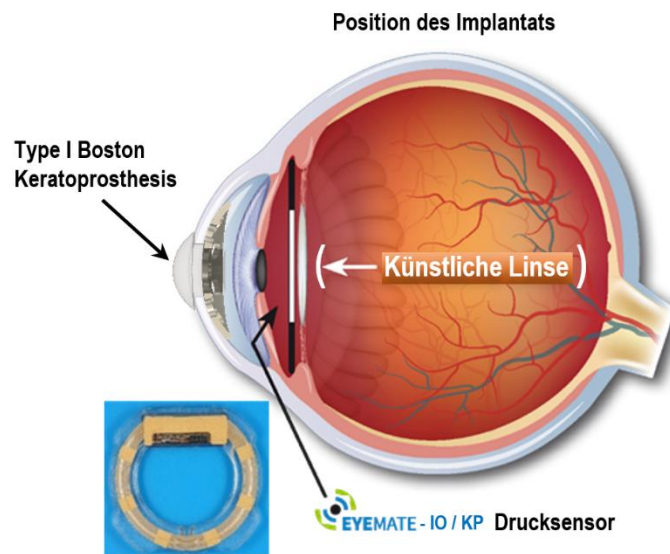


# eyemate<sup>®</sup>-IO/KP Implantat

Gebrauchsanweisung

Version 6.0 / 2019-10



© 2019 Implants Ophthalmic Products GmbH

Alle in dieser technischen Unterlage festgelegten Informationen bleiben unser Eigentum und dürfen ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung nicht vervielfältigt, verändert oder übersetzt werden.

Technische Änderungen bleiben vorbehalten.



---

	<b>Implandata Ophthalmic Products GmbH</b> Kokenstrasse 5, 30159 D - Hannover
<b>Hersteller</b>	Tel. +49 511 2204 258-0  info@implandata.com www.implandata.com
<b>Versionsstand dieses Dokuments</b>	V6.0/2019-10

---

Diese Gebrauchsanweisung kann unter [www.implandata.com](http://www.implandata.com) heruntergeladen werden.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen .....</b>	<b>1</b>
1.1	Über diese Gebrauchsanweisung .....	1
1.2	Symbole in dieser Gebrauchsanweisung .....	1
1.3	Abkürzungen in dieser Gebrauchsanweisung.....	1
<b>2</b>	<b>Beschreibung des drucksensitiven Implantats eyemate®-IO/KP .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....</b>	<b>3</b>
3.1	Indikationen .....	3
3.2	Kontraindikationen.....	3
3.3	 Warnhinweise .....	3
3.4	 Vorsichtsmaßnahmen .....	4
<b>4</b>	<b>Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen .....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Implantation.....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Explantation .....</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Lieferung .....</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>eyemate®-IO/KP Implantatspezifikationen .....</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>13</b>

*Diese Seite bleibt leer*

# 1 Allgemeine Informationen

Der intraokulare Drucksensor eyemate®-IO/KP ist ein CE-gekennzeichnetes (CE<sup>0344</sup>, 2019) 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 (REA100013) ermöglichen eine drahtlose Energie- und Datenübertragung zum eyemate®-IO/KP-Implantat, und bildet mit diesem das eyemate®-IO/KP-System.


**Das eyemate®-IO/KP-Implantat wird EO-sterilisiert geliefert.**


## 1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nur die Handhabung und Verwendung des eyemate®-IO/KP-Implantats. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des *Mesograph Lesegerätes*.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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/KP-Systems geschult sein.

## 1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>Bei Nichtbeachtung dieser Warnung können ernsthafte Personenschäden oder Verletzungen hervorgerufen werden.</p>
---	---

	<p><b>ACHTUNG!</b></p> <p>Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu leichten Verletzungen oder Schäden am Produkt führen.</p>
---	---

## 1.3 Abkürzungen in dieser Gebrauchsanweisung

<b>IOD</b>	Intraokularer Druck
<b>implandata</b>	Implandata Ophthalmic Products GmbH

## 2 Beschreibung des drucksensitiven Implantats eyemate®-IO/KP

Das eyemate®-IO/KP-Implantat ist ein permanentes aktives implantierbares Medizinprodukt das in die Hinterkammer eines aphaken oder pseudophaken menschlichen Auges bei Patienten indiziert für eine Boston-Keratoprosthese Type I (BI-KPro) Implantation implantiert wird.

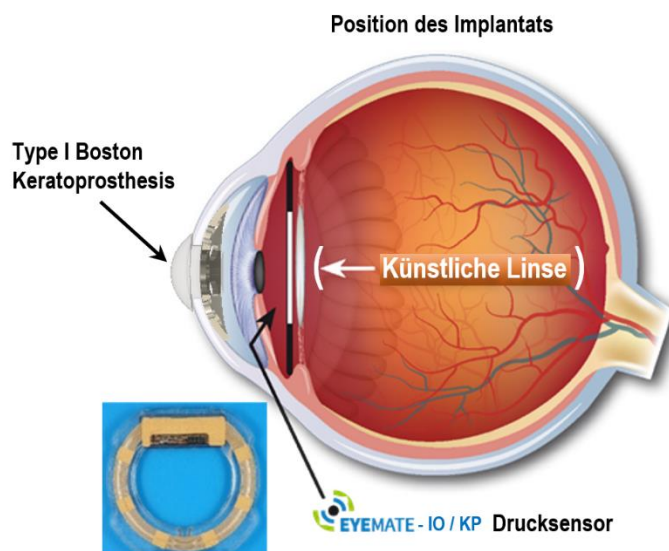


Abbildung 1: Lage des eyemate®-IO/KP implantats

Das eyemate®-IO/KP-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/KP-Implantat wird durch kurzes Halten des Mesograph-Lesegerätes vor das Auge angesteuert und ausgelesen (siehe *Gebrauchsanweisung Mesograph*).

Das eyemate®-IO/KP-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/KP-Implantat ist in drei Größen erhältlich: 11,3 mm (IMP130001), 11,7 mm (IMP130002) und 12,1 mm (IMP130003) im Durchmesser. Informationen zur Wahl der Implantatgröße finden Sie in Abschnitt 5.

Jedes Lesegerät innerhalb eines Implantationskits ist speziell für den Betrieb mit den eyemate®-IO/KP-Implantaten in diesem Kit programmiert. Mischen Sie keine Implantate oder Lesegeräte aus verschiedenen Kits.

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

## 3 Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### 3.1 Indikationen

Das eyemate®-IO/KP-Implantat ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt zur dauerhaften Implantation bei Patienten indiziert für eine Boston-Keratoprothese Type I (BI-KPro) Implantation.

### 3.2 Kontraindikationen

---



**Warnung:** Beachten Sie die Kontraindikationen!

---

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

- Patienten im Alter von <18 Jahren
- Augen mit einem Ziliarsulkusdurchmesser oder einer äquivalenten Messung kleiner als 11,2 mm oder größer als 12,4 mm.
- Achsenlänge < 22mm oder > 26mm
- Jede bekannte Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit gegenüber topischen Anästhetika, Mydriaten oder Silikon (Bestandteil des Gerätes).
- Aktive medizinische Implantate im Kopf-Nacken-Bereich
- Schwere chirurgische Komplikationen vor der Keratoprothesenplatzierung

### 3.3 Warnhinweise

- Nur speziell ausgebildete, qualifizierte und erfahrene Augenchirurgen dürfen die Implantation durchführen. Wenden Sie sich an den Hersteller, um Informationen zur Zertifizierung von Chirurgen zu erhalten.
- Beachten Sie die Kontraindikationen.
- Das eyemate®-IO/KP-Implantat wird steril geliefert und ist ein Einmalprodukt. Es darf nicht wiederverwendet, neu verarbeitet oder wieder sterilisiert werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung des eyemate®-IO/KP-Implantates vor dem Öffnen. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die Sterilbarriere Anzeichen einer Beschädigung aufweist.
- Verformen oder verändern Sie die Konfiguration des eyemate®-IO/KP-Implantates nicht.
- Verwenden Sie keinen hochenergetischen Ultraschall in der Nähe des eyemate®-IO/KP-Implantates.
- Verwenden Sie keine Diathermie in der Nähe des eyemate®-IO/KP-Implantates.
- Verwenden Sie keine therapeutische ionisierende Strahlung in der Nähe des eyemate®-IO/KP-Implantates.
- Vermeiden Sie hyperbare Therapieanwendung.
- Setzen Sie das eyemate®-IO/KP-Implantat nicht direkter Laserstrahlung aus. Seien Sie besonders vorsichtig bei der (energiereichen) Nd:YAG retroprothetischen Membranentfernungsprozedur.



- Lesen sie vor der Implantation des eyemate®-IO/KP-Implantates diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, da Nichtbeachtung zu Gefährdung des Patienten oder einer Beschädigung des Implantats führen kann.
- Therapeutische Entscheidungen sollten nicht nur auf Basis der eyemate®-IO/KP-Messungen getroffen werden. Bestehende andere Diagnose- und Anamnesetechniken und die bisherige Krankengeschichte der Patienten sind ebenfalls zu berücksichtigen.

### 3.4 Vorsichtsmaßnahmen

- Behandeln Sie das Implantat mit Sorgfalt.
- Die Funktionalität des eyemate®-IO/KP-Implantates muss vor der Implantation überprüft werden. Der Sensor darf nur dann implantiert werden, wenn eine Prä-Implantationsmessung im Bereich von  $\pm 2$ mmHg durchgeführt wird.
- Lassen Sie das eyemate®-IO/KP-Implantat nicht mit spitzen, scharfen oder gezahnten 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.
- Es ist wichtig, dass die Pupille während der eyemate®-IO/KP Implantation vollständig dilatiert ist.
- Ein Pupillendurchmesser von  $\leq 9$ mm ist für die Implantation des eyemate®-IO/KP-Implantates nicht geeignet.
- Das eyemate®-IO/KP-System arbeitet korrekt im Absolutdruckbereich von 800-1150 hPa. Daher können in Höhen über 1700 Metern keine zuverlässigen Messungen durchgeführt werden.
- Weisen Sie den Patienten an, Aktivitäten zu vermeiden, die zu einem potenziell signifikanten Anstieg des IOD führen, wie z.B. Tauchen. Ein Absolutdruck von mehr als 2000 hPa (10 Meter unter der Wasseroberfläche) beschädigt das Implantat dauerhaft.
- **Magnetresonanztherapie:** Das eyemate®-IO/KP-Implantat ist sicher bis zu einer MRT-Feldstärke von 3T (Details finden Sie in Abschnitt 7).
- **Glaukomdrainageimplantate:** Eventuell kann eine alternative Implantationstechnik notwendig sein. Es ist aber unwahrscheinlich, dass Glaukom-Drainagevorrichtungen das eyemate®-IO/KP-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/KP-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/KP-Implantats von einem erfahrenen und qualifizierten Spezialisten mittels Finger-Palpationsmessung bestätigt (der Durchschnitt von 3 eyemate®-IO/KP-Messungen wird mit einer Finger-Palpationsmessung verglichen) und gegebenenfalls angepasst werden (siehe *Gebrauchsanweisung Mesograph*).

- Die IOD-Anpassung muss immer mit Vorsicht durchgeführt werden, insbesondere bei Augen mit extremen anatomischen/biomechanischen Abweichungen.  
**Hinweis:** Die Finger-Palpation wird als Referenz für eyemate®-IO/KP-Messungen empfohlen. Dennoch muss die IOD-Anpassung immer mit Vorsicht durchgeführt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass es sich bei der Finger-Palpation um eine indirekte IOD-Messmethode handelt, die bekanntermaßen anfällig für (Benutzer-)Variabilität ist.
- Wenn die Diskrepanz zwischen den Messmethoden eyemate®-IO/KP-Systems und Finger-Palpation über 5mmHg liegt oder wenn keine Messungen mit dem eyemate®-IO/KP-System durchgeführt werden können, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Nach der Neukalibrierung von eyemate®-IO/KP mit Finger-Palpation muss eine Augeninnendruckmessung durchgeführt und mit der Finger-Palpationsmessung verglichen werden, um die erfolgreiche Neukalibrierung zu bestätigen (siehe *Gebrauchsanweisung Mesograph*).

## 4 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Komplikationen können durch übermäßige chirurgische Eingriffe am Auge während der Implantation des eyemate®-IO/KP-Implantates auftreten. Diese Komplikationen sind auch mit der üblichen Boston-Keratoprothetik verbunden. Die Implantation des zusätzlichen Implantates 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 Ereignisse sind:

- Retroprothetische Membranbildung (RPM)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Fortschreiten des Glaukoms
- Choriodaler Erguss / Ablösung / Neovaskularisation
- Bindehautentzündung
- Hornhautepitheldefekt / Infiltrate / Nekrose / Schmelze
- Zystoides Makulaödem
- Endophthalmitis
- Epiretinale Membran
- Hypotonie
- Keratitis
- Hintere Kapseltrübung
- Retinopathie proliferativ (PVR)
- Prothesenextrusion
- Netzhautablösung / Nekrose / Riss
- Suprachoroidale Blutung
- Uveitis
- Glaskörperblutung
- Vitritis

In den meisten Fällen sind die Komplikationen, die nach der Implantation des eyemate®-IO/KP-Implantates auftreten können, voraussichtlich vorübergehend und mit Standard-Nachsorge beherrschbar.

## 5 Implantation

### Bestimmung der Implantatgröße

Die empfohlene Größe des eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantates wird auf der Grundlage des Ziliarsulkusdurchmessers oder einer gleichwertigen Messung bestimmt. Der Durchmesser 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. Durchmesser-Messungen außerhalb der angegebenen Bereiche sind nicht für die eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantation geeignet.

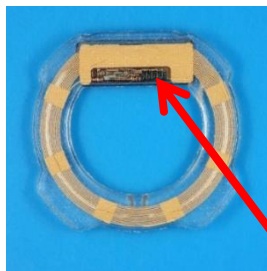


**Vorsicht:** Augen mit einem Sulkusdurchmesser von <11,2 mm oder >12,4 mm (ermittelt durch eine beliebige Messmethode) sind nicht für die eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantation geeignet.

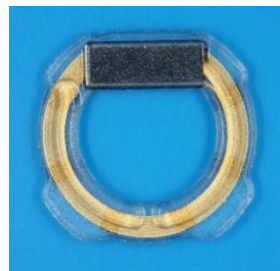
**Tabelle 1: Empfehlung für die Größe des eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantats**

Sulkusdurchmesser (mm)	Empfohlene eyemate <sup>®</sup> -IO/KP 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<sup>®</sup>-IO/KP-Implantates**



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.

---

Vergewissern Sie sich, dass das komplette eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Set (bestehend aus zwei Implantaten jeder Größe und zwei Lesegeräten) während des Implantationsverfahrens verfügbar ist.

Der chirurgische Ansatz beinhaltet eine typische Trepanation der zentralen Hornhaut des Empfängers in ausreichender Größe. Phake Probanden werden einer Katarakt-Extraktion durch einen Open-Sky-Ansatz unterzogen, der eine nukleare und kortikale Entfernung ermöglicht. Ist das Auge pseudophak, wird die IOL nach dem ortsüblichen Verfahren der Keratoprothesenimplantation behandelt. Eine in den Kapselsack implantierte Hinterkammer-IOL kann im Auge verbleiben. Die anatomische Situation wird in allen Fällen überprüft, um festzustellen, ob eine ausreichende Unterstützung für die Sulkusimplantation des eyemate<sup>®</sup>-IO/KP besteht.

Nach der Katarakt-Extraktion oder IOL-Explantation wird viskoelastisches Material unter die Iris gelegt, um den Sulkusraum ausreichend freizulegen.

Bei Patienten mit ausreichender Kapselunterstützung wird das eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantat in den Sulkusraum eingesetzt, indem die Silikonhülle des Implantates mit einer oder zwei Implantationszangen etwa an der 3- und 9-Uhr-Position erfasst und sanft in den Sulkusraum geschoben wird.

Bei Patienten mit unzureichender Kapselunterstützung wird das eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantat transskleral zur Sklera vernäht. Dazu wird eine 8-O Gortex Naht oder 9-O Prolene auf CIF-4 Nadeln um die Antennenschleife an der 2- und 7-Uhr-Position gelegt und das Gerät mit einer Ab-Interno-Technik an die Sklera genäht.

Sobald das eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantat ausreichend positioniert ist, wird die Boston-Keratoprothese mit der Standardmethode vernäht.

Senden Sie nach der Implantation die unbenutzten Implantate in der Originalverpackung sowie alle gebrauchten oder beschädigten Implantate an den Hersteller zurück.

Nach der Implantation sollte die Standard-Nachsorge / Nachbehandlung für BI-KPro-Patienten angewendet werden. Wird eine Nd:YAG-Behandlung für RPM durchgeführt, muss die Funktion des eyemate<sup>®</sup>-IO/KP-Implantats sorgfältig überwacht werden.

## 6 Explantation

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

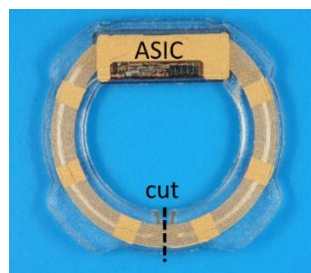
Das eyemate®-IO/KP-Implantat kann bei medizinischer Indikation jederzeit entfernt werden. Die folgenden Schritte beschreiben den Ablauf der Explantation:

- Befreien Sie den natürlichen Graft-Host-Anschluss der Hornhaut (keine Demontage des BI-KPro erforderlich).
- Viskoelastisches Material zur Stabilisierung der Vorderkammer einsetzen
- Das eyemate®-IO/KP-Implantat im Bereich der Mikrospule mit einer geeigneten Schere (z.B. Vannas-Schere) durchtrennen. Der einfachste Punkt zum Durchschneiden der Mikrospule ist in Abbildung 3 dargestellt. Dies ist der dünnste Abschnitt der Spule.
- Extrudieren Sie ein Ende des durchtrennten Implantats mit einer Pinzette durch die Wunde und ziehen Sie den Rest des Implantats vorsichtig aus dem Auge.
- Transplantat ersetzen und neu nähen.
- Senden Sie das explantierte eyemate®-IO/KP-Implantat an den Hersteller zurück.

Wenn die Visualisierung die Anwendung der obigen Explantationstechnik nicht zulässt, muss der Operateur einen alternativen, auf die individuelle Situation abgestimmten Ansatz verfolgen.



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



**Abbildung 3: Vorgeschlagene Position für das Durchschneiden der Mikrospule.**

## 7 Lieferung

### Verpackung

Das eyemate®-IO/KP-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/KP-Implantat in der Originalverpackung bei Raumtemperatur in einem vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten, trockenen Bereich.

Unter geeigneten Lagerbedingungen kann das eyemate®-IO/KP-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.

### Label

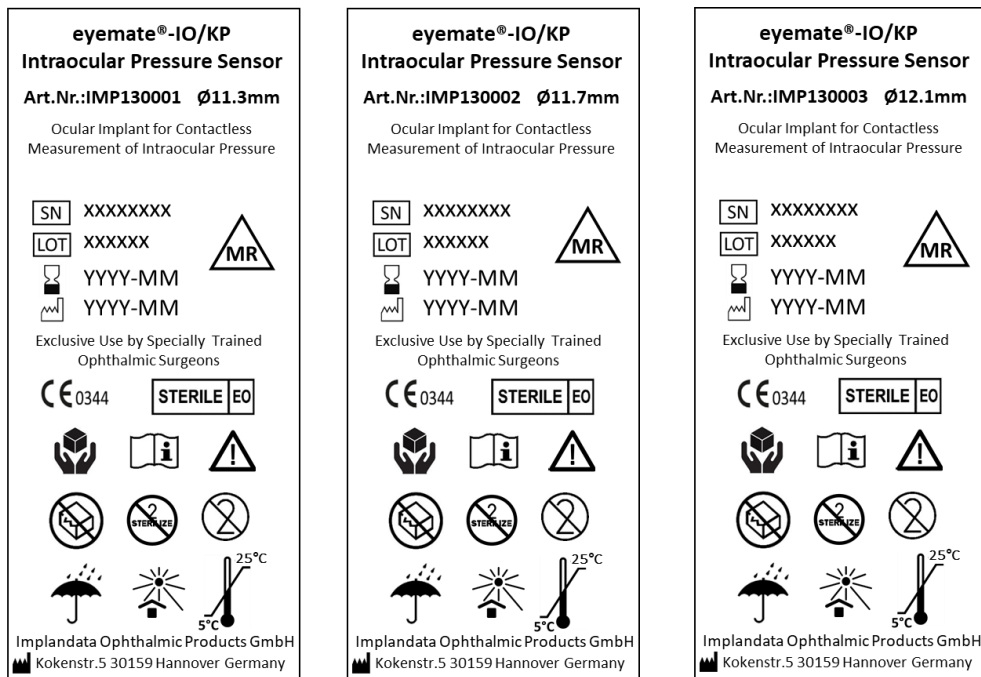










Abbildung 4: eyemate®-IO/KP Implantatetikett

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/KP 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

**MRI bedingte Erhitzung**

In nicht-klinischen Tests zeigte das eyemate®-IO/KP 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/KP 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/KP 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/KP.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalhohlraumgröße	103mm <sup>2</sup>	24mm <sup>2</sup>	140mm <sup>2</sup>	38mm <sup>2</sup>
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht



## 8 eyemate®-IO/KP Implantatspezifikationen

Parameter	Spezifikation
Verfügbare Implantatgrößen	Ø 11,3 mm (IMP130001) Ø 11,7 mm (IMP130002) Ø 12,1 mm (IMP130003)
Implantatdicke	0,5-0,9mm (für alle Größen)
Einbettungsmaterial (das einzige Material, das mit dem Patienten in Kontakt kommt)	Silikon (MED-6820, Nusil)
Arbeitstemperaturbereich	Min. 31° C; Typ. 35° C; Max. 40° C
Arbeitsdruckbereich	800-1150 hPa
Trägerfrequenz	13,56 MHz
Messauflösung	1 mmHg
Maximale Auslesereichweite (Abstand des elektromagnetischen Feldes)	40 mm
Lagertemperatur	5°C bis 25°C
Lagerdruck	<2000 hPa Absolutdruck
Gewicht (11,3mm, 11,7mm und 12,1mm Implantate)	52 mg, 55 mg und 63 mg

## 9 Fehlerbehebung

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

Implandata Ophthalmic Products GmbH

Kokenstrasse 5

D-30159 Hannover, Germany

Tel. +49 (0) 511 22042580

Fax: +49 (0) 511 22042589

info@implandata.com