implante etmeyin.

Lensi ön kamaraya veya siliyer sulkusa implante etmeyin. LuxSmart™ TORIC lensin amaçlanan ekseninden uzağa rotasyonu, astigmatik düzeltmesini azaltabilir.

Hizalamada 30°'den fazla bozukluk, ameliyat sonrası refraktif silin- diri artırabilir. Gerekli durumda, lens enkapsülasyonundan önce mümkün olan en kısa sürede yeniden konumlandırma yapılmalıdır.

Çıkarılacak doğal lenste lentiküler astigmatizma bulunması sonuçları etkileyebileceğinden, hesaplama yapmak için kırılma verilerini kullanmayın.

Amvisc® Plus, OcuCoat® veya EyeFill® C viskoelastik solüsyonları kullanılmalıdır.

Yalnızca önceden yüklenmiş LuxSmart™ lens ile birlikte temin edilen enjeksiyon sistemi kullanılmalıdır.

11- Olası istenmeyen yan etkiler

Her cerrahi işlemde olduğu gibi risk vardır. Aşağıdakiler katarakt ameliyatının potansiyel komplikasyonları olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir: İkincil katarakt, inflamasyon (iridosiklitis, pupiler/siklitik membran, vitreus inflamasyonu, CME, TASS ...), kornea endotel hasarı, endoftalmi, retina dekolmanı, kornea ödemi, pupiler blok, iris prolapsusu, hipopyon, glokom, yara sızıntısı, hifema, iris atrofisi, vitreus prolapsusu, IOL desantrasyonu veya eğimi, IOL optik depozitleri veya opasiteleri, parlama yapma (glistening) ve ikincil cerrahi müdahale (yara sızıntısı onarımı, vitreus aspirasyonu, iridektomi, IOL yeniden konumlandırma veya yerleştirme ve retina dekolmanı onarımı dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir).

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlara İlişkin Yönetmelik 2017/745/EU) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

12- İmplant kartı ve hasta bilgileri






















Paketin içinde bulunan implant kartı doldurulmalı ve implantın kalıcı bir kaydı olarak saklamak ve gelecekte ziyaret edilecek her göz uzmanına göstermek amacıyla talimatlarla birlikte hastaya verilmelidir. İmplant kartı hasta verileriyle doldurulmalı ve üzerine implantın tanımlama bilgilerinin yazıldığı kendinden yapışkanlı bir etiket yapıştırılmalıdır.


Hasta bilgileri internette sunulur. Bilgilere erişim bağlantısı implant kartının üzerinde yazılıdır.

13- Hastaya iletilmesi gereken bilgiler

- Hastalara beklenmeyen sonuçların gözlük bağımlılığının devam etmesine yol açabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

14- Etiketlemede kullanılan semboller

	Üretici		Yeniden kullanmayın
	Üretim tarihi		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Parti kodu		Hasta adı
	Katalog numarası		Sağlık merkezi veya doktor
	Seri numarası		Tarih
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tıbbi cihaz
	Yeniden sterilize etmeyin		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	ØB	Gövde Çapı
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ØT	Genel Çap
	Sıcaklığın alt sınırı	D	Diyoptri
	Sağ göz		Sol göz

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197