

HYDROSMART® PROTECT
HINTERKAMMER-
INTRAOKULARLINSE MIT
MULTIFOKALER OPTIK
GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

Beschreibung

Diese UV-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinse (IOL) ist ein hochpräzises optisches Implantat für den Ersatz der humanen Augenlinse zur visuellen Korrektur von Aphakie. Die zum Falten vor dem Einsetzen konzipierte Linse wird aus einem medizinisch hochwertigen, ultrahochreinen, hydrophilen Material hergestellt mit geringem Wasseranteil (25 %), das hauptsächlich aus der Monomerkomponente 2-Hydroxyethylmethacrylat (2-HEMA) besteht. Die IOL mit Violettlichtfilter absorbiert sowohl ultraviolettes als auch violettes Licht. Die ausgewiesene Brechkraft der Linse gilt in wässriger Umgebung. Die Linse hat einen Brechungsindex von 1,46 bei 35 °C. Diese Gebrauchsanleitung gilt für die in Anhang IV aufgeführten und andere Linsenmodelle.

Wirkprinzip

Die in die Hinterkammer des Auges zu implantierende IOL dient als Ersatz der menschlichen Augenlinse und fungiert als Brechungsmedium bei der Aphakie-Korrektur. Die vordere Optik enthält ein Segment mit einem Zusatz von +2,0 Dioptrien, um eine erhöhte Tiefenschärfe zu erzielen.

Indikationen

Die Hinterkammerlinsen sind für die visuelle Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten nach extrakapsulärer Katarakt-Extraktion oder Phakoemulsifikation geeignet. Die Linsen sind für Patienten bestimmt, die eine Fern- und Nahsicht mit erhöhter Brillenunabhängigkeit wünschen. Diese Linsen sind jedoch nicht speziell für mittlere Entfernungen vorgesehen. Die Linse ist für das Einsetzen in den Kapselsack vorgesehen (siehe Anhang IV).

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Implantation der IOL bekannt.

Warnhinweise

Die Implantation von IOLs bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kann zu einer Verschlechterung einer Vorerkrankung, die Diagnose oder Behandlung der Erkrankung erschweren oder ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, zu bestimmen, ob der Nutzen der Implantation die Risiken bei der Behandlung von Patienten mit den folgenden in der einschlägigen medizinischen Literatur beschriebenen Erkrankungen überwiegt:

- Refraktiver Austausch klarer Linsen bei Kindern und Jugendlichen
- Diabetes (diabetische Retinopathie)
- Jegliche begleitende schwere Augenerkrankung, wie Glaukom, starke Hyperopie, starke Kurzsichtigkeit, Pseudo-Exfoliationssyndrom, Uveitis
- Röteln-Katarakt
- Verlust des Glaskörpers
- Entwicklung chronischer Augeninfektionen
- Hornhauterkrankungen, wie Fuchs-Hornhautendotheldystrophie oder endotheliale Hornhautdystrophie
- Makuladegeneration
- Epiretinale Membran
- Retinitis pigmentosa

- Erkrankungen der Iris wie Rubeosis iridis, ausgeprägte Irisatrophie, Synechie
- Spezielle Katarakttypen: Dichter (bruneszierender) nuklearer Katarakt, hinterer polarer Katarakt, weißer (maturer kortikaler) Katarakt
- Zonuläre Laxität oder Dehiszenz (Zonolyse)
- Glaskörperprolaps, Blutungen
- Vorhergehende augenchirurgische Eingriffe, z. B. keratorefraktive Chirurgie, Pars-plana-Vitrektomie, penetrierende Keratoplastik, zirkuläre sklerale Cerclage
- Potentielle postoperative Eingriffe, z.B. hohes Risiko einer späteren Glaskörper- und Netzhautchirurgie
- Anwendung exogener Gase/Substanzen (Silikonöl, Gas/Luft)
- Systematische Langzeit-Kortisonbehandlung
- Retinopathie nach Frühgeburt
- Medikamente, die das Risiko einer Operation erhöhen können (z. B. Tamsulosin-Hydrochlorid, andere Alpha-Antagonisten und Antikoagulantien)
- Anatomische Merkmale, die Kataraktoperationen erschweren können, z. B. schwieriger Zugang zum Auge (z. B. tief angesetztes Auge, schmale Lidspalte, markante Stirn usw.), kleine (miotische) Pupille, relativ vorderer Mikrophthalmus, flache Vorderkammer.
- Hornhautastigmatismus von mehr als 0,75 D (objektiv präoperativ)
- Bekannte Störungen des Farbsehens, z. B. Rot-Grün-Schwäche
- Personen mit anderen Augenerkrankungen als Katarakt, die möglicherweise zukünftige Sehschärfeverluste von bis zu 0,66 Dezimal oder schlechter bei beiden Augen verursachen könnten
- Personen, bei denen eine Laserbehandlung der Netzhaut erforderlich ist
- Pupillen, die (bei photopischen Lichtverhältnissen) kleiner als 2 mm und (bei mesopischen Lichtverhältnissen) größer als 6 mm sind

Sicherheitshinweise

1. Autorefraktometer ermöglichen eventuell keine optimale postoperative Refraktion bei Patienten mit implantierter multifokaler IOL. Eine manuelle, subjektive Refraktion wird eindringlich empfohlen.
2. Es wird empfohlen, die Intraokularlinse vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur zu lagern. Wenn die IOL bei geringerer Temperatur als Raumtemperatur gelagert wurde, kann während der Implantation eine vorübergehende Trübung der Linse auftreten.
3. Lagern Sie die Intraokularlinse nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen unter 15 oder über 35 °C.
4. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
5. Nicht resterilisieren
6. Nicht wiederverwenden.
7. Nur ein erfahrener Chirurg, der in Implantationstechniken geschult wurde, sollte die IOL einsetzen. Die Verantwortung dafür, wie die IOL in das Auge eingesetzt wird, liegt beim Chirurgen.
8. Die Manipulation der IOL erfordert den Einsatz geeigneter Techniken und Instrumente. Während der Handhabung beschädigte IOL sollten nicht implantiert werden. Die Linse sollte nicht länger als 5 Minuten gefaltet bleiben.
9. Verwenden Sie die IOL nicht, wenn die Faltschachtel beschädigt ist.
10. Die IOL sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
11. Das IOL-Modell, die Stärke und das Verfallsdatum sollten vor dem Öffnen der Schutzverpackung und des sterilen Blisters überprüft werden.
12. Die Sterilität der IOL ist nur gewährleistet, solange die einzelnen sterilen IOL-Blisters und Sekundär-Blisterverpackungen nicht geöffnet oder beschädigt wurden.
13. IOLs aus hydrophilen Materialien können Substanzen ((Desinfektionsmittel, Medikamente usw.), mit denen sie in Kontakt kommen, absorbieren. Diese Linsen dürfen nur mit steriler Kochsalzlösung gespült werden.
14. Wenn eine YAG-Laser-posteriore Kapsulotomie

durchgeführt wird, muss darauf geachtet werden, dass hinter der hinteren Kapsel fokussiert wird, um eine Linsenfraktur zu vermeiden. Es wird eine YAG-Laser-Kapsulotomie außerhalb der Sehadse empfohlen.

15. Viskoelastisches Material ist am Ende der Operation aus dem Auge zu entfernen.
16. Bei intrakameraler Injektion von gewebe-manipulierenden Substanzen (r-tPA) zur Behandlung einer Blutung.

Mögliche Komplikationen & Nebenwirkungen

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff weist die Katarakt-Chirurgie mit IOL-Implantation Risiken auf, die der Chirurg anhand der relevanten medizinischen Literatur beurteilen muss. Zu den möglichen Komplikationen bei Kataraktoperationen gehören:

- Hornhautdystrophie
- Hornhautödem
- Zystoides Makulaödem
- Flache Vorderkammer
- Glaukom
- Irisprolaps
- Hohe Ametropie und Aniseikonie
- Hyphaema
- Iridozyklitis und Vitritis
- Irisatrophie
- Intraokulare Infektion
- Ophthalmitis / Panophthalmie
- Pupillarblock
- Netzhautablösung
- Hypopyon
- Sekundäre Kataraktbildung
- Keratitis
- Temporäre Fistel
- Glaskörperbruch
- Übermäßig hoher Intraokulardruck
- Riss der hinteren Kapsel oder der Zonulafasern
- Auslauf des Glaskörpers
- Inzisionsbedingte Komplikationen (z. B. postoperativer Wundaustritt, Wunddehiszenz, Descemet-Ablösung, thermische Verbrennungen)

Zu denen, die direkt mit der IOL verbunden sind, gehören:

- Dezentrierung
- Luxation
- Subluxation
- Ausfällungen/Kalkablagerungen auf der IOL-Oberfläche

Kalzifikation der IOL: Mehrere Berichte beschreiben die Kalzifizierung von Intraokularlinsen in der postoperativen Phase hauptsächlich bei Patienten mit Diabetes, Glaukom, Karzinom oder anderen organischen Erkrankungen durch Behandlung mit Alteplassen. Anwendung von exogenem Gas/Substanzen (Silikon, Gas/Luft) kann zu einer Kalzifizierung führen.

Spezifische Komplikationen bei multifokalen IOL & Nebenwirkungen:

- Dysphotopsie
- Komplikationen hinsichtlich des Sehvermögens im Dunkeln (z.B. Halos und Blendung)

Relevante medizinische Richtlinien

In den Jahren 2010, 2011 und 2012 haben drei Gremien für Kataraktchirurgie Leitlinien für Katarakt- und refraktive Chirurgie veröffentlicht. Siehe Anhang V, 1-3.

Zusammenfassung klinischer Untersuchungen

Eine Analyse der Visusergebnisse und Patientenzufriedenheit wurde an 9366 Augen, bei denen eine refraktiv segmentierte, multifokale Intraokularlinse verwendet wurde, durchgeführt und berichtet in J Cataract Refract Surg 2013; 39:1477-1484 von J. A. Venter et al. Zweck dieser Studie war ein Bericht über die Wirksamkeit, Patientenzufriedenheit und Komplikationsrate mit binokularen Lentis Mplus-IOL (zonal refraktive Intraokularlinse) bei einer hohen Anzahl an Patienten. Die wichtigsten Ergebnismessungen waren der unkorrigierte Fernvisus (UDVA), der unkorrigierte Nahvisus (UNVA), der korrigierte Fernvisus, die objektive Refraktion, die Patientenzufriedenheit und Komplikationen. 1-, 3- und 6-Monatsdaten wurden analysiert. Die Studie umfasste 9366 Augen

von 4683 Patienten. Das mittlere sphärische Äquivalent änderte sich von +1,73 Dioptrien (D) \pm 3,37 (SD) präoperativ auf 0,02 \pm 0,60 D nach 3 Monaten und +0,03 \pm 0,60 D nach 6 Monaten. 95 % der Patienten erreichten einen binokularen UDVA von 6/7,5 (0,1 logMAR) oder besser postoperativ nach 3 Monaten. Das mittlere binokulare UNVA betrug 0,155 \pm 0,144 logMAR und 0,159 \pm 0,143 logMAR jeweils nach 3 Monaten bzw. 6 Monaten. Schwere Dysphotopsie, die einen IOL-Austausch erforderte, trat bei 55 Augen (0,59 %) auf. Die Patientenzufriedenheit war hoch, 97,5 % der Patienten waren bereit, das Verfahren zu empfehlen. Nur 1,7 % der Patienten waren unzufrieden oder sehr unzufrieden und die postoperative Fähigkeit, in der Nacht Auto zu fahren war bei 21,8 % der Patienten beeinträchtigt und bei 4,6 % stark beeinträchtigt. Die Fähigkeit, Kleingedrucktes zu lesen, war bei 85,7% der Patienten deutlich verbessert. Daraus wird geschlossen, dass die Lentis Mplus IOLs einen hervorragenden Fern- und Nahvisus bieten. Die postoperative Komplikationsrate war klinisch akzeptabel, und die Patientenzufriedenheit war hoch.

Berechnung der IOL-Stärke

Vor der Implantation sollte die Stärke der erforderlichen IOL anhand der biometrischen Daten des zu operierenden Auges, der Eigenschaften der IOL, der Erfahrung des Chirurgen, der Präferenz und der geplanten Linsenplatzierung bestimmt werden. Die geschätzte A-Konstante ist auf der Linsenverpackung angegeben. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke sind im Anhang V, 4-10 zu finden.

Lieferform der Linse

Die hydrophilen Linsen werden einzeln dampfsterilisiert in einer Primärverpackung geliefert, die einen Primärblistert mit sterilem Injektionswasser sowie einen Sekundärblistert enthält. Die Primärverpackung sollte nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten zur Identifizierung des Implantats stellen die medizinische Nachsorge sicher und protokollieren die IOL. Diese werden zusammen mit den Gebrauchsanweisungen in einer Außenschachtel geliefert, die Informationen zum Linsenmodell, die Eigenschaften der IOL, die Seriennummer, das Verfallsdatum usw. enthält.

Gebrauchsanleitung

Ihre länderspezifische elektronische Gebrauchsanleitung (eIFU) finden Sie als übersetzte Version auf www.visiotis-eifu.com. Überprüfen Sie die Kompatibilität der gelieferten IOL mit den empfohlenen IOL-Injektoren in der Injektortabelle, die ebenfalls auf der oben genannten Website verfügbar ist. Überprüfen Sie vor Einsatz des Injektors seine Kompatibilität anhand der mitgelieferten Information. Sollte die IOL nicht aufgeführt sein, wenden Sie sich bitte an den Injektorhersteller, um die aktuelle Liste der geeigneten IOL-Modelle zu erhalten. Überprüfen Sie die ungeöffnete Faltschachtel auf Modell, Brechkraft und Verfallsdatum. Überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem Faltschachtel mit den Informationen auf dem Sekundärblistert und den selbstklebenden Etiketten (z. B. Modell, Brechkraft und Seriennummer) übereinstimmen. Entnehmen Sie den sterilisierten Sekundärblistert mit beinhaltenem IOL-Blistert, öffnen Sie ihn und nehmen Sie den IOL-Blistert heraus. Alle verwendeten Hilfsmittel sollten absolut sauber und steril sein! Bringen Sie den IOL-Blistert in eine sterile Umgebung. Überprüfen Sie, dass die Verpackung nicht undicht ist und die Lösung darin frei von Partikeln ist. Öffnen Sie den Blistert und nehmen Sie den IOL-Halter heraus, in dem die IOL in einer sterilen Aufbewahrungslösung gelagert wird. Halten Sie den Linsenhalter immer horizontal, um zu verhindern, dass die IOL herausfällt. Gehen Sie vorsichtig vor und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie die IOL aus dem Halter entnehmen. Alle für die Implantation erforderlichen

Handhabungen müssen mit einer ungezähnten Pinzette und polierten Instrumenten durchgeführt werden, insbesondere wenn die IOL vor dem Einsetzen gefaltet wird. Entfernen Sie sorgfältig sämtliche viskoelastischen Rückstände aus dem Kapselsack, insbesondere zwischen der IOL und der hinteren Kapsel. Hinweis: Überprüfen Sie die IOL vor der Implantation unter dem Mikroskop.

Linsenausrichtung

Die IOL muss so implantiert werden, dass die Vorderseite der Linse zur Vorderseite des Auges zeigt. Die Orientierung der IOL kann durch Inspektion der Haptiken verifiziert werden. Bei den IOL mit C-Loop-Design sollten die Spitzen der Haptik gegen den Uhrzeigersinn zeigen, wenn die Linsen von vorne betrachtet werden; siehe Abbildung 1 in Anhang II.

Die Ausrichtung der Linse im Linsenhalter sehen Sie in Abbildung 2 im Anhang II.

Positionieren Sie die Linse wie in Abbildung 3 im Anhang II gezeigt.

Die korrekte Zentrierung der IOL ist äußerst wichtig, um eine Beeinträchtigung der Bildqualität zu vermeiden. Für ihre volle Wirksamkeit sollte die Linsenachse auf die Sehachse des Auges zentriert und das segmentförmige Leseteil nach unten positioniert werden.

Dabei ist zu beachten, dass die Pupillenachse, auf der die IOL während der Kataraktoperation zentriert wird, im Durchschnitt 0,37 mm von der Sehachse entfernt ist. Die Optik der multifokalen IOL ist so ausgelegt, dass eine Verschiebung von max. 0,8 mm und eine Neigung von 7 Grad immer noch eine akzeptable optische Leistung ergeben. Es hat sich gezeigt, dass sich die meisten IOL nicht mehr als 0,4 mm bewegen, so dass ihre Wirksamkeit dadurch nicht beeinträchtigt wird. Außerdem sollte man bei der Implantation dieser Linsen bei Patienten mit Pupillenektopie, einer großen Kapsulorhexis, einer asymmetrischen Kapselrhexis, einem radialen Kapselriss oder anderen klinischen Situationen, die eine IOL-Dezentrierung verursachen können, Vorsicht walten lassen. Die oben erwähnten Szenarien können zu einer Verschlechterung der Bildqualität und einer verringerten optischen Verarbeitbarkeit im Vergleich zu einer ebenso dezentrierten, konventionellen IOL führen.

Verfallsdatum

Die Sterilität der IOL ist nur gewährleistet, solange die einzelnen sterilen IOL-Blistert und Sekundär-Blistertverpackungen nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Das Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Linsenverpackung angegeben. Die Linse sollte nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwendet werden.

Abbildungen (siehe Anhang III)

Abbildung 1: MTF (Modulation Transfer Function) durch das fokussierende Verhalten der Intraokularlinse im Modellauge.

Abbildung 2: Spektrale Transmission durch die Linse im Bereich von 300 nm bis 1100 nm. Ein Durchlässigkeitsgrad von 10 % wird für alle HydroSmart Protect IOL bei 408 nm erreicht (für in Anhang IV aufgeführte Linsenmodelle).

Haftungsausschluss

Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl des geeigneten operativen Verfahrens und der Art der zu implantierenden IOL liegt in der alleinigen Verantwortung des Augenchirurgen. Teleon Surgical BV haftet nicht für Verletzungen des Auges, die durch die Verwendung eines ungeeigneten Linsentyps verursacht werden. Jede nationale Version wurde aus dem ursprünglichen englischen Haupttext übersetzt. Sollten Sie bei der Interpretation auf Diskrepanzen oder Probleme stoßen, orientieren Sie sich bitte an der englischen Version. Für die aktuellste Version der IFU beachten Sie bitte die englische elektronische IFU.

Patienteninformation

Die voraussichtliche Lebensdauer des Implantats entspricht der Lebenszeit des Patienten. Der

Chirurg, der die Implantation durchführt, muss den Patienten über das Implantat und sämtliche bekannten Nebenwirkungen und Risiken informieren. Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt über jegliche nach der Implantation auftretende Nebenwirkung zu informieren. Im Falle eines schweren Vorfalls sind der Hersteller und die zuständige nationale Gesundheitsbehörde unverzüglich zu informieren. Die für Ihr Land zuständige Behörde finden Sie auf www.visiotis-eifu.com.

Auf der Verpackung verwendete Symbole (siehe Anhang I)



Teleon Surgical BV | Van Rensselaerweg 4 b | 6956AV Spankeren | Niederlande

© 2021 Teleon Surgical B.V., All rights reserved

ANHANG I

Auf der Verpackung verwendete Symbole	
	Seriennummer
	Zu verwenden bis (JJJJMM)
	Nicht wiederverwenden
	Trocken halten
	Mit Dampf sterilisiert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzte Lagerung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Referenznummer
	Asphärische IOL

ANHANG II

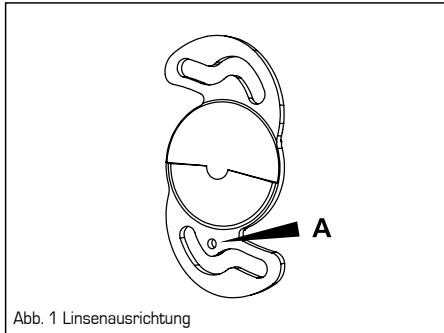


Abb. 1 Linsenausrichtung

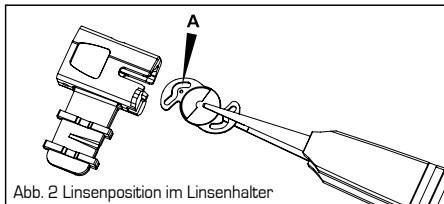


Abb. 2 Linsenposition im Linsenhalter

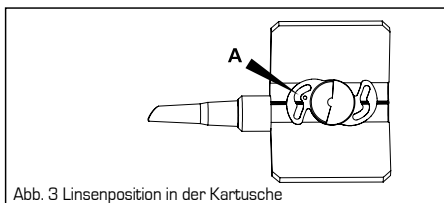


Abb. 3 Linsenposition in der Kartusche

ANHANG III

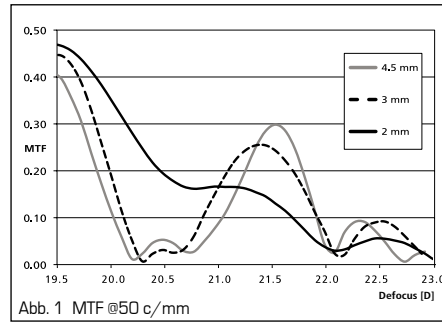


Abb. 1 MTF @50 c/mm

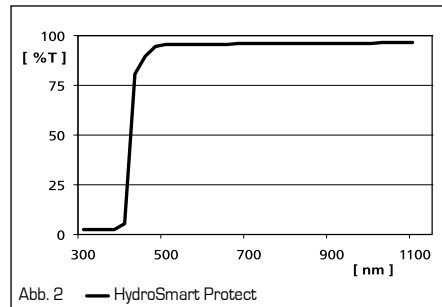


Abb. 2 — HydroSmart Protect

ANHANG IV

Indiziert für die extrakapsuläre Katarakt-Extraktion oder Phakoemulsifikation
HydroSmart Protect
PCMB1 NY

ANHANG V

1. The Royal College of Ophthalmologists – Cataract Surgery Guidelines – September 2010.
2. American Academy of Ophthalmology Cataract and Anterior Segment Panel. Cataract in the adult eye. San Francisco (CA): American Academy of Ophthalmology (AAO); 2011. 89 p.
3. Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery Database – J.Cataract and Refract Surg 2012 Volume 38, Issue 6, pages 1086-1093; Mats Lundstrom, MD, PhD, et al.
4. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
5. Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
6. Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
7. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
8. Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
9. Retzlaff JA, Sanders DR and Kraft MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
10. Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 42-57, 2004.
11. Venter JA, Pelouskova M, Collins BM, Schallhorn, SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2013 Oct;39(10):1477-84.
12. Berrow EJ, Wolffsohn JS, Bilkhu PS, Dhali S, S. Naroo, S. Shah; Visual performance of a new bi-aspheric, segmented, asymmetric multifocal IOL. J Refract Surg. 2014 Sep;30(9):584-8.