Tsert SI™
Implantable Telescope Technology

GEBRAUCHSANWEISUNG

IMPLANTIERFÄHIGES MINIATURTELESKOP

(von Dr. Isaac Lipshitz)

MODELL: NG SI IMT 3X

VisionCare™
OPHTHALMIC TECHNOLOGIES

Visioncare Ophthalmic Technologies

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt (alle Rechte vorbehalten). Gemäß den Urheberrechten darf diese Gebrauchsanweisung weder ganz noch teilweise in anderen Medien kopiert oder reproduziert werden, wenn nicht die ausdrückliche schriftliche Einwilligung von VisionCare Ophthalmic Technologies Ltd. vorliegt. Genehmigte Kopien müssen dieselben Inhaber- und Urheberrechtsangaben enthalten wie das Original. Nach dem Gesetz schließt das Kopieren auch die Übersetzung in eine andere Sprache ein.

Wenn auch alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die in diesem Dokument wiedergegebenen Daten richtig sind, weisen wir darauf hin, dass die enthaltenen Informationen, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, Spezifikationen und Schemata ohne Vorankündigung geändert werden können.

VisionCare, das VisionCare Logo, Tsert SI™, das Tsert Logo und NG SI IMT 3X sind Marken oder eingetragene Warenzeichen von VisionCare Ophthalmic Technologies.

Copyright © 2020, VisionCare Ophthalmic Technologies Ltd.

Versionskontrollcode: RM01080-02 Rev. 0

Revisionsdatum: Feb 2021

E-Mail: orders@visioncareinc.net

Website: https://en.centrasight.com

Benutzung der Gebrauchsanweisung:

BEVOR SIE DAS IMPLANTAT BENUTZEN, LESEN SIE BITTE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCH

Das Tsert SI™ System, Modell NG SI IMT 3X erfüllt die internationalen Standards für Sicherheit und Leistung. Chirurgen, die das Produkt implantieren, müssen vollständig mit seinem ordnungsgemäßen Betrieb vertraut sein.

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) soll dem Chirurgen dabei helfen, das Implantat zu verstehen und zu benutzen. Implantieren Sie das Implantat nicht bevor Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und sich vollkommen mit seinem Betrieb vertraut gemacht haben. Falls Ihnen irgendein Teil dieser Gebrauchsanweisung nicht klar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren VisionCare Vertreter zur Klarstellung.

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sind kein Ersatz für die unbedingt notwendige Schulung des Arztes oder die berufliche Schulung zur klinischen Benutzung des Tsert SI™ -Systems, Modell NG SI IMT 3X. Diese Schulung sollte den Überblick über die veröffentlichte Literatur, Seminare, Workshops und entsprechende praktische Anleitung durch den Hersteller oder von ihm Beauftragte umfassen. Bitte kontaktieren Sie Ihren VisionCare-Vertreter wegen Informationen zur verfügbaren Schulung.

VisionCare haftet nicht für unsachgemäße Handhabung oder Benutzung, die nicht der Gebrauchsanweisung und chirurgischer Technik entspricht, oder für andere Komplikationen aufgrund von Verstößen gegen die Gebrauchsanweisung.

Die Spezifikationen des Implantats können ohne Ankündigung geändert werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist auf unserer Website digital verfügbar, über http://www.en.centrasight.com oder senden sie eine mail@visioncareinc.net.

Dieses Produkt ist patentgeschützt:

USA	Europa	Deutschland
6,569,199 B1	1056416	69920666.9
6,596,026 B1	Anmeldung Nr. 03010308.9	
6,007,579	1045678	69916238.6
5,876,442	1045679	69917429.5
5,814,103	1045680	69924705.5
5,354,335	0682506	69431428.5

CE

EC REP **Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft:**

Obelis sa

General Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien

Tel +32 2 732 59 54

E-Mail: mail@obelis.net

VisionCare Ophthalmic Technologies Ltd.

21 Yegia Kapayim Street

Petah Tikva 4913020, Israel

Telefon: +972-3-928-4000

Sitz:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9

Far Hills, NJ 07931, USA

Kundendienst: 1-877-997-4448 oder 1-408-872-9393

Für internationale Bestellungen +1-408-872-9393

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis **5**

Liste der Abbildungen **7**

Gebrauchsanweisungsbegriffe **8**

Liste der Abkürzungen **9**

1 Systemüberblick **10**

1.1 VERWENDUNGSZWECK 10

(SIEHE EINZELHEITEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG, SEKTI ON 2.1) 10

1.2 STERILER PACKUNGSINHALT 10

1.3 BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS 11

1.3.1 NG SI IMT 3X Implantat *11*

1.3.2 IMT Liefersystem *12*

1.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 14

1.5 MATERIALEIGENSCHAFTEN 16

1.5.1 NG SI IMT 3X Implantat *16*

1.5.2 IMT Liefersystem *17*

1.6 WIRKUNGSWEISE 17

2 Bedingungen für den Gebrauch **18**

2.1 GEBRAUCHSANWEISUNG 18

2.2 KONTRAINDIKATIONEN 19

2.3 WARNUNGEN 20

2.4 VORSICHTSMAßNAHMEN 22

2.5 GEFAHREN 27

3 Rückverfolgbarkeit des Implantats und Patienteninformation **28**

3.1 RÜCKVERFOLGBARKEIT DES IMPLANTATS 28

3.2 PATIENTENINFORMATION 28

4 Berichterstattung **29**

5 Gebrauchsanweisung **30**

5.1 PATIENTENVORBEREITUNG 30

5.2 CHIRURGISCHES VERFAHREN 30

5.3 VORBEREITUNG DES IMPLANTATS 31

5.4 IMPLANTATIONSVERFAHREN 38

5.5 FEHLERBEHEBUNG 40

5.6 POSTOPERATIVE BEHANDLUNG 44

6 Transport und Lagerung **45**

6.1 TRANSPORT 45

6.2 LARGERUNG 45

7 Entsorgung des Gërates 46

8 Rückgabepolitik 46

9 Symbole 47

LISTE DER ABBILDUNGEN

ABBILDUNG 1..... 10

ABBILDUNG 2..... 12

ABBILDUNG 3..... 13

ABBILDUNG 4..... 33

ABBILDUNG 5..... 34

ABBILDUNG 6..... 34

ABBILDUNG 7..... 35

ABBILDUNG 8..... 35

ABBILDUNG 9..... 36

ABBILDUNG 10..... 36

ABBILDUNG 11..... 36

ABBILDUNG 12..... 37

ABBILDUNG 13..... 37

ABBILDUNG14 38

ABBILDUNG 15..... 39

GEBRAUCHSANWEISUNGSBEGRIFFE

In diesen Anweisungen werden Hinweise, Warnhinweise und Warnungen benutzt, um wichtige Informationen zu erteilen, bevor das Implantat benutzt wird.

	Ein **Hinweis** ist eine Feststellung, die den Bediener auf eine besonders wichtige Information aufmerksam macht.
	Ein **Warnhinweis** macht den Bediener auf die Möglichkeit eines Problems des Implantats im Zusammenhang mit seiner Benutzung oder unsachgemäßen Benutzung aufmerksam. Zu solchen Problemen gehören Funktionsstörungen des Implantats, Ausfall des Implantats und Beschädigung des Implantats oder anderen Eigentums. Der Warnhinweis umfasst die Vorsichtsmaßnahme, die getroffen werden sollte, um die Gefahr zu vermeiden.
	Eine **Warnung** macht den Bediener auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder ernsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Benutzung oder unsachgemäßen Benutzung des Implantats aufmerksam.

LISTE DER ABKÜRZUNGEN

AMD	Altersbedingte Makuladegeneration
BCDVA	Bestkorrigierte Sehschärfe in der Ferne
CNV	Neovaskularisation
ETDRS	Studie zur frühen Behandlung der diabetischen Retinopathie
ETS	Gebrauchsanweisung
IFU	Implantierfähiges Miniaturteleskop
IMT	Intraokularlinse
IOL	Intraokulardruck
IOP	Intraocular Pressure
MDD	Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG)
MRT	Magnetresonanztomographie
OVD	Viskoelastika
PCO	Trübung der hinteren Kapsel
SAR	Spezifische Absorptionsrate

1 SYSTEMÜBERBLICK

Das Tsert SI ™ System, Modell NG SI IMT 3X ist ein implantierfähiges Implantat und Liefersystem mit folgenden Bestandteilen:

- Ein implantierfähiges Teleskop als Sehprothese, auf das später verwiesen wird als „NG SI IMT 3X Implantat".
- Ein steriles Einweg-Teleskop-Liefersystem zum einmaligen Gebrauch zum Einführen des Implantats in das Auge, nachfolgend als „IMT Liefersystem" bezeichnet.

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Das NG SI IMT 3X Implantat soll die Sehkraft von Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration (AMD) im Endstadium verbessern.

(Siehe Einzelheiten in der GEBRAUCHSANWEISUNG, Sektion 2.1)

1.2 STERILER PACKUNGSINHALT

Das NG SI IMT 3X Implantat wird steril und vorinstalliert in der Tsert SI™ Einweg-Patrone geliefert (Abbildung 1- A) mit einem Injektor (Abbildung 1 - B) in einem sterilisierten Blister mit Beutel + Tyvek ® Siegel. (Abbildung 1) Die Blisterpackung ist mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

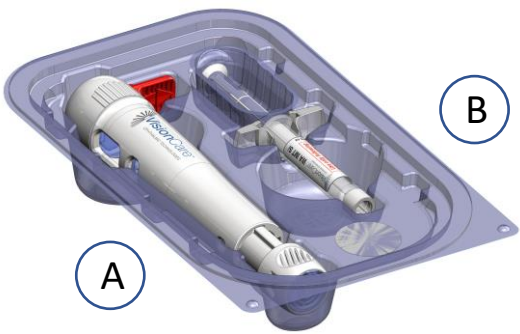


Abbildung 1

1.3 BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

1.3.1 NG SI IMT 3X Implantat

Das NG SI IMT 3X Implantat ist eine implantierfähige Sehprothese, die kombiniert mit der Optik der Hornhaut ein Teleobjektiv-System zur Verbesserung der Sehschärfe bei Patienten mit beidseitiger, altersbedingter Makuladegeneration im Endstadium darstellt.

Das NG SI IMT 3X Implantat besteht aus einem Glasteleskop und einem haptischen Träger (**Abbildung 2**). Die optische Komponente des Teleskops, die zwei Mikrolinsen enthält, ist dafür konzipiert, die tatsächliche Größe des Skotoms des Patienten zu verringern, indem es Gegenstände im zentralen Gesichtsfeld vergrößert und sie auf die Retina projiziert, so dass der Patient Gegenstände erkennt und identifiziert, die er sonst weder in der Nähe noch in der Ferne sehen könnte.

Die optische Komponente (Glasteleskop) ist in einen Silikonträger eingebettet, der es nach der Entfernung der Augenlinse ermöglicht, das Implantat in einem ambulanten chirurgischen Verfahren in die Linsenkapsel des Auges zu injizieren. Das Teleskop wird in der Augenkapsel durch haptische Silikonflügel in Position gehalten.

Das NG SI IMT 3X Implantat ist für mittleres Sehen (3 bis 10 Meter) optimiert. Fern- und Nahsicht werden durch konventionelle Brillen korrigiert.

Das Implantat ermöglicht das Scannen von Lesestoff und anderen Bildern eher mit Hilfe von Augenbewegungen als mit Kopfbewegungen. Das Implantat bietet eine ausreichende Bildauflösung für verschiedene Aufgaben wie Lesen, Gesichtserkennung und Fernsehen mit graduierten Gesichtsfeldern bis zu maximal 12° (36,0° auf der Retina). Da es keine Bewegungsbeziehung zwischen dem Auge und dem Teleskop gibt, entstehen keine optischen Aberrationen, und ein weiteres Gesichtsfeld (nominales Gesichtsfeld von 20° wird bis zu annähernd 54° auf die Retina projiziert) wird erreicht. Indem das Teleskop vollkommen in das Auge eingefügt wird, werden eine größere Bewegungsgeschwindigkeit und Gleichgewichtsstörungen vermieden.

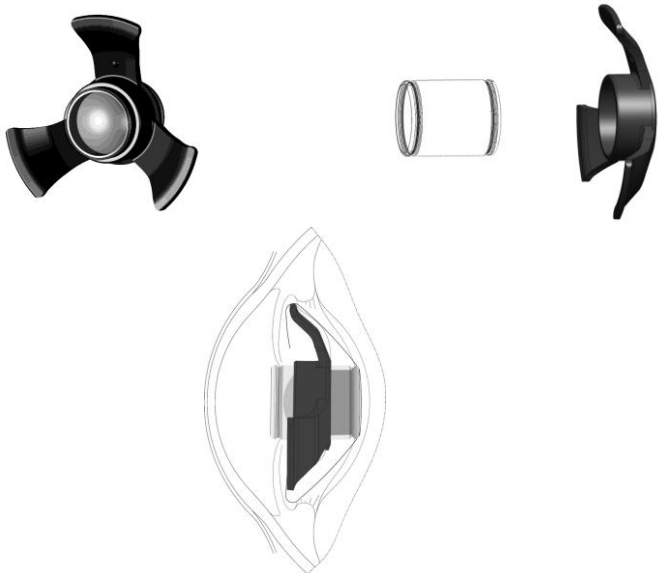


Abbildung 2

1.3.2 IMT Liefersystem

Das Tsert SI ™ IMT Liefersystem soll zur Unterstützung der einfachen und sicheren Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats in das Auge der Patienten dienen. Das Teleskop-Liefersystem besteht aus einer sterilen Einwegpatrone (Abbildung 3B) und einem Injektor (Abbildung 3E).

Diese vorinstallierte Tsert SI ™ Patrone ist gedacht für:

- Lagerung und Schutz des NG SI IMT 3X Implantats und der Injektorspitze während der Sterilisation, der Lagerung und des Transports.
- Schmieren und Installieren des NG SI IMT 3X Implantats in den Injektor.

Der Injektor (Abbildung 3E) besteht aus der Injektionsspritze (Abbildung 3D), die mit der geladenen Injektorspitze verbunden ist (Abbildung 3C).

A. NG SI IMT 3X Implantat

B. Patrone zum einmaligen Gebrauch

C. Injektorspitze

D. Injektionsspritze

E. Injektor

Abbildung 3

1.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Merkmal	Merkmalsspezifikationen
Implantierungstechnik	• Vorgesehen für die Implantation in den Kapselsack nach Cortex-Entfernung in einem ähnlichen Verfahren wie bei der intraokularen Linsenimplatation (IOL). Das NG SI IMT 3X Implantat wird mit Hilfe eines eigenen Injektionssystems in den Kapselsack injiziert. • Schnittgröße (limbal): 6,5-7,5 mm • Haptische Ausrichtung: 12: 4: 8
Konfiguration	Konfiguration. Das NG SI IMT 3X Implantat besteht aus einem optischen Teil (Glas-Teleskop), der zwei Mikrolinsen in einem haptischen Silikonträger enthält.
Vergrößerung im normalsichtigen Auge	× 2.7 ± 10%
Beste Fokusebene	3 m
Optische Kompatibilität des Patienten (Voroperativ)	- 6 bis + 4 Dioptrien
Sehfeldtiefe	1,5 bis 10 m
Gesichtsfeld	• Volles Feld: 20º (Nominal); (54º auf der Retina) • Zentrum (Hohe Auflösung) 6º (16,2º auf der Retina)
Freie Apertur	3,2 mm
Optische Übertragung (im sichtbaren Spektralband)	• T > 80% (im Auge) • T >70% (in der Luft)
Spektralband Kompatibilität	Photopisch
Sterilität	Sterilisiert durch Ethylenoxid

Merkmal	Merkmalsspezifikationen
Ethylenoxid	Der Ethylenoxid-Rückstand ist nicht höher als: 1. Implantierfähige Linse -0,5 µg/Linse (IMT)/Tag und nicht höher als 1,25 µg pro Linse 2. IMT Liefersystem (begrenzt < 24) – nicht höher als 4 mg/Proben und Ethylen Chlorohydrin nicht höher als 9 mg/Proben
LAL Rückstände	> 0.2 EU/Implantat
Biokompatibilität	Implantatmaterial ist biokompatibel
Optische Kapsel Impermeabilität	Optische Kapsel ist hermetisch verschlossen
Zerbrechlichkeit	Zerbrechliche Glaskomponenten – der optische Teil
Schlagfestigkeit	Die NG SI Patrone oder der vorinstallierte Injektor können ein Aufschlagen aus freiem Fall von max. 12,5 cm ohne Folgen für die Sicherheit des Implantats, seine Wirksamkeit oder Qualität aushalten. Stoßfestigkeit: Wenn der beladene Injektor aus weniger als 12,5 cm Höhe herunterfiele, sollte der Rand der Injektorspitze mit einem Chirurgenmikroskop auf etwaige Schäden untersucht werden; falls ein Schaden festgestellt wird, ist das Produkt nicht mehr für den klinischen Gebrauch geeignet.
Optische Kapsel	Quarzglas
Haptisch (Träger)	Silikon - NuSil MED 1 4850-2 (schwarz)
Silikonkleber	MED-2000
Wirksame Optik $Ø_B$	3.6 mm
Pfeilhöhe	4.4 mm
Gesamtdurchmesser $Ø_T$	10.8 mm
Gewicht an der Luft	121mg ± 10%

Merkmal	Merkmalsspezifikationen
Gewicht im Wasser durchschnittlich	63mg ± 10%
Injektorspitze äußerer Durchmesser	5.05 mm
Injektionsspritze Länge	19.5 mm
Sterilbarriere System (Primär- Packung)	Blisterbeutel + Tyvek ® Siegel
Schutzschicht der Verpackung	Schutzverpackung (Karton)

1.5 MATERIALEIGENSCHAFTEN

1.5.1 NG SI IMT 3X Implantat

Das NG SI IMT 3X Implantat besteht aus zwei Grundkomponenten; Quarz Glas-Optik und ein Silikonträger für medizinische Anwendung. Die optische Komponente ist an dem Träger mit Silikonkleber für medizinische Anwendung befestigt. Alle Materialien sind biokompatibel für langfristige Augenimplantation, nach ISO 10993/ EN ISO 10993.

Eine der inneren Komponenten (ohne Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe) des NG SI IMT 3X Implantats besteht aus rostfreiem Stahl, was die sichere Anwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) stören könnte. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass NG SI IMT 3X Implantate MR-tauglich sind.

Das NG SI IMT 3X Implantat wird in einer kontrollierten Reinraumumgebung hergestellt, zusammengesetzt und verpackt.

Das NG SI IMT 3X Implantat wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

1.5.2 IMT Liefersystem

Alle Grundkomponenten des IMT Liefersystems werden mit Material zur speziellen medizinischen Anwendung hergestellt:

- Die Einwegpatrone besteht aus medizinischem Polycarbonat und medizinischem Silikon.
- Die Kanüle der Injektorspitze besteht aus medizinischem Perfluoroalkoxy Polymer (PFA). Die Injektorspitze enthält auch Polycarbonat, Silikon und rostfreien Stahl, die alle für die medizinische Anwendung bestimmt sind.
- Die Injektionsspritze ist aus folgenden Materialien zur medizinischen Anwendung hergestellt: Glas, Polycarbonat, Polypropylen, Polytetrafluoroethylen und rostfreier Stahl.

Das IMT Liefersystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

1.6 **WIRKUNGSWEISE**

Das NG SI IMT 3X Implantat wird chirurgisch in den Kapselsack des Auges implantiert, nachdem die Linse entfernt wurde, und wird durch Silikonhaptiken in Position gehalten. Sobald es positioniert ist, liefert das NG SI IMT 3X Implantat vergrößerte Retinabilder von Gegenständen im zentralen Gesichtsfeld des Patienten.

2 BEDINGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

2.1 **Gebrauchsanweisung**

Das NG SI IMT 3X Implantat ist für beidseitige zentrale Skotome aufgrund einer altersbedingten Makuladegeneration im Endstadium bei Patienten ab 55 Jahren mit stabiler mäßiger bis starker Beeinträchtigung der Sehkraft vorgesehen.

Die Patienten müssen:

- 55 Jahre alt oder älter sein.
- Netzhautbefunde von geographischer Atrophie oder kreisförmigen Schäden mit narbiger Beteiligung haben, die durch Fluoreszens- Angiographie festgestellt werden
- Grauen Star haben.
- Über eine sehr gut korrigierte Sehschärfe in der Ferne verfügen (BCDVA), nicht besser als 20/80 und nicht schlechter als 20/800 an beiden Augen.
- Über eine angemessene periphere Sicht in dem Auge verfügen, das nicht für den chirurgischen Eingriff vorgesehen ist.
- Mindestens eine Fünf-Buchstaben-Verbesserung auf der ETDRS-Tafel mit dem für den Eingriff vorgesehenen Auge erreichen, wenn der externe Teleskop-Simulator von VisionCare 3X benutzt wird (ETS, getrennt geliefert).
- Vorher über eine Kammertiefe von mindestens 2,5 mm in dem Auge verfügen, das für den Eingriff vorgesehen ist.
- Bereit sein, an einem postoperativen Trainingsprogramm für die Benutzung des NG SI IMT 3X Implantats teilzunehmen.

2.2 KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats ist bei Patienten mit einer der folgenden Krankheiten kontraindiziert:

- Aktive choroidale Neovaskularisation (CNV) bei einer Fluoreszensangiographie oder bei Behandlung gegen CNV in den letzten sechs Monaten
- Eine Augenkrankheit, die das periphere Sehen des Patienten in dem anderen Auge beeinträchtigt
- Erhöhter Augeninnendruck von >22 mmHg, unkontrolliertes Glaukom, steroidinduzierte Erhöhung des Augeninnendrucks
- Cornea guttata
- Bekannte Empfindlichkeit gegen postoperative Medikamente
- Deutliche Kommunikationsbeeinträchtigung oder ernste neurologische Störungen
- Vorheriger intraokularer Eingriff jedweder Art, vorheriger refraktiver Eingriff, andere therapeutische (operative) Verfahren
- Eine Augenkrankheit, bei der der Patient sich häufig die Augen reibt
- Vorgenommene oder zu erwartende Augenoperation in den letzten 30 Tagen vor der Implantation von NG SI IMT 3X
- Patienten, bei denen das für die Operation vorgesehene Auge:
  - kurzsichtig ist > 6.0 D
  - weitsichtig ist > 4.0 D
  - eine axiale Länge von < 21 mm hat
  - die Dichte der Endothelzellen < 1600 Zellen pro Quadratmillimeter beträgt
  - Enger Kammerwinkel, d.h. < Schaffer-Grad 2.
- Augenentzündung
- Korneales Stroma oder Endothel-Dystrophien, einschließlich Guttata
- Zonularschwäche/Instabilität der Linse oder Pseudoexfoliation

- Diabetische Retinopathie
- Unbehandelte Netzhautrisse
- Retinale Gefäßerkrankung
- Erkrankung des Sehnervs
- Frühere Netzhautablösungen
- Retinitis pigmentosa
- Intraokulartumor

2.3 WARNUNGEN

Bei der Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats besteht das Risiko von **Komplikationen an den Augen, die direkt mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen** und die während der Operation oder direkt danach auftreten. Hierzu gehören erfolglose Chirurgie, Abhebung der Aderhaut, Hornhautödem ≤ 30 Tage, erhöhter IOP mit Behandlungsbedarf ≤ 7 Tage, Irisatrophie ≤ 7 Tage, Irisprolaps, Iris- Transilluminationsdefekte ≤ 21 Tage, Phthise, nachträglicher Kapselsack- Riss, Vitreus in der vorderen Kammer ≤ 7 Tage und Vitreusverlust.

Zusätzliche Risiken **bei chirurgischen Eingriffen an der vorderen Kammer und** NG SI IMT 3X Implantat umfassen: Endophthalmitis, Hypopyon, Netzhautablösung und Netzhautrisse.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko im Zusammenhang mit **dem chirurgischen Verfahren selbst**. Zu den potentiellen Komplikationen bei der Operation am grauen Star oder der Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats können u.a. gehören: Beschädigung des Hornhautendothels, Infektion, Netzhautablösung, Glaskörperverlust, Ptosis, Pupillenblockierung, Sekundärglaukom Irisprolaps, nachträglicher Kapselriss, zystoides Makulaödem, Endophthalmitis, mikrobielle Entzündung, wiederkehrende starke posteriore Entzündung des vorderen oder hinteren Segments und Uveitis.

Die **Langzeitauswirkungen** des NG SI IMT 3X Implantats, einschließlich der Langzeitauswirkungen auf die Endothelzellen der Hornhaut, sind noch nicht bekannt; deshalb sollten die Patienten nach der Operation mit regelmäßiger ärztlicher Nachbeobachtung versorgt werden.

Das Risiko eines akuten kornealen Endothelzellverlusts während der Implantation ist größer als bei konventionellen Vordersegment-Verfahren.

Folglich kann der Gesamtverlust an Endothelzellen im Laufe der Zeit höher sein als bei Intraokularlinsen, die in den Kapselsack implantiert werden.

Zu den Risiken von Komplikationen **unmittelbar nach der Implantation von NG SI IMT 3X** gehören: Hornhaut-Ödem, Hornhautdekompensation, Hornhauttransplantation, Abnahme der Sehschärfe, Versagen des Implantats, Diplopie, verzerrte Pupille, Cornea guttata, erhöhter Augeninnendruck, der Behandlung erfordert, Transilluminationsdefekte der Iris, hintere Synechien, Präzipitate oder entzündliche Ablagerungen auf dem Teleskop, Verlagerung des Implantats, Entfernung des Implantats, Glaskörperblutung und Glaskörpervorfall in die vordere Augenkammer.

2.4 VORSICHTSMAßNAHMEN

Das NG SI IMT 3X Implantat begrenzt die periphere Sicht in dem implantierten Auge zu einem starren Blick; das funktionale Gesichtsfeld wird im Allgemeinen auf das des nicht implantierten Auges eingeschränkt.

Die Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats schränkt das periphere Gesichtsfeld des Patienten ein; vom Autofahren nach der Operation wird abgeraten.

Patienten müssen das Reiben des implantierten Auges vermeiden; Patienten, die ständig ihre Augen reiben, sind kontraindiziert.

Wenn es dem Patienten nicht möglich ist, am VisionCare Training / Rehabilitationsprogramm vor und nach der Operation teilzunehmen oder er nicht daran teilnehmen will, werden die Vorteile des Produkts möglicherweise eingeschränkt.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen haben.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Packung steht.

Sterilisieren oder benutzen Sie keinen Teil des Systems erneut.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem nicht, wenn die Sterilbarriereverpackung (Blister versiegelt mit TyVek® Deckel) geöffnet oder beschädigt wurde, da die Sterilität des NG SI IMT 3X Implantats oder des IMT Liefersystems beeinträchtigt sein kann.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem nicht, wenn das Material des Tyvek-Deckels beim Öffnen des sterilen Schutzsystems der Verpackung zerrissen wurde (Blister versiegelt durch TyVek® - Deckel), da die Sterilität des NG SI IMT 3X Implantats oder des IMT Liefersystems beeinträchtigt sein kann.

Das NG SI IMT 3X Implantat sollte nicht nach dem Ablaufdatum der Sterilität benutzt werden.

Das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das IMT Liefersystem nach dem Gebrauch. Die Wiederverwendung des NG SI IMT 3X Implantats und des IMT Liefersystems ist verboten und könnte das Risiko einer Infektion oder Nichtkonformität des NG SI IMT 3X Implantats und des IMT Liefersystems mit den Spezifikationen bedeuten.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem nur zu dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck.

Versuchen Sie nicht, das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem oder eine Ihrer Komponenten auseinanderzunehmen, zu modifizieren oder zu verändern, da dies schwerwiegende Auswirkungen auf die Funktion und/oder Struktur des NG SI IMT 3X Implantats und des IMT Liefersystems haben kann.

Die Garantie gilt nicht für Fehler, Ausfälle oder Schäden aufgrund von unsachgemäßer Benutzung und/oder Wartung.

Tauchen das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem nicht in irgendeine Lösung oder spülen Sie sie nicht in irgendeiner Lösung aus.

Legen Sie keine schweren Gegenstände auf die Packung

Benutzen sie das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem bei normalen Operationssaaltemperaturen.

Benutzen Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem nicht, wenn sie heruntergefallen sind oder wenn ein Teil einen Stoß bekommen hat, nachdem es aus der Transportverpackung genommen wurde.

Ein hohes Niveau an chirurgischer Fertigkeit ist für die Implantierung des NG SI IMT 3X Implantats nötig. Der Chirurg sollte mehrere IOL-Kammer-Implantationen durchgeführt und einen oder mehrere Schulungskurse über intraokulare Linsenimplantation erfolgreich abgeschlossen haben, wie auch eine Schulung in der klinischen Benutzung des Tsert SI ™ Systems, bevor er das NG SI IMT 3X Produkt implantiert.

Thermische Laser sollten mit größter Vorsicht mit dem NG SI IMT 3X Implantat benutzt werden, und niemals durch den gläsernen optischen Teil. Wenn Sie Laserenergie für das NG SI IMT 3X Implantat benutzen, richten Sie den Laserstrahl NIE auf den Träger/die haptische Oberfläche.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Etikett des Implantats oder der Verpackung (Seriennummer #, Verfallsdatum usw.) beschädigt oder unleserlich ist.

Wenn die Etikettierung derart beschädigt ist, dass der Druck nicht klar erkennbar ist, ist das Implantat nicht für den klinischen Gebrauch geeignet und sollte unverzüglich an den Hersteller zurückgeschickt werden.

MR TAUGLICH

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das NG SI IMT X Implantat MR-tauglich ist. So kann ein Patient, dem ein NG SI IMT 3X Implantat implantiert wurde, gefahrlos MR-gescannt werden, unter folgenden Bedingungen:

Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla.

Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1000 Gauss/cm (10 Tesla/m).

Maximum MR System, ganzer Körper gemittelt Spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d.h. durch Impulsfolge im normalen Betriebsmodus für das MR- System). Unter den festgelegten Scanbedingungen soll das NG SI MT 3X Implantat einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6°C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d.h. durch Impulsfolge) hervorrufen.

Bei nichtklinischen Tests dehnt sich das Bild-Artefakt, das aus dem NG SI IMT 3X Implantat entsteht, ungefähr 5 mm gegenüber dem NG SI IMT 3X Implantat aus, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Puls-Sequenz und einem 3-Tesla MR System wiedergegeben wird.

2.5 GEFAHREN

In den folgenden Fällen ist das Tsert SI ™ System nicht geeignet für den klinischen Gebrauch und sollte unverzüglich an den Hersteller zurückgeschickt werden:

- Wenn die Schutzverpackung NG SI IMT 3X aus einer Höhe von über 38 cm heruntergefallen ist, ist das System nicht geeignet für den klinischen Gebrauch und sollte unverzüglich an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Schaden an der Etikettierung, der eine klare Identifikation des Aufdrucks verhindert.
- Ein beschädigtes Tyvek-Siegel.
- Eine zerknautschte oder deformierte Verpackung.
- Fehler beim Ladeverfahren.
- Feuchte Verpackung.

3 RÜCKVERFOLGBARKEIT DES IMPLANTATS UND PATIENTENINFORMATION

3.1 RÜCKVERFOLGBARKEIT DES IMPLANTATS

Die Rückverfolgbarkeit ist von wesentlicher Bedeutung für VisionCare, um potenzielle sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Aufkleber zur Identifizierung des Implantats werden in der Packung des Implantats mitgeliefert. Diese Aufkleber enthalten Informationen, die bei Bedarf die Rückverfolgbarkeit des Implantats ermöglichen: Informationen über das Implantat, spezieller Identifikator für das Implantat und Kontaktdaten des Herstellers. Die Aufkleber sollten gegebenenfalls in die Krankenakte des Patienten aufgenommen werden.

3.2 PATIENTENINFORMATION

Jeder Patient sollte Informationen über das NG SI IMT 3X Implantat erhalten. Es wird empfohlen, dem Patienten diese Information in einer für ihn geeigneten Form zu geben. Er sollte diese Information vor der Entscheidung zur Implantation erhalten, und sie sollte folgendes enthalten:

- Einen Sehschärfetest mit einem externen Teleskop und eine Simulation.
- Die Erklärung des chirurgischen Verfahrens und möglicher postoperativer Symptome Vorsichtsmaßnahmen.
- Erklärung der Notwendigkeit der Teilnahme an dem postoperativen Sehtraining/Rehabilitation, um bei der Benutzung des neuen postoperativen Sehstatus bei täglichen Aktivitäten zu helfen.
- Die Packung enthält eine Implantat-Karte mit der gesamten Information über das Implantat. Der Patient erhält sie und wird angewiesen, die Karte gut aufzubewahren. Die Karte sollte jedem Augenspezialisten, den der Patient in Zukunft aufsucht, gezeigt werden.

4 BERICHTERSTATTUNG

Bitte benachrichtigen Sie VisionCare unverzüglich über:

Eine Funktionsstörung oder Verschlechterung der Eigenschaften und/oder der Leistung eines NG SI IMT 3X Implantats oder IMT Liefersystems, sowie über Kundenbeschwerden, einschließlich Klagen über die Qualität, Probleme und andere Beobachtungen im Zusammenhang mit dem medizinischen Implantat.

Der Bericht sollte die Einzelheiten der Beschwerde/ des Ereignisses, die angewandte Therapie, den Produkttyp/das Modell und den Posten/die Seriennummer des benutzen Implantats enthalten.

5 GEBRAUCHSANWEISUNG

5.1 PATIENTENVORBEREITUNG

1. Um festzustellen, ob die Kandidaten die Mindestvoraussetzungen für die Implantation des **NG SI IMT 3X** Implantats erfüllen, sollten diagnostische Untersuchungen, einschließlich der Dichte der Endothelzellen und der Messung der vorderen Kammertiefe, vor der Operation durchgeführt werden.
2. Einleitung der Anästhesie durch retrobulbäre oder peribulbäre Injektion.
3. Gabe von Mydriatika, um während der Operation eine angemessene Pupillenerweiterung sicherzustellen.
4. Öffnen Sie das zu implantierende Auge mit einem Lidspekulum, um die Hornhaut so weit wie möglich offenzulegen.
5. Positionieren Sie das Operationsmikroskop über das Auge oder gegenüber dem Auge, das behandelt werden soll. Die Beleuchtung durch das Operationsmikroskop liefert eine angemessene Sichtbarkeit während des Eingriffs.

5.2 CHIRURGISCHES VERFAHREN

Die Anwendung einer geeigneten chirurgischen Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Der Chirurg muss die Eignung eines bestimmten Verfahrens aufgrund seiner/ihrer medizinischen Ausbildung und Erfahrung festlegen.

1. Nach der Erweiterung der Iris erzeugen Sie eine Rille von 6,5-7,0 mm und eine Kapsulorhexis von 5,5 mm in der Linsenkapsel.
2. Entfernen Sie die Linse mittels Phakoemulsifikation oder durch extrakapsuläre Linsenkataraktextraktion.
3. Vergrößern sie die limbale Öffnung der Cornea auf 6,5-7,5 mm.

4. Tragen Sie dispersives ophthalmisches Viskoelastikum (OVD) auf das Endothel auf und injizieren Sie dann ein kohäsives OVD in die Vorderkammer und den Kapselsack.

5.3 **Vorbereitung des Implantats**

Das NG SI IMT 3X Implantat wird steril und vorinstalliert in der Einwegpatrone des IMT Liefersystems in einer sterilisierten Blisterpackung geliefert. Benutzen sie das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem nur für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke.

Versuchen Sie nicht, das NG SI IMT 3X Implantat oder das IMT Liefersystem oder eine ihrer Komponenten auseinanderzunehmen, zu modifizieren oder zu ändern, da dies die Funktion und/oder Struktur des NG SI IMT 3X Implantats oder IMT Liefersystems nachhaltig beeinflussen kann.

Benutzen Sie das System bei normalen Operationssaaltemperaturen.

1. Untersuchen Sie das Etikett des ungeöffneten äußeren Kartons auf das Modell und das Verfallsdatum. Stellen Sie sicher, dass das geeignete, gültige, sterile, vorinstallierte IMT Liefersystem und NG SI IMT 3X verfügbar ist.

Verwenden Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Packung angegeben ist.

Das NG SI IMT 3X Implantat sollte nach dem angegebenen Sterilitätsverfallsdatum nicht implantiert werden.

2. Nach dem Öffnen des äußeren Kartons untersuchen Sie die sterile Barriere auf Schäden. Wenn Sie einen Schaden feststellen, benutzen Sie ein anderes.

Verwenden Sie es nicht, wenn das NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem heruntergefallen ist oder wenn ein Teil einen Stoß bekommen hat, nachdem es aus der Transportverpackung genommen wurde.

3. Stellen Sie fest, ob die Modell- und Seriennummer auf dem Etikett der Sterilbarriere mit der Information auf den anderen Etiketten des Kartons übereinstimmt.
4. Öffnen Sie das Tyvek in einer sterilen Umgebung, und entfernen Sie den Blisterdeckel.

Verwenden Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem nicht, wenn die Verpackung des Sterilbarrieresystems (Blister versiegelt durch TyVek® Deckel) geöffnet oder beschädigt wurde, da die Sterilität des Implantats beeinträchtigt sein kann.

5. Die Patrone und der Injektor sollten auf aseptische Art aus dem Blister genommen werden, wobei darauf zu achten ist, dass während des Transfers kein Kontakt mit unsterilen Bereichen erfolgt.

Verwenden Sie das NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem nicht, wenn das Material des Tyvekdeckels während des Öffnens der Sterilbarriereverpackung (Blister versiegelt durch TyVek® Deckel) zerrissen ist, da die Sterilität des NG SI IMT 3X Implantats oder IMT Liefersystems beeinträchtigt sein kann.

6. Lassen Sie den Blockierer für unbeabsichtigte Injektion an dem Injektor (Abbildung 4). Wenn Sie Beschädigungen erkennen können, verwenden Sie ein anderes Implantat und schicken Sie das beschädigte Implantat an den Hersteller zurück.

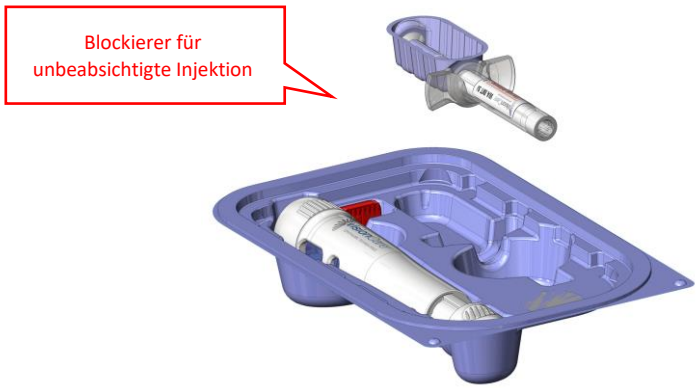


Abbildung 4

Sterilisieren oder benutzen Sie keinen Teil des NG SI IMT 3X Implantats oder IMT Liefersystems erneut.

Verwenden Sie es nicht, wenn das NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem heruntergefallen ist oder wenn es einen Stoß abbekommen hat, nachdem es aus der Transportverpackung genommen wurde.

Wenn alles für die Implantation bereit ist, führen Sie die unten genannten Schritte nacheinander aus, mit minimaler Verzögerung zwischen jedem Schritt.

Wenn es einmal begonnen wurde, kann das Installationsverfahren des NG SI IMT 3X Implantats nicht rückgängig gemacht werden und muss mit möglichst geringen Zeitabständen zwischen den einzelnen Schritten beendet werden.

Der Installationsvorgang des Implantats sollte glatt verlaufen, um jeden Schaden an dem zerbrechlichen Implantat zu vermeiden.

1. Halten Sie die Einwegpatrone vertikal und verbinden Sie die mit Viskoelastikum gefüllte Spritze mit dem Luer-Anschluss (Abbildung 5).

Abbildung 5

2. Injizieren Sie mindestens 0,75 ml des Inhalts der mit Viskoelastikum gefüllten Spritze in die Patrone (Abbildung 6).
3. Entfernen Sie die mit Viskoelastikum gefüllten Spritze.

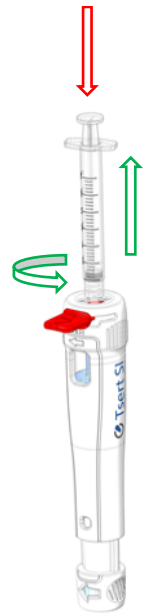
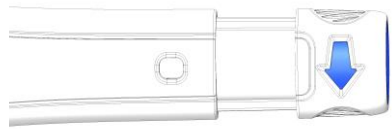


Abbildung 6

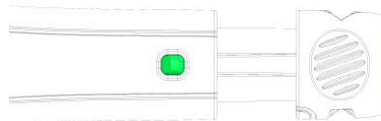
4. Ersetzen sie die mit Viskoelastikum gefüllte Spritze durch den Injektor (Abbildung 7).

Abbildung 7

5. Lösen Sie den Kolben durch Drehen um 90 Grad in Richtung des blauen Pfeils, (Abbildung 8) bis die grüne Farbe in dem kleinen Fenster unten erscheint und zeigt, dass der Kolben für den nächsten Schritt bereit ist.



*Position A: Kolben **Verriegelt***



Position B: Kolben **Gelöst *d***

Abbildung *8*

6. Führen Sie den Kolben ganz ein und vergewissern Sie sich durch das obere Fenster, dass das Implantat installiert ist (Abbildung 9).

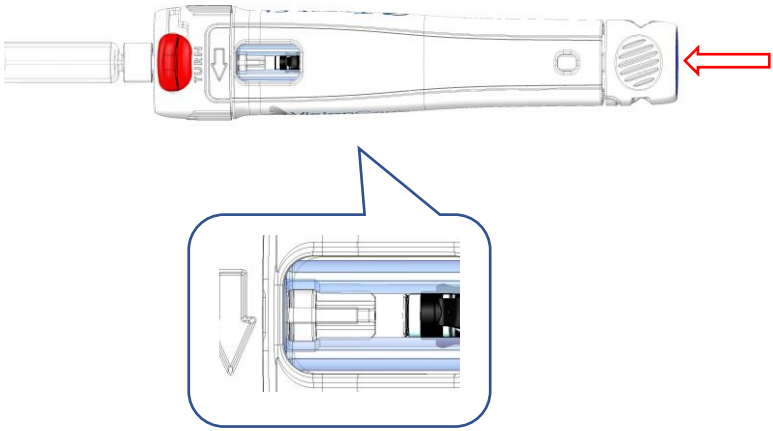


Abbildung 9

7. Drehen Sie die Verschlusskappe in Pfeilrichtung ganz herum (Abbildung 10, A) und entfernen Sie dann den Sicherungsstift (Abbildung 10, B).

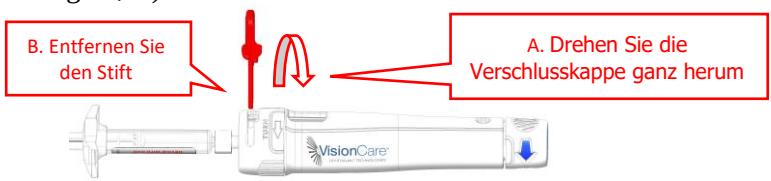


Abbildung 10

8. Lösen Sie den vorinstallierten Injektor vorsichtig, (Abbildung 11) und vergewissern Sie sich, dass das NG SI IMT 3X Implantat nicht aus der Injektionsspitze heraustritt.

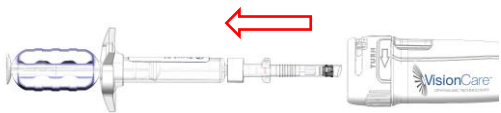


Abbildung 11

9. **Entfernen Sie den Blockierer für unbeabsichtigte Injektion** von dem Spritzenkolben (Abbildung 12)

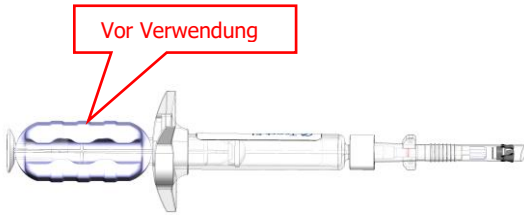


Abbildung 12

10. **Wichtig:** Bevor Sie das Implantat injizieren, füllen Sie die leere Injektorspitze mit Viskoelastikum (Abbildung 13):

Abbildung 13

Vermeiden Sie direkten Kontakt der mit Viskoelastikum gefüllten Kanüle mit der Injektorspitze.

Drücken Sie den Spritzenkolben nicht, bevor Sie bereit sind, das NG SI IMT 3X Implantat zu implantieren.

Das NG SI IMT 3X Implantat sollte innerhalb von 8 Minuten nach dem Laden implantiert sein, da das Viskoelastikum seine Schmierfähigkeit verlieren kann, wenn es lange der Luft ausgesetzt ist.

5.4 IMPLANTATIONSVERFAHREN

1. Führen Sie die Injektorspitze durch den limbalen Schnitt ein. Der Winkel zwischen dem Injektor und der Irisebene sollte bei ungefähr 45° bis 70° gehalten werden (Abbildung 14).

   Es ist wichtig, die richtige Ausrichtung der Injektorspitze sicherzustellen, bevor der Injektor in den Schnitt eingeführt wird:

   Die Injektorflügel sollten horizontal positioniert werden, wobei die Angabe OBEN auf den Injektorflügeln nach oben zeigt (Abbildung 14).

2. Bringen Sie die Injektorspitze auf die Kapsulorhexis-Ebene. Prüfen Sie die Position, indem Sie die Neigung der Spritze vorsichtig ändern, bis Sie sicher sind, dass die abgewinkelte Kante der Injektorspitze vollständig innerhalb des Sacks ist (Abbildung14).

„OBEN" - Zeichen zeigt nach OBEN

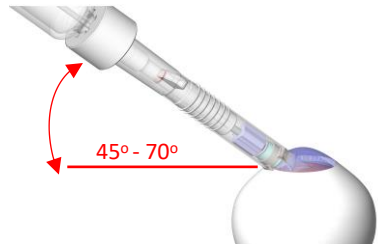


Abbildung14

Injizieren Sie das NG SI IMT 3X Implantat nur, wenn sich die Injektorspitze VOLLSTÄNDIG innerhalb des Sacks befindet.

3. Führen Sie den Kolben vorsichtig in einer sanften, stetigen Bewegung ein, während Sie die Injektorspitze vollständig innerhalb des Sacks halten. Halten Sie den Injektor fest in Position während der Injektion.

   Das Einführen des NG SI IMT 3X Implantats sollte nicht schneller vor sich gehen als 1 mm pro 2 Sekunden.

Wenn Sie den Kolben schieben, vermeiden Sie ein Zurückziehen des Spritzenkörpers!

4. Das NG SI IMT 3X Implantat ist vollständig in den Kapselsack einzuführen. Führen Sie das Implantat nicht in den Ziliarsulkus ein.
5. Wenn das NG SI IMT 3X Implantat injiziert ist, entfernen Sie den Injektorkörper aus dem Auge durch kurze Drehbewegungen in beiden Richtungen (Abbildung 15)

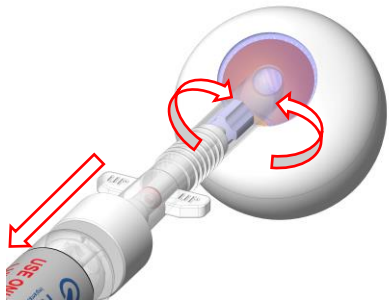


Abbildung 15

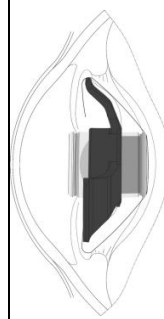
6. Das NG SI IMT 3X Implantat sollte gut zentriert sein ohne sichtbare Neigung, mit den im Sack ausgebreiteten haptischen Flügeln und den Kanten im Äquator der Kapsel. Wenn sich das NG SI IMT 3X Implantat nicht nach wenigen Sekunden in der zentralen Position stabilisiert, kann der Chirurg das Teleskop vorsichtig mit einem Operationshaken anstoßen.
7. Eine Iridektomie sollte durchgeführt werden.

Eine Iridektomie sollte durchgeführt werden.

8. Vernähen Sie das Auge (mit einem Stichabstand von ca. 1,5-2,0 mm) und stellen Sie sicher, dass der Einschnitt dicht versiegelt ist

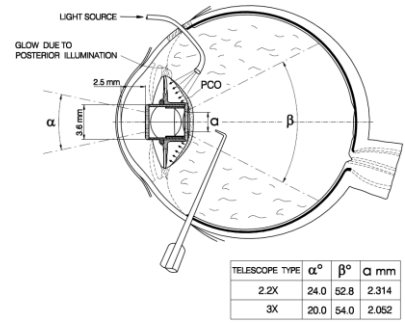
· Das NG SI IMT 3X Implantat und das IMT Liefersystem sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das IMT Liefersystem nach dem Gebrauch. Die Wiederverwendung des NG SI IMT 3X Implantats oder IMT Liefersystems ist verboten und könnte das Risiko einer Infektion oder Nichtkonformität des Implantats mit seinen Spezifikationen bedeuten.

5.5 FEHLERBEHEBUNG

Zustand	Mögliche Ursache	Empfohlenes Vorgehen
NG SI IMT 3X Implantat Lade-fehler	Mechanischer Fehler der Einweg-Ladepatrone.	Benutzen Sie ein Ersatz Tsert SI™ System.
Ein oder mehrere haptische Flügel befinden sich außerhalb des Sacks, nachdem das Implantat injiziert wurde.	Das NG SI IMT3X Implantat wurde injiziert, als die Injektorspitze nicht vollständig innerhalb des Sacks war.	Benutzen Sie einen Operationshaken, um sie in den Sack zurückzuführen, indem Sie mit dem Haken Druck auf die Wurzel der haptischen Flügel ausüben und sie in den Sack einführen. Wenn nötig, drehen Sie das NG SI IMT 3X Implantat vorsichtig in die gewünschte Position am Äquator des Sacks. Achten Sie vor allem darauf, dass Sie das Implantat durch diese Manipulationen nicht umdrehen, und stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung des Implantats bleibt wie in der Abbildung gezeigt. 

Zustand	Mögliche Ursache	Empfohlenes Vorgehen
Nicht alle 3 haptischen Flügel sind vollständig geöffnet.	Ein (oder mehrere) der haptischen Flügel ist nicht vollständig im Sack ausgebreitet.	Wenden Sie folgende Technik an: Geben Sie Viskoelastikum hinter den gefalteten Flügel. Öffnen sie den gefalteten Flügel vorsichtig mit Hilfe eines Operationshakens.
Iris haftet am NG SI IMT 3XImplantat.	Das Gewebe der Iris ist in Kontakt mit dem NG SI IMT 3X Implantat	Zur Vorbeugung wird empfohlen, nach der Operation wenigstens 15 Tage lang Mydriatika in das implantierte Auge zu geben, um die Erweiterung der Pupille sicherzustellen.
Fehlschlag der Operation aufgrund von Komplikation oder Nebenwirkung	NG SI IMT 3X Implantations-verfahren kann nicht erfolgreich durchgeführt werden	Die vorberechnete IOL sollte implantiert werden, nachdem das NG SI IMT 3X Implantat aus dem Auge entfernt wurde. Während der Entfernung des NG SI IMT 3X Implantats achten Sie auf den Schutz des Endothels. Ereignis aufgrund chirurgischer Komplikationen (folgender Kapselriss oder etwas anderes), NG SI IMT 3X Implantat oder IMT Liefersystem-Fehler oder eine andere Störung. Schicht mit geeigneter Menge von dispersivem Viskoelastikum: • Bestreichen Sie das Endothel mit dispersivem OVD • Vergrößern Sie die limbale Öffnung der Hornhaut auf 10-12mm. • Schneiden sie zwei (2) der haptischen Flügel mit einer feinen chirurgischen Schere ab.

Zustand	Mögliche Ursache	Empfohlenes Vorgehen
		• Bestreichen sie das Endothel und das Implantat mit dispersivem Viskoelastikum • Entfernen Sie die abgeschnittenen Flügel und das Implantat selbst aus dem Auge • Implantieren Sie die berechnete IOL Achtung: Unabhängig von der angewandten chirurgischen Technik sollte eine Sub-Tenon-Injektion mit Betamethason-Depot (oder einem geeigneten Ersatzpräparat) nach der Operation gegeben werden.
Die Sehkraft deutlich beeinträchtigende Trübung der Kapsel		Wenn eine für die Sehkraft wesentliche nachträgliche Kapseltrübung (PCO) auftritt, kann eine Kapsulotomie durchgeführt werden, um den zentralen Teil der hinteren Kapsel bei Patienten zu öffnen, denen das intraokulare Teleskop implantiert wurde. Zwei Patienten, denen ein intraokulares Teleskop eingepflanzt wurde, wurden erfolgreich ohne Verwendung eines YAG Lasers gegen PCO behandelt; in einem dieser Fälle wurde ein Pars-plana-Ansatz unter Verwendung einer 25 Vitrektomie unter Einbeziehung der hinteren Kapsel (Kapsulotomie unter Benutzung einer Kombination von Peeling und direkter Vitrektomie) angewandt, wie unten gezeigt, und bei einem anderen wurde manuell

Zustand	Mögliche Ursache	Empfohlenes Vorgehen
		mit einem Cystatom vorgegangen.  TELESCOPE TYPE | α° | β° | a mm 2.2X | 24.0 | 52.8 | 2.314 3X | 20.0 | 54.0 | 2.052 *NACHTRÄGLICHE PARS PLANA*

5.6 POSTOPERATIVE BEHANDLUNG

Vermeiden Sie äußeren Druck auf das Auge. Benutzen Sie mehrere Tage lang einen Plastikaugenschutz, den Sie vom Chirurgen erhalten.

Vermeiden Sie Augen Hypotonie.

1. Nach der Operation wenden Sie einen Tropfen einer topischen ophthalmischen Antibiotikalösung an, und dann weiter zwei Tage lang gemäß der Produktbeschreibung.
2. Nach der Operation wenden Sie einen Tropfen Diclofenac Sodium % an, und fahren Sie damit zwei Tage lang gemäß der Produktbeschreibung fort.
3. Verabreichen Sie Prednisolonacetat (1 %) alle 2 Stunden in den ersten zwei Wochen nach der Implantation, danach alle 4 Stunden 2-4 Wochen lang.
4. In den nächsten 4-6 Wochen reduzieren Sie Prednisolonacetat (1 %) für eine postoperative Steroid-Behandlung insgesamt ungefähr 3 Monate lang. Die Reduzierung kann über eine kürzere Zeit durchgeführt werden, wenn es der behandelnde Arzt für richtig hält.
5. Wenden Sie Homatropin 5 % zweimal täglich für 4-6 Wochen nach der Operation an. Wenn Homatropin nicht geeignet ist, die Zykloplegie zu erhalten, kann Atropin angewandt werden.

Das NG SI IMT 3X Implantat schränkt das periphere Sehen im implantierten Auge zu einem starren Blick ein; das funktionale Gesichtsfeld wird im Allgemeinen auf das des nicht implantierten Auges eingeschränkt.

Die Implantation des Implantats schränkt das periphere Gesichtsfeld des Patienten ein; Autofahren wird nach der Operation nicht empfohlen.

Die Patienten müssen vermeiden, das implantierte Auge zu reiben; Patienten, die ständig die Augen reiben, sind kontraindiziert.

Wenn es dem Patienten unmöglich ist, an dem VisionCare Training/Rehabilitationsprogramm vor und nach der Operation teilzunehmen, oder wenn er es nicht will, können die möglichen Vorteile des Implantats verringert werden.

6 TRANSPORT UND LAGERUNG

6.1 TRANSPORT

Umgebungstemperatur für den Transport: -13° bis 55°C (8,6°F bis 131°F).

Relative Luftfeuchtigkeit für den Transport: 5 % bis 70 %.

Luftdruck für den Transport: 0,5 Atmosphären bis 1,2 Atmosphären (abs.).

Keinerlei Einschränkung für leichte oder schwere Fahrzeuge oder Flugzeuge mit Druckkabine.

6.2 LAGERUNG

Umgebungstemperatur für die Lagerung: 15° bis 31°C (59°F bis 88°F)

Relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung: 30 % bis 70 %

Luftdruck für die Lagerung: 0,5 Atmosphären bis 1,2 Atmosphären (abs.)

Beleuchtung: Vor direktem Sonnenlicht schützen

7 ENTSORGUNG DES GERÄTES

Das Implantat ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

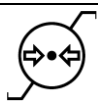
Entsorgen Sie den benutzten NG SI IMT- Injektor als biologischen Sondermüll nach den lokalen Vorschriften.

8 RÜCKGABEPOLITIK

Geschlossene sterile Packungen, die beim Empfang Schäden an Verpackung oder Implantat zeigen, sollten unverzüglich zum Austausch an VisionCare geschickt werden. Wenn möglich, geben Sie das medizinische Implantat und/oder seinen Originalbehälter und/oder einen Teil der Verpackung an Ihren lokalen Händler zurück. Wegen der Zerbrechlichkeit des Implantats wird empfohlen, ein Tsert SI™ System auf Vorrat zu halten. Bevor Sie ein Produkt zurückgeben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst auf, um eine Nummer für die Genehmigung zur Materialrückgabe (RMA) zu erhalten.

Die Garantie gilt nicht für Fehler, Ausfälle oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Pflege entstanden sind.

9 SYMBOLE

Symbole	Bedeutung des Symbols
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Bedingt MR-sicher
	Warnung
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten