

Chemické zloženie priesvitnej látky HEMA používanej na výrobu SBL série IOL:

- 2-(4-benzoyl-3-hydroxyphenoxyl) ethyl acrylate
- iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
- etyléniglicol dimetakryátu
- hydroxetyl metakryátu
- methyl methacrylate

Priepustnosť svetla:

Pozná nákres (M)

Index lomu:

1.460

MTF:

Pozná nákres (N.O)

Rozsah dioptrickej sily:

Pozná nákres (P)

Optický dizajn:

B-ásfenické povrchy: Rovné kužeľové bi-ásfenické s pomerom zadný/predný 1:1.

Optická vektorosť:

5.75 mm

Celková dĺžka (premer):

11.00 mm

DÁTUM EXPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility. Nepoužívajte vnútrosné šošovky po dátume expirácie.

Vypočet sily šošovky

Odporučame, aby chirurg používal metódu výpočtu sily, ktorú najlepšie pozná a ktorá mu najlepšie vyhovuje. Vo väčšine prípadov je možné vypočítať silu šošovky pre každého pacienta na základe keratometrických meraní a axiálnej dĺžky oka podľa vzorcov v príslušnej literatúre. Ďalšie odkazy týkajúce sa tejto témy nájdete na adrese http://www.docdr-hill.com/fol-masterlens_constants.html.

POZNAMKA: Konštantu „A“ a hodnoty ACD vytiahne na vonkajšej strane balenia predstavujú len odhadované hodnoty. Odporúča sa, aby chirurg na základe svojej individuálnej klinickej praxe určí vlastné hodnoty.

ZÁSADY VRÁTENIA

Pokiaľ ide o zásady vrátenia tovaru, informuje sa u zástupcu spoločnosti Lenstec. Šošovky vráte so všetkými identifikačnými údajmi a dôvodom vrátenia. Balíček označte ako biologicky nebezpečný odpad.

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV

SSCP je dostupné v európskej databázbe zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná na <https://iec.europe.eu/tools/eudamed>.

REGISTRÁCIA PACIENTA A PODÁVANIE SPRÁV

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte a odovzdajte pacientovi spolu s pokynmi. Kartičku si mal uložiť ako trvajúci záznam pre každého praktického očného lekára, ktorý ho bude vysvetľovať. Súčasťou dodávky sú samotepacie identifikačné štítky, ktoré sa používajú na identifikačnú kartu pacienta a ďalšie klinické záznamy.

Nežiaduce užívacie účinky patria okrem iného nasledujúce:

Endoflamitida, hyphema, hypopyon, intraokulárna infekcia, narušenie šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenicový blok, odpluvanie sietnice, sekundárny chirurgický zásah.

Medzi trvále nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce:

Rohovkový edém striomy, zápal dlahovky, cystoidný makulárny edém, zvýšený vnútrosný tlak vyžadujúci liečbu.

BIBLIOGRAFIA (Q)

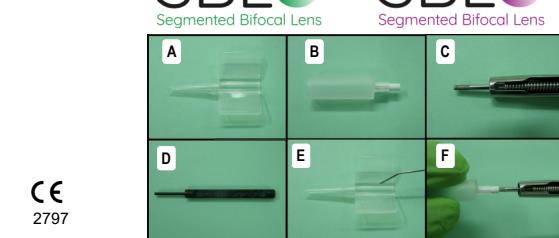
IMPLANTAČNOU KARTOU

- Všetky polia na ID karte musia byť vyplnené zdravotníckym úradom/poskytovateľom.
- Zdravotnícke zariadenie / poskytovateľ zdravotníckych služieb nešú zodpovednosť za prilepenie nálepky s vyleptaným logom „LENSTEC“ na zadnej (nepotačenej) strane ID karty pacienta a predanie tejto položky pacientovi ako záZNamu o implantácii.

¹ Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35

² Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004;52:99-112

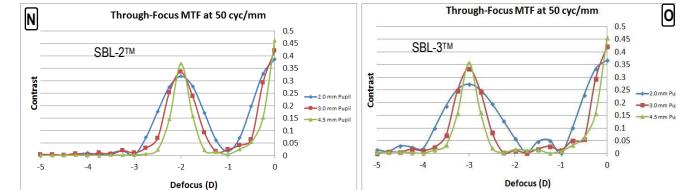
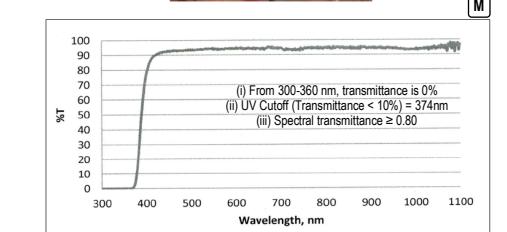
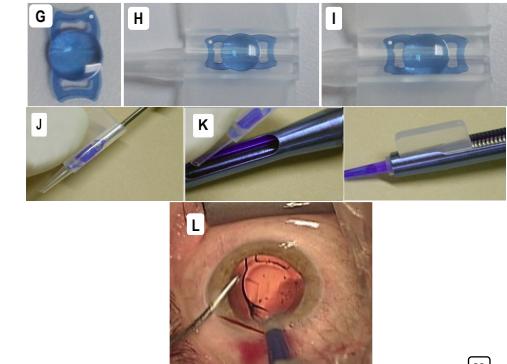
³ Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79



CE
2797

BASIC UDI

SBL-2: 08443690SBL-2HT
SBL-3: 08443690SBL-3HV



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
SBL-2™ / SBL-3™	+10.0 to +14.5 +15.0 to +25.0 +25.5 to +36.0	±0.25 ±0.11 ±0.25	0.5 0.25 0.5	

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen k použití kvalifikovaným očním chirurgem ve sterilním lékařském prostředí. Důrazně se doporučuje, aby operující chirurg respektoval doporučení, kontraindikace a varování, které jsou uvedeny v tomto návodu.

POTOSA ZAŘÍZENÍ

Lenstec® Lenstec SBL IOL zahrnuje jednodílné bi-asferické nitročerné čočky (IOL) s haptikou uzavřené klíčky. Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ se vyrábějí z kopolymeru hydrofilního akrylu zdravotnické kvality s polymerizovaným blokováním UV. Čočky Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ jsou provedeny s hrátkami optických okrajů.

UREČENÉ POUŽITÍ

Lenstec® Lenstec Segmented Bifocal Lens (SBL) jsou optické implantáty absorbuji ultrafialové světlo určené k nahradě lidské oční čočky po fakomulsi-kářském odstranění katarakty (Artřik) u dospělých věku 18 let a starší. Čočky jsou indikovány u osob, které potřebují nezávislost na brýlích pro vidění na blízko, a s tím související na dálku. SBL IOL jsou pouze na jedinou použití a určeny pouze pro vložení do kapsulárního vaku.

KONTRAINDIKACE

Vede všeobecné kontraindikaci očních chirurgických zákonů platí následující specifické kontraindikace:

Nekompromisovaný glaukom, mikrotamiz, závažná chronická uveida, roztržení/ochlazení sítice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, peroperáční komplikace, potenciální předvídatelné pooperáční komplikace a další stavů, které může oční chirurg identifikovat na základě svých zkušeností.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Primární přínos pro klinické lečení a zdraví pacienta zahrnuje léčení:

- Afakie
- Kataraky
- Myopie
- Hyperopie
- Presbyopie

Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

VKYNOVÉ CHARAKTERISTIKY

Zamyšlená výhoda zadněkomorových čoček SBL-2™ a SBL-3™ IOL spočívá v dosažení zlepšeného vidění na dálku, střední vzdálenost a na blízko s vysíti nezávislosti na nošení kontaktních čoček.

RIZIKO

Potenciální rizika implantace zadněkomorových čoček Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ IOL jsou následující:

Dystofpsie (oslnění), haló, náklon/decentrácia/rotácia IOL, endofalmitida, toxický syndrom predného segmentu (TASS), fibroza predné kapsuly, uvelida (včetně iocidoklidity, vltřitidy), initia, zachytíne duhovky, cystoidní makulární edém, strornálný edém rohovky, kontraktia zadní kapsuly a deformace čočky, poškození kapsulárního vaku, zvýšený IOP, konkordantrny chirurgický zákon, zakalení materiálu implantátu, opacifikace zadní kapsuly.

Osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mit vysíti riziko sekundárnej kalficácie IOL (povrchová depozita na čočce):

- Diabetes
- ♦ Spojené:
- * Odchlípení sítice
- * Odchlípení sklovky
- * Vitrektonie
- * Diabetická retinopatie
- * Diabetická makulopatia
- Glaukom
- Anamnéza DMEK alebo DSEK (viac zákorov dalej zvyšuje riziko)
- Hypertenzia
- Vysoký cholesterol

VAROVÁNÍ

Oční chirurg, ktený provádí implantaci, musí před chirurgickým zákonem zvážit následující varování a identifikovat pomér přínosů a rizik:

1. Zanedbané instrukci k implantaci, dodaných s touto čočkou, může vést k nesprávné manipulaci s ní a ke jejímu následnému poškození před implantaci nebo během ní.
2. Ohlédněte umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici žádná klinická data.
3. Otvor vytvořen zadní kapsulou musí být omezen približně na 4 mm. Stejně jak u jiných nitročerných čoček existuje i zde zvýšené riziko distokacie čočky a/nebo nutnost sekundární chirurgické intervence u případných nebo velkých kapsulotomů provedených pomocí YAG laseru.
4. Čočky SBL-2™ a SBL-3™ nesmí být implantirovány, pokud kapsulární rácek není intaktní nebo pokud došlo k významné zonulární ruptuře nebo rozestoupení.
5. Učinnost čoček absorbujucí ultrafialové záření na sníjení výskytu poruch sítice nebyla zjištěna. Z bezpečnostních důvodů mají být pacienti poučeni, aby na slunci nosili sluneční brýle.
6. Výskyt cystodómového edému se může zvýšit při extrakapsulární umístění čočky.
7. U pacientů s příslušnými podmínkami může po implantaci čočky SBL-2™ nebo SBL-3™ hrozit zvýšené riziko komplikací: prodilatný oční chirurgický zákon, faktory uvedené v části „Kontraindikace“ toho dokumentu, katarakta nesouvisející s věkem, ztráta sklovky, atrofie duhovky, závažná anisekcia, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikrobiální infekci.
8. U pacientů, u nichž se vyskytly komplikace při extrakci katarakty, může po implantaci čočky SBL-2™ nebo SBL-3™ hrozit zvýšené riziko komplikací. Mezi ty mohou mimo jiné patřit: přetrávající krvácení, závažné poškození duhovky, neléčený pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklovky.
9. Implantace intrakapsulární čočky může nepriznivě ovlivnit schopnost chirurga v pacientu zachytit, diagnostikovat a léčit onemocnění zadního segmentu.
10. Pacienti, kteří mají v důsledku předchozího traumatu deformovanou co nebo mají vývojové vady, při nichž není dostatečná podpora pro IOL, mají po implantaci intrakapsulární čočky Lenstec SBL-2™ nebo SBL-3™ vysíti riziko komplikací.
11. Pacienti, u nichž probíhá též záhněd předního nebo zadního segmentu co nebo uvedla, mohou mit po implantaci nitročerné čočky fády Lenstec SBL-2™ nebo SBL-3™ riziko komplikací.
12. Je řeba vyloučit všechny okolnosti, které by mohly vést k poškození korneálního endotelia během implantace.
13. Opakování použití nitročerné čočky je přísně zakázáno, protože s sebou nese závažnou ohrožení bezpečnosti a účinnosti:
 - Společnost Lenstec neporušuje žádné instrukce k čistění a sterilizaci. Nesprávné vytíření a/nebo vysterenizování nitročerné čočky může způsobit závažnou zhroucení zraku pacienta, částečně kvůli vysokému riziku způsobenému kontaminací.
 - Po vymýtí s původním obalem může být zrcadla možnost vystříknutí nitročerné čočky. V případě opakování použití nitročerné čočky se může stat, že uživatel nebudé znát datum expirace, sériové číslo nebo optickou možnost.
 - Společnost Lenstec nemůže v případě opakování použití záručit stabilitu ani správnou funkci hapticík aní optických částí.

UPOMORNĚNÍ

- Nepokoušejte se čočku sterilizovat ani ohňovat již sterilitu. Čočky vyžadují čisté ohnivo.
- Zařízení nepoužívejte, pokud bylo sterilní obal poškozen nebo pokud se na něj nadejde na lodičce nebo na silikonové vložce.
- Nitročerné čočky nezanáhajte do sterilního balení.
- Nitročerné čočky se musí použít okamžitě po otevření obalu. Kruh sým hydrofilním vlastnostem může čočku absorbovat látky, se kterými přichází do styku, například dezinfectní prostředky, tekutý krem, kremky balení atd. To může způsobit takzvaný „syndrom toxicité čočky“. Před implantaci čočku pečlivě opakujte.

Čočka se musí implantovat do 2 minut po vynětí z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zkřehnutí materiálu čočky.

• Čočka se musí implantovat do výčtu po vložení.

• Nitročerné čočky nepoužívejte po uplynutí data expirace, výššího než na označení vnitřního obalu. Po tomto datu nemůžete společnost Lenstec zaručit, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.

• Nitročerné čočky nezanáhajte do sterilního balení.

• Operátor si musí být veden rizika opacifikace nitročerné čočky, což si může vyžadat odstranění čočky. POZNÁMKA: Hydrofilní nitročerné čočky Lenstec nebyly v minulosti spojeny s primární opacifikací spojenou s materiálem, ale pokud bolo pozorováno v určitých čočkách jiných výrobců. Materiál používaný společností Lenstec na zadní čočce je výrobek s primární opacifikací spojenou s materiálem, u kterých byly známé popořádane pravdopodobnosti. Oční chirurgové nesmí zapomínat, že byly použity případně sekundární opacifikace hydrofilních IOL. Mnoho z těchto případů využávalo explantaci.

• U pacientů se zhoršenou funkcí hematokukáni bariéry se mohou pravdepodobně vyskytnout depozita na čočce, která si mohou vynutit vynětí čočky.

• Všechny případy vynětí čočky je nutno hlásit společnosti Lenstec.

• Zdravotnická zařízení používající toto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Každá čočka Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ se sterilizuje v autoklavu v nádobce na čočku, uvedenou v učebnici polohováníimplantací používající Typex. Čočka je uložena v této lahvičce obsahující 0,9% fyziologický roztok. Obsah sáčku/lávinky je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Provedete fakomulzační standardní techniku. Ujistěte se, že kapsulárního edému (mikrotamzu), chronický i záky zapad uvey, roztržení/ochlazení sítice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, predoperáční komplikace, možné predvídatelné ho pooperáční komplikace, až ak dálší stav, které může určit chirurg na základě vlastního pravidla.

POZNÁMKA: Smrti používání jenom použít čočky Lenstec SBL-2™ a SBL-3™.

POZNÁMKA: Používat k smrti len aplikátoru/injektoru schválené na použití sošovkami Lenstec SBL-2™ a SBL-3™.

POKYNY NA OHÝBANIE A ZAVEDENIE SOŠOVKY

Komponenty injekčného systému: (Jednotlivé farby na možnou lišit. Pozn: Aplikátor (A), Injektor (B), Zavaďacia sošovka II (D))

CHIRURGICKÉ POKYNY (Pozrite nákresy):

1. Připravte si kasetu injektoru (A) otevřenou chlopni a vstrekutím fyziologického roztoku alebo visko-elastického materiálu do každého ze stran komory a krízom už výšky mezi kanálky (E).

2. Zoberte injektor (C), skontrolujte, či je špička pista volná, a pomocou aplikátora (B) připevněte silikonovou špičku na špičku pisty a následně čočku.

3. Vyberte banku so špičkou z otevřatelného vrecka Typex. Pevně uchopte banku v jedné ruce a odkusťte vložku. Vyhledejte zátku a pak je poškrabněte.

4. Skontrolujte, že vložka je vložena do očnice a vložka je vložena do očnice.

5. Vložte vložku do očnice a vložte sošovku do očnice.

6. Vložte sošovku do očnice a vložte sošovku do očnice.

7. Otevřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

8. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

9. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

10. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

11. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

12. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

13. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

14. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

15. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

16. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

17. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

18. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

19. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

20. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

21. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

22. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

23. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

24. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

25. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

26. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

27. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

28. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

29. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

30. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

31. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

32. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

33. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

34. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

35. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

36. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

37. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

38. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

39. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

40. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

41. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

42. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

43. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

44. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

45. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

46. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

47. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

48. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

49. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

50. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

51. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

52. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

53. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

54. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

55. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

56. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

57. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

58. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

59. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

60. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

61. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

62. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

63. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

64. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

65. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.

66. Zavřete zadní čočku a vložte sošovku do zadní čočky.