

Diese Gebrauchsanleitung kann unter www.implandata.com heruntergeladen werden.

Geräteverordnung: AIMDD 90/385/EEC

Der intraokulare Drucksensor eyemate-IO ist ein CE-gekennzeichnetes (CE⁰³⁴⁴, 2017) aktives implantierbares Medizinprodukt (AIMG). Zusammen mit dem Mesograph-Lesegerät ist es als Diagnosesystem für den Anwender zur Messung des Augeninnendrucks (IOD) vorgesehen.

Das Mesograph-Lesegerät und sein Zubehör (REA100000) ermöglichen eine drahtlose Energie- und Datenübertragung zum eyemate-IO-Implantat, und bildet mit diesem das eyemate-IO-System. Ein Medicec ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 (SUG010200) wird für die Implantation des eyemate-IO-Implantates verwendet.

Diese Gebrauchsanleitung beschreibt nur die Handhabung und Verwendung des eyemate-IO-Implantats. Weitere Anweisungen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen *Medicec ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1* und des *Mesograph Lesegerätes*.



Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und richten Sie alle verbleibenden Fragen an den Hersteller, bevor Sie das System verwenden. Der Chirurg und das zuständige Personal vor Ort müssen für die Verwendung des eyemate-IO-Systems geschult sein.

Das eyemate-IO-Implantat wird EO-sterilisiert geliefert.



Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen!

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung des drucksensitiven Implantats eyemate-IO	2
2. Indikationen.....	3
3. Gegenanzeigen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4.  Warnhinweise	3
5.  Vorsichtsmaßnahmen	4
6. Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen.....	5
7. Implantation	6
Bestimmung der Implantatgröße	6
Implantationsprozess	7
8. Explantation.....	8
9. Lieferung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Verpackung.....	9
Lagerung und Handhabung	10
Etikett	10
10. eyemate-IO Implantatspezifikationen.....	12

11. Fehlerbehebung	12
12. Medikamente	12
Am Tag der Operation	13
Nachsorge.....	13

1. Beschreibung des drucksensitiven Implantats eyemate-IO

Das eyemate-IO-Implantat ist ein permanentes aktives implantierbares Medizinprodukt das in Kombination mit einer Kataraktoperation in den Ziliarsulkus des menschlichen Auges implantiert werden soll.

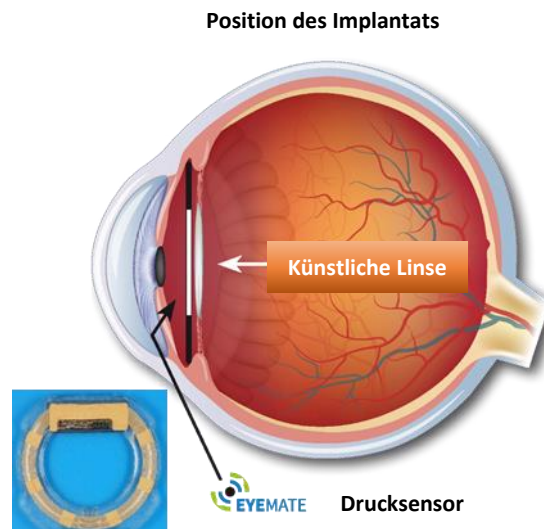


Abbildung 1: Lage des eyemate-IO-Implantats

Das eyemate-IO-System misst direkt den Augeninnendruck, genauer gesagt den hydrostatischen Druck des Kammerwassers, und liefert digitalisierte IOD-Werte in mmHg. Das System kann für häufige tägliche Augeninnendruck-Messungen durch den Patienten zu Hause verwendet werden, ohne dass professionelle Hilfe benötigt wird. Das eyemate-IO-Implantat wird durch kurzes Halten des Mesograph-Lesegerätes vor das Auge angesteuert und ausgelesen (siehe *Mesograph IFU*).

Das eyemate-IO-System ist weder dazu vorgesehen, die derzeitigen Diagnosemethoden für Augeninnendruckmessungen zu ersetzen, noch zur Diagnose von glaukombedingten Schäden des Sehnervs oder anderen Pathologien. Der Glaukomstatus eines Patienten ist mittels der Standardmethoden zu bewerten.

Das eyemate-IO-Implantat ist in drei Größen erhältlich: 11,3 mm (IMP010001), 11,7 mm (IMP010002) und 12,1 mm (IMP010003) im Durchmesser. Informationen zur Wahl der Implantatgröße finden Sie in Abschnitt 7.

Die Lebensdauer des eyemate-IO-Implantats beträgt 10 Jahre ab Implantationsdatum. Nach dieser Zeit kann das nicht mehr funktionsfähige Sensor sicher im Auge verbleiben.

2. Indikationen

Das eyemate-IO-Implantat ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt zur dauerhaften Implantation bei Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom und indizierter Kataraktoperation mit Kapselsack-Intraokularlinse.

3. Gegenanzeigen



Warnung: Berücksichtigen Sie die Kontraindikationen!

Setzen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht ein bei Patienten mit einer der folgenden Kontraindikationen:

- Patienten im Alter von <18 Jahren
- Jede Art von Glaukom außer primärem Offenwinkelglaukom
- Augen mit Weiß-zu-Weiß (WTW) Messungen kleiner als 11,2mm oder größer als 12,4mm
- Akute Netzhautablösung
- Hornhaut-Endothelerkrankungen wie z.B. Fuchs'sche Dystrophie
- Hornhautendothelzellendichte von < 2000 Zellen/mm².
- Präoperative Vorderkammertiefe < 2,0 mm
- Achsenlänge < 22mm oder > 26mm
- Diabetes mellitus
- Vorhandensein von Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom oder Weill-Marchesani-Syndrom.
- Vorgeschichte oder Nachweis schwerer entzündlicher Augenerkrankungen (z.B. Uveitis, Retinitis, Skleritis) bei beiden Augen innerhalb von 6 Monaten vor der Implantation des eyemate-IO-Implantates .
- Konstellationen der Vorderkammer, die ein erhöhtes Risiko für den Patienten darstellen ein Winkelblockglaukom zu entwickeln.
- Vorgeschichte ausgeprägter Keloidbildung
- Aktive medizinische Implantate im Kopf-Nacken-Bereich
- Jede Art von intraokularer Linse die keine kapselsackfixierte Standardlinse ist.
- Instabiler Kapselsackapparat oder subluxierte Linse
- Jegliche Kontraindikationen für die IOL-Implantation wie Aderhautblutungen, begleitende schwere Augenerkrankungen, übermäßiger Glaskörperverlust, Mikroophthalmus, nicht-altersbedingte Katarakt, hintere Kapselruptur, schwere Hornhautdystrophie oder Instabilität der Zonulafasern.
- Andere medizinische Gründe, die die Platzierung des eyemate-IO-Implantats verbieten.
- Komplikationen bei der Kataraktoperation

4. Warnhinweise

- Nur speziell ausgebildete, qualifizierte und erfahrene Augenärzte dürfen die Implantation durchführen. Wenden Sie sich an den Hersteller, um Informationen zur Zertifizierung von Chirurgen zu erhalten.
- Beachten Sie die Kontraindikationen.
- Der eyemate-IO Drucksensor darf nur mit Hilfe des MediceL ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 implantiert werden.

- Das eyemate-IO-Implantat wird steril geliefert und ist ein Einmalprodukt. Es darf nicht wiederverwendet, nochmals injiziert, neu verarbeitet oder wieder sterilisiert werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung des eyemate-IO-Implantat vor dem Öffnen. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die Sterilbarriere Anzeichen einer Beschädigung aufweist.
- Verformen oder verändern Sie die Konfiguration des eyemate-IO-Implantates nicht.
- Verwenden Sie keinen hochenergetischen Ultraschall in der Nähe des eyemate-IO-Implantates.
- Verwenden Sie keine Diathermie in der Nähe des eyemate-IO-Implantates.
- Verwenden Sie keine therapeutische ionisierende Strahlung in der Nähe des eyemate-IO-Implantates.
- Vermeiden Sie hyperbare Therapieanwendung.
- Setzen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht direkter Laserstrahlung aus.
- Lesen sie vor der Implantation von eyemate-IO-Implantat diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, da Nichtbeachtung zu Gefährdung des Patienten oder einer Beschädigung des Implantats führen kann.
- Das eyemate-IO-System soll die derzeitigen Diagnosemethoden für Augeninnendruck-Messungen nicht ersetzen. Die gemessenen Druckwerte müssen vor der Verschreibung von drucksenkenden Therapien mittels einer Standardmethode (z.B. Goldmann Applanationstonometrie (GAT)) überprüft werden.

5. **Vorsichtsmaßnahmen**

- Behandeln Sie das Implantat mit Sorgfalt.
- Die Funktionalität des eyemate-IO-Implantates muss vor der Implantation überprüft werden. Der Sensor darf nur dann implantiert werden, wenn eine Prä-Implantationsmessung im Bereich von ± 2 mmHg durchgeführt wird.
- Das komplette eyemate-IO-Set (bestehend aus zwei Implantaten jeder Größe, zwei Lesegeräten und zwei Injektoren) muss während des Implantationsverfahrens verfügbar sein.
- Jedes Lesegerät eines Implantationssets ist speziell für die Anwendung mit den eyemate-IO-Implantaten aus diesem Set programmiert. Mischen Sie keine Implantate oder Lesegeräte aus verschiedenen Sets.
- Lassen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht mit spitzen, scharfen oder gezähnten Instrumenten in Berührung kommen, da dies zu dauerhaften Schäden am Implantat führt.
- Berühren Sie niemals den druckempfindlichen Bereich des ASIC-Drucksensors (Abbildung 2), um dauerhafte Schäden zu vermeiden.
- Achten Sie beim Entnehmen des Implantats aus der Verpackung besonders darauf, ob das Implantat am Verpackungsmaterial haftet. Die Anwendung übermäßiger Gewalt führt zu einer Beschädigung des Implantats.
- Lassen Sie das eyemate-IO-Implantat während des chirurgischen Eingriffs nicht mit anderen Chemikalien als dem üblicherweise verwendeten Viskoelastikum in Berührung kommen.
- Legen Sie das Implantat nicht in andere Flüssigkeiten als sterile isotonische Lösung oder sterile physiologische Kochsalzlösung.
- Injizieren Sie das eyemate-IO-Implantat nicht zu schnell, da es durch zu schnelles Entfalten des Implantats zu Gewebeabrieb kommen kann.
- Es ist wichtig, dass die Pupille während der eyemate-IO-Injektion vollständig dilatiert ist.
- Ein Pupillendurchmesser von ≤ 9 mm ist für die Implantation des eyemate-IO-Implantates nicht geeignet.

- Setzen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht ein, wenn während der Kataraktoperation Komplikationen auftreten.
- Setzen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht ein, wenn es zu einem Floppy Iris-/Iris-Prolaps kommt.
- Das eyemate-IO-System arbeitet korrekt im Absolutdruckbereich von 800-1150 hPa. Daher können in Höhen über 1700 Metern keine zuverlässigen Messungen durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie Aktivitäten wie Tauchen. Ein Absolutdruck von mehr als 2000 hPa (10 Meter unter der Wasseroberfläche) beschädigt das Implantat dauerhaft.
- **Magnetresonanztherapie:** Das eyemate-IO-Implantat ist sicher bis zu einer MRT-Feldstärke von 3T (Details finden Sie in Abschnitt 9).
- **Glaukomdrainageimplantate:** Eventuell kann eine alternative Implantationstechnik notwendig sein. Es ist aber unwahrscheinlich, dass Glaukom-Drainagevorrichtungen das eyemate-IO-Implantat stören, wenn sie so platziert werden, dass kein physischer Kontakt zwischen den beiden Geräten besteht.
- **Augenoperationen und -therapien:** Seien Sie bei Augenoperationen und -therapien besonders vorsichtig. Das eyemate-IO-Implantat kann durch mechanische oder energetische Einwirkung beschädigt werden.
- Nach der Implantation, nach jedem okulären Eingriff und mindestens einmal im Jahr muss die korrekte Funktion des eyemate-IO-Implantats von einem erfahrenen und qualifizierten Spezialisten mittels Goldmannapplanationstonometrie bestätigt (der Durchschnitt von 3 eyemate-IO-Messungen wird mit einer GAT-Messung verglichen) und gegebenenfalls angepasst werden (siehe Gebrauchsanleitung *Mesograph*).
- Die GAT-Überprüfung darf nicht bei Augeninnendruckwerten > 21mmHg (gemessen mit GAT) durchgeführt werden.
- Die GAT-Anpassung muss immer mit Vorsicht durchgeführt werden, insbesondere bei Augen mit extremen anatomischen/biomechanischen Abweichungen.
Hinweis: Die Goldmannapplanationstonometrie (GAT) wird als Referenz für eyemate-IO-Messungen empfohlen. Dennoch sollte die GAT-Anpassung immer mit Vorsicht durchgeführt werden, es gilt zu berücksichtigen, dass es sich bei GAT um eine indirekte Augeninnendruck-Messmethode handelt und diese bekanntlich fehleranfällig ist. Der GAT-Fehler kann besonders ausgeprägt sein bei Augen mit extremen anatomischen/biomechanischen Abweichungen oder bei Drücken >21 mmHg.
- Wenn die Diskrepanz zwischen den Messmethoden eyemate-IO-Systems und GAT über 5mmHg liegt oder wenn keine Messungen mit dem eyemate-IO-System durchgeführt werden können, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Nach der Neukalibrierung von eyemate-IO-Systems mit GAT muss eine Augeninnendruckmessung durchgeführt und mit der GAT-Messung verglichen werden, um die erfolgreiche Neukalibrierung zu bestätigen (siehe *Gebrauchsanleitung Mesograph*).

6. Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Komplikationen können durch zu starke chirurgische Manipulation am Auge während der Implantation des eyemate-IO-Implantates entstehen. Diese Komplikationen können auch bei den üblichen Kataraktoperationen auftreten. Die Implantation des zusätzlichen Implantat kann jedoch deren Wahrscheinlichkeit und/oder Schwere erhöhen. Dennoch können unerwünschte Zwischenfälle durch Zertifizierung des Chirurgen sowie die Einhaltung aller Anweisungen zur Handhabung des Implantats und zum chirurgischen Eingriff minimiert oder beseitigt werden. Mögliche unerwünschte Zwischenfälle sind:

- Erhöhter Augeninnendruck durch Pigmentdispersion, unvollständige Entfernung des viskoelastischen Materials während der Operation oder Verwendung von Kortikosteroiden nach der Operation. Ein erhöhter Augeninnendruck durch Verengung des Vorderkammerwinkels ist unwahrscheinlich.
- Vorderkammerentzündung und im Extremfall Fibrinreaktion
- Irisprolaps aufgrund des Floppy Iris Syndroms oder übermäßiger/falscher chirurgischer Manipulationen.
- Hornhaut-/Makula-/Bindehautödem
- Ungleiche Pupillen
- Irisretroilluminationsdefekte und in schweren Fällen Blendung durch Irispigmentdispersionen
- Schädigung des Hornhautendothels / Endothelzellverluste durch übermäßige oder falsche chirurgische Manipulation. In schweren Fällen kann dies zu einer Trübung der Hornhaut führen.
- Fremdkörpergefühl
- Temporäre Sehbehinderung als Nebenwirkung, die durch die oben beschriebenen Zwischenfälle verursacht wird.

In den meisten Fällen sind die Komplikationen, die nach der Implantation des eyemate-IO-Implantates auftreten können, voraussichtlich vorübergehend und medikamentös beherrschbar.

7. Implantation

Bestimmung der Implantatgröße

Die empfohlene Größe des eyemate-IO-Implantates wird auf Grundlage des horizontalen Weiß-zu-Weiß (WTW)-Wertes bestimmt, gemessen mit dem IOL-Master. Diese Messung ist mittels Ultraschallbiomikroskopie zu bestätigen. Es werden mindestens drei WTW-Messungen durchgeführt und der Durchschnitt berechnet. Der Mittelwert in mm wird dann für die Auswahl der Implantatgröße verwendet (Tabelle 1). Eine Neubewertung der gewählten Implantatgröße kann durch den Chirurgen erforderlich werden, wenn der intraoperative Befund eine andere Größe vorschreibt. In Grenzfällen empfiehlt es sich, die kleinere Option zu wählen. WTW-Messungen außerhalb der angegebenen Bereiche sind nicht für die eyemate-IO-Implantation geeignet.

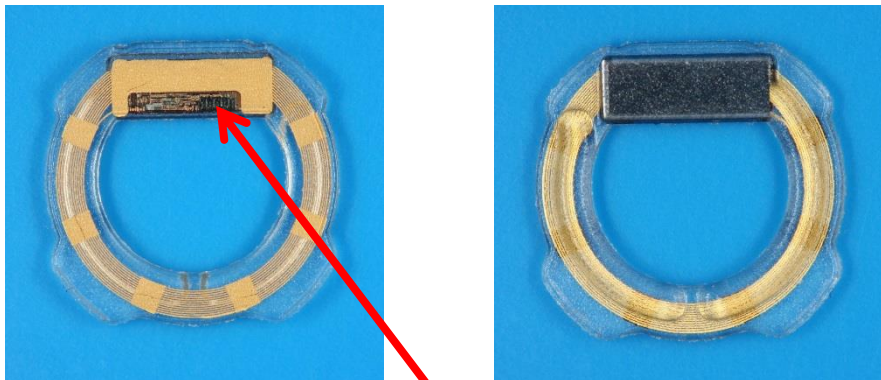


Vorsicht: Augen mit einem Sulkusdurchmesser von <11,2 mm oder >12,4 mm (ermittelt durch eine beliebige Messmethode) sind nicht für die eyemate-IO-Implantation geeignet.

Tabelle 1: Empfehlung für die Größe des eyemate-IO-Implantats

WTW-Messung (mm)	Empfohlene eyemate-IO Implantatgröße (mm)
11,2 bis 11,59	11.3
11,6 bis 11,99	11.7
12,0 bis 12,4	12.1

Abbildung 2: Vorder- und Hinteransicht des eyemate-IO-Implantats



a) Vorderer Seite (der Hornhaut zugewandt)

b) Hintere Seite (der Linse zugewandt)

**Druckempfindlicher Bereich des ASIC.
NICHT BERÜHREN!**

Implantationsvorgang



Vorsicht: Verwenden Sie nur eine glatte Pinzette für die Handhabung des Implantats und berühren Sie niemals den ASIC, um dauerhafte Schäden am Implantat zu vermeiden.

- Die Kataraktoperation und die Implantation der künstlichen IOL im Kapselsack werden durchgeführt.
- Fahren Sie nicht mit der Implantation des eyemate-IO-Implantates fort, wenn Komplikationen während der Kataraktoperation oder bei Floppy Iris/Irisprolaps auftreten.
- Es wird eine 3,2 mm klare Hornhaut oder ein corneoskleraler Schnitt empfohlen.
- Verwenden Sie kohäsives ophthalmologisches viskoelastisches Material (Natriumhyaluronat) zur Stabilisierung der Vorderkammer.
- Um die Funktionalität des eyemate-IO-Systems vor der Implantation zu überprüfen, wird eine Augeninnendruck-Messung in der sterilen Verpackung durchgeführt. Der Messwert muss innerhalb von ± 2 mmHg liegen.
- Entfernen Sie das eyemate-IO-Implantat sehr vorsichtig aus der Verpackung.
- Laden Sie das eyemate-IO-Implantat in den Injektor, wie der Gebrauchsanleitung *Medical ACCUJECT Injector EM-IO 1.1* beschrieben.
- Das eyemate-IO-Implantat sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Beladung des Injektors injiziert werden. Um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren, sollte das Implantat während dieser Zeit in der Ladekammer und nicht in der spitz zulaufenden Düse verbleiben, wo das Implantat stärker komprimiert wird.
- Es ist wichtig, dass die Pupille vollständig erweitert ist. Ein Pupillendurchmesser von ≤ 9 mm ist für die Implantation von eyemate-IO-Implantates nicht geeignet.
- Nach der Implantation der IOL muss das viskoelastische Material hinter der Linse vollständig entfernt werden, um ein optimales Zurückziehen der Linse im Kapselsack zu ermöglichen und genügend Platz für die eyemate-IO-Implantation zu schaffen.

- Vergrößern Sie den Sulkus vor der Implantation des eyemate-IO-Implantates mit Viskoelastikum (NICHT mit viskoelastischem Material auf Methylzellulosebasis), um optimalen Platz für das Implantat zu schaffen.
- Es wird die Verwendung von 1,4% Natrium Hyaluronat als Viskoelastikum empfohlen, da die hohe Viskosität dieses Materials eine kontrolliertere Implantation des eyemate-IO-Implantates ermöglicht.
- Messen Sie die Schnittgröße der Inzision. Der Schnitt muss groß genug sein, um ein reibungsloses Einführen der Injektordüse ohne übermäßigen Kraftaufwand oder Wegdrücken des Auges zu ermöglichen. Ist der Schnitt jedoch zu groß wird das Viskoelastikum während der Implantation aus dem Auge gedrückt.
- Bevor der Injektor in das Auge eingeführt wird, drücken Sie den Injektorkolben vorsichtig nach vorne, bis sich das Implantat in der Nähe der Spitze befindet. Auf diese Weise wird überschüssiges Viskoelastikum aus dem Injektor entfernt.
- Führen Sie die Injektorspitze vorsichtig in die Inzision ein. Zum Halten des Auges kann eine Pinzette verwendet werden.
- Während das eyemate-IO-Implantat mit einer Hand langsam in das Auge injiziert wird, verwenden Sie mit der zweiten Hand einen Spatel durch eine Parazentese und führen Sie das Implantat direkt durch die Pupille, so dass es sich hinter der Iris vollständig entfaltet. Wenn sich das eyemate-IO-Implantat in der Vorderkammer entfaltet, ist übermäßige Manipulation erforderlich um das Implantat in den Sulkus zu bewegen, dies kann zu Augenverletzungen führen.
- Drehen Sie das eyemate-IO-Implantat nicht innerhalb des Ziliarsulkus.
- Bei Bedarf wird der Schnitt vernäht.
- Entfernen Sie nach der Implantation das viskoelastische Material vollständig aus dem Sulkus. Die endgültige Entfernung des Viskoelastikums darf erst nach Nähen des Schnittes erfolgen um einen Irisprolaps zu vermeiden.
- Bei richtiger Implantation zeigt die Vorderseite des eyemate-IO-Implantates (Abbildung 2) zur Hornhaut. Wenn das Implantat verkehrt herum eingesetzt wird, kann dieses zu Irisabrieb führen und es muss mittels des nachfolgend beschriebenen Verfahrens explantiert werden. Versuchen Sie nicht, das Implantat im Inneren des Auges umzudrehen.
- Senden Sie nach der Implantation die unbenutzten Implantate in der Originalverpackung sowie alle gebrauchten oder beschädigten Implantate an den Hersteller zurück.

8. Explantation

Hinweis: Es ist nicht notwendig ein eyemate-IO-Implantat zu explantieren das entweder nicht mehr funktionsfähig ist oder fehlerhaft arbeitet. Das nicht funktionsfähige Implantat kann sicher im Auge verbleiben.

Das eyemate-IO-Implantat kann bei medizinischer Indikation jederzeit entfernt werden. Die folgenden Schritte beschreiben den Ablauf der Explantation:

- Mit einem geeigneten Instrument wird eine Hornhautschnitt von ca. 3,5 mm durchgeführt. Der Winkel des Hornhautschnitt sollte so angelegt sein, dass er nicht senkrecht zum Limbus,

sondern in etwa 20° verläuft. Angenommen der Drucksensor des Implantats befindet sich in der 12-Uhr-Position, so wird die Hornhautinzision in der 6-Uhr-Position durchgeführt.

- Erstellen Sie für den Einsatz der Mikroinstrumente zwei Parazentesen bei 10 und 2 Uhr.
- Injizieren Sie intrakamerales Viskoelastikum zur Stabilisierung der Vorderkammer und auch hinter die Iris zur Erweiterung des Sulkus. Dieses Vorgehen gewährleistet einen besseren Zugang zum Implantat und verhindert den Irisabrieb während der Explantation.
- Greifen Sie das eyemate-IO-Implantat mit einer gezahnten Pinzette (die durch eine der Parazentesen eingeführt wird) bei 6 Uhr und schieben Sie es leicht nach vorne, um sicherzustellen, dass die Mikrospule weder die Iris noch den Kapselsack berührt.
- Durchschneiden Sie die Mikrospule vorsichtig an einer Stelle, wo sie gut sichtbar und am besten zugänglich ist, mit einer geeigneten Schere. Im Idealfall muss nur ein Radialschnitt durchgeführt werden.
- Der einfachste Punkt zum Durchschneiden der Mikrospule ist in Abbildung 3 dargestellt. Dies ist der dünnste Abschnitt der Spule. Wenn sich der Implantat-Drucksensor jedoch nicht in der 12-Uhr-Position befindet und es unpraktisch ist, die Hornhautinzisionen an den oben beschriebenen Stellen vorzunehmen, so können Sie die Mikrospule des Implantats an einer beliebigen Stelle des Rings, zwischen den beiden Haptiken, zerschneiden. Vermeiden Sie einen Schnitt im Bereich der Haptiken und versuchen Sie niemals, den Drucksensor zu zerschneiden.
- Führen Sie ein Ende des nun offenen Rings durch den Hornhautschnitt und ziehen Sie mit einer Pinzette den Rest des Implantats rotierend durch diesen Schnitt nach außen.
- Während Sie das Implantat aus dem Auge drehen, drücken Sie den noch im Auge befindlichen Teil des Implantats mit einem geeigneten Spatel (der durch eine Parazentese eingeführt wird) vorsichtig nach unten, um eine Berührung des Hornhautendothels zu vermeiden.
- Entfernen Sie das viskoelastische Material und schließen Sie ggf. den Hornhautschnitt mit Nähten nach Standardverfahren.
- Senden Sie das explantierte eyemate-IO-Implantat an den Hersteller zurück.



Vorsicht: Das Implantat kann nicht im ASIC-Bereich geschnitten werden.

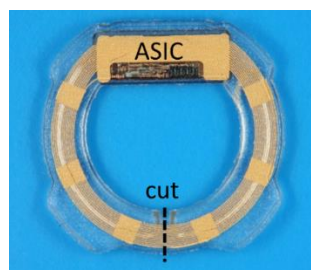


Abbildung 3. Vorgeschlagene Position für das Durchschneiden der Mikrospule.

9. Lieferung

Verpackung

Das eyemate-IO-Implantat wird EO-sterilisiert in einer Mehrfachverpackung geliefert.

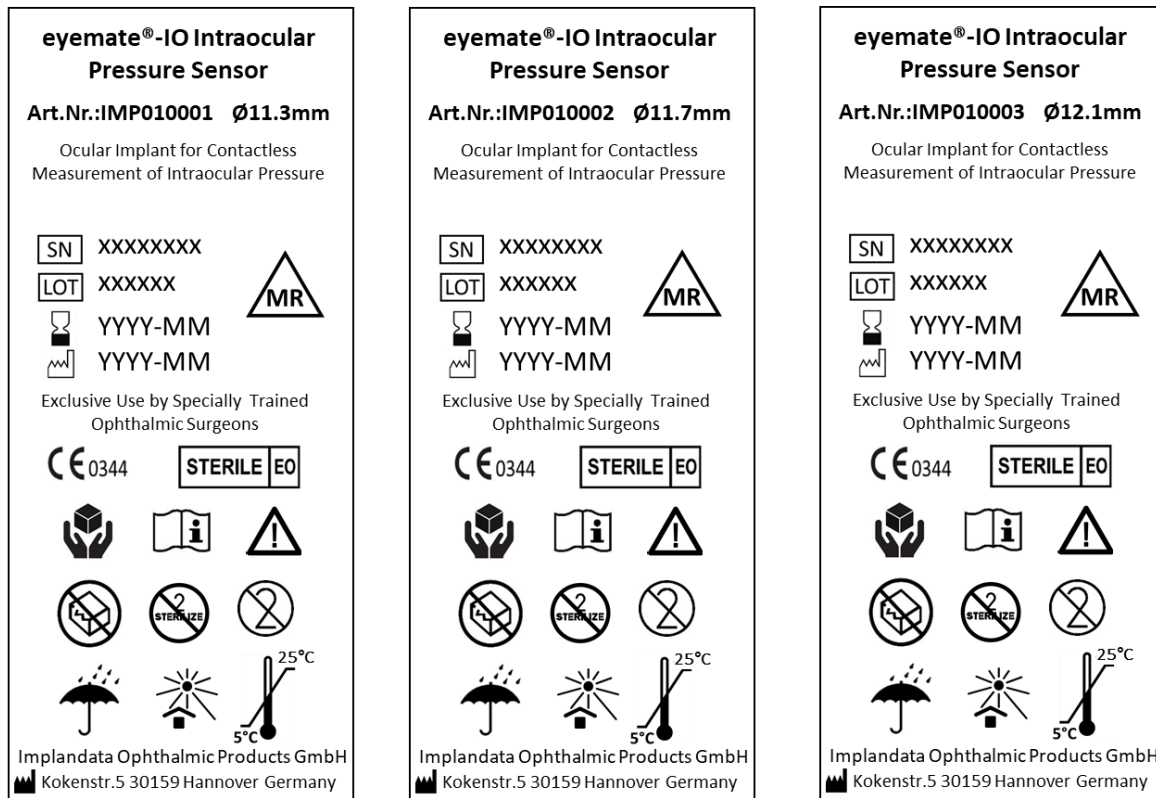
Lagerung und Handhabung

Um Kontamination zu minimieren und einen maximalen Schutz zu gewährleisten, lagern Sie das eyemate-IO-Implantat in der Originalverpackung bei Raumtemperatur in einem vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten, trockenen Bereich.

Unter geeigneten Lagerbedingungen kann das eyemate-IO-Implantat bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Die maximale Haltbarkeit beträgt 1 Jahr.









Etikett

Abbildung 4: eyemate-IO Implantatetikett



Das Implantat hat eine eindeutige Seriennummer die auf dem Etikett angegeben ist und die telemetrisch ausgelesen werden kann (die Implantatoberfläche ist zu klein um die Seriennummer anzubringen).

	Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Achtung
	Herstellungsdatum		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verfallsdatum		Nicht wieder sterilisieren.

	Temperaturbegrenzung		Einmalgebrauch
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem beschädigt ist.		Trocken halten
	Vermeiden Sie die Einwirkung direkter Sonneneinstrahlung.		Hersteller
	Mit Vorsicht behandeln		Das Gerät wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG hergestellt.



Das Gerät trägt außerdem ein MR-Etikett (Magnetresonanz).

Nichtklinische Tests zeigten, dass eyemate-IO geeignet ist für Magnetresonanztomografie. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantation sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 720 Gauß/cm oder weniger

MRT bedingte Erhitzung

In nicht-klinischen Tests zeigte das eyemate-IO den folgenden Temperaturanstieg während eines 15-minütigen MRT (d.h. pro Pulssequenz) mit 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Höchste Temperaturänderung +1.6°C

Es konnte in diesen Tests gezeigt werden, dass für das eyemate-IO der höchste Temperaturanstieg unter diesen spezifischen Bedingungen gleich oder kleiner +1,6°C war - gemessen bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule an einem MR-System mit einem durchschnittlichen SAR-Wert von 2,9 W/kg (d.h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Mittelwert von 2,7 W/kg).

Artefaktinformationen

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich genau dort oder relativ nahe der Position des eyemate-IO befindet. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein um das Vorhandensein des Sensors zu kompensieren. Die maximale Artefaktgröße (d.h., wie sie auf der Gradientenechopulssequenz zu sehen ist) erstreckt sich über etwa 5 mm in Bezug auf die Größe und Form des eyemate-IO.

Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalhohlraumgröße	103mm ²	24mm ²	140mm ²	38mm ²

Planausrichtung Parallel Parallel Senkrecht Parallel Senkrecht
 Parallel Senkrecht

10. EYEMATE-IO Implantatspezifikationen

Parameter	Spezifikation
Verfügbare Implantatgrößen	Ø 11,3 mm (IMP010001) Ø 11,7 mm (IMP010002) Ø 12,1 mm (IMP010003)
Implantatdicke	0,5-0,9 mm (für alle Größen)
Verkapselungsmaterial (das einzige Material, das mit dem Patienten in Kontakt kommt)	Silikon (MED-6820, Nusil)
Betriebstemperaturbereich	Min. 31° C; Typ. 35° C; Max. 40° C
Betriebsdruckbereich	800-1150 hPa
Trägerfrequenz	13,56 MHz
Messauflösung	1 mmHg
Maximale Auslesereichweite (Entfernung des elektromagnetischen Feldes)	40 mm
Lagertemperatur	5°C bis 25°C
Speicherdruck	<2000 hPa Absolutdruck
Gewicht (11,3 mm, 11,7 mm und 12,1 mm Implantate)	52 mg, 55 mg und 63 mg

11. Fehlerbehebung

Bei Problemen oder technischen Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

Implandata Ophthalmologische Produkte GmbH
 Kokenstraße 5
 D-30159 Hannover, Deutschland
 Telefon: +49 (0) 511 22042580
 Fax: +49 (0) 511 22042589
www.implandata.com
info@implandata.com

12. Medikamente

Im Folgenden finden Sie die perioperative Behandlungsempfehlung für das eyemate-IO-Implantat:

30 Tage vor der Operation (empfehlenswert, aber nicht obligatorisch)

Modifikation der Glaukomtherapie:


Falls erforderlich, stoppen Sie Prostaglandine (ratsam, aber nicht zwingend erforderlich).

Einen Tag vor der Operation

Behandlung auf der Station:

5x Polyspectran - Augentropfen

4x Ocuflur - Augentropfen

 Implandata Ophthalmic Products GmbH	Gebrauchsanleitung eyemate®-IO Implantat	Revision A
		Seite 13 von 13

Am Tag der Operation

Behandlung auf der Station:

1x Mydrum – Augentropfen (Tropicamid)
2x Neosynephrin 10 % - Augentropfen
1x Polyspectran - Augentropfen
1x Ocuflur - Augentropfen

Behandlung im OP:

1x Ocuflur - Augentropfen
1x Neosynephrin 10 % - Augentropfen
1x Mydrum - Augentropfen
1x Novesine - Augentropfen

Sofort nach der Operation:

Isopto-Max - Augensalbe
Schützende Augenbinde

Nachsorge

Behandlung auf der Station:

5x Isopto-Max - Augentropfen
5x Acular - Augentropfen
Isopto-Max - Augensalbe bei Nacht
NaCl 5% - Augensalbe in der Nacht
Schutzbrillen bei Nacht (ggf. auch täglich; bei monokularem Sehen transparente Augenbinde verwenden)

Behandlung nach der Entlassung:

5x Isopto-Max - Augentropfen
4x Acular - Augentropfen
Isopto-Max - Augensalbe in der Nacht (Prostaglandinbehandlung vermeiden, bis die postoperative Entzündung abgeheilt ist)

Ab Tag 6 postoperativ:

3x Isopto-Dex - Augentropfen
4x Acular - Augentropfen (für ca. 3 Monate)