FR

MODE D'EMPLOI

REMARQUE IMPORTANTE
Ce produit est destiné à être utilisé par un chirurgien ophtalmique qualifié dans un cadre médical stérile. Il est vivement recommandé au chirurgien de respecter les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les lentilles de la série LIO SBL de Lenstec sont des lentilles intra-oculaires (LIO) monopièces, bi-asphériques[1] avec une haptique en boucle fermée. Les lentilles Lenstec SBL-2™ et SBL-3™ sont fabriquées à partir d'un co-polymère d'acrylique hydrophile de qualité médicale, avec un bloqueur d'UV polymérisable. Les lentilles Lenstec SBL-2™ et SBL-3™ sont conçues avec des bords optiques carrés[2].

UTILISATION PRÉVUE
Les lentilles bifocales segmentées Lenstec (SBL) sont des implants optiques absorbant les ultraviolets destinés au remplacement du cristallin humain après l'ablation de la cataracte par phacoémulsification (Aphakia) chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Les lentilles sont indiquées pour les personnes nécessitant une indépendance vis-à-vis des lunettes pour une vision de près, intermédiaire et de loin. Les LIO SBL sont à usage unique et sont destinées à l'implantation dans un sac capsulaire uniquement.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications spécifiques suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire:
Glaucome non contrôlé, microphtalmie, uvéite chronique grave, déchirure/décollement de la rétine, décompensation cornéenne, rétinopathie diabétique, atrophie de l'iris, complications péri-opératoires, éventuelles complications postopératoires prévisibles et autre trouble identifié par un chirurgien d'après sa propre expérience.

AVANTAGES CLINIQUES
Les principaux avantages pour la gestion clinique et la santé des patients comprennent le traitement des pathologies suivantes :
- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hypermétropie
- Presbytie

La durée de l'effet du traitement devrait être permanente.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
L'avantage recherché avec les LIO SBL-2™ et SBL-3™ de chambre postérieure est d'augmenter la vue de loin, à distance moyenne et de près avec une plus grande autonomie par rapport aux verres correcteurs.

RISQUES
Les risques potentiels de l'implantation des LIO Lenstec SBL-2™ et SBL-3™ dans la chambre postérieure sont les suivants :
Dysphotopsie (éblouissement, halos), inclinaison/décentration/rotation de la lentille, endophtalmie, syndrome toxique du segment antérieur (TASS), Fibrose de la capsule antérieure, Uvéite (y compris iridocyclite, vitrite), Iritis, capture de l'iris, œdème maculaire cystoïde, œdème du stroma cornéen, contraction capsulaire postérieure et déformation du cristallin, lésion du sac capsulaire, PIO élevée, chirurgie concomitante, obstruction du matériau de l'implant, opacification de la capsule postérieure.
Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une calcification secondaire de la LIO (dépôts de surface sur la lentille) :
- Diabétiques
  - Associés :
    - Décollement de la rétine
    - Décollement du corps vitré
    - Vitrectomie
    - Rétinopathie diabétique
    - Maculopathie diabétique
- Glaucome
- Ayant subi une greffe endothéliale DMEK ou DSEK (plusieurs procédures augmentent encore le risque)
- Hypertension
- Cholestérol élevé

MISES EN GARDE
Le chirurgien responsable de l'implantation doit tenir compte des mises en garde suivantes et évaluer le rapport avantages/risques avant l'intervention:
1. Le non-respect des instructions d'implantation accompagnant cette lentille risque d'entraîner une mauvaise manipulation et d'endommager la LIO avant ou pendant l'implantation.
2. Aucune donnée clinique ne vient étayer la mise en place de cette lentille dans le sillon ciliaire.
3. Il convient de limiter l'ouverture de la capsulotomie postérieure à environ 4 mm. Ainsi que pour d'autres LIO, il existe un risque accru de dislocation de la lentille et/ou de nouvelle intervention chirurgicale secondaire lors de capsulotomies au YAG précoces ou étendues.
4. Les lentilles SBL-2™ et SBL-3™ ne doivent pas être implantées si le sac capsulaire n'est pas intact ou en cas de distension/rupture zonulaire significative.
5. L'efficacité des lentilles absorbant la lumière ultraviolette à réduire l'incidence des troubles rétiniens n'a pas été prouvée. À titre de précaution, il convient d'informer les patients qu'ils devront porter des lunettes de soleil avec protection UV en cas d'exposition au soleil.
6. Le taux d'œdème maculaire cystoïde peut augmenter avec la mise en place des haptiques dans les poches extracapsulaires.
7. Les patients répondant aux critères suivants peuvent être exposés à un risque plus élevé de complication(s) suite à l'implantation de SBL-2™ ou SBL-3™: intervention chirurgicale oculaire antérieure, patients présentant l'un des facteurs cités dans la section « Contre-indications » de ce document, cataracte non liée à l'âge, perte de corps vitré, atrophie de l'iris, aniséiconie grave, hémorragie oculaire, dégénérescence maculaire ou suspicion d'infection microbienne.
8. Les patients qui souffrent de complications au moment de l'extraction de la cataracte peuvent être exposés à un risque plus élevé de complication(s) suite à l'implantation de SBL-2™ ou SBL-3™. Ces complications incluent notamment : saignement persistant, lésions significatives de l'iris, pression positive non contrôlée, prolapsus ou perte de corps vitré significatifs.
9. L'implantation de lentilles intraoculaires peut affecter de manière délétère la capacité du chirurgien à observer, diagnostiquer ou traiter autrement les maladies du segment postérieur chez le patient.
10. Les patients présentant une déformation de l'œil due à un traumatisme antérieur ou des défauts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent présenter un risque accru de complications après l'implantation de Lenstec SBL-2™ ou SBL-3™.
11. Les patients présentant des inflammations sévères récurrentes du segment antérieur ou postérieur ou une uvéite peuvent présenter un risque accru de complications après l'implantation de Lenstec SBL-2™ ou SBL-3™.
12. Il convient d'éviter toute circonstance pouvant être à l'origine de lésions sur l'endothélium cornéen pendant l'implantation.
13. Il est strictement interdit de réutiliser la LIO au risque d'entraîner des problèmes graves d'innocuité et d'efficacité.
   - Lenstec ne fournit pas de consignes de nettoyage/stérilisation. Une LIO mal nettoyée et/ou mal stérilisée risque de nuire considérablement à la vision du patient, notamment du fait d'une infection par contamination croisée.
   - Une fois sortie de son emballage d'origine, la LIO perd sa traçabilité. Si une LIO vient à être réutilisée, l'utilisateur risque d'ignorer sa date d'expiration, son numéro de série ou sa puissance dioptrique.
   - En cas de réutilisation de la lentille, Lenstec ne garantit ni la stabilité ni le fonctionnement adéquat des parties haptiques ou optiques. Un défaut de l'un de ces composants risque de rendre la LIO inefficace.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas stériliser à l'autoclave et ne pas restériliser la lentille. Les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à Lenstec.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou présente des traces de fuite sur le flacon ou sur la pochette.
- Ne pas faire tremper la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile.
- La lentille doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. La nature hydrophile de la lentille peut lui faire absorber des substances avec lesquelles elle entre en contact, telles que des désinfectants, des médicaments, des cellules sanguines, etc. susceptibles de provoquer un « syndrome de la lentille toxique ». Rincer soigneusement la lentille avant son implantation.
- La lentille doit être implantée dans les 2 minutes suivant sa sortie de la solution saline, car la déshydratation en fragilise le matériau.
- La lentille doit être implantée dans la poche capsulaire.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette à l'extérieur de l'emballage. Passé cette date, Lenstec ne peut garantir que les performances de la LIO resteront inchangées.
- Manipuler la lentille avec précaution. Une manipulation brusque ou excessive peut endommager la lentille.
- Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, qui peut nécessiter le retrait de la lentille. REMARQUE : La lentille intraoculaire hydrophile Lenstec n'a pas d'antécédents d'opacification liée au matériau primaire, comme cela a été vu avec certaines lentilles d'autres fabricants[3]. Le matériau utilisé par Lenstec, contrairement à celui utilisé par d'autres fabricants, n'a fait l'objet d'aucun rapport d'événements indésirables primaires dus à la décoloration du matériau, à son opacification et/ou à d'autres déficiences liées au matériau, connues pour avoir causé des problèmes post-opératoires. Les chirurgiens ophtalmologistes doivent garder à l'esprit qu'il y a également eu des cas d'opacification secondaire des LIO hydrophiles. Beaucoup de ces cas ont nécessité une explantation.
- Les patients dont la barrière hémato-oculaire est fragilisée sont plus à même de subir des dépôts sur la lentille susceptibles d'entraîner son retrait.
- Tous les cas de retrait de lentille doivent être signalés à Lenstec.
- Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

MODE D'EMPLOI
Chaque lentille Lenstec SBL-2™ et SBL-3™ est stérilisée à l'autoclave dans un bac à lentilles contenant un sachet de stérilisation operculé en Tyvek avec une poche détachable. La lentille est maintenue dans un flacon en verre contenant du sérum physiologique stérile à 0,9 %. Le contenu de la pochette/du flacon est stérile sauf si le paquet a été endommagé ou ouvert. Exécuter le procédé standard de phacoémulsification. Vérifiez que le diamètre du capsulorhexis est entre 5,0 et 5,5 mm. Avant l'implantation, vérifier le type de LIO, sa puissance et sa date d'expiration sur l'emballage. La lentille peut être introduite par insertion après pliage ou par injection, en suivant les instructions ci-dessous.
REMARQUE :Seuls les chargeurs/injecteurs agréés pour l'utilisation avec les Lenstec SBL-2™ et SBL-3™ ne doivent être utilisés.

INSTRUCTIONS POUR LE PLIAGE ET L'INSERTION DE LA LENTILLE
COMPOSANTS DU SYSTÈME D'INJECTION (à noter que les couleurs peuvent varier, se reporter aux schemas):
Cartouche (A), Applicateur (B), Injecteur (C), Applicateur de lentille Lens Loader II (D)

INSTRUCTIONS CHIRURGICALES (Se reporter aux schémas):
1. Préparer une cartouche d'injecteur (A) en ouvrant ses rabats det en injectant le sérum physiologique ou la substance viscoélastique sur chaque côté de la chambre et sur la crête entre les canaux (E).
2. Saisir l'injecteur (C) en vérifiant que la pointe du piston est exposée et utiliser l'applicateur (B) pour insérer la pointe en silicone sur la pointe du piston, puis tirer sur le piston le plus loin possible (F).
3. Retirer le flacon de la lentille de la pochette détachable en Tyvek. Maintenir fermement le flacon d'une main et dévisser le capuchon. Retirez le bouchon, puis, soigneusement, le système de support de la lentille à l'aide d'une pince. Vérifiez l'absence de débris et de dommages sur la lentille. Maintenez fermement le système de support d'une main et saisissez le piston de l'autre main, et retirez le piston pour libérer les broches de maintien de la lentille. À l'aide de la pince, sortez soigneusement la lentille du système de support en prenant soin de saisir la lentille par la partie optique (et non pas haptique). Placez la lentille sur la cartouche et vérifiez que l'orientation est bien celle du schéma (H). Les lentilles SBL-2™ et SBL-3™ ont un renfoncement et un orifice dans une des haptiques indiquant quel côté est le plus proche de la portion à appliquer (surface antérieure). Lorsque cette encoche et ce trou se trouvent en haut à droite (G), la partie à «ajouter» est implantée comme il se doit.
4. Utiliser des pinces coudées stériles partiellement ouvertes pour comprimer délicatement la lentille (y compris les deux haptiques et la totalité de l'optique) dans la chambre de la cartouche au-dessous du niveau des rabats (I).
5. Fermer lentement la cartouche, en maintenant une petite pression sur la partie optique avec la pince et en vérifiant que les parties optiques et haptiques ne sont pas coincées dans les rabats lors de la fermeture de la cartouche. Inspecter visuellement la cartouche fermée pour s'assurer que la lentille n'est pas piégée entre les rabats. Introduire l'extrémité piston de l'applicateur de lentille à l'arrière de la chambre fermée de la cartouche (J) et faire avancer lentement la lentille depuis la chambre jusqu'au barillet (vérifier l'absence de résistance, celle-ci pouvant indiquer que la lentille est piégée entre les rabats). Vérifier que l'applicateur de lentille est au maximum de manière à ce que la lentille se trouve dans la pointe. La lentille doit pouvoir bouger librement. Si ce n'est pas le cas, l'un ou les deux haptiques (ou l'optique) sont pincés dans les rabats de la cartouche. Si la lentille ne bouge pas librement, ouvrir la cartouche et reprendre les points 4 et 5. Si la lentille bouge librement, la cartouche est prête à être chargée dans l'injecteur. REMARQUE : LA NON-VÉRIFICATION DE LA MISE EN PLACE CORRECTE DES HAPTIQUES OU DE L'OPTIQUE DE LA LENTILLE PEUT ENTRAÎNER DES DOMMAGES AU MOMENT DE L'INJECTION/IMPLANTATION.
6. Placer la cartouche dans le corps de l'injecteur et la pousser à fond (K). Appuyer sur le piston de l'injecteur de sorte que la pointe en silicone s'adapte à l'arrière de la chambre de la cartouche et le faire avancer jusqu'à ne plus voir que la pointe dans le barillet.
7. Introduisez soigneusement la pointe de l'injecteur chargé dans la chambre antérieure avec le biseau tourné vers le bas pour éviter de toucher l'endothélium, jusqu'à ce que l'ouverture de la cartouche ait dépassé le bord de la pupille. Injecter doucement la lentille dans la chambre antérieure. Au besoin, faire tourner l'injecteur dans le sens antihoraire pour garantir que la LIO reste correctement orientée au fur et à mesure de sa sortie de la cartouche. Vérifier si la partie haptique avant se trouve dans la poche. Sortir doucement la cartouche de l'œil lorsque l'haptique arrière émerge de la cartouche (L). Vérifier à nouveau si la chambre antérieure est profonde, et dans le cas contraire, rajouter du sérum physiologique ou de la substance viscoélastique. À l'aide d'un « piston » biseauté, insérez l'haptique arrière s'il dépasse de la section et faites-le tomber dans la poche.
8. Dès la lentille insérée, vérifier visuellement le positionnement des quatre plaques de maintien en manipulant la lentille une fois qu'elle est entièrement placée dans la capsule. La lentille doit être manipulée (tournée) avec précaution à l'intérieur du sac capsulaire de telle sorte qu'une ligne coupant les deux zones de transition soit alignée sur l'axe de 45° et 225° pour l'œil droit et de 135° et 315° pour l'œil gauche. Cela permet au segment proche de la lentille intraoculaire (LIO) d'être orienté vers la région inféronasale. L'ampleur de la manipulation dépendra de l'endroit où l'incision chirurgicale a été pratiquée et si une rotation s'est produite lors de l'implantation. Irriguer avec le sérum physiologique ou la substance viscoélastique depuis la chambre antérieure et de derrière la lentille.
9. Vérifier si la lentille se trouve dans la poche et, à l'aide d'un crochet de positionnement situé au niveau de l'interface optique/haptique distale, déplacer doucement l'optique dans sa partie proximale afin de pouvoir observer le positionnement de l'haptique distal. Ensuite, après avoir placé le crochet de positionnement au niveau de l'interface optique/haptique proximal, déplacer doucement l'optique dans la partie distale pouvoir observer le positionnement de l'haptique proximal. Si l'haptique ne se trouve pas dans le plan prévu, il doit être positionné correctement. Le chirurgien doit pouvoir visualiser et vérifier que les haptiques sont tous deux entièrement étendus dans le fornix de la capsule, qu'ils sont entièrement ouverts et bien orientés, et qu'ils ne présentent pas d'anomalies.
10. Hydrater les bords de la section pour la sceller. Des sutures ne sont généralement pas nécessaires, mais si la section ne semble pas étanche ou si la chambre reste peu profonde, une suture est peut-être indiquée.
REMARQUE: Les haptiques des lentilles SBL sont souples. Il est très important de procéder à un contrôle visuel peropératoire pour vérifier leur mise en place. Si les haptiques ne sont pas complètement à plat et étendus dans la position prévue, les repositionner en les manipulant délicatement selon la méthode décrite ci-dessus jusqu'à ce qu'ils soient entièrement ouverts.

EXPLANTATION
Les procédés d'explantation peuvent varier en fonction de l'état du patient et des circonstances. Le chirurgien doit utiliser une méthode d'explantation qui, selon lui, fournira les meilleurs résultats à son patient.

DONNÉES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES POUR LES MODÈLES HEMA IOL
HEMA (transparent) : méthacrylate d'hydroxyéthyle, teneur en eau 26 %. Les dispositifs ont été testés et éprouvés en toute sécurité conformément aux normes ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 et ISO 11979-5. Veuillez contacter Lenstec pour plus de détails.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF
Fabrication : D'un seul tenant
Matériau : HEMA (méthacrylate d'hydroxyéthyle) à 26% de teneur en eau
Formulation chimique du matériau HEMA transparent utilisé pour la fabrication de la LIO de la série SBL:
- Acrylate de 2-(4-benzoyl-3-hydroxyphénoxy) éthyle
- Initiateur Azobisisobutyronitrile (AIBN)
- Diméthacrylate d'éthylène glycol
- Méthacrylate d'hydroxyéthyle
- Méthacrylate de méthyle

Transmittance :	Se reporter au schéma (M)
Indice de réfraction :	1,460
MTF:	Se reporter au schéma (N,O)
Plage des dioptries :	Se reporter au schéma (P)
Conception optique :	Surfaces bi-asphériques : bi-asphériques coniques égales avec rapport antéropostérieur de 1:1.
Dimensione ottica :	5,75 mm
Longueur totale (diamètre) :	11,00 mm

DATE D'EXPIRATION
La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité. Ne pas utiliser la LIO après la date d'expiration.

Calcul de la puissance de la lentille
Il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode de calcul de la puissance qu'il connaît le mieux. En règle générale, la puissance de la lentille adaptée à chaque patient peut être calculée à partir des mesures de kératométrie et de la longueur axiale de l'œil selon des formules disponibles dans la documentation publiée. Des références supplémentaires sur ce sujet sont disponibles à l'adresse http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
REMARQUE : La constante 'A' et les valeurs ACD imprimées sur la partie extérieure de l'emballage ne sont que des estimations. Il est recommandé que le chirurgien détermine ses propres valeurs sur la base de son expérience clinique personnelle.

CONDITIONS DE RETOUR
Pour connaître les conditions de retour, contacter le représentant Lenstec. La lentille doit être retournée avec son identification complète et le motif du retour. Étiqueter le colis de retour avec la mention de risque biologique.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
The SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED) where it is linked to the BASIC UDI. The EUDAMED website can be accessed at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSCRIPTION ET DÉCLARATION DES PATIENTS
Le paquet contient une carte d'identification du patient. Celle-ci doit être remplie et remise au patient en même temps que les consignes lui indiquant de la conserver dans un dossier permanent à remettre à tout ophtalmologiste ultérieurement consulté. Des étiquettes autoadhésives d'identification de la lentille sont fournies et sont destinées à être collées sur la carte d'identification du patient et sur d'autres dossiers médicaux.
Les événements indésirables / plaintes qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés aux lentilles et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévisibles auparavant doivent être signalés à l'autorité compétente de l'UE de l'État membre concerné et à Lenstec à l'adresse suivante : Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, Barbade : Tél : +1 246-420-6795 • Télécopie : +1 246-420-6797 ; Courriel : feedback@lenstec.com, ou directement par le biais de votre représentant Lenstec.
La liste des effets indésirables identifiés est la suivante. Ces effets indésirables identifiés ainsi que d'éventuels effets indésirables non identifiés doivent être documentés.
Effets indésirables cumulés (liste non limitative):
Endophtalmie, hyphéma, hypopion, infection intraoculaire, dislocation de la lentille, œdème maculaire cystoïde, bloc pupillaire, décollement rétinien, intervention chirurgicale secondaire.
Effets indésirables persistants (liste non limitative):
œdème stromal cornéen, œdème maculaire cystoïde, pression intraoculaire élevée nécessitant un traitement.

BIBLIOGRAPHIE (Q)

CARTE D'IMPLANT
- Tous les champs présents sur la carte d'identité doivent être remplis par l'établissement / prestataire de soins de santé.
- Il est de la responsabilité de l'établissement / prestataire de soins de santé de fixer l'étiquette autocollante portant le logo gravé « LENSTEC » au verso (non imprimé) de la carte d'identité du patient et de la remettre au patient comme preuve de son implantation.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

AVISO IMPORTANTE
Este producto está diseñado para que lo use un cirujano oftalmólogo cualificado en un entorno médico estéril. Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La serie SBL de Lenstec son lentes intraoculares biasféricas1 de una sola pieza con una háptica de bucle cerrado. Las Lenstec SBL-2™ y SBL-3™ se han fabricado con un copolímero de grado médico de acrílico hidrofílico con un bloqueador de UV polimerizable. Las Lenstec SBL-2™ y SBL-3™ se han diseñado con bordes ópticos cuadrados[2].

USO PREVISTO
La serie de Lentes Bifocales Segmentadas (SBL) de Lenstec son implantes ópticos absorbentes de la radiación ultravioleta previstos para la sustitución de la lente del cristalino humano tras extirpación de cataratas (afaquia) mediante facoemulsificación en adultos de 18 o más años de edad. Las lentes están indicadas para aquellas personas que requieren independencia de gafas para la visión cercana, intermedia y lejana. Las LIOs SBL son de un solo uso y están previstas para su colocación únicamente en el saco capsular.

CONTRAINDICACIONES
Además de las contraindicaciones de carácter general de la cirugía ocular, se incluyen las siguientes contraindicaciones específicas:
Glaucoma mal controlado, microftalmía, uveítis crónica grave, desgarro/desprendimiento de retina, descompensación corneal, retinopatía diabética, atrofia del iris, complicaciones perioperatorias, pronóstico de posibles complicaciones postoperatorias y cualquier otro trastorno que un oftalmólogo pudiera determinar basándose en su experiencia.

BENEFICIOS MÉDICOS
Los principales beneficios para la gestión clínica y la salud del paciente incluyen el tratamiento de:
- Afaquia
- Cataratas
- Miopía
- Hipermetropía
- Presbicia

La duración del efecto del tratamiento se prevé que sea permanente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
El principal beneficio previsto de las lentes intraoculares SBL-2™ y SBL-3™ para la cámara posterior es ofrecer una mejor visión de cerca, a distancia media y de lejos con mayor independencia del uso del lentes correctivas.

RIESGOS
Los posibles riesgos de la implantación de las lentes intraoculares SBL-2™ y SBL-3™ de Lenstec para la cámara posterior son los que siguen:
Disfotopsia (deslumbramiento, halos), inclinación / descentración / rotación de la LIO, endoftalmitis, síndrome del segmento anterior tóxico (TASS), fibrosis de la cápsula anterior, uveítis (incluidas iridociclitis, vitritis), iritis, captura del iris, edema macular cistoide, edema del estroma corneal, posterior contracción capsular y deformación del cristalino, daño de la bolsa capsular, PIO elevada, cirugía concomitante, enturbiamiento del material del implante, opacificación de la cápsula posterior.
Las personas en las siguientes categorías de salud pueden tener un mayor riesgo de experimentar una calcificación secundaria de la LIO (depósitos en la superficie del cristalino):
- Diabetes
  - Asociado:
    - Desprendimiento de retina
    - Desprendimiento de vítreo
    - Vitrectomía
    - Retinopatía diabética
    - Maculopatía diabética
- Glaucoma
- Se sometió a DMEK o DSEK (varios procedimientos aumentan aún más el riesgo)
- Hipertensión
- Colesterol alto

ADVERTENCIAS
Además de determinar la relación entre los riesgos y los beneficios de la intervención, el cirujano que realice el implante debe tener en cuenta las siguientes advertencias:
1. Si no se siguen las instrucciones de implantación facilitadas con la lente, podría manipularse de forma incorrecta con el consiguiente riesgo de dañar la LIO antes o durante el implante.
2. No existen datos clínicos que avalen la colocación de esta lente en el sulcus ciliar.
3. Cualquier abertura de una capsulotomía posterior debe ser como máximo de unos 4 mm. Como ocurre con otras LIO, una capsulotomía con láser YAG demasiado amplia o prematura aumenta el riesgo de luxación de la lente y de reintervención quirúrgica secundaria.
4. Las lentes intraoculares SBL-2™ y SBL-3™ no deben implantarse si la bolsa capsular no está intacta o si hay rotura zonular o dehiscencia zonular significativas.
5. Aún no se ha determinado la eficacia de las lentes que absorben luz ultravioleta para reducir la incidencia de alteraciones retinianas. Como medida de precaución, se debe explicar a los pacientes que deben llevar gafas de sol con protección ultravioleta cuando se expongan a la luz del sol.
6. La tasa de edema macular quístico puede aumentar si los hápticos se colocan fuera del saco capsular.
7. Los pacientes con cualquiera de los siguientes podrían tener más riesgo de complicaciones tras la implantación de una SBL-2™ o SBL-3™: cirugía ocular previa, cualquiera de los factores que figuran en el apartado de "Contraindicaciones" de este documento, cataratas no relacionadas con la edad, pérdida de vítreo, atrofia del iris, aniseiconía grave, hemorragia ocular, degeneración macular o sospecha de infección microbiana.
8. Los pacientes que presenten complicaciones en el momento de la extracción de las cataratas podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras la implantación de las lentes SBL-2™ o SBL-3™. Entre ellas se pueden incluir: hemorragia persistente, lesiones importantes del iris, presión positiva mal controlada y prolapso o pérdida importante de vítreo.
9. Debe determinarse si el implante de la lente intraocular puede afectar negativamente a la capacidad del cirujano para observar, diagnosticar o tratar afecciones del segmento posterior del paciente.
10. Se debe valorar si es conveniente implantar una LIO de la serie SBL-2™ o SBL-3™ de Lenstec en pacientes que presenten una distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o a un defecto durante el desarrollo que impida sujetar adecuadamente la LIO.
11. Se debe valorar si es conveniente implantar una LIO de la serie SBL-2™ o SBL-3™ de Lenstec en pacientes con uveítis o inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior.
12. Debe evitarse cualquier circunstancia susceptible de producir una lesión del endotelio corneal durante la implantación.
13. Está estrictamente prohibido reutilizar la LIO, ya que ello plantea problemas importantes de seguridad y eficacia.
   - Lenstec no proporciona instrucciones de limpieza o esterilización. Una LIO que no se haya limpiado o esterilizado correctamente puede dañar gravemente la visión del paciente, debido en parte a la transmisión de infecciones.
   - Una vez fuera del envase original se puede perder la trazabilidad de la LIO, y en caso de reutilizarse, no es probable que el usuario conozca la fecha de caducidad correcta, el número de serie o la potencia dióptrica.
   - Si la LIO se reutiliza, Lenstec no puede garantizar la estabilidad ni el correcto funcionamiento de los hápticos o de la parte óptica. Un fallo de cualquiera de estos componentes puede comprometer la eficacia de la LIO.

PRECAUCIONES
- No utilice un autoclave ni intente reesterilizar la lente. Las lentes que haya que reesterilizar deben enviarse a Lenstec.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sufrido daños o si hay signos de fuga en el frasco o en el sobre.
- No moje la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina equilibrada estéril.
- Una vez abierto el paquete, hay que usar la lente intraocular inmediatamente. Por su naturaleza hidrófila, la lente puede absorber sustancias con las que entre en contacto, como por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un "síndrome de lente tóxica". Enjuague cuidadosamente la lente antes de la implantación.
- Una vez extraída del baño de solución salina, la lente debe implantarse antes de 2 minutos, ya que la deshidratación hace que el material de la lente se vuelva quebradizo.
- La lente debe implantarse en el saco capsular.
- No use la lente intraocular pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta exterior del envase. Después de esta fecha, Lenstec no puede garantizar que el rendimiento de la lente intraocular permanecerá inalterado.
- Manipule la lente intraocular con sumo cuidado. Una manipulación excesiva o brusca puede dañar la lente.
- El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que puede requerir la extracción de la lente. NOTA: La lente intraocular hidrófila Lenstec no tiene antecedentes de opacificación relacionada con el material primario, como se ha visto con ciertas lentes de otros fabricantes[3]. El material utilizado por Lenstec, a diferencia del utilizado por otros fabricantes, no ha tenido ningún "Acontecimiento Adverso" primario debido a la decoloración del material, opacificación y/u otras deficiencias relacionadas con el material, que se sabe que han causado problemas posoperatorios. Los cirujanos oftálmicos deben tener en cuenta que también ha habido casos de opacificación secundaria de LIOs hidrofílicas. Muchos de estos casos requirieron explantación.
- Los pacientes con deterioro de la barrera hematoacuosa pueden tener más probabilidades de que se formen depósitos en la lente, lo cual podría hacer necesario extraer la lente.
- Todos los casos de extracción de la lente deben notificarse a Lenstec.
- Las instalaciones médicas que utilicen esta LIO, y sus accesorios (de corresponder), deben asegurarse de su correcta eliminación como desechos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO
Las lentes SBL-2™ y SBL-3™ de Lenstec se esterilizan en autoclave en un bote para lentes con una bolsa esterilizable Tyvek sellada. La lente se mantiene en un frasco de cristal que contiene solución salina estéril al 0,9%. El contenido del sobre y del frasco es estéril salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños. Practique una facoemulsificación convencional. Asegúrese de que la capsulorrexis tenga un diámetro de entre 5,0 y 5,5 mm. Antes de la implantación, examine el envase de la lente para comprobar el tipo de LIO, la potencia refractiva y la fecha de caducidad. La lente se puede introducir mediante inserción después de plegarla o mediante inyección siguiendo las instrucciones que figuran más abajo.
NOTA: Solo se deben usar las bolsas/inyectores validados para su uso con las lentes SBL-2™ y SBL-3™ de Lenstec.

INSTRUCCIONES PARA PLEGAR E INSERTAR LA LENTE
COMPONENTES DEL SISTEMA DE INYECCIÓN (obsérvese que los colores pueden variar. Consultar los diagramas):
Cartucho (A), Aplicador (B), Inyector (C), Cargador de la lente II (D)

INSTRUCCIONES QUIRÚRGICAS (consultar los diagramas):
1. Prepare el cartucho del inyector (A); para ello, abra los alerones del cartucho e inyecte solución salina o material viscoelástico a ambos lados de la cámara y a través de la elevación que hay entre los canales (E).
2. Coja el inyector (C) y, asegurándose de que la punta del émbolo esté fuera, utilice el aplicador (B) para fijar la punta de silicona a la punta del émbolo, y retraiga después el émbolo todo lo posible (F).
3. Saque el frasco con la lente del sobre pelable de Tyvek. Sujete firmemente el frasco con una mano y desenrosque la tapa. Quite el tope y saque con cuidado el soporte de la lente del frasco. Compruebe que la lente no esté sucia ni dañada. Retraiga el émbolo para soltar las patillas de sujeción de la lente. Utilizando unas pinzas sin dientes, sujete la lente por la parte óptica y colóquela en el cartucho como se indica en la figura (H). Las lentes SBL-2™ y SBL-3™ tienen una hendidura y orificio en una de las hápticas que indica el lado más cercano a la porción a añadir (superficie anterior). Si la muesca y el orificio están en la parte superior derecha (G) quiere decir que la parte de "adición" se está implantando como corresponde.
4. Con unas pinzas en ángulo estériles parcialmente abiertas, comprima suavemente la lente (incluidos los hápticos y toda la parte óptica) para introducirla en la cámara del cartucho por debajo del nivel de los alerones (I).
5. Cierre el cartucho despacio, apretando suavemente al mismo tiempo la parte óptica con las pinzas, y procure que la parte óptica y los hápticos no queden atrapados entre los alerones del cartucho al cerrarse. Examine el cartucho cerrado para asegurarse de que la lente no haya quedado atrapada entre los alerones. Introduzca el extremo del émbolo del cargador de la lente II por detrás de la cámara del cartucho cerrado (J), y empuje lentamente la lente para pasarla de la cámara al cañón (esté atento por si nota alguna resistencia, lo que podría indicar que la lente está atrapada entre los alerones). Procure avanzar el cargador de la lente II hasta el fondo del todo de modo que la lente quede situada en la punta (cono del extremo). La lente debe poder moverse libremente. Si no es así, es que la parte óptica o uno de los hápticos (o ambos) se ha atascado en los alerones del cartucho. Si la lente no se mueve libremente, abra el cartucho y repita los pasos 4 y 5. Si la lente se mueve sin problemas, el cartucho está listo para cargarlo en el inyector. NOTA: SI LA PARTE ÓPTICA O LOS HÁPTICOS NO ESTÁN CORRECTAMENTE COLOCADOS EN EL CARTUCHO PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS DURANTE LA INYECCIÓN O LA IMPLANTACIÓN.
6. Coloque el cartucho en el alojamiento correspondiente del inyector y empújelo hasta el fondo (M). Apriete el émbolo del inyector para encajar la punta de silicona en la parte posterior de la cámara del cartucho, y avance el émbolo justo hasta que la punta entre en el cañón.
7. Introduzca con mucho cuidado la punta del inyector cargado en la cámara anterior con el lado biselado hacia abajo, para ayudar a que se implante en el saco capsular, hasta que la punta del cartucho esté cerca del borde medio de la pupila. Inyecte la lente con suavidad dentro de la cámara anterior. Gire el inyector hacia la izquierda, si es preciso, para mantener la LIO correctamente orientada mientras sale del cartucho. Asegúrese de que el primer háptico esté dentro del saco. Retire suavemente el cartucho del ojo a medida que el segundo háptico vaya saliendo del cartucho (L). Compruebe una vez más que la cámara anterior sea profunda y, en caso contrario, introduzca más solución salina o material viscoelástico. Inserte con un "empujador" ahusado el segundo háptico si sobresale de la sección y déjelo caer dentro del saco.
8. En cuanto haya insertado la lente, compruebe visualmente que sus cuatro placas de apoyo estén colocadas correctamente manipulando la lente cuando ya esté completamente dentro de la cápsula. Se debe manipular (girar) la lente con cuidado dentro del saco capsular de modo que una línea que interseca ambas zonas de transición se alinee en el eje de 45° y 225° para el ojo derecho, y de 135° y 315° para el ojo izquierdo. Esto permite que el segmento cercano de la LIO esté orientado inferonasalmente. Cuánto se manipule la lente dependerá del lugar donde se realizó la incisión quirúrgica y de si se produjo alguna rotación durante el procedimiento de implantación. Introduzca la solución salina o el material viscoelástico desde la cámara anterior y desde detrás de la lente.
9. Verifique que la lente esté dentro del saco y, usando un gancho de posicionamiento colocado en la conexión distal entre la parte óptica y el háptico, desplace suavemente la parte óptica en dirección proximal para ver la posición del háptico distal. A continuación coloque el gancho de posicionamiento en la conexión proximal y desplace suavemente la parte óptica en dirección distal para ver el háptico proximal. Si el háptico no está colocado en el plano previsto, ajústelo correctamente. El cirujano debe visualizar que ambos hápticos estén totalmente extendidos en el fondo del saco capsular y que estén completamente abiertos, orientados en el ángulo correcto y que no exista ninguna protuberancia.
10. Hidrate los bordes de la sección para cerrarla. Normalmente no se precisa sutura, pero si se aprecia una fuga en la sección o la cámara sigue teniendo poca profundidad puede ser conveniente suturar.
NOTA: Los hápticos de las lentes SBL son flexibles. Es muy importante examinar los hápticos durante la operación para comprobar que estén bien colocados. Si los hápticos no están perfectamente planos y extendidos en la posición deseada, colóquelos bien moviéndolos suavemente hasta que estén completamente abiertos siguiendo el procedimiento antes descrito.

EXPLANTACIÓN
Los procedimientos de explantación pueden variar en función del estado del paciente y de las circunstancias. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use un método de explantación que él/ella determine que será el que ofrezca los resultados más favorables para el paciente.

DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS DE LOS MODELOS DE LIO DE HEMA
HEMA (transparente): Metacrilato de hidroxietilo, 26% de contenido de agua. Los dispositivos han sido sometidos a pruebas y se han demostrado seguros de conformidad con ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Póngase en contacto con Lenstec para obtener detalles adicionales.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO
Fabricación: De una sola pieza
Material: HEMA (hidroxietil metacrilato) con un contenido de agua del 26%
Formulación química del material Clear HEMA utilizado para la fabricación de la LIO serie SBL:
- 2-(4-Benzoil-3-hidroxifenoxi) Acrilato de Etilo
- Iniciador de Azobisisobutironitrilo (AIBN)
- Dimetacrilato de Etilenglicol
- Metacrilato de Hidroxietilo
- Metacrilato de Metilo

Transmitancia de la luz:	Consultar el diagrama (M)
Índice de refracción:	1.460
MTF:	Consultar el diagrama (N,O)
Intervalos de poder dióptrico:	Consultar el diagrama (P)
Diseño óptico:	Superficies biasféricas: equicónica biasférica con relación posterior/anterior 1:1.
Tamaño de la óptica:	5,75 mm
Longitud total (diámetro):	11,00 mm

FECHA DE CADUCIDAD
La fecha de caducidad que figura en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No use la LIO pasada la fecha de caducidad.

Cálculo del poder de la lente
Siempre es conveniente que el cirujano utilice un método de cálculo con el que se sienta cómodo. El poder de la lente para un determinado paciente por lo general se puede calcular a partir de las medidas de la queratometría y de la longitud axial del ojo usando las fórmulas que figuran en la bibliografía correspondiente. En http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html se puede encontrar más información sobre este tema.
NOTA: la constante "A" y los valores de profundidad de cámara anterior impresos en la parte exterior del envase son solo estimaciones. Es conveniente que el cirujano determine sus propios valores basándose en su experiencia clínica.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES
Póngase en contacto con el representante de Lenstec para saber cuál es la política relativa a la devolución de productos. Devuelva la lente con todos sus datos de identificación y explique el motivo de la devolución. Etiquete el paquete de la devolución como de riesgo biológico.

RESUMEN DEL RENDIMIENTO MÉDICO Y DE SEGURIDAD
El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) con un enlace al UDI BÁSICO. Se puede acceder al sitio web de EUDAMED en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRO E INFORME DE LOS PACIENTES
En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente, y se le debe indicar que la conserve como registro permanente y se la enseñe a cualquier oculista que pueda consultar en el futuro. También se proporcionan etiquetas autoadhesivas de identificación de la lente para colocarlas en la tarjeta de identificación del paciente y otros documentos de la historia clínica.
Los acontecimientos adversos/quejas que razonablemente puedan considerarse como relacionados con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se previeran con anterioridad se deberán comunicar a la Autoridad Competente del Estado Miembro de la UE y a Lenstec, en Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Correo electrónico: feedback@lenstec.com, o bien póngase en contacto con su representante de Lenstec.
A continuación se enumeran los acontecimientos adversos que han sido identificados. Deben documentarse estos acontecimientos adversos identificados, así como otros posibles aún por identificar.
Acontecimientos adversos acumulativos incluyendo, entre otros:
Endoftalmía, hifema, hipopión, infección intraocular, luxación de la lente, edema macular quístico, bloqueo pupilar, desprendimiento de retina, intervención quirúrgica secundaria.
Acontecimientos adversos persistentes incluyendo, entre otros:
Edema estromal de la cornea, iritis, edema macular quístico, presión intraocular elevada que requiere tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA (Q)

TARJETA DE IMPLANTE
- Todos los campos presentes en la tarjeta de identificación deben ser completados por la institución / proveedor de atención médica.
- Es responsabilidad de la institución / proveedor de atención médica pegar la etiqueta autoadhesiva con el logotipo de "LENSTEC" grabado en el reverso (sin imprimir) de la tarjeta de identificación del paciente, y proporcionársela al paciente como un registro de su implante.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVISO IMPORTANTE
Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente medico sterile da parte di un chirurgo oftalmico qualificato. Si invita il chirurgo a leggere e rispettare le raccomandazioni, controindicazioni e avvertenze riportate in queste istruzioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Le lenti intraoculari SBL di Lenstec sono lenti intraoculari (IOL) monopezzo e biasferiche[1] con parte tattile "C-loop". Le lenti intraoculari SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec sono realizzate con un copolimero acrilico idrofilo di tipo medico (HEMA), con un bloccante UV polimerizzabile. Le SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec sono concepite con bordi ottici quadrati[2].

USO PREVISTO
La serie di lenti bifocali segmentate (SBL) di Lenstec si compone di impianti ottici che assorbono le radiazioni ultraviolette, concepiti per la sostituzione del cristallino dell'occhio umano in seguito alla facoemulsificazione per rimozione della cataratta (Afachia) in adulti di almeno 18 anni. Le lenti sono indicate per quelle persone che richiedono indipendenza dagli occhiali per la visione da vicino, intermedia e a distanza. Le lenti intraoculari SBL sono solo monouso e sono indicate per il posizionamento nel sacco capsulare.

CONTROINDICAZIONI
Alle controindicazioni generali relative alla chirurgia oculare, si aggiungono le seguenti controindicazioni specifiche:
glaucoma non controllato, microftalmia, uveite cronica grave, rottura/distacco della retina, decompensazione corneale, retinopatia diabetica, atrofia dell'iride, complicazioni perioperatorie, potenziali complicazioni post-operatorie prevedibili e altre condizioni che un chirurgo oftalmico può identificare in base alla propria esperienza.

VANTAGGI CLINICI
I vantaggi principali per la gestione clinica e la salute del paziente includono il trattamento di:
- Afachia
- Cataratta
- Miopia
- Ipermetropia
- Presbiopia

Si anticipa che la durata dell'effetto del trattamento è permanente.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
Il beneficio previsto delle lenti intraoculari (IOL) per la camera posteriore SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec è fornire visione avanzata a distanza, intermedia e da vicino con indipendenza migliorata dall'indossare lenti correttive.

RISCHI
I rischi potenziali dell'impianto delle lenti intraoculari per la camera posteriore SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec sono i seguenti:
Disfotopsia (bagliori, aloni), decentramento/inclinazione/rotazione della IOL, endoftalmite, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), fibrosi della capsula anteriore, uveite (incluso iridociclite, vitreite), irite, cattura dell'iride, edema maculare cistoide, edema stromale corneale, contrazione capsulare posteriore e deformazione della lente, danno al sacco capsulare, pressione intraoculare alta, chirurgia contemporanea, incertezza del materiale dell'impianto, opacificazione della capsula posteriore.
Le persone rientranti nelle seguenti categorie sanitarie potrebbero avere un rischio più alto di calcificazione secondaria della IOL (depositi sulla superficie delle lenti):
- Diabete
  - Condizioni associate:
    - Distacco della retina
    - Distacco del corpo vitreo
    - Vitrectomia
    - Retinopatia diabetica
    - Maculopatia diabetica
- Glaucoma
- Sono stati sottoposti a DMEK o DSEK (procedure multiple aumentano ulteriormente il rischio)
- Ipertensione
- Colesterolo alto

AVVERTENZE
Il chirurgo oftalmico che esegue l'impianto deve tenere in debita considerazione le avvertenze riportate di seguito e identificare un rapporto tra rischi e benefici prima dell'intervento:
1. La mancata osservanza delle istruzioni relative all'impianto fornite insieme alle lenti potrebbe portare a una cattiva gestione con conseguente danneggiamento della IOL prima o durante l'impianto.
2. Non esistono dati clinici a supporto del posizionamento della lente nel solco ciliare.
3. Un'eventuale capsulotomia posteriore non deve superare i 4 mm circa. Come con altre lenti intraoculari, una capsulotomia YAG precoce o troppo ampia può aumentare il rischio di spostamento della lente e/o reintervento chirurgico secondario.
4. Le SBL-2™ e SBL-3™ non si devono impiantare se il sacco capsulare non è intatto o se vi è significativa rottura/deiscenza zonulare.
5. L'efficacia delle lenti che assorbono la luce ultravioletta nella riduzione dell'incidenza dei disturbi della retina non è stata comprovata. A titolo precauzionale, i pazienti devono essere informati della necessità di indossare occhiali da sole con protezione UV durante le giornate soleggiate.
6. Il rischio di edema maculare cistoide potrebbe aumentare con il posizionamento delle anse nel sacco extracapsulare.
7. Pazienti, con una qualsiasi delle condizioni che seguono, potrebbero essere soggetti al rischio di gravi complicazioni a seguito dell'impianto di una qualsiasi della SBL-2™ o SBL-3™: precedente chirurgia oculare, positività ai fattori elencati nella sezione "Controindicazioni" del presente documento, cataratta non correlata all'età, perdita di vitreo, atrofia dell'iride, aniseiconia grave, emorragia oculare, degenerazione maculare o sospetta infezione batterica.
8. Pazienti che presentano complicazioni al momento dell'estrazione della cataratta potrebbero essere soggetti ad un maggiore rischio di complicazioni a seguito dell'impianto della SBL-2™ o SBL-3™. Le complicazioni possono comprendere, in via non limitativa: sanguinamento persistente, danno significativo dell'iride, pressione positiva non controllata, perdita o prolasso significativo del vitreo.
9. L'impianto delle lenti intraoculari potrebbe influenzare negativamente la capacità del chirurgo di osservare, diagnosticare o trattare in modo diverso le patologie del segmento posteriore nel paziente.
10. Verificare se in pazienti che presentano una distorsione dell'occhio causata da un trauma precedente o difetti dello sviluppo in cui non vi è un supporto adeguato per le IOL, sia consigliato l'utilizzo dell'impianto di SBL-2™ o SBL-3™.
11. Verificare se in pazienti con infiammazioni ricorrenti gravi del segmento anteriore o posteriore o uveiti sia consigliato l'utilizzo dell'impianto di SBL-2™ o SBL-3™ di Lenstec.
12. Evitare qualsiasi circostanza in grado di causare danni all'endotelio corneale durante l'impianto.
13. Il riutilizzo della lente IOL è severamente vietato in quanto potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
   - Lenstec non fornisce istruzioni di pulizia/sterilizzazione. Una IOL pulita e/o sterilizzata in modo non corretto può causare danni significativi alla visione di un paziente, in parte dovuti all'infezione indotta da contaminazione crociata.
   - Una volta rimossa dalla confezione originale, la IOL può perdere tracciabilità. In caso di riutilizzo, difficilmente l'utente sarà in grado di risalire alle corrette informazioni relative a data di scadenza, numero di serie o potere diottrico.
   - Lenstec non è in grado di garantire la stabilità o il corretto funzionamento delle anse o della porzione ottica in caso di riutilizzo di una IOL. Il deterioramento di uno di questi componenti può rendere la IOL inefficace.

PRECAUZIONI
- Non inserire in autoclave né tentare di risterilizzare la lente. Le lenti che necessitano di risterilizzazione devono essere restituite a Lenstec.
- Non utilizzare la lente se la confezione sterile risulta danneggiata o se il flacone o il sacchetto presentano tracce di perdite.
- Non immergere le lenti intraoculari in alcuna soluzione ad eccezione di una soluzione salina bilanciata sterile.
- La lente intraoculare deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione. La sua natura idrofilica fa si che la lente assorba le sostanze con cui viene a contatto, come ad esempio disinfettanti, farmaci, cellule ematiche e altro ancora. Ciò potrebbe dare luogo a una "Sindrome da lente tossica". Sciacquare la lente con cura prima dell'impianto.
- La lente deve essere impiantata nei 2 minuti successivi alla rimozione dal relativo bagno di soluzione fisiologica in quanto la disidratazione rende la lente fragile.
- La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.
- Non utilizzare la lente intraoculare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione esterna. Dopo questa data Lenstec non può garantire che le prestazioni della IOL resteranno invariate.
- Maneggiare la lente intraoculare con cura. Se maneggiata in modo inappropriato o eccessivo, la lente potrebbe danneggiarsi.
- Il chirurgo deve essere a conoscenza del rischio di opacificazione della lente intraoculare, che potrebbe necessitare della rimozione della lente. NOTA: La lente intraoculare idrofilica Lenstec non ha una storia di opacificazione primaria correlata al materiale, come si è visto con determinate lenti di altri produttori[3]. Il materiale usato da Lenstec, al contrario di quello usato da altri produttori, non ha avuto alcun "effetto collaterale" primario segnalato a causa di scolorimento del materiale, opacificazione e/o carenze correlate al materiale, noto per aver provocato problemi post-operatori. I chirurghi oftalmici devono ricordare che ci sono anche stati casi di opacificazione secondaria delle IOL idrofiliche. Molti di questi casi hanno richiesto l'espianto.
- Nei pazienti con barriera emato-acquosa compromessa, è più probabile che possano verificarsi problemi dovuti a depositi sulla lente che potrebbero richiedere la rimozione della lente stessa.
- Tutti i casi di rimozione della lente devono essere segnalati a Lenstec.
- Le strutture mediche che utilizzano questa lente intraoculare e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
Ciascuna lente SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec è sterilizzata in autoclave in un flacone per lenti contenuto in una confezione in Tyvek sterilizzata sigillata. La lente è contenuta all'interno di un flacone in vetro contenente una soluzione salina allo 0,9% sterile. Il contenuto del sacchetto o flacone è sterile solo se la confezione non è danneggiata o aperta. Utilizzare tecniche di facoemulsificazione standard. Controllare che la capsuloressi sia compresa tra 5,0 e 5,5 mm di diametro. Prima di procedere all'impianto, controllare la data di scadenza, il tipo e la potenza della IOL riportati sulla confezione della lente. La lente può essere introdotta tramite inserimento, dopo essere stata piegata, o mediante iniezione, seguendo le istruzioni fornite di seguito.
NOTA: Solo cartelle/iniettori validati per l'uso con lenti intraoculari SBL-2™ e SBL-3™ di Lenstec.

ISTRUZIONI PER LA PIEGATURA E L'INSERIMENTO DELLA LENTE
COMPONENTI DEL SISTEMA DI INIEZIONE (I colori possono variare. Vedere le figure):
Cartuccia (A), Applicatore (B), Iniettore (C), Dispositivo di caricamento lente II (D)

ISTRUZIONI PER L'INTERVENTO CHIRURGICO (vedere le figure):
1. Preparare una cartuccia di iniezione (A) aprendo le alette della cartuccia e iniettando la soluzione salina o viscoelastica in ciascun lato della camera e sulla sporgenza fra i canali (E).
2. Prendere l'iniettore (C) e controllare che la punta dello stantuffo fuoriesca, utilizzare l'applicatore (B) per fissare la punta di silicone sulla punta dello stantuffo, quindi ritrarre lo stantuffo finché possibile (F).
3. Estrarre il flacone contenente la lente dalla confezione in Tyvek. Tenere saldamente il flacone con una mano e con l'altra svitare il tappo. Togliere il tappo ed estrarre con cautela il contenitore della lente dalla fiala. Verificare che la lente non sia sporca né danneggiata. Ritrarre lo stantuffo per rilasciare i fermi della lente. Utilizzando una pinza senza denti, afferrare la lente dalla parte ottica e collocarla sulla cartuccia come illustrato nella figura (H). Le SBL-2™ e SBL-3™ hanno una rientranza e un foro all'interno di una delle parti tattili, che indicano il lato più vicino alla parte di "aggiunta" (superficie anteriore). Quando la rientranza e il foro si trovano nella parte superiore destra (G), la porzione 'aggiuntiva' viene impiantata come previsto.
4. Utilizzare un paio di pinze sterili angolate parzialmente aperte per spingere con delicatezza la lente (incluse le anse e l'intera parte ottica) nella camera della cartuccia, al di sotto del livello delle alette (I).
5. Chiudere lentamente la cartuccia, mantenendo una leggera pressione sulla parte ottica mediante le pinze e assicurandosi che la parte ottica e le anse non restino schiacciate nelle alette della cartuccia quando viene chiusa. Esaminare la cartuccia chiusa per accertarsi che la lente non resti bloccata fra le alette. Introdurre l'estremità a stantuffo del dispositivo di caricamento della lente II nella parte posteriore della camera della cartuccia chiusa (J) e spostare lentamente la lente dalla camera al cilindro (se si avverte resistenza, è probabile che la lente sia rimasta bloccata fra le alette). Assicurarsi che il dispositivo di caricamento lente II sia introdotto fino alla massima profondità, in modo tale che la lente si trovi nella punta (ogiva). La lente deve muoversi liberamente. In caso contrario, una delle anse (o entrambe) o la parte ottica è rimasta schiacciata dalle alette della cartuccia. Se la lente non si muove liberamente, aprire la cartuccia e ripetere i passi 4 e 5. Se la lente si muove liberamente, la cartuccia è pronta per essere caricata nell'iniettore. NOTA: IL MANCATO CONTROLLO DEL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLE ANSE O DELLA PARTE OTTICA ALL'INTERNO DELLA CARTUCCIA PUÒ COMPORTARE DANNI DURANTE L'INIEZIONE/IMPIANTO.
6. Posizionare la cartuccia nell'alloggiamento (K) dell'iniettore e spingere fino in fondo. Spingere lo stantuffo in modo che la punta di silicone entri nella parte posteriore della camera della cartuccia del kit di iniezione e farlo avanzare fino a quando la punta non diventa visibile all'interno del cilindro.
7. Introdurre con cautela la punta dell'iniettore caricato nella camera anteriore con la parte smussata rivolta verso il basso, seguendo il rilascio nel sacco capsulare, fino a quando la punta della cartuccia non si trovi vicino al margine pupillare medio. Iniettare delicatamente la lente nella camera anteriore. Se necessario, ruotare l'iniettore in senso antiorario per mantenere il corretto orientamento mentre la IOL emerge dalla cartuccia. Accertarsi che l'ansa principale sia nel sacco. Estrarre delicatamente la cartuccia dall'occhio mentre l'ansa di coda emerge dalla cartuccia (L). Verificare nuovamente che la camera anteriore si trovi in profondità; in caso contrario, introdurre altra soluzione salina o viscoelastica. Servendosi di un dispositivo di spinta conico, inserire l'ansa di coda, nel caso in cui fuoriesca dalla sezione, e lasciarla cadere nella sacca.
8. Immediatamente dopo l'inserimento della lente, eseguire una verifica visiva del corretto posizionamento delle quattro basi della lente manipolandola dopo averla inserita completamente nella capsula. La lente deve essere manipolata (ruotata) con attenzione entro il sacco capsulare in modo che una linea di intersezione tra entrambe le zone di transizione sia allineata sull'asse di 45° e 225° per l'occhio destro e 135° e 315° per l'occhio sinistro. Questo consente di orientare in modo infero-nasale il segmento vicino della lente intraoculare. La portata della manipolazione dipende dal punto di esecuzione dell'incisione chirurgica e dall'eventuale rotazione avvenuta durante l'impianto. Irrigare la soluzione salina o viscoelastica dalla camera anteriore e da dietro la lente.
9. Verificare che la lente si trovi all'interno della sacca e con un gancio di posizionamento collocato nell'interfaccia della parte ottica/ansa distale spostare delicatamente l'ottica in senso prossimale, in modo da verificare il posizionamento dell'ansa distale. Quindi, dopo aver collocato il gancio di posizionamento nell'interfaccia della parte ottica/ansa prossimale, spostare delicatamente l'ottica in senso distale per verificare l'ansa prossimale. Se l'ansa non è posizionata nel punto previsto, spostarla nella posizione corretta. Il chirurgo deve essere in grado di verificare che entrambe le anse siano completamente estese nella fornice della capsula e che siano completamente aperte con un'angolazione correttamente orientata e senza sporgenze.
10. Idratare i margini della sezione per sigillarla. In genere non sono necessarie suture, ma queste potrebbero risultare consigliabili se la sezione mostra perdite o se la camera rimane poco profonda.
NOTA: Le anse sulla lenti SBL sono flessibili. È molto importante effettuare un'ispezione visiva intraoperatoria per verificare il corretto posizionamento delle anse. Se le anse non sono completamente piatte ed estese nella posizione prevista, posizionarle nuovamente con delicatezza fino ad aprirle completamente utilizzando il metodo descritto sopra.

ESPIANTO
Le procedure di espianto possono variare a seconda delle condizioni e delle circostanze del paziente. Il chirurgo pertanto deve utilizzare un metodo di espianto che secondo la sua considerazione darà i risultati migliori e più favorevoli per il paziente.

DATI QUALITATIVI E QUANTITATIVI PER I MODELLI DI LENTE INTRAOCULARE HEMA
HEMA (trasparente): idrossietile metacrilato, 26% di contenuto di acqua. I dispositivi sono stati testati e si sono dimostrati sicuri ai sensi di ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Contattare Lenstec per maggiori dettagli.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO
Costruzione: Monopezzo
Materiale: HEMA (idrossietile metacrilato) con contenuto di acqua al 26%
Formulazione chimica del materiale Clear HEMA utilizzato per la produzione della lente intraoculare serie SBL:
- 2-(4-Benzoil-3-idrossifenossi) etilacrilato
- Iniziatore azobisisobutirronitrile (AIBN)
- Glicole etilenico dimetacrilato
- Idrossietil Metacrilato
- Metil Metacrilato

Trasmissione della luce:	Vedere la figura (M)
Indice di rifrazione:	1.460
MTF:	Vedere la figura (N,O)
Gamma di potere diottrico:	Vedere la figura (P)
Design ottico:	Superfici biasferiche: equiconiche biasferiche con rapporto posteriore/anteriore 1:1.
Dimensione ottica:	5,75 mm
Lunghezza totale (diametro):	11,00 mm

DATA DI SCADENZA
La data di scadenza riportata sulla confezione della lente è la data di scadenza della sterilità. Non utilizzare la IOL dopo la data di scadenza.

Calcolo della potenza delle lenti
Siempre es conveniente que el cirujano utilice un método de cálculo con el que se sienta cómodo. El poder de la lente para un determinado paciente por lo general se puede calcular a partir de las medidas de la queratometría y de la longitud axial del ojo usando las fórmulas que figuran en la bibliografía correspondiente. En http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html se puede encontrar más información sobre este tema.
NOTA: la constante "A" y los valores de profundidad de cámara anterior impresos en la parte exterior del envase son solo estimaciones. Es conveniente que el cirujano determine sus propios valores basándose en su experiencia clínica.

ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI
Per le istruzioni sulla restituzione dei prodotti, contattare il proprio rappresentante Lenstec. Restituire la lente con l'identificazione completa e il motivo della restituzione. Etichettare l'imballaggio con l'indicazione di rischio biologico.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE
L'SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) dove è collegato a BASIC UDI. Il sito web EUDAMED è accessibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRAZIONE E RAPPORTI SUL PAZIENTE
La confezione contiene una scheda di identificazione del paziente da compilare e consegnare al paziente, insieme alle istruzioni, come documentazione permanente dell'impianto da esibire in occasione di ogni futura visita oculistica. Le etichette di identificazione autoadesive in dotazione vanno utilizzate sulla scheda di identificazione del paziente e altra documentazione clinica.
Eventi avversi/reclami che potrebbero essere ragionevolmente visti in relazione alle lenti e che non erano previsti in precedenza per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalati all'autorità competente UE dello Stato membro e a Lenstec presso Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com o contattando il rappresentante Lenstec.
Di seguito viene riportato un elenco degli effetti indesiderati noti. È necessario documentare tali effetti già noti e anche tutti i possibili effetti non ancora identificati.
Gli effetti indesiderati cumulativi includono fra gli altri:
endoftalmite, ifema, ipopion, infezione intraoculare, spostamento della lente, edema maculare cistoide, blocco pupillare, distacco della retina, intervento chirurgico secondario.
Gli effetti indesiderati persistenti includono fra gli altri:
edema stromale della cornea, irite, edema maculare cistoide, innalzamento della pressione intraoculare tale da richiedere un intervento.

BIBLIOGRAFIA (Q)

SCHEDA DI IMPIANTO
- Tutti i campi presenti sulla scheda ID devono essere compilati dall'istituzione sanitaria/dal fornitore.
- È responsabilità dell'istituzione sanitaria/del fornitore attaccare un adesivo con l'etichetta con il logo inciso 'LENSTEC' sul rovescio (parte non stampata) della scheda ID del paziente e fornire la scheda al paziente come promemoria dell'impianto.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGER HINWEIS
Dieses Produkt ist nur für die Nutzung durch einen qualifizierten augenärztlichen Chirurgen in einem sterilen medizinischen Umfeld gedacht. Es wird dringend empfohlen, dass der Chirurg die Empfehlungen, Kontraindikationen und Warnungen in dieser Anleitung befolgt.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Bei der SBL-IOL-Reihe von Lenstec handelt es sich um einteilige, bi-asphärische[1] Intraokularlinsen (IOL) mit C-Schleifen-Haptik. Die Intraokularlinsen Lenstec SBL-2™ und SBL-3™ werden aus einem Copolymer von hydrophilem Acryl medizinischer Güte mit einem polymerisierbaren UV-Blocker gefertigt. Die Linsen Lenstec SBL-2™ und SBL-3™ verfügen über quadratische Optikkanten[2].

VERWENDUNGSZWECK
Die segmentierte Bifokallinsen-Serie (SBS) von Lenstec umfasst ultraviolettes Licht absorbierende optische Implantate für den Ersatz der menschlichen Augenlinse nach einer Kataraktchirurgie anhand von Phakoemulsifikation (Aphakie) in Erwachsenen im Alter von mindestens 18 Jahren. Die Linsen sind für Patienten indiziert, die für ihre Nah-, Intermediär- und Fernsicht auf Brillen verzichten möchten. Die SBl IOLs sind Einweggeräte und nur für den Ersatz des Kapselsacks gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN
Neben den allgemeinen Kontraindikationen bei operativen Eingriffen am Auge sind die folgenden spezifischen Kontraindikationen zu beachten:
Unbehandeltes Glaukom, Mikrophthalmus, chronische schwere Uveitis, Netzhautriss/-ablösung, Hornhautdekompensation, diabetische Retinopathie, Irisatrophie, perioperative Komplikationen, potentielle vorhersehbare postoperative Komplikationen und andere Erkrankungen, die ein Augenchirurg aufgrund seiner Erfahrungswerte identifizieren kann.

KLINISCHER NUTZEN
Zu den Hauptbereichen für das klinische Management und die Patientengesundheit zählen die Behandlung von:
- Aphakie
- Katarakten
- Myopie
- Hyperopie
- Presbyopie

Es wird von einer dauerhaften Behandlungswirkung ausgegangen.

LEISTUNGSCHARAKTERISTIKEN
Der vorgesehene Nutzen der Hinterkammer-IOL SBL-2™ und SBL-3™ ist das Ermöglichen besserer Nah- und Fernsicht bei größerer Unabhängigkeit vom Tragen von Korrekturlinsen.

RISIKEN
Die potenziellen Risiken bei der Implantation der Hinterkammerlinsen Lenstec SBL-2™ und SBL-3™ sind die folgenden:
Dysphotopsie (Blenden, Halos), Neigen/Dezentrieren/Drehung der IOL, Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Vorderkapselfibrose, Uveitis (einschließlich Iridozyklitis, Vitritis), Iritis, Iriserfassung, zystoides Makulaödem, korneales Stroma-Ödem, Hinterkapselfibrose und Linsenverformung, Kapselschaden, Augeninnendruckerhöhung, Begleitchirurgie, Trübung des Implantatmaterials, Hinterkapseltrübung.
Bei Patienten in den folgenden Gesundheitskategorien besteht möglicherweise ein höheres Risiko der sekundären IOL-Verkalkung (Oberflächenablagerungen auf der Linse):
- Diabetes
  - Damit verbunden:
    - Netzhautablösung
    - Glaskörperabhebung
    - Vitrektomie
    - Diabetische Netzhauterkrankung
    - Diabetische Makulopathie
- Glaukom
- Wurden mit DMEK oder DSEK behandelt (mehrere Eingriffe erhöhen das Risiko noch weiter)
- Bluthochdruck
- Hoher Cholesterinspiegel

WARNHINWEISE
Der die Implantation vornehmende Augenchirurg sollte die folgenden Warnhinweise berücksichtigen und vor dem Eingriff Risiko und Nutzen sorgfältig gegeneinander abwägen:
1. Nichtbefolgung der Implantationsanleitung, die dieser Linse beiliegt, könnte zur falschen Handhabung und anschließenden Beschädigung der Intraokularlinse vor oder während der Implantation führen.
2. Es gibt keine klinischen Daten, die die Platzierung dieser Linse im Sulcus iridociliaris unterstützen.
3. Die Inzision der posterioren Kapsulotomie sollte auf etwa 4 mm beschränkt werden. Wie bei anderen Intraokularlinsen besteht bei frühzeitigen oder großen YAG-Kapsulotomien ein erhöhtes Risiko der Linsendislokation und/oder sekundären chirurgischen Reintervention.
4. Die Intraokularlinsen SBL-2™ und SBL-3™ sollten nicht implantiert werden, wenn der Kapselsack nicht intakt ist oder andere wesentliche Zonularrupturen oder -dehiszenzen vorliegen.
5. Die Wirksamkeit von Linsen, die ultraviolettes Licht absorbieren, zur Verringerung des Auftretens von Netzhauterkrankungen wurde nicht nachgewiesen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Patienten darüber informiert werden, dass sie im Sonnenlicht Sonnenbrillen mit UV-Schutz tragen sollten.
6. Die Häufigkeit zystoider Makulaödeme kann bei Haptikfixation außerhalb des Kapselsacks zunehmen.
7. Patienten mit folgenden Erkrankungen unterliegen möglicherweise nach der Implantation einer SBL-2™ oder SBL-3™ einem höheren Komplikationsrisiko: vorangegangener operativer Eingriff am Auge, Patienten, bei denen einer der hierin im Abschnitt „Kontraindikationen" aufgeführten Faktoren zutrifft, nicht altersbedingter Katarakt, Verlust des Glaskörpers, Irisatrophie, schwere Aniseikonie, Augenblutung, Makuladegeneration oder Verdacht auf mikrobielle Infektion.
8. Patienten mit Komplikationen bei der Kataraktextraktion unterliegen möglicherweise nach der Implantation einer SBL-2™ oder SBL-3™ einem höheren Komplikationsrisiko. Diese können u. a. folgende Komplikationen beinhalten: Dauerblutung, signifikante Schädigung der Iris, unbehandelter Überdruck oder signifikanter Prolaps oder Verlust des Glaskörpers.
9. Der Chirurg sollte abwägen, ob die Implantation einer Intraokularlinse die Fähigkeit des Chirurgen, Erkrankungen des hinteren Segments zu überwachen, diagnostizieren oder behandeln, beeinträchtigen würde.
10. Bei Patienten mit einem deformierten Auge aufgrund vorangegangener Traumata oder Entwicklungsdefekte, die eine ordnungsgemäße Unterstützung der Linse verhindern, sollte die Implantation einer IOL des Typs SBL-2™ oder SBL-3™ sorgfältig abgewägt werden.
11. Bei Patienten mit wiederholt auftretender Entzündung des anterioren oder posterioren Segments oder wiederholt auftretender Uveitis sollte die Implantation der Lenstec-IOL vom Typ SBL-2™ oder SBL-3™ sorgfältig abgewägt werden.
12. Jegliche Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Hornhautendothels führen könnten, sollten vermieden werden.
13. Aufgrund erheblicher Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit ist die Wiederverwendung von Intraokularlinsen strengstens untersagt.
   - Lenstec stellt keine Anleitung zur Reinigung/Sterilisierung von Intraokularlinsen bereit. Eine unsachgemäß gereinigte und/oder sterilisierte Intraokularlinse kann der Sehkraft eines Patienten aufgrund einer durch Kreuzkontamination verursachten Infektion erheblichen Schaden zufügen.
   - Sobald die Intraokularlinse aus ihrer Originalverpackung genommen wird, ist eine Rückverfolgbarkeit der Linse eventuell nicht mehr möglich. Bei Wiederverwendung einer Intraokularlinse ist es unwahrscheinlich, dass der Anwender das korrekte Verfallsdatum, die Seriennummer oder die Dioptrienzahl der Linse kennt.
   - Lenstec kann die Stabilität oder korrekte Funktionsweise sowohl der Haptik als auch der Optik bei Wiederverwendung einer Intraokularlinse nicht gewährleisten. Bei Fehlfunktion der Haptik oder der Optik kann die Intraokularlinse möglicherweise ihren vorgesehenen Zweck nicht erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nicht autoklavieren oder versuchen, die Linse zu resterilisieren. Linsen, die Resterilisierung benötigen, müssen an Lenstec zurückgesandt werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt wurde oder Behälter bzw. Beutel Anzeichen von Undichtheit aufweisen.
- Die Intraokularlinse ausschließlich in einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung (Balanced Salt Solution, BSS) einweichen.
- Nach dem Öffnen der Packung muss die Intraokularlinse sofort verwendet werden. Die hydrophile Eigenschaft der Linse kann dazu führen, dass sie Substanzen absorbiert, mit denen sie in Kontakt kommt, darunter Desinfektionsmittel, Arzneimittel, Blutzellen usw. Dies kann ein „Toxic Lens Syndrom" verursachen. Die Linse vor der Implantation sorgfältig abspülen.
- Die Linse muss innerhalb von zwei Minuten nach Entnahme aus der Salzlösung implantiert werden, da das Linsenmaterial bei Austrocknung brüchig wird.
- Die Linse muss im Kapselsack implantiert werden.
- Die Intraokularlinse darf nicht nach Ablauf des auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden. Ab diesem Datum kann Lenstec nicht mehr die gleichbleibende Leistung der IOL garantieren.
- Intraokularlinsen sorgfältig handhaben. Grobe oder nachlässige Handhabung kann die Linse beschädigen.
- Der Chirurg muss sich des Risikos der Trübung der Intraokularlinse bewusst sein, was eine Entfernung der Linse erforderlich macht. HINWEIS: Die hydrophile Intraokularlinse von Lenstec hat keine Geschichte einer primären materialbezüglichen Trübung, wie sie bei einigen anderen Herstellern6 zu beobachten war[3]. Im Gegensatz zu anderen Herstellern wurden bei den von Lenstec verwendeten Materialien keine primären „unerwünschten Ergebnisse" aufgrund von Materialverfärbung, -trübung und/ oder anderen materialbezüglichen Mängeln berichtet, von denen bekannt ist, dass sie postoperative Probleme verursacht hätten. Augenchirurgen sollten jedoch daran denken, dass bei hydrophilen IOLs Fälle von sekundärer Trübung aufgetreten sind. In vielen dieser Fälle war eine Explantation erforderlich.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Blut-Kammerwasser-Schranke ist es evtl. wahrscheinlicher, dass Linsenablagerungen auftreten, die die Linsenentfernung erforderlich machen.
- Alle Fälle von Linsenentfernung müssen an Lenstec gemeldet werden.
- Medizinische Einrichtungen, die diese IOL und gegebenenfalls ihr Zubehör verwenden, müssen für die angemessene Entsorgung des medinischen Abfalls sorgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Jede Lenstec-IOL des Typs SBL-2™ und SBL-3™ wird autoklaviert in einer Linsenflasche geliefert, die sich in einem versiegelten, sterilisierbaren Tyvek-Peel-Beutel befindet. Die Linse wird in einem Glasfläschchen in einer sterilen 0,9 % Salzlösung aufbewahrt. Der Inhalt des Beutels/Behälters ist steril, es sei denn, die Packung wurde beschädigt oder geöffnet. Standardmäßige Phakoemulsifikationstechnik durchführen. Sicherstellen, dass der Durchmesser der Kapsulorhexis zwischen 5,0 und 5,5 mm beträgt. Vor der Implantation die Linsenverpackung auf IOL-Typ, Brechkraft und Verfallsdatum überprüfen. Die Linse kann entweder nach dem Falten oder anhand der unten aufgeführten detaillierten Anleitung durch Injektion eingeführt werden.
HINWEIS: Es sollten nur Faltvorrichtungen/Injektoren eingesetzt werden, die für die Verwendung mit den Lenstec-Linsen SBL-2™ und SBL-3™ zugelassen wurden.

ANLEITUNG ZUM FALTEN DER LINSE
BESTANDTEILE DES INJEKTIONSSYSTEMS (Hinweis: Farben können abweichen. Siehe die Diagramme.):
Kartusche (A), Applikator (B), Injektor (C), Linsenladevorrichtung II (D)

CHIRURGISCHE ANLEITUNG (siehe die Diagramme):
1. Eine Injektorkartusche (A) vorbereiten: die Klappen der Kartusche öffnen und Kochsalzlösung oder Viskoelastikum beidseitig in die Kammer sowie auf den Steg zwischen den Kammern (E) injizieren.
2. Den Injektor (C) ergreifen und sicherstellen, dass die Kolbenspitze hervorsteht. Die Silikonspitze mit dem Applikator (B) an der Spitze des Kolbens anbringen. Dann den Kolben so weit wie möglich zurückziehen (F).
3. Den Linsenbehälter aus dem abziehbaren Tyvek-Beutel entnehmen. Den Behälter festhalten und die Verschlusskappe abschrauben. Den Stöpsel entfernen und den Linsenhalter vorsichtig vom Fläschchen entfernen. Sicherstellen, dass sich keine Partikel auf der Linse befinden und dass die Linse nicht beschädigt ist. Den Kolben zurückziehen, um die Haltestifte von der Linse zu lösen. Die Linse mit einer zackenfreien Zange an der Optik ergreifen und wie in Abbildung (H) gezeigt auf der Kartusche ablegen. Die Linsen SBL-2™ und SBL-3™ verfügen über eine Einkerbung und ein Loch in einer der Haptiken, die anzeigen, dass diese Seite der anterioren Oberfläche am nächsten sein sollte. Wenn sich diese Vertiefung und das Loch rechts oben (G) befinden, wird der „Zusatz"-Abschnitt wie beabsichtigt implantiert.
4. Mit einer teilweise geöffneten, sterilen, abgewinkelten Zange die Linse (beide Haptiken und die gesamte Optik) behutsam in die Kammer der Kartusche drücken, bis sie sich unterhalb der Klappen befindet (I).
5. Die Kartusche langsam schließen.abei mit der Zange weiter leichten Druck auf die Optik ausüben, um sicherzustellen, dass Optik und Haptiken beim Schließen der Kartusche nicht in den Klappen eingeklemmt werden. Die geschlossene Kartusche optisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Linse nicht zwischen den Klappen verklemmt ist. Das Kolbenende der Linsenladevorrichtung II in das hintere Ende der geschlossenen Kartuschenkammer (J) einführen und die Linse langsam aus der Kammer in die Kanüle vorschieben (auf Widerstand achten, der auf ein Verklemmen der Linse zwischen den Klappen hinweisen könnte). Sicherstellen, dass die Linsenladevorrichtung II soweit wie möglich vorgeschoben wird, so dass sich die Linse in der Spitze (Nasenkonus) befindet. Die Linse sollte sich frei bewegen. Andernfalls wird eine Haptik oder Optik bzw. werden beide Haptiken oder Optiken von den Klappen der Kartusche eingeklemmt. Falls die Linse nicht frei beweglich ist, die Kartusche öffnen und Schritt 4 und 5 wiederholen. Falls die Linse frei beweglich ist, kann die Kartusche in den Injektor geladen werden. HINWEIS: FALLS NICHT SICHERGESTELLT WIRD, DASS DIE HAPTIK ODER OPTIK DER LINSE KORREKT IN DER KARTUSCHE PLATZIERT WIRD, KANN ES ZU SCHÄDEN WÄHREND DER INJEKTION/ IMPLANTATION KOMMEN.
6. Die Kartusche in das Gehäuse des Injektors einsetzen und bis zum Anschlag (K) hineinschieben. Gegen den Kolben des Injektors drücken, um die Silikonspitze wieder in das rückwärtige Ende der Kartusche einzusetzen; dann die Spitze weiter vorschieben, bis sie gerade in der Kanüle zu sehen ist.
7. Die Spitze des geladenen Injektors vorsichtig in die Vorderkammer einbringen, wobei die Schnittkante nach unten gerichtet ist, um die Implantation in den Kapselsack zu erleichtern, bis sich die Spitze der Kartusche nahe am Rand der Pupillenmitte befindet. Die Linse behutsam in die Hinterkammer injizieren. Den Injektor bei Bedarf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sicherzustellen, dass die IOL beim Austreten aus der Kartusche richtig ausgerichtet bleibt. Sicherstellen, dass sich die vordere Haptik im Kapselsack befindet. Die Kartusche behutsam aus dem Auge zurückziehen, während die hintere Haptik aus der Kartusche austritt (L). Erneut überprüfen, ob die Vorderkammer tief ist; andernfalls zusätzliche Kochsalzlösung oder zusätzliches Viskoelastikum einbringen. Falls die hintere Haptik aus der Inzision ragt, diese mit einem konischen „Schieber" im Kapselsack positionieren.
8. Direkt nach Einführung der Linse die richtige Platzierung der vier Haptikansätze optisch durch Manipulation der Linse nach vollständiger Einführung in die Linsenkapsel bestätigen. Die Linse muss innerhalb des Kapselsacks vorsichtig so manipuliert (rotiert) werden, dass eine Linie, die durch beide Übergangszonen schneidet, für das rechte Auge auf einer Achse von 45° und 225° und für das linke Auge auf einer Achse von 135° und 315° ausgerichtet wäre. Auf diese Weise kann das vordere Segment der IOL inferonasal ausgerichtet werden. Der Grad der Manipulation hängt vom Ort der chirurgischen Inzision ab und davon, ob im Verlauf der Implantation eine Rotation erfolgt ist. Kochsalzlösung oder Viskoelastikum aus der Hinterkammer und hinter der Linse durch Irrigation entfernen.
9. Sicherstellen, dass sich die Linse im Kapselsack befindet; während sich ein Positionierungshaken in der distalen Optik-/Haptik-Schnittstelle befindet, die Optik vorsichtig proximal bewegen, um die distale Haptikpositionierung zu sehen. Nach dem Platzieren des Positionierungshaken in die proximale Optik-/Haptikschnittstelle die Optik vorsichtig distal bewegen, um die proximale Haptik zu sehen. Wenn die Haptik nicht in der beabsichtigten Ebene positioniert ist, die Haptik in die korrekte Position bringen. Der Chirurg sollte durch Sichtkontrolle bestätigen, dass beide Haptiken in dem Fornix der Kapsel voll ausgezogen sind, dass sie vollständig geöffnet sind, dass der Ausrichtungswinkel korrekt ist und dass keine Stummel vorhanden sind.
10. Die Ränder der Inzision hydrieren, um sie zu verschließen. Nähte sind normalerweise nicht notwendig. Falls die Inzision undicht ist oder die Kammer flach bleibt, kann eine Naht ratsam sein.
HINWEIS: Die Haptiken der SBL sind beweglich. Es ist äußerst wichtig, eine intraoperative Sichtprüfung durchzuführen, um die korrekte Platzierung der Haptiken sicherzustellen. Wenn die Haptiken nicht komplett flach und in ihrer beabsichtigten Position ausgezogen sind, positionieren Sie sie mithilfe der oben beschriebenen Methode, indem Sie vorsichtig die Haptiken manipulieren, bis sie vollständig offen sind.

ERLÄUTERUNG
Je nach Zustand und Umständen des Patienten können die Erklärungen der Prozeduren abweichen. Dem Chirurgen wird daher geraten, eine Erläuterungsmethode zu verwenden, die nach der professionellen Meinung des Chirurgen die besten Ergebnisse für den Patienten erzielen werden.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE DATEN FÜR DIE HEMA-IOL-MODELLE
HEMA (klar): Hydroxyethylmethacrylat, Wassergehalt 26 % Die Geräte wurden getestet und haben sich gemäß ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 und ISO 11979-5 als sicher erwiesen. Kontaktieren Sie Lenstec für weitere Einzelheiten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG
Konstruktion: Einteilig
Material: HEMA (Hydroxyethylmethacrylat) mit einem Wassergehalt von 26 %
Chemische Formel des durchsichtigen HEMA-Materials, aus dem die SBL Series IOL hergestellt wird:
- 2-(4-Benzoyl-3-hydroxyphenoxy) Ethyl-Acrylat
- Azobisisobutyronitril (AIBN) Initiator
- Ethylen-Glycol-Dimethacrylat
- Hydroxyethyl-Methacrylat
- Methyl-Methacrylat

Lichtdurchlässigkeit:	Siehe Diagramm (M)
Brechungsindex:	1,460
MTF:	Siehe Diagramm (N,O)
Dioptrienbereich:	Siehe Diagramm (P)
Optikdesign:	Bi-asphärische Oberflächen: Equikonisch biphasisch mit Posterior/Anterior-Verhältnis 1:1.
Optikgröße:	5,75 mm
Gesamtdurchmesser:	11,00 mm

VERFALLSDATUM
Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung bezeichnet das Datum, an dem die Sterilität nicht mehr gegeben ist. Die Intraokularlinse nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Berechnung der Linsenbrechkraft
Es wird empfohlen, die Linsenbrechkraft mit der Methode zu berechnen, die der Chirurg am besten beherrscht. Im Allgemeinen kann die Linsenbrechkraft für jeden Patienten aus den Keratometriemesswerten und der Achsenlänge des Auges gemäß Formeln in der veröffentlichten Literatur berechnet werden. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
HINWEIS: Die auf der Außenseite der Packung aufgedruckten A-Konstanten- und ACD-Werte sind lediglich Schätzungen. Es wird empfohlen, dass der Chirurg auf Grundlage seiner/ ihrer klinischen Erfahrung eigene Werte festlegt.

RÜCKGABERECHT
Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter von Lenstec, um mehr über Ihr Rückgaberecht zu erfahren. Senden Sie die Linse mit vollständiger Kennzeichnung und unter Angabe des Grunds für die Rückgabe zurück. Kennzeichnen Sie die Rücksendung mit einem Symbol für Biogefährdung.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNG
Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abrufbar, wo er mit der Basis-UDI verknüpft ist. Die EUDAMED-Datenbank finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRATION UND MELDUNG DER PATIENTEN
Die Packung enthält einen Patientenausweis. Dieser muss ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden. Der Patient muss angewiesen werden, den Ausweis dazu zu verwenden, alle relevanten Daten aufzuzeichnen, und ihn jedem Augenarzt zu zeigen, den er in Zukunft konsultieren wird. Selbstklebende Linsenidentifizierungsetiketten werden zum Aufkleben auf den Patientenausweis und andere klinische Unterlagen bereitgestellt.
Unerwünschte Wirkungen / Beschwerden, von denen vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie in Bezug auf die Linse auftreten, und die zuvor nicht in ihrer Art, Schwere oder dem Ausmaß des Auftretens erwartet wurden, sollten an die relevante zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates und Lenstec am Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados, gemeldet werden: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-Mail: feedback@lenstec.com, oder kontaktieren Sie Ihren Lenstec-Vertreter.
Die folgende Aufstellung enthält bekannte unerwünschte Ereignisse. Diese bekannten unerwünschten Ereignisse sowie mögliche noch unbekannte unerwünschte Ereignisse müssen dokumentiert werden.
Zu den kumulativen unerwünschten Ereignissen gehören u. a:
Endophthalmitis, Hyphäma, Hypopyon, intraokuläre Infektion, Linsendislokation, zystoides Makulaödem, Irisblock, Retinaablösung, sekundärer chirurgischer Eingriff.
Zu den persistierenden unerwünschten Ereignissen gehören u. a:
stromales Ödem der Hornhaut, Iritis, zystoides Makulaödem, erhöhter intraokulärer Druck mit Behandlungsbedarf

QUELLENNACHWEIS (Q)

IMPLANTAT-KARTE
- Alle Felder auf dem Ausweis müssen von Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, die Etikettenaufkleber mit dem eingravierten „LENSTEC"-Logo auf die unbedruckte Rückseite des Patientenausweises zu kleben und diesen den Patienten als Nachweis ihres Implantats zu überreichen.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA IMPORTANTE
Este produto destina-se ao uso por parte de um médico oftalmologista qualificado em ambiente médico esterilizado. Recomenda-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, contra-indicações e advertências descritas nestas instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A Série SBL IOL da Lenstec são lentes intraoculares de peça única e bi-asféricas[1] (IOL) com háptica de ciclo «Fechado». As SBL-2™ e SBL-3™ da Lenstec são fabricadas a partir de um copolímero de grau médico em acrílico hidrofílico, com um bloqueador UV polimerizável. As SBL-2™ e SBL-3™ da Lenstec são concebida com extremidades óticas quadradas[2].

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
A série de Lentes Bifocais Segmentadas (SBL) da Lenstec são implantes óticos ultravioletas de absorção que visam substituir as lentes cristalinas humanas após a remoção das cataratas por facoemulsificação (Afacia) em adultos com 18 anos ou mais. As lentes são indicadas para pessoas que necessitem de independência em relação a óculos para visão ao perto, intermédia e ao longe. As LIO SBL são de utilização única e destinam-se apenas à colocação no saco capsular.

CONTRAINDICAÇÕES
Para além das contra-indicações gerais para a cirurgia ocular, aplicam-se as seguintes contra-indicações específicas:
Glaucoma não controlado, microftalmia, uveite crónica grave, rutura/descolamento da retina, descompensação da córnea, retinopatia diabética, atrofia da íris, complicações perioperatórias, potenciais complicações pós-operatórias previsíveis e outras situações que um cirurgião oftalmológico possa identificar com base na sua experiência.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Os principais benefícios para a abordagem clínica e saúde do paciente incluem o tratamento de:
- Afacia
- Cataratas
- Miopia
- Hipermetropia
- Presbitia

Prevê-se que duração do efeito do tratamento seja permanente.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO
O benefício pretendido das IOL da Câmara Posterior SBL-2™ e SBL-3™ é proporcionar uma melhor visão ao longe, intermédia e ao perto com um aumento da independência do uso de lentes de correção.

RISCOS
Os possíveis riscos de implantar as IOL da Câmara Posterior SBL-2™ e SBL-3™ da Lenstec são os seguintes:
Disfotopsia (reflexos, auréolas), Inclinação/descentralização/rotação da LIO, Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Fibrose capsular anterior, Uveite (incluindo Iridociclite, Vitrite), Iridite, Captura da íris, Edema macular cistoide, Edema do estroma da córnea, Contratura capsular posterior e deformação da lente, Lesão do saco capsular, PIO elevada, Cirurgia concomitante, Opacificação do implante, Opacificação capsular posterior.
Os indivíduos nas seguintes categorias de saúde podem correr maior risco de ter uma calcificação secundária da LIO (depósitos superficiais na lente):
- Diabetes
  - Associada a:
    - Descolamento da retina
    - Descolamento do vítreo
    - Vitrectomia
    - Retinopatia diabética
    - Maculopatia diabética
- Glaucoma
- Submetidos a DMEK ou DSEK (vários procedimentos aumentam ainda mais o risco)
- Hipertensão
- Colesterol elevado

ADVERTÊNCIAS
O cirurgião oftalmológico que efectuar o implante deve ter em conta as seguintes advertências e determinar os riscos e vantagens da implantação antes de proceder à cirurgia:
1. A não observância das instruções de implantação fornecidas com esta lente pode levar a um manuseamento incorrecto e a danos subsequentes na lente intra-ocular, antes ou durante o procedimento de implante.
2. Não existem dados clínicos que suportem a colocação desta lente no sulco ciliar.
3. Qualquer abertura da capsulotomia posterior não deve ser superior a 4 mm. Tal como com outras lentes intra-oculares, existe um maior risco de deslocação da lente e/ou reintervenção cirúrgica secundária com capsulotomias YAG prematuras ou de grande abertura.
4. A SBL-2™ e a SBL-3™ não devem ser implantadas se o saco capsular não estiver intacto ou se houver uma rutura/deiscência significativa da zónula.
5. Não foi estabelecida a eficácia das lentes com capacidade de absorção da luz ultravioleta na redução da incidência de problemas da retina. Como precaução, os doentes devem ser informados de que devem usar óculos de sol com protecção UV quando expostos à luz solar.
6. A taxa de edema macular cistóide pode aumentar com a colocação dos hápticos na bolsa extracapsular.
7. Os pacientes que apresentam alguma das condições seguintes correm um risco elevado de complicações após o implante da SBL-2™ ou SBL-3™: cirurgia ocular anterior, os doentes que apresentem qualquer um dos factores indicados na secção "Contra-indicações" deste documento, cataratas não associadas à idade, perda vítrea, atrofia da íris, aniseiconia grave, hemorragia ocular, degeneração macular ou suspeita de infecção microbiana.
8. Os pacientes que apresentam complicações aquando da extração das cataratas correm um risco elevado de complicações após o implante da SBL-2™ ou SBL-3™. Os riscos podem incluir, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapso ou perda vítrea significativos.
9. O implante de lentes intraoculares pode afetar deleteriamente a capacidade de o médico observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior do paciente.
10. Pacientes com visão distorcida devido a traumas anteriores ou defeitos de desenvolvimento, em que o apoio adequado da LIO não é possível, podem ter um risco maior de complicações após o implante da SBL-2™ ou SBL-3™.
11. Pacientes que tenham inflamação grave e recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte podem ter um risco acrescido de complicações após o implante da SBL-2™ ou SBL-3™ da Lenstec.
12. Quaisquer circunstâncias que possam provocar danos no endotélio da córnea durante a implantação devem ser evitadas.
13. A reutilização da lente intra-ocular é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.
   - A Lenstec não fornece instruções de limpeza/esterilização. Uma lente intra-ocular incorrectamente limpa e/ou esterilizada pode causar danos significativos na visão do doente, devido em parte ao risco de infecção provocada por contaminação cruzada.
   - Uma vez retirada da embalagem original, a lente intra-ocular pode perder rastreabilidade. Na eventualidade de uma lente intra-ocular ser reutilizada, é pouco provável que o utilizador conheça a data de validade, o número de série ou a potência dióptrica correctas.
   - A Lenstec não garante a estabilidade ou funcionamento correcto das porções háptica ou óptica na eventualidade de uma lente intra-ocular ser reutilizada. A falha de qualquer um destes componentes pode comprometer a eficácia da lente intra-ocular.

PRECAUÇÕES
- Não esterilizar em autoclave nem tente a reesterilização da lente. As lentes que requeiram reesterilização devem ser devolvidas à Lenstec.
- Não use o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada ou se existirem vestígios de escoamento no frasco ou na bolsa.
- Não mergulhar a lente intra-ocular em nenhuma solução que não seja uma solução salina equilibrada estéril.
- Uma vez aberta a embalagem, a lente intra-ocular deve ser utilizada de imediato. A natureza hidrofílica da lente pode fazer com que a lente absorva substâncias com as quais entra em contacto, tais como desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Isto pode causar um "Síndrome tóxico de lente". Enxagúe cuidadosamente a lente antes da implantação.
- A lente deve ser implantada no espaço de 2 minutos após a sua remoção da solução salina, para impedir que o material da lente fique quebradiço.
- A lente deve ser implantada no saco capsular.
- Não utilize a lente intra-ocular após a data de validade que consta na etiqueta afixada no exterior da embalagem. Após esta data, a Lenstec não pode garantir que o desempenho da LIO permanecerá inalterado.
- Manusear cuidadosamente a lente intra-ocular. O manuseio brusco ou excessivo pode danificar a lente.
- O cirurgião deve estar ciente do risco de opacificação da lente intraocular, o que pode exigir a sua remoção. NOTA: A lente intraocular hidrofílica Lenstec não tem

antecedentes de opacificação relacionada com a matéria-prima, como observado em determinadas lentes de outros fabricantes[3]. O material utilizado pela Lenstec, ao contrário do que é utilizado por outros fabricantes, não teve nenhum Evento Adverso reportado devido à descoloração do material, opacificação e/ou outras deficiências relacionadas com o material, conhecidas por terem causado problemas no pós-operatório. Os cirurgiões oftalmologistas devem ter em consideração que também houve casos de opacificação secundária de LIO hidrofílicas. Muitos destes casos exigiram explantação.

- Os doentes com barreiras hemato-aquosas comprometidas poderão apresentar uma maior probabilidade de experimentar depósitos nas lentes, podendo as mesmas ter de ser removidas.
- Todos os casos de remoção de lente devem ser comunicados à Lenstec.
- As instalações médicas que utilizem esta LIO e os respetivos acessórios (se aplicável) devem assegurar a eliminação adequada como resíduos médicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As SBL-2™ e SBL-3™ da LENSTEC são esterilizadas em autoclave num recipiente para lentes contido numa bolsa esterilizada vedada Tyvek. A lente está acondicionada num frasco de vidro que contém solução salina estéril a 0,9%. O conteúdo da bolsa/frasco é estéril, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta. Realize a técnica de facoemulsificação convencional. Certifique-se de que o diâmetro da capsulorhexis se situa entre 5,0 e 5,5 mm. Antes da implantação, procure na embalagem da lente o tipo de LIO, a potência dióptrica e a data de validade. A lente pode ser introduzida através de inserção após dobragem ou através de injecção, usando as instruções enumeradas abaixo.
ATENÇÃO: Apenas devem ser utilizados dobradores/injetores validados para utilização com as SBL-2™ e SBL-3™ da Lenstec.

INSTRUÇÕES PARA DOBRAGEM E INSERÇÃO DA LENTE

COMPONENTES DO SISTEMA DE INJECÇÃO (As cores poderão variar. Consulte os diagramas):
Cartucho (A), Aplicador (B), Injector (C), Carregador da Lente II (D)

INSTRUÇÕES CIRÚRGICAS (Consulte os diagramas):

1. Prepare um cartucho injector (A), abrindo as abas do cartucho e injectando soro fisiológico ou viscoelástico em cada um dos lados da câmara e através do sulco entre os canais (E).
2. Pegue no injector (C), certificando-se de que a ponta do êmbolo está exposta, e utilize o aplicador (B) para fixar a ponta de silicone sobre a ponta do êmbolo, retraindo em seguida o êmbolo o máximo que este possa avançar (F).
3. Retire o frasco da lente da embalagem Tyvek com película removível. Segure no frasco com firmeza numa mão e desenrosque a tampa. Retire o tampão e retire cuidadosamente o suporte da lente do frasco. Verifique se a lente apresenta detritos ou danos. Retraia o êmbolo, a fim de soltar os pinos que seguram a lente. Utilizando uma pinça não dentada, agarre na lente pela óptica e coloque a lente sobre o cartucho, conforme mostrado na figura (H). A SBL-2™ e a SBL-3™ têm uma curvatura e um orifício numa das hápticas, o que significa a lateral mais próxima da parte de «acrescentar» (superfície anterior). Quando o entalhe e o orifício referidos se encontram em cima à direita (G), a parte "adicional" será implantada conforme previsto.
4. Utilizando fórceps angulados esterilizados e parcialmente abertos, comprima suavemente a lente (incluindo o háptico e a totalidade da óptica) para dentro da câmara do cartucho abaixo do nível das abas (I).
5. Feche lentamente o cartucho, mantendo uma pressão suave na óptica com os fórceps e assegurando-se de que as ópticas e os hápticos não ficam entalados nas abas do cartucho quando este fecha. Verifique visualmente o cartucho fechado, para se assegurar de que a lente não está presa entre as abas. Introduza a extremidade em forma de êmbolo do Carregador da Lente II na parte traseira da câmara do cartucho fechada (J), fazendo avançar lentamente a lente desde a câmara até ao barril (procure aperceber-se de qualquer resistência, a qual poderá ser indicativa de que a lente está presa entre as abas). Certifique-se de que o Carregador da Lente II está o mais avançado possível, para que a lente se encontre na ponta (cabeça cónica). A lente deve mover-se livremente. Caso contrário, um (ou ambos) os hápticos, ou a óptica, ficam presos nas abas do cartucho. Se a lente não se mover livremente, abra o cartucho e repita os passos 4 e 5. Se a lente se mover livremente, o cartucho está pronto para carregar no injector. ATENÇÃO: CASO NÃO SE CERTIFIQUE DE QUE O HÁPTICO OU A ÓPTICA DA LENTE ESTÃO CORRECTAMENTE COLOCADOS NO CARTUCHO, PODEM OCORRER DANOS DURANTE A INJECÇÃO/IMPLANTAÇÃO.
6. Coloque o cartucho dentro do invólucro do injector e empurre o mesmo para dentro, o máximo que este possa avançar (K). Pressione o Êmbolo do Injector, de forma a que a Ponta de Silicone se ajuste à parte traseira da câmara do cartucho e faça avançar o mesmo até conseguir ver apenas a ponta dentro do Barril.
7. Introduza cuidadosamente a ponta do injector carregado na câmara anterior com o bisel virado para baixo, auxiliando a colocação no saco capsular, até que a ponta do cartucho esteja próxima da margem-centro da pupila. Injecte suavemente a lente dentro da câmara anterior. Rode o Injector para a esquerda se necessário, para assegurar que a LIO permanece correctamente orientada quando emerge do cartucho. Certifique-se de que o háptico principal se encontra no interior do saco. Retire cuidadosamente o cartucho do olho, à medida que o háptico rebocado emerge do cartucho (L). Volte a confirmar que a câmara anterior é profunda, caso contrário introduza mais soro fisiológico ou viscoelástico. Utilizando um "empurrador" afunilado, insira o háptico rebocado caso este sobressaia da secção e deixe o mesmo cair dentro do saco.
8. Imediatamente após a inserção da lente, confirme visualmente a colocação correcta das quatro plataformas da lente através da manipulação da lente, uma vez que esta esteja totalmente no interior da cápsula. A lente deve ser cuidadosamente manipulada (rodada) dentro do saco capsular de modo a que uma linha que intersete ambas as zonas de transição esteja alinhada no eixo de 45° e 225° para o olho direito e 135° e 315° para o olho esquerdo. Isto permite que o segmento próximo da LIO seja orientado inferonasalmente. A quantidade de manipulação dependerá do local onde a incisão cirúrgica foi efetuada e se ocorreu alguma rotação durante a implantação. Irrigue o soro fisiológico ou o viscoelástico a partir da câmara anterior e por detrás da lente.
9. Confirme que a lente se encontra dentro do saco e utilizando um gancho de posicionamento colocado na interface óptica/háptico distal, desloque suavemente a óptica proximalmente, a fim de visualizar o posicionamento do háptico distal. Em seguida, após colocar o gancho de posicionamento na interface óptica/háptico proximal, desloque suavemente a óptica distalmente, a fim de visualizar háptico proximal. Se o háptico não estiver posicionado no plano pretendido, ajuste o háptico na posição correcta. O cirurgião deve visualizar que os hápticos estão ambos totalmente estendidos no fórnice da cápsula, bem como que os mesmos se encontram totalmente abertos, com a angulação correctamente orientada e sem saliências.
10. Hidrate os bordos da secção para selar a mesma. Não são normalmente necessárias suturas, mas se a secção parecer estar mal vedada ou se a câmara permanecer pouco funda, poderá ser conveniente uma sutura.
ATENÇÃO: Os hápticos da SBL são flexíveis. É muito importante efectuar uma inspecção visual intra-operatória para se certificar da correcta colocação dos hápticos. Se os hápticos não estiverem totalmente planos e estendidos na posição pretendida, volte a posicionar, manipulando suavemente os hápticos até estarem totalmente abertos, utilizando o método descrito acima.

EXPLANTE

Os procedimentos de explante podem variar dependendo das condições do paciente e das circunstâncias. Assim, recomenda-se que o cirurgião utilize o método de explante que achar melhor para o paciente.

DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS PARA OS MODELOS DE LIO HEMA

HEMA (transparente): Metacrilato de hidroxietilo, 26 % de teor de água. Os dispositivos foram testados e comprovados como seguros em conformidade com a ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Contacte a Lenstec para mais informações.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO

Construção:	Peça única
Material:	26% de teor de água HEMA (Hidroxietil metacrilato) A Formulação Química do material de Clear HEMA usado para fabricar as SBL Series IOL: • 2-(4-Benzoílo-3-hidroxifenoxi) Acrilato de Feniletila • Iniciador Azobisisobutironitrila (AIBN) • Dimetacrilato de Etilenglicol • Metacrilato de Hidroxietilo • Metacrilato de Metílico
Transmissão de luz:	Consulte o diagrama (M)
Índice de refracção:	1.460
MTF:	Consulte o diagrama (N,O)
Variação de potência dióptrica:	Consulte o diagrama (P)
Desenho óptico:	Superfícies biasféricas: Biasféricas cónicas iguais com uma razão posterior/anterior de 1:1.
Dimensão óptica:	5,75 mm
Comprimento total (diâmetro):	11,00 mm

DATA DE VALIDADE

A data de validade impressa na embalagem da lente é a data de expiração da esterilidade. Não utilizar a lente intra-ocular após a data de validade.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE

Recomenda-se que o cirurgião utilize um método de cálculo da potência da lente com o qual esteja familiarizado. Regra geral, a potência da lente para o doente pode ser calculada a partir das medições da queratometria e do comprimento axial do olho de acordo com fórmulas na literatura publicada. Para mais informações sobre este tópico, navegue até http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
ATENÇÃO: Os valores Constante "A" e ACD impressos no exterior da embalagem, são apenas estimativas. Recomenda-se que o cirurgião determine os seus próprios valores com base na sua experiência clínica individual.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

Contacte o seu representante Lenstec relativamente à política de devolução de mercadorias. Devolva a lente com a identificação completa e o motivo da devolução. A embalagem de devolução deve ser assinalada como sendo perigosa para o ambiente.

RESUMO DO DESEMPENHO DE SEGURANÇA E CLÍNICO

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao Dispositivo Básico UDI. Pode aceder ao site EUDAMED em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTO E COMUNICAÇÃO DO PACIENTE

A embalagem inclui uma ficha de identificação do doente. Esta deve ser preenchida e entregue ao doente, juntamente com instruções relativas à conservação da ficha como um registo permanente que deve ser mostrado a qualquer médico oftalmologista que o doente venha a consultar no futuro. São fornecidas etiquetas autocolantes de identificação das lentes para utilização na ficha de identificação do doente e noutros registos clínicos.
As reações adversas/reclamações que possam ser razoavelmente encaradas como relacionadas com as lentes e que não estavam previstas em termos de natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas à Autoridade Competente do Estado-membro da UE e à Lenstec em Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com, ou contacte o seu representante Lenstec.
A lista de efeitos adversos identificados é a seguinte. Estes efeitos adversos identificados, bem como os não identificados, devem ser documentados.

Efeitos adversos cumulativos, incluindo mas não limitado a:
Endoftalmite, hifema, hipópio, infecção intra-ocular, deslocação do cristalino, edema macular cistóide, bloqueio pupilar, descolamento da retina, intervenção cirúrgica secundária.

Efeitos adversos persistentes, incluindo mas não limitado a:
Edema estromal de córnea, irite, edema macular cistóide, pressão intra-ocular aumentada, requerendo tratamento

BIBLIOGRAFIA (Q)

CARTÃO DE IMPLANTE

- Todos os campos presentes no cartão de ID devem ser preenchidos pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
- É da responsabilidade da instituição/prestador de cuidados de saúde anexar a etiqueta autocolante com o logotipo «LENSTEC» gravado na face oposta (não impressa) do cartão de ID do paciente e entregá-lo ao paciente como um registo do seu implante.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο οφθαλμοχειρουργό σε στείρο ιατρικό περιβάλλον. Συνιστάται θερμά στο χειρουργό να συμμορφωθεί με τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με αυτές τις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι ενδοφακοί της σειράς Lenstec SBL είναι διπλο-ασφαιρικοί[1] ενδοφακοί κατασκευασμένοι εξ ολοκλήρου από το ίδιο υλικό, με απτικά μέρη «κλειστού» βρόχου. Οι ενδοφακοί Lenstec SBL-2™ και SBL-3™ κατασκευάζονται από ένα συμπολυμερές υδρόφιλου ακρυλικού ιατρικού βαθμού, με πολυμεριζόμενο μπλοκ υπεριώδους ακτινοβολίας (UV). Οι ενδοφακοί Lenstec SBL-2™ και SBL-3™ έχουν σχεδιαστεί με τετράγωνα οπτικά άκρα[2].

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σειρά τμηματοποιημένων διεστιακών φακών (SBL) της Lenstec είναι οπτικά εμφυτεύματα απορρόφησης υπεριώδους φωτός που προορίζονται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου κρυσταλλοειδούς φακού μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με γαλακτωματοποίηση του φακού (αφακία) σε ενήλικες άνω των 18 ετών. Οι φακοί ενδείκνυνται για τα άτομα που δεν θέλουν να εξαρτώνται από γυαλιά οράσεως για όραση κοντινής, μεσαίας και μεγάλης απόστασης. Οι ενδοφακοί SBL είναι μίας χρήσης και ενδείκνυνται μόνο για την τοποθέτηση μεμβράνης περιφακίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για οφθαλμική εγχείρηση, ισχύουν οι παρακάτω συγκεκριμένες αντενδείξεις:
Μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, μικροφθαλμία, χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, ρήξη/αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ανεπάρκεια του κερατοειδούς χιτώνα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ατροφία της ίριδας, περιεγχειρητικές επιπλοκές, πιθανές αναμενόμενες μετεγχειρητικές επιπλοκές και άλλες καταστάσεις τις οποίες μπορεί να προσδιορίσει ένας οφθαλμίατρος χειρουργός, ανάλογα με την πείρα του.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Στα κύρια οφέλη για την κλινική διαχείριση και την υγεία του ασθενούς περιλαμβάνεται η θεραπεία των εξής παθήσεων:
- Αφακία
- Καταρράκτης
- Μυωπία
- Υπερμετρωπία
- Πρεσβυωπία

Η διάρκεια του αποτελέσματος της θεραπείας αναμένεται να είναι μόνιμη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το επιδιωκόμενο όφελος των ενδοφακών οπίσθιου θαλάμου SBL-2™ και SBL-3™ είναι η παροχή ενισχυμένης μακρινής, μεσαίας και κοντινής όρασης με μεγαλύτερη ανεξαρτησία από τη χρήση διορθωτικού φακού.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των ενδοφακών οπίσθιου θαλάμου Lenstec SBL-2™ και SBL-3™ είναι οι εξής:
Δυσφωτοψία (λάμψη, άλω), κλίση/αποκέντρωση/περιστροφή IOL, ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS), ίνωση πρόσθιου περιφακίου, ραγοειδίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της ιριδοκυκλίτιδας και της υαλίτιδας), ιρίτιδα, εγκλωβισμός της ίριδας, κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, οίδημα στρώματος του κερατοειδούς, σύσπαση οπίσθιου περιφακίου και παραμόρφωση φακού, βλάβη καψικού σάκου, αυξημένη ΕΟΠ, συνοδός χειρουργική επέμβαση, θόλωση υλικού εμφυτεύματος, Θόλωση του οπίσθιου περιφακίου
Τα άτομα των ακόλουθων κατηγοριών υγείας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο δευτερογενούς ασβεστοποίησης του IOL (επιφανειακές εναποθέσεις στο φακό):
- Διαβήτης
  - ♦ Σχετιζόμενα:
    - * Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
    - * Αποκόλληση υαλοειδούς σώματος
    - * Υαλοειδεκτομή
    - * Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
    - * Διαβητική ωχροπάθεια
- Γλαύκωμα
- Υποβλήθη σε DMEK ή DSEK (πολλαπλές διαδικασίες χωρίς αύξηση του κινδύνου)
- Υπέρταση
- Υψηλή χοληστερόλη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο οφθαλμίατρος χειρουργός που εκτελεί την εμφύτευση πρέπει να λάβει υπόψη τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, και να προσδιορίσει την αναλογία κινδύνου / οφέλους πριν από την εγχείρηση:

1. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες εμφύτευσης που παρέχονται με το φακό, ενδέχεται να προκληθεί κακή μεταχείριση και επακόλουθη ζημιά στον ενδοφθάλμιο φακό πριν ή κατά την εμφύτευση.
2. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν την τοποθέτηση αυτού του φακού στην βλεφαριδική αύλακα.
3. Το άνοιγμα εκτομής οπίσθιας κάψας πρέπει να περιοριστεί στα 4 mm περίπου. Όπως συνηθίζεται με άλλους ενδοφθάλμιους φακούς, υπάρχει αυξανόμενος κίνδυνος εκτόπισης του φακού ή /και δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση με πρώιμες ή μεγάλες εκτομές κάψας YAG.
4. Οι ενδοφακοί SBL-2™ και SBL-3™ δεν πρέπει να εμφυτεύονται εάν η μεμβράνη του περιφακίου δεν είναι άθικτη ή εάν υπάρχει σημαντική ρήξη/διάνοιξη ζώνης.
5. Δεν έχει καθιερωθεί η αποτελεσματικότητα φακών απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας στη μείωση περιπτώσεων ασθενειών του αμφιβληστροειδούς. Προς προφύλαξη, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι πρέπει να φοράνε γυαλιά με προστασία έναντι της υπεριώδους ακτινοβολίας όταν βρίσκονται σε ηλιόφως.
6. Ενδέχεται να αυξηθεί το κυστοειδικό οίδημα στην κηλίδα του αμφιβληστροειδούς με τοποθέτηση σάκου εκτός της κάψας οπτικών συστημάτων.
7. Οι ασθενείς που ανήκουν σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών μετά από την εμφύτευση του ενδοφακού SBL-2™ ή SBL-3™: προηγούμενη οφθαλμική εγχείρηση, κάθε άτομο που έχει τους παράγοντες που δίνονται στην ενότητα «Αντενδείξεις» σε αυτό το έγγραφο, καταρράκτη που δε σχετίζεται με ηλικία, υαλοειδή απώλεια, ατροφία της ίριδας, σοβαρή ανισοεικονία, οφθαλμική αιμορραγία, εκφύλιση της ώχρας κηλίδας ή υποψιαζόμενη μικροβιακή μόλυνση.
8. Οι ασθενείς που εμφάνισαν επιπλοκές κατά την αφαίρεση του καταρράκτη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών μετά από την εμφύτευση του ενδοφακού SBL-2™ ή SBL-3™. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: επιμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη στην ίριδα, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντική υαλοειδή πρόπτωση ή απώλεια.
9. Εάν η εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού θα επηρεάσει επιβλαβώς την ικανότητα του χειρουργού προς παρατήρηση, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών του οπίσθιου τμήματος στον ασθενή.
10. Εάν οι ασθενείς με στρεβλωμένο οφθαλμό λόγω πρότερου τραυματισμού ή ελαττώματος ανάπτυξης, στον οποίο δεν είναι δυνατή ή σωστή υποστήριξη του ενδοφακού, πρέπει να υποβάλλονται σε εμφύτευση SBL-2™ ή SBL-3™.
11. Εάν μπορούν να υποστούν εμφύτευση οποιασδήποτε σειράς ενδοφθάλμιων φακών SBL ασθενείς που έχουν επαναλαμβανόμενη σοβαρή φλεγμονή στο πρόσθιο ή οπίσθιο τμήμα.
12. Πρέπει να αποφευχθεί κάθε περίπτωση που ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς χιτώνα κατά την εμφύτευση.
13. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοφθάλμιου φακού απαγορεύεται αυστηρά, διότι αυξάνει σοβαρά τους κινδύνους ασφαλείας και αποδοτικότητας.
    - Η Lenstec δεν παρέχει οδηγίες για καθαρισμό/ αποστείρωση. Ένας ακατάλληλα καθαρισμένος ή / και αποστειρωμένος ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να προκαλέσει σημαντική βλάβη στην όραση του ασθενούς, λόγω μόλυνσης που προκαλείται εν μέρει από διασταυρωτική μόλυνση.
    - Αφότου αφαιρεθεί από τη συσκευασία του, ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να χάσει την ανιχνευσιμότητά του. Σε περίπτωση που επαναχρησιμοποιηθεί ο ενδοφθάλμιος φακός, είναι απίθανο να γνωρίζει ο χρήστης τη σωστή ημερομηνία λήξης, τον αύξοντα αριθμό ή τη διοπτρική ισχύ.
    - Η Lenstec δεν δύναται να εγγυηθεί σταθερότητα ή σωστή λειτουργία είτε των απτικών ή των οπτικών τμημάτων σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ενδοφθάλμιου φακού. Αποτυχία οποιουδήποτε από αυτά τα δύο τμήματα ενδέχεται να καταστήσει τον ενδοφθάλμιο φακό ατελέσφορο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ θέτετε το φακό σε αυτόκαυστο ούτε να προσπαθήσετε να τον επαναποστειρώσετε. Οι φακοί που απαιτούν επαναποστείρωση πρέπει να επιστρέφονται στην Lenstec.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί βλάβη η αποστειρωμένη συσκευασία ή εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής στο φιαλίδιο ή στο σακουλάκι.
- Μην εμποτίζετε τον ενδοοφθαλμικό φακό με οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από ισορροπημένο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Αφού ανοιχτεί η συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ο ενδοοφθαλμικός φακός. Η υδρόφιλη φύση του φακού ενδέχεται να προκαλέσει στο φακό να απορροφήσει ουσίες με τις οποίες έρχεται σε επαφή, όπως απολυμαντικά, φάρμακα, κύτταρα αίματος, κτλ. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει "Τοξικό Σύνδρομο Φακού". Ξεπλύντε τον φακό προσεκτικά πριν την εμφύτευση.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί εντός 2 λεπτών από την αφαίρεσή του από το λουτρό φυσιολογικού ορού, διότι η αφυδάτωση προκαλεί στο υλικό του φακού να γίνει εύθραυστο.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί στο σάκο κάψας.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον ενδοοφθαλμικό φακό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μετά την ημερομηνία αυτή, η Lenstec δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η απόδοση του ενδοφθαλμίου φακού θα παραμείνει αμετάβλητη.
- Χειριστείτε τον ενδοφθάλμιο φακό προσεκτικά. Ο βίαιος ή υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να καταστρέψει το φακό.
- Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει σχετικά με τον κίνδυνο θολερότητας του ενδοφθάλμιου φακού, ο οποίος μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του φακού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υδροφιλικός ενδοφθάλμιος φακός Lenstec δεν έχει ιστορικό πρωτογενούς θόλωσης σχετιζόμενης με το υλικό, όπως έχει παρατηρηθεί σε ορισμένους φακούς από άλλους κατασκευαστές[3]. Το υλικό που χρησιμοποιείται από τη Lenstec, σε αντίθεση με αυτό που χρησιμοποιείται από άλλους κατασκευαστές, δεν είχε καμία αναφερόμενη πρωτογενή «Ανεπιθύμητη ενέργεια» λόγω αποχρωματισμού του υλικού, θόλωσης ή/και άλλων ουσιωδών ελαττωμάτων σχετιζόμενων με το υλικό που είναι γνωστό ότι έχουν προκαλέσει μετεγχειρητικά προβλήματα. Οι οφθαλμίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι υπήρξαν επίσης περιπτώσεις δευτερογενούς θόλωσης των υδροφιλικών IOL. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις χρειάστηκαν εκφύτευση.
- Ασθενείς με διακυβευμένα φράγματα αίματος-ύδατος μπορεί πιθανόν να νιώσουν εναποθέσεις φακού που μπορεί να χρειάζεται απομάκρυνση του φακού
- Όλες οι περιπτώσεις κατά τις οποίες αφαιρέθηκε ο φακός πρέπει να αναφερθούν στην Lenstec.
- Οι ιατρικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν αυτόν τον ενδοφακό και τον βοηθητικό εξοπλισμό του (εφόσον υπάρχει) πρέπει να διασφαλίζουν την ορθή απόρριψή του ως ιατρικό απόβλητο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κάθε ενδοφακός Lenstec SBL-2™ και SBL-3™ αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο μέσα σε φιάλη φακού που περιέχεται σε σφραγισμένη σακούλα Tyvek με δυνατότητα αποστείρωσης. Ο φακός διατηρείται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο με αποστειρωμένο 0,9% φυσιολογικό ορό. Το περιεχόμενο του σάκου/φιαλιδίου είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί. Εκτελέστε την τυπική τεχνική φακοθρυψίας. Βεβαιωθείτε ότι η ρήξη της κάψας έχει διάμετρο από 5,0 έως 5,5 mm. Πριν από την εμφύτευση, εξετάστε τη συσκευασία του φακού σχετικά με τον τύπο, την ισχύ και την ημερομηνία λήξης του ενδοφθαλμικού φακού. Ο φακός μπορεί να εισαχθεί είτε με εισαγωγή μετά την πτύχωση ή με έγχυση, τηρώντας τις οδηγίες που παρέχονται λεπτομερώς παρακάτω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διατάξεις αναδίπλωσης/injector εγκεκριμένες για χρήση με τους ενδοφακούς Lenstec SBL-2™ και SBL-3™.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΤΥΧΩΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ (Ας σημειωθεί ότι τα χρώματα μπορεί να ποικίλουν. Αναφερθείτε στα διαγράμματα):
Φύσιγγα (A), Απλικατέρ (B), Εγχυτής (C), Μέσο φόρτωσης φακού (D)

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ (Αναφερθείτε στα διαγράμματα)

1. Προετοιμάστε τη φύσιγγα εγχυτή (A) ανοίγοντας τα πτερύγια της φύσιγγας και εγχύοντας φυσιολογικό ορό ή βισκοελαστικό προς τα κάτω σε κάθε πλευρά του θαλάμου και κατά μήκος της κορυφογραμμής μεταξύ των καναλιών (E).
2. Πιάστε τον εγχυτήρα (C), επιβεβαιώνοντας ότι το άκρο εμβόλου έχει εκτεθεί, και χρησιμοποιήστε το απλικατέρ (B) για να προσαρμόσετε το άκρο σιλικόνης στο άκρο του εμβόλου και κατόπιν αποσύρετε το έμβολο όσο το δυνατόν πιο πέρα μπορείτε (F).
3. Βγάλτε το φιαλίδιο φακού από το αποκολλούμενο σακουλάκι Tyvek. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο με το ένα χέρι και ξεβιδώστε το καπάκι. Αφαιρέστε το πώμα και έπειτα με προσοχή βγάλτε τη διάταξη στήριξης φακού από το φιαλίδιο. Επιθεωρήστε το φακό για τυχόν υπολείμματα και βλάβη. Αποσύρετε το έμβολο για να απελευθερωθούν οι περόνες συγκράτησης από το φακό. Χρησιμοποιώντας μια λαβίδα χωρίς δόντια, πιάστε το φακό από το οπτικό τμήμα και τοποθετήστε το φακό στη φύσιγγα όπως απεικονίζεται στην εικόνα (H). Οι ενδοφακοί SBL-2™ και SBL-3™ έχουν μια εγκοπή και οπή σε ένα από τα απτικά μέρη, με την οποία επισημαίνεται η πλευρά που βρίσκεται πιο κοντά στο τμήμα «προσθήκη» (μπροστινή επιφάνεια). Όταν αυτή η εσοχή και η οπή βρίσκονται στο επάνω δεξί τμήμα (G), το τμήμα προς «προσθήκη» εμφυτεύεται όπως προορίζεται.
4. Χρησιμοποιήστε ένα ζευγάρι μερικών ανοιγμένων, στείρων, γωνιωδών λαβίδων για να συμπιέσετε απαλά το φακό (περιλαμβανομένων και των απτικών συστημάτων και του πλήρες οπτικού) στο θάλαμο κάτω από το επίπεδο των πτερυγίων (I).
5. Κλείστε με αργό ρυθμό τη φύσιγγα, διατηρώντας απαλή πίεση στο οπτικό με τις λαβίδες, και βεβαιώνοντας ότι το οπτικό και τα απτικά συστήματα δεν έχουν "πιαστεί" στα πτερύγια της φύσιγγας καθώς κλείνει. Επιθεωρήστε την κλειστή φύσιγγα με το μάτι για να βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν έχει παγιδευτεί μεταξύ των πτερυγίων. Εισάγετε το έμβολο του Μέσου Φόρτωσης φακού II στο πίσω μέρος του κλειστού θαλάμου φύσιγγας (J), και προωθήστε με αργό ρυθμό το φακό από το Θάλαμο στην Κάννη (προσέξτε εάν υπάρχει τυχόν αντίσταση που σημαίνει ότι ο φακός έχει παγιδευτεί μεταξύ των πτερυγίων). Βεβαιωθείτε ότι το Μέσο Φόρτωσης φακού II έχει προωθηθεί στο απώτερο βάθος ώστε ο φακός να βρίσκεται στο άκρο (στη κωνική μύτη) Ο φακός θα πρέπει να μετακινείται ελεύθερα. Εάν δεν μετακινείται ελεύθερα, ένα (ή και τα δύο) από τα απτικά ή το οπτικό έχει «πιαστεί» στα πτερύγια της φύσιγγας. Εάν ο φακός δεν μετακινείται ελεύθερα, ανοίξτε τη φύσιγγα και επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5. Εάν ο φακός μετακινείται ελεύθερα, η φύσιγγα είναι έτοιμη για φόρτωση στον εγχυτήρα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΤΙΚΟΥ Ή ΟΠΤΙΚΟΥ ΣΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗ ΦΘΟΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΓΧΥΣΗ/ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ.
6. Θέστε τη φύσιγγα εντός της υποδοχής του εγχυτήρα και σπρώξτε τη μέχρι τέλος (K). Πατήστε το Έμβολο Εγχυτή έτσι ώστε το Άκρο Σιλικόνης να ταιριάζει εντός του πίσω μέρους του θαλάμου φύσιγγας και προωθήστε το προς τα εμπρός μέχρις όπου μπορείτε μόλις να δείτε το άκρο στην Κάννη.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά το φορτωμένο άκρο εγχυτή εντός του πρόσθιου θαλάμου με τη λοξότμηση στραμμένη προς τα κάτω, βοηθώντας στην προώθηση στο περιφάκιο, έως ότου το άκρο της φύσιγγας να βρεθεί κοντά στο μεσο-κοριαίο όριο. Εγχύστε απαλά το φακό εντός του πρόσθιου θαλάμου. Περιστρέψτε το φακό αριστερόστροφα εάν χρειάζεται για να εξασφαλιστεί ότι ο ενδοφθαλμικός φακός παραμένει προσανατολισμένος σωστά καθώς εξέρχεται από τη φύσιγγα. Ασφαλίστε το κεντρικό απτικό σύστημα στο σακουλάκι. Αφαιρέστε απαλά τη φύσιγγα από το μάτι καθώς εξέρχεται το ακολουθών απτικό σύστημα από τη φύσιγγα (L). Επαναβεβαιώστε ότι ο πρόσθιος θάλαμος είναι βαθύς, και εάν όχι εισάγετε επιπρόσθετο φυσιολογικό ορό ή βισκοελαστικό. Χρησιμοποιώντας έναν κωνικό "ωθητήρα" εισάγετε το ακολουθών απτικό σύστημα εάν εξέρχεται από το τμήμα και αφήστε να πέσει μέσα στο σάκο.
8. Αμέσως μετά την εισαγωγή του φακού, επιβεβαιώστε ορατά τη σωστή τοποθέτηση των τεσσάρων στηριγμάτων φακών χειριζόμενοι το φακό εφόσον ο φακός βρίσκεται πλήρως εντός της κάψας. Ο φακός πρέπει να υφίσταται προσεκτικό χειρισμό (περιστροφή) εντός της κάψουλας έτσι ώστε η γραμμή που διασταυρώνεται και με τις δύο ζώνες μετάβασης να ευθυγραμμίζεται στον άξονα των 45° και 225° για τον δεξιό οφθαλμό και των 135° και 315° για τον αριστερό οφθαλμό. Έτσι είναι δυνατός ο προσανατολισμός του εγγύς τμήματος του ενδοφακού κάτω του οριζόντιου μεσημβρινού και έσω του κάθετου μεσημβρινού (του οπτικού πεδίου). Ο βαθμός χειρισμού θα εξαρτηθεί από το σημείο της χειρουργικής τομής και από το εάν υπήρξε οποιαδήποτε περιστροφή κατά την εμφύτευση. Εκτελέστε καταιόνιση στο φυσιολογικό ορό ή στο βισκοελαστικό από τον πρόσθιο θάλαμο και πίσω από το φακό.
9. Επιβεβαιώστε ότι ο φακός βρίσκεται εντός του σάκου και με άγκιστρο τοποθέτησης τιθέμενο στην περιφερική οπτική/απτική διεπαφή, μετακινήστε ελαφρά το οπτικό εγγύς για να δείτε περιφερικά την τοποθεσία του απτικού συστήματος. Κατόπιν, αφότου θέσετε το άγκιστρο τοποθέτησης στην εγγύς οπτική/απτική διεπαφή, μετακινήστε ελαφρά το οπτικό περιφερικά για να δείτε το εγγύς οπτικό σύστημα. Εάν το οπτικό σύστημα δεν έχει τοποθετηθεί στο ενδεικνυόμενο πεδίο, ρυθμίστε το απτικό σύστημα στη σωστή θέση. Ο χειρουργός θα πρέπει να δει ότι και τα δύο απτικά συστήματα έχουν επεκταθεί και τα δύο απτικά πλήρως στην αψίδα της κάψας και ότι είναι πλήρως ανοιχτά με σωστά προσανατολισμένη γωνία και χωρίς «πιασίματα».
10. Υγράνετε τα άκρα του τμήματος για να το σφραγίσετε. Συνήθως δεν απαιτούνται ράμματα αλλά εάν το τμήμα φαίνεται να κάνει διαρροή ή εάν ο θάλαμος παραμένει ρηχός ίσως να χρειαστούν ράμματα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα απτικά στον SBL είναι εύκαμπτα. Είναι σημαντικό να επιτελέσετε μια ενδοχειρουργική οπτική επιθεώρηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση των απτικών. Εάν τα απτικά δεν είναι εντελώς επίπεδα και εκτεταμένα στην προοριζόμενη θέση τους, επανατοποθετήστε τα με απαλό χειρισμό των απτικών έως ότου ανοίξουν πλήρως χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφηκε πιο πάνω.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ

Οι διαδικασίες εκφύτευσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τις συνθήκες. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο χειρουργός να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο εκφύτευσης που κρίνει ότι θα έχει την ευνοϊκότερη δυνατή έκβαση για τον ασθενή.

ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ HEMA

HEMA (διάφανος): Μεθακρυλικό υδροξυαιθύλιο, 26% περιεκτικότητα σε νερό. Οι συσκευές έχουν δοκιμαστεί και αποδειχτεί ασφαλείς σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 και ISO 11979-5. Για περισσότερες λεπτομέρειες επικοινωνήστε με τη Lenstec.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Δομή:	Μονό τεμάχιο
Υλικό:	26% Περιεχόμενο HEMA σε Νερό (Μεθακρυλικό άλας υδροξυαιθυλένιου) Χημική σύνθεση του διάφανου υλικού HEMA που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του ενδοφθαλμικού φακού SBL Series: • 2-(4-Βενζοϋλ-3-υδροξυφαινοξυ) ακρυλικό αιθύλιο • Αρχικός παράγοντας αζωδιισοβουτυρονιτριλίου (AIBN) • Διμεθακρυλική αιθυλενογλυκόλη • Μεθακρυλικό υδροξυαιθύλιο • Μεθακρυλικό μεθύλιο
Μετάδοση φωτός:	Αναφερθείτε στο διάγραμμα (M)
Ευρετήριο διάθλασης:	1.460
MTF:	Αναφερθείτε στο διάγραμμα (N,O)
Εύρος ισχύος διόπτρας:	Αναφερθείτε στο διάγραμμα (P)
Οπτικό σχέδιο:	Αμφιασφαιρικές επιφάνειες: Ισοδύναμα κωνικές αμφι-ασφαιρικές με αναλογία πρόσθιου./οπίσθιου τμήματος 1:1.
Οπτικό μέγεθος:	5,75 mm
Γενικό μήκος (διάμετρος):	11,00 mm

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του φακού αποτελεί την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης. Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Επιστρέψτε το φακό με πλήρη ταυτότητα καθώς και με την αιτία επιστροφής. Θέστε ετικέτα σήμανσης στη συσκευασία ως βιολογικά επικίνδυνο προϊόν.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Συνιστάται στο χειρουργό να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο υπολογισμού ισχύος με την οποία αισθάνεται άνετα. Σε γενικές γραμμές, η ισχύς του φακού για κάθε ασθενή μπορεί να υπολογιστεί από τις κερατομετρικές μετρήσεις και το αξονικό μήκος του οφθαλμού σύμφωνα με τους τύπους που υπάρχουν στην εκδιδόμενη βιβλιογραφία. Επιπλέον αναφορές για το θέμα αυτό μπορεί να βρεθούν στο http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές Σταθερού 'A' και ACD που είναι τυπωμένες στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας, αποτελούν υπολογισμούς μόνον. Συνιστάται να καθιερώσει ο χειρουργός τις δικές του/της τιμές με βάση την ατομική κλινική πείρα του/της.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Επιστρέψτε το φακό με πλήρη ταυτότητα καθώς και με την αιτία επιστροφής. Θέστε ετικέτα σήμανσης στη συσκευασία ως βιολογικά επικίνδυνο προϊόν.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η SSCP είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις ιατρικές συσκευές (EUDAMED) όπου συνδέεται με το μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής (BASIC UDI). Μπορείτε να επισκεφθείτε τον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Αυτή η κάρτα πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή, μαζί με οδηγίες να κρατήσει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο που πρέπει να το δείχνει σε κάθε οφθαλμίατρο που βλέπει ο ασθενής στο μέλλον. Παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες για χρήση στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς και σε άλλα κλινικά αρχεία.
Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα/παράπονα που μπορούν ευλόγως να θεωρηθούν σχετιζόμενα με τον φακό και δεν αναμένονταν προηγουμένως ως προς τη φύση, τη βαρύτητα ή τον βαθμό επίπτωσης θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή ΕΕ του κράτους μέλους και στη Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Τηλ: +1 246-420-6795 • Φαξ: +1 246-420-6797, Email: feedback@lenstec.com, ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lenstec.
Η λίστα των προσδιοριζόμενων παρενεργειών έχει ως εξής. Αυτές οι προσδιοριζόμενες καθώς και πιθανώς μη προσδιοριζόμενες παρενέργειες πρέπει να τεκμηριωθούν.

Συσσωρευμένες παρενέργειες που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
Ενδοφθαλμίτις, ύφαιμα, υποπύον, ενδοφθαλμική λοίμωξη, εκτόπιση φακού, κυστεοειδές αμφιβληστροειδές οίδημα, φράγμα της κόρης του οφθαλμού, αμφιβληστροειδική απόσπαση, δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση.

Έμμονες παρενέργειες που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
Οίδημα του κερατοειδούς χιτώνα του οφθαλμού, ιρίτιδα, κυστεοειδές αμφιβληστροειδές οίδημα, αυξανόμενη ενδοοφθαλμική πίεση που απαιτεί θεραπεία

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ (Q)

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Όλα τα πεδία που υπάρχουν στην κάρτα ταυτοποίησης πρέπει να συμπληρώνονται από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος/πάροχου υγειονομικής περίθαλψης να επισυνάψει το αυτοκόλλητο ετικέτας με το χαραγμένο λογότυπο «LENSTEC» στην οπίσθια (μη εκτυπωμένη) όψη της κάρτας ταυτοποίησης ασθενούς και να το παράσχει στον ασθενή ως αρχείο του εμφυτεύματος.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BELANGRIJKE INFORMATIE

Dit product is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde oogchirurg in een steriele medische omgeving. Het wordt sterk aanbevolen dat de chirurg zich aan de aanbevelingen, contra-indicaties en waarschuwingen houdt die in deze instructies worden beschreven.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Lenstec SBL IOL-serie zijn bi-asferische[1] intraoculaire lenzen (IOL's) uit één stuk met 'Closed' lushaptiek. De Lenstec SBL-2™ en SBL-3™ wordt vervaardigd uit een co-polymeer van hydrofiele acryl van medische kwaliteit, met een polymeriseerbare UV-blokker. De Lenstec SBL-2™ en SBL-3™ zijn ontworpen met rechte optische randen[2].

BEOOGD GEBRUIK

De Lenstec Segmented Bifocal Lens (SBL) series zijn ultraviolet absorberende optische implantaten die bedoeld zijn ter vervanging van de menselijke kristallijne lens na het verwijderen van de facoemulsificatie-cataract (Afakie) bij volwassenen van 18 jaar of ouder. De lenzen zijn bedoeld voor mensen die geen bril willen voor dichtbij, middelver en veraf zien. De SBL IOL's zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn alleen bedoeld voor het plaatsen in de kapselzak.

CONTRA-INDICATIES

Naast de algemene contra-indicaties voor oogchirurgie, zijn de volgende specifieke contra-indicaties van toepassing:
Ongecontroleerde glaucoom, microftalmie, chronische ernstige uveïtis, retinale scheur/onthechting, hoornvlies decompensatie, diabetische retinopathie, irisatrofie, perioperatieve complicaties, potentieel voorzienbare postoperatieve complicaties en andere aandoeningen die een oogheelkundig chirurg zou kunnen identificeren op basis van zijn/haar ervaring.

KLINISCHE VOORDELEN

De belangrijkste voordelen voor klinisch management en de gezondheid van patiënten omvat de behandeling van:
- Afakie
- Cataract
- Myopie
- Hyperopie
- Presbyopie

De duur van het behandelingseffect wordt verwacht permanent te zijn.

PRESTATIEKENMERKEN

Het beoogde voordeel van de SBL-2™ en SBL-3™ Posterior Chamber IOL is om een beter zicht te geven voor veraf, middelver en dichtbij, met minder afhankelijkheid van corrigerende lensslijtage.

RISICO'S

De potentiële risico's van het implanteren van de Lenstec SBL-2™ en SBL-3™ Posterior Chamber IOL zijn als volgt:
Dysphotopsia (schittering, halo's), kanteling/decentrering/rotatie van de IOL, endoftalmitis, toxisch anterieur segment syndroom (TASS), anterieur capsule fibrose, uveïtis (inclusief iridocyclitis, vitritis), iritis, iris capture, cystoïde maculair oedeem, hoornvliesoedeem, posterieur capsulaire contractie & lensvervorming, schade aan de kapselzak, verhoogde IOP, gelijktijdige chirurgie, implantaatmateriaal vertroebelt, vertroebeling van het achterkapsel.
Personen in de volgende gezondheidscategorieën lopen mogelijk een hoger risico op secundaire IOL-verkalking (afzettingen op de oppervlakte van de lens):
- Diabetes
  - ♦ Geassocieerd:
    - * Netvliesonthechting
    - * Onthechting oogvocht
    - * Vitrectomie
    - * Diabetische retinopathie
    - * Diabetische maculopathie
- Glaucoma
- Heeft DMEK of DSEK ondergaan (meerdere procedures verhogen het risico nog meer)
- Hypertensie
- Hoog cholesterolgehalte

WAARSCHUWINGEN

De implanterende oogchirurg dient vóór de operatie de volgende waarschuwingen in overweging te nemen en een risico/voordeel-ratio te identificeren:

1. Het niet opvolgen van de implantatie-instructies die met deze lens worden meegeleverd, kan tot verkeerd gebruik leiden en daaruit voortvloeiende IOL-schade vóór of tijdens de implantatie.
2. Er zijn geen klinische gegevens die het plaatsen van deze lens in de sulcus ciliaris ondersteunen.
3. Elke opening van de posterieure capsulotomie mag niet groter zijn dan 4 mm. In overeenstemming met andere IOL's, is er een verhoogd risico van lensdislocatie en/of secundaire chirurgische herinterventie bij vroegtijdige of grote YAG-capsulotomieën.
4. De SBL-2™ en SBL-3™ mogen niet geïmplanteerd worden als de kapselzak niet intact is, of als er sprake is van zonulaire breuken/dehiscentie.
5. De effectiviteit van deze ultraviolet absorberende lenzen voor het verminderen van netvliesaandoeningen is niet vastgesteld. Als voorzorgsmaatregel moeten patiënten geïnformeerd worden dat zij in zonlicht een zonnebril met UV-bescherming moeten dragen.
6. De mate van cystoïde maculair oedeem kan toenemen bij het plaatsen van de extracapsulaire zak van de haptiek.
7. Patiënten met één of meer van het volgende lopen een verhoogd risico op complicaties na de implantatie van de SBL-2™ of SBL-3™: eerdere oogoperatie, patiënten met één van de vermelde factoren in het gedeelte 'Contra-indicaties' van dit document, niet aan leeftijd-gerelateerde cataract, verlies van oogvocht, irisatrofie, ernstige aniseikonie, oogbloedingen, maculaire degeneratie, of vermoedelijke microbiële infectie.
8. Patiënten met complicaties ten tijde van een cataract-extractie kunnen een verhoogd risico lopen van complicaties na de implantatie van de SBL-2™ of SBL-3™. Deze zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot: aanhoudende bloedingen, aanzienlijke schade aan de iris, ongecontroleerde positieve druk, of aanzienlijke prolaps of verlies van oogvocht.
9. Intraoculaire lensimplantatie kan een nadelige invloed hebben op het vermogen van de chirurg om anderszins ziekten van het achterste segment bij de patiënt waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen.
10. Patiënten met een vervormd oog als gevolg van eerdere trauma's of ontwikkelingsstoornissen waarbij een adequate ondersteuning van de IOL niet mogelijk is, kunnen een verhoogd risico lopen op complicaties na de implantatie van SBL-2™ of SBL-3™.
11. Patiënten met een recidiverende ernstige anterieure- of posterieure ontsteking van het segment of uveïtis, kunnen een verhoogd risico lopen op complicaties na de implantatie van SBL-2™ of SBL-3™ IOL's.
12. Alle omstandigheden die tijdens de implantatie tot schade aan het endothelium van het hoornvlies kunnen leiden, moeten worden vermeden.
13. Hergebruik van de IOL is strikt verboden, omdat dit ernstige veiligheids- en efficiëntieproblemen met zich mee brengt.
    - Lenstec geeft geen instructies voor reiniging/sterilisatie. Een onjuist gereinigde en/of gesteriliseerde IOL kan aanzienlijke schade aan het gezichtsvermogen van een patiënt veroorzaken, deels als gevolg van door kruisbesmetting veroorzaakte infecties.
    - Als de IOL eenmaal uit de oorspronkelijke verpakking is gehaald, kan de traceerbaarheid verloren gaan. Als een IOL opnieuw gebruikt wordt, is het onwaarschijnlijk dat de gebruiker de juiste vervaldatum, het juiste serienummer of de juiste dioptrische sterkte zal kennen.
    - Lenstec kan geen stabiliteit of een goede werking van de haptische of optische delen garanderen wanneer een IOL opnieuw gebruikt wordt. Als één van deze onderdelen faalt, kan de IOL onbruikbaar worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De lens niet autoclaveren of opnieuw proberen te steriliseren. Lenzen die opnieuw gesteriliseerd moeten worden, moeten naar Lenstec teruggestuurd worden.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is, of als er sporen van lekkage op de fles of de zak zitten.
- De intraoculaire lens niet in oplossingen onderdompelen anders dan een steriele, gebalanceerde zoutoplossing.
- De intraoculaire lens moet onmiddellijk gebruikt worden zodra de verpakking geopend is. De hydrofiele aard van de lens kan er voor zorgen dat de lens stoffen absorbeert waarmee deze in contact komt, zoals desinfectiemiddelen, medicijnen, bloedcellen, enz. Dit kan een "toxisch lenssyndroom" veroorzaken. De lens voorafgaand aan de implantatie zorgvuldig afspoelen.
- De lens moet binnen 2 minuten na verwijdering uit het zoutbad worden geïmplanteerd, omdat uitdroging het lensmateriaal bros maakt.
- De lens moet in de kapselzak geïmplanteerd worden.
- De intraoculaire lens niet gebruiken na de vervaldatum die op de buitenkant van de verpakking aangegeven staat. Na deze datum kan Lenstec niet garanderen dat de prestatie van de IOL onveranderd zal blijven.
- Ga voorzichtig met de intraoculaire lens om. Ruw of overmatig hanteren kan de lens beschadigen.
- De chirurg moet zich bewust zijn van het risico van vertroebeling van de intraoculaire lens, waardoor de lens mogelijk moet worden verwijderd. LET OP: De hydrofiele intraoculaire lens van Lenstec heeft geen geschiedenis van primaire materiaalgerelateerde vertroebeling, zoals bij bepaalde lenzen van andere fabrikanten[3]. Bij het door Lenstec gebruikte materiaal zijn er, in tegenstelling tot de door andere fabrikanten gebruikte materialen, geen primaire 'bijwerkingen' gemeld die te wijten zijn aan materiaalverkleuring, vertroebeling en/of andere materiaalgerelateerde tekortkomingen, waarvan bekend is dat deze postoperatieve problemen bij patiënten hebben veroorzaakt. Oogchirurgen moeten in het achterhoofd houden dat er gevallen gemeld zijn van secundaire vertroebeling van hydrofiele IOL's. Voor veel van deze gevallen was explantatie nodig.
- Patiënten met gecompromitteerde bloed-waterbarrières kunnen eerder last hebben van lensafzettingen, waardoor het verwijderen van de lens mogelijk noodzakelijk kan zijn.
- Alle gevallen van het verwijderen van lenzen moeten aan LENSTEC gemeld worden.
- Medische instellingen die deze IOL en haar accessoires (indien aanwezig) gebruiken, moeten ervoor zorgen dat het hulpmiddel op de juiste manier als medisch afval wordt afgevoerd.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Iedere Lenstec SBL-2™ en SBL-3™ is in een autoclaaf gesteriliseerd in een lensfles in twee verzegelde Tyvek steriliseerbare afsluitbare zakken. De lens bevindt zich in een glazen buisje dat een steriele zoutoplossing van 0.9% bevat. De inhoud van de zak/het buisje is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Voer de standaard facoemulsificatietechniek uit. Zorg ervoor dat de capsulorhexis een diameter tussen 5.0 en 5.5 mm heeft. Voordat u de lens gaat implanteren, dient u de verpakking van de lens te controleren op IOL, sterkte en vervaldatum. De lens kan geïntroduceerd worden door deze na het vouwen in te brengen of door een injectie, aan de hand van de onderstaande instructies.
LET OP: Alleen mappen/injectors die zijn goedgekeurd voor gebruik met de Lenstec SBL-2™ en SBL-3™ mogen gebruikt worden.

AANWIJZINGEN VOOR HET VOUWEN EN INBRENGEN VAN DE LENS

ONDERDELEN VAN HET INJECTIESYSTEEM (Let op: kleuren kunnen variëren. Zie schema's):
Patroon (A), applicator (B), injector (C), lenslader II (D)

CHIRURGISCHE INSTRUCTIES (zie schema's):

1. Bereid het injectorpatroon (A) door de kleppen van de patroon te openen en een zoutoplossing of viscoelastisch materiaal aan beide zijden van de kamer en over de rand tussen de kanalen (E) te injecteren.
2. Neem de injector (C), zorg ervoor dat de punt van de zuiger bloot ligt, en gebruik de applicator (B) om de siliconenpunt op de punt van de zuiger te bevestigen en trek de zuiger vervolgens zo ver mogelijk uit (F).
3. Verwijder de lensfles uit de afsluitbare Tyvek-zak. Houd het buisje met één hand stevig vast en draai de dop los. Verwijder de stop en verwijder vervolgens voorzichtig de lenshouder uit het buisje. Inspecteer de lens op slijtage en schade. Trek de zuiger er uit om de borgpennen van de lens vrij te geven. Pak de lens met een tandeloze tang bij de optiek vast en plaats de lens op de patroon, zoals weergegeven in de afbeelding (H). De SBL-2™ en SBL-3™ hebben een inkeping en opening in één van de haptieken, dat de kant aangeeft die het dichtst bij het 'add'-gedeelte (buitenkant) ligt. Wanneer deze inkeping en opening zich rechtsboven (G) bevinden, wordt het gedeelte 'add' geïmplanteerd zoals bedoeld.
4. Gebruik een gedeeltelijk geopend paar steriele, angulaire tangen om de lens (inclusief de haptiek en de volledige optiek) voorzichtig in de kamer van de patroon onder het niveau van de kleppen te () drukken.
5. De patroon langzaam sluiten, waarbij u zachtjes met de tangen druk uitoefent op de optiek, en ervoor zorgt dat de optiek en haptiek niet bekneld raken in de kleppen van de patroon wanneer deze gesloten wordt. De gesloten patroon visueel inspecteren om er zeker van te zijn dat de lens niet bekneld raakt tussen de kleppen. Steek het uiteinde van de zuiger van de Lens Loader II in de achterkant van de gesloten patroonkamer (J), en breng de lens langzaam van de kamer naar de cilinder (voel of er weerstand is die erop kan duiden dat de lens tussen de kleppen vastzit). Zorg ervoor dat de Lens Loader zich op het diepste punt bevindt, zodat de lens zich in de punt bevindt (neuskegel). De lens moet vrij kunnen bewegen. Als dit niet het geval is, wordt één (of beide) haptiek of optiek door de vleugels van de cartridge afgeklemd. Als de lens niet vrij kan bewegen, opent u de patroon en herhaalt u stappen 4 en 5. Als de lens vrij kan bewegen, is de patroon gereed om de injector ingeladen te worden. LET OP: ALS ER NIET VOOR WORDT GEZORGD DAT DE HAPTISCHE OF OPTISCHE LENS GOED IN DE PATROON GEPLAATST IS, KAN DIT TOT BESCHADIGING TIJDENS DE INJECTIE/IMPLANTATIE LEIDEN.
6. Plaats het patroon in de behuizing van de injector en druk het zover mogelijk in (K). Druk de zuiger van de injector in zodat de siliconenpunt in de achterkant van de patroonkamer past en breng hem naar voren totdat de punt net zichtbaar is in de cilinder.
7. Steek de geladen injectorpunt voorzichtig in de voorste oogkamer waarbij de schuine kant naar beneden wijst om te helpen met het toedienen in de kapselzak, totdat de punt van de patroon zich in de buurt van de mid-pupilrand bevindt. Injecteer de lens voorzichtig in de voorste oogkamer. Draai de injector indien nodig linksom om ervoor te zorgen dat de IOL in de juiste richting blijft staan wanneer deze uit de patroon komt. Zorg ervoor dat de leidende haptiek zich in de zak bevindt. Trek de patroon voorzichtig uit het oog als de naslepende haptiek uit de patroon (L) komt. Bevestig opnieuw dat de voorste oogkamer diep is, en als dit niet het geval is, breng dan extra een zoutoplossing of viscoelastisch materiaal aan. Steek met behulp van een taps toelopende "pusher" de naslepende haptiek er in als deze uit het gedeelte steekt en laat hem in de zak vallen.
8. Controleer onmiddellijk na het inbrengen van de lens visueel de juiste plaatsing van de vier voetplaten door de lens te manipuleren zodra deze zich volledig in de kapselzak bevindt. De lens moet zorgvuldig gemanipuleerd (gedraaid) worden in de kapselzak zodat een lijn die beide overgangszones snijdt, uitgelijnd wordt op de as van 45° en 225° voor het rechteroog en 135° en 315° voor het linkeroog. Hierdoor kan het nabije segment van de IOL inferonasaal georiënteerd worden. De mate van manipulatie hangt af van de plaats waar de chirurgische incisie is gemaakt en of er tijdens de implantatie een rotatie heeft plaatsgevonden. Bespoel de zoutoplossing of het viscoelastisch materiaal vanuit de voorste oogkamer en van achter de lens.
9. Bevestig dat de lens in de zak zit en beweeg, met een positioneringshaakje in de distale optische/haptische interface, de optiek voorzichtig proximaal om de distale haptische positionering te bekijken. Nadat u de positioneringshaak vervolgens in de proximale optische/haptische interface hebt geplaatst, beweegt u de optiek voorzichtig distaal om de proximale haptiek te bekijken. Als de haptiek niet in het bedoelde vlak is gepositioneerd, moet de haptiek afgesteld worden in de juiste positie. De chirurg moet visualiseren dat beide haptieken volledig uitgestrekt zijn in de fornix van kapselzak en dat deze volledig open zijn met een correct georiënteerde hoek en zonder uitsteeksels.
10. Hydrateer de randen van het gedeelte om dit af te dichten. Hechtingen zijn gewoonlijk niet nodig, maar als het gedeelte lijkt te lekken, of de kamer ondiep blijft, kan een hechting nodig zijn.
LET OP: De haptieken van de SBL lenzen zijn flexibel. Het is erg belangrijk om tijdens de operatie een visuele inspectie uit te voeren om hun positie te verifiëren. Als de haptiek niet volledig vlak is en in de verwachte positie uitgeschoven is, herpositioneer deze dan door hen voorzichtig te manipuleren volgens de hierboven beschreven methode, totdat ze volledig open zijn.

EXPLANTATIE

Explantatieprocedures kunnen variëren, afhankelijk van de toestand van de patiënt en de omstandigheden. De chirurg wordt daarom geadviseerd een explantatiemethode te gebruiken waarvan hij/zij vindt dat deze de gunstigste resultaten voor de patiënt zal opleveren.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE GEGEVENS VOOR DE HEMA IOL MODELLEN

HEMA (helder): Hydroxyethylmethacrylaat, 26% watergehalte. De hulpmiddelen zijn getest en veilig bevonden in overeenstemming met ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 en ISO 11979-5. Neem contact op met Lenstec voor meer informatie.

GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING HULPMIDDEL

Constructie:	Eendelig
Materiaal:	26% Watergehalte HEMA (Hydroxyethylmethacrylaat) Chemische formulering van het heldere HEMA-materiaal dat gebruikt wordt voor de productie van de SBL Series IOL: • 2-(4-Benzoyl-3-hydroxyfenoxy) Ethylacrylaat • Azobisisobutyronitrile (AIBN) Initiator • Ethyleenglycol dimethacrylaat • Hydroxyethylmethacrylaat • Methylmethacrylaat
Lichtdoorlatendheid:	Zie schema (M)
Brekingsindex:	1,460
MTF:	Zie schema (N,O)
Sterktebereik dioptrie:	Zie schema (P)
Optisch ontwerp:	Bi-asferische oppervlakken: Gelijke conische bi-asferische verhouding met posterieure/anterieure ratio 1:1
Grootte optiek:	5,75mm
Totale lengte (diameter):	11,00mm

VERVALDATUM

De vervaldatum op de lensverpakking is de uiterste steriele houdbaarheidsdatum. De IOL niet na de vervaldatum gebruiken.

Berekening van de lenssterkte

Het wordt aanbevolen dat de chirurg een methode voor het berekenen van de sterkte gebruikt waarmee hij/zij vertrouwd is. Over het algemeen kan de sterkte van de lens voor elke patiënt berekend worden aan de hand van de keratometrische metingen en de axiale lengte van het oog, op basis van formules in de gepubliceerde literatuur. Additionele verwijzingen naar dit onderwerp zijn te vinden op http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
LET OP: De 'A' constante en ACD-waarden die op de buitenkant van de verpakking afgedrukt zijn, zijn slechts schattingen. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zijn/haar eigen waarden bepaalt op basis van zijn/haar individuele klinische ervaring.

RETOURENBELEID

Neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger over het retourgoederenbeleid. Stuur de lens terug met een volledige identificatie en de reden voor het retourneren Label de retourverpakking als een biologisch gevaar.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES:

Het SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de BASIC UDI. De EUDAMED-website is toegankelijk via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PATIËNTREGISTRATIE EN -RAPPORTAGE

Er wordt een Patient Identification Card (identificatiekaart patiënt) met het pakket meegeleverd. Dit moet ingevuld worden en aan de patiënt gegeven worden, samen met instructies om de kaart als een permanent bewijs te bewaren en dat getoond moet worden aan elke oogspecialist die de patiënt in de toekomst zou kunnen raadplegen. Er worden zelfklevende lensidentificatielabels meegeleverd voor het gebruik op de identificatiekaart van de patiënt en andere klinische dossiers.
Bijwerkingen/klachten die redelijkerwijs als lens-gerelateerd beschouwd kunnen worden en die niet eerder in de aard, ernst of mate van incidentie werden verwacht, moeten gemeld worden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat en Lenstec in het Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com of neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger.
De lijst met geïdentificeerde bijwerkingen is als volgt. Deze geïdentificeerde en mogelijk niet-geïdentificeerde bijwerkingen moeten gedocumenteerd worden.

Cumulatieve bijwerkingen, waaronder, maar niet beperkt tot:
Endoftalmitis, hyphema, hypopyon, intraoculaire infectie, dislocatie van de lens, cystoïde maculair oedeem, pupilblok, loslaten van het netvlies, secundaire chirurgische ingreep.

Aanhoudende bijwerkingen, waaronder, maar niet beperkt tot:
Hoornvliesoedeem, iritis, cystoïde maculair oedeem, verhoogde intraoculaire druk die behandeling vereist

LITERATUURLIJST (Q)

IMPLANTATIEKAART

- Alle op de ID-kaart aanwezige velden moeten ingevuld worden door de zorginstelling/zorgverlener.
- De zorginstelling/zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de sticker met het geëtste LENSTEC-logo aan de achterzijde (niet-bedrukte kant) van de -ID-kaart van de patiënt bevestigd wordt, en deze aan de patiënt te geven als een bewijs van hun implantaat.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ

Acest produs este destinat utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat, într-un cadru medical steril. Se recomandă insistent ca medicul chirurg să respecte recomandările, contraindicațiile și avertismentele prezentate în aceste instrucțiuni.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Seria LIO SBL Lenstec sunt lentile intraoculare (LIO) dintr-o singură componentă, bi-asferică[1] cu haptică în buclă „închisă". Lentilele Lenstec SBL-2™ și SBL-3™ sunt fabricate dintr-un copolimer de calitate medicală din acrilic hidrofil, cu un blocant UV polimerizabil. Lentilele Lenstec SBL-2™ și SBL-3™ sunt proiectate cu margini optice pătrate[2].

SCOPUL UTILIZĂRII

Seria de lentile bifocale segmentate (SBL) Lenstec reprezintă un implant optice de absorbție a ultravioletelor, destinate înlocuirii cristalinului uman după îndepărtarea cataractei prin facoemulsificare (afachie) la adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult. Lentilele sunt indicate persoanelor care au nevoie de independență față de ochelari pentru vedere de aproape, intermediară și la distanță. LIO SBL sunt de unică folosință și sunt destinate numai pentru plasarea în punga capsulară.

CONTRAINDICAȚII

În afara contraindicațiilor generale pentru chirurgia oculară, se aplică următoarele contraindicații specifice:
Glaucom necontrolat, microftalmie, uveită cronică severă, ruptură/detașare de retină, decompensare corneană, retinopatie diabetică, atrofie a irisului, complicații perioperatorii, complicații postoperatorii potențial previzibile și alte afecțiuni pe care un chirurg oftalmolog le-ar putea identifica pe baza experienței sale.

BENEFICII CLINICE

Beneficiile principale pentru managementul clinic și sănătatea pacientului includ tratamentul pentru:
- afachie
- cataractă
- miopie
- hipermetropie
- prezbiopie

Se preconizează că efectul tratamentului este permanent.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiul preconizat al LIO pentru camera posterioară SBL-2™ și SBL-3™ este de a oferi o vedere îmbunătățită la distanță, intermediară și de aproape, cu o independență sporită față de purtarea lentilelor de corecție.

RISCURI

Riscurile potențiale ale implantării LIO pentru camera posterioară SBL-2™ și SBL-3™ de la Lenstec sunt următoarele:
disfotopsia (umbre, halouri), înclinarea/descentrarea/rotația LIO, endoftalmita, sindromul segmentului anterior toxic (toxic anterior segment syndrome –TASS), fibroza capsulei anterioare, uveita (inclusiv iridociclită, vitrită), irita, fixarea irisului, edem macular chistic, edem stromal cornean, contractare a capsulei posterioare, descentrare/înclinare (optică mică), PIO crescută, intervenție chirurgicală concomitentă, matifierea materialului de implant, opacifierea capsulei posterioare.
Persoanele din următoarele categorii de probleme de sănătate pot prezenta un risc mai mare de calcificare secundară a LIO (depuneri de suprafață pe cristalin):
- Diabet zaharat
  - ♦ Asociate:
    - * Dezlipire de retină
    - * Detașare vitroasă
    - * Vitrectomie
    - * Retinopatie diabetică
    - * Maculopatie diabetică
- Glaucom
- proceduri DMEK sau DSEK anterioare (procedurile multiple cresc riscul)
- Hipertensiune
- Colesterol ridicat

AVERTISMENTE

Chirurgul oftalmolog care efectuează implantul trebuie să ia în considerare următoarele avertismente și să identifice un raport risc/beneficiu înainte de operație:

1. Nerespectarea instrucțiunilor de implantare furnizate cu această lentilă poate duce la o manipulare greșită și la deteriorarea ulterioară a LIO înaintea sau în timpul implantării.
2. Nu există date clinice care să sprijine plasarea acestei lentile în șanțul ciliar.
3. Orice deschidere de capsulotomie posterioară trebuie limitată la aproximativ 4 mm. În concordanță cu alte LIO, există un risc crescut de dislocare a lentilei și/sau intervenție chirurgicală secundară cu capsulotomii YAG precoce sau mari.
4. Lentilele SBL-2™ și SBL-3™ nu trebuie implantate dacă punga capsulară nu este intactă sau dacă există vreo ruptură/dehiscență zonulară.
5. Eficacitatea lentilelor absorbante de lumină ultravioletă în reducerea incidenței tulburărilor retinei nu a fost stabilită. Ca măsură de precauție, pacienții trebuie informați că ar trebui să poarte ochelari de soare cu protecție UV atunci când sunt expuși la lumina soarelui.
6. Rata edemului macular chistic poate crește odată cu plasarea hapticii în punga extracapsulară.
7. Pacienți aflați în oricare dintre următoarele cazuri ar putea prezenta un risc crescut de complicație în urma implantării produselor SBL-2™ sau SBL-3™: intervenții chirurgicale oculare anterioare, cei care îndeplinesc oricare dintre factorii enumerați în secțiunea „Contraindicații" a acestui document, cataractă fără legătură cu vârsta, pierderea de corp vitros, atrofia irisului, aniseiconie severă, hemoragie oculară, degenerare maculară sau suspiciune de infecție microbiană.
8. Pacienții care prezintă complicații în momentul extracției cataractei ar putea prezenta un risc crescut de complicație după implantarea SBL-2™ sau SBL-3™. Acestea pot include, fără a se limita la: sângerare persistentă, afectare semnificativă a irisului, presiune pozitivă necontrolată sau prolaps sau pierdere semnificativă a corpului vitros.
9. Implantarea lentilelor intraoculare poate afecta negativ capacitatea chirurgului de a observa, diagnostica sau trata bolile segmentului posterior la pacient.
10. Pacienții cu un ochi distorsionat din cauza unei traume anterioare sau a unui defect de dezvoltare în care nu este posibilă susținerea adecvată a LIO pot prezenta risc crescut de complicații după implantarea SBL-2™ sau SBL-3™.
11. Pacienții care prezintă inflamație recurentă severă a segmentului anterior sau posterior sau uveită pot avea un risc crescut de complicație după implantarea LIO SBL-2™ sau SBL-3™.
12. Trebuie evitate orice circumstanțe care ar putea duce la deteriorarea endoteliului cornean în timpul implantării.
13. Reutilizarea LIO este strict interzisă, deoarece ridică probleme serioase de siguranță și eficacitate.
    - LENSTEC nu oferă instrucțiuni de curățare/sterilizare. O LIO curățată și/sau sterilizată necorespunzător poate deteriora considerabil vederea unui pacient, parțial din cauza infecției induse de contaminarea încrucișată.
    - Odată scoasă din ambalajul original, LIO poate pierde trasabilitatea. În cazul reutilizării unei LIO, este puțin probabil ca utilizatorul să cunoască data de expirare, numărul de serie sau puterea dioptrică corecte.
    - Lenstec nu poate garanta stabilitatea sau funcționarea corectă a porțiunilor haptice sau optice în cazul în care o LIO este reutilizată. Funcționarea defectuoasă a uneia dintre aceste componente poate afecta eficacitatea LIO.

PRECAUȚII

- Nu autoclavați și nu încercați să resterilizați lentila. Lentilele care necesită resterilizare trebuie returnate la Lenstec.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă există urme de scurgere pe flacon sau pungă.
- Nu înmuiați lentila intraoculară decât în soluție salină echilibrată sterilă.
- Lentila intraoculară trebuie utilizată imediat după deschiderea ambalajului. Natura hidrofilă a lentilei poate face ca aceasta să absoarbă substanțe cu care intră în contact, cum ar fi dezinfectanții, medicamentele, celulele sanguine etc. Acest lucru poate provoca un „sindrom al cristalinului toxic". Clătiți cu atenție lentila înainte de implantare.
- Lentila trebuie implantată în maximum 2 minute după scoaterea din baia sa salină, deoarece deshidratarea fragilizează materialul lentilei.
- Lentila trebuie implantată în punga capsulară.
- Nu utilizați lentile intraoculare după data de expirare afișată pe eticheta exterioară a ambalajului. După această dată, Lenstec nu poate garanta că performanța LIO va rămâne neschimbată.
- Manipulați cu grijă lentila intraoculară. Manipularea brutală sau excesivă poate deteriora lentila.
- Chirurgul trebuie să fie conștient de riscul de opacifiere a lentilei intraoculare, care poate face necesară îndepărtarea acesteia. NOTĂ: Lentila intraoculară hidrofilă Lenstec nu are antecedente de opacifiere legată de material cum s-a întâmplat în cazul lentilelor de la alți producători[3]. Spre deosebire de materialele utilizate de alți producători, pentru materialul folosit de Lenstec nu s-au raportat „evenimente adverse" primare din cauza decolorării, opacifierii materialelor și/sau a altor deficiențe legate de material, care au cauzat probleme postoperatorii pacientului. Chirurgii oftalmologi trebuie să țină cont de faptul că au fost raportate cazuri de opacifiere secundară a LIO hidrofile. În multe dintre aceste cazuri a fost necesară explantarea.
- Pacienții cu bariere hemato-vitroase compromise pot prezenta o probabilitate mai mare să dezvolte depuneri pe lentile care pot necesita îndepărtarea lentilelor.
- Toate cazurile de îndepărtare a lentilelor trebuie raportate la Lenstec.
- Unitățile medicale care utilizează această LIO și accesoriile ei (dacă există) trebuie să asigure eliminarea corespunzătoare ca deșeuri medicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Fiecare lentilă SBL-2™ și SBL-3™ Lenstec este sterilizată în autoclavă într-un flacon de lentile introdus într-o pungă de sterilizare Tyvek sigilată. Lentila este păstrată într-un flacon de sticlă care conține 0,9% soluție salină sterilă. Conținutul pungii/flaconului este steril, cu excepția cazului în care pachetul a fost deteriorat sau deschis. Efectuați tehnica standard de facoemulsificare. Asigurați-vă că capsulorhexisul are un diametru de 5,0 – 5,5 mm. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilelor pentru LIO, putere și data de expirare. Lentila poate fi introdusă fie prin introducere după pliere, fie prin injectare, folosind instrucțiunile detaliate mai jos.
NOTĂ: Trebuie folosite numai dispozitive de pliere/injectoare validate pentru utilizare cu lentilele Lenstec SBL-2™ și SBL-3™.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PLIEREA și INTRODUCEREA LENTILEI

COMPONENTELE SISTEMULUI DE INJECTARE (Rețineți: culorile pot varia. Consultați diagramele):
Cartuș (A), aplicator (B), injector (C), încărcător de lentile II (D)

INSTRUCȚIUNI CHIRURGICALE (Consultați diagramele):

1. Pregătiți cartușul injector (A) prin deschiderea clapetelor cartușului și injectând soluție salină sau vâscoelastică pe fiecare parte a camerei și peste creasta dintre canale (E).
2. Luați injectorul (C), asigurându-vă că vârful pistonului este expus, și utilizați aplicatorul (B) pentru a fixa vârful din silicon pe vârful pistonului și apoi retrageți pistonul până la capăt (F).
3. Scoateți flaconul lentilei din punga Tyvek. Țineți ferm flaconul într-o mână și deșurubați capacul. Scoateți dopul și apoi îndepărtați cu grijă suportul lentilei din flacon. Inspectați lentila pentru posibile reziduuri și deteriorare. Retrageți pistonul pentru a elibera pinii de prindere de la lentilă. Folosind o pensetă fără dinți, prindeți lentila de optică și așezați lentila pe cartuș, așa cum se arată în figura (H). Lentilele SBL-2™ și SBL-3™ au o canelură și un orificiu în unul dintre elementele haptice, care indică partea cea mai apropiată de porțiunea „adăugare" (suprafața anterioară). Când această canelură și orificiul sunt în partea dreaptă sus (G), porțiunea „adăugare" este implantată astfel cum s-a intenționat.
4. Utilizând o pensetă angulară sterilă, parțial deschisă, comprimați ușor lentila (inclusiv haptica și optica în întregime) în camera cartușului sub nivelul clapetelor (I).
5. Închideți lent cartușul, menținând o presiune ușoară asupra opticii cu penseta și asigurându-vă că optica și hapticele nu sunt strânse în clapetele cartușului în timp ce acesta se închide. Inspectați vizual cartușul închis pentru a vă asigura că lentila nu este prinsă între clapete. Introduceți capătul pistonului din Lens Loader II în partea din spate a cartușului închis (J) și avansați încet lentila din cameră către cilindru (sesizați orice rezistență care ar putea indica că lentila este prinsă între clapete). Asigurați-vă că Lens Loader II este avansat cât mai profund, astfel încât lentila să se afle în vârf (con nazal). Lentila ar trebui să se miște liber. Dacă nu, una (sau ambele) dintre haptice sau optice este ciupită de aripile cartușului. Dacă lentila nu se mișcă liber, deschideți cartușul și repetați pașii 4 și 5. Dacă lentila se mișcă liber, cartușul este gata să fie încărcat în injector. NOTĂ: DACĂ NU SE VERIFICĂ POZIȚIONAREA CORECTĂ A HAPTICII SAU OPTICII ÎN CARTUȘ, EXISTĂ RISCUL DE DETERIORARE ÎN TIMPUL INJECTĂRII/IMPLANTĂRII.
6. Așezați cartușul în carcasa injectorului și împingeți-l până la capăt (K). Apăsați pistonul injectorului astfel încât vârful de silicon să pătrundă în spatele camerei cartușului și avansați-l înainte până când puteți vedea doar vârful în cilindru.
7. Introduceți cu grijă vârful injectorului încărcat în camera anterioară cu teșitura în jos, sprijinind livrarea în punga capsulară, până când vârful cartușului depășește marginea pupilei distale. Injectați ușor lentila în camera anterioară. Rotiți injectorul în sens contrar acelor de ceasornic, dacă este necesar, pentru a vă asigura că LIO rămâne corect orientată pe măsură ce iese din cartuș. Asigurați-vă că haptica principală este în pungă. Retrageți ușor cartușul din ochi, pe măsură ce haptica iese din cartuș (L). Reconfirmați profunzimea camerei anterioare; în caz contrar, introduceți soluție salină sau vâscoelastică suplimentară. Folosind un „împingător" conic, introduceți haptica dacă iese din secțiune și lăsați-o să cadă în pungă.
8. Imediat după introducerea lentilei, confirmați vizual poziționarea corectă a celor patru suporturi prin manipularea lentilei odată ce lentila este complet în interiorul capsulei. Lentila trebuie manipulată (rotită) cu atenție în sacul capsular astfel încât o linie care intersectează ambele zone de tranziție să fie aliniată pe axa de 45° și de 225° pentru ochiul drept și pe axa de 135° și de 315° pentru ochiul stâng. Acest lucru permite ca segmentul din proximitatea LIO să fie orientat inferonasal. Gradul de manipulare va depinde de locul în care a fost efectuată incizia chirurgicală și dacă a avut loc vreo rotație în timpul implantării. Irigați soluția salină sau vâscoelastică din camera anterioară și din spatele lentilei.
9. Confirmați că lentila este în pungă și, cu un cârlig de poziționare plasat în interfața distală optică/haptică, mișcați ușor optica proximal pentru a vedea poziționarea haptică distală. Apoi, după ce ați plasat cârligul de poziționare în interfața optică/haptică proximală, mișcați ușor optica distală pentru a vedea haptica proximală. Dacă haptica nu este poziționată în planul dorit, reglați haptica în poziția corectă. Chirurgul ar trebui să vizualizeze că ambele haptice sunt complet extinse în fornixul capsulei și că sunt complet deschise, cu o angulare orientată corect și fără să agațe.
10. Hidratați marginile secțiunii pentru a o etanșa. În mod normal, nu sunt necesare suturi, dar dacă secțiunea pare să prezinte scurgeri sau camera rămâne superficială, poate fi recomandată sutura.
NOTĂ: Haptica lentilelor SBL este flexibilă. Este foarte important să se efectueze o inspecție vizuală în timpul intervenției chirurgicale pentru a verifica poziția acestora. Dacă hapticele nu sunt complet plate și extinse în poziția preconizată, repoziționați-le manipulând cu atenție folosind metoda descrisă mai sus, până când sunt complet deschise.

EXPLANTARE

Procedurile de explantare pot varia în funcție de starea pacientului și de circumstanțe. Prin urmare, chirurgul este sfătuit să folosească o metodă de explantare care, în opinia sa, va oferi cele mai favorabile rezultate pentru pacient.

DATE CALITATIVE ȘI CANTITATIVE PENTRU MODELELE LIO HEMA

HEMA (transparente): Metacrilat de hidroxietil, 26% conținut de apă. Dispozitivele au fost testate și s-a demonstrat că sunt sigure în conformitate cu ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 și ISO 11979-5. Contactați Lenstec pentru mai multe detalii.

DESCRIEREA DETALIATĂ A DISPOZITIVULUI

Construcție:	O singură componentă
Material:	26% conținut de apă HEMA (metacrilat de hidroxietil) Formula chimică a materialului HEMA transparent utilizat pentru fabricarea LIO din seria SBL: •Acrilat de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi) etil •Nițiator de azobisizobutironitril (AIBN) •Dimetacrilat de etilen glicol •Metacrilat de hidroxietil •Metacrilat de metil
Transmisia luminii:	Consultați diagrama (M)
Indice de refracție:	1,460
MTF:	Consultați diagrama (N,O)
Gama de putere dioptrică:	Consultați diagrama (P)
Design optic:	Suprafețe bi-asferice: Bi-asferic conic egal cu raport posterior/anterior 1:1
Dimensiunea optică:	5,75 mm
Lungime totală (diametru):	11,00 mm

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare de pe ambalajul lentilelor este data de expirare a stării sterile. Nu utilizați LIO după data de expirare.

CALCULUL PUTERII LENTILEI

Este recomandat ca medicul chirurg să folosească o metodă de calcul al puterii cu care se simt confortabil. În general, puterea lentilei pentru fiecare pacient poate fi calculată din măsurătorile keratometriei și lungimea axială a ochiului conform formulelor din literatura publicată. Referințe suplimentare pe această temă sunt disponibile la adresa http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
NOTĂ: Constanta „A" și valorile ACD imprimate pe exteriorul pachetului sunt doar estimative. Se recomandă ca medicul chirurg să determine propriile valori pe baza experienței clinice individuale.

POLITICA DE RETURNARE

Referitor la politica de returnare a produselor, contactați reprezentantul Lenstec. Returnați lentila cu documentele de identificare complete și precizați motivul returnării. Etichetați pachetul returnat ca fiind pericol biologic.

REZUMATUL INFORMAȚIILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:

Rezumatul este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde este asociat cu BASIC UDI. Site-ul web EUDAMED poate fi accesat la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI ȘI RAPORTARE

Pachetul conține un card de identificare a pacientului. Acesta trebuie completat și înmânat pacientului, împreună cu instrucțiuni de păstrare a cardului ca dovadă cu valabilitate nelimitată, care urmează să fie prezentată oricărui medic oftalmolog la care pacientul se prezintă pe viitor. Etichetele de identificare autoadezive ale lentilelor sunt furnizate pentru a fi utilizate pe cardul de identificare a pacientului și pe alte documente clinice.
Evenimentele adverse/reclamațiile care pot fi considerate în mod rezonabil ca legate de lentile și care nu erau preconizate anterior în privința tipului, severității sau gradului de incidență ar trebui raportate autorității competente UE din statul membru și societății Lenstec la Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com sau contactați reprezentantul Lenstec.
Aceasta este lista evenimentelor adverse identificate. Aceste evenimente adverse identificate, precum și posibilele evenimente adverse neidentificate trebuie să fie documentate.

Evenimente adverse cumulate, inclusiv, dar fără a se limita la:
Endoftalmită, hifem, hipopion, infecție intraoculară, dislocarea cristalinului, edem macular chistic, bloc pupilar, dezlipire de retină, intervenție chirurgicală secundară.

Evenimente adverse persistente, inclusiv, dar fără a se limita la:
edem stromal cornean, irită, edem macular chistic, tensiune intraoculară crescută care necesită tratament

BIBLIOGRAFIE (Q)

CARD DE IMPLANT

- Toate câmpurile prezente pe cardul de identificare trebuie completate de către instituția medicală/furnizorul de asistență medicală.
- Este responsabilitatea instituției/furnizorului de asistență medicală să atașeze eticheta autocolantă cu sigla „LENSTEC" gravată pe versoul (neimprimată) cardului de identificare a pacientului și să îl înmâneze pacientului ca înregistrare a implantului.

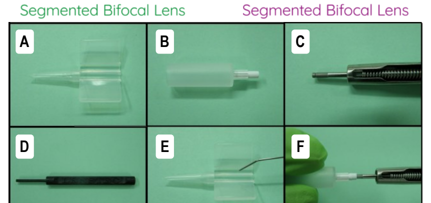
Q

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

http://www.lenstec.com
ISO 13485 Registered Company

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com
EC REP **CMI** spol. s.r.o Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia
+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com
WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

SBL 3 Segmented Bifocal Lens
SBL 2 Segmented Bifocal Lens

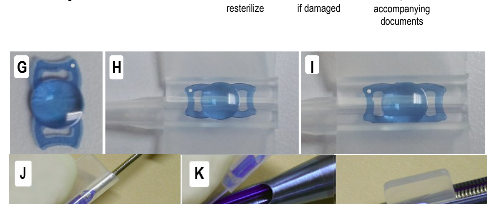


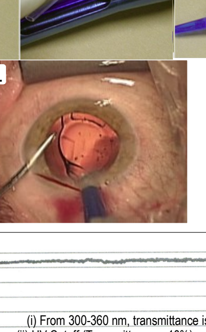
CE
2797

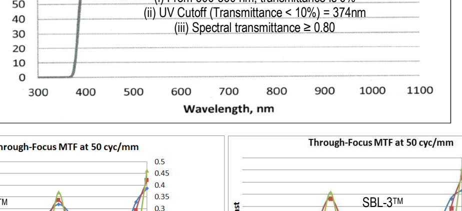
PKI16 Rev 9 EURO
06/02/2025

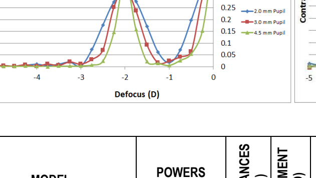
BASIC UDI
SBL-2: 08443690SBL-2HT
SBL-3: 08443690SBL-3HV

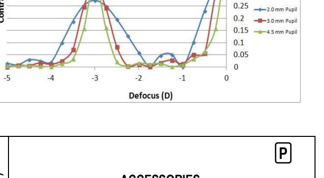
STERILE — Sterilized using steam
Do not reuse
Do not resterilize
Do not use if damaged
Caution, Consult accompanying documents
℞ only



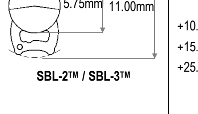
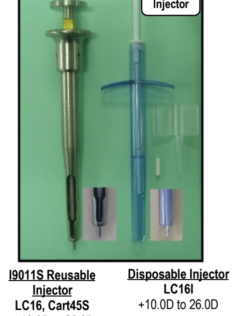








P

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	 **I9011S Reusable Injector** **LC16, Cart45S** +10.0D to 26.0D **LC24** +10.0D to 36.0D **Disposable Injector** **LC16I** +10.0D to 26.0D