BG Предварително заредена хидрофобна трифокални леща – Инструкции за потребител (BG) - LuxLife™

CS Hydrofobní trifokální čočky s odděleným zavaděčem – Navod k pouziti (CS) - LuxLife™

DA Forhåndsindsat hydrofob trifokal linse – Brugerinstruktioner (DA) - LuxLife™

DE Vorgeladene hydrophobe trifokal Linse – Gebrauchsanweisung (DE) - LuxLife™

EL Προφορτωμένος υδρόφοβος τριπλοεστιακός φακός – Οδηγιεσ χρηστη (EL) - LuxLife™

EN Trifocal preloaded hydrophobic lens – Instruction for Use (EN) - LuxLife™

ES Lente trifocal hidrofóbica precargada – Instrucciones de uso (ES) - LuxLife™

ET Eellaaditud hüdrofoobne trifokaalne lääts – Kasutusjuhised (ET) - LuxLife™

FI Valmiiksi asetettu hydrofobinen kolmiteholasit linssi – Käyttöohje (FI) - LuxLife™

FR Lentille hydrophobe trifocale préchargée – Notice d'utilisation (FR) - LuxLife™

HR Tvornička hidrofobična trifokalna leća – Upute za upotrebu (HR) - LuxLife™

HU Előretöltött hidrofób trifokális lencsék – Hasznalati utasitas (HU) - LuxLife™

IT Lente trifocali idrofobica precaricata – Istruzioni per l'uso (IT) - LuxLife™

LT Trifokaliniai anksto įdėtas hidrofobinis lęšis – Naudojimo instrukcijos (LT) - LuxLife™

LV Saspriegta hidrofoba trifokālas lēca – Lietotāja instrukcijas (LV) - LuxLife™

NL Voorgeladen hydrofobe trifocaal lens – Instructies voor gebruik (NL) - LuxLife™

NO Trifokal ferdigladet hydrofob linse – Brukerinstruksjoner (NO) - LuxLife™

PL Soczewka hydrofobowa trójogniskowe załadowana fabrycznie – Instrukcje uzytkowania (PL) - LuxLife™

PT Lente trifocal hidrofóbica pré-carregada – Instruções de utilização (PT) - LuxLife™

RO Lentile trifocale hidrofobe preîncărcate – Instrucțiuni de utilizare (RO) - LuxLife™

RU Трифокальная гидрофобная линза предварительно загруженная – Инструкция по применению (RU) - LuxLife™

SK Predsadená hydrofóbna trifokálná šošovka – Užívateľské pokyny (SK) - LuxLife™

SL Prednastavljena hidrofobn trifokalna leča – Navodila za uporabo (SL) - LuxLife™

SV Förladdad hydrofob trifokal lins – Användarinstruktioner (SV) - LuxLife™

TR Trifokal önceden yüklenmiş hidrofobik lens – Kullanici talimatlari (TR) - LuxLife™

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

CE 0197

EN

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

INSTRUCTION FOR USE	
Date of the last revision: 2024/11/04	Aspec-e19650-00

1- Product to which these instructions for use apply

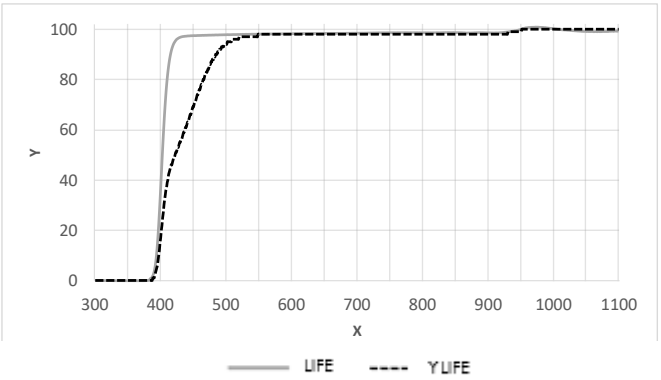
These instructions for use apply to the following products:

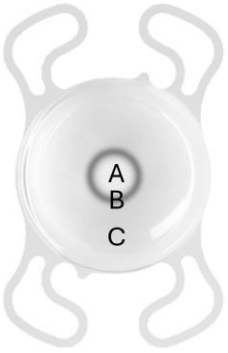
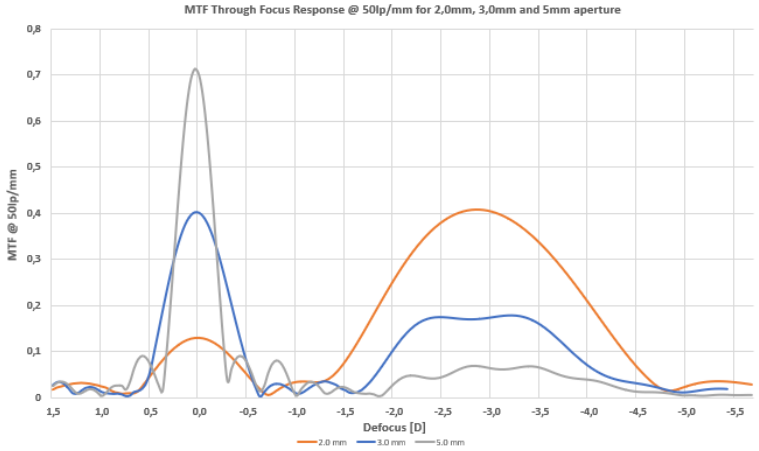
Brand Name	Models	Performance characteristics	Basic UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal) YLIFE (LuxLife™)	Trifocal preloaded hydrophobic lens	3665493LUXLIFEFD

2- Description

The LuxLife™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in aphakic patients. The LuxLife™ IOL has trifocal biconvex aspheric optics with refractive optic structure providing increased depth of focus. The near add power of +3.4 diopters and intermediate add power of +2.2 diopters provide increased spectacle independence for intermediate and near distances. The LuxLife™ lens incorporates 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. The preloaded intraocular LuxLife™ lens is supplied with an Accuject™ Dual Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. The LuxLife™ IOL is supplied in 2 different models – Models LIFE or YLIFE. See label on the carton box for type of the lens.

3- Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Model LIFE: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model YLIFE: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	LuxLife™ 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 YLIFE. 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 +20.0 diopter IOL: Model LIFE: 10% transmittance at 393.5 nanometers. Model YLIFE: 10% transmittance at 396.7 nanometers.  X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance

Optic Type	The LuxLife™ lens has refractive optics, based on 3 concentric optical zones, across the entire optical diameter, with no diffractive rings. Optical zones are continuously connected, giving an overall uninterrupted optic profile. Each optical zone is designed for a different focal distance: A: Near; +3.4D B: Intermediate; +2.2D C: Distance 
Powers	+05.00 to +32.00 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11.0 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.
MTF curve	Through focus MTF curve of the LuxLife™ IOL at 50-line pairs / mm using the ISO model eye and an aperture of 2/3/5mm. This graph determines the optical depth of focus of the lens with higher values representing the higher performances for wavelength ranging from 300 nm to 1100 nm. 

4- Indications

Intended purpose:

LuxLife™ IOLs are intended to replace the human crystalline lens.

Indication:

The LuxLife™ posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in patients in whom the cataractous lens has been removed and who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence. 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.

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:

LuxLife™ IOL positioned in the capsular bag acts as a refractive medium to correct aphakia. This IOL has a proprietary biconvex refractive trifocal optic that provides increased depth of focus.

Lifetime:

The LuxLife™ 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. The LuxLife™ IOL provides functional near, intermediate, and far vision, and decreases patients' dependence on glasses.

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- Summary of clinical data

The premarket clinical study "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) was performed in the EU at up to 7 investigational sites. It is a multicentric, non-randomized, controlled, open-label ethics-approved trial with bilateral implantation of 188 subjects in total (376 eyes - 125 subjects implanted with the investigational LuxLife™ IOL and 63 subjects implanted with the CE approved LuxGood™ monofocal IOL) with a follow-up of 6 months after cataract surgery.
The objective was to demonstrate safety and performance of the device, comparing SPE rates of the investigational device to the results of historical data of EN ISO 11979-7:2018 and demonstrating non inferiority of LuxLife™ compared to the monofocal control lens in terms of best corrected distance visual acuity.
Results demonstrated safety of the LuxLife™ lens. Clinical performance was comparable between LuxLife™ and LuxGood™ for distance vision attesting for the lens ability to compensate for aphakia. A statistically significant increase between pre- and postoperative examination on monocular Distance Corrected Near Visual Acuity and Distance Corrected Intermediate Visual Acuity demonstrated the ability of the LuxLife™ IOL to provide adequate intermediate and near visual acuity with low spectacle dependency (shown by patient's reported outcomes). Contrast sensitivity and photic phenomena outcomes were worse with LuxLife™ but in a usual and expected range.
For further information on available clinical data, please refer to the SSCP available online (chapter 6).

8- Packaging/Sterilization

The LuxLife™ IOL is individually package preloaded in an Accuject™ Dual 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.
All models are sterilized by Ethylene Oxide.

9- Precautions for use and storage

• Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45˚C. Do not freeze.
• The LuxLife™ IOL, the 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 power 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 remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag.
• 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.

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.

10- Directions for use

1. Accurate biometry is essential to successful visual outcomes. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to implanting, examine the lens package for model, power, expiration date and proper configuration.
3. 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.

4. 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).
Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL:

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

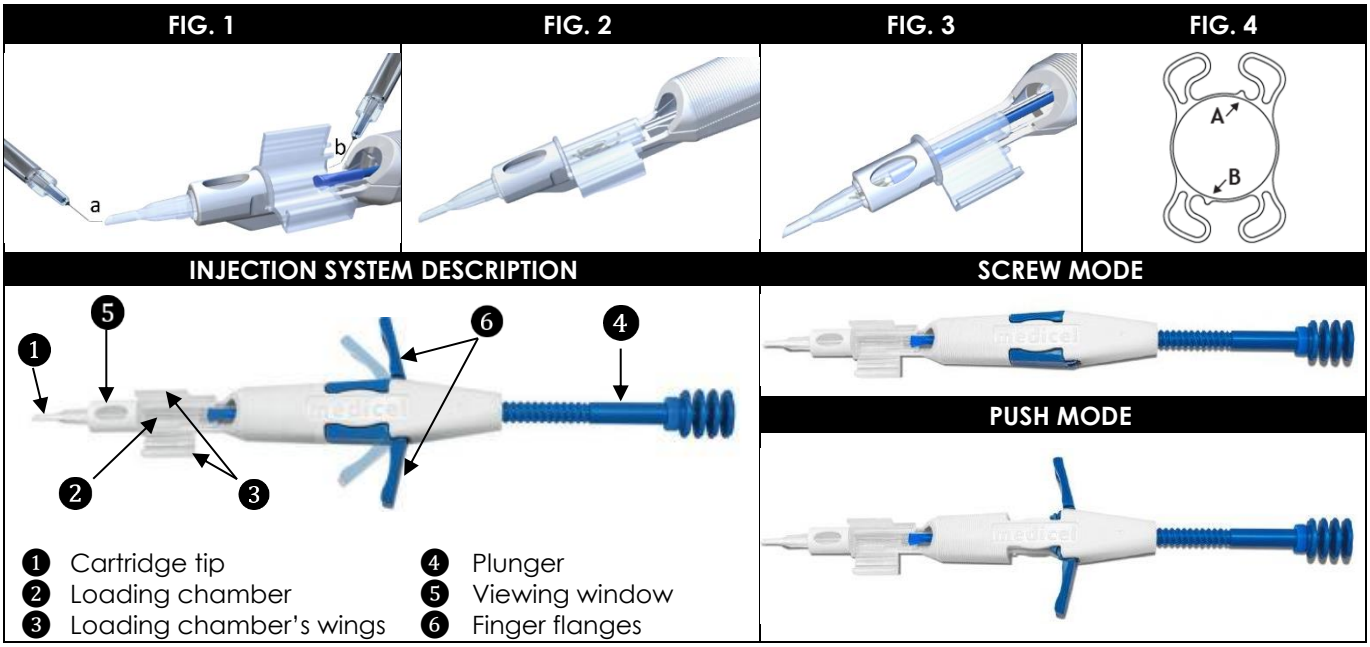
FIG. 2: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. Preparation is complete.

5. 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.
6. 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.

7. Discard the injection device (see Disposal §9).
8. 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.



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

11- 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; significant corneal irregularities or dystrophy; amblyopia; low potential for good vision; iris or pupil abnormalities, glaucoma, 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 and stability; suspected microbial infection.

Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, amblyopia, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. Identification, prevention, and treatment of ocular surface disease can help improve patient satisfaction with multifocal IOLs.

The surgeon must target emmetropia to achieve optimal visual performance.

Patients with predicted postoperative astigmatism > 1.0 D may not achieve optimal visual outcomes.

Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in a patient experiencing visual disturbances under certain lighting conditions.

Some visual effects may be expected due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or radial lines around point sources of light under nighttime

conditions. A reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may be experienced by some patients. On rare occasions, these visual effects may be significant enough that the patient may request removal of the IOL.
When performing refraction, interpret results with caution when using autorefractors or wavefront aberrometers. Confirmation of refraction with maximum plus manifest refraction technique is recommended.

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® or EyeFill® C viscoelastic should be used.
Only the injection system provided with the preloaded LuxLife™ lens should be used.

12- 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 ...), 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, dysphotopsia, 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.

13- 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.

14- Information to be conveyed to the patient

- Some patients may experience reduced contrast sensitivity as compared to monofocal IOLs.
- Some patients may experience visual effects with the Trifocal IOLs because of the super-positioning of focused and unfocused images. Visual effects may include the perception of halos or radial lines around point light sources under low illumination conditions.
- Patients should be advised that unexpected outcomes could lead to continued spectacle dependence.

15- 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

SN	Serial number	31	Date
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	MD	Medical device
2 STERILIZE	Do not resterilize	UDI	Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	$Ø_B$	Diameter of the body
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	$Ø_T$	Overall diameter
	Lower limit of temperature	D	Diopter
R	Right eye	L	Left eye

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

NOTICE D'UTILISATION	
Date de la dernière révision : 04/11/2024	Aspec-e19650-00

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

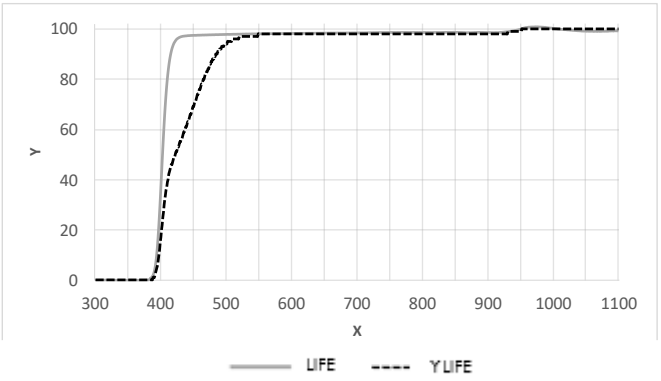
Cette notice d'utilisation s'applique aux produits suivants :

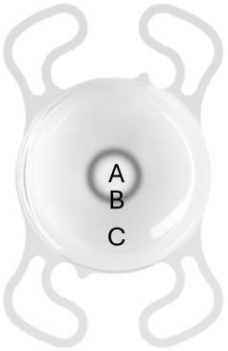
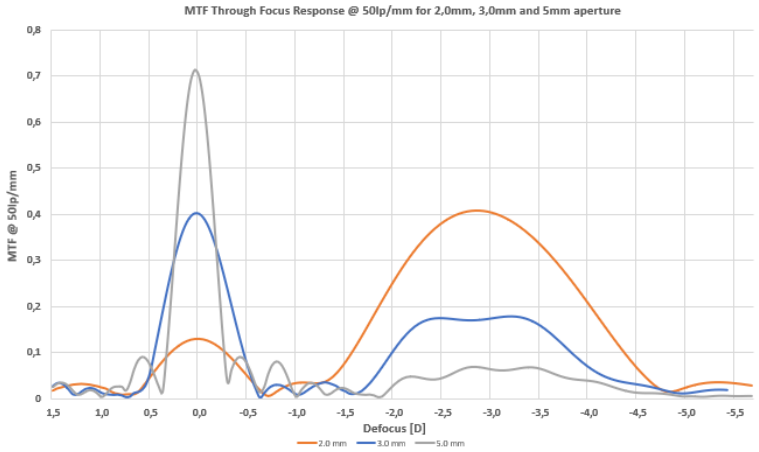
Marque	Modèle	Caractéristiques de performance	IUD-ID de base
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal) YLIFE (LuxLife™)	Lentille hydrophobe trifocale préchargée	3665493LUXLIFEFD

2- Description

La lentille intraoculaire (LIO) LuxLife™ est une Lentille monobloc de chambre postérieure filtrant les rayons ultraviolets (UV) développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients aphaques. La LIO LuxLife™ dispose d'une optique asphérique biconvexe trifocale avec une structure optique réfractive offrant une profondeur de champ accrue. La puissance additionnelle de près de +3,4 dioptries et la puissance additionnelle intermédiaire de +2,2 dioptries offrent une indépendance accrue aux lunettes pour les distances intermédiaires et proches. La lentille LuxLife™ intègre une technologie d'optique réfractive pure (PRO), sur l'intégralité de son diamètre optique, sans anneaux de diffraction. La lentille est fournie stérile et est conçue pour être pliée avant l'injection dans l'œil et l'implantation dans le sac capsulaire. La LIO LuxLife™ préchargée est fournie avec un système d'injection Accuject™ Dual permettant une implantation dans le sac capsulaire sans avoir à toucher la lentille. La LIO LuxLife™ existe en 2 modèles différents : LIFE et YLIFE. Se reporter à l'étiquette de la boîte pour vérifier le type de lentille.

3- Caractéristiques physiques

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle LIFE : Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV. Modèle YLIFE : Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV et un chromophore filtrant la lumière bleue.
Caractéristiques des matériaux	Les LIO acryliques hydrophobes LuxLife™ 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 YLIFE. Indice de réfraction humide à 21 °C : 1,544 Indice de réfraction dans l'œil à 35°C : 1,540
Transmission spectrale	Pour une LIO de +20,0 dioptrie : Modèle LIFE: 10% de transmittance à 393,5 nanomètres Modèle YLIFE: 10% de transmittance à 396,7 nanomètres  Valeur de X = longueur d'onde (nm) et valeur de Y = Transmittance (%)

Type d'optique	La lentille LuxLife™ est dotée d'une optique réfractive, basée sur 3 zones optiques concentriques, sur tout le diamètre optique, sans anneaux diffractifs. Les zones optiques sont connectées en continu, ce qui donne un profil optique global ininterrompu. Chaque zone optique est conçue pour une distance focale différente : A : Près; +3,4D B : Intermédiaire; +2,2D C : Loin 
Puissances	De +05,00 à +32,00 Dioptries
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.
Courbe FTM	Courbe MTF de la lentille LuxLife™ à 50 paires de lignes / mm en utilisant l'œil du modèle ISO et une ouverture de 2/3/5mm. Ce graphique détermine la profondeur de champ de la LIO avec des valeurs plus élevées représentant les performances les plus élevées pour une longueur d'onde allant de 300 nm à 1100 nm. 

4- Indications

Utilisation prévue :

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

Indication :

La lentille de chambre postérieure LuxLife™ est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie pour des patients chez qui le cristallin cataracté a été enlevé et qui souhaitent une vision de près, intermédiaire et de loin avec une indépendance accrue aux lunettes. 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.

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 LuxLife™ positionnée dans le sac capsulaire agit comme un milieu réfractif pour corriger l'aphakie. Cette LIO dispose d'une optique trifocale réfractive biconvexe qui offre une profondeur de champ accrue.

Durée de vie :

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

5- Bénéfices cliniques

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

La LIO LuxLife™ fournit une vision fonctionnelle en vision de près, intermédiaire et de loin et diminue la dépendance des patients aux lunettes.

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- Résumé des données cliniques

L'étude clinique de pré-commercialisation « Étude clinique multicentrique pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'une lentille intraoculaire (LIO) trifocale en acrylique hydrophobe » (NCT04465344) a été réalisée dans l'UE sur 7 sites d'investigation. Il s'agit d'un essai multicentrique, non randomisé, contrôlé, ouvert et approuvé par les comités d'éthique avec une implantation bilatérale de 188 sujets au total (376 yeux - 125 sujets implantés avec la LIO sous investigation LuxLife™ et 63 sujets implantés avec la LIO monofocale LuxGood™ approuvée CE) avec un suivi de 6 mois après chirurgie de la cataracte.
L'objectif était de démontrer la sécurité et les performances du dispositif, en comparant les taux de SPE du dispositif sous investigation aux résultats des données historiques de la norme EN ISO 11979-7:2018 et en démontrant la non infériorité de LuxLife™ par rapport à la lentille de contrôle monofocale en termes de meilleure acuité visuelle corrigée de loin.
Les résultats ont démontré la sécurité de la lentille LuxLife™. Les performances cliniques étaient comparables entre LuxLife™ et LuxGood™ pour la vision de loin attestant de la capacité de la lentille à compenser l'aphakie. Une augmentation statistiquement significative entre l'examen pré et post-opératoire de l'acuité visuelle monoculaire corrigée en vision de près et l'acuité visuelle monoculaire en vision intermédiaire a démontré la capacité de la LIO LuxLife™ à fournir une acuité visuelle intermédiaire et de près adéquate avec une faible dépendance aux lunettes (comme en témoignent les résultats rapportés par les patients).
Les résultats de la sensibilité au contraste et des phénomènes photiques étaient moins bons avec LuxLife™ mais dans une plage habituelle et attendue.
Pour plus d'informations sur les données cliniques disponibles, veuillez consulter le SSCP disponible en ligne (chapitre 6).

8- Emballage/Stérilisation

La LIO LuxLife™ est préchargée individuellement dans un système d'injection Accuject™ Dual 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. Tous les modèles sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

9- 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 LuxLife™, 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.
• Retirer toute trace de solution viscoélastique des surfaces antérieure et postérieure de la lentille après implantation dans le sac capsulaire.
• 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.

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.

10- Mode d'emploi

1. Une biométrie précise est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Le médecin doit déterminer de manière préopératoire la puissance de la lentille à implanter, en utilisant des méthodes de calcul. Les constantes A recommandées indiquées sur le carton de la lentille sont données à titre indicatif seulement.
2. Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance, la date d'expiration et la configuration appropriée.
3. Ouvrir la boîte et inspecter le blister stérile contenant la lentille et le système d'injection. Vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que les informations sur l'étiquette du blister sont cohérentes avec les informations de la boîte extérieure et les étiquettes autocollantes. Ouvrir le blister et transférer le dispositif sur le champ stérile.
4. Inspecter le dispositif et vérifier qu'il est intact. La lentille doit être soigneusement rincée par injection de solution saline équilibrée dans 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 par 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 s'enclenche (clic), la lentille est bien en place. La préparation est terminée.

5. 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.

6. 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.

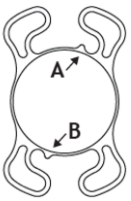
7. Jeter le dispositif d'injection (voir §9 Elimination).
8. Lors de sa mise en place, la surface antérieure de la lentille doit être orientée vers le haut en direction de la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. La face antérieure de la lentille 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).

FIG. 1

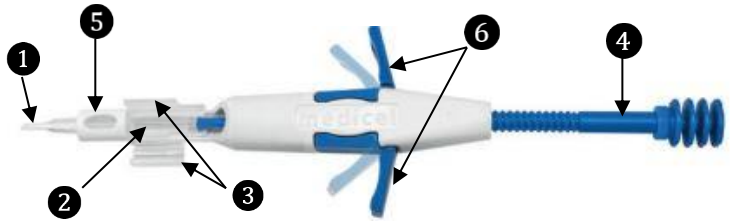
FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4



DESCRIPTION DU SYSTEME D'INJECTION



1. Pointe de la cartouche
2. Chambre de chargement
3. Ailettes
4. Piston
5. Fenêtre de visualisation
6. Repose-doigts

MODE PUSH

MODE VIS

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

11- Contre-indications et 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 patients présentant des problèmes préopératoires tels qu'une maladie endothéliale cornéenne, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, un glaucome, une amblyopie et un myosis médicamenteux chronique peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des patients sans de tels problèmes. L'identification, la prévention et le traitement des maladies de la surface oculaire peuvent aider à améliorer la satisfaction des patients à l'égard des LIO multifocales.
Le chirurgien doit cibler l'emmétropie pour obtenir des performances visuelles optimales.
Les patients présentant un astigmatisme postopératoire prévu >1,0 D peuvent ne pas obtenir des résultats visuels optimaux.
Des précautions doivent être prises pour obtenir un centrage de la LIO, car le décentrement de la lentille peut entraîner des troubles visuels chez le patient dans certaines conditions d'éclairage.
Certains effets visuels peuvent être attendus en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ceux-ci peuvent inclure certaines perceptions de halos ou de lignes radiales autour de sources ponctuelles de lumière dans des conditions nocturnes. Une réduction de la sensibilité au contraste par rapport à une LIO monofocale peut être observée chez certains patients. En de rares occasions, ces effets visuels peuvent être suffisamment importants pour que le patient puisse demander le retrait de la LIO.
Lors de la réfraction, interpréter les résultats avec prudence lors de l'utilisation d'autoréfracteurs ou d'aberromètres à front d'onde. La confirmation de la réfraction avec la technique de réfraction maximale et manifeste est recommandée.

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 entrainer 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.
Les solutions viscoélastiques Amvisc® Plus, OcuCoat® ou EyeFill® C doivent être utilisées.
Seul le système d'injection fourni avec la lentille LuxLife™ préchargée doit être utilisé.

12- 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 ...), 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, dysphotopsie, 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.

13- Carte d'implant et information au patient

La carte d'implant incluse dans la boite 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.

14- Informations à transmettre au patient

- Certains patients peuvent présenter une sensibilité au contraste réduite par rapport aux LIO monofocales.
- Certains patients peuvent ressentir des effets visuels avec les LIO trifocales en raison de la superposition d'images focalisées et non focalisées. Les effets visuels peuvent inclure la perception de halos ou de lignes radiales autour de sources lumineuses ponctuelles dans des conditions de faible éclairage.
- Les patients doivent être informés que des résultats inattendus pourraient entraîner une dépendance continue aux lunettes.

15- 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	$Ø_B$	Diamètre du corps
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	$Ø_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

GEBRAUCHSANWEISUNG	
Zuletzt aktualisiert: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produkte, für die die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt

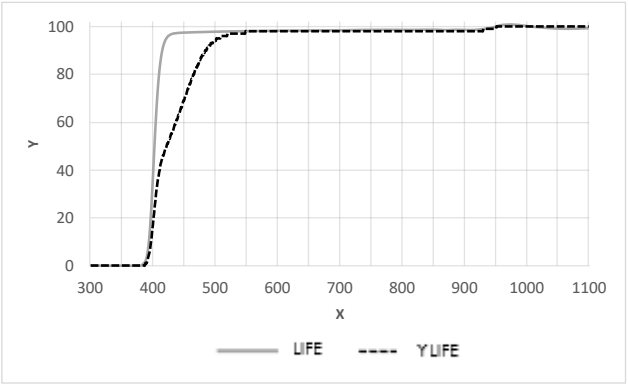
Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

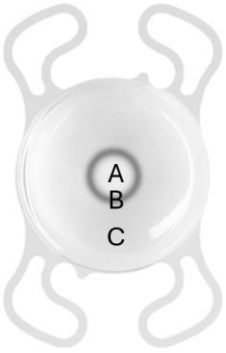
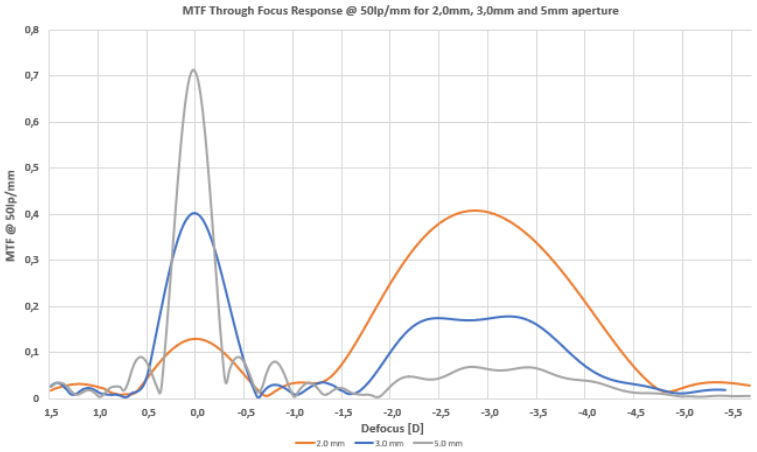
Markenname	Modellen	Leistungseigenschaften	Basis-UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Vorgeladene hydrophobe trifokal Linse	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Beschreibung

Die LuxLife™ Intraokularlinse (IOL) ist eine einteilige Hinterkammerlinse mit Filter für ultraviolettes (UV) Licht, die bei aphaken erwachsenen Patienten als Ersatz der natürlichen kristallinen Augenlinse eingesetzt wird.
Die LuxLife™ IOL verfügt über eine trifokale bikonvexe asphärische Optik mit refraktiver Optikstruktur, die eine erhöhte Tiefenschärfe bietet. Die Nahzusatzstärke von +3,4 Dioptrien und die Zwischenzusatzstärke von +2,2 Dioptrien sorgen für eine erhöhte Brillenunabhängigkeit bei mittleren und nahen Entfernungen. Die LuxLife™ 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 LuxLife™ IOL wird mit einem Einführsystem ausgeliefert Accuject™ Dual, um eine berührungsfreie Einbringung der Linse in den Kapselsack zu ermöglichen. Die vorgeladene LuxLife™ IOL gibt es in zwei verschiedenen Modellen – Modell LIFE oder YLIFE. Auf dem Kartonaufkleber ist die Art der Linse angegeben.

3- Physikalische eigenschaften

Linse/Haptik-Material	Modell LIFE: Faltbar, hydrophobes Acrylcopolymer mit UV-Filter. Modell YLIFE: Faltbares hydrophobes Acrylcopolymer mit UV-Filter und Blaulichtfilter-Chromophor.
Materialeigenschaften	LuxLife™ 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 YLIFE 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 LIFE: 10 % Transmission bei 393,5 Nanometer. Modell YLIFE: 10% Transmission bei 396,7 Nanometer.  wobei die X-Achse die Wellenlänge (nm) und die Y-Achse die Transmission (%) zeigt

Art der Optik	Die LuxLife™-Linse verfügt über eine Brechungsoptik, die auf 3 konzentrischen optischen Zonen über den gesamten optischen Durchmesser basiert und keine Beugungsringe aufweist. Die optischen Zonen sind durchgehend verbunden, was ein insgesamt ununterbrochenes optisches Profil ergibt. Jede optische Zone ist für eine andere Brennweite ausgelegt: A: Nah; +3,4D B: Intermediär; +2,2D C: Fern 
Stärken	+05,00 bis +32,00 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.
MTF-Kurve	Die MTF-Kurve der LuxLife™ IOL bei 50 Linienpaaren/mm unter Verwendung des ISO-Modellauges und einer Blendenöffnung von 2/3/5 mm. Dieses Diagramm bestimmt die optische Tiefenschärfe der Linse, wobei höhere Werte eine bessere Leistung für Wellenlängen im Bereich von 300 nm bis 1100 nm darstellen. 

4- Indikationen

Zweckbestimmung:

LuxLife™ IOLs sollen die menschliche Augenlinse ersetzen.

Indikation:

Die LuxLife™ Hinterkammerlinse ist für die primäre Implantation zur optischen Korrektur einer Aphakie bei Patienten, bei denen die kataraktöse Linse entfernt wurde und die sich Nah-, Zwischen- und Fernsicht mit erhöhter Brillenunabhängigkeit wünschen. Die Linse wird im Kapselsack implantiert.

Patientenzielgruppe:

Erwachsene Patienten, 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 positionierte LuxLife™ IOL fungiert als refraktives Medium zur Korrektur einer Aphakie.
Diese IOL verfügt über eine proprietäre bikonvexe refraktive Trifokaloptik, die eine größere Tiefenschärfe bietet.

Lebensdauer:

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

5- Klinischer Nutzen

Bereitstellung einer funktionell korrigierten Sehschärfe aus der Ferne (≤ 0,3 logMAR) und vorhersagbarer refraktiver Ergebnisse. Die LuxLife™ IOL bietet funktionelles Nah-, Zwischen- und Fernsehen und verringert die Abhängigkeit der Patienten von einer Brille.

6- Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung veröffentlicht (SSCP) 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- Zusammenfassung der klinischen Daten

Die klinische Studie vor der Markteinführung "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) wurde in der EU an bis zu 7 Prüfzentren durchgeführt. Es handelt sich um eine multizentrische, nicht-randomisierte, kontrollierte, offene, ethisch anerkannte Studie mit bilateraler Implantation von insgesamt 188 Probanden (376 Augen - 125 Probanden, denen die LuxLife™ IOL implantiert wurde, und 63 Probanden, denen die CE-zugelassene monofokale LuxGood™-IOL implantiert wurde) mit einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten nach einer Kataraktoperation.
Ziel war es, die Sicherheit und Leistung des Geräts zu demonstrieren, indem die SPE-Raten des Prüfpräparats mit den Ergebnissen historischer Daten der EN ISO 11979-7:2018 verglichen und die Nichtunterlegenheit von LuxLife™ im Vergleich zur monofokalen Kontrolllinse in Bezug auf die bestkorrigierte Fernsehschärfe nachgewiesen wurde.
Die Ergebnisse zeigten die Sicherheit des LuxLife-IOL™. Die klinische Leistung von LuxLife™ und LuxGood™ für die Fernsicht war vergleichbar, was die Fähigkeit der Linse zur Kompensation von Aphakie bescheinigte. Ein statistisch signifikanter Anstieg zwischen prä- und postoperativer Untersuchung bei monokularer distanzkorrigierter Nahsehschärfe und distanzkorrigierter intermediärer Sehschärfe zeigte die Fähigkeit der LuxLife™ IOL, eine adäquate intermediäre und nahe Sehschärfe mit geringer Brillenabhängigkeit zu bieten (gezeigt durch die berichteten Ergebnisse des Patienten). Die Ergebnisse der Kontrastempfindlichkeit und der phototischen Phänomene waren bei LuxLife™ schlechter, jedoch in einem üblichen und erwarteten Bereich.
Weitere Informationen zu den verfügbaren klinischen Daten finden Sie im online verfügbaren SSCP (Kapitel 6).

8- Verpackung/Sterilisation

Die LuxLife™ IOL ist einzelverpackt und vorgeladen in einem Einführsystem Accuject™ Dual 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. Alle Modelle werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

9- Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung und Aufbewahrung

• Bei Raumtemperatur lagern. Temperaturen unter 5 °C und über 45 °C vermeiden. Nicht einfrieren.
• Die LuxLife™ 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.

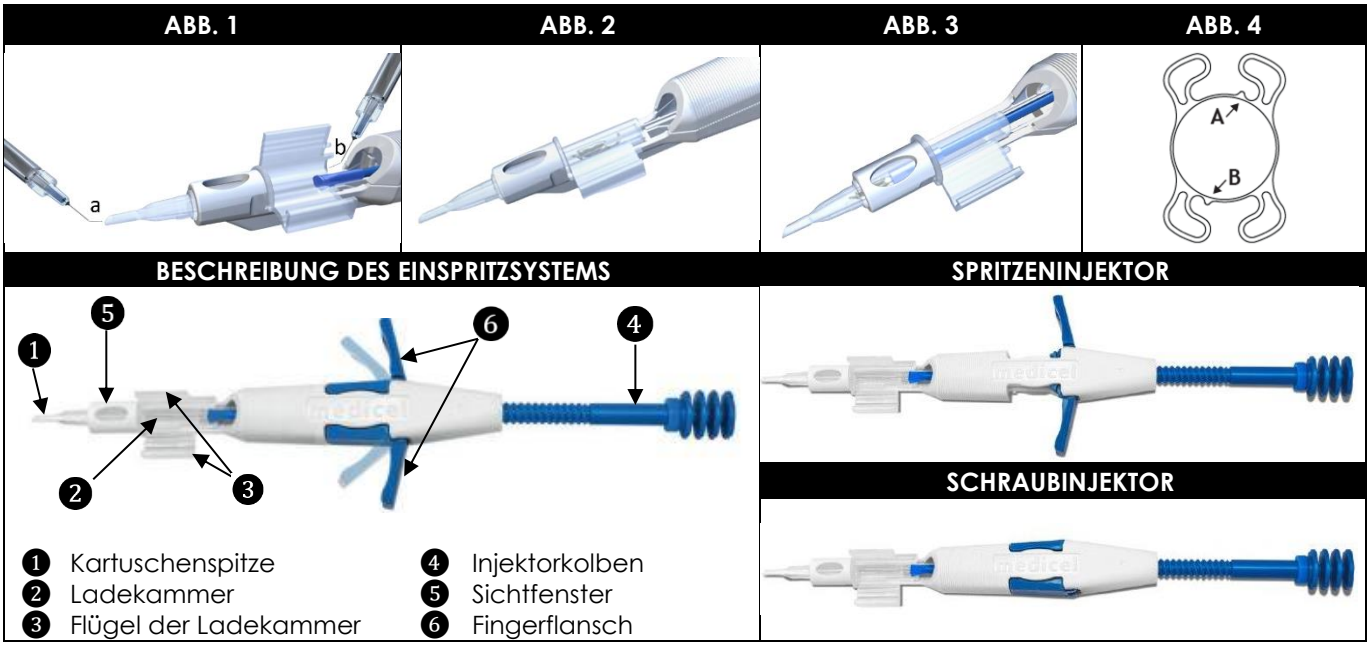
Entsorgung

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.

10- Gebrauchsanleitung

1. Eine präzise Biometrie ist für erfolgreiche visuelle Ergebnisse unerlässlich. Der Arzt muss die Stärke der zu implantierenden Linse präoperativ mit Berechnungsmethoden bestimmen. Die auf dem Karton der Linse aufgeführten A-Konstanten verstehen sich nur als Empfehlung.
2. Vor der Implantation die Linsenverpackung darauf kontrollieren, ob es sich um das richtige Modell in der

richtigen Stärke, mit geeignetem Verfallsdatum und der gewünschten Konfiguration handelt.
3. 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.
4. 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). 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.
5. 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.
6. 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.
7. Die Injektionsvorrichtung entsorgen (siehe Entsorgung §9).
8. 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.



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

11- 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 Irisschaden, 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.
Patienten mit präoperativen Problemen wie Hornhautendothel-Erkrankungen, abnormaler Hornhaut, Makuladegeneration, Netzhautdegeneration, Glaukom, Amblyopie und chronischer Arzneimittelmiosis erreichen möglicherweise nicht die Sehschärfe von Patienten ohne solche Probleme. Die Erkennung, Vorbeugung und Behandlung von Augenoberflächenkrankheiten kann dazu beitragen, die

Patientenzufriedenheit mit multifokalen IOL zu verbessern.
Der Chirurg muss auf Emmetropie abzielen, um eine optimale Sehleistung zu erzielen.
Bei Patienten mit einem prognostizierten postoperativen Astigmatismus von > 1,0 D werden möglicherweise keine optimalen visuellen Ergebnisse erzielt.
Es sollte darauf geachtet werden, dass die IOL zentriert ist, da eine Dezentrierung der Linse bei bestimmten Lichtverhältnissen zu Sehstörungen beim Patienten führen kann.
Aufgrund der Überlagerung von fokussierten und unfokussierten Mehrfachbildern sind einige visuelle Effekte zu erwarten. Dazu können unter nächtlichen Bedingungen Wahrnehmungen von Lichthöfen oder radialen Linien um punktförmige Lichtquellen gehören. Bei einigen Patienten kann es im Vergleich zu einer monofokalen IOL zu einer verminderten Kontrastempfindlichkeit kommen. In seltenen Fällen können diese visuellen Effekte so stark sein, dass der Patient die Entfernung der IOL verlangt.
Bei der Refraktionsbestimmung sind die Ergebnisse bei der Verwendung von Autorefraktoren oder Wellenfront-Aberrometern mit Vorsicht zu interpretieren. Es wird empfohlen, die Refraktion mit der Technik der maximalen Plus-Manifest-Refraktion zu bestätigen.

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® oder EyeFill® C viskoelastische Lösungen sollten verwendet werden.
Es darf nur das mit der vorgeladenen LuxLife™-Linse gelieferte Injektionssystem verwendet werden.

12- 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.

13- 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.

14- Patienten mitzuteilende Informationen
- Einige Patienten können im Vergleich zu monofokalen IOLs eine verringerte Kontrastempfindlichkeit erfahren.
- Einige Patienten können visuelle Effekte bei trifokalen IOLs erleben, aufgrund der Überlagerung von scharfen und unscharfen Bildern. Visuelle Effekte können die Wahrnehmung von Halos oder radialen Linien um punktuelle Lichtquellen unter schwacher Beleuchtung umfassen.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse zu einer anhaltenden Brillenabhängigkeit führen können.

15- 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	$Ø_B$	Durchmesser der Optik
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit außenliegender Schutzverpackung	$Ø_T$	Gesamtdurchmesser
	Untere Temperaturgrenze	D	Dioptrie
	Rechtes Auge		Linkes Auge

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

CE 0197

ES

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

INSTRUCCIONES DE USO	
Fecha de la última revisión: 04/11/2024	Aspec-e19650-00

1- Producto al que corresponden estas instrucciones de uso

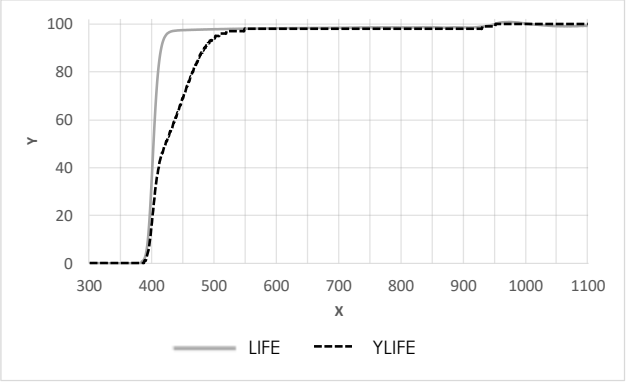
Estas instrucciones de uso corresponden a los productos siguientes:

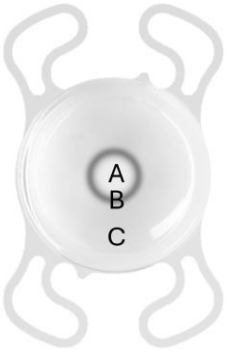
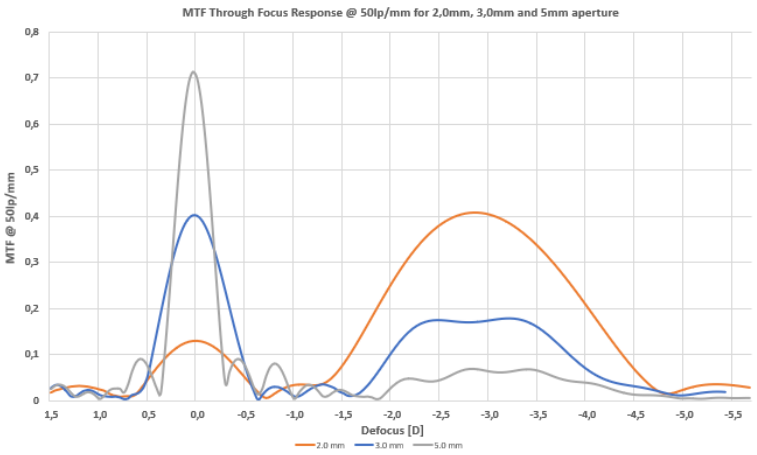
Nombre de la marca	Modelos	Características de rendimiento	UDI-DI básico
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Lente trifocal hidrofóbica precargada	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Descripción

La lente intraocular (LIO) LuxLife™ es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioleta (UV) desarrollada para reemplazar el cristalino natural en pacientes adultos afáquicos.
La LIO LuxLife™ tiene una óptica asférica trifocal con una estructura óptica refractiva que proporciona más profundidad de enfoque. La potencia añadida de cerca de +3,4 dioptrías y la potencia añadida intermedia de +2,2 dioptrías proporcionan una mayor independencia de las gafas para distancias intermedias y cercanas. Las lentes LuxLife™ 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. La lente LuxLife™ intraocular precargada se suministra con un sistema de colocación Accuject™ Dual para proporcionar un método de colocación sin contacto de la lente en el saco capsular. La LIO LuxLife™ se suministra en dos modelos diferentes: los modelos LIFE o YLIFE. Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

3- Características físicas

Material del háptico/lente	Modelo LIFE: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un absorbente de UV. Modelo YLIFE: 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 LuxLife™ 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 YLIFE. 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 LIFE: Transmitancia del 10 % a 393,5 nanómetros. Modelo YLIFE: Transmitancia 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	La lente LuxLife™ tiene una óptica refractiva basada en 3 zonas ópticas concéntricas, a lo largo de todo el diámetro óptico, sin anillos difractivos. Las zonas ópticas están conectadas de forma continua, lo que proporciona un perfil óptico general ininterrumpido. Cada zona óptica está diseñada para una distancia focal diferente: A: Cerca; +3,4 D B: Intermedia; +2,2 D C: Distancia 
Potencias	De +05,00 a +32,00 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.
Curva MTF	Curva MTF de la LIO LuxLife™ de 50 pares de líneas por milímetro usando el ojo artificial ISO y una apertura de 2/3/5 mm. Este gráfico determina la profundidad óptica de enfoque de la lente; los valores más altos representan las mayores prestaciones para longitudes de onda comprendidas entre 300 y 1100 nm. 

4- Indicaciones

Finalidad prevista:

Las LIO LuxLife™ están pensadas para reemplazar el cristalino humano.

Indicación:

La lente de cámara posterior LuxLife™ está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Grupo objetivo de pacientes:

Pacientes adultos 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 cirujanos oftalmológicos cualificados.

Mecanismo de acción:

La LIO LuxLife™ colocada en el saco capsular actúa como medio de refracción para corregir la afaquia. Esta LIO presenta una óptica trifocal refractiva y biconvexa patentada que proporciona una mayor profundidad de enfoque.

Vida útil:

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

5- Beneficios clínicos

Proporcionar una agudeza visual a distancia corregida y funcional (≤ 0,3 logMAR) y resultados refractivos previsibles. La LIO LuxLife™ proporciona una visión funcional de cerca, intermedia y de lejos, y reduce la dependencia de las gafas por parte de los pacientes.

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- Resumen de los datos clínicos

El estudio clínico previo a la comercialización «Estudio clínico multicéntrico para determinar la seguridad y la eficacia de una lente intraocular (LIO) trifocal acrílica hidrófobica» (NCT04465344) se llevó a cabo en la UE en hasta siete centros de investigación. Se trata de un ensayo multicéntrico, no aleatorizado, controlado, abierto y aprobado éticamente con la implantación bilateral de 188 sujetos en total
(376 ojos - 125 sujetos a quienes se implantó la LIO LuxLife™ en investigación y 63 sujetos a quienes se implantó la LIO monofocal LuxGood™ aprobada por la CE) con un seguimiento de 6 meses tras la cirugía de cataratas.
El objetivo era demostrar la seguridad y el funcionamiento del producto, comparando las tasas de SPE del dispositivo en investigación con los resultados de los datos históricos de la norma EN ISO 11979-7:2018 y demostrando la no inferioridad de LuxLife™ en comparación con la lente monofocal de control en términos de agudeza visual a distancia mejor corregida.
Los resultados demostraron la seguridad de la lente LuxLife™. El rendimiento clínico era comparable entre LuxLife™ y LuxGood™ para la visión de lejos, lo que demuestra la capacidad de la lente para compensar la afaquia. Un aumento estadísticamente significativo entre el examen preoperatorio y posoperatorio de la agudeza visual de cerca y corregida a distancia monocular y de la agudeza visual intermedia y corregida a distancia demostró la capacidad de la LIO LuxLife™ para proporcionar una agudeza visual intermedia y de cerca adecuada con una baja dependencia de las gafas (tal como demuestran los resultados comunicados por los pacientes). Los resultados de sensibilidad al contraste y fenómenos fóticos fueron peores con LuxLife™, pero dentro de un rango habitual y previsto.
Para obtener más información sobre los datos clínicos disponibles, consulte el SSCP disponible en línea (capítulo 6).

8- Embalaje/Esterilización

La LIO LuxLife™ se envasa individualmente precargada en un sistema de colocación Accuject™ Dual 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.
Todos los modelos están esterilizados con óxido de etileno.

9- Precauciones de uso y conservación

• Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
• La LIO LuxLife™, 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, su potencia 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 cuidado de eliminar todo el material viscoelástico de las superficies anterior y posterior de la lente después de la implantación en el saco capsular.
• 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.

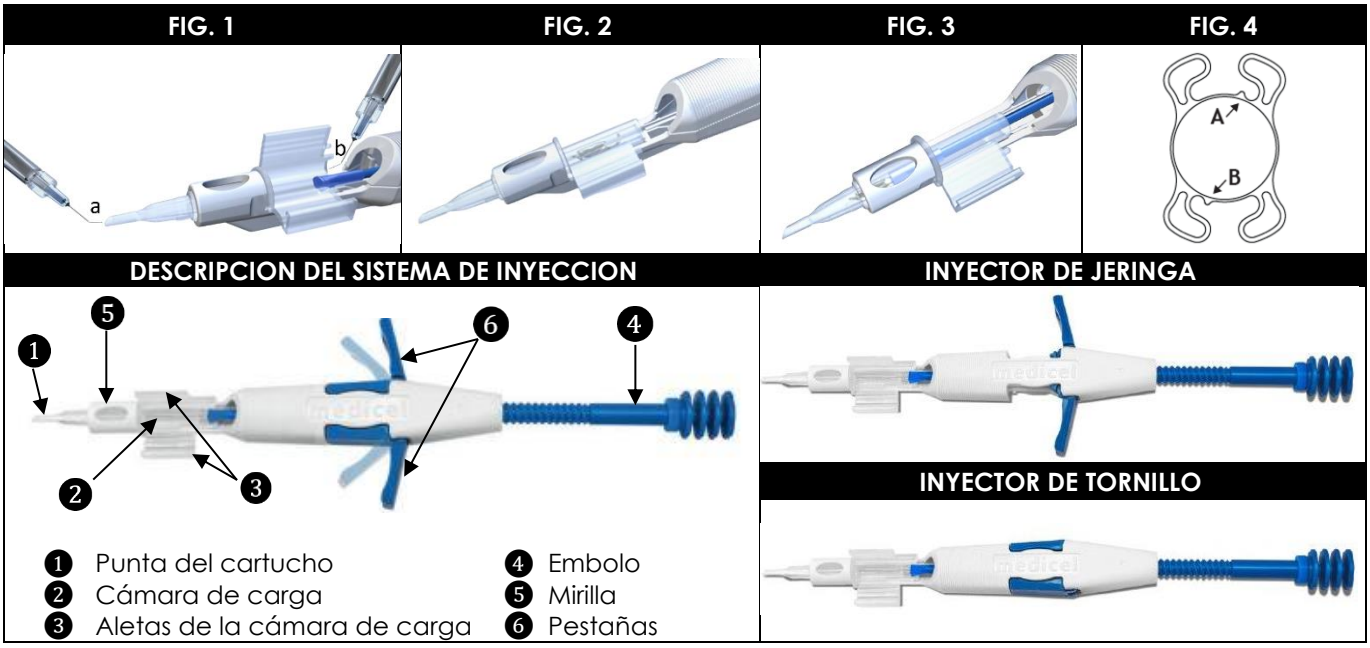
Eliminación

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.

10- Instrucciones de uso

1. Una biometría precisa es esencial para obtener unos buenos resultados visuales. El médico debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar usando métodos de

cálculo. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía.
2. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, la potencia, la fecha de caducidad y la configuración sean adecuados.
3. 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.
4. 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).
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 completa.
5. 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.
6. 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.
7. Deseche el dispositivo de inyección (consulte Eliminación §9).
8. 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.



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

11- 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.
Los pacientes con problemas preoperatorios, como enfermedad endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma, ambliopía y miosis medicamentosa crónica podrían no alcanzar la agudeza visual de los pacientes sin esos problemas. La identificación, la prevención y el tratamiento de las patologías de la superficie ocular pueden contribuir a mejorar la satisfacción de los pacientes con las LIO multifocales.
El cirujano debe tener como objetivo la emetropía para lograr un rendimiento visual óptimo.
Es posible que los pacientes con astigmatismo posoperatorio previsto > 1,0 D no consigan unos resultados visuales óptimos.
Se debe prestar mucha atención para lograr el centrado de la LIO, ya que el descentrado de la lente podría provocar que el paciente experimente alteraciones visuales en determinadas condiciones de iluminación.
Cabe esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas y desenfocadas. Esto puede incluir algunas percepciones de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz por la noche. Algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal. En algunas ocasiones poco frecuentes, estos efectos visuales podrían ser lo suficientemente importantes como para que el paciente solicite la retirada de la LIO.
Cuando realice una refracción, interprete los resultados con precaución si utiliza autorrefractores o aberrómetros de frente de onda. Se recomienda confirmar la refracción con la técnica de refracción máxima más manifiesta.

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.
Se deben usar las soluciones viscoelásticas Amvisc® Plus, OcuCoat® o EyeFill® C.
Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxLife™ precargada.

12- 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/ciclítica, inflamación vítrea, 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 vítrea, 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.

13- 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.

14- Información que debe comunicarse al paciente
– Algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con las LIO monofocales.
– Algunos pacientes podrían experimentar efectos visuales con las LIO trifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos efectos visuales podrían incluir percepciones de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz cuando hay poca iluminación.
– Debe advertirse a los pacientes que unos resultados imprevistos podrían conducir a una dependencia continuada de gafas.

15- 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	$Ø_B$	Diámetro del cuerpo
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	$Ø_T$	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

CE 0197

IT

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

ISTRUZIONI PER L'USO	
Ultima revisione: 04/11/2024	Aspec-e19650-00

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

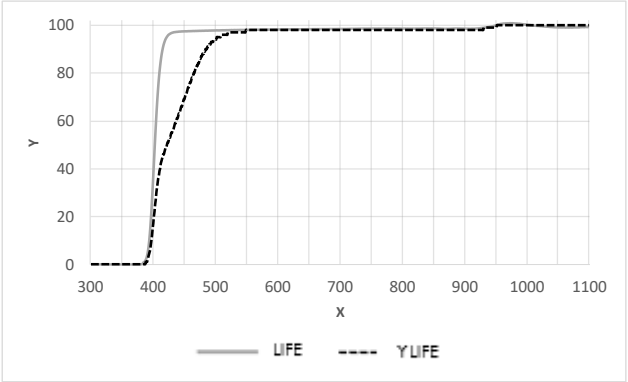
Le presenti istruzioni per l'uso valgono per i seguenti prodotti:

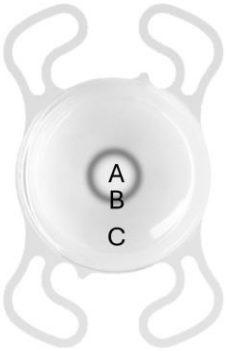
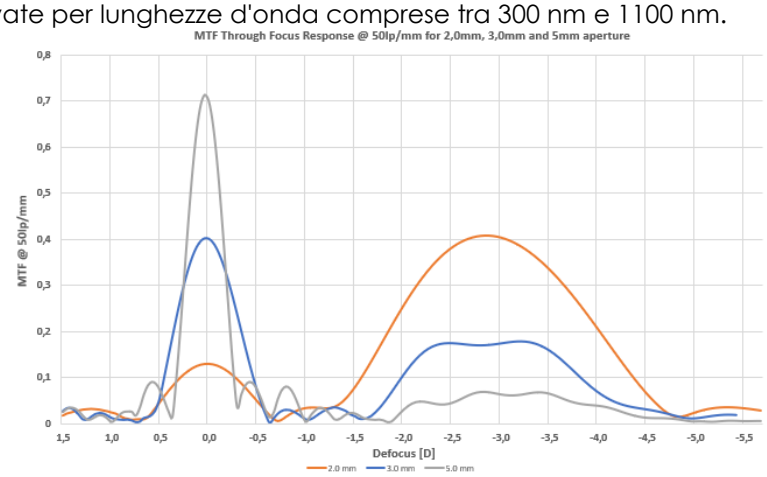
Nome del marchio	Modelli	Caratteristiche prestazionali	UDI-DI di base
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Lente trifocali idrofobica precaricata	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Descrizione

Le lenti LuxLife™ intraoculari (IOL) sono IOL monopezzo per camera posteriore con assorbimento dei raggi ultravioletti (UV) sviluppate per la sostituzione del cristallino naturale in pazienti adulti.
La LuxLife™ IOL ha un'ottica biconvessa asferica trifocale con struttura ottica rifrattiva che fornisce una maggiore profondità di fuoco. Il potere addizionale per visione da vicino di +3,4 diottrie e il potere addizionale intermedio di +2,2 diottrie forniscono una maggiore indipendenza dagli occhiali per le distanze intermedie e vicine. Le lenti LuxLife™ 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 LuxLife™ sono fornite con un sistema di rilascio Accuject™ Dual per offrire un metodo senza contatto per l'inserimento della lente nel sacco capsulare. La lente intraoculare LuxLife™ è fornita in 2 diversi modelli: LIFE o YLIFE. Il tipo di lente è riportato sull'etichetta apposta sulla confezione di cartone.

3- Caratteristiche fisiche

Materiale della lente/parte aptica	Modello LIFE: Copolimero acrilico idrofobico pieghevole con filtro UV. Modello YLIFE: Copolimero acrilico idrofobico pieghevole con filtro UV e cromoforo per la filtrazione dei raggi di luce blu.
Caratteristiche dei materiali	Le IOL acriliche idrofobiche LuxLife™ sono realizzate in copolimero acrilato/metacrilato/metilstirene (99,9%) altamente purificato, comprendente un assorbitore UV benzotriazolo (0,1%). Al materiale del modello YLIFE 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 LIFE: Trasmittanza del 10% a 393,5 nanometri. Modello YLIFE: Trasmittanza del 10% a 396,7 nanometri.  X = lunghezza d'onda (nm) e Y = % di trasmittanza

Tipo di ottica	La lente LuxLife™ ha un'ottica rifrattiva, basata su 3 zone ottiche concentriche, su tutto il diametro ottico, senza anelli diffrattivi. Le zone ottiche sono collegate in modo continuo, dando un profilo ottico complessivo ininterrotto. Ogni zona ottica è progettata per una diversa distanza focale: A: Vicino; +3,4D B: Intermedia; +2,2D C: Lontano 
Potere	Da + 05,00 a + 32,00 Diottrie
Dimensioni	Diametro del corpo: 6,0 mm; Diametro complessivo: 11,0 mm Angolo aptica: 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.
Curva MTF	Curva MTF della IOL LuxLife™ a 50 coppie di linee/mm utilizzando l'occhio modello ISO e un'apertura di 2/3/5mm. Questo grafico determina la profondità di fuoco ottica della lente con valori più alti che rappresentano le prestazioni più elevate per lunghezze d'onda comprese tra 300 nm e 1100 nm. 

4- Indicazioni

Destinazione d'uso:

Le IOL LuxLife™ sono destinate a sostituire il cristallino umano.

Indicazione:

La lente LuxLife™ per camera posteriore è indicata per l'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia nei pazienti a cui è stata rimossa la lente catarattosa e che desiderano una visione da vicino, intermedio e da lontano con una maggiore indipendenza dagli occhiali. La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.

Gruppo target di pazienti:

Pazienti adulti 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 LuxLife™ posizionate nel sacco capsulare agiscono come mezzo di rifrazione per correggere l'afachia. Questa IOL è dotata di un'ottica trifocale refrattiva biconvessa proprietaria che garantisce una maggiore profondità di messa a fuoco.

Durata:

I prevede che la lente LuxLife™ sia stabile per un tempo indeterminato nel corso della vita del paziente.

5- Vantaggi clinici

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

La IOL LuxLife™ fornisce una visione funzionale da vicino, intermedia e da lontano e riduce la dipendenza dei pazienti dagli occhiali.

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- Riepilogo dei dati clinici

Lo studio clinico pre-commercializzazione "Studio clinico multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di una lente intraoculare trifocale (IOL) acrilica idrofobica" (NCT04465344) è stato condotto nell'UE in un massimo di 7 siti sperimentali. Si tratta di uno studio multicentrico, non randomizzato, controllato, in aperto, approvato dall'etica con impianto bilaterale di 188 soggetti in totale (376 occhi - 125 soggetti impiantati con la IOL sperimentale LuxLife™ e 63 soggetti impiantati con la IOL monofocale LuxGood™ approvata CE) con un follow-up di 6 mesi dopo l'intervento di cataratta.
L'obiettivo era dimostrare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, confrontando i tassi di SPE del dispositivo sperimentale con i risultati dei dati storici della norma EN ISO 11979-7:2018 e dimostrando la non inferiorità di LuxLife™ rispetto alla lente di controllo monofocale in termini di migliore acuità visiva a distanza corretta.
I risultati hanno dimostrato la sicurezza della lente LuxLife™. Le prestazioni cliniche sono state paragonabili tra LuxLife™ e LuxGood™ per la visione da lontano, attestando la capacità della lente di compensare l'afachia. Un aumento statisticamente significativo tra l'esame pre e postoperatorio dell'acuità visiva da vicino corretta per la distanza monoculare e dell'acuità visiva intermedia corretta per la distanza ha dimostrato la capacità della IOL LuxLife™ di fornire un'adeguata acuità visiva intermedia e vicina con una bassa dipendenza dagli occhiali (mostrata dagli esiti riportati dal paziente). Gli esiti della sensibilità al contrasto e dei fenomeni fotici erano peggiori con LuxLife™, ma in un intervallo normale e previsto.
Per ulteriori informazioni sui dati clinici disponibili, fare riferimento alla SSCP disponibile online (capitolo 6).

8- Imballaggio/sterilizzazione

La IOL LuxLife™ è confezionata singolarmente precaricata in un sistema di rilascio Accuject™ Dual 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. Tutti i modelli sono sterilizzati con ossido di etilene.

9- 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 LuxLife™, 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.

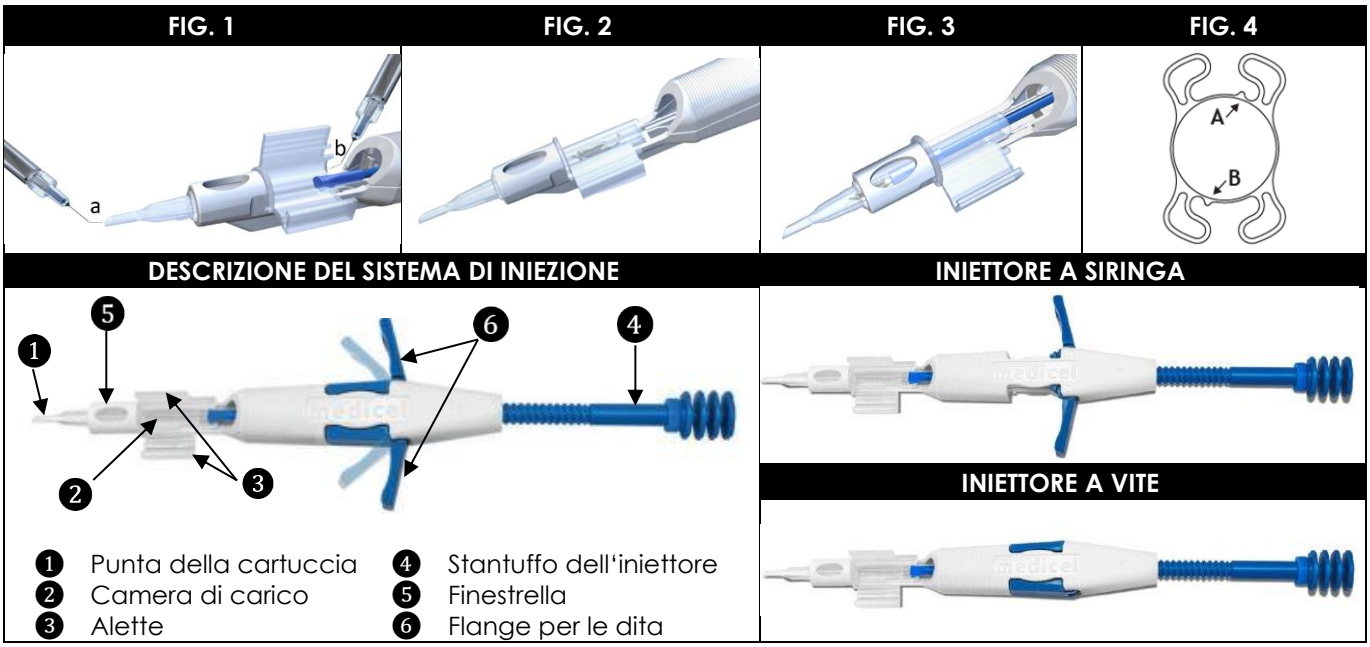
Smaltimento

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.

10- Istruzioni per l'uso

1. Una biometria accurata è essenziale al fine di conseguire risultati visivi di successo. Prima dell'intervento, il medico deve determinare il potere della lente che andrà a impiantare usando metodi di calcolo. La costante A consigliata sulla confezione della lente deve essere utilizzata solo come riferimento.
2. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere, la data di scadenza e la configurazione della lente siano appropriati.
3. 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.
4. 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). 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.
5. 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.
6. 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.
7. Eliminare il dispositivo di iniezione (vedere Smaltimento §9).
8. 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.



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

11- 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 prolasso 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.
I pazienti con problemi preoperatori come malattie dell'endotelio corneale, cornea anormale, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma, ambliopia e miosi cronica da farmaci potrebbero non raggiungere l'acuità visiva dei pazienti senza tali problemi. Identificazione, prevenzione e trattamento delle malattie della superficie oculare possono aiutare a migliorare la soddisfazione del paziente con IOL multifocali.
Il chirurgo deve mirare all'emmetropia per ottenere prestazioni visive ottimali.
I pazienti con astigmatismo postoperatorio previsto > 1,0 D potrebbero non ottenere risultati visivi ottimali.
È necessario prestare attenzione a ottenere la centratura della IOL, poiché una decentratura della lente può

comportare che il paziente sperimenti disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione.
Possono comparire alcuni effetti visivi a causa della sovrapposizione di immagini multiple messe a fuoco e non messe a fuoco. Questi possono includere alcune percezioni di aloni o linee radiali attorno a sorgenti puntiformi di luce in condizioni notturne. Alcuni pazienti potrebbero andare incontro a una riduzione della sensibilità al contrasto rispetto a una IOL monofocale. In rare occasioni, questi effetti visivi possono essere abbastanza significativi da indurre il paziente a richiedere la rimozione della IOL.
Quando si esegue la rifrazione, interpretare i risultati con cautela quando si utilizzano autorefrattori o aberrometri a fronte d'onda. Si raccomanda la conferma della rifrazione con la tecnica di rifrazione manifesta con il massimo positivo.

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.
Devono essere utilizzate le soluzioni viscoelastiche Amvisc® Plus, OcuCoat® o EyeFill® C.
Utilizzare solo il sistema di iniezione fornito con la lente LuxLife™ precaricata.

12- 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, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita di tenuta della ferita, ifema, atrofia dell'iride, prolasso 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.

13- 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.

14- Informazioni da fornite al paziente

- Alcuni pazienti possono sperimentare una ridotta sensibilità al contrasto rispetto alle IOL monofocali.
- Alcuni pazienti possono sperimentare effetti visivi con le IOL trifocali a causa della sovrapposizione di immagini a fuoco e sfocate. Gli effetti visivi possono includere la percezione di aloni o linee radiali attorno a fonti di luce puntiformi in condizioni di scarsa illuminazione.
- I pazienti devono essere informati che esiti imprevisti potrebbero portare a una continua dipendenza dagli occhiali.

15- 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

LOT	Codice batch		Nome del paziente
REF	Numero di catalogo		Centro sanitario o medico
SN	Numero di serie	31	Data
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico
	Non risterilizzare	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	$Ø_B$	Diametro del corpo
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno	$Ø_T$	Diametro complessivo
	Limite inferiore della temperatura	D	Diottrie
OD	Occhio destro	OS	Occhio sinistro

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

CE 0197

PL

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

INSTRUKCJA UŻYWANIA	
Ostatnia zmiana: 04/11/2024	Aspec-e19650-00

1- Produkty, do których stosuje się niniejszą instrukcję użytkowania

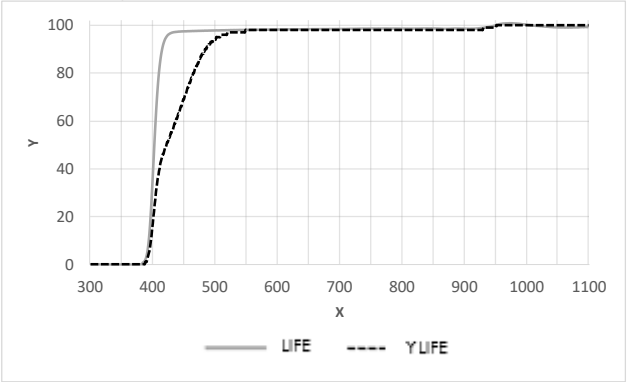
Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

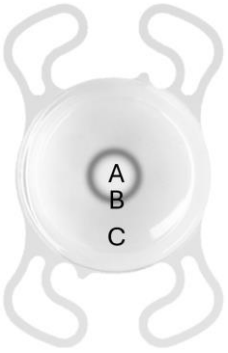
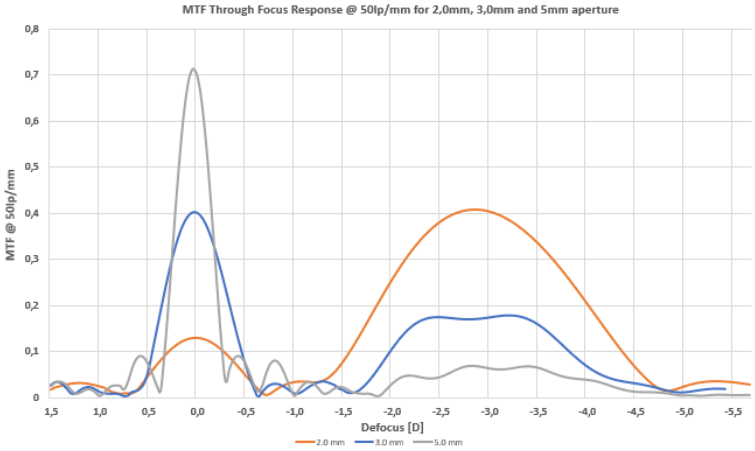
Nazwa marki	Modele	Charakterystyka wydajności	Basic UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Soczewka hydrofobowa trójogniskowe załadowana fabrycznie	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Opis

Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) LuxLife™ to pojedyncza, tylnokomorowa soczewka pochłaniająca promieniowanie UV, zastępująca naturalną soczewkę oka u dorosłych pacjentów afakijnych.
Soczewka IOL LuxLife™ charakteryzuje się trójogniskową dwuwypukłą asferyczną optyką przy czym struktura optyki refrakcyjnej zapewnia zwiększoną głębię ostrości. Addycja mocy do bliży wynosząca +3,4 dioptrie oraz addycja mocy widzenia z odległości pośrednich wynosząca +2,2 dioptrie zwiększa niezależność od okularów dla odległości pośrednich i bliskich. Soczewki LuxLife™ 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 LuxLife™, fabrycznie załadowana, jest dostarczana z systemem implantacyjnym Accuject™ Dual, aby zapewnić bezdotykową implantację soczewki w torebce soczewki. Soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™ jest dostarczana w 2 rodzajach - modele LIFE lub YLIFE. Rodzaj soczewki określony jest na etykiecie tekturowego pudełka.

3- Cechy fizyczne

Soczewka/ materiał części haptycznej	Model LIFE: Zwijalny, hydrofobowy kopolimer akrylowy zawierający filtr UV. Model YLIFE: Zwijalny, hydrofobowy kopolimer akrylowy zawierający filtr UV i chromofor pełniący rolę filtra światła niebieskiego.
Charakterystyka materiału	Soczewki wewnątrzgałkowe LuxLife™ hydrofobowe akrylowe są wykonane z wysoce oczyszczonego kopolimeru akrylan/metakrylan/metylostyren (99,9%), w tym benzotriazolu (0,1%), pochłaniacza UV. Do materiału modelu YLIFE 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 LIFE: Transmitancja 10% przy 393,5 nanometrach. Model YLIFE: Transmitancja 10% przy 396,7 nanometrach.  X = długość fali (nm) i oś Y = transmitancja w %

Typ optyki	Soczewka LuxLife™ ma optykę refrakcyjną, opartą na 3 koncentrycznych strefach optycznych, na całej średnicy optycznej, bez pierścieni dyfrakcyjnych. Strefy optyczne są połączone w sposób ciągły, co daje ogólny nieprzerwany profil optyczny. Każda strefa optyczna jest zaprojektowana dla innej odległości ogniskowej: A: Blisko; +3,4D B: Średnio; +2,2D C: Daleko 
Moc	od +05,00 do +32,00 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.
Krzywa MTF	Krzywa MTF soczewki wewnątrzgałkowej LuxLife™ przy 50 parach linii / mm przy użyciu modelu oka ISO i apertury 2/3/5 mm. Ten wykres określa optyczną głębię ostrości soczewki, przy czym wyższe wartości reprezentują wyższe parametry dla długości fali od 300 nm do 1100 nm. 

4- Wskazania

Przewidziane zastosowanie:

Soczewki IOL LuxLife™ mają zastąpić ludzką soczewkę krystaliczną.

Wskazanie:

Soczewka LuxLife™ do tylnej komory oka wskazana jest do implantacji pierwotnej w celu korekcji wzroku u pacjentów z afakią, których usunięto soczewkę zaćmową i którzy pragną widzieć z bliska, z odległości pośrednich i z daleka, przy większej niezależności od okularów. Soczewka jest przeznaczona do implantacji wewnątrz torebki soczewki.

Grupa docelowa pacjentów:

Drosłych pacjentów wymagająca korekcji wzrokowej afakii, niezależnie od pochodzenia etnicznego i płci.

Przeznaczeni użytkownic:

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

sSposób działania:

Soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™ umieszczona w torebce soczewki pełni rolę medium refrakcyjnego umożliwiającego korekcję afakii.

Ta soczewka wewnątrzgałkowa posiada opatentowaną, dwuwypukłą, refrakcyjną, trójogniskową optykę, która zapewnia większą głębię ostrości.

Dożywotnia:

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

5- Korzyści kliniczne

Zapewnia funkcjonalnie skorygowaną ostrość wzroku do dali (≤ 0,3 logMAR) i przewidywalne wyniki refrakcji. Soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™ zapewnia funkcjonalne widzenie do bliży, średnio i do dali oraz

zmniejsza zależność pacjentów od okularów.

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- Podsumowanie danych klinicznych

Badanie kliniczne "Wieloośrodkowe badanie kliniczne mające na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności hydrofobowej trójogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej (IOL)" (NCT04465344) przeprowadzono w UE w maksymalnie 7 ośrodkach badawczych. Jest to wieloośrodkowe, nierandomizowane, kontrolowane, otwarte, zatwierdzone pod kątem etycznym badanie z obustronną implantacją łącznie 188 osób (376 oczu - 125 osób z wszczepioną eksperymentalną soczewką wewnątrzgałkową LuxLife i 63 osoby z wszczepioną jednoogniskową soczewką LuxGood™ z certyfikatem CE) z obserwacją przez 6 miesięcy po operacji zaćmy.
Celem było wykazanie bezpieczeństwa i wydajności urządzenia, porównanie wskaźników SPE badanego urządzenia z wynikami danych historycznych normy EN ISO 11979-7:2018 oraz wykazanie równoważności LuxLife™ w porównaniu z jednoogniskową soczewką kontrolną pod względem najlepiej skorygowanej ostrości widzenia do dali.
Wyniki wykazały bezpieczeństwo stosowania soczewek LuxLife™. Wyniki kliniczne były porównywalne między LuxLife™ i LuxGood™ w zakresie widzenia do dali, co potwierdza zdolność soczewki do kompensacji bezdechu. Statystycznie istotny wzrost między badaniem przed- i pooperacyjnym na monokularowej ostrości wzroku z korekcją do dali i średnią ostrością wzroku skorygowaną do odległości wykazał zdolność soczewki wewnątrzgałkowej LuxLife™ do zapewnienia odpowiedniej pośredniej i bliskiej ostrości wzroku przy niskim uzależnieniu od okularów (wykazanym przez wyniki zgłaszane przez pacjenta). Wyniki dotyczące wrażliwości na kontrast i zjawisk fototycznych były gorsze w przypadku LuxLife™, ale w normalnym i oczekiwanym zakresie.
Więcej informacji na temat dostępnych danych klinicznych można znaleźć w SSCP dostępnym online (rozdział 6).

8- Opakowanie / sterylizacja

Soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™ jest indywidualnie zapakowana i fabrycznie załadowana w system implantacyjny zapakowany Accuject™ Dual 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 identyfikalności soczewki wewnątrzgałkowej. Wszystkie modele są sterylizowane tlenkiem etylenu.

9- Środki ostrożności dotyczące stosowania i przechowywanie

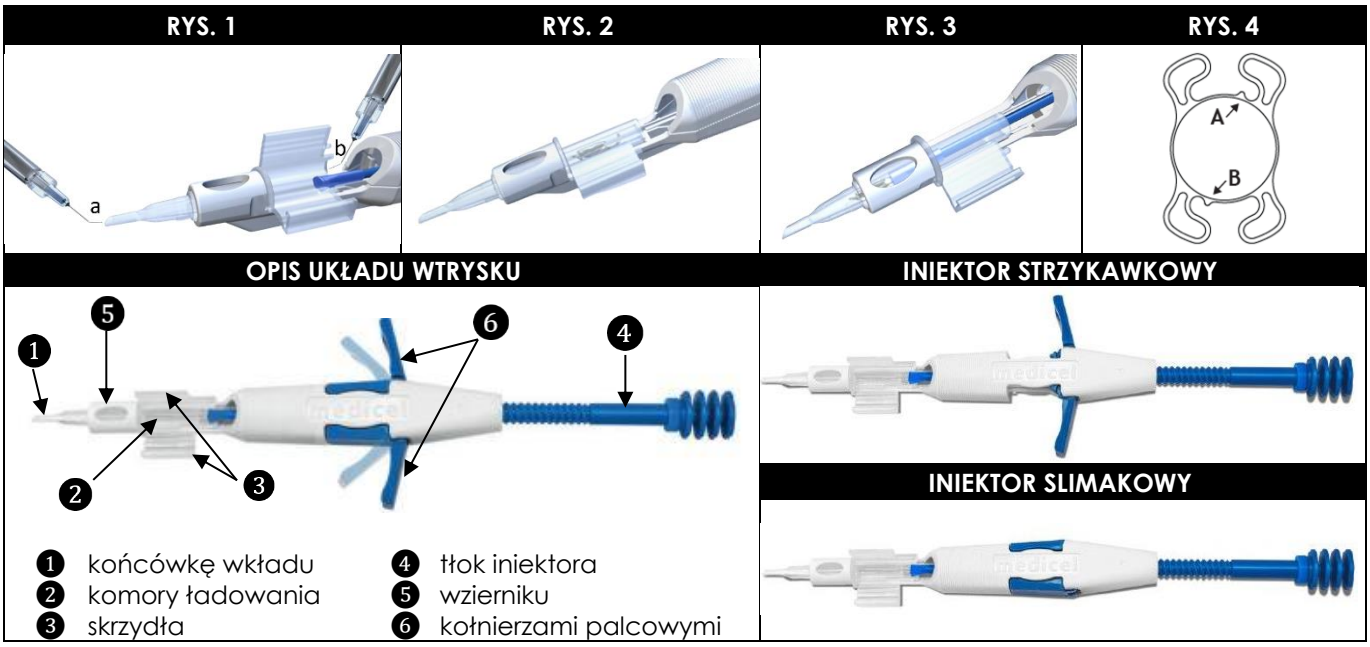
• Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać temperatury niższej niż 5°C i wyższej niż 45˚C. Nie zamrażać.
• Soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™, zrównoważony roztwór soli i stosowany roztwór wiskoelastyczny powinny być przechowywane przed zabiegiem przez przynajmniej 30 min. w temperaturze minimum 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 opłukana przed implantacją. Nie należy moczyć lub płukać 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.

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.

10- Wskazówki dotyczące stosowania

1. Dla uzyskania dobrych rezultatów refrakcyjnych niezbędne jest dokładne wykonanie pomiarów biometrycznych. Przed operacją lekarz powinien określić moc soczewki, która będzie implantowana, stosując metody biometryczne. Stałe A podane na opakowaniu soczewki wewnątrzgałkowej powinny być stosowane wyłącznie jako wskazówka.
2. Przed implantacją, należy sprawdzić na opakowaniu model, moc, datę ważności oraz prawidłową konfigurację.
3. Otworzyć kartonowe opakowanie i sprawdzić sterylny 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. Zedrzeć folię ochronną z blistra i umieścić wyrób w sterylnym polu.
4. Sprawdzić wyrób i upewnić się, że jest nienaruszony. Soczewkę należy dokładnie opłukać, przepłukując zrównoważonym roztworem soli poprzez końcówkę kartridża (RYS. 1a) i od końca komory ładowania (RYS. 1b). 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.
5. 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.
6. 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 stałym ruchem.
   Iniektor ślimakowy: wstrzyknąć obracając mechanizm śrubowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co spowoduje przemieszczanie soczewki do przodu, do momentu umieszczenia soczewki w torebce.
7. Wyrzucić iniektor (patrz Utylizacja §9).
8. 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.



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

11- 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 wypadnięcie 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 śródbłonka podczas implantacji; pacjenci, u których ani tylna torebka ani obwódka nie są na tyle nienaruszone, aby stanowić wsparcie; podejrzenie zakażenia bakteryjnego.
Pacjenci z problemami występującymi przed operacją, takimi jak dystrofia śródbłonka rogówki, zaburzenia rogówki, zwyrodnienie plamki, zwyrodnienie siatkówki, jaskra, ambliopia i przewlekłe polekowe zwężenie źrenic mogą nie uzyskać takiej ostrości wzroku, jaką uzyskują pacjenci bez tych zaburzeń. Identyfikacja, zapobieganie i leczenie schorzeń powierzchni oka może poprawić satysfakcję pacjenta z implantacji wieloogniskowych soczewek IOL.
Aby uzyskać optymalną sprawność wzroku, chirurg musi dążyć do uzyskania normowzroczności.
Pacjenci z przewidywanym astygmatyzmem pooperacyjnym >1,0 D mogą nie uzyskać optymalnych wyników w zakresie widzenia.
Należy dopilnować centrowania IOL ponieważ decentracja soczewki może spowodować u pacjenta zaburzenia widzenia w pewnych warunkach oświetlenia.
Można spodziewać się pewnych zjawisk wzrokowych wynikających z nałożenia się wielu obrazów zogniskowanych i niezogniskowanych. Może do nich należeć widzenie halo lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła w porze nocnej. U niektórych pacjentów może wystąpić obniżenie wrażliwości na kontrast w porównaniu do IOL jednoogniskowej. W rzadkich przypadkach te zjawiska wzrokowe mogą być na tyle znaczące, że pacjent zażąda usunięcia IOL.
Należy ostrożnie interpretować wyniki oceny refrakcji w przypadku użycia autorefraktorów lub aberrometrii frontu falowego. Zalecane jest potwierdzenie poprzez ocenę refrakcji bez cykloplegii metodą „maximum plus".

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.
Należy stosować roztwory viskoelastyczne Amvisc® Plus, OcuCoat® lub EyeFill® C.
Należy stosować wyłącznie system iniekcyjny dostarczany z załadowaną fabrycznie soczewką LuxLife™.

12- 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 źreniczą/ cyklityczną, zapalenie ciała szklistego, torbielowaty obrzęk plamki (CME), zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS)...), uszkodzenie śródbłonka 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 szklistego, decentrację lub przechylenie soczewki wewnątrzgałkowej, złogi lub zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej, zjawisko glisteningu i wtórny zabieg chirurgiczny (między innymi: zaopatrzenie rany, aspiracja ciała szklistego, 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.

13- 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.

14- Informacje do przekazania pacjentowi

- Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć zmniejszonej czułości na kontrast w porównaniu do soczewek monofokalnych.
- Niektórzy pacjenci mogą doświadczać efektów wizualnych przy soczewkach trifokalnych z powodu nakładania się obrazów wyostrzonych i nieostrych. Efekty wizualne mogą obejmować postrzeganie halos lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła w warunkach słabego oświetlenia.
- Pacjentów należy poinformować, że nieoczekiwane wyniki mogą prowadzić do uzależnienia od okularów korekcyjnych.

15- Symbole użyte na etykiecie

	Producent		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej
	Data ważności		Ostrzeżenie
LOT	Kod partii		Imię pacjenta
REF	Numer katalogowy		Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
SN	Numer seryjny	31	Data
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu	MD	Wyrób medyczny
	Nie sterylizować ponownie	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją użytkowania	$Ø_B$	Średnica korpusu
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	$Ø_T$	Średnica całkowita
	Dolny limit temperatury	D	Dioptria
OD	Prawe oko	OS	Lewe oko

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

CE 0197

RU

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Последняя редакция: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Изделия, для которых применяется данное руководство

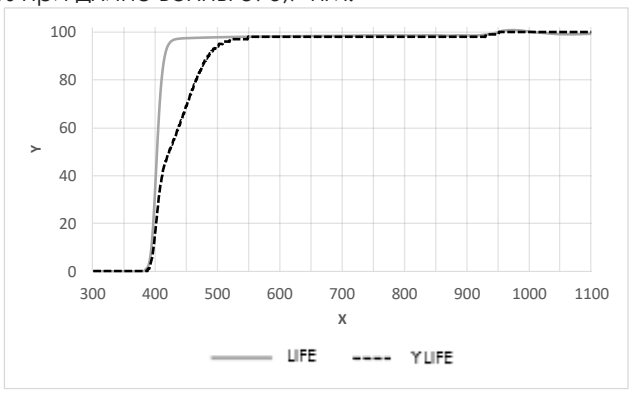
Данное руководство применяется к изделиям, указанным далее:

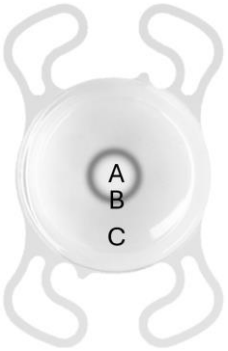
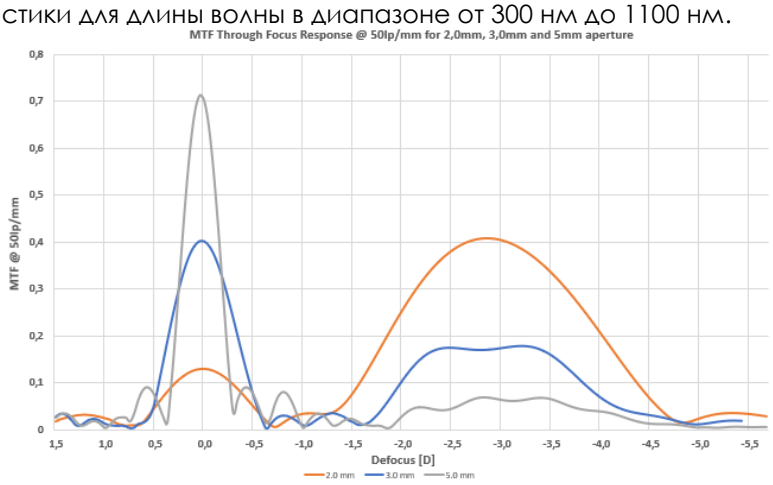
Название бренда	Модель	Эксплуатационные характеристики	Basic UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Трифокальная гидрофобная линза предварительно загруженная	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Описание

Интраокулярная линза (ИОЛ) LuxLife™ представляет собой монолитную заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественной линзы хрусталика у афакичных взрослых пациентов.
ИОЛ LuxLife™ обладает трифокальной двояковыпуклой асферической оптикой с преломляющей оптической конструкцией, обеспечивающей увеличенную глубину фокуса. Наличие силы диоптрий для близкой дистанции +3,4 и силы диоптрий для промежуточной дистанции +2,2 позволяет уменьшить необходимость использования очков для промежуточной и близкой дистанции. Линзы LuxLife™ 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 LuxLife™ поставляется с системой доставки Accuject™ Dual, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. ИОЛ LuxLife™ поставляется в виде 2 разных моделей: LIFE и YLIFE. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

3- Физические характеристики

Материал линзы / гаптики	Модель LIFE: гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения. Модель YLIFE: гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Характеристики материала	Гидрофобные акриловые ИОЛ LuxLife™ изготавливаются из высокоочищенного сополимера акрилата/метакрилата/метилстирола (99,9%), включающего бензотриазольный УФ-поглотитель (0,1%). В материал модели YLIFE 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 LIFE: 10% при длине волны 393,5 нм. Модель YLIFE: 10% при длине волны 396,7 нм.  на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y — прозрачность (%)

Тип оптики	Линза LuxLife™ имеет рефракционную оптику, основанную на 3 концентрических оптических зонах по всему оптическому диаметру, без дифракционных колец. Оптические зоны непрерывно соединены, что обеспечивает общий непрерывный оптический профиль. Каждая оптическая зона рассчитана на разное фокусное расстояние: A: ближнее; +3,4D B: среднее; +2,2D C: дальнее 
Оптическая сила	От +05,00 до +32,00 дптр
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; общий диаметр: 11,0 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
Кривая MTF	Кривая MTF ИОЛ LuxLife™ при 50 пар линий / мм с использованием модели глаза ISO и апертуры 2/3/5 мм. Этот график определяет оптическую глубину фокуса линзы, при этом более высокие значения представляют более высокие характеристики для длины волны в диапазоне от 300 нм до 1100 нм. 

4- Показания

Использование по назначению:

ИОЛ LuxLife™ предназначены для замены хрусталика человека.

Индикация:

Заднекамерная линза LuxLife™ показана для первичной имплантации с целью коррекции зрения у пациентов при афакии, у которых катарактальный хрусталик был удален и которым требуется зрение вблизи, на промежутке и вдаль с повышенной независимостью от очков. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

Целевая группа пациентов:

Взрослые пациенты, 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 LuxLife™, размещенная в капсулярном мешке, действует как преломляющая среда с целью коррекции афакии.

Эта ИОЛ имеет фирменную двояковыпуклую рефракционную трифокальную оптику, обеспечивающую увеличенную глубину фокуса.

Продолжительность жизни:

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

5- Клиническая польза

Обеспечение функционально скорректированной остроты зрения вдаль (≤ 0,3 logMAR) и прогнозируемых результатов рефракции.

ИОЛ LuxLife™ обеспечивает функциональное зрение вблизи, промежуточное и вдаль, а также снижает зависимость пациентов от очков.

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- Резюме клинических данных

Предпродажное клиническое исследование «Многоцентровое клиническое исследование для определения безопасности и эффективности гидрофобной акриловой трифокальной интраокулярной линзы (ИОЛ)» (NCT04465344) было проведено в ЕС в 7 исследовательских центрах. Это многоцентрическое, нерандомизированное, контролируемое, одобренное по этическим нормам открытое исследование с двусторонней имплантацией в общей сложности 188 пациентов (376 глаз - 125 пациентам имплантирована экспериментальная ИОЛ LuxLife™ и 63 пациентам имплантирована монофокальная ИОЛ LuxGood™) с последующим наблюдением в течение 6 месяцев после операции по удалению катаракты.
Цель состояла в том, чтобы продемонстрировать безопасность и производительность устройства, сравнив показатели SPE исследуемого устройства с результатами исторических данных EN ISO 11979-7:2018 и продемонстрировав не уступающую LuxLife™ по сравнению с монофокальным контрольным объективом с точки зрения наилучшей коррекции остроты зрения вдаль.
Результаты продемонстрировали безопасность линз LuxLife™. Клинические показатели были сопоставимы между LuxLife™ и LuxGood™ для зрения вдаль, что свидетельствует о способности хрусталика компенсировать афакию. Статистически значимое увеличение между до- и послеоперационным обследованием по монокулярной коррекции остроты зрения вблизи с коррекцией расстояния и промежуточной остроты зрения с коррекцией расстояния продемонстрировало способность ИОЛ LuxLife™ обеспечивать адекватную промежуточную и ближнюю остроту зрения с низкой зависимостью от очков (о чем свидетельствуют сообщаемые пациентом исходы). Контрастная чувствительность и исходы световых явлений были хуже при использовании LuxLife™, но в обычном и ожидаемом диапазоне.
Для получения дополнительной информации о доступных клинических данных, пожалуйста, обратитесь к SSCP, доступному в Интернете (глава 6).

8- Упаковка и стерилизация

ИОЛ LuxLife™ индивидуально упакована и предварительно установлена на систему доставки Accuject™ Dual 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. Все модели стерилизуются оксидом этилена.

9- 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 LuxLife™, 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 приступать 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 поверхностей 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.

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.

10- Указания по использованию

1. Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу, срок годности и надлежащую конфигурацию.
3. 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.
4. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (рис. 1a) и с конца загрузочной камеры (рис. 1b). Подождите в Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:

   РИС. 1a: 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.
5. 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.
6. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента.

   Шприцевой инжектор: Раздвиньте упоры для пальцев и выполните инжекцию, плавно, но непрерывно продвигая поршень вперед.

   Винтовой инжектор: Выполните инжекцию, вращая винтовой механизм по часовой стрелке, чтобы продвинуть линзу вперед, пока она не окажется в капсульном мешке.
7. Утилизируйте инжектор после применения смотрите Утилизация §9).
8. 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 (A) и внизу слева (B), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

РИС. 1

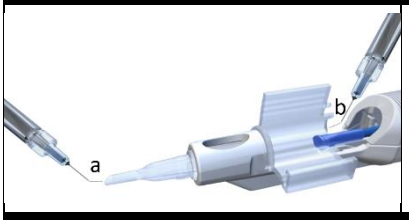
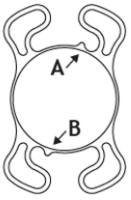


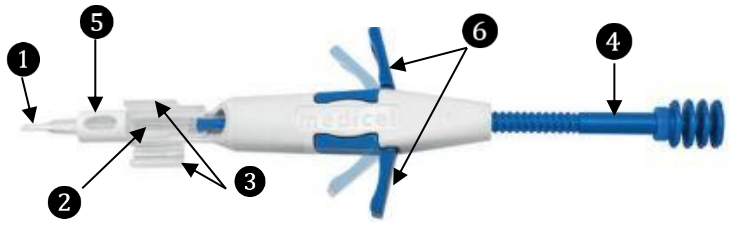
РИС. 2

РИС. 3

РИС. 4



ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ВПРЫСКА



1. наконечник картриджа
2. загрузочной камеры
3. створки
4. поршень
5. смотровом окне
6. упоры для пальцев

ШПРИЦЕВОЙ ИНЖЕКТОР

ВИНТОВОЙ ИНЖЕКТОР

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

11- 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 поясок недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.
При наличии у пациентов таких предоперационных состояний, как эндотелиальная дистрофия роговицы, аномалии роговицы, макулярная дегенерация, дегенеративные изменения сетчатки, глаукома, амблиопия и хронический лекарственный миоз, острота зрения не может быть такой же, как у пациентов, не страдающих подобными заболеваниями. Выявление, профилактика и лечение заболеваний поверхности глаза могут способствовать повышению удовлетворенности пациентов мультифокальными ИОЛ.
Для получения оптимальной зрительной работоспособности пациента хирургу необходимо стремиться к достижению эмметропии.
При прогнозируемом послеоперационном астигматизме > 1,0 D оптимальный исход лечения в отношении остроты зрения может быть не достигнут.
Следует тщательно следить за центрированием ИОЛ, поскольку децентрация линзы может привести к тому, что при определенном освещении у пациента возникнут нарушения зрения.
Возможно возникновение определенных зрительных эффектов из-за совмещения сфокусированных и несфокусированных нескольких изображений. К таким эффектам относится появление гало или радиальных линий вокруг точечных источников света в ночное время. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с применением монофокальной ИОЛ. В редких случаях эти зрительные эффекты могут быть настолько значимыми, что пациент может потребовать удаления ИОЛ.
При проведении рефракции с осторожностью интерпретируйте результаты с использованием авторефракторов или аберрометров волнового фронта. Подтверждение рефракции рекомендуется проводить с помощью метода максимальной плюсовой явной рефрактометрии.

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 использова.
Не пытайтесь видоизменять 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.
Следует использовать вязкоэластичные растворы Amvisc® Plus, OcuCoat® или EyeFill® C.
Следует использовать только инъекционную систему, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxLife™.

12- 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, цистоидный 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.

13- 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.

14- Информация, которую необходимо донести до пациента

- У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ.
- У некоторых пациентов могут возникать визуальные эффекты при использовании Трифокальная ИОЛ из-за наложения четких и нечетких изображений. Визуальные эффекты могут включать восприятие ореолов или радиальных линий вокруг точечных источников света при слабом освещении.
- Пациенты должны быть предупреждены о том, что неожиданные исходы могут привести к продолжению зависимости от очков.

15- 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	$Ø_B$	Диаметр оптического тела
	Единая система стерильного барьера с внешней защитной упаковкой	$Ø_T$	Общий диаметр
	Нижний предел температуры	D	Диоптрия
	Правый глаз		Левый глаз

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	
Utolsó ellenőrzés dátuma: 2024.11.04	Aspec-e19650-00

1- A termékek, amelyekre ez a használati utasítás vonatkozik

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Márkanév	Modellek	Teljesítmény jellemzők	Alapvető UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Előretöltött hidrofób trifokális lencsék	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

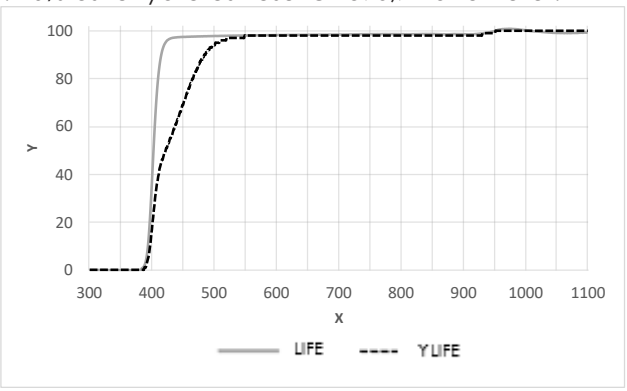
2- Leírás

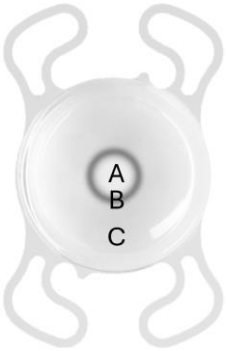
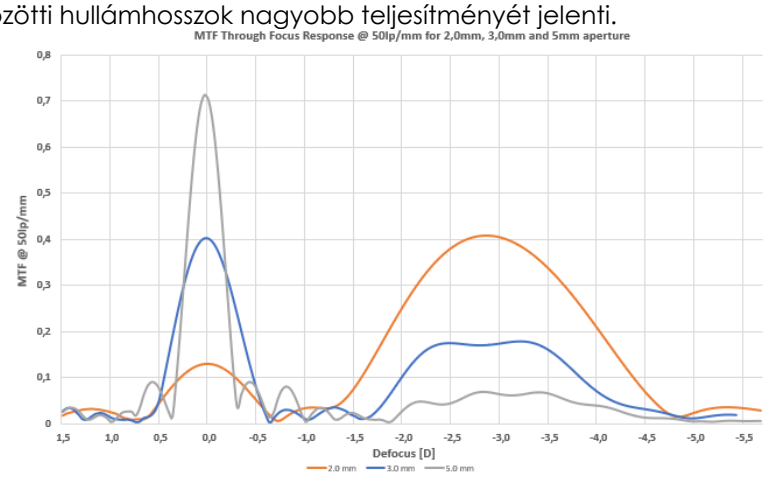
A LuxLife™ intraokuláris lencse (IOL) egyetlen darabos ultraibolya (UV) sugárzást elnyelő hátsó szemcsarnokba ültethető IOL, amely a természetes kristályos lencse helyettesítésére szolgál afákiás felnőtteknél.

A LuxLife™ IOL trifokális bikonvex aszférikus optikával rendelkezik, amely refraktív optikai szerkezete révén megnövelt mélységélességet biztosít. A +3,4 dioptriás közeli addíció és a +2,2 dioptriás köztes addíció nagyobb szemüvegmentességet biztosít közepes és közeli távolságok esetén. A LuxLife™ lencsék tiszta refraktív optika (PRO) technológiát tartalmaznak, teljes optikai átmérőjükön, diffrakciós gyűrűk nélkül.

A lencse sterilen kerül forgalomba, és a szembe történő behelyezés és a kapszulába történő beültetés előtt össze kell hajtani. Az előretöltött intraokuláris LuxLife™ lencse szállító Accuject™ Dual rendszerrel kapható, amely lehetővé teszi, hogy a lencse érintésmentes módszerrel kerüljön a kapszulába. A LuxLife™ IOL 2 különböző modellként érhető el – LIFE és YLIFE modell. Lásd az adott típusú lencse dobozát.

3- Fizikai jellemzők

Lencse / Haptikus anyag	Modell LIFE : Összehajtható hidrofób akril kopolimer, amely UV-abszorbenst tartalmaz. Modell YLIFE : Összehajtható hidrofób akril kopolimer, amely UV-abszorbenst és kék fényt kiszűrő kromofórt tartalmaz.
Anyag jellemzői	A LuxLife™ hidrofób akril IOL-ok nagy tisztaságú akrilát/metakrilát /metilsztirol kopolimerből (99,9%) készülnek, beleértve a benzotriazol UV-abszorbert (0,1%). Az YLIFE 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 LIFE : 10%-os fényáteresztésű IOL 393,5 nanométer. Modell YLIFE : 10%-os fényáteresztésű IOL 396,7 nanométer.  X-érték = hullámhossz (nm) és Y-érték = %-os fényáteresztés

Optika típusa	A LuxLife™ IOL 3 koncentrikus optikai zónán alapuló fénytörő optikával rendelkezik a teljes optikai átmérőben, diffrakciós gyűrűk nélkül. Az optikai zónák folyamatosan össze vannak kötve, így átfogó, megszakítás nélküli optikai profilt biztosítanak. Minden optikai zóna eltérő fókusztávolságra van kialakítva: V: Közel; +3,4D B: Köztes; +2,2D C: Távolság 
Törőerő	+05,00 és +32,00 Dioptria között
Méretek	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 inspekciójával 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.
MTF-görbéje	A LuxLife™ IOL MTF-görbéje 50 sorpár/mm-nél az ISO modellszem és 2/3/5 mm-es rekesznyílás használatával. Ez a grafikon a lencse optikai fókuszmélységét nagyobb értékekkel határozza meg, ami a 300 nm és 1100 nm közötti hullámhosszok nagyobb teljesítményét jelenti. 

4- Javallatok

Rendeltetés:

A LuxLife™ IOL-ok célja az emberi kristálylencse helyettesítése.

Javallatok :

A LuxLife™ hátsó kamrás lencse elsődleges beültetése javasolt szolgál az afákia vizuális korrekciójára olyan betegeknél, akiknél a szürkehályogos lencsét eltávolították és akik közeli, középső és távoli látásra vágynak fokozott szemüvegfüggetlenséggel. A lencse a kapszulába történő beültetésre szolgál.

Beteg célcsoport:

Felnőtt betegek, 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 LuxLife™ IOL a kapszulába ültetendő, ahol törőközegként működik, és javítja az afákiát.

Ez az IOL szabadalmaztatott bikonvex fénytörő trifokális optikával rendelkezik, amely nagyobb fókuszmélységet biztosít.

Élettartama:

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

5- Klinikai előnyök

Funkcionális, korrigált távoli látásélesség (≤ 0,3 logMAR) és kiszámítható refraktív eredmények biztosítása.

A LuxLife™ IOL funkcionális közel-, közép- és távoli látást biztosít, és csökkenti a páciensek szemüvegfüggőségét.

6- Biztonság és klinikai teljesítmény

Biztonságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) az orvostechnikai 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- A klinikai adatok összefoglalása

A " Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) című forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatot az EU-ban legfeljebb 7 vizsgálati helyszínen végezték el. Ez egy multicentrikus, nem randomizált, kontrollált, nyílt, etika által jóváhagyott vizsgálat, összesen 188 vizsgálati alany kétoldali beültetésével (376 szem - 125 vizsgálati alany a vizsgálati LuxLife™ IOL-lel és 63 vizsgálati alany CE által jóváhagyott LuxGood™ monofokális IOL-lel), 6 hónapos nyomon követéssel a szürkehályog műtét után.
A cél az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének bemutatása volt, összehasonlítva a vizsgálati eszköz SPE-arányát az EN ISO 11979-7:2018 szabvány korábbi adatainak eredményeivel, és bizonyítva, hogy a LuxLife™ nem rosszabb a monofokális kontrolllencséhez képest a legjobban korrigált távoli látásélesség tekintetében.
Az eredmények igazolták a LuxLife™ objektív biztonságát. A klinikai teljesítmény hasonló volt a LuxLife™ és a LuxGood™ esetében a távollátás tekintetében, igazolva a lencse képességét az aphakia kompenzálására. A monokuláris távolsággal korrigált közeli látásélesség és a távolsággal korrigált közepes látásélesség statisztikailag szignifikáns vizsgálata között statisztikailag szignifikáns növekedés mutatta a LuxLife™ IOL azon képességét, hogy megfelelő közepes és közeli látásélességet biztosítson alacsony szemüvegfüggőség mellett (amit a beteg jelentett eredményei mutatnak). A kontrasztérzékenység és a fótikus jelenségek kimenetele rosszabb volt a LuxLife™ esetében, de a szokásos és várt tartományban.
A rendelkezésre álló klinikai adatokkal kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el az online elérhető SSCP-t (6. fejezet).

8- Csomagolás / Sterilizálás

A LuxLife™ IOL egyesével csomagolva kerül forgalomba egy előretöltött Accuject™ Dual szállító rendszerben a csomagolásban. Minden modell szárazon kerül forgalmazásra, steril körülmények közt kell kinyitni. A betegkártya és az öntapadós címke a dobozban találhatók, az IOL nyomon követhetőségére szolgálnak. Minden modell etilén-oxiddal sterilizált.

9- Használati és tárolási óvintézkedések

• Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje az 5°C alatti és a 45˚C feletti hőmérsékletet. Tilos fagyasztani.
• A LuxLife™ 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 lejárati idejét ellenőrizni kell a védőcsomagolás és a steril tasak/ csomagolás felnyitása előtt.
• Az eszköz sterilitása 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 kapszulotómia esetén győződjön meg arról, hogy a lézersugár fókusza kissé a hátsó kapszula mögé esik.

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 vontakozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni.

10- Használati útmutató

1. A pontos biometriai mérés elengedhetetlen a jó látási eredmények eléréséhez. Az orvosnak a műtét előtt számítási módszerekkel meg kell határoznia a beültetendő lencse törőerejét. A lencse dobozán felsorolt ajánlott A-konstansok kizárólag irányelvek.
2. A beültetés előtt vizsgálja meg a lencse csomagolásán a lencse modelljét, a törőerőt, a lejárati időt és a megfelelő konfigurációt.
3. 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.

4. 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). 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.

5. 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.

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

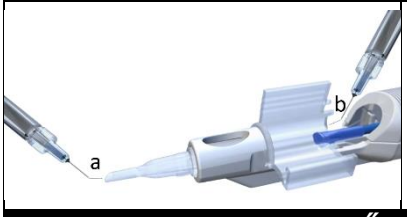
   Normál fecskendő: oldja ki az ujjtámaszokat és a dugattyú lassú, de folyamatos nyomásával végezze el a bejuttatást.

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

7. Dobja el a befecskendező eszközt (lásd Ártalmatlanítás §9).

8. A lencse beültetését úgy kell végezni, hogy a lencse elülső oldala felfelé nézzen a szem elülső felszíne felé. Az IOL orientációjáról a haptikus anyagok vizuális inspekciójával 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.

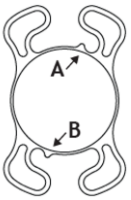
1. ÁBRA



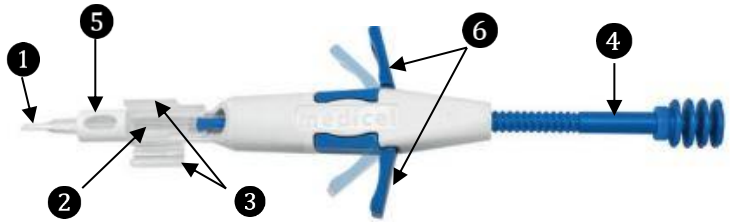
2. ÁBRA

3. ÁBRA

4. ÁBRA



A BEFECSKENDEZŐ RENDSZER LEÍRÁSA



1. Betöltőhegyet
2. Betöltőtartály
3. Betöltőtartály szárnyait
4. Fecskendő dugattyúját
5. Betekintő ablak
6. Ujjtámasz

NORMÁL FECSKENDŐ

CSAVAROS FECSKENDŐ

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

11- 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.

Olyan betegeknél, akiknél a műtét előtt olyan problémák merültek fel, mint például a szaruhártya endotheliális betegsége, a szaruhártya kóros elváltozásai, makuladegeneráció, retinadegeneráció, glaukóma, amblyopia és gyógyszerindukált krónikus miózis, nem érnek el olyan látásélességet, mint az ilyen problémákkal nem rendelkező betegeknél. A szemfelszín betegségeinek diagnosztizálása, megelőzése és kezelése növelheti a betegek elégedettségét a multifokális IOL lencsékkel.

A sebésznek az optimális látásteljesítmény elérése érdekében az emmetrópiát kell megcéloznia.

Előfordulhat, hogy az 1,0 D-nél nagyobb posztoperatív asztigmatizmussal rendelkező betegek nem érnek el

optimális látásjavulást.
Ügyelni kell az IOL középponti helyzetének biztosítására, mivel a decentralizált lencsepozíció bizonyos fényviszonyok mellett látászavarokat okozhat a betegnél.
A fókuszált és nem fókuszált képek többszörös szuperpozíciója miatt bizonyos vizuális hatások várhatók. Ezek között előfordulhat fényudvarok vagy sugárirányú vonalak érzékelése is a pontszerű fényforrások körül, éjszakai látásviszonyok mellett. Egyes betegek csökkent kontrasztérzékenységről számolhatnak be a monofokális IOL lencséhez képest. Ritka esetben ezek a vizuális hatások elég jelentősek lehetnek ahhoz, hogy a beteg kérje az IOL eltávolítását.
Refraktoros méréseknél körültekintően értelmezze az eredményeket autorefraktor vagy hullámfront-aberrométer használata esetén. A fénytörés megerősítésére a maximum plusz manifeszt refrakciós technika használata javasolt.

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 próbálja meg módosítani vagy megváltoztatni az eszközt vagy annak bármely összetevőjét.
Ne használja a lejárati időn túl.
Ne használja viszkoelasztikus oldat nélkül.
Tilos újrasterilizálni. 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.
Az Amvisc® Plus, OcuCoat® vagy EyeFill® C viszkoelasztikus oldatokat kell használni.
Csak az előretöltött LuxLife™ lencsével ellátott befecskendező rendszer használható.

12- 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, retinaleválás, 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 retinaleválás kezelése).

Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unióban és azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (az orvostechnikai 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 hatóságnak.

13- 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.

14- Beteggel közlendő információkat

- Néhány páciens a monofokális IOL-okhoz képest csökkent kontrasztérzékenységet tapasztalhat.
- Néhány páciens vizuális hatásokat tapasztalhat a trifokális IOL-okkal, a fókuszált és nem fókuszált képek szuperpozicionálása miatt. A vizuális hatások közé tartozhat az aureolák vagy sugárirányú vonalak érzékelése pontszerű fényforrások körül gyenge megvilágítási körülmények között.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a váratlan kimenetelek folyamatos szemüvegfüggőséghez vezethetnek.

15- Címkéken használt szimbólumok

	Gyártó		Ne használja újra!
	Gyártási dátum		Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást
	Lejárati dátum		Vigyázat

LOT	Batch kód		Beteg neve
REF	Katalógusszám		Egészségügyi központ vagy orvos
SN	Gyártási szám		Dátum
STERILE EO	Sterilizált etilén-oxiddal	MD	Orvosi eszköz
	Ne sterilizálja újra!	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült és olvassa el a használati utasítást	$Ø_B$	Test átmérője
	Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással	$Ø_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

NÁVODEM K POUŽITÍ	
Poslední revize: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produkty, pro které platí tento návod k použití

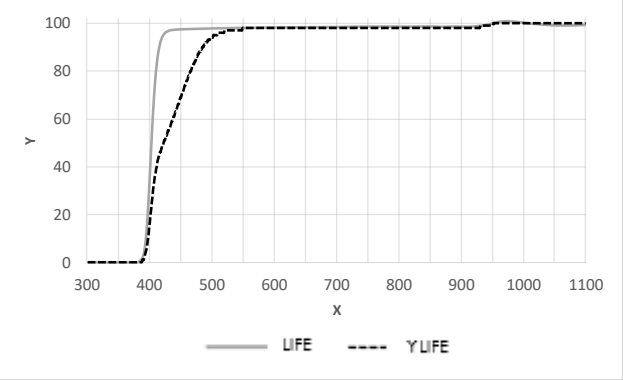
Tento návod k použití platí pro následující produkty:

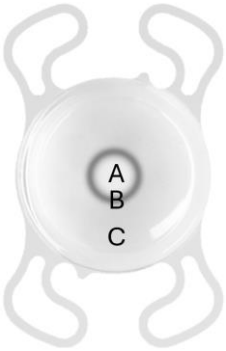
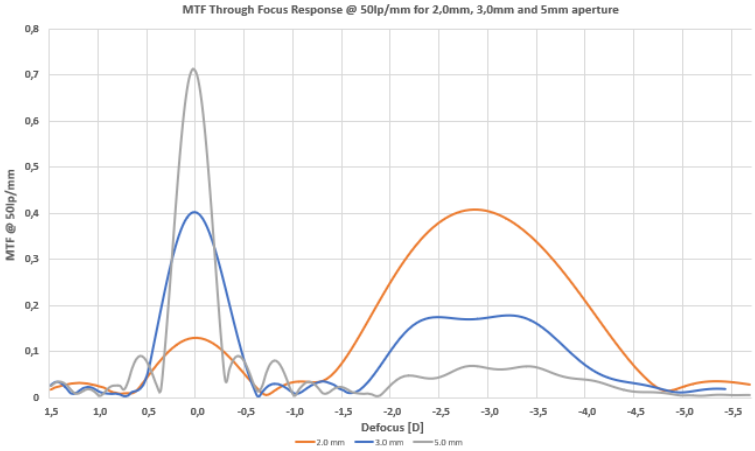
Název značky	Modely	Výkonové charakteristiky	Základní UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Hydrofobní trifokální čočky s odděleným zavaděčem	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Popis

Nitrooční čočka (NOČ) LuxLife™ je jednokusová zadněkomorová NOČ absorbující ultrafialové (UV) záření, která byla vyvinuta pro náhradu přirozené oční čočky u afakických dospělých pacientů.
Nitrooční čočka LuxLife™ má trifokální bikonvexní asférickou optiku s refrakční optickou strukturou, která poskytuje zvýšenou hloubku ostrosti. Díky přidané optické mohutnosti na blízko +3,4 dioptrie a přidané optické mohutnosti na střední vzdálenost +2,2 dioptrie nebude tolik nutné, abyste na střední a blízkou vzdálenost používali brýle. Čočky LuxLife™ 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 LuxLife™ se dodává se zaváděcím systémem Accuject™ Dual, který zajistí bezdotykový způsob zavedení čočky do čočkového pouzdra. NOČ LuxLife™ se dodává ve 2 různých modelech – LIFE nebo YLIFE. Typ čočky naleznete na kartonové krabičce.

3- Fyzikální vlastnosti

Čočka/haptický materiál	Model LIFE: Přehnutelný hydrofobní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření. Model YLIFE: Přehnutelný hydrofobní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření a chromofor filtrující modré světlo.
Vlastnosti materiálu	Hydrofobní akrylové IOL LuxLife™ jsou vyrobeny z vysoce čištěného kopolymeru akrylát/methakrylát/methylstyren (99,9 %) včetně benzotriazolového UV absorbéru (0,1%). Do materiálu modelu YLIFE je přidáno azo barvivo (<0,01%). Index lomu v mokrém stavu při 21°C: 1,544 Index lomu v mokrém stavu při 35 °C: 1,540
Spektrální propustnost	Pro NOČ s +20,0 dioptriemi: Model LIFE: 10% propustnost při 393,5 nm. Model YLIFE: 10% propustnost při 396,7 nm.  X = vlnová délka (nm) a na ose Y = % propustnost

Typ optiky	Čočka LuxLife™ má refrakční optiku založenou na 3 soustředných optických zónách po celém optickém průměru, bez difrakčních prstenců. Optické zóny jsou spojitě propojeny, což dává celkový nepřerušovaný optický profil. Každá optická zóna je navržena pro jinou ohniskovou vzdálenost: A: Blízko; +3,4D B: střední; +2,2D C: Dálko 
Dioptrická síla	+05,00 až +32,00 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 pření stranu čočky.
Křivka MTF	Křivka MTF nitrooční čočky LuxLife™ při 50 párech čar / mm s použitím oka modelu ISO a apertury 2/3/5 mm. Tento graf určuje optickou hloubku ostrosti čočky s vyššími hodnotami reprezentujícími vyšší výkony pro vlnové délky v rozsahu od 300 nm do 1100 nm. 

4- Indikace

Určeným účelem:

IOL LuxLife™ jsou určeny k nahrazení lidské krystalické čočky.

Indikace:

Zadněkomorová čočka LuxLife™ je indikována pro primární implantaci pro vizuální korekci afakie u pacientů, u kterých byla odstraněna kataraktická čočka a kteří chtějí vidění na blízko, na střední vzdálenost a na dálku se zvýšenou nezávislostí na brýlích. Čočka je určena pro implantaci do čočkového pouzdra.

Cílová skupina pacientů:

Dospělí pacienti vyžadující zrakovou korekci afakie, bez ohledu na etnický původ nebo pohlaví.

Zamýšlení uživatelé:

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

Mechanismus působení:

NOČ LuxLife™ umístěná do kapsulárního pouzdra účinkuje jako refrakční prostředek k nápravě afakie.
Tato IOL má patentovanou bikonvexní refrakční trifokální optiku, která poskytuje zvýšenou hloubku zaostření.

Doživotí:

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

5- Klinické přínosy

Poskytování funkční korigované zrakové ostrosti na dálku (≤ 0,3 logMAR) a předvídatelných refrakčních výsledků. IOL LuxLife™ poskytuje funkční vidění na blízko, na střední vzdálenost a do dálky a snižuje závislost pacientů na brýlích.

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- Souhrn klinických údajů

Klinická studie před uvedením na trh "Multicentrická klinická studie ke stanovení bezpečnosti a účinnosti hydrofobní akrylové trifokální nitrooční čočky (IOL)" (NCT04465344) byla provedena v EU až na 7 hodnocených místech. Jedná se o multicentrickou, nerandomizovanou, kontrolovanou, otevřenou eticky schválenou studii s bilaterální implantací celkem 188 subjektů (376 očí - 125 subjektům s implantovanou experimentální IOL LuxLife™ a 63 subjektům s implantovanou monofokální IOL LuxGood™ schválenou CE) se sledováním 6 měsíců po operaci šedého zákalu.
Cílem bylo prokázat bezpečnost a výkonnost zařízení, porovnat výskyt SPE zkoumaného zařízení s výsledky historických údajů podle normy EN ISO 11979-7:2018 a prokázat non inferioritu přípravku LuxLife™ ve srovnání s monofokální kontrolní čočkou, pokud jde o nejlépe korigovanou zrakovou ostrost na dálku.
Výsledky prokázaly bezpečnost čoček LuxLife™. Klinický výkon byl srovnatelný mezi LuxLife™ a LuxGood™ pro vidění na dálku, což potvrzuje schopnost čočky kompenzovat afakii. Statisticky významné zvýšení mezi předoperačním a pooperačním vyšetřením monokulární zrakové ostrosti na blízko korigované na dálku a střední zrakové ostrosti korigované na dálku prokázalo schopnost IOL LuxLife™ poskytovat adekvátní střední a blízkou zrakovou ostrost s nízkou závislostí na brýlích (prokázáno výsledky hlášenými pacientem). Kontrastní citlivost a výsledky fotických jevů byly horší u přípravku LuxLife™, ale v obvyklém a očekávaném rozmezí.
Další informace o dostupných klinických údajích naleznete v SSCP dostupném online (kapitola 6).

8- Balení/Sterilizace

NOČ LuxLife™ je jednotlivě balená a vložená do zaváděcího systému Accuject™ Dual 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. Všechny modely jsou sterilizovány ethylenoxidem.

9- 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 LuxLife™ 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 impantování nitroočních čoček, musí být řádně proškolen.
• Před otevřením ochranného obalu a individuálního sterilního pouzdra/blistru je nutné zkontrolovat model NOČ, dioptrickou sílu a datum exspirace 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.

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.

10- Návod k použití

1. Pro úspěšné výsledky kvality zraku je zásadní přesná biometrie. Lékař musí před zákrokem stanovit sílu čočky, která bude implantována, pomocí výpočtu. Doporučené konstanty A uvedené na krabičce čočky slouží pouze jako vodítko.
2. Před implantací zkontrolujte na obalu čočky model, sílu, datum exspirace a správnou konfiguraci.
3. 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.
4. 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). 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 špičkou cartridge. Počkejte 30 sekund, aby se zajistilo mazání (aktivace povlaku).

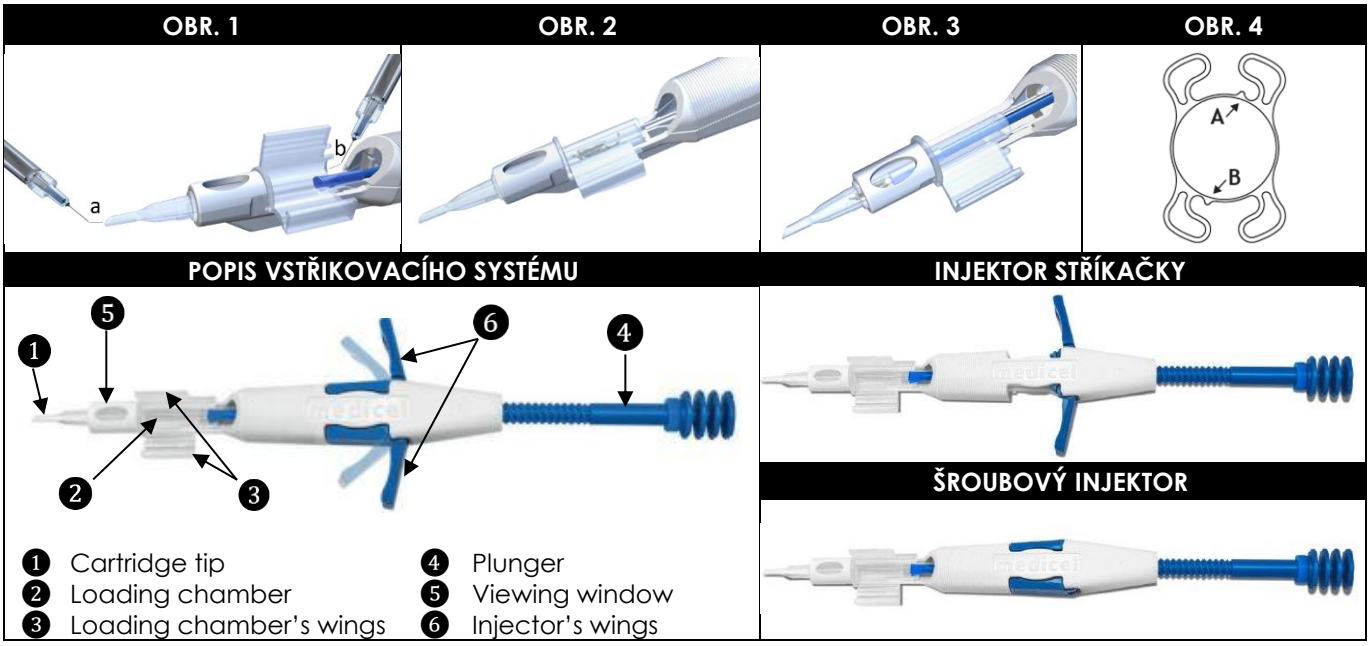
OBR. 2: Zavřete křidélka plnicí komůrky. Když je „pojistný“ mechanismus zablokován, je čočka bezpečně na svém místě. Příprava je dokončena.

5. 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.
6. Vsuňte špičku cartridge do incize tak, aby úkos špičky injektoru směřoval dolů k oku pacienta.

Injektor stříkačky: otevřete okraj na uchopení prsty a vstřik proveďte 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.

7. Injekční zařízení zlikvidujte (viz Likvidace §9).
8. 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.



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

11- 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.

Pacienti s předoperačními problémy, jako je endoteliální onemocnění rohovky, abnormální rohovka, makulární degenerace, degenerace sítnice, glaukom, amblyopie a chronická drogová mióza, nemusí dosáhnout zrakové ostrosti pacientů bez těchto problémů. Identifikace, prevence a léčba onemocnění povrchu oka může pomoci zlepšit spokojenost pacientů s multifokálními nitroočními čočkami.

Chirurg se musí zaměřit na emetropii, aby dosáhl optimálního zrakového výkonu.

Pacienti s předpokládaným pooperačním astigmatismem > 1,0 D nemusí dosáhnout optimálních zrakových výsledků.

Je třeba dbát na dosažení centrace nitrooční čočky, protože decentrace čočky může u pacienta mít za určitých světelných podmínek za následek poruchy vidění.

V důsledku superpozice zaostřených a nezaostřených vícenásobných obrazů lze očekávat určité zrakové efekty. Ty mohou zahrnovat určité vnímání světelných kruhů nebo radiálních linií kolem bodových zdrojů světla za nočních podmínek. U některých pacientů může dojít ve srovnání s monofokální nitrooční čočkou ke snížení kontrastní citlivosti. Ve vzácných případech mohou být tyto zrakové efekty natolik významné, že pacient může požádat o odstranění nitrooční čočky.

Při provádění refrakce interpretujte výsledky opatrně, pokud používáte autorefraktory nebo wavefront aberometry. Doporučuje se potvrzení refrakce technikou maximální plus manifestní refrakce.

Výstrahy

NOČ musí být implantována v souladu s dále uvedeným návodem k použití. Nesprávné použití může představovat riziko pro zdraví pacienta.
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.
Měly by být použity viskoelastické roztoky Amvisc® Plus, OcuCoat® nebo EyeFill® C.
Použijte pouze injekční systém dodaný s čočkami s odděleným zavaděčem LuxLife™.

12- 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, nahlaste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu národnímu orgánu.

13- 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 paientovi. Je dodána v samolepicím štítkem s identifikačními informacemi o implantátu.
Informace pro pacienty jsou dostupné na internetu. Odkaz pro přístup k informacím je vytištěn na kartě implantátu.

14- Informace, které mají být předány pacientovi

- Někteří pacienti mohou zaznamenat sníženou citlivost na kontrast ve srovnání s monofokálními IOL.
- Někteří pacienti mohou zaznamenat vizuální efekty u trifokálních IOL kvůli překrytí zaostřených a neostřených obrazů. Vizuální efekty mohou zahrnovat vnímání haló nebo radiálních linií kolem bodových světelných zdrojů při nízkém osvětlení.
- Pacienti by měli být poučeni, že neočekávané výsledky mohou vést k přetrvávající závislosti na brýlích.

15- Symboly použité na štítku

	Výrobcem		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	$Ø_B$	Průměr těla
	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně	$Ø_T$	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

CE 0197

NL

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

GEBRUIKSAANWIJZING	
Laatst bijgewerkt: 04-11-2024	Aspec-e19650-00

1- Producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is

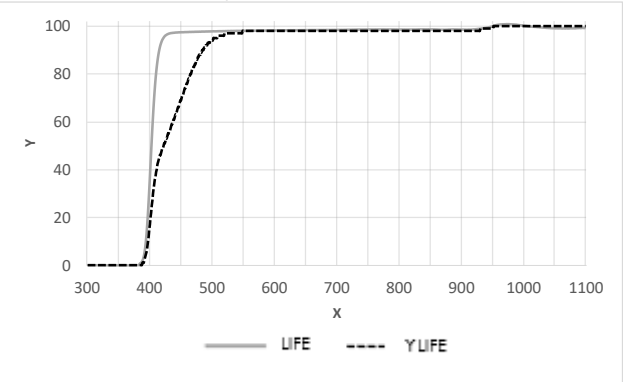
Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

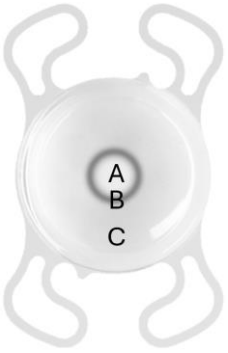
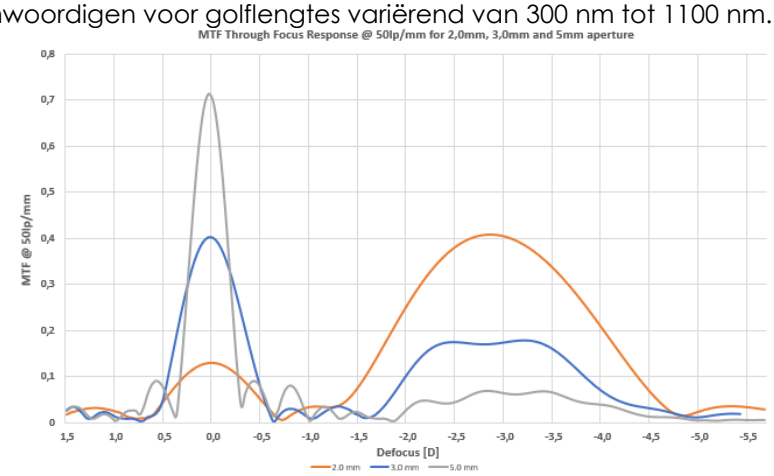
Merknaam	Modellen	Prestatiekenmerken	Basic UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Voorgeladen hydrofobe trifocaal lens	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Beschrijving

De LuxLife™ is een UV-absorberende intraoculaire lens (IOL) uit een stuk voor in de achterste oogkamer, ontwikkeld ter vervanging van de natuurlijke ooglens bij afake volwassen patienten.
De LuxLife™ IOL heeft trifocale biconvex asferische optiek met een refractieve optiekstructuur voor een grotere scherptediepte. Met een additie van +3.4 dioptrieën voor korte afstand en +2.2 dioptrieën voor middellange afstand wordt de brilafhankelijkheid voor korte of middellange afstand aanzienlijk kleiner. De LuxLife™ 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 LuxLife™ lens wordt geleverd met een inbrengsysteem Accuject™ Dual, voor het zonder aanraking inbrengen van de lens in het kapselzakje. De LuxLife™ IOL wordt geleverd in 2 modellen – LIFE of YLIFE. Raadpleeg het label op de kartonnen doos voor het type lens.

3- Fysieke kenmerken

Lens / haptisch materiaal	Model LIFE: Vouwbare hydrofobe acryl-copolymeer met een UV-absorbeerder. Model YLIFE: Vouwbare hydrofobe acryl- copolymeer met een UV-absorbeerder en een blauw licht filterende chromofoor.
Materiaaleigen-schappen	LuxLife™ 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 YLIFE. 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 LIFE: 10% doorlatendheid bij 393,5 nanometer. Model YLIFE: 10% doorlatendheid bij 396,7 nanometer.  X-waarde = golflengte (nm) en Y-waarde = % doorlatendheid

Optiek	De LuxLife™-lens heeft refractieve optica, gebaseerd op 3 concentrische optische zones, over de gehele optische diameter, zonder diffractieve ringen. Optische zones zijn continu verbonden, wat een algeheel ononderbroken optisch profiel oplevert. Elke optische zone is ontworpen voor een andere brandpuntsafstand: A: Dichtbij; +3,4D B: Middellange; +2,2D C: Ver 
Sterkte	+05,00 tot +32,00 dioptrie
Afmetingen	Lensdiameter: 6,0 mm; totale diameter: 11,0 mm ; Haptische hoek: 0°
Lensoriëntatie	De IOL moet worden geïmplanteerd 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.
MTF-curve	MTF-curve van de LuxLife™ IOL bij 50-lijnparen / mm met behulp van het ISO-modeloog en een diafragma van 2/3/5 mm. Deze grafiek bepaalt de optische scherptediepte van de lens met hogere waarden die de hogere prestaties vertegenwoordigen voor golflengtes variërend van 300 nm tot 1100 nm. 

4- Indicaties

Beoogd doel:

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

Indicatie:

De LuxLife™ lens voor de achterste oogkamer is geïndiceerd voor primaire implantatie voor de visuele correctie van afakie bij patiënten bij wie de cataractlens is verwijderd en die zicht dichtbij, op middellange afstand en op afstand wensen met een grotere brilonafhankelijkheid. De lens is bedoeld voor implantatie in het kapselzakje.

Patiëntendoelgroep:

Volwassen patiënten die visuele correctie van afakie nodig hebben, ongeacht etniciteit of geslacht.

Beoogde gebruikers:

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

Werkingsmechanisme:

Een LuxLife™ IOL die in het kapselzakje is geplaatst, werkt als een refractief medium voor de correctie van afakie.

Deze IOL heeft een gepatenteerde biconvexe, refractieve trifocale optiek die zorgt voor een grotere scherptediepte.

Levensduur:

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

5- Klinische voordelen

Het bieden van een functionele gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (≤ 0,3 logMAR) en voorspelbare brekingsresultaten. De LuxLife™ IOL biedt functioneel zicht dichtbij, gemiddeld en veraf en vermindert de afhankelijkheid van patiënten van een bril.

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- Overzicht van klinische gegevens

De premarket klinische studie "Multicentrische klinische studie om de veiligheid en werkzaamheid van een hydrofobe trifocale intraoculaire acryllens (IOL)" te bepalen (NCT04465344) werd in de EU uitgevoerd op maximaal 7 onderzoekslocaties. Het is een multicentrische, niet-gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, door ethiek goedgekeurde studie met bilaterale implantatie van in totaal 188 proefpersonen (376 ogen - 125 proefpersonen geïmplanteerd met de experimentele LuxLife™ IOL en 63 proefpersonen geïmplanteerd met de CE-goedgekeurde LuxGood™ monofocale IOL) met een follow-up van 6 maanden na staaroperatie. Het doel was om de veiligheid en prestaties van het apparaat aan te tonen, de SPE-percentages van het onderzoeksapparaat te vergelijken met de resultaten van historische gegevens van EN ISO 11979-7:2018 en de non-inferioriteit van LuxLife™ aan te tonen in vergelijking met de monofocale controlelens in termen van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand.
De resultaten toonden de veiligheid van de LuxLife™ IOL aan. De klinische prestaties waren vergelijkbaar tussen LuxLife™ en LuxGood™ voor veraf zicht, wat getuigt van het vermogen van de lens om afakie te compenseren. Een statistisch significante toename tussen pre- en postoperatief onderzoek naar monoculaire Distance Corrected Near Visual Acuity en Distance Corrected Intermediate Visual Acuity toonde het vermogen van de LuxLife™ IOL aan om voldoende intermediaire en nabije gezichtsscherpte te bieden met een lage brilafhankelijkheid (aangetoond door de gerapporteerde resultaten van de patiënt). De resultaten van contrastgevoeligheid en fotische verschijnselen waren slechter met LuxLife™, maar binnen een gebruikelijk en verwacht bereik.
Voor meer informatie over de beschikbare klinische gegevens verwijzen wij u naar de SSCP die online beschikbaar is (hoofdstuk 6).

8- Verpakking / Sterilisatie

De LuxLife™ IOL is individueel verpakt en voorgeladen in een inbrengsysteem Accuject™ Dual in een blisterverpakking. Alle modellen worden droog geleverd en moeten onder steriele omstandigheden worden geopend. In de kartonnen verpakking zitten een patiëntkaart en zelfklevende labels waarmee de IOL kan worden gevolgd. Alle modellen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

9- Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en Opslag

• Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd temperaturen onder 5 °C en boven 45 ˚C. Niet invriezen.
• De LuxLife™ 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 geïmplanteerd.
• Als er een posterieure capsulotomie met YAG-laser wordt uitgevoerd, moet de laserbundel iets achter het posterieure kapsel worden gericht.

Verwijdering

Het injectiesysteem en afgedankte IOL's (gebruikt of ongebruikt) zijn geclassificeerd als medisch (klinisch) afval dat een potentiële infectie of microbieel 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.

10- Gebruiksaanwijzing

1. Een precieze biometrie is essentieel voor geslaagde visuele resultaten. De arts moet preoperatief de sterkte van de te implanteren lens met behulp van berekeningsmethoden bepalen. De aanbevolen A-constanten op de kartonnen lensverpakking dienen slechts als richtlijn.
2. Controleer voorafgaand aan implantatie de lensverpakking op model, sterkte, vervaldatum en de juiste

configuratie.

3. 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.

4. 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). 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.

5. 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.

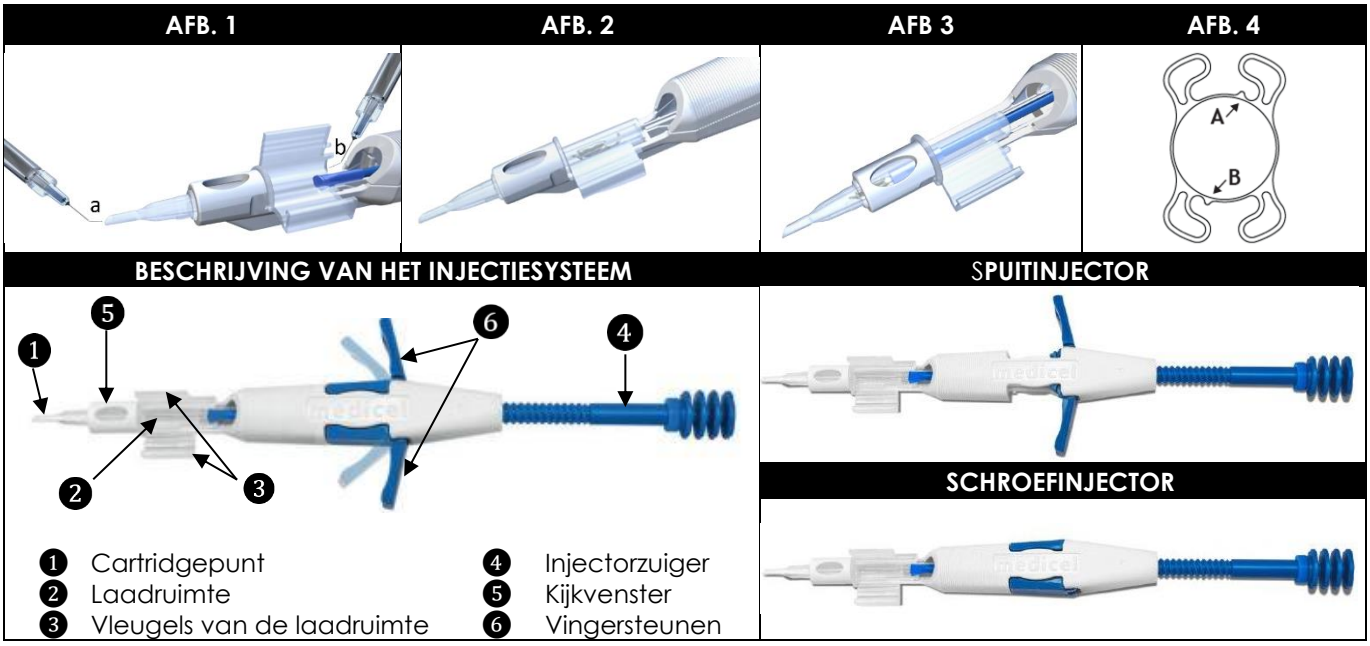
6. Plaats het uiteinde van de patroon in de incisie met de schuine kant van de injectortip omlaag naar het oog van de patiënt.

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.

7. Gooi de injector weg (zie Verwijdering §9).

8. De lens moet worden geïmplanteerd 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.



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

11- 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.

Het is mogelijk dat patiënten die preoperatief al problemen hebben, zoals cornea endotheeldystrofie, abnormale cornea, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom, amblyopie en chronische medicamenteuze miosis niet de gezichtsscherpte bereiken van patiënten zonder dergelijke problemen. Identificatie, preventie en behandeling van aandoeningen aan het oogoppervlak kunnen de tevredenheid

van patiënten met multifocale IOL's helpen verbeteren.
De chirurg moet zich richten op emmetropie, zodat de meest optimale visuele prestaties bereikt kunnen worden.
Het kan zijn dat patiënten met voorspelde postoperatief astigmatisme >1.0 D niet het meest optimale visuele resultaat bereiken.
Let erop dat de IOL volledig centraal ligt; anders kan de patiënt onder bepaalde belichtingsomstandigheden visuele hinder kan ervaren.
Enige visuele effecten zijn te verwachten, aangezien meerdere scherpe en onscherpe beelden op elkaar gestapeld worden. Zo kan men in donkere omstandigheden lichtkringen of stralen waarnemen rond lichtpunten. Het is te verwachten dat sommige patiënten verminderde contrastsensitiviteit ervaren, vergeleken met een monofocale IOL. In zeldzame gevallen kunnen deze visuele effecten zodanig ernstig zijn dat de patiënt vraagt om het verwijderen van de IOL.
Wees voorzichtig bij de interpretatie van de resultaten bij het uitvoeren van refractie met behulp van autorefractoren of golffront-aberrometers. Bevestiging van refractie met maximum plus manifeste refractietechniek wordt aanbevolen.

Waarschuwingen

De IOL moet worden geïmplanteerd 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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® of EyeFill® C visco-elastische oplossingen moeten worden gebruikt.
Alleen het bij de voorgeladen LuxLife™ lens geleverde injectiesysteem mag worden gebruikt.

12- 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 (iridocyclitis, pupillaire /cyclitische membraan, vitreuze ontsteking, CME, TASS, ...), corneale endotheelbeschadiging, endoftalmitis, retinaloslating, cornea-oedeem, pupilblokkade, irisprolaps, hypopyon, glaucoom, wondlekkage, hyfema, irisatrofie, vitreuze prolaps, decentratie of kanteling IOL, silicone adhesie IOL, optische afzettingen of opaciteiten IOL, glinsteringen en secundaire chirurgische interventie (onder andere herstel wondlekkage, 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.

13- Implantaatkaart 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.

14- Informatie die aan de patiënt moet worden doorgegeven

- Sommige patiënten kunnen een verminderde contrastgevoeligheid ervaren in vergelijking met monofocale IOL's.
- Sommige patiënten kunnen visuele effecten ervaren met trifocale IOL's vanwege de superpositie van scherp en onscherp beeld. Visuele effecten kunnen het waarnemen van halo's of radiale lijnen rond puntlichtbronnen bij lage lichtomstandigheden omvatten.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat onverwachte uitkomsten kunnen leiden tot aanhoudende brilafhankelijkheid.

15- 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	$Ø_B$	Lensdiameter
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	$Ø_T$	Totale diameter
	Ondergrens van temperatuur	D	Dioptrie
	Rechteroog		Linkeroog

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

CE 0197

PT

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
Última revisão: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produtos aos quais se aplicam estas instruções de utilização

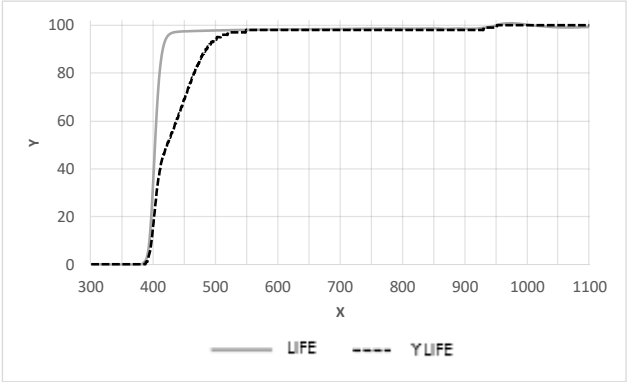
Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

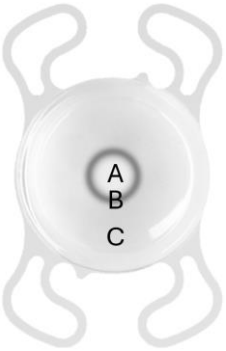
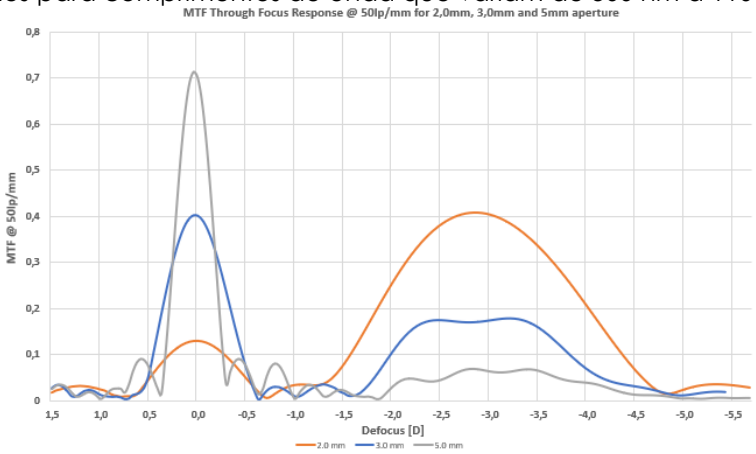
Brand	Modelos	Características de desempenho	UDI-DI básico
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Lente trifocal hidrofóbica pré-carregada	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Descrição

A lente intraocular (LIO) LuxLife™ é uma LIO singular de câmara posterior, com absorção de UV, desenvolvida para substituir a lente de cristalino natural em pacientes adultos afáquicos.
A LIO LuxLife™ tem uma ótica asférica biconvexa trifocal com uma estrutura ótica refrativa que proporciona uma maior profundidade de focagem. A potência de adição para perto de +3,4 dioptrias e a potência de adição para intermédio de +2,2 dioptrias proporcionam uma maior independência dos óculos para distâncias intermédias e ao perto. As lentes LuxLife™ incorporam uma tecnologia de ótica refrativa pura (PRO), em todo o seu diâmetro ótico, sem anéis difrativos.
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 LuxLife™ é fornecida com um Sistema de Colocação Accuject™ Dual que proporciona um método de colocação sem toque da lente na bolsa capsular. A LIO LuxLife™ é disponibilizada em 2 modelos diferentes – Modelos LIFE ou YLIFE. Consulte a etiqueta na caixa de cartão para saber qual o tipo de lente inclusa.

3- Características físicas

Material da lente/háptico	Modelo LIFE: Copolímero acrílico hidrofóbico dobrável com absorção de raios UV. Modelo YLIFE: Copolímero acrílico hidrofóbico dobrável com absorção de raios UV e um cromóforo de filtragem de luz azul.
Características do material	As LIO acrílicas hidrofóbicas LuxLife™ 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 YLIFE. 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 LIFE: Transmissão de 10% a 393,5 nanómetros. Modelo YLIFE: Transmissão de 10% a 396,7 nanómetros.  valor de X = comprimento de onda (nm) e valor de Y = % de transmissão

Tipo de ótica	A lente LuxLife™ possui óticas refrativas, baseadas em 3 zonas óticas concêntricas, em todo o diâmetro ótico, sem anéis difrativos. As zonas óticas estão continuamente ligadas, proporcionando um perfil ótico global ininterrupto. Cada zona óptica é concebida para uma distância focal diferente: A: Próxima; +3,4D B: Intermédia; +2,2D C: Distância 
Potências	+05,00 a +32,00 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.
Curva MTF	Curva MTF da LIO LuxLife™ a 50 pares de linhas/mm utilizando o olho modelo ISO e uma abertura de 2/3/5 mm. Este gráfico determina a profundidade ótica de focagem da lente, sendo que valores mais elevados representam os melhores desempenhos para comprimentos de onda que variam de 300 nm a 1100 nm. 

4- Indicações

Finalidade prevista:

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

Indicação:

A lente de câmara posterior LuxLife™ está indicada para implantação primária no caso de correção visual de afaquia em pacientes nos quais o cristalino com catarata foi removido e que pretendam visão de perto, intermédia e de longe com maior independência de óculos. A lente destina-se a ser implantada na bolsa capsular.

Grupo-alvo de pacientes:

Pacientes adultos 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:

A LIO LuxLife™ posicionada na bolsa capsular serve de meio refrativo para corrigir a afaquia.
Esta LIO possui uma ótica trifocal refrativa biconvexa proprietária que proporciona uma maior profundidade de focagem.

Vida:

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

5- Benefícios clínicos

Proporcionando uma acuidade visual à distância corrigida funcional (≤ 0,3 logMAR) e resultados refrativos previsíveis. O LuxLife™ IOL proporciona uma visão funcional de perto, intermédia e longe, e diminui a dependência dos pacientes em relação aos óculos.

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- Resumo dos dados clínicos

O estudo clínico pré-comercialização "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Effectiveness of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) foi realizado na UE em até 7 locais de investigação. Trata-se de um ensaio multicêntrico, não aleatorizado, controlado, aberto e aprovado pela ética, com implantação bilateral de 188 indivíduos no total (376 olhos - 125 indivíduos implantados com a IOL monofocal LuxLife experimental e 63 indivíduos implantados com a IOL monofocal LuxGood™ aprovada pela CE) com um seguimento de 6 meses após a cirurgia de catarata.
O objetivo foi demonstrar a segurança e o desempenho do dispositivo, comparando as taxas de EPS do dispositivo experimental com os resultados dos dados históricos da norma EN ISO 11979-7:2018 e demonstrando a não inferioridade da LuxLife™ em relação à lente de controlo monofocal em termos de melhor acuidade visual à distância corrigida.
Os resultados demonstraram a segurança da lente LuxLife™. O desempenho clínico foi comparável entre o LuxLife™ e o LuxGood™ para a visão à distância, atestando a capacidade do cristalino para compensar a afaquia. Um aumento estatisticamente significativo entre o exame pré e pós-operatório da Acuidade Visual Média Corrigida à Distância Monocular e da Acuidade Visual Intermédia Corrigida à Distância demonstrou a capacidade da IOL LuxLife™ para fornecer acuidade visual intermédia e próxima adequada com baixa dependência ocular (demonstrada pelos resultados relatados pelo doente). Os resultados da sensibilidade ao contraste e dos fenómenos fóticos foram piores com o LuxLife™, mas num intervalo habitual e esperado.
Para mais informações sobre os dados clínicos disponíveis, consulte o SSCP disponível online (capítulo 6).

8- Embalagem / Esterilização

A LIO LuxLife™ vem embalada individualmente e pré-carregada num sistema de colocação Accuject™ Dual 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. Todos os modelos são esterilizados por Óxido de Etileno.

9- Precauções de utilização e armazenamento

• Guardar à temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C e superiores a 45 °C. Não congelar.
• A LIO LuxLife™, 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.

Eliminação

O sistema de injeção e as LIO eliminadas (utilizadas ou não) são classificadas como resíduos médicos (clínicos) que contêm um potencial perigo de infeção 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 infeção.

10- Instruções de utilização

1. Para obter resultados visuais bem-sucedidos é essencial uma biometria rigorosa. Antes da operação, o médico deve determinar a potência da lente a ser implantada, utilizando métodos de cálculo. As constantes-A recomendadas e indicadas na embalagem de cartão da lente devem servir apenas como linhas de orientação.
2. Antes da implantação, examine o pacote da lente quanto ao modelo, à potência, ao prazo de validade e à configuração adequada.

3. 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.
4. Inspecione o dispositivo e certifique-se d e q ue 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). Consulte as figuras inclusas para a preparaço 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.

5. 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.
6. 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.

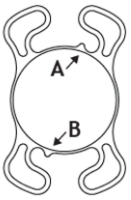
7. Elimine o dispositivo de injeção (ver Eliminação §9).
8. A lente destina-se a ser implantada com o respetivo lado anterior virado para o lado anterior do olho. A orientação da LIO pode ser verificada inspecionando visualmente o háptico. Conforme ilustrado na FIG. 4, quando as inserções hápticas se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

FIG. 1

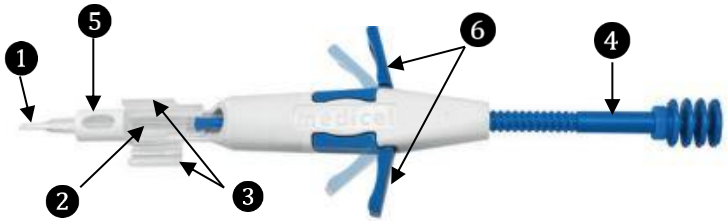
FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4



DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE INJEÇÃO



1 Ponta do cartucho
2 Câmara de carga
3 Asas da câmara de carga
4 Embolo do injetor
5 Janela de visualização
6 Flanges de dedo

INJETOR DE SERINGA

INJETOR DE ROSCA

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

11- 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.

Os pacientes com problemas pré-operatórios, como doença endotelial da córnea, córnea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma, ambliopia e miose crónica por fármacos, podem não atingir a acuidade visual dos pacientes sem estes problemas. A identificação, prevenção e tratamento da doença da superfície ocular pode ajudar a melhorar a satisfação dos doentes com LIO multifocais.

O cirurgião deve focar-se na emetropia para obter um desempenho visual ótimo.
Os pacientes com astigmatismo pós-operatório previsto >1,0 D podem não obter resultados visuais ótimos.
É importante ter cuidado para alcançar a centragem da LIO, uma vez que a descentração da lente pode resultar em perturbações visuais em determinadas condições de iluminação.
São de esperar alguns efeitos visuais devido à sobreposição de imagens múltiplas focadas e desfocadas. Estes podem incluir algumas perceções de halos ou linhas radiais em torno de fontes de luz pontuais em condições noturnas. Alguns pacientes podem sentir uma redução da sensibilidade ao contraste em comparação com uma LIO monofocal. Em raras ocasiões, estes efeitos visuais podem ser suficientemente significativos para que o paciente possa pedir a remoção da LIO.
Ao realizar a refração, devem interpretar-se os resultados com precaução quando se utilizam autorrefratores ou aberrómetros «wavefront». Recomenda-se a confirmação da refração com a técnica de refração máxima mais manifesta.

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.
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 LuxLife™.

12- 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/ciclítica, 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.

13- 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.

14- Informações a transmitir ao paciente

- Alguns pacientes podem experienciar uma redução na sensibilidade ao contraste em comparação com as IOLs monofocais.
- Alguns pacientes podem experienciar efeitos visuais com as IOLs trifocais devido à sobreposição de imagens focadas e desfocadas. Os efeitos visuais podem incluir a percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes de luz pontuais em condições de baixa iluminação.
- Os doentes devem ser avisados de que resultados inesperados podem levar a uma dependência contínua dos óculos.

15- 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	$Ø_B$	Diâmetro do corpo
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior	$Ø_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

KÄYTTÖOHJEILLA	
Viimeksi tarkistettu: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat

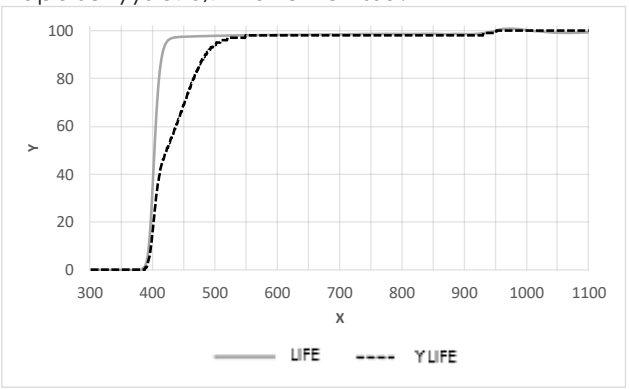
Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

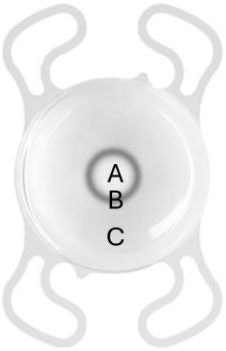
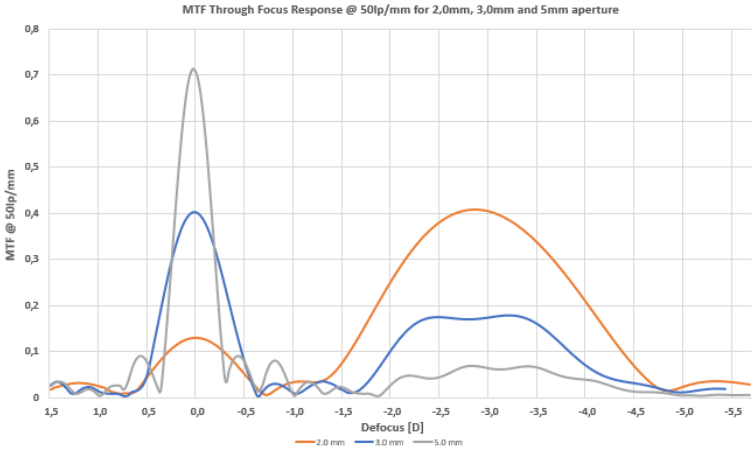
Tuotemerkki	Mallit	Suorituskykyominaisuudet	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Valmiiksi asetettu hydrofobinen kolmiteholasit linssi	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Kuvaus

LuxLife™-linssi on yksiosainen ultraviolettisäteilyä absorboiva takakammion sisäinen linssi, joka korvaa luonnollisen mykiön aikuisilla afakiapotilailla.
LuxLife™ -tekomykiössä on trifokaalinen kaksoiskupera asfäärinen optiikka, jossa on taittuva optiikkarakenne, joka suurentaa tarkennussyvyyttä. Lähietäisyyden +3,4 diopterin lisäysteho ja keskietäisyyden +2,2 diopterin lisäysteho parantavat silmälasien riippumattomuutta keski- ja lähietäisyyksillä. LuxLife™-linssit 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 LuxLife™-linssi toimitetaan injektorin Accuject™ Dual mukana. Injektorilla linssi voidaan viedä kapselipussiin linssiä koskematta. LuxLife™-keinolinssejä on kahdenlaisia – mallit LIFE ja YLIFE. Keinolinssin malli ilmoitetaan pakkauksen etiketissä.

3- Fyysiset ominaisuudet

Linssin ja haptiikan materiaali	Malli LIFE: UV-valoa absorboiva taiteltava hydrofobinen akrylaattikopolymeeri. Malli YLIFE: UV-valoa absorboiva ja sinivaloa suodattava taiteltava hydrofobinen akrylaattikopolymeeri.
Materiaalin ominaisuudet	LuxLife™ hydrofobiset akryyli-IOLit on valmistettu erittäin puhdistetusta akrylaatti/metakrylaatti/metyylistyreenikopolymeeristä (99,9 %), joka sisältää bentsotriatsoli-UV-absorboijan (0,1%). Mallin YLIFE 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 LIFE: 10 %:n läpäisevyys 393,5 nanometrissä. Malli YLIFE: 10 %:n läpäisevyys 396,7 nanometrissä.  X-arvo = aallonpituus (nm) ja Y-arvo = läpäisevyys (%)

Optiikka	LuxLife™-linssi on taittooptiikka, joka perustuu 3 samankeskiseen optiseen vyöhykkeeseen, koko optisen halkaisijan poikki, ilman diffraktiivisia renkaita. Optiset vyöhykkeet on kytketty jatkuvasti, mikä antaa kokonaisen katkeamattoman optisen profiilin. Jokainen optinen vyöhyke on suunniteltu eri polttovälille: V: Lähellä; +3,4D B: Keskitaso; +2,2D C: Kauko 
Voimakkuudet	+05,00...+32,00 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.
MTF-käyrä	LuxLife™ IOL:n MTF-käyrä nopeudella 50 riviparia / mm käyttämällä ISO-mallisilmää ja 2/3/5 mm aukkoa. Tämä kaavio määrittää linssin optisen tarkennussyvyyden korkeammilla arvoilla, jotka edustavat korkeampaa suorituskykyä aallonpituuksilla 300 nm - 1100 nm. 

4- Käyttöaiheet

Käyttötarkoituksella:

LuxLife™ IOL:t on tarkoitettu korvaamaan ihmisen kiteinen linssi.

Käyttöohje:

Takakammion LuxLife™-linssi on tarkoitettu afakiapotilaiden näöntarkkuuden korjaamiseen, joilta kaihilinssi on poistettu ja jotka haluavat lähi-, keski- ja kaukonäköä sekä lisääntyneen silmälasien riippumattomuuden. Linssi on suunniteltu asennettavaksi kapselipussiin.

Potilaskohderyhmä:

Aikuisten potilaiden jotka vaativat afakian visuaalista korjausta etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta.

Suunnitellut käyttäjät:

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

Toiminta:

Kapselipussiin asennettu LuxLife™-linssi korjaa afakian aiheuttamaa taittovirhettä taittamalla valoa. Tässä IOL:ssä on patentoitu bikonveksinen refraktiivinen trifokaalinen optiikka, joka tarjoaa lisääntynyttä terävyysalue.

Elinikä:

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

5- Kliiniset hyödyt

Funktionaalisen korjatun etäisyyden näöntarkkuuden (≤ 0,3 logMAR) ja ennustettavissa olevien refraktiivisten tulosten tarjoaminen. LuxLife™ IOL tarjoaa toiminnallisen lähi-, keski- ja kaukonäön ja vähentää potilaiden riippuvuutta silmälaseista.

6- Turvallisuus ja kliininen suorituskyky

Kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) julkaistaan Euroopan lääkinnällisten 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- Yhteenveto kliinisistä tiedoista

Markkinoille saattamista edeltävä kliininen tutkimus "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) suoritettiin EU:ssa enintään 7 tutkimuspaikassa. Se on monikeskinen, ei-satunnaistettu, kontrolloitu, avoin eettisesti hyväksytty tutkimus, johon on istutettu kahdenvälisesti yhteensä 188 henkilöä (376 silmää - 125 henkilöä, joille on implantoitu LuxLife™ IOL -tutkimus, ja 63 henkilöä, joille on istutettu CE-hyväksytty LuxGood™-monofokaalinen IOL), ja seuranta kestää 6 kuukautta kaihileikkauksen jälkeen.
Tavoitteena oli osoittaa laitteen turvallisuus ja suorituskyky vertaamalla tutkittavan laitteen SPE-arvoja standardin EN ISO 11979-7:2018 historiatietojen tuloksiin ja osoittamalla, että LuxLife™ ei ole huonompi kuin monofokaalinen kontrollilinssi parhaan korjatun etäisyyden nääntarkkuuden suhteen.
Tulokset osoittivat LuxLife™-linssin turvallisuuden. Kliininen suorituskyky oli verrattavissa LuxLife™:n ja LuxGood™:n välillä kaukonäön osalta, mikä osoitti linssin kyvyn kompensoida afakiaa. Tilastollisesti merkitsevä lisääntyminen leikkausta edeltävän ja leikkauksen jälkeisen tutkimuksen välillä monokulaarisella etäisyydellä korjatulla nääntarkkuudella ja etäisyydellä korjatulla keskitason nääntarkkuudella osoitti LuxLife™ IOL:n kyvyn tarjota riittävä keskitason ja lähes nääntarkkuus alhaisella silmälasiriippuvuudella (potilaan raportoidut tulokset osoittavat). Kontrastiherkkyys ja fosfori-ilmiöt olivat huonompia LuxLife™:llä, mutta tavanomaisella ja odotetulla alueella.
Lisätietoja saatavilla olevista kliinisistä tiedoista on SSCP:ssä, joka on saatavilla verkossa (luku 6).

8- Pakkaus ja Sterilointi

LuxLife™-linssi on yksittäispakattu ja asetettu valmiiksi Accuject™ Dual-injektoriin läpipainopakkauksessa. Kaikki mallit toimitetaan kuivina, ja ne on avattava steriileissä olosuhteissa. Kartonkipakkauksessa on myös potilaskortti ja tarraetikettejä keinolinssin seurantatietoja varten. Kaikki mallit on steriloitu etyleenioksidilla.

9- Käytön ja varastoinnin varotoimet

• Säilytettävä huoneenlämmössä. Alle 5 ja yli 45 ˚C:n lämpötiloja on vältettävä. Ei saa pakastaa.
• LuxLife™-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 huuhtele 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.

Hävittäminen

Injektiojärjestelmä ja linssit (käytetyt tai käyttämättömät) luokitellaan lääkinnällisiksi (kliinisiksi) 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.

10- Käyttöohjeet

1. Tarkka biometria on välttämätön visuaalisten tulosten onnistumiselle. Ennen toimenpidettä lääkärin on selvitettävä asennettavan linssin voimakkuus soveltuvilla laskentatavoilla. Linssin pakkauksessa esitetyt suositeltavat A-vakiot ovat vain suosituksia.
2. Tarkista ennen asentamista linssin pakkauksesta malli, voimakkuus, viimeinen käyttöpäivä ja oikea kokoonpano.
3. 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.
4. Tarkasta laite, ja varmista, että se on ehjä. Linssi on huuhdeltava huolellisesti tasapainotetulla suolaliuoksella holkin kärjen läpi (KUVA 1a) ja asetuskammion päästä (KUVA 1b). Valmistele laite kuvissa

esitetyllä tavalla ennen asentamista, varo koskemasta keinolinssiin:

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

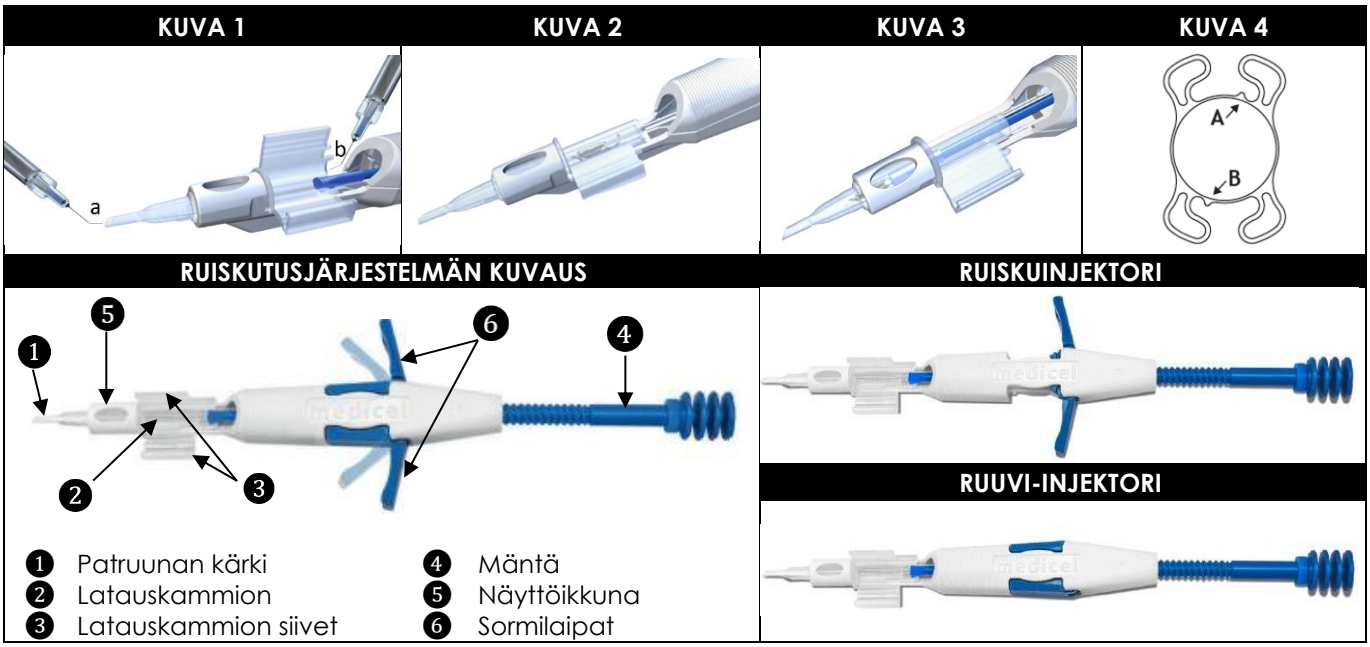
KUVA 2: Sulje asetuskammion siivekkeet. Linssi on tukevasti paikallaan, kun lukitus on napsahtanut kiinni. Valmistelu on päättynyt.

5. 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.
6. Vie holkin kärki viiltoaukkoon siten, että injektorin kärjen viisto reuna on alhaalla potilaan silmän puolella.

Ruiskuinjektori: avaa sormilaipat ja injektoi työntämällä mäntää tasaisesti ja yhtäjaksoisesti eteenpäin.

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

7. Injektoria ei enää tarvita (katso Hävittäminen §9).
8. 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.



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

11- 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; komplikaatioriskiä 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.

Potilaat, joilla on leikkausta edeltäviä ongelmia, kuten sarveiskalvon endoteelisairaus, poikkeava sarveiskalvo, makulan rappeuma, verkkokalvon rappeuma, glaukooma, amblyopia ja krooninen lääkkeiden aiheuttama mustuaisten pieneneminen, eivät välttämättä saavuta samaa nääntarkkuutta kuin potilaat, joilla ei ole tällaisia ongelmia. Silmänpinnan sairauksien tunnistaminen, ennaltaehkäisy ja hoito voivat auttaa parantamaan potilastyytyväisyyttä henkilöillä, joilla on monitehotekomykiö.

Kirurgin on tähdättävä oikeataittoisuuteen optimaalisen nääntarkkuuden saavuttamiseksi.

Potilaat, joiden ennustettu postoperatiivinen astigmatismi on yli 1,0 D, eivät välttämättä saavuta näön suhteen optimaalista tulosta.

Tekomykiön keskittämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota, sillä linssin keskittäminen voi johtaa siihen, että potilas kokee näköhäiriöitä tietyissä valaistusolosuhteissa.

Joitakin visuaalisia vaikutuksia voi olla odotettavissa tarkennettujen ja tarkentamattomien monikuvien päällekkäisyyden vuoksi. Näihin voi sisältyä joitakin havaintoja sädekehistä tai säteittäisistä viivoista pistemäisten valonlähteiden ympärillä yöolosuhteissa. Joillakin potilailla saattaa esiintyä kontrastiherkkyyden heikkenemistä verrattuna monofokaaliseen tekomykiöön. Harvoissa tapauksissa nämä näkövaikutukset voivat olla niin merkittäviä, että potilas voi pyytää tekomykiön poistamista.

Kun suoritat refraktiota, tulkitse tuloksia varoen, kun käytät automaattisia refraktoreita tai aaltorintamapoikkeamamittareita. Suosittelemme refraktion vahvistamista maksimi- ja ilmaistun refraktion tekniikalla.

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® tai EyeFill® C viskoelastisia liuoksia tulisi käyttää.
Käytä ainoastaan valmiiksi asetetun LuxLife™-linssin mukana toimitettua injektoria.

12- 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, värikalvon prolapsi, hypopyon, glaukooma, haavan vuotaminen, hyfeema, värikalvon 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 verkkokalvoirtauman 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.

13- 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.

14- Potilaalle välitettävät tiedot

- Joillakin potilailla voi esiintyä heikentynyttä kontrastintunnistusta verrattuna monofokaalisiin IOL-linsseihin.
- Joillakin potilailla voi esiintyä visuaalisia ilmiöitä trifokaalisilla IOL-linsseillä, koska tarkkojen ja epäterävien kuvien päällekkäisyys voi aiheuttaa niitä. Visuaaliset ilmiöt voivat sisältää halojen tai säteittäisten viivojen havaitsemisen pistevalonlähteiden ympärillä heikossa valaistuksessa.
- Potilaille on kerrottava, että odottamattomat tulokset voivat johtaa jatkuvaan silmälasiriippuvuuteen.

15- 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	$Ø_B$	Rungon halkaisija
	Yksi steriili estejärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella	$Ø_T$	Kokonaishalkaisija
	Lämpötilan alaraja	D	Diopteri
	Oikea silmä		Vasen silmä

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

CE 0197

NO

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

BRUKERINSTRUKSJONER	
Sist revidert: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produkter omfattet av denne bruksanvisningen

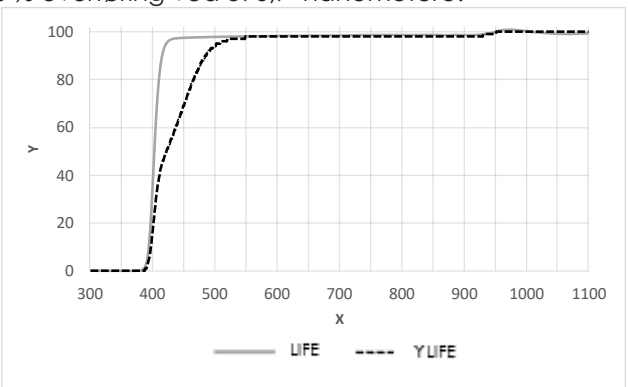
Denne bruksanvisningen omfatter følgende produkter:

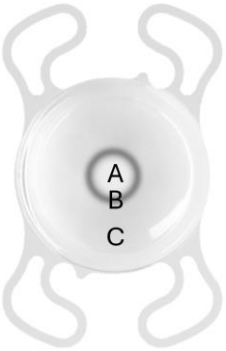
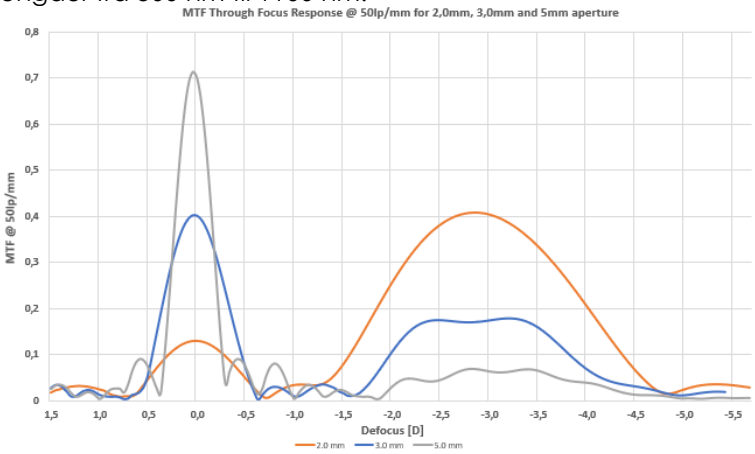
Merkenavn	Modeller	Ytelsesegenskaper	Basis UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Trifokal ferdigladet hydrofob linse	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Beskrivelse

LuxLife™ intraokulær linse (IOL) er en enkelt ultrafiolett (UV)-absorberende posteriort kammer-IOL som er utviklet til å erstatte den naturlige krystallinlinsen hos afakiske voksne pasienter.
LuxLife™ IOL har trifokal bikonveks asfærisk optikk med refraktiv optisk struktur som gir økt fokusdybde. Nærstyrke på +3,4 dioptrier og mellomstyrke på +2,2 dioptrier gir økt brilleuavhengighet på mellom- og nær-avstand. LuxLife™-linsene har en ren brytningsoptikk (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 ferdigladet intraokulære LuxLife™-linsen leveres med et innsettingsstyem Accuject™ Dual for å gi en berøringsfri leveringsmetode for linsen til kapselposen. LuxLife™ IOL leveres i 2 ulike modeller – modellene LIFE eller YLIFE. Se etikett på pappesken for type linse.

3- Fysiske egenskaper

Linse/ haptikkmateriale	Modell LIFE: Foldbar, hydrofob akrylkopolymer som inneholder en UV-absorbator. Modell YLIFE: Foldbar hydrofob akrylkopolymer med UV-absorber og en blålysfiltrerende kromofor.
Materialegenskaper	LuxLife™ 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 YLIFE. Refraksjonsindeks hvis våt ved 21 °C: 1,544 Refraksjonsindeks når i øyet ved 35 °C: 1,540
Spektral overføring	For +20,00 diopter IOL: Modell LIFE: 10 % overføring ved 393,5 nanometere. Modell YLIFE: 10 % overføring ved 396,7 nanometere.  med oversiktens X-verdi = bølgelengde (nm) og Y-verdi = % overføring

Optikktype	LuxLife™-linsen har refraktiv optikk, basert på 3 konsentriske optiske soner, over hele den optiske diameteren, uten diffraktive ringer. Optiske soner er kontinuerlig tilkoblet, noe som gir en samlet uavbrutt optisk profil. Hver optisk sone er designet for en annen brennvidde: A: Kort; +3,4D B: Mellomlang; +2,2D C: Lang 
Styrker	+05,00 til +32,00 dioptrier
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.
MTF-kurve	MTF-kurve til LuxLife™ IOL ved 50-linjers par/mm ved bruk av ISO-modelløyet og en blenderåpning på 2/3/5 mm. Denne grafen bestemmer den optiske fokusdybden til linsen med høyere verdier som representerer de høyere ytelsene for bølgelengder fra 300 nm til 1100 nm. 

4- Indikasjoner

Tiltenkt formål:

LuxLife™ IOL er ment å erstatte den menneskelige krystallinske linsen.

Indikasjon:

LuxLife™ posterior kammerlinse er indisert for primær implantering for synskorrigering av afaki hos pasienter hvor kataraktlinsen er fjernet og som ønsker nær-, mellom- og avstandssyn med økt brilleuavhengighet. Linsen er designet for implantering i kapselposen.

Pasientmålgruppe:

Voksne pasienter som krever visuell korreksjon av afaki, uavhengig av etnisitet eller kjønn.

Tiltenkte brukere:

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

Handlingsmodus:

LuxLife™ IOL som er posisjonert i kapselposen, fungerer som et refraktært medium til å korrigere afaki.
Dette IOL har en proprietær bikonveks refraktiv trifokal optikk som gir økt skarphetsdybde.

Levetid:

Forventes det at LuxLife™ IOL er stabil resten av pasientens.

5- Klinisk nytte

Gir en funksjonell korrigert avstandssynsskarphet (≤ 0,3 logMAR) og forutsigbare brytningsresultater.
LuxLife™ IOL gir funksjonelt nær-, middels- og fjernsyn, og reduserer pasientens avhengighet av briller.

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- Sammendrag av kliniske data

Den kliniske studien før markedet "Multisentrisk klinisk studie for å bestemme sikkerhet og effekt av en hydrofob akryl trifokal intraokulær linse (IOL)" (NCT04465344) ble utført i EU på opptil 7 undersøkelsessteder. Det er en multisentrisk, ikke-randomisert, kontrollert, åpen etikkgodkjent studie med bilateral implantasjon av totalt 188 forsøkspersoner (376 øyne - 125 forsøkspersoner implantert med den undersøkende LuxLife™ IOL og 63 forsøkspersoner implantert med den CE-godkjente LuxGood™ monofokale IOL) med en oppfølging på 6 måneder etter kataraktoperasjon.

Målet var å demonstrere sikkerheten og ytelsen til enheten, sammenligne SPE-hastigheter for undersøkelsesenheten med resultatene av historiske data i EN ISO 11979-7:2018 og demonstrere non inferiority av LuxLife™ sammenlignet med den monofokale kontrolllinsen når det gjelder best korrigert avstandssynsskarphet.

Resultatene demonstrerte sikkerheten til LuxLife™ IOL. Klinisk ytelse var sammenlignbar mellom LuxLife™ og LuxGood™ for avstandssyn, noe som bekrefter linsens evne til å kompensere for afaki. En statistisk signifikant økning mellom pre- og postoperativ undersøkelse på monokulær avstandskorrigert nær synsskarphet og avstandskorrigert middels synsskarphet demonstrerte LuxLife™ IOLs evne til å gi tilstrekkelig middels og nær synsskarphet med lav brilleavhengighet (vist ved pasientens rapporterte utfall). Utfall av kontrastsensitivitet og fotiske fenomener var dårligere med LuxLife™, men i et vanlig og forventet område.

For ytterligere informasjon om tilgjengelige kliniske data, se SSCP tilgjengelig online (kapittel 6).

8- Pakning/Sterilisering

LuxLife™ IOL er individuelt pakket ferdigladet i et leveringssystem Accuject™ Dual 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. Alle modeller er sterilisert med etylenoksid.

9- Forsiktighetsregler ved bruk og oppbevaring

• Oppbevares ved romtemperatur. Unngå temperaturer under 5 °C og over 45 ˚C. Skal ikke fryses.
• LuxLife™ 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 skyll IOL med noen annen væske enn steril, balansert saltløsning.
• Vær nøye med å fjerne all viskoelastikk fra anteriore og posteriore overflater på lisen 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.

Avfallshåndtering

Injeksjonssystemet og kasserte IOL-er (brukte eller ikke-brukte) er klassifisert som medisinavfall (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.

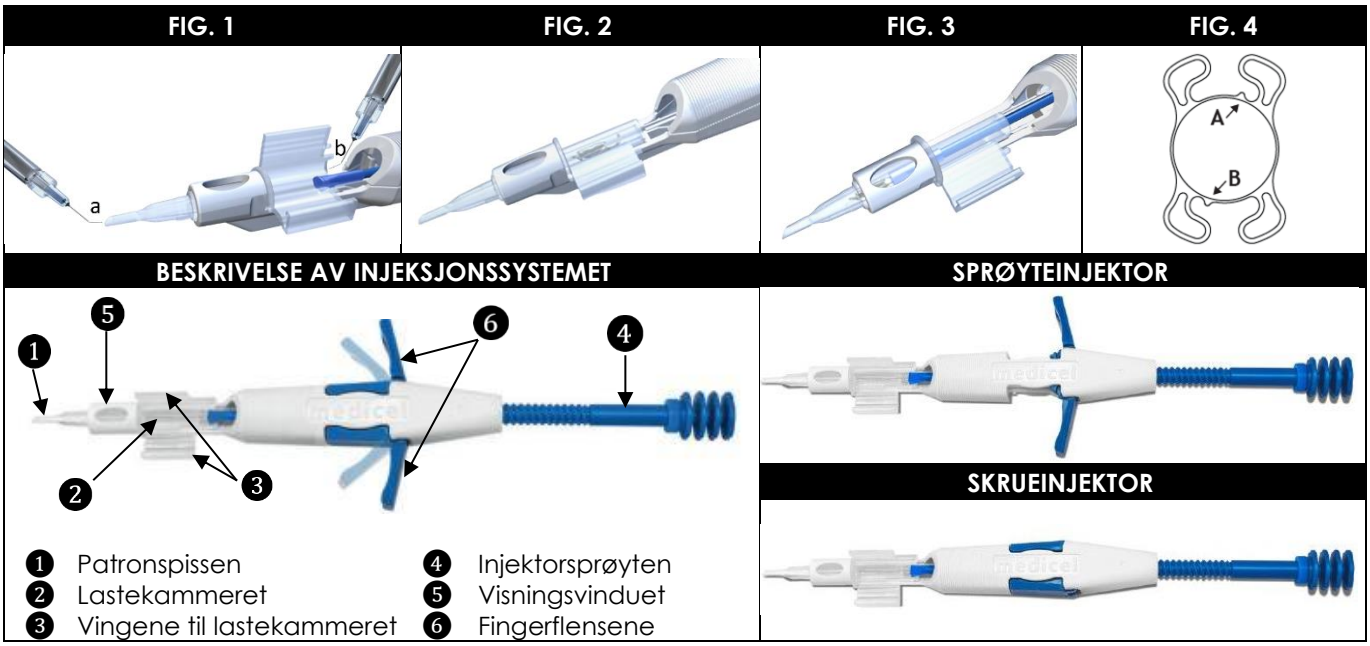
10- Bruksanvisning

1. Nøyaktig biometri er nødvendig for en vellykket korrigering av synet. Legen bør bestemme styrken til linsen som skal implanteres før inngrepet, ved bruk av kalkuleringsmetoder. De anbefalte A-konstantene som er opplistet på linsekartongen er kun retningslinjer.
2. Før implantering undersøk linsepakningen for modell, styrke, utløpsdato og riktig konfigurasjon.
3. Åpne kartongen og inspiser den steriliserte blisterpakningen som inneholder linsen og injeksjonssystemet. Se til at den ikke er skadet. Verifiser at informasjonen pblisteretiketten er konsistent med informasjonen på den ytre boksen og de selvklebende etikettene. Åpne blisterpakningen og overfør enheten til det sterile feltet.
4. 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). 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.

5. Trykk injektorstempeletfremover til stempelet 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.
6. Sett inn patronspissen i innsnittet med avfasingen til injektorspissen vendt nedover til pasientens øye.
   Sprøyteinjektor: åpne fingerflensene og injiser ved å skyve stempelet fremover jevnt, men kontinuerlig.
   Skrueinjektor: injiser ved å rotere skruemekanismen med klokken for å skyve linsen fremover til linsen er ført inn i kapselposen.
7. Kast injeksjonsenheten (se Avfallshåndtering §9).
8. 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.



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

11- 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); forvrengt 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.
Pasienter med preoperative problemer som endotelial sykdom i hornhinnen, unormal hornhinne, makuladegenerasjon, netthinnedegenerasjon, glaukom, amblyopi og kronisk medikamentell miosis vil kanskje ikke oppnå samme synsskarphet som pasienter uten slike problemer. Identifisering, forebygging og behandling av sykdommer på øyets overflate kan bidra til å øke pasienttilfredsheten med multifokale IOL-er. Kirurgen må fokusere på emmetropi for å oppnå optimal synsevne.
Pasienter med forventet postoperativ astigmatisme > 1,0 D oppnår kanskje ikke optimale synsresultater.
Det bør utvises forsiktighet for å oppnå IOL-sentrering, da desentrering av linsen kan føre til at en pasient opplever synsforstyrrelser under visse lysforhold.
Noen visuelle effekter kan forventes på grunn av superposisjonen av fokuserte og ufokuserte bilder. Disse kan omfatte noen oppfatninger av glorier eller radiale linjer rundt punktformede lyskilder under nattlige forhold. Noen pasienter kan oppleve en reduksjon i kontrastfølsomheten sammenlignet med en monofokal IOL. I sjeldne tilfeller kan disse synsforstyrrelsene være så betydelige at pasienten kan be om å få fjernet IOL.
Ved refraksjon må du tolke resultatene med forsiktighet når du bruker autorefraktor eller bølgefrontaberrometer. Bekreftelse av refraksjon med maksimal pluss manifest refraksjonsteknikk anbefales.

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 anteriort kammer eller i ciliarfordypningen.
Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viskoelastiske løsninger bør brukes.
Det er kun injeksjonssystemet som leveres med den forlastede LuxLife™-linsen som skal brukes.

12- 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, netthinneløsning, 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 netthinneløsningsreparasjon).

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.

13- 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.

14- Informasjon som skal formidles til pasienten

- Noen pasienter kan oppleve redusert kontrastfølsomhet sammenlignet med monofokale IOL-er.
- Noen pasienter kan oppleve visuelle effekter med trifokale IOL-er på grunn av overlagringen av fokuserte og ufokuserte bilder. Visuelle effekter kan inkludere oppfatning av haloeffekter eller radielle linjer rundt punktlyskilder under lav belysning.
- Pasienter bør informeres om at uventede utfall kan føre til fortsatt brilleavhengighet.

15- Symboler som brukes på merking

	Produsenten		Skal ikke brukes flere ganger
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Utløpsdato		Forsiktighet
LOT	Batch-kode		Pasientens navn
REF	Katalognummer		Helsestasjon eller lege
SN	Serienummer		Dato
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	MD	Medisinsk anordning
	Skal ikke resteriliseres	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og konsultere bruksanvisningen	$Ø_B$	Optikkdiameter
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig	$Ø_T$	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

CE 0197

RO

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	
Ultima revizuire: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produse cărora li se aplică aceste instrucțiuni de utilizare

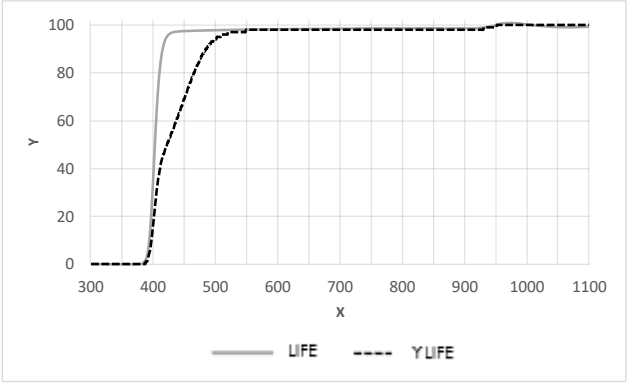
Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

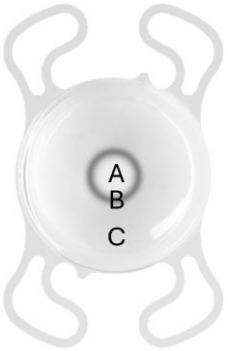
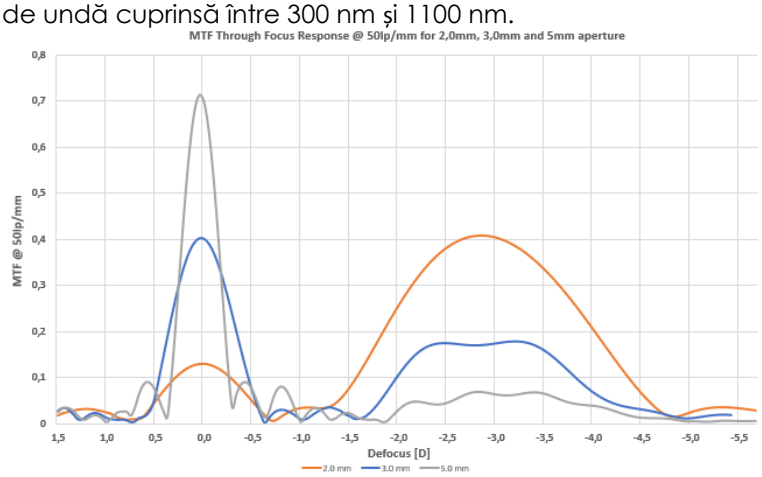
Nume de marcă	Modele	Caracteristici de performanță	UDI-DI de bază
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Lentile trifocale hidrofobe preîncărcate	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Descriere

Lentila intraoculară LuxLife™ (LIO) este o LIO compactă pentru camera posterioară care absoarbe radiația ultravioletă (UV) dezvoltată pentru a înlocui cristalinul natural la pacienții adulți afakici.
LuxLife™ IOL are optică trifocală biconvexă asferică, cu o structură optic-refractivă care oferă o adâncime de focalizare extinsă. Puterea de adăugare de aproape +3,4 dioptrii și puterea de adăugare intermediară de +2,2 dioptrii oferă o independență sporită față de ochelari pentru distanțele intermediare și apropiate. Lentilele LuxLife™ 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 LuxLife™ este furnizată cu un sistem de poziționare Accuject™ Dual pentru a vă pune la dispoziție o metodă de poziționare care nu implică nicio atingere a lentilei în sacul capsular. LIO LuxLife™ este furnizată în 2 modele diferite – Modelele LIFE sau YLIFE. Consultați eticheta de pe cutia de carton pentru tipul lentilei.

3- Caracteristici fizice

Materialul lentilei/hapticii	Modelul LIFE: Copolimer acrilic hodrofob pliabil care conține un absorbant de raze UV. Modelul YLIFE: 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 LuxLife™ sunt fabricate din copolimer acrilat/metacrilat/metilstiren (99,9%) înalt purificat, inclusiv un absorbant UV benzotriazol (0,1%). La materialul Modelului YLIFE 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 LIFE: 10% transmitere la 393,5 nanometri. Modelul YLIFE: 10% transmitere la 396,7 nanometri.  valoarea X = Lungime de undă (nm) și valoare Y = % Transmitere

Tip optic	Lentila LuxLife™ are optică de refracție, bazată pe 3 zone optice concentrice, pe întregul diametru optic, fără inele de difracție. Zonele optice sunt conectate continuu, oferind un profil optic general neîntrerupt. Fiecare zonă optică este proiectată pentru o distanță focală diferită: A: Aproape; +3,4D B: Intermediar; +2,2D C: Departe 
Puteri	Dioptrii de la +05,00 la +32,00
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.
Curba MTF	Curba MTF a IOL LuxLife™ la 50 de perechi de linii/mm folosind ochiul modelului ISO și o deschidere de 2/3/5mm. Acest grafic determină adâncimea optică de focalizare a lentilei cu valori mai mari reprezentând performanțe mai mari pentru lungimea de undă cuprinsă între 300 nm și 1100 nm. 

4- Indicații

Scop propus:

LIO LuxLife™ sunt destinate să înlocuiască cristalinul uman.

Indicație:

Lentila LuxLife™ pentru camera posterioară este indicată pentru implantul primar în vederea corectării afakiei la pacienții la care cristalinul cataractos a fost îndepărtat și care doresc vedere de aproape, intermediară și de la distanță cu o independență sporită a ochelarilor. Lentila este concepută pentru implantarea în sacul capsular.

Grup țintă de pacienți:

Pacienții adulți care necesită corectarea vizuală a afachiei, indiferent de etnie sau sex.

Utilizatorii vizați:

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

Mod de acțiune:

LIO LuxLife™ poziționată în sacul capsular acționează ca un mediu refractar pentru a corecta afakia.
Acest IOL are o optică trifocală refractivă biconvexă care oferă o adâncime sporită de focalizare.

Durata de viață:

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

5- Beneficii clinice

Furnizarea unei acuități vizuale corectate funcționale la distanță (≤ 0,3 logMAR) și a unor rezultate refractive previzibile. LIO LuxLife™ oferă o vedere funcțională de aproape, intermediară și îndepărtată și scade dependența pacienților de ochelari.

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- Rezumatul datelor clinice

Studiul clinic pre-comercializare "Studiu clinic multicentric pentru determinarea siguranței și eficacității unei lentile intraoculare trifocale acrilice hidrofobe (IOL)" (NCT04465344) a fost efectuat în UE în până la 7 unități de investigație. Este un studiu multicentric, nerandomizat, controlat, aprobat de etică deschisă, cu implantare bilaterală a 188 de subiecți în total (376 de ochi - 125 de subiecți implantați cu LIO LuxLife™ și 63 de subiecți implantați cu LIO monofocală LuxGood™ aprobată CE) cu o urmărire de 6 luni după operația de cataractă.
Obiectivul a fost de a demonstra siguranța și performanța dispozitivului, comparând ratele SPE ale dispozitivului investigat cu rezultatele datelor istorice ale EN ISO 11979-7:2018 și demonstrând non-inferioritatea LuxLife™ în comparație cu lentila de control monofocală în ceea ce privește acuitatea vizuală la distanță cea mai bine corectată.
Rezultatele au demonstrat siguranța lentilei LuxLife™. Performanța clinică a fost comparabilă între LuxLife™ și LuxGood™ pentru vederea la distanță, atestând capacitatea lentilei de a compensa afakia. O creștere semnificativă statistic între examinarea pre și postoperatorie a acuității vizuale în apropiere a distanței monoculare și acuitatea vizuală intermediară corectată la distanță a demonstrat capacitatea LIO LuxLife™ de a oferi acuitate vizuală intermediară și apropiată adecvată cu dependență scăzută de ochelari (demonstrată de rezultatele raportate de pacient). Sensibilitatea la contrast și rezultatele fenomenelor fotice au fost mai proaste cu LuxLife™, dar într-un interval obișnuit și așteptat.
Pentru mai multe informații despre datele clinice disponibile, vă rugăm să consultați SSCP disponibil online (capitolul 6).

8- Ambalarea/Sterilizarea

LIO LuxLife™ este preîncărcată individual ambalată într- un sistem de poziționare Accuject™ Dual într-un blister. Toate modelele sunt furnizate uscate și trebuie deschise în condiții sterile. Un card pentru pacient și etichete autoadezive sunt furnizate în cutie pentru a oferi trasabilitatea LIO. Toate modelele sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

9- 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 LuxLife™, 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 vâsoelastică 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.

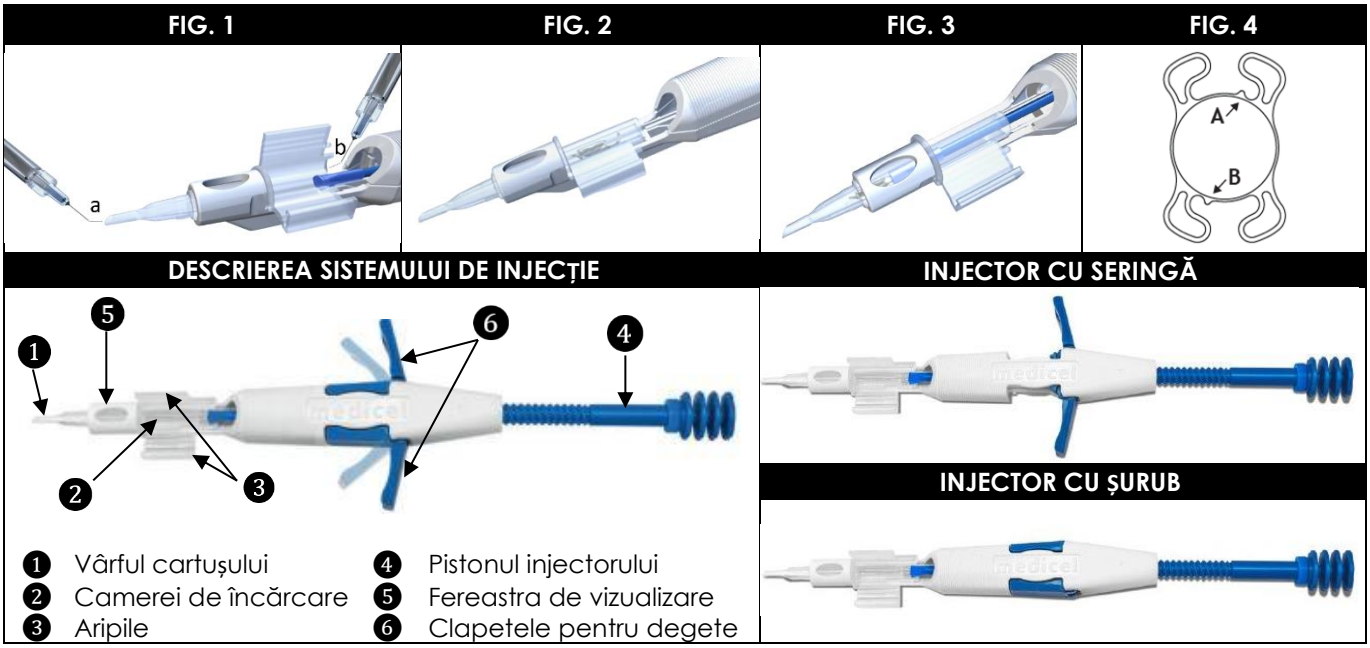
Eliminare

Sistemul de injecție și LIOs (Indiferent dacă sunt uzate sau nu) sunt clasificate ca deșeuri 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.

10- Indicații de utilizare

1. O biometrie precisă este esențială pentru obținerea unor rezultate vizuale reuşite. Medicul trebuie să determine preoperator puterea lentilei care va fi implantată, folosind metode de calcul. Constantele A recomandate prezentate pe cutia lentilei sunt strict orientative.
2. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru informații despre model, putere, data de expirare și configurarea corectă.

3. Deschideți cutia și inspectați blisterul sterilizat care conține lentila și sistemul de injectare. Asigurați-vă că nu sunt deteriorate. Verificați d acă i nformațiile d e pe eticheta blisterului sunt consecvente cu informațiile de pe cutie și etichetele autoadezive. Deschideți blisterul și transferați dispozitivul pe un câmp steril.
4. 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).
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.
5. Apăsați 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.
6. 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.
7. Eliminați dispozitivul de injectare (vezi Eliminare §9).
8. 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 hapticii. 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.



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

11- 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, diagnostica 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 endoteliului în timpul implantării; pacienții la care nici capsula, nici zonula posterioară nu sunt suficient de intacte pentru a oferi susținere; infecție bacteriană suspectată.
Pacienții cu afecțiuni preoperatorii, cum ar fi distrofia endotelială a corneei, corneea cu firnp anormală, degenerescența maculară, degenerescența retiniană, glaucomul, ambliopia și mioza indusă cronic de medicamente, pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de probleme. Identificarea, prevenirea și tratamentul bolii suprafeței oculare pot contribui la îmbunătățirea satisfacției pacienților cu LIO multifocale.

Chirurgul trebuie să vizeze emetropia pentru a obține o performanță vizuală optimă.
Pacienții cu astigmatism postoperator prezis de > 1,0 D pot să nu obțină rezultate vizuale optime.
Este necesară o atenție deosebită pentru a asigura centrarea LIO, deoarece descentrarea lentilei poate provoca tulburări vizuale în anumite condiții de iluminare.
Pot fi anticipate anumite efecte vizuale din cauza suprapunerii imaginilor focalizate și nefocalizate. Printre acestea se numără percepția unor halouri sau linii radiale în jurul surselor punctiforme de lumină în condiții de iluminare nocturnă. Unii pacienți pot prezenta o reducere a sensibilității la contrast în comparație cu o LIO monofocală. În cazuri rare, aceste efecte vizuale pot fi suficient de semnificative încât pacientul să solicite îndepărtarea LIO.
La efectuarea refracției, interpretați rezultatele cu atenție atunci când utilizați autorefractometre sau aberometre wavefront. Se recomandă confirmarea refracției utilizând tehnica de refracție cu plus maxim.

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.
Ar trebui să se folosească soluțiile viscoelastice Amvisc® Plus, OcuCoat® sau EyeFill® C.
Numai sistemul de injectare cu lentila LuxLife™ preîncărcată trebuie utilizat.

12- 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, descentrarea sau înclinarea LIO, depozite optice sau opacități, lăcrimări și intervenția chirurgicală secundară (cum ar fi, dar fără a se limita la, reparația secreților plăgii, aspirația corpului vitros, iridectomie, repoziționarea 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.

13- 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.

14- Informațiile care trebuie comunicate pacientului

- Unii pacienți pot experimenta o sensibilitate redusă la contrast în comparație cu IOL-urile monofocale.
- Unii pacienți pot experimenta efecte vizuale cu IOL-urile trifocale din cauza suprapoziționării imaginilor focalizate și nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția de halouri sau linii radiale în jurul surselor de lumină punctiforme în condiții de iluminare scăzută.
- Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate ar putea duce la dependența continuă de ochelari.

15- Simboluri utilizate pe etichetă

	Producător		A nu se reutiliza
	Data fabricatiei		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

	Data expirării		Precauție
LOT	Codul lotului		Nume pacient
REF	Număr de catalog		Centru de sănătate sau medic
SN	Număr de serie	31	Data
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	MD	Dispozitiv medical
2 STERILIZE	A nu se resteriliza	UDI	Identificator unic al unui dispozitiv
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat si consultati instructiunile de utilizare	$Ø_B$	Diametru corp
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior	$Ø_T$	Diametru general
	Limita inferioară a temperaturii	D	Dioptrie
OD	Ochiul drept	OS	Ochiul stâng

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

NAVODILA ZA UPORABO	
Zadnja revizija: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

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

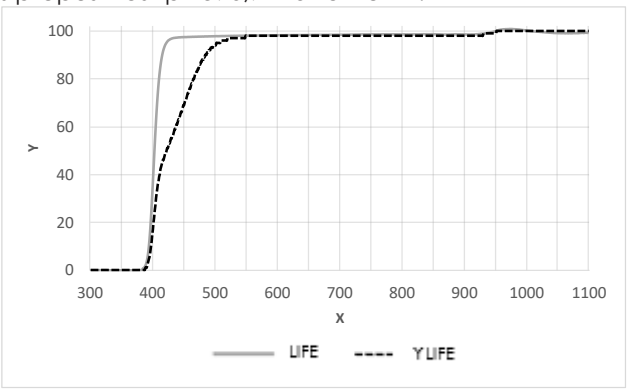
Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednje izdelke:

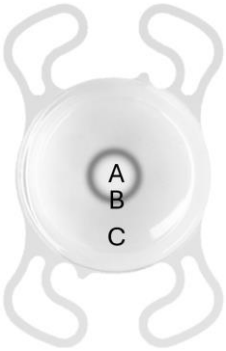
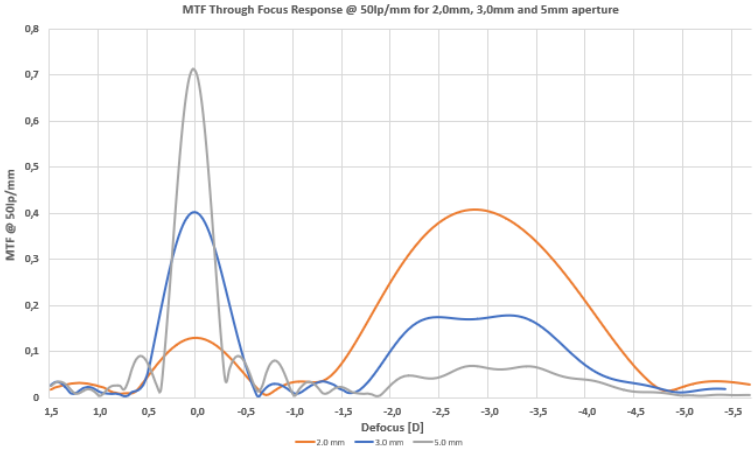
Blagovna znamka	Modelih	Značilnosti delovanja	Osnovni UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Prednastavljena hidrofobn trifokalna leča	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Opis

Intraokularna leča (IOL) LuxLife™ je posamezna IOL za posteriorni del z absorpcijo ultravijolične (UV) svetlobe, ki je razvita, da nadomesti naravno očesno lečo pri afakičnih odraslih pacientih.
LuxLife™ IOL ima trifokalno bikonveksno asferično optiko z lomno optično strukturo, ki zagotavlja večjo globino ostrenja. Dodatek za bližino +3,4 dioptrije in vmesni dodatek +2,2 dioptrije povečujeta neodvisnost od očal pri srednjih in bližnjih razdaljah. Leče LuxLife™ 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 LuxLife™ je dobavljena s sistemom za vstavljanje Accuject™ Dual, ki zagotovi brezkontaktno metodo vstavljanja leče v očesno ovojnico. LuxLife™ se lahko dobavi v 2 različnih modelih – model LIFE ali YLIFE. Glejte etiketo na kartonski škatli za vrsto leče.

3- Fizikalne značilnosti

Leče/material haptike	Model LIFE: Pregibni hidrofobni akrilni kopolimer z absorpcijo UV svetlobe. Model YLIFE: Pregibni hidrofobni akrilni kopolimer z absorpcijo UV svetlobe in kromoforjem za filtriranje modre svetlobe.
Značilnosti materiala	Hidrofobne akrilne IOL LuxLife™ so narejene iz visoko prečiščenega kopolimera akrilata/metakrilata/metilstirena (99,9 %), vključno z benzotriazolskim (0,1%) UV absorberjem. Materialu modela YLIFE 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 LIFE: 10 % prepustnost pri 393,5 nanometrih. Model YLIFE: 10 % prepustnost pri 396,7 nanometrih.  X = Valovna dolžina (nm) in vrednost Y = % prepustnosti

Optična vrsta	Leča LuxLife™ ima lomno optiko, ki temelji na 3 koncentričnih optičnih conah po celotnem optičnem premeru, brez uklonskih obročev. Optične cone so neprekinjeno povezane, kar daje celoten neprekinjen optični profil. Vsako optično območje je zasnovano za drugačno goriščno razdaljo: A: Blizu; +3,4D B: Srednje; +2,2D C: Daleč 
Moč	Dioptrije od +05,00 do +32,00
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.
Krivulja MTF	Krivulja MTF LuxLife™ IOL pri 50 parih vrstic/mm z uporabo očesa modela ISO in zaslonke 2/3/5 mm. Ta graf določa optično globino ostrenja leče z višjimi vrednostmi, ki predstavljajo višje zmogljivosti za valovne dolžine od 300 nm do 1100 nm. 

4- Indikacije

Predvideni namen:

LuxLife™ IOL so namenjene zamenjavi človeške kristalne leče.

Indikacija:

Leča za posteriorni del LuxLife™ je indicirana za primarno vsaditev za vizualno korekcijo afakije pri pacientih pri katerih je bila kataraktna leča odstranjena in ki želijo vid na blizu, vmes in na daljavo s povečano neodvisnostjo od očal. Leča je namenjena vsaditvi v kapsularno vrečko.

Ciljna skupina bolnikov:

Odrasli bolniki, 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:

IOL LuxLife™ v kapsularni vrečki deluje kot lomni medij za korekcijo afakije.
Ta IOL ima lastniško bikonveksno lomno trifokalno optiko, ki zagotavlja večjo globino fokusa.

Življenjska doba:

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

5- Klinične koristi

Zagotavljanje funkcionalne koregirane daljinske ostrine vida (≤ 0,3 logMAR) in predvidljivih refraktivnih rezultatov. LuxLife™ IOL zagotavlja funkcionalen vid na blizu, vmesno in daljavo ter zmanjšuje odvisnost bolnikov od očal.

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- Povzetek kliničnih podatkov

Klinična študija pred dajanjem na trg "Multicentrična klinična študija za ugotavljanje varnosti in učinkovitosti hidrofobne akrilne trifokalne intraokularne leče (IOL)" (NCT04465344) je bila izvedena v EU na največ 7 mestih raziskave. Gre za multicentrično, nerandomizirano, nadzorovano, etično odobreno preskušanje z dvostransko implantacijo skupaj 188 preiskovancev (376 oči - 125 preiskovancev, ki so jim vsadili preiskovano IOL LuxLife™, in 63 preiskovancev, ki so jim vsadili monofokalno IOL LuxGood™, ki jo je odobril CE) s spremljanjem 6 mesecev po operaciji sive mrene.
Cilj je bil dokazati varnost in učinkovitost naprave, primerjati stopnje SPE raziskovalne naprave z rezultati zgodovinskih podatkov EN ISO 11979-7:2018 in dokazati neinferiornost LuxLife™ v primerjavi z monofokalno kontrolno lečo v smislu najbolje korigirane ostrine vida na daljavo.
Rezultati so pokazali varnost leče LuxLife™. Klinična učinkovitost je bila primerljiva med LuxLife™ in LuxGood™ za vid na daljavo, kar potrjuje sposobnost leče, da kompenzira afakijo. Statistično značilno povečanje med predoperativnim in pooperativnim pregledom na monokularni ostrini vida na daljavo in vmesni ostrini vida na daljavo je pokazalo sposobnost IOL LuxLife™, da zagotovi ustrezno vmesno in bližnjo ostrino vida z nizko odvisnostjo od očal (kar kažejo bolnikovi rezultati). Kontrastna občutljivost in rezultati fotičnih pojavov so bili slabši pri LuxLife™, vendar v običajnem in pričakovanem območju.
Za več informacij o razpoložljivih kliničnih podatkih glejte SSCP, ki je na voljo na spletu (poglavje 6).

8- Embalaža/Sterilizacija

IOL LuxLife™ je posamezno pakirana in prednastavljena v sistemu za vstavljanje Accuject™ Dual v mehurčku. 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. Vsi modeli so sterilizirani z etilen oksidom.

9- 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 LuxLife™, 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 posteriorne kapsulotomije z YAG laserjem, poskrbite, da je laserski žarek fokusiran malce za posteriorno kapsulo.

Odstranjevanje

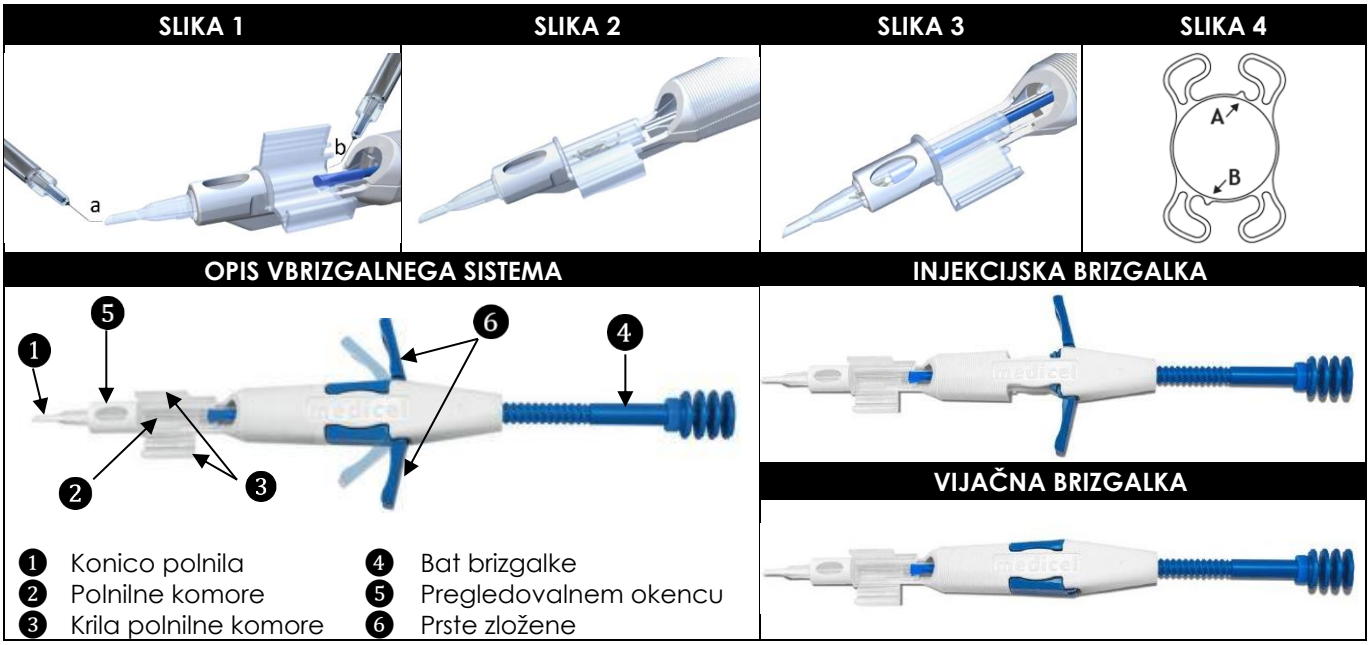
Sistem za vbrizgavanje in zavržene IOL (uporabjene ali neuporabljene) spadajo med medicinske (bolnišnične) odpadke, ki so potencialni vir okužb ali mikrobiološke nevarnosti, zato jih je treba ustrezno odlagati.
Odstranitev mora potekati skladno z lokalnimi predpisi za odpadke iz zdravstvenih dejavnosti, ki so označena z tveganjem za okužbo.

10- Navodila za uporabo

1. Natančna biometrija je bistvena za uspešne vidne rezultate. Pred operativnim posegom mora zdravnik s pomočjo metod za izračun določiti moč leče, ki bo vstavljena. Priporočene A-konstante, ki so navedena na kartonasti embalaži leče, so le smernice.
2. Pred vsaditvijo, preverite embalažo leče za model, moč, rok uporabnosti in pravilno konfiguracijo.
3. Odprite kartonasto embalažo in preglejte 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.
4. Napravo preglejte 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). 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.

5. 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.
6. 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.
7. Napravo za injektiranje odstranite (glej Odstranjevanje §9).
8. 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.



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

11- 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 ustrezna 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.

Bolniki s predoperativnimi težavami, kot so endotelna bolezen roženice, nepravilnosti roženice, makularna degeneracija, degeneracija mrežnice, glavkom, ambliopija in kronična mioza zaradi zdravil, morda ne bodo dosegli enake vidne ostrine kot bolniki brez teh težav. Prepoznavanje, preprečevanje in zdravljenje bolezni očesne površine lahko pripomore k večjemu zadovoljstvu bolnikov z multifokalnimi intraokularnimi lečami (IOL).

Za doseganje optimalne vidne funkcije mora kirurg ciljati na emetropijo.

Bolniki s predvidenim pooperativnim astigmatizmom več kot 1,0 D morda ne bodo dosegli optimalnih vidnih rezultatov.

Treba je zagotoviti pravilno centriranje IOL, saj lahko premik leče povzroči vidne motnje v določenih svetlobnih pogojih.

Zaradi prekrivanja izostrenih in neizostrenih slik lahko pride do določenih vidnih učinkov. Med temi učinki so lahko zaznavanje haloja ali radialnih črt okoli svetlobnih virov ponoči. Nekateri bolniki lahko občutijo zmanjšanje kontrastne občutljivosti v primerjavi z monofokalno IOL. V redkih primerih so lahko ti vidni učinki tako moteči, da bolnik zahteva odstranitev IOL.

Pri izvajanju refrakcije previdno interpretirajte rezultate, če uporabljate avtorefraktorje ali aberometre z valovno fronto. Priporočena je potrditev refrakcije s tehniko maksimalne plus manifestne refrakcije.

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.
Uporabiti je treba viskoelastične raztopine Amvisc® Plus, OcuCoat® ali EyeFill® C.
Uporabi se lahko samo injekcijski sistem s prednastavljeno lečo LuxLife™.

12- Možni neželeni stranski učinki

Kot pri vsakem kirurškem posegu, je tudi tukaj možno tveganje. Možni zapleti pri operaciji sive mrene lahko vključujejo, a na izključno, sledeče: sekundarna siva mrena, vnetje (iridociklitis, pupilarna/ciliarna 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.

13- 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.

14- Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu

- Nekateri pacienti lahko doživijo zmanjšano občutljivost na kontrast v primerjavi z monofokalnimi IOL.
- Nekateri pacienti lahko doživijo vizualne učinke pri trifokalnih IOL zaradi prekrivanja ostrih in neostrih slik. Vizualni učinki lahko vključujejo zaznavanje halo efektov ali radialnih linij okoli točkastih svetlobnih virov pri nizkem osvetljenju.
- Bolnike je treba opozoriti, da lahko nepričakovani izidi povzročijo nadaljnjo odvisnost od očal.

15- 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	$Ø_B$	Premer telesa
	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	$Ø_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

BRUKSANVISNING	
Senast redigerad: 2024-11-04	Aspec-e19650-00

1- Produkter som omfattas av denna bruksanvisning

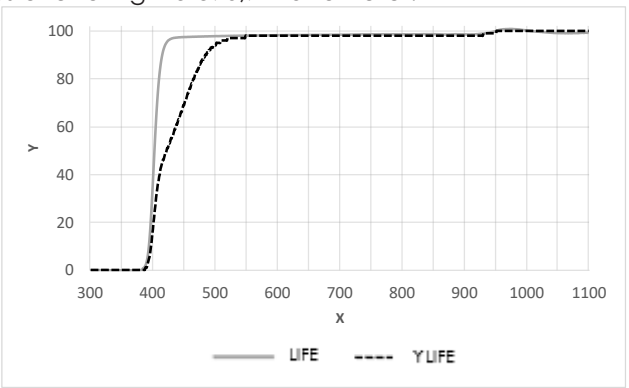
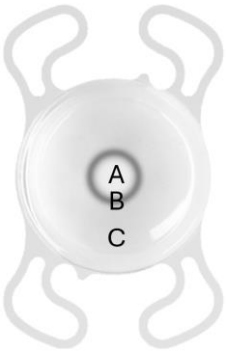
Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

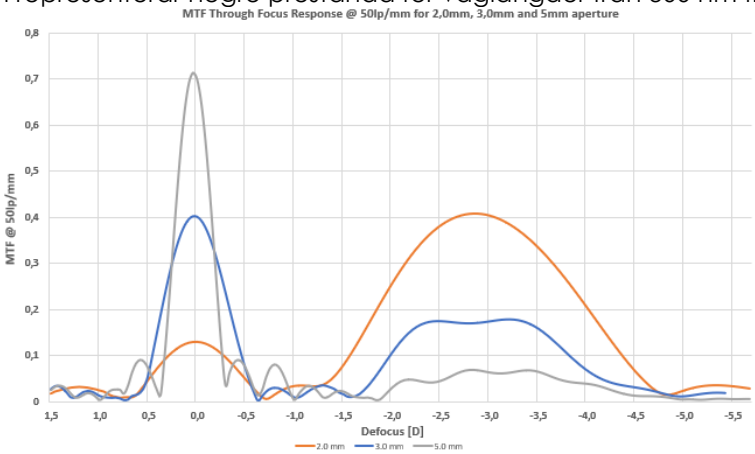
Varumärke	Modell	Prestandaegenskaper	Grundläggande UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Förladdad hydrofob trifokal lins	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Beskrivning

LuxLife™ intraokulär lins (IOL) är en enbits UV-absorberande bakre kammarlins utvecklad för att ersätta den naturliga kristallina linsen hos vuxna patienter med afaki.
LuxLife™ IOL har trifokal bikonvex asfärisk optik med brytningsoptisk struktur som ger ökat skärpedjup. Närförstärkningen på +3,4 dioptrier och mellanförstärkningen på +2,2 dioptrier ger ökat glasögonoberoende för mellan- och näravstånd. LuxLife™-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 LuxLife™-linsen levereras med Accuject™ Dual-insättningssystemet som erbjuder en kontaktfri metod för att sätta in linsen i kapselsäcken. LuxLife™ IOL finns i två olika modeller – modell LIFE eller YLIFE. Se etiketten på förpackningen gällande typ av lins.

3- Fysiska egenskaper

Lins - Haptiskt material	Modell LIFE: Vikbar hydrofob akrylsampolymer som innehåller en UV- absorberare. Modell YLIFE: Vikbar hydrofob akrylsampolymer som innehåller en UV-absorberare och en blåljusfiltrerande kromofor.
Materialegenskaper	LuxLife™ 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 YLIFE. 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 LIFE: 10 % överföring vid 393,5 nanometer. Modell YLIFE: 10 % överföring vid 396,7 nanometer.  X-värde = Våglängd (nm) och Y-värde = % överföring
Optisk typ	LuxLife™-linsen har refraktiv optik, baserad på 3 koncentriska optiska zoner, över hela den optiska diametern, utan diffraktiva ringar. Optiska zoner är kontinuerligt anslutna, vilket ger en övergripande oavbruten optisk profil. Varje optisk zon är designad för olika brännvidd: A: Nära; +3,4D B: Medellångt; +2,2D C: Långt 

Styrkor	+05,00 till +32,00 dioptriers
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).
MTF-kurva	MTF-kurva för LuxLife™ IOL vid 50 linjer par/mm med ISO-modellögat och en bländare på 2/3/5 mm. Denna graf bestämmer linsens optiska fokusdjup med högre värden som representerar högre prestanda för våglängder från 300 nm till 1100 nm. 

4- Indikationer

Avsett ändamål:

LuxLife™ IOL är avsedda att ersätta den mänskliga kristallina linsen.

Indikation:

LuxLife™ bakre kammarlins är indikerad för primär implantation för visuell korrigering av afaki hos patienter hos vilka kataraktlinsen har tagits bort och som önskar när-, mellan- och avståndsseende med ökat glasögonoberoende. Linsen är designad för implantation i kapselsäcken.

Patientmålgrupp:

Vuxna patienter som kräver visuell korrigering 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.

Verkningssätt:

LuxLife™ IOL positioneras i kapselsäcken och fungerar som ett brytningsmedium för att korrigera afaki. Denna IOL har en egenutvecklad bikonvex refraktiv trifokal optik som ger ökad skärpedjup.

Livstid:

LuxLife™ IOL förväntas den vara stabil under patientens livstid.

5- Kliniska fördelar

Ge en funktionell korrigerad synskärpa på avstånd (≤ 0,3 logMAR) och förutsägbara brytningsresultat.
LuxLife™ IOL ger funktionell syn på nära, mellanlångt och långt håll och minskar patienternas beroende av glasögon.

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- Sammanfattning av kliniska data

Den kliniska förmarknadsstudien "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) genomfördes i EU på upp till 7 prövningsställen. Det är en multicentrisk, icke-randomiserad, kontrollerad, öppen, etiskt godkänd studie med bilateral implantation av totalt 188 försökspersoner (376 ögon - 125 försökspersoner implanterade med prövningsläkemedlet LuxLife™ IOL och 63 försökspersoner implanterade med CE-godkänd LuxGood™ monofokal IOL) med en uppföljning på 6 månader efter kataraktoperation.
Målet var att demonstrera produktens säkerhet och prestanda, genom att jämföra SPE-frekvenserna för prövningsprodukten med resultaten av historiska data enligt EN ISO 11979-7:2018 och visa att LuxLife™ inte är sämre än den monofokala kontrolllinsen när det gäller bästa korrigerade avståndssynskärpa.

Resultaten visade att LuxLife™-linsen var säker. Den kliniska prestandan var jämförbar mellan LuxLife™ och LuxGood™ för avståndsseende, vilket intygade linsens förmåga att kompensera för afaki. En statistiskt signifikant ökning mellan pre- och postoperativ undersökning på monokulär avståndskorrigerad närsynskärpa och avståndskorrigerad mellansynskärpa visade LuxLife™ IOL:s förmåga att ge adekvat synskärpa på mellan- och nära håll med lågt glasögonberoende (visas av patientens rapporterade resultat). Kontrastkänslighet och fotofenomen var sämre med LuxLife™, men inom ett vanligt och förväntat intervall.
För ytterligare information om tillgängliga kliniska data, se SSCP som finns tillgängligt online (kapitel 6).

8- Förpackning/Sterilisering

LuxLife™ IOL är individuellt förpackad i en blisterförpackning, förladdad i Accuject™ Dual-injektorsystemet. Alla modeller levereras torra och ska öppnas i sterila förhållanden. Ett patientkort och självhäftande etiketter medföljer i kartongen för att göra IOL spårbar. Alla modeller är steriliserade med etylenoxid.

9- Försiktighetsåtgärder för användning och förvaring

• Förvaras i rumstemperatur. Undvik temperaturer under 5 °C och över 45 ˚C. Får ej frysas.
• LuxLife™ 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.

Avfallshantering

Injektorn och kasserade IOL:er (både använda och oanvända) klassificeras som medicinskt (kliniskt) avfall som utgör en potentiell infektionsrisk eller mikrobiell risk och måste avfallshanteras korrekt.
Kassering ska göras i enlighet med lokala regelverk för avfall från sjukvårdsaktiviteter som karaktäriseras av infektionsrisk.

10- Användningsinstruktioner

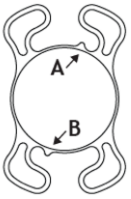
1. Korrekt biometri krävs för ett bra synresultat. Läkaren ska använda beräkningsmetoder för att inför operationen avgöra styrkan hos den lins som ska implanteras. De rekommenderade A-konstanter som listas på linsförpackningen är endast avsedda som riktlinjer.
2. Före implantering, undersök linsförpackningen gällande modell, styrka, utgångsdatum och korrekt konfiguration.
3. Öppna förpackningen och inspektera den steriliserade blisterförpackningen med linsen och injektionssystemet. Kontrollera att den inte är skadad. Verifiera att informationen på blisterförpackningen överensstämmer med informationen på ytterförpackningen och de självhäftande etiketterna. Öppna blisterförpackningen och flytta över produkten till ett sterilt område.
4. Inspektera produkten och säkerställ att den är intakt. Linsen ska sköljas noga genom att spola balanserad saltlösning genom spetsen på patronen (FIG. 1a) och från änden på laddningskammaren (FIG. 1b). Se illustrationerna för att fullt ut förbereda enheten inför implantation. Var noga med att inte vidröra linsen:
   FIG. 1a: Applicera viskoelastisk lösning i spetsen på patronen. Vänta i 30 sekunder för att säkerställa smörjning (beläggningsaktivering).
   FIG. 2: Stäng vingarna på laddningskammaren. När "klick-lås"-mekanismen är aktiverad, sitter linsen säkert på plats. Förberedelsen är klar.
5. Tryck injektorns kolv framåt tills kolven stannar mitt i titthålet (FIG. 3). Linsen ska placeras i titthålet fram till implantationen och ska injiceras på kortast möjliga tid efter att laddningskammaren stängts.
6. För in patronspetsen i snittet med avfasningen på injektorspetsen vänd nedåt mot patientens öga.
   Sprutinjektor: öppna fingerflänsarna och injicera genom att trycka kolven framåt mjukt men kontinuerligt.
   Skruvinjektor: injicera genom att vrida skruvmekanismen medurs för att föra linsen framåt tills linsen hamnar i kapselpåsen.
7. Kassera injektionsenheten (se Avfallshantering §9).
8. Linsen ska implanteras med linsens anteriora sida vänd uppåt mot ögats anteriora sida. Orienteringen av IOL kan verifieras genom visuell inspektion av det haptiska materialet. Enligt illustrationen i FIG. 4, tittar du på linsens anteriora sida när orienteringselementen befinner sig uppe till höger (A) och nere till vänster (B).

FIG. 1

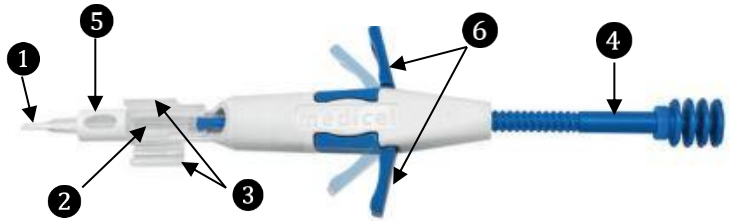
FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4



BESKRIVNING AV INJEKTIONSSYSTEMET



1 kassettspetsen
2 laddningskammaren
3 laddningskammarens vingar
4 injektorkolven
5 titthålet
6 fingerflänsen

SPRUTINJEKTOR

SKRUVINJEKTOR

Det finns olika kirurgiska procedurer som kan användas, och kirurgen ska välja den procedur som lämpar sig för patienten.

11- Kontraindikationer och Varningar

Läkare som överväger linsimplantation under någon av följande omständigheter (men inte begränsat till) måste väga potentiell risk/nyttabalans. Återkommande allvarlig 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.
Patienter med preoperativa problem såsom endotelial sjukdom i hornhinnan, onormal hornhinna, makuladegeneration, retinal degeneration, glaukom, amblyopi och kronisk läkemedelsmios kanske inte uppnår samma synskärpa som patienter utan sådana problem. Identifiering, förebyggande och behandling av sjukdomar i ögats yta kan bidra till att förbättra patientnöjdheten med multifokala IOL:er.
Kirurgen måste rikta in sig på emmetropi för att uppnå optimal synförmåga.
Patienter med förväntad postoperativ astigmatism >1,0 D kanske inte uppnår optimala synresultat.
Man bör vara noga med att uppnå IOL-centrering, eftersom linsdecentrering kan leda till att patienten upplever synstörningar under vissa ljusförhållanden.
Vissa visuella effekter kan förväntas på grund av överlagringen av fokuserade och ofokuserade multipla bilder. Det kan till exempel röra sig om halos eller radiella linjer runt punktformiga ljuskällor nattetid. En minskning av kontrastkänsligheten jämfört med en monofokal IOL kan upplevas av vissa patienter. I sällsynta fall kan de visuella effekterna vara så betydande att patienten begär att IOL:n ska avlägsnas.
Vid refraktion ska resultaten tolkas med försiktighet vid användning av autorefraktor eller vågfrontaberrometer. Bekräftelse av refraktionen med maximal plus manifest refraktionsteknik rekommenderas.

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viscolelastic bör användas.
Endast det injektionssystem som medföljer den förladdade LuxLife™-linsen får användas.

12- 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, sårläckage, 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 sårläckage, glaskroppsaspiration, 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 allvarlig 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.

13- 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.

14- Information som ska delges patienten

- Vissa patienter kan uppleva minskad kontrastkänslighet jämfört med monofokala IOL.
- Vissa patienter kan uppleva visuella effekter med trifokala IOL på grund av överlagring av fokuserade och ofokuserade bilder. Visuella effekter kan inkludera uppfattningen av halos eller radiella linjer runt punktljuskällor vid låg belysning.
- Patienter bör informeras om att oväntade utfall kan leda till fortsatt glasögonberoende.

15- 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	$\varnothing_B$	Optikdiameter
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför	$\varnothing_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	
Τελευταία αναθεώρηση: 04/11/2024	Aspec-e19650-00

1- Προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης

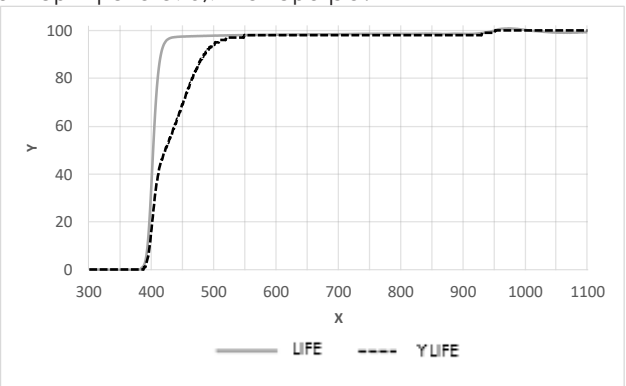
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

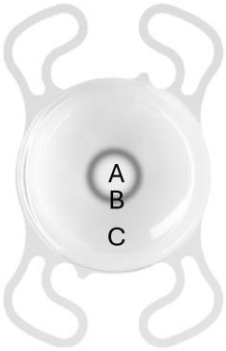
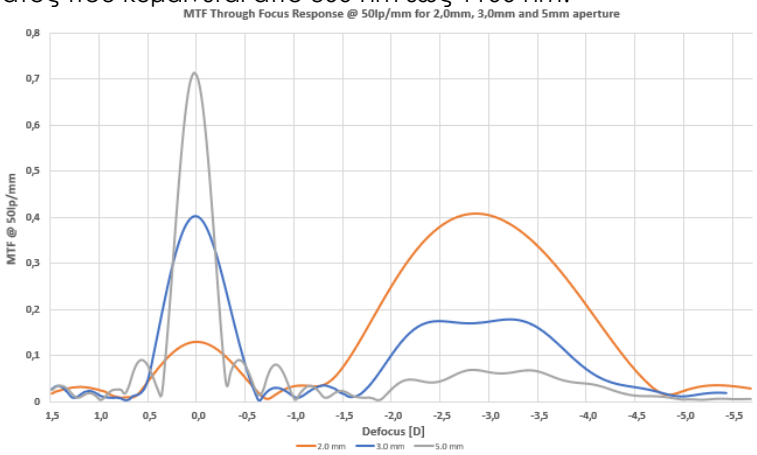
Εμπορικό όνομα	Μοντέλα	Χαρακτηριστικά απόδοσης	βασικό UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Προφορτωμένος υδρόφοβος τριπλοεστιακός φακός	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Περιγραφη

Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ είναι ένας ενδοφθάλμιος φακός (IOL) ενός τεμαχίου, με οπίσθιο θάλαμο, ο οποίος απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) και έχει κατασκευαστεί για την αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού σε ενήλικες ασθενείς με αφακία. Το σύστημα εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών LuxLife™ διαθέτει τριεστιακή αμφίκυρτη ασφαιρική οπτική με διαθλαστική οπτική δομή που παρέχει αυξημένο βάθος εστίασης. Η κοντινή πρόσθετη δύναμη (near add) +3,4 διόπτρων και η ενδιάμεση πρόσθετη δύναμη (intermediate add power) +2,2 διόπτρων παρέχουν αυξημένη ανεξαρτησία ως προς τη χρήση γυαλιών οράσεως, σε ενδιάμεσες και κοντινές αποστάσεις. Οι φακοί LuxLife™ 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 LuxLife™ παρέχεται με σύστημα τοποθέτησης Accuject™ Dual που καθιστά δυνατή την εφαρμογή μιας μεθόδου ανέπαφης τοποθέτησης του φακού μέσα στο περιφάκιο. Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ παρέχεται σε 2 διαφορετικά μοντέλα – Μοντέλα LIFE ή YLIFE. Ανατρέξτε στην ετικέτα πάνω στο χάρτινο κουτί για τον τύπο του φακού.

3- Φυσικα χαρακτηριστικα

Φακός / Απτικό υλικό	Μοντέλο LIFE: Αναδιπλούμενο υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV. Μοντέλο YLIFE: Αναδιπλούμενο υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV και χρωμοφόρο απορρόφησης μπλε φωτός.
Χαρακτηριστικά υλικού	Τα υδρόφοβα ακρυλικά IOL LuxLife™ κατασκευάζονται από εξαιρετικά καθαρό συμπολυμερές ακρυλικού/μεθακρυλικού/μεθυλστυρενίου (99,9%), συμπεριλαμβανομένου ενός απορροφητή UV βενζοτριαζόλης (0,1%). Στο υλικό του μοντέλου YLIFE 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 LIFE: 10% εκπομπή στα 393,5 νανόμετρα. Μοντέλο YLIFE: 10% εκπομπή στα 396,7 νανόμετρα.  Χ γραφήματος = Μήκος κύματος (nm) και τιμή Υ = % εκπομπή

Τύπος οπτικών μερών	Ο φακός LuxLife™ έχει διαθλαστική οπτική, βασισμένη σε 3 ομόκεντρες οπτικές ζώνες, σε ολόκληρη την οπτική διάμετρο, χωρίς διαθλαστικούς δακτυλίους. Οι οπτικές ζώνες συνδέονται συνεχώς, δίνοντας ένα συνολικό οπτικό προφίλ χωρίς διακοπή. Κάθε οπτική ζώνη έχει σχεδιαστεί για διαφορετική εστιακή απόσταση: A: Κοντά; +3.4D B: Ενδιάμεσο; +2.2D Γ: Μακριά 
Ισχύς	+05,00 έως +32,00 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.
Καμπύλη MTF	Καμπύλη MTF του LuxLife™ IOL σε ζεύγη 50 γραμμών / mm χρησιμοποιώντας το μάτι μοντέλου ISO και διάφραγμα 2/3/5 mm. Αυτό το γράφημα καθορίζει το οπτικό βάθος εστίασης του φακού με υψηλότερες τιμές που αντιπροσωπεύουν τις υψηλότερες επιδόσεις για μήκος κύματος που κυμαίνεται από 300 nm έως 1100 nm. 

4- Ενδειξεισ

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα IOL LuxLife™ προορίζονται να αντικαταστήσουν τον ανθρώπινο κρυσταλλικό φακό.

Ενδειξεισ:

Ο φακός οπίσθιου θαλάμου LuxLife™ ενδείκνυται για πρωτογενή εμφύτευση με σκοπό την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ασθενείς στους οποίους έχει αφαιρεθεί ο καταρρακτικός φακός και που επιθυμούν κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή όραση με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Ο φακός έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση στο περιφάκιο.

Ομάδα στόχος ασθενών:

Ενήλικες ασθενείς 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 οφθαλμίατρους.

Τροποσ δρασησ:

Όταν ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ τοποθετείται στο περιφάκιο, λειτουργεί ως ανακλαστικό μέσο για τη διόρθωση της αφακίας.

Αυτό το IOL διαθέτει ένα ιδιόκτητο αμφίκυρτο διαθλαστικό τριεστιακό οπτικό που παρέχει αυξημένο βάθος εστίασης.

Διάρκεια ζωής:

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

5- Κλινικά οφέλη

Παροχή λειτουργικής διορθωμένης απόστασης οπτικής οξύτητας (≤ 0,3 logMAR) και προβλέψιμων διαθλαστικών αποτελεσμάτων. Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ παρέχει λειτουργική κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή όραση και μειώνει την εξάρτηση των ασθενών από τα γυαλιά.

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- Περίληψη κλινικών δεδομένων

Η κλινική μελέτη «Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Effectiveness of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)» (NCT04465344) πραγματοποιήθηκε στην ΕΕ σε έως και 7 ερευνητικά κέντρα. Πρόκειται για μια πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτή ηθική εγκεκριμένη δοκιμή με αμφίπλευρη εμφύτευση 188 ατόμων συνολικά (376 μάτια - 125 άτομα εμφυτευμένα με τον υπό έρευνα ενδοφθάλμιο φακό LuxLife™ και 63 άτομα εμφυτευμένα με τον εγκεκριμένο από CE μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό LuxGood™) με παρακολούθηση 6 μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
Στόχος ήταν να καταδειχθεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συγκρίνοντας τα ποσοστά SPE του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα αποτελέσματα των ιστορικών δεδομένων του προτύπου EN ISO 11979-7:2018 και καταδεικνύοντας τη μη κατωτερότητα του LuxLife™ σε σύγκριση με τον φακό μονοεστιακού ελέγχου όσον αφορά την καλύτερη διορθωμένη οπτική οξύτητα εξ αποστάσεως.
Τα αποτελέσματα κατέδειξαν την ασφάλεια του φακού LuxLife™. Οι κλινικές επιδόσεις ήταν συγκρίσιμες μεταξύ του LuxLife™ και του LuxGood™ για την μακρινή όραση, επιβεβαιώνοντας την ικανότητα του φακού να αντισταθμίζει τα αφάκια. Μια στατιστικά σημαντική αύξηση μεταξύ της προ- και της μετεγχειρητικής εξέτασης σε μονόφθαλμη διορθωμένη απόσταση κοντά στην οπτική οξύτητα και διορθωμένη απόσταση ενδιάμεσης οπτικής οξύτητας κατέδειξε την ικανότητα του ενδοφθάλμιου φακού LuxLife™ να παρέχει επαρκή ενδιάμεση και σχεδόν οπτική οξύτητα με χαμηλή εξάρτηση από το θέαμα (φαίνεται από τα αναφερόμενα αποτελέσματα του ασθενούς). Η ευαισθησία αντίθεσης και τα αποτελέσματα των φωτικών φαινομένων ήταν χειρότερα με το LuxLife™ αλλά σε ένα συνηθισμένο και αναμενόμενο εύρος.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, ανατρέξτε στο SSCP που διατίθεται στο διαδίκτυο (κεφάλαιο 6).

8- Συσκευασια / Αποστειρωση

Ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ 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. Όλα τα μοντέλα έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

9- 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 LuxLife™ 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 δεξιότητας. 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 στειρότητα 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.

Απόρριψη

Το σύστημα έγχυσης και οι απορριπτώμενοι 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.

10- Οδηγιεσ χρησησ

1. Η ακριβής βιομετρία είναι απαραίτητη προϋπόθεση για επιτυχή οπτικά αποτελέσματα. Ο γιατρός θα πρέπει να προσδιορίζει προεγχειρητικά την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευθεί εφαρμόζοντας μεθόδους υπολογισμού. Οι συνιστώμενες σταθερές A που αναγράφονται στο κουτί του φακού αποτελούν μόνο κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε τη συσκευασία του φακού για να δείτε το μοντέλο, την ισχύ, την ημερομηνία λήξης και την κατάλληλη διαμόρφωση.
3. 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.
4. Επιθεωρήστε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραιο. Ο φακός πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά ρίχνοντας ισόρροπο αλατούχο διάλυμα διαμέσου του άκρου του φυσιγγίου (ΕΙΚ. 1α) και από το άκρο του θαλάμου φόρτωσης (ΕΙΚ. 1b).

Ανατρέξτε στις εσώκλειστες εικόνες για να προετοιμάσετε πλήρως το προϊόν πριν από την εμφύτευση, προσέχοντας να μην αγγίξετε τον ενδοφθάλμιο φακό:

ΕΙΚ. 1α: Ρίξτε ιξωδοελαστικό στο άκρο του φυσιγγίου. Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε λίπανση (ενεργοποίηση επίστρωσης).

ΕΙΚ. 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.

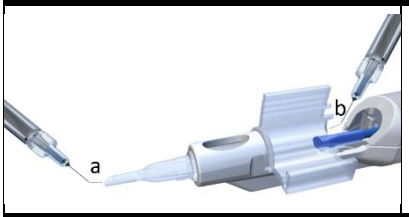
5. Πιέστε το έμβολο του εγχυτήρα προς τα εμπρός μέχρι το έμβολο να σταματήσει στη μέση του ειδικού παραθύρου (ΕΙΚ. 3). Ο φακός θα πρέπει να είναι τοποθετημένος μέσα στο ειδικό παράθυρο μέχρι την εμφύτευση, και να εγχυθεί όσο το δυνατόν συντομότερα μετά το κλείσιμο του αύλακα φόρτωσης.
6. Εισαγάγετε το 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).

7. Απορρίψτε τη συσκευή ένθεσης (βλέπε Απόρριψη §9).
8. 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 ΕΙΚ. 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.

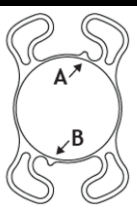
ΕΙΚ. 1



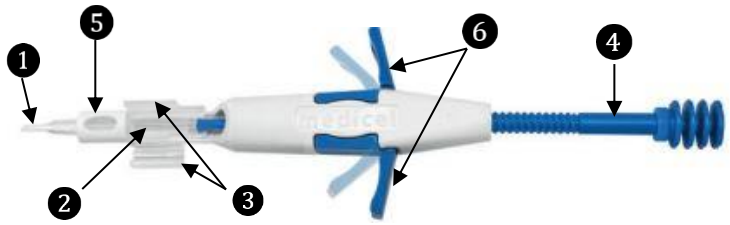
ΕΙΚ. 2

ΕΙΚ. 3

ΕΙΚ. 4



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΕΣΗΣ



1 Ακρο της πεταλούδας
2 Αύλακας φόρτωσης
3 Πτερύγια
4 Εμβολο
5 Ειδικό παράθυρο
6 Πτερύγια για τα δάκτυλα

ΕΝΘΕΤΗΡΑΣ ΤΥΠΟΥ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

ΕΝΘΕΤΗΡΑΣ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΤΥΠΟΥ

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

11- Αντενδειξεισ και Προειδοποιησεισ

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

θετική 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 ζίννειος ζώνη έχουν επαρκή ακεραιότητα ώστε να παρέχουν στήριξη, υποψία μικροβιακής λοίμωξης.
Σε ασθενείς με προεγχειρητικά προβλήματα όπως ενδοθηλιακή διαταραχή του κερατοειδούς, μη φυσιολογικός κερατοειδής, εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, εκφύλιση αμφιβληστροειδούς, γλαύκωμα, αμβλυωπία, χρόνια φαρμακευτική μύση ενδέχεται να μην επιτευχθεί η οπτική οξύτητα που επιτυγχάνεται σε ασθενείς χωρίς τέτοια προβλήματα. Ο εντοπισμός, η πρόληψη και η θεραπεία τυχόν ασθένειας της οφθαλμικής επιφάνειας μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της ικανοποίησης των ασθενών με πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς.
Ο χειρουργός θα πρέπει να εστιάσει στην εμμετρωπία για να επιτύχει τη βέλτιστη οπτική απόδοση.
Σε ασθενείς με προβλεπόμενο μετεγχειρητικό αστιγματισμό > 1,0 D ενδέχεται να μην επιτευχθούν βέλτιστα οπτικά αποτελέσματα.
Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο κεντράρισμα του πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού, δεδομένου ότι εάν ο φακός δεν είναι κεντραρισμένος ο ασθενής μπορεί να βιώσει οπτικές διαταραχές υπό ορισμένες συνθήκες φωτός.
Ορισμένες οπτικές επιδράσεις είναι αναμενόμενες λόγω της υπέρθεσης πολλαπλών εστιασμένων και μη εστιασμένων εικόνων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν αντίληψη φωτοστέφανων ή ακτινωτών γραμμών γύρω από σημειακές πηγές φωτός σε συνθήκες νύχτας. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να παρατηρήσουν μια μείωση της ευαισθησίας στην αντίθεση σε σύγκριση με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι οπτικές επιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σημαντικές σε σημείο που ο ασθενής να ζητήσει την αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού.
Κατά την εκτέλεση διάθλασης, ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτοδιαθλαστή ή αμπερόμετρο μετώπου κύματος (Wavefront). Συνιστάται επιβεβαίωση της διάθλασης με την τεχνική έκδηλης διάθλασης Maximum Plus.

Προειδοποιησεισ
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 στειρότητα 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.
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 LuxLife™.

12- 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.

13- 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.

14- Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή

- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν μειωμένη ευαισθησία αντίθεσης σε σύγκριση με τους μονοφωτικούς IOL.
- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν οπτικά φαινόμενα με τους Τριφωτικούς IOL λόγω της επικάλυψης εστιασμένων και μη εστιασμένων εικόνων. Τα οπτικά φαινόμενα μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη αχτίδων ή ακτινικών γραμμών γύρω από πηγές φωτός υπό συνθήκες χαμηλού φωτισμού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι απροσδόκητα αποτελέσματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συνεχιζόμενη εξάρτηση από τα γυαλιά.

15- Συμβολα που χρησιμοποιουνται στισ ετικετεσ

	Κατασκευαστής		Μην το επαναχρησιμοποιειτε
	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 αιθυλενοξείδιο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην το επαναποστειρώνετε		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντοσ
	Να μην χρησιμοποιειται εαν το πακετο εχει υποστει βλαβη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	$Ø_B$	Διάμετρος σώματος
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	$Ø_T$	Συνολική διάμετρος
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας	D	Διόπτρα
	Δεξί μάτι		Αριστερό μάτι

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	
Последна редакция: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Продукти, за които се отнасят настоящите инструкции за употреба

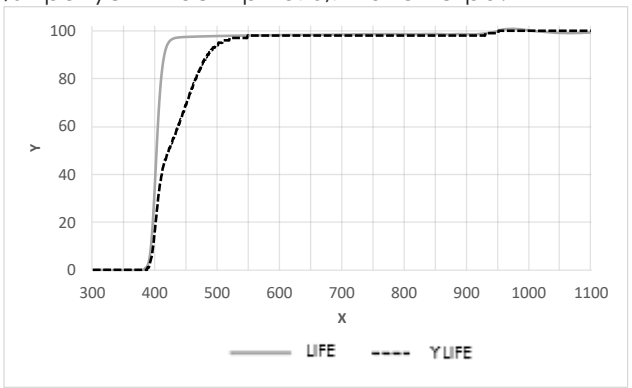
Настоящите инструкции за употреба се отнасят за следните продукти:

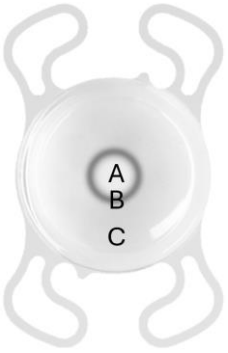
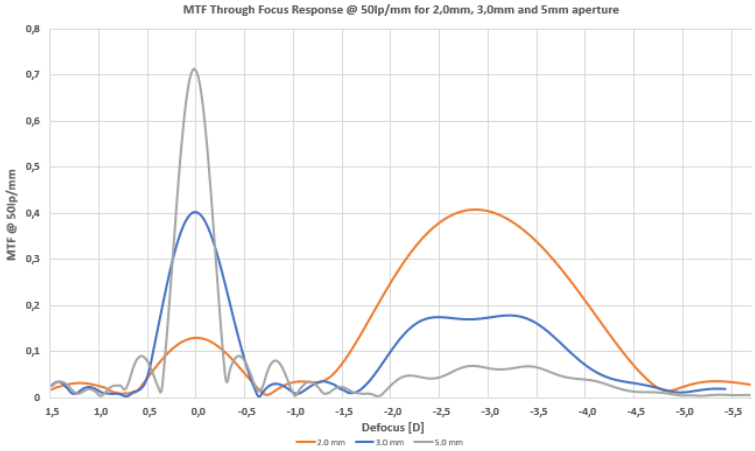
Име на марката	Модели	Характеристики на производителност	базов UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Предварително заредена хидрофобна трифокални леща	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Описание

Интраокуларната леща (IOL) LuxLife™ е еднокомпонентна IOL, за задната камера, абсорбираща ултравиолетовите (UV) лъчи, разработена да замени естествената кристална леща при афакични възрастни пациенти. Интраокуларната леща LuxLife™ е с асферична трифокална биконвексна оптична част с рефрактивна оптична структура, предоставяща увеличена дълбочина на фокуса. Увеличението за близка дистанция от +3,4 диоптъра и от +2,2 диоптъра за средна дистанция предоставя по-голяма независимост от очила за средно и близко разстояние. Лещите LuxLife™ 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 интраокуларна леща LuxLife™ се предоставя със Система за доставяне Accuject™ Dual, за да се осигури метод за доставяне без докосване на лещата в капсуларния сак. IOL LuxLife™ се предоставя в 2 различни модела – модели LIFE или YLIFE. Вижте етикета на картонената кутия за вида на лещата.

3- Физически характеристики

Леща / хаптичен материал	Модел LIFE: Прегъващ се хидрофобен акрилен кополимер, съдържащ UV абсорбер. Модел YLIFE: Прегъващ се хидрофобен акрилен кополимер, съдържащ UV абсорбер и хромофор за филтриране на синя светлина.
Характеристики на материалите	Хидрофобните акрилни ВОЛ LuxLife™ са направени от високо пречистен акрилат/метакрилат/метилстирен съполимер (99,9%), включително бензотриазолов UV абсорбатор (0,1%). Към материала на Модел YLIFE 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 LIFE: 10% пропускливост при 393,5 нанометра. Модел YLIFE: 10% пропускливост при 396,7 нанометра.  X-стойност = дължина на вълната (nm) и Y-стойност = % пропускливост

Вид на оптиката	Лещата LuxLife™ има пречупваща оптика, базирана на 3 концентрични оптични зони, по целия оптичен диаметър, без дифракционни пръстени. Оптичните зони са непрекъснато свързани, давайки цялостен непрекъснат оптичен профил. Всяка оптична зона е проектирана за различно фокусно разстояние: A: Близо; +3.4D B: Междинна; +2.2D C: Далеч 
Сила	+05,00 до +32,00 диоптъра
Размери	Диаметър на тялото: 6,0 mm; общ диаметър: 11,0 mm хаптичен 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 (A) и долу вляво (B), виждате предната страна на лещата.
MTF крива	MTF крива на LuxLife™ IOL при 50 двойки редове/mm, като се използва око на модел ISO и апертура от 2/3/5 mm. Тази графика определя оптичната дълбочина на фокуса на обектива с по-високи стойности, представляващи по-високи характеристики за дължина на вълната, вариращa от 300 nm до 1100 nm. 

4- Показания

Предназначение:

IOL LuxLife™ са предназначени да заменят човешката кристална леща.

Индикация:

Лещата на задната камера LuxLife™ е показана за първично имплантиране с цел визуалната корекция на афакия при пациенти при които е отстранена катарактaлната леща и които желаят близко, междинно и далечно виждане с повишена независимост от очилата. Лещата е проектирана за имплантиране в капсуларния сак.

Целева група пациенти:

Възрастни пациенти изискващи зрителна корекция на афакия, независимо от етническа принадлежност или пол.

Предвидени потребители:

IOL трябва да се обработват от здравни специалисти и да се имплантират като част от хирургична процедура от квалифицирани офталмохирурзи.

Начин на действие:

IOL LuxLife™, разположена в капсуларния сак, действа като рефракционна среда за коригиране на афакия.

Тази ВОЛ има патентована двойноизпъкнала рефракционна трифокална оптика, която осигурява увеличена дълбочина на фокуса.

Продължителност на живота:

IOL LuxLife™ 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 (≤ 0,3 logMAR) и предсказуеми резултати от пречупването. LuxLife™ IOL осигурява функционално близко, средно и далечно зрение и намалява зависимостта на пациентите от очила.

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- Резюме на клиничните данни

Предпазарното клинично проучване "Мултицентрично клинично проучване за определяне на безопасността и ефикасността на хидрофобна акрилна трифокална вътреочна леща (ИОЛ)" (NCT04465344) е проведено в ЕС на до 7 изследователски места. Това е мултицентрично, нерандомизирано, контролирано, открито етично одобрено проучване с двустранно имплантиране на общо 188 пациенти (376 очи - 125 пациенти, имплантирани с изследваната LuxLife™ IOL и 63 пациенти, имплантирани с одобрената от CE монофокална ВОЛ LuxGood™) с проследяване 6 месеца след операция на катаракта.
Целта беше да се демонстрира безопасността и производителността на устройството, като се сравнят честотата на SPE на изпитваното устройство с резултатите от исторически данни на EN ISO 11979-7:2018 и се демонстрира неинфериорност на LuxLife™ в сравнение с монофокалната контролна леща по отношение на най-добре коригираната острота на зрението на разстояние.
Резултатите показаха безопасността на лещата LuxLife™. Клиничното представяне е сравнимо между LuxLife™ и LuxGood™ за зрение надалеч, което удостоверява способността на лещата да компенсира афакия. Статистически значимо увеличение между пред- и следоперативното изследване на монокулярна острота на зрението, коригирана от разстоянието, близка зрителна острота и коригирана от разстоянието междинна зрителна острота демонстрира способността на LuxLife™ IOL да осигурява адекватна междинна и близка зрителна острота с ниска зависимост от очила (показана от докладваните резултати на пациента). Контрастната чувствителност и резултатите от фотичните явления са по-лоши при LuxLife™, но в обичайния и очакван диапазон.
За допълнителна информация относно наличните клинични данни, моля, вижте SSCP, достъпен онлайн (глава 6).

8- Опаковка/Стерилизация

IOL LuxLife™ е индивидуално опакована, предварително заредена в система за доставяне Accuject™ Dual, 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. Всички модели са стерилизирани чрез етиленов оксид.

9- 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 LuxLife™, 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.

Изхвърляне

Инжекционната система и изхвърлените ВОЛ (използвани или неизползвани) се класифицират като медицински (клинични) отпадъци, които създават потенциална опасност от инфекция или микробиална 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.

10- Указания за употреба

1. Прецизната биометрия е от съществено значение за постигане на успешен зрителен резултат.

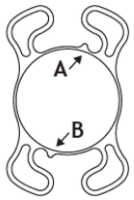
Лекарят трябва да определи предоперативно силата на лещата, която ще се имплантира, като използва методи за изчисление. Препоръчителните A-константи, изброени на картонената опаковка на лещата, са само за насока.
2. Преди имплантиране прегледайте опаковката на лещата за модел, сила, срок на годност и правилна конфигурация.
3. 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.
4. 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. 1a) и от края на камерата за зареждане (ФИГ. 1b).
Моля, вижте за справка приложените фигури, за да подготвите напълно изделието преди имплантиране, като внимавате да не докоснете IOL:
ФИГ. 1a: 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.
5. 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.
6. 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.
7. Изхвърлете устройството за инжектиране (виж Изхвърляне §9).
8. 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.

ФИГ. 1

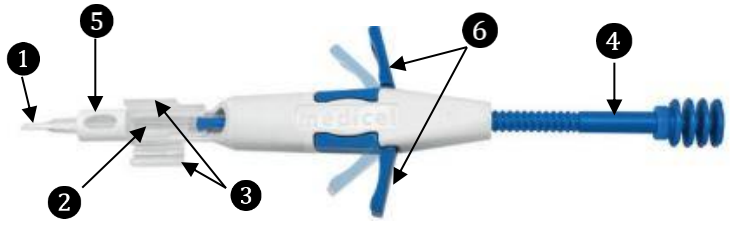
ФИГ. 2

ФИГ. 3

ФИГ. 4



ОПИСАНИЕ НА ИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА



1. Върха на патрона
2. Зареждащата камера
3. Крилата
4. Буталото на инжектора
5. Прозореца за наблюдение
6. Опори за пръстите

ИНЖЕКТИРАЩА СПРИНЦОВКА

ВИНТОВ ИНЖЕКТОР

Има разнообразни хирургични процедури, които могат да се използват, и хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента.

11- 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: рецидивиращо 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.
Пациенти с предоперативни проблеми като възпаление на ендотела на роговицата, анормална роговица, дегенерация на макулата, дегенерация на ретината, глаукома, амблиопия и хронична лекарствено индуцирана миоза може да не постигнат зрителната острота на пациенти без такива проблеми. Идентифицирането, превенцията и лечението на заболяване на очната повърхност може да помогне за подобряване на удовлетвореността на пациентите от мултифокалните ИОЛ.
Хирургът трябва да се насочи към еметропия, за да постигне оптимални резултати за зрението.
Пациенти с прогнозиран следоперативен астигматизъм > 1,0 D може да не постигнат оптимални резултати за зрението.
Трябва да се внимава да се постигне центриране на ИОЛ, тъй като децентрирането на лещите може да доведе до зрителни смущения на пациента при определени условия на светлината.
Може да се очакват някои визуални ефекти поради наслагването на множество фокусирани и нефокусирани изображения. Те могат да включват възприятия на ореоли или радиални линии около точкови източници на светлина при нощни условия. При някои пациенти може да се наблюдава намаляване на контрастната чувствителност в сравнение с монофокална ИОЛ. В редки случаи тези визуални ефекти може да са значителни и пациентът да поиска премахване на ИОЛ.
Когато оценявате рефракцията, интерпретирайте резултатите с повишено внимание при използване на авторефрактометри или аберометри на вълновия фронт. Препоръчва се потвърждение на рефракцията с уред за максимална плюс манифестна рефракция.

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 изменяне 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.
Трябва да се използват вискоеластичните разтвори Amvisc® Plus, OcuCoat® или EyeFill® C.
Трябва да се използва само инжекционната система, предоставена с предварително заредената леща LuxLife™.

12- 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, CME, 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.

13- 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.

14- Информацията, която трябва да бъде предадена на пациента

- Някои пациенти могат да изпитат намалена чувствителност към контраст в сравнение с монофокалните ИОЛ.
- Някои пациенти могат да изпитат визуални ефекти с трифокалните ИОЛ поради супер-позиционирането на фокусирани и нефокусирани изображения. Визуалните ефекти могат да включват възприятие на ореоли или радиални линии около точкови светлинни източници при слаба осветеност.
- Пациентите трябва да бъдат предупредени, че неочакваните резултати могат да доведат до продължителна зависимост от очила.

15- 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	$Ø_B$	Диаметър на тялото
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка	$Ø_T$	Общ диаметър
	Долна граница на температурата	D	Диоптър
	Дясно око		Ляво око

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

UPUTE ZA UPOTREBU	
Posljednja izmjena: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Proizvodi na koje se odnose ove upute za uporabu

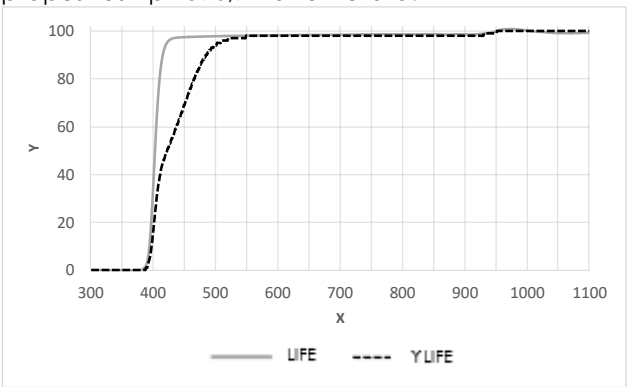
Ove se upute za uporabu odnose na sljedeće proizvode:

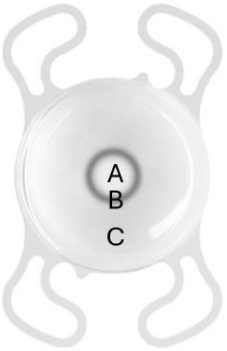
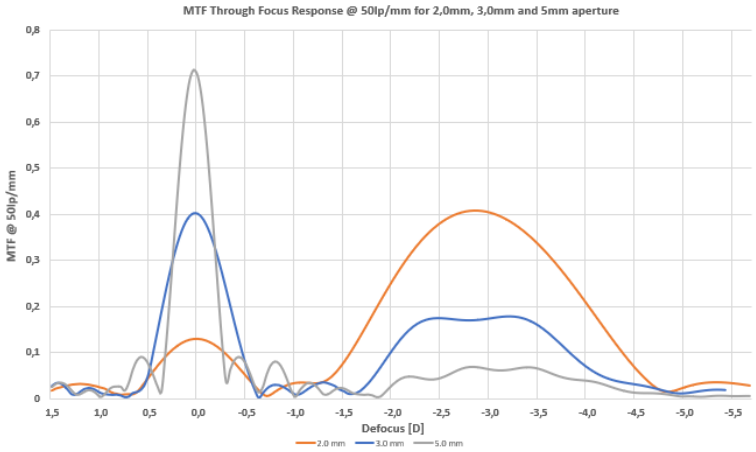
Naziv marke	Modeli	Karakteristike izvedbe	Osnovni UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Tvornička hidrofobična trifokalna leća	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Opis

LuxLife™ intraokularna leća (IOL) jednodijelni je IOL stražnje komore koja apsorbira ultraljubičaste (UV) zrake i proizvedena je da zamijeni prirodnu kristalnu leću kod odraslih pacijenata sa afakijom.
The LuxLife™ intraokularna leća sadrži trifokalnu bikonveksnu asferičnu optiku s refraktivnom optičkom strukturom, koja daje fokusnu dubinu. Dodavanjem + 3,4 dioptrije za blizinu i srednje dioptrije + 2,2 dobiva se uvećana neovisnost o naočalama za srednje i bliske udaljenosti. Leće LuxLife™ 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 LuxLife™ isporučuje se po sustavu za umetanje Accuject™ Dual kako bi se osiguralo beskontaktno umetanje leće u kapsularnu vrećicu. LuxLife™ IOL proizvodi se u dva različita modela - LIFE i YLIFE. Vrsta leće naznačen je na naljepnici na kartonskoj kutiji.

3- Fizičke karakteristike

Materijal leće/ haptike	Model LIFE: Hidrofobni akrilni kopolimer koji se može presaviti i koji sadrži UV filter. Model YLIFE: Hidrofobni akrilni kopolimer koji se može presaviti i koji sadrži UV filter i kromofor koji filtrira plavo svjetlo.
Karakteristike materijala	LuxLife™ hidrofobne akrilne IOL-e izrađene su od visoko pročišćenog kopolimera akrilat/metakrilat/metilstiren (99,9%) uključujući UV apsorber benzotriazola (0,1%). Materijalu modela YLIFE 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 LIFE: 10% propusnost pri 393.5 nanometara. Model YLIFE: 10% propusnost pri 396,7 nanometara.  X -vrijednost = valna duljina (nm), a Y- vrijednost = % propusnosti

Vrsta optike	Leća LuxLife™ ima lomnu optiku koja se temelji na 3 koncentrične optičke zone, po cijelom optičkom promjeru, bez lomnih prstenova. Optičke zone su kontinuirano povezane, dajući ukupni neprekinuti optički profil. Svaka optička zona dizajnirana je za različitu žarišnu udaljenost: O: Blizu; +3,4D B: Srednji; +2,2D C: Udaljenost 
Jačina	+05,00 do +32,00 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.
MTF krivulja	MTF krivulja LuxLife™ IOL-a pri 50 parova linija/mm korištenjem oka ISO modela i otvora blende od 2/3/5 mm. Ovaj grafikon određuje optičku dubinu fokusa leće s višim vrijednostima koje predstavljaju veće performanse za valne duljine u rasponu od 300 nm do 1100 nm. 

4- Indikacije

Namjena:

LuxLife™ IOL-i namijenjeni su zamjeni ljudske kristalne leće.

Indikacija:

Leća za stražnju komoru LuxLife™ indicirana je za primarnu implantaciju za vizualnu korekciju kod pacijentima s afakijom kod kojih je uklonjena kataraktna leća i koji žele vid na blizinu, srednju i daljinu s povećanom neovisnošću o naočalama. Leća je namijenjena za ugradnju u kapsularnu vrećicu.

Ciljna skupina pacijenata:

Odraslim pacijentima 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:

LuxLife™ IOL smještena u kapsularnu vrećicu djeluje kao refrakcijski medij u smislu korekcije afakije.
Ova IOL ima vlastitu bikonveksnu refraktivnu trifokalnu optiku koja pruža povećanu dubinu fokusa.

Životni vijek:

Očekuje se da će LuxLife™ IOL biti stabilan neograničeno tijekom životnog vijeka pacijenta.

5- Kliničke koristi

Pružanje funkcionalno korigirane vidne oštrine na daljinu (≤ 0,3 logMAR) i predvidljivih refrakcijskih ishoda.
LuxLife™ IOL pruža funkcionalan vid na blizinu, srednju i daleku te smanjuje ovisnost pacijenata o naočalama.

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- Sažetak kliničkih podataka

Klinička studija prije stavljanja na tržište "Multicentrična klinička studija za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti hidrofobne akrilne trifokalne intraokularne leće (IOL)" (NCT04465344) provedena je u EU na do 7 mjesta ispitivanja. To je multicentrično, nerandomizirano, kontrolirano, otvoreno etički odobreno ispitivanje s bilateralnom implantacijom ukupno 188 ispitanika (376 očiju - 125 ispitanika s ugrađenom ispitivanom LuxLife™ IOL i 63 ispitanika s CE odobrenom LuxGood™ monofokalnom IOL) s praćenjem 6 mjeseci nakon operacije katarakte.

Cilj je bio pokazati sigurnost i performanse uređaja, uspoređujući SPE stope ispitivanog uređaja s rezultatima povijesnih podataka EN ISO 11979-7:2018 i demonstrirajući neinferiornost LuxLife™ IOL-a u usporedbi s monofokalnom kontrolnom lećom u smislu najbolje korigirane oštrine vida na daljinu.

Rezultati su pokazali sigurnost LuxLife™ leće. Klinička učinkovitost bila je usporediva između LuxLife™ IOL-a i LuxGood™ IOL-a za vid na daljinu što potvrđuje sposobnost leće da kompenzira afakiju. Statistički značajno povećanje između predoperativnog i poslijeoperacijskog pregleda monokularne vidne oštrine korigirane na daljinu i srednje vidne oštrine korigirane na daljinu pokazalo je sposobnost LuxLife™ IOL-a da pruži odgovarajuću srednju i blisku vidnu oštrinu s niskom ovisnošću o naočalama (što pokazuju ishodi koje je izvijestio bolesnik). Ishodi kontrastne osjetljivosti i fotičnih pojava bili su lošiji s LuxLifeom™, ali u uobičajenom i očekivanom rasponu.

Za dodatne informacije o dostupnim kliničkim podacima, pogledajte SSCP dostupan na internetu (poglavlje 6).

8- Pakiranje/Sterilizacija

LuxLife™ je zasebno pakiran u blister pakiranje za isporuku po sustavu Accuject™ Dual. 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. Svi modeli su sterilizirani etilen oksidom.

9- Mjere opreza pri uporabi i čuvanje

• Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbjegavati temperature ispod 5°C i preko 45°C. Ne zamrzavati.
• LuxLife™ IOL, korištenu balansiranu 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 obučen prije početka implantiacije 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 obratit 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.

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.

10- Upute za korištenje

1. Točna biometrija ključna je za uspješne vizualne rezultate. Prije kirurškog zahvata liječnik treba mtodom proračuna odrediti jačinu leće koja se ugrađuje. Preporučene A-konstante navedene su na kutiji leće i služe samo kao smjernice.
2. Prije implantacije, provjeriti model, jačinu, rok valjanosti i odgovarajuću konfiguraciju leće na pakiranju.
3. 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.
4. 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).

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).

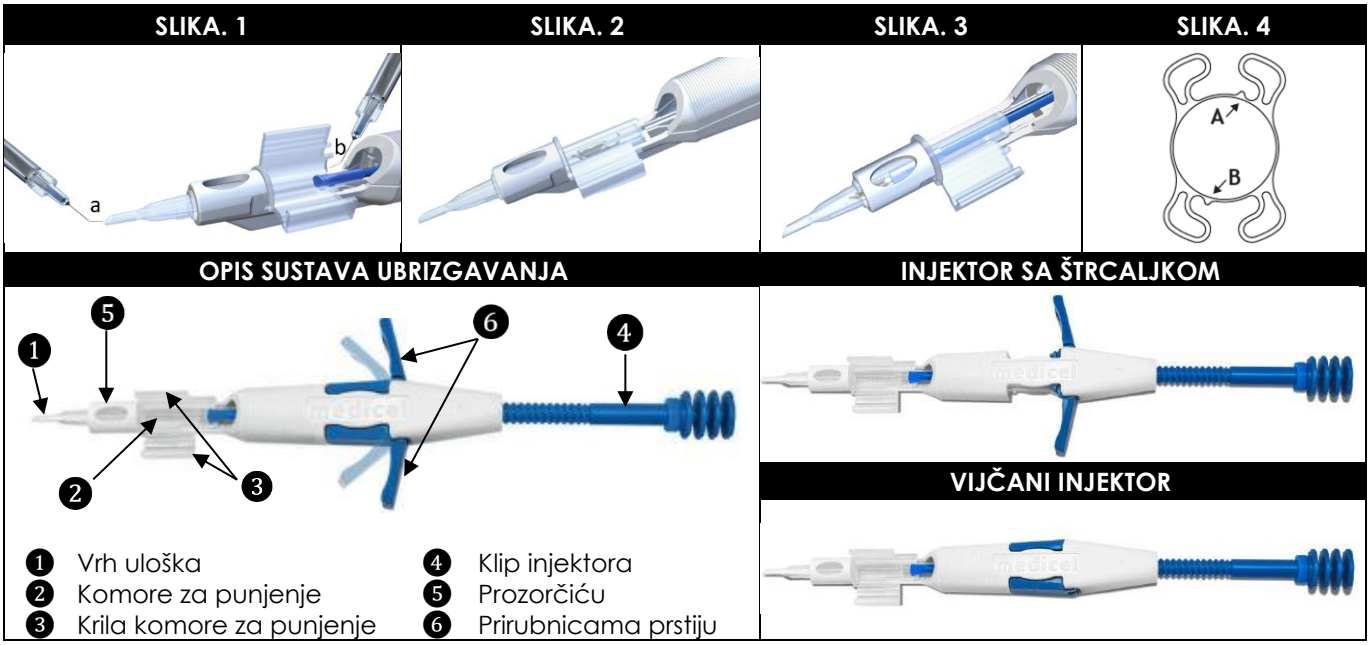
SLIKA. 2: Zatvorite zaklopce komore za punjenje. Kada se aktivira „click-lock“ mehanizam, leća je sigurno na mjestu. Priprema je završena.

5. 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.
6. 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.

7. Odložite sredstvo za ubrizgavanje (vidi Zbrinjavanje §9).
8. 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.



Postoje različite kirurške procedure koje se mogu koristiti, a kirurg treba da odabere onu koja je odgovarajuća za dotičnog pacijenta.

11- Kontraindikacije i Upozorenja

Liječnici koji razmatraju ugradnju leće u bilo kojoj od sljedećih situacija (bez ograničenja samo na navedeno) moraju odvagnuti 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.

Pacijentima s predoperativnim poteškoćama, poput endotelne retinalne distrofije, abnormalne rožnice, makularne degeneracije, retinalne degeneracije, glaukoma, slabovidnosti i kroničnog suženja zjenice zbog lijekova, možda se neće uspjeti izoštriti vid. Identificiranje, prevencija i liječenje bolesti površine oka mogu pomoći pacijentima u osjećaju zadovoljstva s multifokalnim intraokularnim lećama.

Za optimalne vidne performanse, kirurgu cilj mora biti emetropija.

Pacijenti s prognoziranim postoperativnim astigmatizmom > 1,0 D možda ne postignu optimalan vizualan ishod.

Pozornost se mora posvetiti postizanju centriranja intraokularne leće, jer njezino decentriranje može rezultirati pacijentovim iskustvom poremećaja vida u određenim svjetlosnim uvjetima.

Moguće je očekivati i neke vizualne efekte zbog uzajamnog superpozicioniranja fokusiranih i nefokusiranih prizora. U ovo se ubrajaju neki doživljaji haloa ili radijalnih linija oko izvora svjetla, u noćnim uvjetima. Neki pacijenti mogu iskusiti smanjenje osjetljivosti na razlike u kontrastu, u usporedbi s monofokalnom intraokularnom lećom. U rijetkim slučajevima ovi vizualni efekti mogu biti dovoljno značajni da pacijent zatraži uklanjanje intraokularne leće.

Pri mjerenju svojstava fokusiranja, oprezno tumačite rezultate ako upotrebljavate autorefraktor i uređaj za valnu aberometriju. Preporučuje se potvrđivanje fokusiranja tehnikom određivanja maksimalnog plusa.

Upozorenja

IOL se mora implantirati sukladno navedenim uputama za uporabu. Nepravilna uporaba može predstavljati opasnost po zdavlje 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 zdavlje pacijenta.
Ne sterilizirati jer to može izazvati neželjene nuspojave.
Ne implantirati leću u prednju komoru ili u cilijarni sulkus.
Treba koristiti Amvisc® Plus, OcuCoat® ili EyeFill® C viskoelastične otopine.
Treba koristiti samo sustav za injektiranje isporučen s tvornički ugrađeniom LuxLife™ lećom.

12- 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.

13- 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.

14- Informacije koje treba prenijeti pacijentu

- Neki pacijenti mogu osjetiti smanjenu osjetljivost na kontrast u usporedbi s monofokalnim IOL-ovima.
- Neki pacijenti mogu doživjeti vizualne efekte s trifokalnim IOL-ovima zbog preklapanja fokusiranih i neostrih slika. Vizualni efekti mogu uključivati percepciju haloa ili radijalnih linija oko točkastih izvora svjetlosti pri slabom osvjetljenju.
- Bolesnike treba upozoriti da neočekivani ishodi mogu dovesti do kontinuirane ovisnosti o naočalama.

15- 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	lot broj		Ime pacijenta
REF	Kataloški broj		Dom zdravlja ili liječnik
SN	Serijski broj	31	Datum
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom	MD	Medicinski proizvod

	Ne smije se ponovo sterilizirati		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ne rabiti ukoliko je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu	$Ø_B$	Promjer tijela
	Jednostruki sustav sterilne barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	$Ø_T$	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

CE 0197

DA

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

BRUGSANVISNING	
Senest revideret: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produkter, som denne brugermanual gælder for

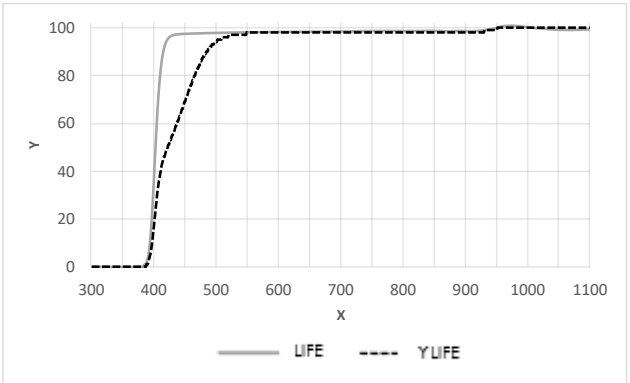
Denne brugermanual gælder for følgende produkter:

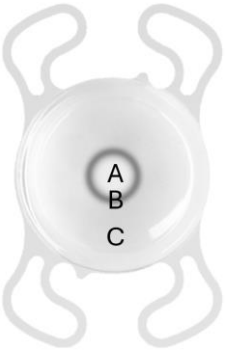
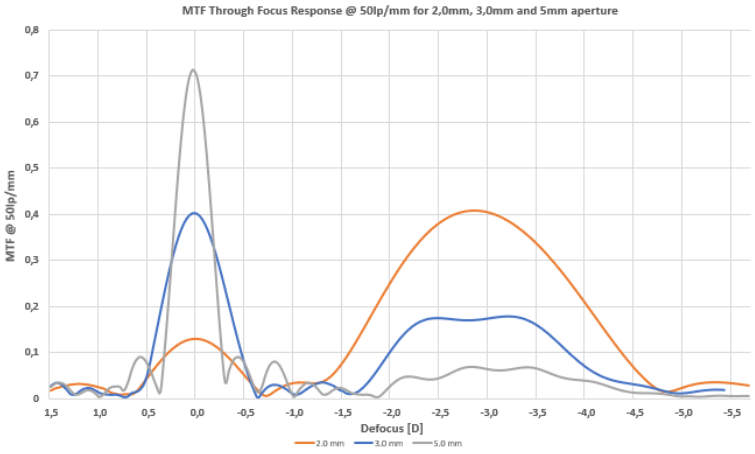
Mærkenavn	Modeller	Præstationsegenskaber	Grundlæggende UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Forhåndsindsat hydrofob trifokal linse	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Beskrivelse

LuxLife™ intraokulær linse (IOL) er en ultraviolet (UV) absorberende bagkammer-IOL ud i ét, som er udviklet til at erstatte den naturlige krystallinse hos afakiske voksne patienter. LuxLife™ IOL har trifokal bikonveks asfærisk optik med refraktiv optisk struktur, der giver øget fokusdybde. Nærstyrke på +3,4 dioptrier og mellemstyrke på +2,2 dioptrier giver øget uafhængighed af briller på mellem- og nærafstand. LuxLife™-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 LuxLife™-linse er forsynet med et Accuject™ Dual-leveringssystem med henblik på at få en berøringsfri metode til indsættelse af linsen i kapselposen. LuxLife™ IOL leveres i 2 forskellige modeller - modellerne LIFE eller YLIFE. Se linsetypen på etiketten på papæsken.

3- Fysiske egenskaber

Linse/haptisk materiale	Model LIFE: Sammenfoldelig hydrofob akrylkopolymer, som indeholder en UV-absorber. Model YLIFE: Sammenfoldelig hydrofob akrylkopolymer, som indeholder en UV-absorber og en kromofor til filtrering af blåt lys.
Materialeegen-skaber	LuxLife™ 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 YLIFE. 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 LIFE: 10 % transmittans ved 393,5 nanometer. Model YLIFE: 10 % transmittans ved 396,7 nanometer.  X-værdi = Bølgelængde (nm) og Y-værdi = % Transmittans

Optisk type	LuxLife™-linsen har refraktiv optik, baseret på 3 koncentriske optiske zoner, på tværs af hele den optiske diameter, uden diffraktive ringe. Optiske zoner er kontinuerligt forbundet, hvilket giver en samlet uafbrudt optisk profil. Hver optisk zone er designet til en anden brændvidde: A: Nær; +3,4D B: Mellemliggende; +2,2D C: Langt 
Styrker	+05,00 til +32,00 dioptrier
Dimensioner	Hoveddelens diameter: 6,0 mm; total diameter: 11,0 mm; haptisk vinkel: 0 °
Linseorien- tering	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.
MTF-kurve	MTF-kurve for LuxLife™ IOL ved 50-linjers par/mm ved hjælp af ISO-modeløjet og en blænde på 2/3/5 mm. Denne graf bestemmer linsens optiske fokusdybde med højere værdier, der repræsenterer de højere ydeevner for bølgelængder fra 300 nm til 1100 nm. 

4- Indikationer

Erklæret formål:

LuxLife™ IOL'er er beregnet til at erstatte den menneskelige krystallinske linse.

Indikation:

LuxLife™ bagkammerlinsen er indiceret til primær implantation til visuel korrektion af afaki hos patienter hos hvem kataraktlinsen er blevet fjernet og der ønsker nær-, mellem- og afstandssyn med øget brilleuafhængighed. Linsen er designet til implantation i kapselposen.

Patientmålgruppe:

Voksne patienter, 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:

LuxLife™ IOL placeret i kapselposen fungerer som et brydningsmedie til at korrigere afaki.
Denne IOL har en proprietær bikonveks refraktiv trifokal optik, der giver øget fokusdybde.

Livstid:

LuxLife™ IOL forventes at forblive stabil i resten af patientens levetid.

5- Kliniske fordele

Giv en funktionel korrigeret synsstyrke på afstand (≤ 0,3 logMAR) og forudsigelige brydningsresultater.
LuxLife™ IOL giver funktionelt nær-, mellem- og fjernsyn og mindsker patienternes afhængighed af briller.

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- Sammenfatning af kliniske data

Den kliniske undersøgelse før markedsføring "Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)" (NCT04465344) blev udført i EU på op til 7 forsøgssteder. Det er et multicentrisk, ikke-randomiseret, kontrolleret, åbent etik-godkendt forsøg med bilateral implantation af i alt 188 forsøgspersoner (376 øjne - 125 forsøgspersoner implanteret med den forsøgsmæssige LuxLife™ IOL og 63 forsøgspersoner implanteret med den CE-godkendte LuxGood™ monofokal IOL) med en opfølgning på 6 måneder efter grå stæroperation.

Formålet var at demonstrere enhedens sikkerhed og ydeevne ved at sammenligne SPE-rater for forsøgsudstyret med resultaterne af historiske data i EN ISO 11979-7:2018 og demonstrere non inferioritet af LuxLife™ sammenlignet med det monofokale kontrolglas med hensyn til den bedste korrigerede synsstyrke på afstand.

Resultaterne viste sikkerheden ved LuxLife™ IOL. Den kliniske ydeevne var sammenlignelig mellem LuxLife™ og LuxGood™ for afstandssyn, hvilket attesterer linsens evne til at kompensere for afaki. En statistisk signifikant stigning mellem præ- og postoperativ undersøgelse af monokulær afstandskorrigeret nærsynsskarphed og afstandskorrigeret mellemsynsskarphed viste LuxLife™ IOL's evne til at give tilstrækkelig mellem- og nærsynsskarphed med lav brilleafhængighed (vist ved patientens rapporterede resultater). Kontrastfølsomhed og fotofænomener var værre med LuxLife™, men inden for et sædvanligt og forventet interval.

For yderligere information om tilgængelige kliniske data henvises til SSCP, der er tilgængelig online (kapitel 6).

8- Emballage/sterilisering

LuxLife™ IOL er individuelt pakket forhåndsindsat i et Accuject™ Dual-leveringssystem i en blister. Alle modeller leveres tørre og bør åbnes under sterile forhold. Et patientkort og selvklæbende etiketter leveres i æsken, så der er sporbarhed for IOL'en. Alle modeller er steriliseret med ætylenoxid.

9- Sikkerhedsforanstaltninger for anvendelse og opbevaring

• Opbevares ved stuetemperatur. Undgå temperaturer under 5 °C og over 45 ˚C. Må ikke fryses.
• LuxLife™ 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.

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 følgeligt.

Bortskaffelse skal ske i over- ensstemmelse med det lokale regulativ for affald fra sundhedsplejeaktiviteter karakteriseret ved infektionsrisiko.

10- Betjeningsvejledning

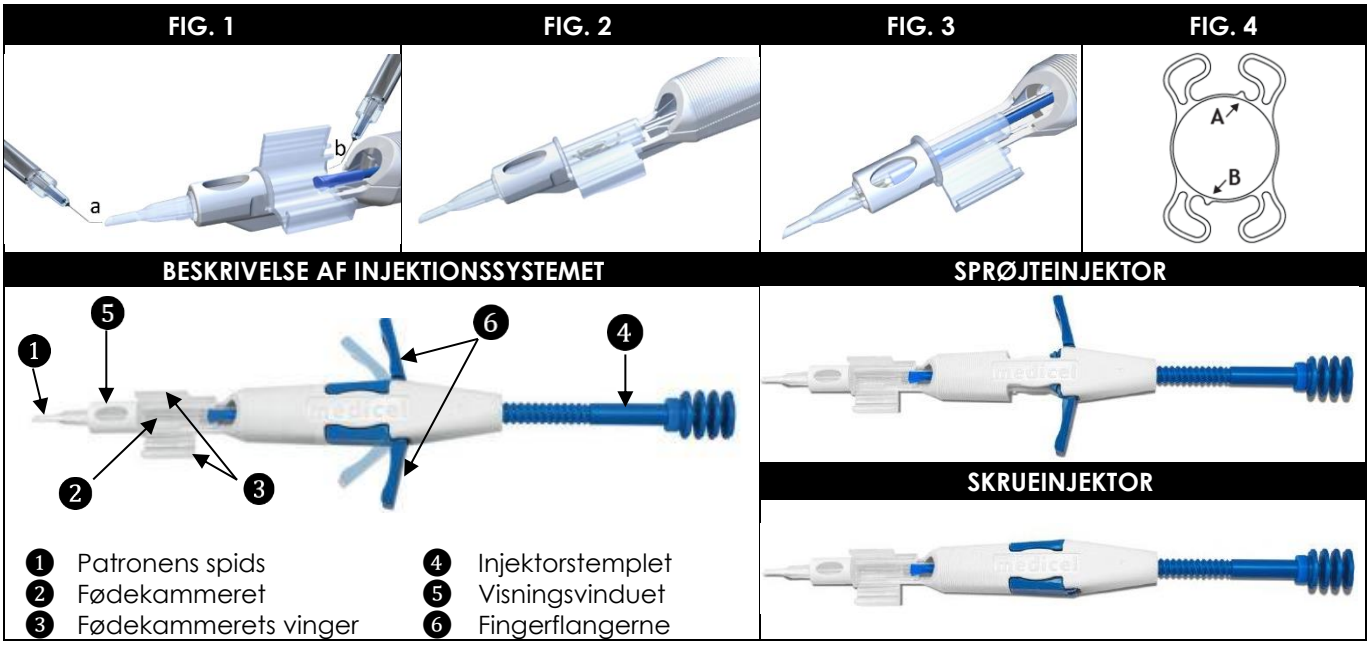
1. Præcis biometri er essentielt for et vellykket synsresultat. Lægen bør præoperativt bestemme styrken af den linse, der skal implanteres, ved hjælp af beregningsmetoder. De anbefalede A-konstanter, der er angivet på linseæsken, er kun vejledende.
2. Inden implantation skal du undersøge linsepakken for model, styrke, udløbsdato og korrekt konfiguration.
3. 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.
4. 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).

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.

5. Tryk injektorstemplet fremad, indtil stemplet stopper midt i visningsvinduet (FIG. 3). Linsen bør placeres i visningsvinduet, indtil implanteringen og bør injiceres på den kortest mulige tid efter lukning af fødekammeret.
6. Indsæt patronspidsen i snittet, så injektorspidsens fas vender ned til patientens øje.
Sprøjteinjektor: åbn fingerflangerne, og injicer ved at skubbe stemplet jævnt, men kontinuerligt fremad.
Skrueinjektor: injicer ved at dreje skruemekanismen med uret for at skubbe linsen fremad, indtil linsen er ført ind i kapselposen.
7. Kassér injektionsanordningen (se Bortskaffelse §9).
8. 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.



Der er forskellige kirurgiske procedurer, der kan anvendes, og kirurgen bør vælge en procedure, der er egnet til patienten.

11- 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.
Patienter med præoperative problemer som f.eks. endotel hornhindelidelse, abnorm hornhinde, makulær degeneration, retinal degeneration, glaukom, amblyopi og kronisk miosis forårsaget af stoffer kan muligvis ikke opnå samme synsstyrke som patienter uden sådanne problemer. Identificering, forebyggelse og behandling af sygdomme på øjets overflade kan hjælpe med at forbedre patienternes tilfredshed med multifokale IOL'er.
Kirurgen bør sigte efter emmetropi for at opnå en optimal synsevne.
Patienter med forventet postoperativ astigmatisme > 1,0 D opnår muligvis ikke de optimale synsresultater.
Man bør være omhyggelig med at opnå centrering af IOL, da en decentral linse kan forårsage, at patienten oplever synsforstyrrelser under visse lysforhold.
Nogle visuelle effekter kan forventes på grund af overlejringen af flere fokuserede og ufokuserede billeder. Dette kan bl.a. være opfattelser af lysringe eller radiale linjer omkring punktformede lyskilder ved nattetid. Nogle patienter kan opleve en reduceret kontrastfølsomheden sammenlignet med en monofokal IOL. I sjældne tilfælde kan disse visuelle effekter være så markante, at patienten vil bede om at få fjernet IOL'en.
Når refraktionen udføres, bør resultaterne fortolkes med forsigtighed, når der anvendes autorefraktorer eller bølgefront aberrometre. Bekræftelse af refraktion med maksimum plus manifest refraktionsteknik anbefales.

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® eller EyeFill® C viskoelastiske løsninger bør anvendes.
Kun det indsprøjtningssystem, der følger med den forhåndsindsatte LuxLife™-linse, bør anvendes.

12- 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 (iridocyklitis, pupillær/cyklitisk membran, glaslegemebetændelse, CME, TASS ...), hornhindeendotelskade, endophthalmitis, nethindeløsning, hornhindeødem, pupilblok, irisprolaps, hypopyon, glaukom, sårlækage, hyfem, irisatrofi, glaslegemeprolaps, IOL- decentrering 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.

13- 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.

14- Information, der skal formidles til patienten

- Nogle patienter kan opleve nedsat kontrastfølsomhed sammenlignet med monofokale IOL'er.
- Nogle patienter kan opleve visuelle effekter med trifokale IOL'er på grund af overlejring af fokuserede og ufokuserede billeder. Visuelle effekter kan inkludere opfattelsen af haloer eller radiære linjer omkring punktlyskilder under lav belysning.
- Patienterne bør informeres om, at uventede resultater kan føre til fortsat brilleafhængighed.

15- Anvendte symboler på mærkningen

	Fabrikant		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Udløbsdato		Forsigtighed
LOT	Batch kode		Patientnavn
REF	Katalognummer		Sundhedscenter eller læge
SN	Serienummer	31	Dato
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid	MD	Medicinsk udstyr

	Må ikke resteriliseres		Unik udstyrsidentifikationskode
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget og konsultere brugsanvisningen	ØB	Hoveddelens diameter
	Enkelt sterilt barrieresystem 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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

KASUTUSJUHEND	
Viimati muudetud: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Tooted, mille korral kehtivad need kasutusjuhised

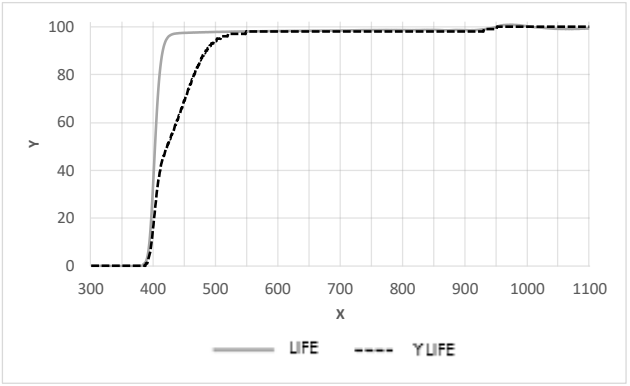
Need kasutusjuhised kehtivad järgmistele toodetele:

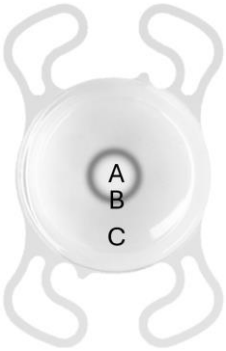
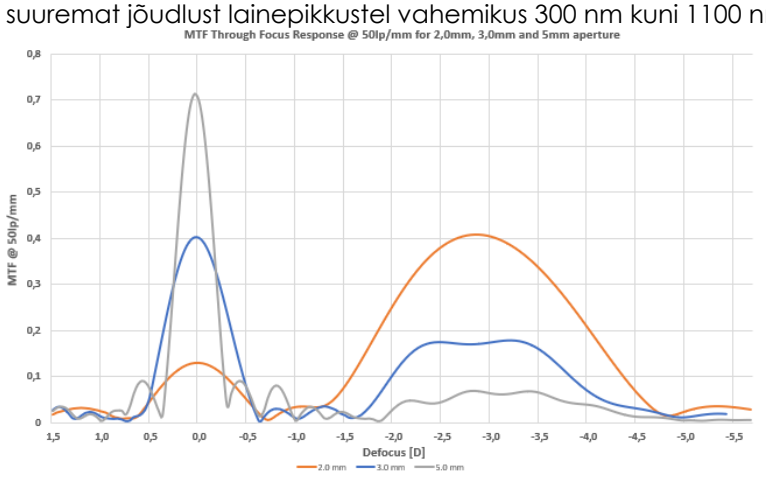
Brändi nimi	Mudelid	Toimivusomadused	Põhi-UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Eellaaditud hüdrofoobne trifokaalne lääts	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Kirjeldus

LuxLife™ intraokulaarne lääts (IOL) on üheosaline ultraviolettkiirgust (UV) neelav tagumise kambri IOL, mis on välja töötatud loomuliku kristallilise läätse asendamiseks afaakilistel täiskasvanud patsientidel. LuxLife™ IOL-il on trifokaalne kaksikkumer asfääriline optika, millel on refraktiivne optiline struktuur, mis tagab suurema fookussügavuse. +3,4-dioptriline lisavõimsus ja +2,2-dioptriline keskmine lisavõimsus suurendavad vaatamise sõltumatust keskmisel kaugustel ning lähedal. LuxLife™ 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 LuxLife™ lääts on varustatud sisestussüsteemiga Accuject™ Dual, mis võimaldab läätse kapslikotti sisestamist puutevabalt. Eellaaditud LuxLife™ IOL on saadaval kahe eri mudelina – mudel LIFE või YLIFE. Vt läätse tüübi kohta kartongkarbil olevat silti.

3- Füüsikalised omadused

Lääts / Haptika materjal	Mudel LIFE: Kokkupandav hüdrofoobne akrüülkopolümeer, mis sisaldab UV-absorberit. Mudel YLIFE: Kokkupandav hüdrofoobne akrüülkopolümeer, mis sisaldab UV-absorberit ja sinist valgust filtreerivat kromofoori.
Materjali omadused	LuxLife™ hüdrofoobsed akrüülist IOL-id on valmistatud kõrgelt puhastatud akrülaadi/metakrülaadi/metüülstüreeni kopolümeerist (99,9%), sealhulgas bensotriasoolist UV-absorberist (0,1%). Mudeli YLIFE 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 LIFE: 10% läbilaskvus 393,5 nanomeetri. Mudel YLIFE: 10% läbilaskvus 396,7 nanomeetri.  X-väärtusega = lainepikkus (nm) ja Y-väärtusega = läbilaskvuse %

Optika tüüp	LuxLife™ lääts on murdumisoptika, mis põhineb kolmel kontsentrilisel optilisel tsoonil kogu optilise läbimõõdu ulatuses, ilma difraktsioonirõngasteta. Optilised tsoonid on pidevalt ühendatud, andes üldise katkematu optilise profiili. Iga optiline tsoon on mõeldud erineva fookuskauguse jaoks: A: lähedal; +3,4D B: keskmine; +2,2D C: Kaugus 
Tugevus	+05,00 kuni +32,00 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.
MTF-kõver	LuxLife™ IOL-i MTF-kõver 50 joonepaari / mm, kasutades ISO-mudelisilma ja 2/3/5 mm ava. See graafik määrab läätse optilise fookussügavuse kõrgemate väärtustega, mis esindavad suuremat jõudlust lainepikkustel vahemikus 300 nm kuni 1100 nm. 

4- Näidustused

Sihtotstarve:

LuxLife™ IOL-id on ette nähtud asendama inimese kristalset läätse.

Näidustus:

LuxLife™ posterioorse kambri lääts on näidustatud primaarseks implanteerimiseks afaakia nägemise korrigeerimiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kataraktooslääts eemaldatud ja kes soovivad näha lähi-, vahepealset ja kaugelt nägemist koos suurema sõltumatusega. Lääts on mõeldud kapslikotti implanteerimiseks.

Patsiendi sihtrühm:

Täiskasvanud patsiendid, kes vajavad afakia 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 LuxLife™ IOL toimib refraktiivse keskkonnana afaakiat korrigeerimiseks.
Sellel IOL-il on patenteeritud kaksikkumer refraktiivne trifokaalne optika, mis tagab suurema fookuse sügavuse.

Eluiga:

LuxLife™ IOL on patsiendi eluea jooksul stabiilne määramata ajaks.

5- Kliinilised eelised

Funktsionaalselt korrigeeritud kauguse nägemisteravus (≤ 0,3 logMAR) ja prognoositavad murdumistulemused. LuxLife™ IOL pakub funktsionaalset lähi-, kesk- ja kaugnägemist ning vähendab patsientide sõltuvust prillidest.

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- Kliiniliste andmete kokkuvõte

Eelturu kliiniline uuring "Multitsentriline kliiniline uuring hüdrofoobse akrüültrifokaalse silmasisese läätse (IOL) ohutuse ja efektiivsuse määramiseks" (NCT04465344) viidi ELis läbi kuni 7 uuritavas kohas. See on multitsentriline, randomiseerimata, kontrollitud, avatud sildiga eetika poolt heaks kiidetud uuring, mille käigus implanteeriti kahepoolselt kokku 188 isikut (376 silma - 125 isikut, kellele implanteeriti uuritav LuxLife™ IOL ja 63 isikut, kellele implanteeriti CE-heakskiidetud LuxGood™ monofokaalne IOL-i), jälgides 6 kuud pärast katarakti operatsiooni. Eesmärk oli näidata seadme ohutust ja toimivust, võrreldes uuritava seadme SPE määrasid standardi EN ISO 11979-7:2018 varasemate andmete tulemustega ja näidates, et LuxLife™ ei ole monofokaalse kontrolliläätsega võrreldes halvem parima korrigeeritud kauguse nägemisteravuse osas.
Tulemused näitasid LuxLife™ objektiivi ohutust. LuxLife™'i ja LuxGood™'i kliiniline jõudlus oli võrreldav kaugnägemise osas, mis tõendab läätse võimet kompenseerida afakiat. Statistiliselt oluline suurenemine operatsioonieelse ja -järgse uuringu vahel monokulaarse kauguse korrigeerimisel nägemisteravuse lähedal ja kauguse korrigeeritud vahepealne nägemisteravus näitasid LuxLife™ IOL-i võimet pakkuda piisavat keskmist ja peaaegu nägemisteravust madala prillisõltuvusega (mida näitavad patsiendi teatatud tulemused). Kontrastitundlikkuse ja footiliste nähtuste tulemused olid LuxLife™'i puhul halvemad, kuid tavapärases ja oodatud vahemikus.
Lisateavet kättesaadavate kliiniliste andmete kohta leiate ühtsest ohutuskavast, mis on kättesaadav internetis (6. peatükk).

8- Pakend / Steriliseerimine

LuxLife™ IOL on eraldi pakendatud Accuject™ Dual eellaaditud paigaldussüsteemi blisterpakendis. Kõik mudelid tarnitakse kuivana ja neid tuleb avada steriilsetes tingimustes. IOL-i jälgitavuse tagamiseks on karbis patsiendikaart ja isekleepuvad etiketid. Kõik mudelid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

9- Ettevaatusabinõud kasutamisel ja hoiustamisel

• Hoida toatemperatuuril. Vältige temperatuuri alla 5 °C ja üle 45°C. Mitte hoida sügavkülmas.
• LuxLife™ 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 läätse ettevaatlikult, et vältida pinna kahjustamist või haptika kahjustusi.
• Enne implanteerimist tuleb intraokulaarset läätse hoolikalt loputada. Ärge leotage ega loputage IOL-i muu lahusega kui steriilne tasakaalustatud soolalahus.
• Pärast kapslikotti implanteerimist tuleb läätse 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.

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.

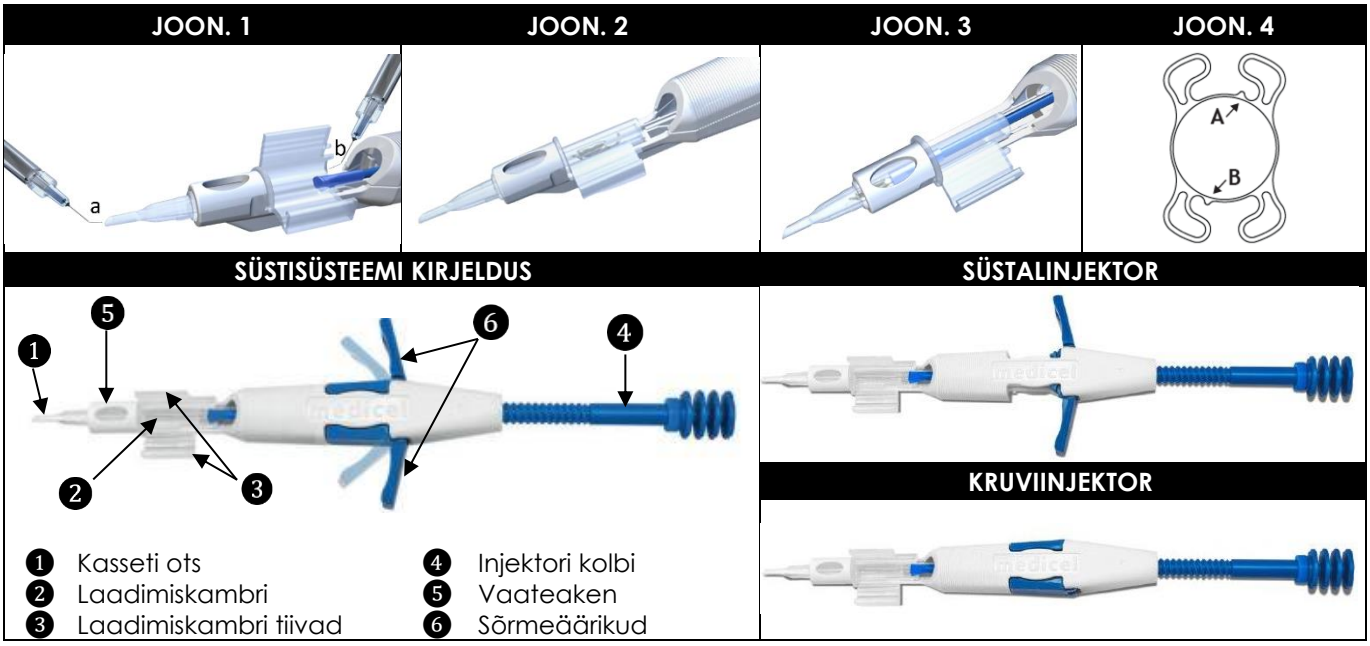
10- Kasutusjuhend

1. Eduka nägemistulemuse saavutamiseks on oluline täpne biomeetria. Arst peab enne operatsiooni arvutama implanteeritava läätse võimsuse, kasutades selleks arvutusmeetodeid. Läätse karbil loetletud soovituslikud A-konstandid on ainult juhised.
2. Enne implanteerimist kontrollige läätse pakendit mudeli, tugevuse, aegumiskuupäeva ja õige konfiguratsiooni osas.
3. Avage karp ja kontrollige steriliseeritud blistrit, mis sisaldab läätse 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.
4. Kontrollige seadet ja veenduge, et see oleks terve. Läätse tuleb hoolikalt loputada, voolutades tasakaalustatud soolalahust kasseti otsast sisse (JOON. 1a) ja laadimiskambri otsast välja (JOON. 1b). 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.

5. 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.
6. Sisestage kasseti ots sisselõikesse nii, et injektori otsa kaldjoon on suunatud allapoole patsiendi silma.
Süstalinjektor: Avage sõrmeäärikud ja süstige kolvi sujuva pideva ettepoole surumise teel.
Kruviinjektor: Süstige kruvimehhanismi keeramise teel päripäeva, et liigutada läätse edasi, kuni lääts on jõudnud kapselkotti.
7. Visake süstevahend ära (vaata Utiliseerimine §9).
8. Lääts tuleb implanteerida nii, et läätse 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.



Kasutada saab mitmesuguseid kirurgilisi protseduure ja kirurg peab valima patsiendile sobiva protseduuri.

11- 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 uveiit; 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. Patsientidel, kellel on operatsioonieelsed probleemid, nagu sarvkesta endoteeli haigus, sarvkesta ebanormaalsus, maakuli degeneratsioon, reetina degeneratsioon, glaukoom, amblüoopia ja krooniline ravimist tingitud mioos, ei pruugita saavutada sama visuaalset teravust nagu nimetatud probleemideta patsientidel. Silma pinna haiguse tuvastamine, ennetamine ja ravi võivad aidata parandada patsiendirahulolu multifunktsionaalsete IOL-idega.
Optimaalse nägemisfunktsiooni saavutamiseks peab kirurg sihtima emmetroopiat.
Patsientidel, kelle on ennustatav operatsioonijärgne astigmatism > 1,0 D, ei pruugita saavutada optimaalseid nägemise lõpptulemusi.
IOL-ide tsentreerimise saavutamisel tuleb olla hoolikas, sest läätse detsentreerimine võib teatud valgustingimustes põhjustada patsiendil nägemishäireid.
Mõni visuaalne efekt võib olla oodatav mitme fokusseeritud ja fokusseerimata kujutise superpositsiooni tõttu. Need võivad hõlmata mõne halo või ringikujuliste joonte tajumist punktikujuliste valgusallikate ümber öisel ajal. Mõned patsiendid võivad kogeda võrreldes monofokaalse IOL-iga kontrastitundlikkuse vähenemist. Harvadel juhtudel võivad need visuaalsed efektid olla nii olulised, et patsient võib paluda IOL-i eemaldada.
Refraktsiooni tegemisel tõlgendage tulemusi ettevaatlikult, kui kasutate autorefraktoreid või lainefrondi aberromeetreid. Soovitatav on refraktsiooni kinnitamine maksimaalse pluss manuaalse refraktsioonitehnikaga.

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 õi kui toode avati tahtmatult enne kasutamist.
Ärge üritage seadet ega selle osi muuta.
Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
Ärge kasutage ilma viskoelastse lahuseta.
Mitte kasutada korduvalt. Korduskasutamine võib põhjustada rasket ohtu patsiendi tervisele.
Ärge steriliseerige uuesti, sest see võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.
Ärge implanteerige läätse eesmisse kambrisse ega tsiliaarvakku.
Kasutada tuleks Amvisc® Plus, OcuCoat® või EyeFill® C viskoelastseid lahuseid.
Kasutada tohib ainult eellaaditud LuxLife™ läätsega varustatud injektsioonisüsteemi.

12- Võimalik soovimatud kõrvaltoimed

Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, kaasneb sellega risk. Kataraktioperatsiooni võimalikud tüsistused võivad olla, kuid mitte ainult, sekundaarne katarakt, põletik (iridotsükliit, pupilli/tsüklilise 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.

13- 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.

14- Teave, mis tuleb patsiendile edastada

- Mõned patsiendid võivad kogeda vähenenud kontrastitundlikkust võrreldes monofokaalsete IOL-idega.
- Mõned patsiendid võivad kogeda visuaalseid efekte trifokaalsete IOL-idega, kuna fookustatud ja mittesfokuseeritud piltide kattumine. Visuaalsed efektid võivad hõlmata haloide või raadiuse joonte tajumist punktvalgustite ümber vähese valgustuse tingimustes.
- Patsiente tuleb teavitada, et ootamatud tulemused võivad põhjustada jätkuvat sõltuvust prillidest.

15- 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	$Ø_B$	Keha läbimõõt
	Vallaline steriilne tõkkesüsteem kaitsepakendiga väljaspool	$Ø_T$	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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	
Pēdējais pārskatīšanas datums: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produkti, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija

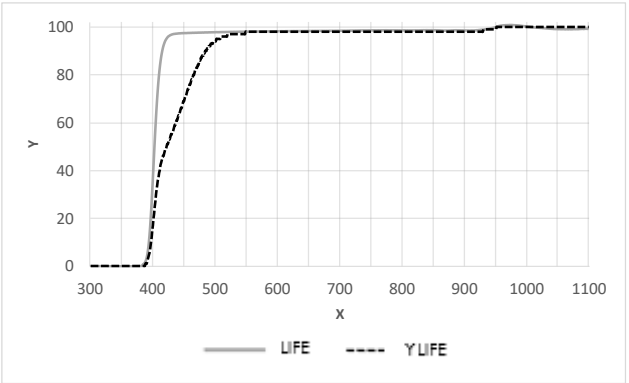
Šī lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem produktiem:

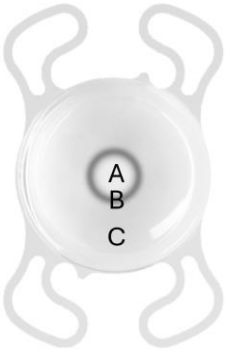
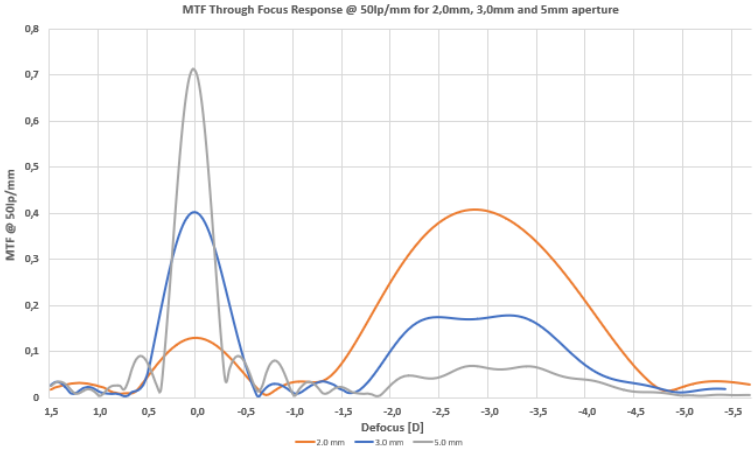
Zīmola nosaukums	Modeļi	Veiktspējas īpašības	Pamata *UDI-DI*
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Saspriegta hidrofoba trifokālas lēca	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Apraksts

LuxLife™ intraokulārā lēca (IOL) ir viengabala ultravioletās (UV) absorbcijas aizmugurējās kameras IOL, kas izstrādāta, lai aizstātu dabisko kristālisko lēcu pieaugušiem afakijas pacientiem.
LuxLife™ IOL ir trifokāla bikonveksa asfēriska optika ar refraktīvi optisku struktūru, kas nodrošina padziļinātu fokusēšanu. Tuvā zona ar +3,4 dioptrijām un vidējā zona ar +2,2 dioptrijām nodrošina labāku briļļu neatkarību vidējā un tuvā attālumā. LuxLife™ 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 LuxLife™ lēca tiek piegādāta kopā ar piegādes sistēmu Accuject™ Dual, lai nodrošinātu lēcas ievadīšanas kapsulas maisā metodi bez pieskāriena. LuxLife™ IOL tiek nodrošināta 2 dažādos modeļos — modeļi LIFE vai YLIFE. Informāciju par lēcas veidu skatiet etiķetē uz kartona kārbas.

3- Fizikālās īpašības

Lēca/ haptiskais materiāls	Modelis LIFE: salokāms hidrofobs akrila kopolimērs, kas satur UV absorbētāju. Modelis YLIFE: salokāms hidrofobs akrila kopolimērs, kas satur UV absorbētāju un zilās gaismas filtrēšanas hromoforu.
Materiāla īpašības	LuxLife™ hidrofobās akrila IOL ir izgatavotas no ļoti attīrīta akrilāta / metakrilāta / metilstirola kopolimēra (99,9%), ieskaitot benzotriazola UV absorbētāju (0,1%). Azo krāsviela (<0,01%) tiek pievienota modeļa YLIFE 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 LIFE: 10% caurlaidība 393,5 nanometru. Modelis YLIFE: 1010% caurlaidība 396,7 nanometru.  X vērtība = viļņa garums (nm) un Y vērtība = % caurlaidība

Optikas veids	LuxLife™ IOL ir refrakcijas optika, kuras pamatā ir 3 koncentriskas optiskās zonas visā optiskajā diametrā, bez difrakcijas gredzeniem. Optiskās zonas ir nepārtraukti savienotas, nodrošinot vispārēju nepārtrauktu optisko profilu. Katra optiskā zona ir paredzēta citam fokusa attālumam: A: Tuvumā; +3,4D B: vidējais līmenis; +2,2D C: Tāls 
Stiprums	No +05,00 līdz +32,00 dioptrija
Izmēri	Korpusa 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 priekšpuses 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.
MTF līkne	LuxLife™ IOL MTF līkne pie 50 līniju pāriem/mm, izmantojot ISO modeļa aci un 2/3/5 mm atvērumu. Šis grafiks nosaka objektīva optisko fokusa dziļumu ar augstākām vērtībām, kas atspoguļo augstāku veiktspēju viļņa garumam no 300 nm līdz 1100 nm. 

4- Indikācijas

Paredzētais nolūks:

LuxLife™ IOL ir paredzēti, lai aizstātu cilvēka kristālisko lēcu.

Indikācija:

LuxLife™ aizmugurējās kameras lēca ir indicēta primārai implantācijai, lai veiktu afakijas redzes korekciju pacientiem, kuriem ir izņemta kataraktas lēca un kuri vēlas redzi tuvu, vidēju un tālumā ar palielinātu briļļu neatkarību. Lēca ir paredzēta implantēšanai kapsulas maisā.

Pacientu mērķa grupa:

Pieaugušiem pacientiem, 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:

LuxLife™ kas ievietota kapsulas maisā, darbojas kā refrakcijas līdzeklis, lai koriģētu afakiju.
Šai IOL ir patentēta abpusēji izliekta refrakcijas trifokālā optika, kas nodrošina lielāku fokusa dziļumu.

Mūžs:

Ir paredzams, ka šīs LuxLife™ IOL būs stabilas neierobežotu laiku visu pacienta mūžu.

5- Klīniskie ieguvumi

Nodrošināt funkcionāli koriģētu attāluma redzes asumu (≤ 0,3 logMAR) un prognozējamus refrakcijas rezultātus. LuxLife™ IOL nodrošina funkcionālu tuvu, vidēju un tālu redzi, kā arī samazina pacientu atkarību no brillēm.

6- Drošība un klīniskā veiktspēja

Klīniskās veiktspējas 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- Klīnisko datu kopsavilkums

Pirmslaišanas tirgū veiktais klīniskais pētījums "Multicentrisks klīniskais pētījums, lai noteiktu hidrofobas akrila trifokālās intraokulārās lēcas (IOL) drošumu un efektivitāti" (NCT04465344) tika veikts ES līdz pat 7 pētāmajās vietās. Tas ir multicentrisks, nejaušināts, kontrolēts, atklāts ētikas apstiprināts pētījums ar divpusēju implantāciju kopumā 188 subjektiem (376 acis - 125 subjekti, kuriem implantēta pētāmā LuxLife™ IOL, un 63 subjekti, kuriem implantēts CE apstiprināts LuxGood™ monofokālais IOL) ar novērošanu 6 mēnešus pēc kataraktas operācijas. Mērķis bija pierādīt ierīces drošumu un veiktspēju, salīdzinot pētāmās ierīces SPE rādītājus ar EN ISO 11979-7:2018 vēsturisko datu rezultātiem un pierādot, ka LuxLife™ nav sliktāks salīdzinājumā ar monofokālo vadības lēcu attiecībā uz vislabāk koriģēto attāluma redzes asumu.
Rezultāti parādīja LuxLife™ objektīva drošību. LuxLife™ un LuxGood™ klīniskā veiktspēja bija salīdzināma attiecībā uz tāluma redzi, kas liecināja par lēcas spēju kompensēt afakiju. Statistiski nozīmīgs pieaugums starp pirmsoperācijas un pēcoperācijas izmeklēšanu monokulārā attālumā, kas koriģēts tuvu redzes asumam un attālumam koriģēts vidējs redzes asums, parādīja LuxLife™ IOL spēju nodrošināt pietiekamu vidējo un tuvo redzes asumu ar zemu briļļu atkarību (par ko liecina pacienta ziņotie rezultāti). Kontrastjutības un fotisko parādību rezultāti bija sliktāki ar LuxLife™, bet parastajā un paredzamajā diapazonā.
Lai iegūtu plašāku informāciju par pieejamajiem klīniskajiem datiem, lūdzu, skatiet tiešsaistē pieejamo SSCP (6. nodaļa).

8- Iepakojums/Sterilizācija

LuxLife™ IOL ir individuāli saspriegta iepakojumā Accuject™ Dual piegādes sistēmā blisterī. Visi modeļi tiek piegādāti sausi, un tie ir jāatver sterilos apstākļos. Kartona kārbā ir ievietota pacienta kartīte un pašlīmējošas uzlīmes, lai nodrošinātu IOL izsekojamību. Visi modeļi ir sterilizēti ar etilēnoksīdu.

9- Piesardzības pasākumi lietošanas un uzglabāšanas laikā

• Uzglabājiet istabas temperatūrā. Izvairieties no temperatūras, kas zemāka par 5 °C un augstāka par 45 ˚C. Nesasaldējiet.
• LuxLife™ 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 sterilais 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.

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.

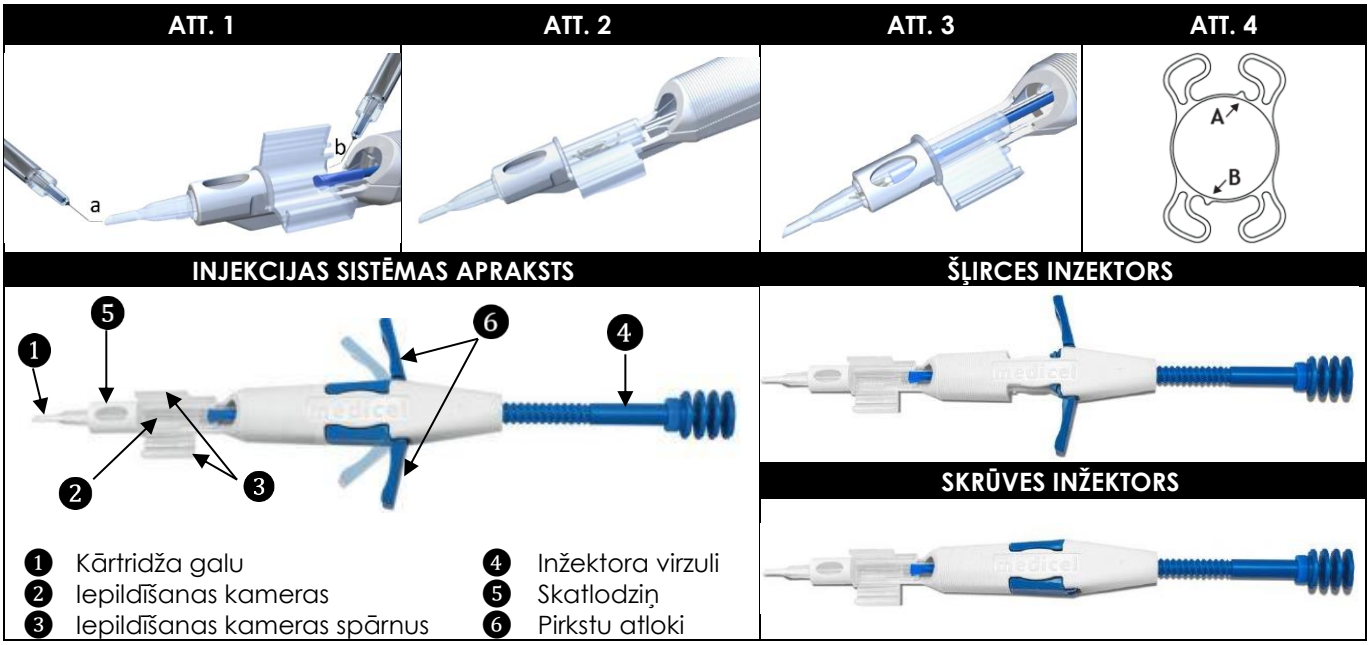
10- Lietošanas norādījumi

1. Lai iegūtu labu rezultātu, ir svarīgi veikt precīzu biometriju. Izmantojot aprēķinu metodes, ārstam pirms operācijas jānosaka implantējamās lēcas stiprums. Ieteicamās A konstantes, kas norādītas uz lēcas kārbas, ir tikai vadlīnijas.
2. Pirms implantēšanas pārbaudiet, vai uz lēcas iepakojuma ir norādīts modelis, stiprums, derīguma termiņš un pareizā konfigurācija.
3. Atveriet kārbu un pārbaudiet sterilizēto blisteri, kurā atrodas lēca un injekcijas sistēma. Pārliecinieties, 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.
4. Pārbaudiet ierīci un pārliecinieties, 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.

5. 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.
6. Ievietojiet kasetnes galu incīzijā tā, lai injektora gala slīpums būtu vērsts uz leju pret pacienta aci.
   Šļirces 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 maisiņā.
7. Utilizējiet injicēšanas ierīci (sk. Utilizācija §9).
8. Lēca ir jāimplantē tā, lai lēcas priekšpuse ir vērsta uz augšu acs priekšpuses virzienā. IOL orientāciju var pārbaudīt, vizuāli pārbaudot haptiku. Kā parādīts ATT. 4, ja haptiskie ieliktņi ir augšpusē pa labi (A) un apakšpusē pa kreisi (B), jūs raugāties uz lēcas priekšpusi.



Ir dažādas ķirurģiskas procedūras, kuras var izmantot, un ķirurgam ir jāizvēlas pacientam piemērota procedūra.

11- 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 prolapss 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.

Pacientiem ar pirmsoperācijas problēmām, piemēram, radzenes endotēlija slimību, radzenes patoloģiju, makulas deģenerāciju, tīklenes deģenerāciju, glaukomu, ambliopiju un zāļu izraisītu hronisku miozi, var nebūt iespējams panākt tādu redzes asumu, kāds ir pacientiem, kuriem šādu problēmu nav. Acs virsējo audu saslimšanas identificēšana, profilakse un ārstēšana var palīdzēt uzlabot pacientu apmierinātību ar multifokālajām IOL.

Lai sasniegtu optimālu redzes veiktspēju, ķirurgam jācenšas panākt emetropija.

Pacientiem, kam tiek prognozēts postoperatīvs astigmātisms > 1,0 D, var nebūt iespējams panākt optimālus redzes rezultātus.

Jāievēro piesardzība, cenšoties panākt IOL centrēšanu, jo lēcas decentrēšanās rezultātā pacientam noteiktos apgaismojuma apstākļos var rasties redzes traucējumi.

Fokusētu un nefokusētu attēlu superpozīcija var izraisīt dažus vizuālus efektus. Tostarp halo vai riņķa līnijas ap gaismas avotiem nakts apstākļos. Dažiem pacientiem var rasties kontrastjutības samazināšanās, salīdzinot ar monofokālajām IOL. Retos gadījumos šie vizuālie efekti var būt pietiekami nozīmīgi, lai pacienti lūgtu veikt IOL izņemšanu.

Veicot refrakciju, interpretējiet rezultātus piesardzīgi, ja izmantojat autorefraktorus vai viļņveida aberometrus. Refrakciju iesakām apstiprināt ar maksimālā plusa refrakcijas noteikšanas metodi.

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 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.
Jāizmanto Amvisc® Plus, OcuCoat® vai EyeFill® C viskoelastīgie šķīdumi.
Drīkst izmantot tikai injekcijas sistēmu, kas ir komplektā ar LuxLife™ lēcu.

12- Lespējamās 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 prolapss, hipopions, glaukoma, brūces noplūde, hifēma, varavīksnenes atrofija, stiklveida ķermeņa prolapss, 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.

13- Implanta 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 apmeklētajam 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.

14- Informācija, kas jānodod pacientam

- Daži pacienti var piedzīvot samazinātu kontrasta jutību salīdzinājumā ar monofokālajām IOL.
- Daži pacienti var piedzīvot vizuālus efektus ar trifokālajām IOL fokusētu un nefokusētu attēlu superpozicionēšanas dēļ. Vizuālie efekti var ietvert halo vai radiālo līniju uztveri ap punktveida gaismas avotiem vāja apgaismojuma apstākļos.
- Pacienti jābrīdina, ka negaidīti iznākumi var izraisīt pastāvīgu atkarību no brillēm.

15- Marķējumā izmantotie simboli

	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Izgatavošanas datums		Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas
	Derīguma termiņš		Piesardzība
LOT	Partijas kods		Pacienta vārds
REF	Kataloga numurs		Veselības aprūpes centrs vai ārsts
SN	Sērijas numurs	31	Datums
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	MD	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	Dioptrija
	Labā acs		Kreisā acs

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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	
Paskutinį kartą peržiūrėta: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Produktai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos

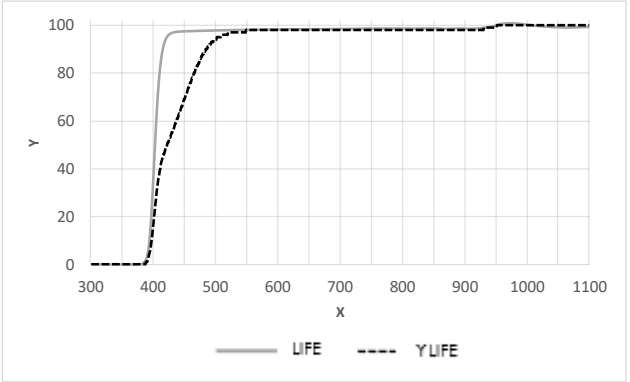
Šios naudojimo instrukcijos taikomos toliau išvardintiems produktams:

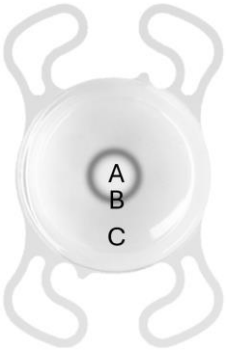
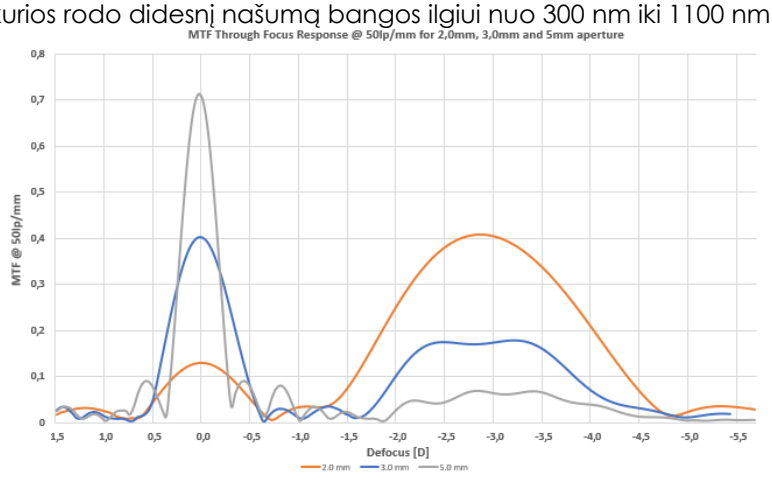
Prekinis ženklas	Modelių	Veikimo charakteristikos	Bazinis UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Iš anksto įdėtas trifokaliniis hidrofobinis lęšis	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Aprašymas

„LuxLife™“ intraokulinis lęšis (IOL) yra viengubas ultravio- letinius spindulius (UV) sugeriantis užpakalinės kameros IOL lęšis, sukurtas pakeisti natūralų kristalinį lęšį fakiškiems suaugusiems pacientams.
„LuxLife™“ intraokuliarinis lęšio implante yra trifokalinė asferinė abipus išgaubta optika su refrakcine optine struktūra, užtikrinančia didesnį fokuso gylį. Dėl +3,4 dioptrijos pridėtinės galios artimui ir +2,2 dioptrijos pridėtinės galios tarpiniam atstumui užtikrinama didesnė nepriklausomybė nuo akinių, kai reikia žiūrėti į vidutinį ir artimą atstumą. „LuxLife™“ 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 įdėtas intraokulinis lęšis „LuxLife™" tiekiamas kartu su „Accuject™ Dual" pristatymo sistema, kad lęšis į kapsulinį maišelį būtų įvedamas jo neliečiant. „LuxLife™“ tiekiamas 2 skirtingų modelių – „LIFE“ arba „YLIFE“. Informaciją apie lęšio tipą rasite ant kartoninės dėžutės esančioje etiketėje.

3- Fizinės savybės

Lęšis/ laikančioji medžiaga	Modelis „LIFE“: Sulankstomas hidrofobinis akrilo kopolimeras, kuriame yra UV spindulių sugėriklis. Modelis „YLIFE“: Sulankstomas hidrofobinis akrilo kopolimeras, kurio sudėtyje yra UV spindulių absorbentas ir mėlyną šviesą filtruojantis chromoforas.
Medžiagų charakteristikos	„LuxLife™“ hidrofobiniai akriliniai IOL yra pagaminti iš labai išgryninto akrilato/metakrilato/metilstireno kopolimero (99,9 %), įskaitant benzotriazolo UV absorberį (0,1%). Į „YLIFE“ 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 „LIFE“: 10% pralaidumas esant 393,5 nanometrų. Modelis „YLIFE“: 10% pralaidumas esant 396,7 nanometrų.  X reikšme = bangos ilgis (nm) ir Y reikšme = % pralaidumas

Optikos tipas	„LuxLife™“ IOL turi laužiamąją optiką, pagrįstą 3 koncentrinėmis optinėmis zonomis per visą optinį skersmenį, be difrakcinių žiedų. Optinės zonos yra nuolat sujungtos, todėl bendras nepertraukiamas optinis profilis. Kiekviena optinė zona skirta skirtingam židinio atstumui: A: Šalia; +3,4D B: Vidutinis; +2,2D C: Toli 
Galios	nuo +05,00 iki +32,00 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.
MTF kreivė	„LuxLife™“ IOL MTF kreivė esant 50 eilučių porų / mm naudojant ISO modelio akį ir 2/3/5 mm diafragmą. Šis grafikas nustato objektyvo optinį židinio gylį su didesnėmis vertėmis, kurios rodo didesnį našumą bangos ilgiui nuo 300 nm iki 1100 nm. 

4- Indikacijos

Numatyta paskirtis:

„LuxLife™“ IOL yra skirti pakeisti žmogaus kristalinį lęšį.

Indikacija:

„LuxLife™“ užpakalinės kameros lęšis skirtas pirminiam pacientų afakijos regėjimo korekcijos implantavimui, kuriems buvo pašalintas kataraktos lęšiukas ir norintys matyti artimą, tarpinį ir tolimą matymą su padidintu akinių nepriklausomumu. Lęšis skirtas implantuoti į kapsulinį maišelį.

Pacientų tikslinė grupė:

Suaugę pacientai, 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:

„LuxLife™“ IOL, įdėtas į kapsulinį maišelį, veikia kaip lūžio priemonė afakijai koreguoti.

Šis IOL turi patentuotą abipus išgaubtą refrakcinę trifokalinę optiką, kuri užtikrina didesnį fokusavimo gylį.

Viso gyvenimo trukmė:

„LuxLife™“ IOL išliks stabilus neribotą laiką visą paciento gyvenimą.

5- Klinikinė nauda

Suteikti funkcinį koreguotą atstumą matomumą (≤ 0,3 logMAR) ir prognozuojamus refrakcinius rezultatus.

"LuxLife™ IOL" užtikrina funkcionalų artimą, vidutinį ir tolimąjį matymą bei sumažina pacientų priklausomybę nuo akinių.

6- Sauga ir klinikinis veiksmingumas

Klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) yra paskelbta Europos medicininių 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- Klinikinių duomenų santrauka

Klinikinis tyrimas prieš pateikiant į rinką "Multicentrinis klinikinis tyrimas hidrofobinio akrilo trifokalinio intraokulinio lęšio (IOL) saugumui ir veiksmingumui nustatyti" (NCT04465344) ES buvo atliktas ne daugiau kaip 7 tiriamosiose vietose. Tai daugiacentris, ne atsitiktinių imčių, kontroliuojamas, atviros etiketės etika patvirtintas tyrimas, kurio metu iš viso buvo implantuoti 188 tiriamieji (376 akys - 125 tiriamieji, implantuoti tiriamuoju „LuxLife™“ IOL, ir 63 tiriamieji, kuriems implantuotas CE patvirtintas „LuxGood™“ monofokalinis IOL), kurio stebėjimas buvo atliktas praėjus 6 mėnesiams po kataraktos operacijos.
Tikslas buvo pademonstruoti prietaiso saugumą ir veiksmingumą, palyginant tiriamojo prietaiso SPE rodiklius su EN ISO 11979-7:2018 istorinių duomenų rezultatais ir parodant, kad „LuxLife™" nėra prastesnis, palyginti su monofokaliniu valdymo objektyvu, atsižvelgiant į geriausią koreguotą atstumo regėjimo aštrumą.
Rezultatai parodė „LuxLife™“ objektyvo saugumą. „LuxLife™“ ir „LuxGood™“ klinikinis veiksmingumas buvo panašus dėl nuotolinio matymo, patvirtinančio lęšio gebėjimą kompensuoti afakiją. Statistiškai reikšmingas padidėjimas tarp priešoperacinio ir pooperacinio tyrimo dėl monokuliarinio atstumo koreguoto artimo regėjimo aštrumo ir atstumo koreguoto tarpinio regėjimo aštrumo parodė „LuxLife™“ IOL gebėjimą užtikrinti tinkamą tarpinį ir artimą regėjimo aštrumą esant mažai priklausomybei nuo akinių (tai rodo paciento pranešti rezultatai). Kontrasto jautrumas ir fotinių reiškinių rezultatai buvo blogesni naudojant „LuxLife™“ tačiau įprastame ir laukiamame diapazone.
Daugiau informacijos apie turimus klinikinius duomenis rasite internete pateiktoje SSCP (6 skyrius).

8- Pakavimas / Sterilizavimas

„LuxLife™“ IOL yra atskirai supakuotas į Accuject™ Dual 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. Visi modeliai sterilizuoti etileno oksidu.

9- Naudojimo ir laikymo atsargumo priemonės

• Laikykite kambario temperatūroje. Venkite žemesnės nei 5 °C ir aukštesnės nei 45˚C temperatūros. Negalima užšaldyti.
• „LuxLife™“ 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 neskalaukite IOL jokiu kitu 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.

Šalinimas

Injekcijas sistēma un išmetami IOL (panaudoti arba nenaudoti) yra klasifikuojami kaip medicininės (klinikinės) atliekos, keliančios infekcijos arba mikrobų pavojų, ir turi būti atitinkamai šalinamos.
Injekcinė sistema turi būti utilizuojama laikantis vietos nurodymų, taikomų sveikatos priežiūros veiklai, kuriai būdinga infekcijos rizika.

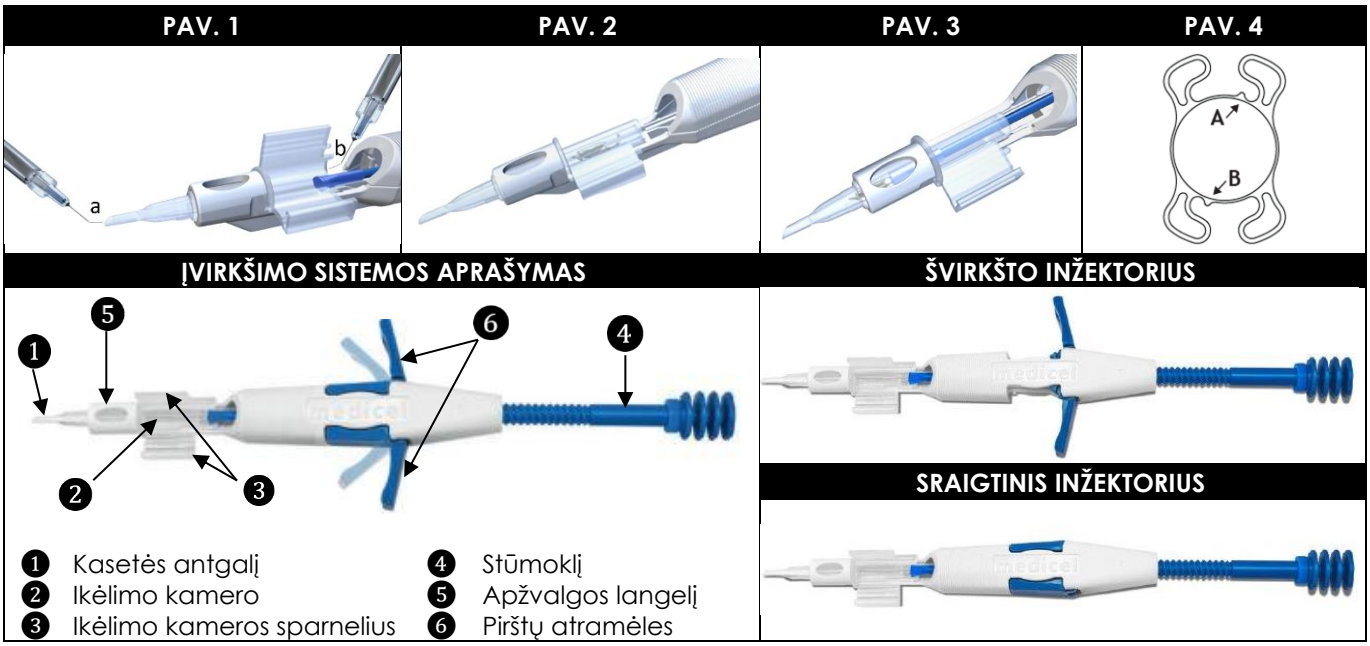
10- Naudojimo nurodymai

1. Tam, kad būtų sėkmingai koreguota rega, būtina tiksli biometrija. Prieš operaciją gydytojas turėtų nustatyti implantuojamo lęšio galią, naudodamasis skaičiavimo metodais. Ant lęšių dėžutės nurodytos rekomenduojamos A konstantos yra tik rekomendacinio pobūdžio.
2. Prieš implantuodami patikrinkite lęšių pakuotės modelį, galią, galiojimo datą ir tinkamą konfigūraciją.
3. 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 perkelkite prietaisą į sterilią aplinką.
4. Apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Lęšis turi būti kruopščiai išplaunamas per kasetės galą (PAV. 1a) ir nuo krovimo kameros galo (PAV. 1b). 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.

5. Spauskite injektoriaus stūmoklį tol, kol stūmoklis sustos stebėjimo langelio viduryje (3 pav.). Lęšis turėtų būti įdėtas stebėjimo langelyje iki implantavimo ir įšvirkštas per trumpiausią įmanomą laiką uždarius įdėjimo kamerą.
6. Įkiškite kasetės galiuką į pjūvį taip, kad injektoriaus antgalis būtų nukreiptas į paciento akį.
Švirkšto inžektorius: Prilaikydami pirštu, atidarykite ir įšvirkškite sklandžiai spausdami stūmoklį į priekį.
Sraigtinis inžektorius: Įšvirkškite sukdami sraigto mechanizmą pagal laikrodžio rodyklę, kad lęšis judėtų toliau, kol pateks į lęšiuko kapsulę.
7. Išmeskite švirkštimo priemonę (žr. Šalinimas §9).
8. Lęšis turi būti implantuotas taip, kad priekinė jo pusė būtų nukreipta į priekinę akies pusę. IOL orientaciją galima patikrinti apžiūrint laikančiąsias dalis. Kaip parodyta PAV. 4, kai laikantieji įdėklai yra viršuje dešinėje (A) ir apačioje kairėje (B), žiūrite į priekinę lęšio pusę.



Gali būti taikomos įvairios chirurginės procedūros, todėl chirurgas turėtų pasirinkti pacientui tinkamą.

11- Kontraindikacijos ir įspėjimai

Gydytojai, svarstantys galimybę implantuoti lęšį bet kuriuo iš toliau išvardytų atvejų (bet ne tik), turi įvertinti galimą rizikos ir naudos santykį: 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.
Pacientai su priešoperacinėmis problemomis, kaip ragenos endotelio, ragenos sutrikimai, amžinė geltonosios dėmės degeneracija, tinklainės degeneracija, glaukoma, ambliopija ir ūminis medikamentų vartojimo sukeltas vyzdžio susiaurėjimas, gali nepasiekti tokio pačio regėjimo aštrumo, kaip pacientai be minėtų problemų. Akių paviršiaus ligų identifikavimas, prevencija ir gydymas gali padėti pakelti pacientų pasitenkinimą daugiafokaliniais intraokuliariniais lęšio implantais.
Chirurgas turi siekti emetropijos norėdamas pasiekti optimalų regos rezultatą.
Pacientai su numatomu pooperaciniu astigmatizmu > 1,0 D gali nepasiekti optimalių regos rezultatų.
Reikia siekti intraokuliarinio lęšio implanto centravimo, nes lęšio decentracija gali nulemti paciento regos sutrikimus kai kuriomis apšvietimo sąlygomis.
Galima tikėtis vizualių efektų dėl sufokusuotų ir nesufokusuotų vaizdų superpozicijos. Tai gali būti ratilų ar radialinių linijų regėjimas aplink taškinius šviesos šaltinius nakties valandomis. Kai kurie pacientai gali patirti jautrumo kontrastui sumažėjimą, palyginti su monofokaliniais intraokuliariniais lęšio implantais. Retais atvejais šie vizualūs efektai gali būti pakankamai reikšmingi, ir pacientas gali paprašyti pašalinti intraokuliarinį lęšio implantą.
Jei atliekant refrakciją naudojate automatinius refraktorius ar bangų fronto aberometrus, atsargiai interpretuokite rezultatus. Rekomenduojama refrakciją patvirtinti naudojant maksimalios ir akivaizdžios refrakcijos metodą.

Warnings

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.
Turėtų būti naudojami Amvisc® Plus, OcuCoat® arba EyeFill® C viskoelastiniai tirpalai.
Galima naudoti tik injekcinę sistemą su iš anksto paruoštu „LuxLife™“ lęšiu.

12- Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kurį chirurginė procedūra, 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 / trečiajai 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.

13- Implanto kortelė ir paciento informacija

Pakuotėje esanti implanto kortelė turi būti užpildyta ir grąžinta 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.

14- Informaciją, šiuo pateiktiną pacientui

- Kai kurie pacientai gali patirti sumažintą kontrasto jautrumą, palyginti su monofokaliniais IOL.
- Kai kurie pacientai gali patirti vizualinius efektus su trifokaliniais IOL dėl sutelktų ir nesutelktų vaizdų persidengimo. Vizualiniai efektai gali apimti halo arba spindulinių linijų suvokimą aplink taškinius šviesos šaltinius esant prastam apšvietimui.
- Pacientus reikia perspėti, kad netikėti rezultatai gali lemti besitęsiančią priklausomybę nuo akinių.

15- 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		Unikalusis 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

CE 0197

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

NÁVOD NA POUŽITIE	
Posledná revízia: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

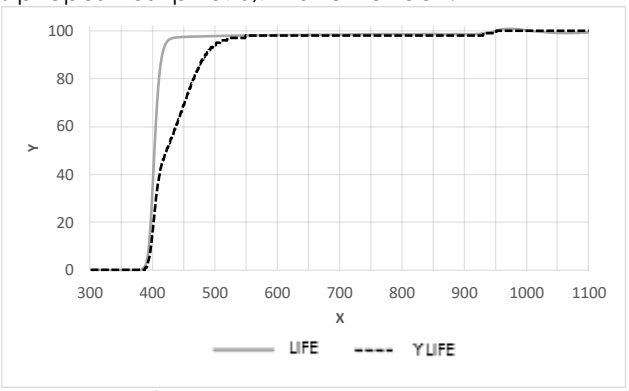
Názov značky	Modeloch	Výkonnostné charakteristiky	Základný UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Predsadená hydrofóbna trifokálna šošovka	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

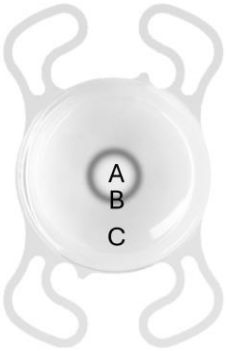
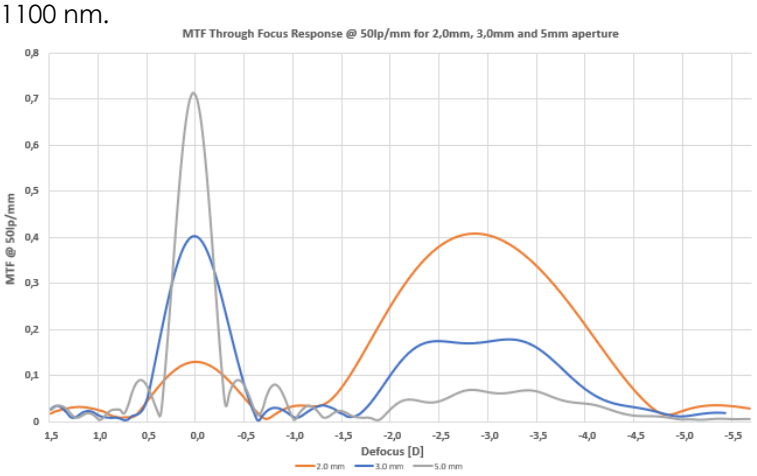
2- Opis

Vnútroočná šošovka LuxLife™ je jednodielna zadnokomorová vnútroočná šošovka absorbujúca ultrafialové žiarenie (UV) vyvinutá na nahradenie prirodzenej kryštalickej šošovky u dospelých afakických pacientov.

Vnútroočná šošovka LuxLife™ má trifokálnu bikonvexnú asférickú optiku s refrakčnou optickou štruktúrou, ktorá poskytuje zvýšenú hĺbku zaostrenia. Vďaka pridanej hodnote do blízka +3,4 dioptrie a strednej pridanej hodnote +2,2 dioptrie nebude tak nutné, aby ste na strednú a blízku vzdialenosť používali okuliare. Šošovky LuxLife™ 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 LuxLife™ je dodávaná so systémom Accuject™ Dual, ktorý poskytuje bezdotykový spôsob podania šošovky do kapsulárneho vaku. Vnútroočné šošovky LuxLife™ sa dodávajú v 2 rôznych modeloch – Model LIFE alebo YLIFE. Typ šošovky nájdete na štítku na kartónovej škatuli.

3- Fyzikálne vlastnosti

Šošovka/ halptický materiál	Model LIFE: Skladací hydrofóbny akrylový kopolymér obsahujúci UV absorbér. Model YLIFE: Skladací hydrofóbny akrylový kopolymér obsahujúci UV absorbér a chromofór filtrujúci modré svetlo.
Charakteristika materiálu	Hydrofóbne akrylové vnútroočné šošovky LuxLife™ sú vyrobené z vysoko čistého kopolyméru akrylát/metakrylát/metylstyrén (99,9 %) vrátane benzotriazolového UV absorbéra (0,1%). Do materiálu Modelu YLIFE 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 LIFE: 10 % priepustnosť pri 393,5 nanometroch. Model YLIFE: 10 % priepustnosť pri 396,7 nanometroch.  X = vlnová dĺžka (nm) a hodnota Y = % priepustnosť

Typ optiky	Šošovka LuxLife™ má refrakčnú optiku založenú na 3 koncentrických optických zónach po celom optickom priemere bez difrakčných krúžkov. Optické zóny sú nepretržite prepojené, čo dáva celkový neprerušovaný optický profil. Každá optická zóna je navrhnutá pre inú ohniskovú vzdialenosť: A: Blízko; +3,4 D B: medziprodukt; +2,2D C: Ďaleko 
Výkon	Dioptrie +05,00 až +32,00
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.
Krivka MTF	Krivka MTF vnútroočnej šošovky LuxLife™ pri 50 pároch riadkov / mm s použitím oka modelu ISO a apertúry 2/3/5 mm. Tento graf určuje optickú hĺbku ostrosti šošovky s vyššími hodnotami, ktoré predstavujú vyššie výkony pre vlnovú dĺžku v rozsahu od 300 nm do 1100 nm. 

4- Indikácie

Účel určenia:

IOL LuxLife™ sú určené na nahradenie ľudskej kryštalickej šošovky.

Indikácia:

Zadnokomorová šošovka LuxLife™ je indikovaná na primárnu implantáciu na vizuálnu korekciu afakie u pacientov, ktorým bola odstránená kataraktná šošovka a ktorí si želajú videnie na blízko, na strednú vzdialenosť a do diaľky so zvýšenou nezávislosťou na okuliaroch. Šošovka je určená na implantáciu do kapsulárneho vaku.

Cieľová skupina pacientov:

Dospelí pacienti 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 chirurgovia.

Spôsob účinku:

Vnútroočná šošovka LuxLife™ umiestnená v kapsulárnom vaku pôsobí ako refrakčné médium na nápravu afakie.

Táto vnútroočná šošovka má vlastnú bikonvexnú refrakčnú trifokálnu optiku, ktorá poskytuje zvýšenú hĺbku zaostrenia.

Doživotie:

Ude vnútroočná šošovka LuxLife™ stabilná neobmedzene počas života pacienta.

5- Klinické výhody

Poskytovanie funkčne korigovanej zrakovej ostrosti na diaľku (≤ 0,3 logMAR) a predvídateľných refrakčných výsledkov. LuxLife™ IOL poskytuje funkčné videnie na blízko, stredne a do diaľky a znižuje závislosť pacientov od okuliarov.

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- Súhrn klinických údajov

Klinická štúdia pred uvedením na trh "Multicentrická klinická štúdia na určenie bezpečnosti a účinnosti hydrofóbnej akrylovej trifokálnej vnútroočnej šošovky (IOL)" (NCT04465344) sa uskutočnila v EÚ až na 7 miestach skúmania. Ide o multicentrickú, nerandomizovanú, kontrolovanú, otvorenú eticky schválenú štúdiu s bilaterálnou implantáciou celkovo 188 subjektov (376 očí - 125 osôb s implantovanou skúmanou IOL LuxLife™ a 63 osôb s implantovanou monofokálnou IOL LuxGood™ schválenou CE) s kontrolou 6 mesiacov po operácii sivého zákalu.
Cieľom bolo preukázať bezpečnosť a výkon zariadenia, porovnať miery SPE skúmaného zariadenia s výsledkami historických údajov normy EN ISO 11979-7:2018 a preukázať nepodradnosť LuxLife™ v porovnaní s monofokálnou kontrolnou šošovkou z hľadiska najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti na diaľku.
Výsledky preukázali bezpečnosť šošoviek LuxLife™. Klinický výkon bol porovnateľný medzi LuxLife™ a LuxGood™ pre videnie na diaľku, čo potvrdzuje schopnosť šošovky kompenzovať afakiu. Štatisticky významný nárast medzi predoperačným a pooperačným vyšetrením monokulárnej zrakovej ostrosti korigovanej na diaľku a strednej zrakovej ostrosti korigovanej na diaľku preukázal schopnosť IOL LuxLife™ poskytovať primeranú strednú a blízku zrakovú ostrosť s nízkou závislosťou od okuliarov (preukázané hlásenými výsledkami pacienta). Kontrastná citlivosť a výsledky fotických javov boli horšie pri LuxLife™, ale v obvyklom a očakávanom rozmedzí.
Ďalšie informácie o dostupných klinických údajoch nájdete v SSCP dostupnom online (kapitola 6).

8- Balenie/Sterilizácia

Vnútroočná šošovka LuxLife™ je jednotlivo balená v aplikačnom systéme Accuject™ Dual 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. Všetky modely sú sterilizované etylénoxidom.

9- Preventívne opatrenia pri použití a skladovaní

• Uchovávajte pri izbovej teplote. Vyhýbajte sa teplotám pod 5 °C a nad 45 ˚C. Nezmrazujte.
• Vnútroočná šošovka LuxLife™, vyvážený soľný 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 exspirácie.
• Sterilita pomôcky je zaručená len vtedy, ak jednotlivé sterilné vrecúška/blistery 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 soľným 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 zaostrený mierne za zadnou kapsulou.

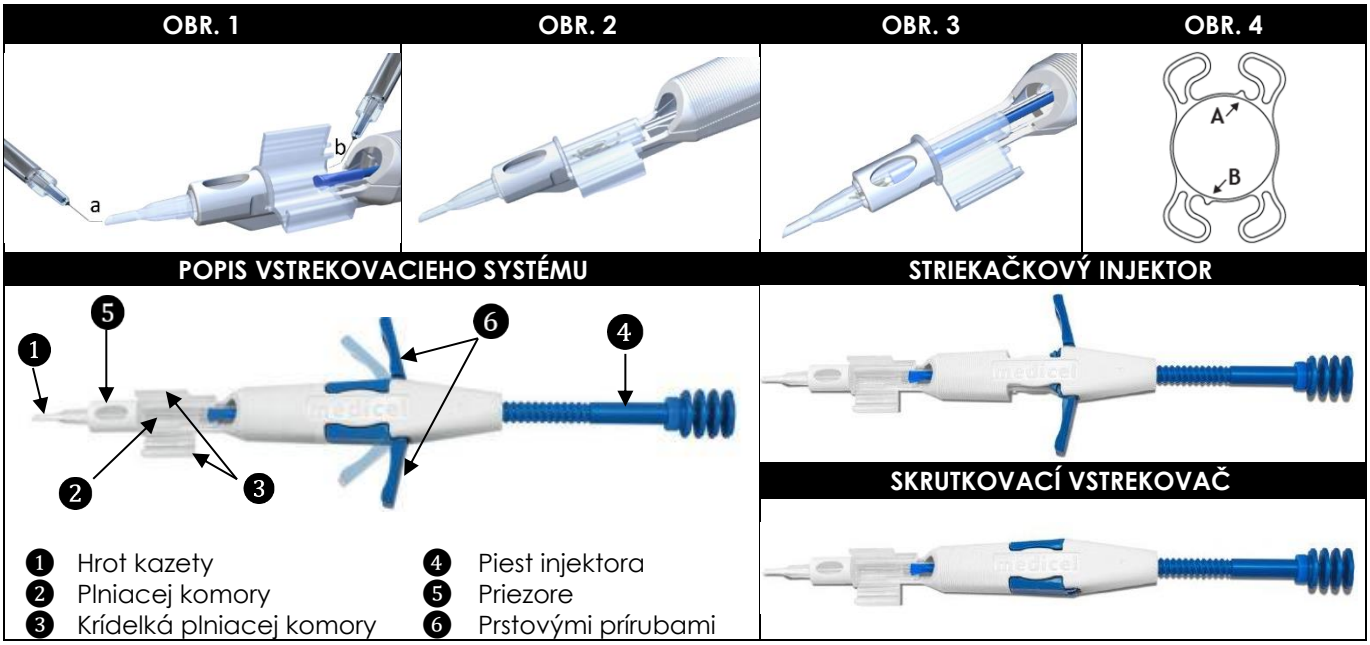
Likvidácia

Injekčný systém a vyradené IOL (použité alebo nepoužité) 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.

10- Návod na použitie

1. Presná biometria je základným predpokladom úspešných vizuálnych výsledkov. Lekár by mal pred operáciou určiť výkon šošovky, ktorá sa má implantovať, pomocou výpočtových metód. Odporúčané konštanty A uvedené na obale objektívu sú len orientačné.
2. Pred implantáciou skontrolujte balenie šošoviek z hľadiska modelu, výkonu, dátumu exspirácie a správnej konfigurácie.
3. Otvorte škatuľu 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.
4. Skontrolujte pomôcku a uistite sa, že je neporušená. Šošovka by sa mala dôkladne opláchnuť prepláchnutím vyváženého soľného roztoku cez špičku kazety (OBR. 1a) a od konca zavádzacej komory (OBR. 1b). 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. Počkajte 30 sekúnd, aby sa zabezpečilo mazanie (aktivácia povlaku).
OBR. 2: Zatvorte krídla zavádzacej komory. Po zacvaknutí zaisťovacieho mechanizmu je šošovka bezpečne na svojom mieste. Príprava je hotová.
5. 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.
6. 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.
7. Zlikvidujte injekčnú pomôcku (pozri Likvidácia §9).
8. 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.



Existujú rôzne chirurgické postupy, ktoré možno použiť, a chirurg by mal vybrať postup, ktorý je pre pacienta vhodný.

11- 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.
Pacienti s predoperačnými problémami, ako je endotelové ochorenie rohovky, abnormálna rohovka, makulárna degenerácia, degenerácia sietnice, glaukóm, amblyopia a chronická mióza spôsobená liekmi, nemusia dosiahnuť zrakovú ostrosť pacientov bez takýchto problémov. Identifikácia, prevencia a liečba ochorenia očného povrchu môžu pomôcť zlepšiť spokojnosť pacienta s multifokálnymi vnútroočnými šošovkami.
Chirurg sa musí zamerať na emetropiu na dosiahnutie optimálneho zrakového výkonu.
Pacienti s predpokladaným pooperačným astigmatizmom > 1,0 D nemusia dosiahnuť optimálne zrakové výsledky.
Je potrebné venovať pozornosť centrácii vnútroočnej šošovky, pretože decentrácia šošovky môže za určitých svetelných podmienok viesť k poruchám zraku u pacienta.
V dôsledku superpozície zaostrených a nezaostrených viacerých obrázkov je možné očakávať niektoré vizuálne efekty. Tie môžu zahŕňať určité vnímanie haló efektu alebo radiálnych čiar okolo bodových zdrojov

svetla v nočných podmienkach. U niektorých pacientov môže dôjsť k zníženiu kontrastnej citlivosti v porovnaní s monofokálnou vnútroočnou šošovkou. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto vizuálne efekty natoľko závažné, že pacient môže požiadať o odstránenie vnútroočnej šošovky.
Pri vykonávaní refrakcie interpretujte výsledky opatrne, keď používate autorefraktory alebo wavefront aberometre. Odporúča sa potvrdenie refrakcie technikou maximálnej plus manifestnej refrakcie.

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 exspirácie.
Nepoužívajte bez viskoelastického roztoku.
Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže predstavovať vážne riziko pre zdravie pacienta.
Nesterilizujte opakovane, pretože to môže vyvolať nežiaduce vedľajšie účinky.
Mali by sa použiť viskoelastické roztoky Amvisc® Plus, OcuCoat® alebo EyeFill® C.
Mal by sa používať len vstrekovací systém dodávaný s predsadenou šošovkou LuxLife™.

12- 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 vnútroštátnemu orgánu.

13- 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.

14- Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi

- Niektorí pacienti môžu zažiť zníženú citlivosť na kontrast v porovnaní s monofokálnymi IOL.
- Niektorí pacienti môžu zažiť vizuálne efekty pri trifokálnych IOL v dôsledku prekrytia zaostrených a neostrených obrazov. Vizuálne efekty môžu zahŕňať vnímanie halo efektov alebo radiálnych čiar okolo bodových svetelných zdrojov pri slabom osvetlení.
- Pacienti majú byť upozornení, že neočakávané výsledky môžu viesť k pokračujúcej závislosti od okuliarov.

15- 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

STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu	MD	Zdravotnícka pomôcka
2 STERILIZE	Neserilizujte	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	ØB	Priemer telesa
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	ØT	Celkový priemer
	Spodná hranica teploty	D	Dioptria
OD	Pravé oko	OS	Ľavé oko

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

CE 0197

TR

BAUSCH + LOMB
LUXLife™

KULLANICI TALİMATLARI	
Son revizyon: 04.11.2024	Aspec-e19650-00

1- Bu kullanım talimatlarının geçerli olduğu ürünler

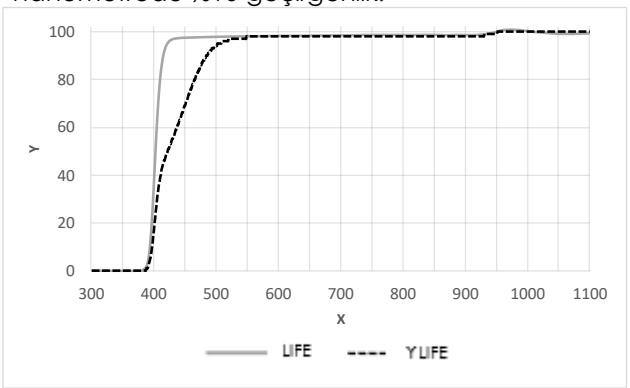
Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

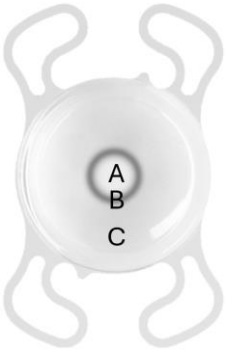
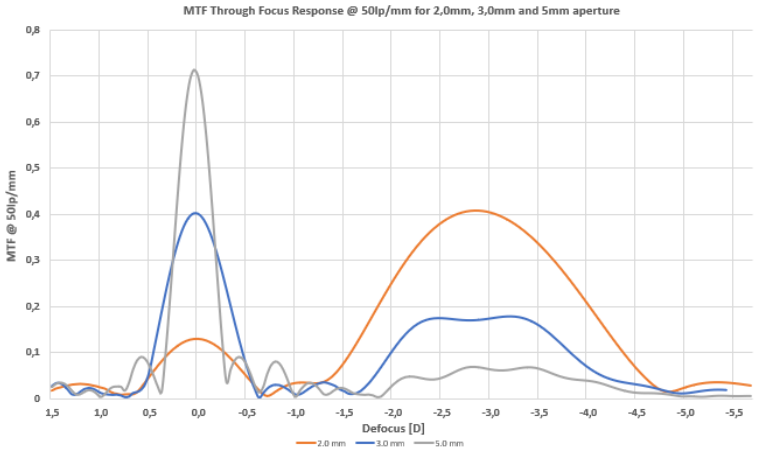
Marka Adı	Modelleri	Performans özellikleri	Temel UDI-DI
LUXLIFE	LIFE (LuxLife™ Crystal)	Trifokal önceden yüklenmiş hidrofobik lens	3665493LUXLIFEFD
	YLIFE (LuxLife™)		

2- Açiklama

LuxLife™ göz içi lens (IOL), afakik yetişkin hastalarda doğal kristal lensin yerini almak üzere geliştirilmiş tek parça ultraviyole (UV) emici arka kamara IOL'dir.
LuxLife™ IOL (Göz İçi Lens), artırılmış görme derinliği sağlayan refraktif optik yapılı trifokal bikonveks asferik optiklere sahiptir. +3.4 diyoptri yakın ekleme gücü ve +2.2 diyoptri ara ekleme gücü, yakın ve orta mesafelerde artırılmış görme mesafesi sağlar. LuxLife™ 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 LuxLife™ göz içi lens, lensin kapsüler keseye temassız bir şekilde uygulanması için önceden yüklenmiş bir Accuject™ DUAL Uygulama Sistemi ile birlikte temin edilir. LuxLife™ IOL'nin, LIFE veya YLIFE olarak 2 farklı modeli bulunur. Lens tipi için karton kutunun üzerindeki etikete bakın.

3- Fiziksel özellikler

Lens / Haptik Materyal	LIFE Modeli: UV emici içeren katlanabilir hidrofobik akrilik kopolimer. YLIFE UV emici ve mavi ışık filtreleyen kromofor içeren katlanabilir hidrofobik akrilik kopolimer.
Materyal Özellikleri	LuxLife™ hidrofobik akrilik IOL'ler, benzotriazol UV emici (0,1%) içeren yüksek oranda saflaştırılmış akrilat/metakrilat/metilstiren kopolimerinden (99,9%) yapılır. Model YLIFE'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: LIFE Modeli: 393,5 nanometrede %10 geçirgenlik. YLIFE Modeli: 396,7 nanometrede %10 geçirgenlik.  X-değeri = Dalga boyu (nm) ve Y-değeri = Geçirgenlik yüzdesi

Optik Tipi	LuxLife™ lens, tüm optik çap boyunca 3 eşmerkezli optik bölgeye dayalı, kırınım halkası olmayan refraktif optiklere sahiptir. Optik bölgeler sürekli olarak birbirine bağlıdır ve genel olarak kesintisiz bir optik profil sunar. Her optik bölge farklı bir odak uzaklığı için tasarlanmıştır: A: Yakın; +3,4D B: Orta; +2,2D C: Uzak 
Optik güçler	+05,00 ila +32,00 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.
MTF eğrisi	ISO model göz ve 2/3/5 mm'lik bir açıklık kullanılarak 50 çizgi çifti / mm'de LuxLife™ IOL'nin MTF eğrisi. Bu grafik, 300 nm ile 1100 nm aralığındaki dalga boyları için daha yüksek performansları temsil eden daha yüksek değerlerle lensin optik odak derinliğini belirler. 

4- Endikasyonlar

Amaçlanan amaç:

LuxLife™ IOL'ler insan kristal lensinin yerini almak üzere tasarlanmıştır.

Indication:

Arka kamera lensi, katarakt lensi çıkarılmış hastalarda afakinin görsel olarak düzeltilmesi için primer implantasyonda kullanılır ve orta ve uzak görüş isteyen ve gözlük bağımsızlığını artıran hastalar. Lens, kapsüler kesenin içine implante edilmek için tasarlanmıştır.

Hasta hedef grubu:

Etnik köken veya cinsiyete bakılmaksızın, afakinin görsel 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:

Kapsül keseye yerleştirilmiş LuxLife™ IOL, afakiyi düzeltmek için refraktif bir ortam görevi görür.
Bu IOL, artırılmış odak derinliği sağlayan tescilli bir bikonveks refraktif trifokal optiğe sahiptir.

Ömür:

LuxLife™ 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.
LuxLife™ GİL, fonksiyonel yakın, orta ve uzak görüş sağlar ve hastaların gözlüğe olan bağımlılığını azaltır.

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- Klinik verilerin özeti

"Hidrofobik Akrilik Trifokal Göz İçi Lensin (GİL) Güvenlik ve Etkinliğini Belirlemek için Çok Merkezli Klinik Çalışma" (NCT04465344) pazar öncesi klinik çalışma, AB'de 7'ye kadar araştırma bölgesinde gerçekleştirildi. Katarakt ameliyatından 6 ay sonra takip ile toplam 188 deneğin (376 göz - araştırma amaçlı LuxLife IOL ile implante edilen 125 kişi ve CE onaylı LuxGood™ monofokal GİL ile implante edilen 63 denek) bilateral implantasyonu ile çok merkezli, randomize olmayan, kontrollü, açık etiketli etik onaylı bir çalışmadır.
Amaç, cihazın güvenliğini ve performansını göstermek, araştırma cihazının SPE oranlarını EN ISO 11979-7:2018 geçmiş verilerinin sonuçlarıyla karşılaştırmak ve en iyi düzeltilmiş uzak görme keskinliği açısından monofokal kontrol merceğine kıyasla LuxLife™'ın daha düşük olmadığını göstermekti.
Sonuçlar, LuxLife™ lensin güvenliğini gösterdi. Klinik performans, uzak görüş için LuxLife™ ve LuxGood™ arasında karşılaştırılabilirdi ve bu da lensin afakiyi telafi etme yeteneğini doğruladı. Monoküler Mesafe Düzeltmeli Yakın Görme Keskinliği ve Mesafe Düzeltmeli Orta Görme Keskinliğinde ameliyat öncesi ve sonrası muayene arasında istatistiksel olarak anlamlı bir artış, LuxLife™ GİL'in düşük gözlük bağımlılığı ile yeterli orta ve yakın görme keskinliği sağlama yeteneğini göstermiştir (hastanın bildirdiği sonuçlarla gösterilmiştir). Kontrast duyarlılığı ve fotik fenomen sonuçları LuxLife™ ile daha kötüydü, ancak olağan ve beklenen bir aralıktaydı.
Mevcut klinik veriler hakkında daha fazla bilgi için lütfen çevrimiçi olarak sunulan SSCP'ye bakın (bölüm 6).

8- Ambalaj / Sterilizasyon

LuxLife™ IOL, bir blisterde Accuject™ Dual 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. Tüm modeller Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.

9- Kullanım ve depolama için önlemler

• Lensleri oda sıcaklığında saklayın. 5°C'nin altındaki ve 45˚C'nin üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. Dondurmayın.
• LuxLife™ 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.

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.

10- Kullanim talimatlari

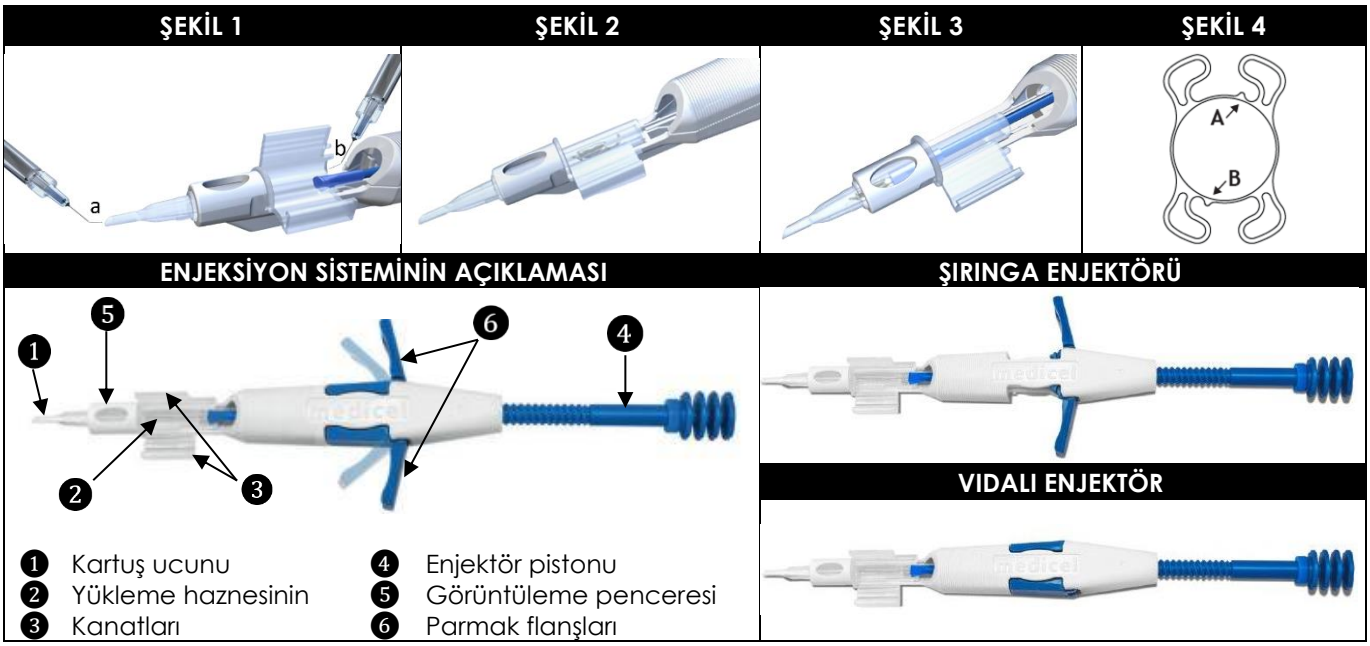
1. Başarılı görsel sonuçlar için doğru biyometri gereklidir. Hekim, ameliyat öncesinde hesaplama yöntemlerini kullanarak implante edilecek lensin gücünü belirlemelidir. Lens kartonunda listelenmiş önerilen A sabitleri yalnızca kılavuz niteliğindedir.
2. İmplantasyondan önce lensin ambalajını model, güç, son kullanma tarihi ve uygun görünüş açısından kontrol edin.
3. 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.
4. Cihazı inceleyin ve intakt olduğundan emin olun. Lens, tüpün ucundan (ŞEKİL 1a) ve doldurma haznesinin sonundan (ŞEKİL 1b) dengeli tuz solüsyonu akıtılarak tamamen durulanmalıdır.

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.

5. 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.
6. Tüpün ucunu, enjektör ucunun eğimi hastanın gözüne bakacak şekilde insizyona sokun.
Şırınga enjektörü: Parmak flanşlarını açın ve pistonu hafifçe ve devamlı şekilde iterek enjekte edin.
Vidalı enjektör: Lensi, kapsüler torbaya yerleştirene kadar ilerletmek için vida mekanizmasını saat yönünde döndürerek enjekte edin.
7. Enjeksiyon cihazını atın (bkz. Bertaraf etme §9).
8. 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.



Kullanılabilecek birçok cerrahi prosedür vardır ve cerrah hastaya uygun bir prosedür seçmelidir.

11- Kontrendikasyonlar ve Uyarilar

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.
Korneal endotelyal rahatsızlık, anormal kornea, maküler dejenerasyon, retina dejenerasyonu, glokom, ambliyopi ve ilaca bağlı kronik miyozis gibi preoperatif sorunlardan muzdarip hastalar, bu tür sorunları bulunmayan hastaların görme keskinliğine ulaşamayabilirler. Oküler yüzey hastalığının teşhisi, önlenmesi ve tedavisi multifokal Göz İçi Lens kullanan hastaların memnuniyetini artırmaya yardımcı olabilir.
Cerrah, optimum görme performansını sağlamak için gözün görüş yeteneğini normale döndürmeyi amaçlamalıdır.
Tahmin edilen postoperatif astigmat değeri 1,0 D'den büyük olan hastalar optimum görme sonuçlarını elde edemeyebilir.
Lens desantrasyonu, belirli aydınlatma koşulları altında bir hastanın görme bozukluklarıyla karşı karşıya kalmasıyla sonuçlanabileceğinden Göz İçi Lens santrasyonunu sağlamaya özen gösterilmelidir.
Odaklanılan ve odaklanılmayan birden fazla görüntünün üst üste binmesinin görmeyle ilgili bazı etkileri olabilir. Bu etkiler arasında gece koşullarındaki ışığın noktasal kaynağının etrafında oluşan ışık halkalarını veya radyal çizgileri algılama bulunabilir. Bazı hastalarda monofokal Göz İçi Lens'e nazaran kontrast duyarlılığında azalma görülebilir. Nadir durumlarda bu görme etkileri, hastanın Göz İçi Lensleri çıkarmak isteyeceği kadar önemli olabilir.
Refraksiyon gerçekleştirildiği sırada otorefraktometreleri ve wavefront aberometre cihazlarını kullanırken sonuçları dikkatlice yorumlayın. Refraksiyonun, maksimum artı manifest refraksiyon yöntemiyle doğrulanması önerilir.

Uyarilar

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.
Amvisc® Plus, OcuCoat® veya EyeFill® C viskoelastik solüsyonları kullanılmalıdır.
Yalnızca önceden yüklenmiş LuxLife™ lens ile birlikte temin edilen enjeksiyon sistemi kullanılmalıdır.

12- 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.

13- 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.

14- Hastaya iletilmesi gereken bilgiler

- Bazı hastalar, monofokal IOL'lere kıyasla kontrast duyarlılığında azalma yaşayabilir.
- Bazı hastalar, trifokal IOL'lerde odaklanmış ve odaklanmamış görüntülerin üst üste binmesi nedeniyle görsel etkiler yaşayabilir. Görsel etkiler, düşük aydınlatma koşullarında noktasal ışık kaynaklarının etrafında halolar veya radikal çizgilerin algılanmasını içerebilir.
- Hastalara beklenmeyen sonuçların gözlük bağımlılığının devam etmesine yol açabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

15- Etiketlemede kullanilan semboller

	Üretici		Yeniden kullanmayin
	Üretim tarihi		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanma tarihi		Dikkat
LOT	Parti kodu		Hasta adı
REF	Katalog numarası		Sağlık merkezi veya doktor
SN	Seri numarası	31	Tarih
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	MD	Tıbbi cihaz
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

	Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayin 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

CE 0197