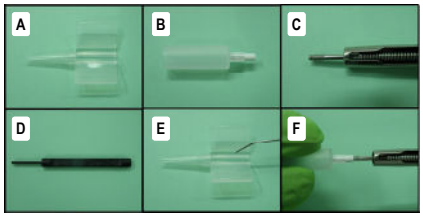
LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com
EC REP CMI spol. s.r.o Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia
+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) 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
http://www.lenstec.com
ISO 13485 Registered Company

SBL Series



CE 2797

PKI16 Rev 7
TR/AR
03/02/2022

- شركة Lenstec لا توفر تعليمات خاصة بالتنظيف/التعقيم. من الممكن أن يؤدي عدم تنظيف و/أو تعقيم العدسة المنزرعة داخل العين بشكل جيد إلى الإضرار بحساسة البصر لدى المريض، ويرجع ذلك جزئيًا إلى العدوى الناجمة عن التلوث.
- بمجرد إزالة العدسة التي يتم زرعها داخل العين (IOL) من عبوتها الأصلية، فيمكن أن تفقد القدرة على تتبعها. وفي حالة إعادة استعمال العدسة المنزرعة داخل العين، فمن المحتمل ألا يعلم المستخدم تاريخ انتهاء الصلاحية الصحيح أو الرقم التسلسلي أو القوة الانكسارية للعدسة.
- لا تضمن شركة Lenstec ثبات كل من الحافة اللمسية أو الأجزاء البصرية أو عملها بشكل مناسب في حالة إعادة استخدام العدسة المنزرعة داخل العين. وذلك، مع العلم بأن عدم أداء أي من هذين المكونين لعملهما يمكن أن يُفقد العدسة المنزرعة داخل العين فعاليتها.

الاحتياطات

- يجب تخزين العدسة التي تُزرع داخل العين في ظروف جافة.
- لا تحاول تعقيم العدسة بالبخار أو إعادة تعقيمها. يتعين إرجاع العدسات التي تتطلب إعادة تعقيم إلى Lenstec.
- لا تستخدم الجهاز في حالة تلف الغلاف المعقم أو في حالة وجود آثار تسرب على الزجاجة أو الكيس.
- لا تغمس العدسة المعدة للزرع داخل العين في أي محلول بخلاف المحلول الملحي المتوازن المعقم.
- يتعين استخدام العدسة الداخلية للعين فور فتح الغلاف الخاص بها. يمكن أن تؤدي طبيعة العدسة اللماسة للرطوبة إلى امتصاص العدسة للمواد التي تحتك بها، مثل المواد المطهرة والأدوية وخلايا الدم وغيرها، مما قد يؤدي إلى حدوث "متلازمة العدسة السامة". انطف العدسة جيدًا قبل زراعتها.
- يجب زرع العدسة خلال دقيقتين من إزالتها من المحلول الملحي، إذ أن الجفاف يجعل مادة العدسة هشة وسريعة الكسر.
- يجب زرع العدسة في كيس المحفظة.
- لا تستخدم العدسة الداخلية للعين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على ملصق العبوة الخارجية. بعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة Lenstec أن أداء العدسة المزروعة داخل العين لن يتعرض لأي تغيير.
- تعامل بعناية مع العدسة المنزرعة داخل العين. قد يؤدي عنف أو خشونة التعامل إلى تلف العدسة.
- يجب أن يكون الجراح على دراية بمخاطر إعتام العدسة المزروعة داخل العين، والتي قد تتطلب إزالة العدسة. ملاحظة: ليس لعدسات Lenstec المزروعة داخل العين الاسترطابية سوابق متعلقة بالإعتام الأساسي المتعلق بالمواد، كما هو الحال مع عدسات معينة تقدمها جهات مصنعة أخرى[3]. حيث إنه لم ترد شكاوى من أن المواد التي تستخدمها Lenstec، بخلاف تلك التي تستخدمها الجهات المصنعة الأخرى، قد سببت أي مضاعفات رئيسية بسبب تغير لون المادة و/أو الإعتام و/أو أي عيوب أخرى متعلقة بالمادة، ثبت أنها سببت مشكلات بعد العمليات. يجب على جراحي العيون الأخذ في الاعتبار حدوث حالات من الإعتام الثانوي للعدسات الاسترطابية المزروعة داخل العين. وتحتاج العديد من هذه الحالات للتوضيح.
- المرضى المصابون بالحالق الدموي الخلطي المنفوص قد يكونوا أكثر عرضة للإصابة بترسبات العدسات التي قد تستلزم إزالة العدسات
- يجب إعلام Lenstec بكافة حالات إزالة العدسة.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم عدسة داخل المقلة هذه وملحقاتها (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منها باعتبارها نفايات طبية.

توجيهات الاستخدام

تكون كل من عدسة Lenstec SBL-2™ وLenstec SBL-3™ معقمة تعقيمًا موصدًا في عبوة العدسة الموضوعة في جراب Tyvek مغلق مغلف بقشرة قابل للتعقيم. ويتم حفظ العدسة في عبوة زجاجية تحتوي على محلول ملحي معقم بنسبة 0.9%. محتويات الكيس/الزجاجة معقمة ما لم تكن العبوة تالفة أو مفتوحة. قم بتنفيذ إجراء استحلاب العدسة القياسي. تأكد أن قطر تمزق المحفظة بين 5.0 و5.5 ملم. قبل الشروع في زراعة العدسة، افحص عبوة العدسة للتعرف على نوع العدسة الداخلية للعين وقدرتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها. يمكن إدخال العدسة إما بغرزها بعد طيها أو بحقنها باتباع الإرشادات التفصيلية الواردة فيما يلي.

ملاحظة: يجب فقط استخدام المطويات/الحوافن التي تم التحقق من صلاحيتها للاستخدام مع عدسة Lenstec SBL-2™ وLenstec SBL-3™ فقط.

توجيهات طي العدسة وغرزها

مكونات نظام الحقن (لاحظ أن الألوان قد تتغير. راجع الرسومات التوضيحية):
الخرطوشة (A)، المطبق (B)، المحقنة (C)، محمل العدسة II (D)

إرشادات جراحية (راجع المخططات):

1. قم بتجهيز خرطوشة حقن (A) من خلال فتح ألسنة الخرطوشة وحقن مادة لزجة أو ملحية داخل كلا جانبي التجويف وعبر الحرف الفاصل بين القنوات (E).
2. تناول المحقنة (C) مع التأكد من ظهور طرف المكبس، واستخدم المطبق (B) لتثبيت الطرف السيليكوني على طرف المكبس ثم اسحب المكبس حتى أقصى مدى يصل إليه (F).
3. أخرج زجاجة العدسة من كيس Tyvek القابل للإزالة. أحكم الإمساك بالزجاجة بإحدى يديك وقم بفك الغطاء. انزع السدادة ثم أخرج مانسك العدسة بعناية من الزجاجة. افحص العدسة للتأكد من خلوها من الفضلات والتلف. اسحب المكبس لتحرير دبابيس التثبيت من العدسة. باستخدام ملقط بدون أسنان، امسك العدسة من الحافة البصرية وضع العدسة على الخرطوشة كما يوضح الشكل (H). تحتوي عدسة SBL-2™ وSBL-3™ على بروز وفتحة في أحد أجزاء التلامس، والتي تشير إلى الجانب الأقرب لجزء "الإضافة" (السطح الأمامي). وعندما يكون هذا التجويف والفتحة في أعلى الجزء الأيمن (G)، فإنه تتم زراعة جزء "الإضافة" كما هو محدد له.
4. باستخدام ملقط معقم مفتوح جزئيًا بزاوية، اضغط العدسة برفق (بما في ذلك الحافتين اللمسيتين والحافة البصرية بأكملها) في تجويف الخرطوشة أسفل مستوى الألسنة (I).
5. أغلق الخرطوشة ببطء مع استمرار الضغط الخفيف على الحافة البصرية بواسطة الملقط، والتأكد من عدم الضغط على الحواف البصرية واللمسية داخل ألسنة الخرطوشة عند إغلاقها. افحص الخرطوشة المغلقة بعينيك للتأكد من عدم انحشار العدسة بين الألسنة. أدخل طرف المكبس الخاص بمحمل العدسة إلى الجزء الخلفي من تجويف الخرطوشة المغلقة (J). وحرّك العدسة ببطء من التجويف إلى الأنبوب (استشعر أية مقاومة قد تشير إلى انحشار العدسة بين الألسنة). تأكد من أن محمل العدسة إمتقدم إلى أقصى عمق له، بحيث تكون العدسة في الطرف (مخروطي الأنف). يجب أن تتحرك العدسة بحرية. إذا لم تتحرك بحرية، فإنه يتم الضغط على إحدى الحافتين اللمسيتين (أو كلاهما) أو الحافة البصرية بواسطة أجنحة الخرطوشة. وإذا لم تتحرك العدسة بحرية، فافتح الخرطوشة وكرّر الخطوتين 4 و 5. وإذا تحركت العدسة بحرية، فحينها تكون الخرطوشة جاهزة للتحميل في المحقنة. ملاحظة: قد يؤدي عدم التأكد من أن الحواف اللمسية أو البصرية للعدسة موضوعة بطريقة صحيحة في الخرطوشة إلى التلف خلال الحقن/الزرع
6. ضع الخرطوشة في العلبة الخاصة بالمحقنة واضغط عليها حتى أقصى مدى تصل إليه (K). اضغط على مكبس المحقنة بحيث يستقر الطرف السيليكوني في الجزء الخلفي من تجويف الخرطوشة وحركه للأمام حتى يتسنى لك رؤية الطرف داخل الأنبوب.
7. أدخل بعناية طرف المحقنة البارز في التجويف الأمامي مع ضبط اتجاه الحافة المائلة لأسفل، مما يساعد في الإيذاء إلى الكيس المحفظي، حتى يصل طرف الخرطوشة بالقرب من حافة الحدقة المتوسطة. أدخل العدسة برفق داخل التجويف الأمامي. أدر المحقنة عكس اتجاه عقارب الساعة إذا لزم الأمر لضمان بقاء العدسة الداخلية للعين في الاتجاه الصحيح عند بروزها من الخرطوشة. تأكد من وجود الحافة اللمسية الأمامية في الكيس. اسحب الخرطوشة بحرص من العين عند بروز الحافة اللمسية الخلفية إلى خارج الخرطوشة (L). أعد التأكد من عمق التجويف الأمامي، والا فضع المزيد من المادة اللزجة أو الملحية. مستخدمًا "دافعة" مستدقة أدخل الحافة اللمسية الخلفية في حالة بروزها عن المقطع ودعها تسقط في الكيس.
8. وفور إدخال العدسة، تأكد من صحة وضع الصفائح القدمية اللمسية الأربع من خلال المعالجة اليدوية للعدسة فور إدخال العدسة كليًا إلى المحفظة. قم بإرواء المادة اللزجة أو الملحية من التجويف الأمامي ومن خلف العدسة.
9. تأكد من وجود العدسة في الكيس مع صدارة تموضع موضوعة في الواجهة البصرية/اللمسية البعيدة، وقم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو ملاصق من أجل رؤية تموضع الحافة اللمسية البعيدة. وبعد وضع صدارة التموضع في واجهة الحافة البصرية/اللمسية القريبة، قم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو متباعد لرؤية الحافة اللمسية القريبة. إذا لم يتم وضع الحافة اللمسية في المستوى المقصود، فقم بتعديل الحافة اللمسية إلى الوضع المناسب. يتعين على الجراح تصور أن كلاً من الحواف اللمسية ممتدة بشكل تام في قبو المحفظة وأنها مفتوحة كليًا مع التزوي الموجه بشكل صحيح وعدم وجود عوائق.
10. أضف المادة إلى حواف المقطع لسده بإحكام. لا تكون الخياطة مطلوبةً في الأحوال العادية ولكن إذا ظهر بعض التسرب من المقطع أو ظل التجويف ضحلاً، فيُنصح باستخدام الخيط.

ملاحظة: تكون الحواف اللمسية الموجودة على عدسة SBL مرنة. ومن المهم جدًا إجراء فحص بصري أثناء العملية للتأكد من الوضع السليم للحواف اللمسية. وإذا لم تكن الحواف اللمسية مسطحة تمامًا وممتدة في الوضع المخصص لها، فقم بإعادة وضعها عن طريق معالجة وضع الحواف اللمسية برفق حتى تنفتح تمامًا باستخدام الطريقة الموضحة أعلاه.

التوضيح

قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم يوصى الجراح باتباع طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج.

البيانات النوعية والكمية لطرز عدسات هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت (HEMA IOL)

HEMA (شفاف): هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت، محتوى ماء بنسبة 26%. تم اختبار الأجهزة وإثبات أمانها طبقًا لمعايير الأيزو: ISO 10993-3، ISO 10993-5، ISO 10993-6، ISO 10993-7، ISO 10993-10، ISO 10993-11، ISO 11979-5. الرجاء التواصل مع Lenstec للحصول على المزيد من التفاصيل.

الوصف التفصيلي للجهاز

التركيب:	قطعة واحدة
المادة:	مادة HEMA بها محتوي مائي تبلغ نسبته 26 % (ميثاكريليت هيدروكسي إيثيل)
نفاذية الضوء:	ارجع إلى الشكل (M)
مؤشر الانكسار:	1.460
MTF:	ارجع إلى الشكل (N)
نطاق سعة الديوبتر:	ارجع إلى الشكل (O)
التصميم البصري:	الأسطح اللاكروية الثنائية: لا كروية مخروطية متساوية بنسبة خلفية/أمامية 1.1.
المقاس البصري:	5.75 ملم
الطول الإجمالي (القطر) :	11.00ملم

تاريخ الصلاحية

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم. وتجنب استخدام العدسة المنزرعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

حساب قوة العدسة

يوصى بأن يستخدم الجراح إحدى طرق حساب قوة العدسة التي يفضل استخدامها. ويشكل عام، يمكن حساب قوة العدسة لكل مريض من خلال حساب قياس القرنية والطول المحوري للعين وفقًا للمعادلات المذكورة في المراجع المنشورة. يمكن إيجاد مراجع إضافية حول هذه الموضوع على الرابط http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html

ملاحظة: قيم ACD (عمق التجويف الأمامي) وثابت 'A' المطبوع على العبوة هي تقديرية فقط. يُفضل أن يقوم الجراح بتحديد القيم الخاصة به حسب خبرته السريرية الخاصة.

سياسة المرتجعات

اتصل بمندوب Lenstec الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع. وقم بإرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع. كذلك، ضع ملصقًا على العبوة المرتجعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.

ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي

الرجاء مراجعة قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية.

تسجيل المريض والإبلاغ

تحتوي العبوة على بطاقة تعريف للمريض. ويتم ملء هذه البطاقة وإعطاؤها للمريض، مع إعلامه بضرورة الاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم يعرضه على أي أخصائي للعيون قد يلجأ إليه المريض للاستشارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملصقات تعريف العدسة ذاتية اللصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض وأية سجلات طبية أخرى.

الأحداث غير المرغوب فيها/الشكاوى التي يمكن اعتبار على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لم يجر توقعها من قبل من حيث طبيعتها أو الشدة أو درجة الحدوث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاتحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة بالبلد العضو وكذلك إلى Lenstec في المركز التجاري للمطار، Pilgrim Road، Christ Church, Barbados: الهاتف: 246-420-6795 1+ •الفاكس: 246-420-6797 1+؛ البريد الإلكتروني: feedback@lenstec.com، أو يُرجى الاتصال بممثل Lenstec لمنطقتك.

فيما يلي سرد للأعراض الجانبية المثبتة. يتعين توثيق الأعراض الجانبية المثبتة والأعراض المحتملة غير المثبتة.

تشمل الأعراض الجانبية الترامدية، على سبيل المثال لا الحصر:

التهاب باطن المقلة والتحميه والتهاب القرنية ذو الغمير القيحي وعدوى العدسة الداخلية للعين وخلع العدسة (تحركها من مكانها) والأوديما البقعية الكيسية والانسداد الحدقي والانفصال الشبكي والحاجة لتدخل جراحي ثانوي.

تشمل الأعراض الجانبية المستديمة، على سبيل المثال لا الحصر:

أوديما القرنية السدوية والتهاب القزحية والأوديما البقعية الكيسية وارتفاع ضغط العدسة الداخلية للعين الذي يتطلب العلاج.

المراجع (P)

[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

لمرتبطة ببطاقة الزراعة

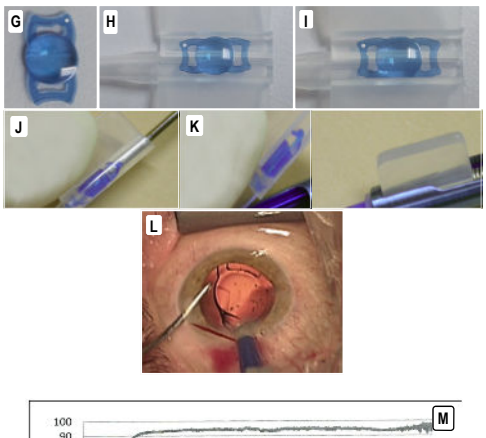
- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحقول الموجودة في بطاقة الهوية.
- تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية إلصاق ملصق التسمية مع شعار "LENSTEC" المنقوش على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية المريض، وتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

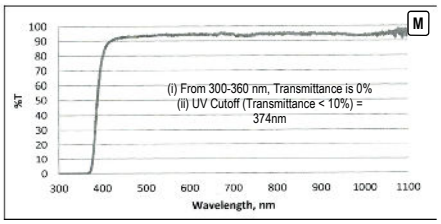
P

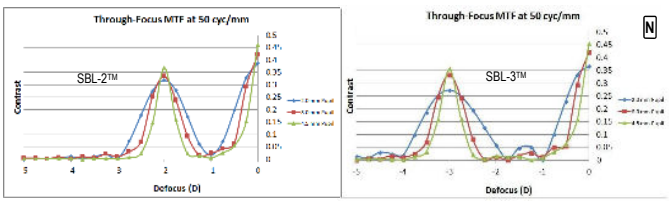
BASIC UDI

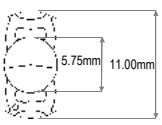
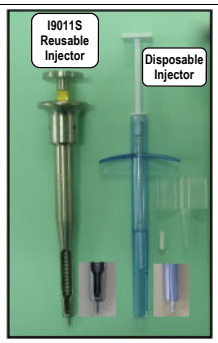
SBL-2: 08443690SBL-2HT
SBL-3: 08443690SBL-3HV

STERILE STERILIZE Rx only







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

TR

NÁVOD K POUŽITÍ

ÖNEMLİ UYARI
Cerrahın, bu talimatlarda ana hatları verilen tavsiyeler, kontrendikasyonlar ve uyarılara bağlı kalması şiddetle tavsiye edilir.

CİHAZIN TARİFİ
Lenstec SBL IOL Serisi tek parça, bi-asferik[1] "Kapalı" Çevrim haptike sahip göz içi lenslerdir (IOL'ler). Lenstec SBL-2™ ve SBL-3™ polimerleşebilen UV engelleyeiciyle birlikte tıbbi kullanıma uygun hidrofil aktirilikte üretilmiştir. Lenstec SBL-2™ ve SBL-3™ kare optik kenarlarla tasarlanmıştır[2].

KULLANIM AMACI
Lenstec Parçalı Bifokal Lens [Segmented Bifocal Lens (SBL)] serisi, 18 yaş ve üstü yetişkinlerde afakik katarakt alınmasına (Afaki) müteakip insan kristal lenslerinin yerini alması amacıyla üretilmiş, ultraviyole emici optik implantlardır. Lenslerin hedef kitlesi yakın, orta ve uzak mesafe görüş için gözlük bağımlılığından kurtulmak isteyen kişilerdir. SBL IOL ürünleri tek kullanımlıktır ve sadece kapsüler keseye yerleştirilmek içindir.

KONTRENDİKASYONLAR
Okküler cerrahi için genel kontrendikasyonlar dışında aşağıdaki spesifik kontrendikasyonlar geçerlidir:
Kontrolsüz glokom, mikroftalmi, kronik şiddetli üveit, retina yırtılması/dekolması, kornea dekompansasyonu, diyabetik retinopati, iris atrofisi, perioperatif komplikasyonlar, potansiyel olarak öngörülebilir postoperatif komplikasyonlar ve deneyimi temelinde bir göz cerrahının tanımlayabileceği diğer durumlar.

KLİNİK AVANTAJLAR
Klinik yönetim ve hasta sağlığı için esas avantajlar aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisini içerir:
- Afaki
- Katarakt
- Miyopluk
- Hipermetropluk
- Presbiyopi

Tedavi etkisinin sürekli olması beklenir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ
SBL-2™ ve SBL-3™ Arka Kamara IOL'lerinden beklenen fayda düzeltici lens kullanımını daha az gerektirecek şekilde daha iyi yakın, orta ve uzak görme yeteneği sağlamaktır..

RİSKLER
Lenstec SBL-2™ ve SBL-3™ Arka Kamara IOL'lerin implamantasyonu nedeniyle ortaya çıkabilecek olası riskler şunlardır:

Disfotopsi (kamaşma, halo), GİL eğikliği/desentrasyonu/rotasyonu, Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Anterior kapsül fibrozisi, Üveit (iridosiklitis, vitritis dahil), İritis, İris yakalanması, Kistoid makula ödemi, Kornea stromasında ödem, Posterior kapsül kontraksiyonu ve lens deformasyonu, Kapsüler kese hasarı, GİB artışı, Eşzamanlı cerrahi, İmplant materyali bulanıklığı

Aşağıdaki sağlık kategorilerindeki kişilerde sekonder GİL kalsifikasyonu (lens üzerinde yüzey birikintileri) gelişme riski daha yüksek olabilir:
- Diyabet
  - Aşağıdakilerle ilişkilidir:
    - Retina dekolmanı
    - Vitreus dekolmanı
    - Vitrektomi
    - Diyabetik retinopati
    - Diyabetik makülopati
- Glokom
- DMEK veya DSEK uygulanan (birden fazla prosedür riski daha fazla artırır)
- Hipertansiyon
- Yüksek kolesterol

UYARILAR
İmplantasyonu yapan göz cerrahı şu uyarıları dikkate almalı ve cerrahi öncesinde bir risk/fayda oranı belirlemelidir:
1. Bu lens ile sağlanan implantasyon talimatını izlememek implantasyon öncesinde veya sırasında hatalı muamele ve bunun sonucunda GİL hasarına yol açabilir.
2. Bu lensin siliyer sulkus içine yerleştirilmesini destekleyecek herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır.
3. Arka kapsülotomi açıklığı yaklaşık 4 mm ile sınırlandırılmalıdır. Diğer GİL'lerle tutarlı olarak; erken veya büyük YAG kapsülotomileri ile lens dislokasyonu ve/veya sekonder cerrahi girişim riskinde bir artış bulunmaktadır.
4. SBL-2™ ve SBL-3™ kapsül kese üzerinde operasyon gerçekleştirilmişse ya da ciddi miktarda zonüler yırtık/çatlama söz konusuysa uygulanmamalıdır.
5. Ultraviyole ışınları absorbe eden lenslerin retinal bozuklukların görülme sıklığını azaltma üzerindeki etkinliği belirlenmemiştir. Bir önlem olarak, hastalara güneş ışığı altındayken UV koruyuculu güneş gözlüğü kullanmaları gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.
6. Kistoid maküler ödem oranı haptiklerin kapsüler torba dışına yerleştirilmesi ile artabilir.
7. Aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahip hastalar, SBL-2™ ya da SBL-3™ implantasyonu ardından daha yüksek komplikasyon riski altında olabilir: önceki oküler cerrahi, bu belgede 'Kontrendikasyonlar' kısmında liste halinde verilen şartların herhangi birini karşılayanlar, yaşla ilgili olmayan katarakt, vitreus kaybı, iris atrofisi, şiddetli anizeikoni, göz kanaması, maküler dejenerasyon veya şüphelenilen mikrobiyal enfeksiyon.
8. Katarakt operasyonu sırasında komplikasyonlar görülen hastalar, SBL-2™ ya da SBL-3™ implantasyonu ardından daha yüksek komplikasyon riski altında olabilir. Bunlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: uzun süreli kanama, önemli iris hasarı, kontrolsüz pozitif basınç veya önemli vitreus prolapsı veya kaybı.
9. Göz içi lens implantasyonunun cerrahın hastadaki arka segment hastalıklarını diğer şekillerde gözlemesi, tanı koyması veya tedavi etmesi yeteneğini olumsuz etkileyeceği durumlar.
10. Önceki bir travma nedeniyle gözünde bozulma söz konusu olan ya da IOL için uygun desteği sağlamanın mümkün olmadığı gelişimsel bozukluklara sahip olan hastalarda SBL-2™ ya da SBL-3™ implamantasyonu uygulanmalıdır.
11. Nükseden ciddi anteriyor ya da posteriyor segment inflamasyonu ya da uveit söz konusu olan hastalarda SBL-2™ ya da SBL-3™ implamantasyonu uygulanmalıdır.
12. İmplantasyon sırasında kornea endoteline zarar verebilecek herhangi bir durumdan kaçınılmalıdır.
13. İki yaşın altındaki çocuklar göz içi lensler için uygun adaylar değildir.
14. GİL'nin tekrar kullanılması kesin olarak yasaktır, çünkü ciddi güvenlik ve etkinlik sorunlarına neden olur.
   - Lenstec temizleme/sterilizasyon talimatı sağlamaz. Uygun olmayan şekilde temizlenmiş ve/veya sterilize edilmiş bir GİL kısmen çapraz kontaminasyon yüzünden oluşan enfeksiyon nedeniyle hastanın görmesine önemli derecede zarar verebilir.
   - Orijinal ambalajından çıkarıldıktan sonra GİL izlenebilirliğini kaybedebilir. Bir GİL tekrar kullanılırsa kullanıcının doğru son kullanma tarihi, seri numarası veya dioptri gücünü bilmemesi olasıdır.
   - Lenstec, GİL tekrar kullanılırsa haptik veya optik kısımlarının stabilitesi veya uygun işlevini garanti edemez. Bu bileşenlerin herhangi birinin arızası GİL'i etkisiz hale getirebilir.

ÖNLEMLER
- GİL kuru koşullarda saklanmalıdır.
- Lensleri otoklavlamayın veya tekrar sterilize etmeye çalışmayın. Tekrar sterilize edilmesi gereken lensler Lenstec'e gönderilmelidir.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya şişe ya da poşet üzerinde sızıntı izi varsa, cihazı kullanmayın.
- Göz içi lensi steril dengeli tuz solüsyonu haricinde başka bir solüsyona batırmayın.
- Ambalaj açıldıktan sonra göz içi lensi derhal kullanılmalıdır. Lensin hidrofilik yapısı lensin dezenfektanlar, ilaçlar, kan hücreleri gibi temas haline geldiği maddeleri absorbe etmesine neden olabilir. Bu "Toksik Lens Sendromu'na yol açabilir. İmplantasyon öncesinde lensi dikkatle durulayın.
- Lens salin banyosundan çıkarıldıktan sonra 2 dakika içinde implante edilmelidir, çünkü dehidrasyon lens materyalinin kırılgan hale gelmesine yol açar.
- Lens kapsüler torba içine implante edilmelidir.
- Göz içi lensi dış ambalaj etiketi üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Lenstec, bu tarihten sonra GİL performansının değişmeyeceğini garanti edemez.
- Göz içi lensi dikkatle kullanın. Dikkatsizce veya gerektiğinden fazla dokunulması lense hasar verebilir.
- Cerrah, lensin çıkarılmasını gerektirebilecek göz içi lens opasifikasyonu riskinin farkında olmalıdır. NOT: Lenstec hidrofilik göz içi lensin geçmişinde, diğer üreticilere ait bazı lenslerle görülen primer materyalle ilişkili opasifikasyon yoktur[3]. Diğer üreticiler tarafından kullanılan materyalden farklı olarak, Lenstec tarafından kullanılan materyalle postoperatif sorunlara neden olduğu bilinen materyal renk bozulması, opasifikasyon ve/veya materyalle ilişkili diğer eksikliklere bağlı primer "Advers Olay" bildirilmemiştir. Oftalmik cerrahlar hidrofilik GİL'lerde sekonder opasifikasyon olguları da gözlemlendiğini unutmamalıdır. Bu olguların birçoğu eksplantasyon gerektirmiştir.
- Kan-sıvı bariyerleri bozulmuş hastaların lens çıkarılmasını gerektirebilecek lens kalıntıları yaşama olasılığı daha yüksek olabilir
- Tüm lens çıkarma durumları Lenstec'e bildirilmelidir.
- Bu IOL ürünü ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi tesisler, bunların tıbbi atık kapsamında uygun şekilde işlem görmesini sağlamalıdır.

KULLANIM TALIMATLARI
Her Lenstec SBL-2™ ve SBL-3™, mühürlü Tyvek sterilize edilebilir soyulur poşet içinde yer alan bir lens şişesinde otoklav sterilizedir. Lens cam bir şişede % 0,9'luk steril salin solüsyonu içinde tutulur. Poşet/şişe içeriği ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece steridir. Standart fakoemülsifikasyon tekniğini uygulayın. Kapsüloreksis çapının 5,0 ile 5,5 mm arasında olduğundan emin olun. İmplantasyondan önce GİL tipi, gücü ve son kullanma tarihi açısından lens ambalajını inceleyin. Lens aşağıda ayrıntılı olarak verilen talimat kullanılarak katlama sonrası insersiyon veya enjeksiyon yoluyla yerleştirilebilir.

NOT: Sadece Lenstec SBL-2™ ve SBL-3™ ile kullanımı onaylanmış katlayıcı/enjektörler kullanılmalıdır.

LENSLERİN KATLANMASI VE İNSERSİYONU İÇİN TALİMATLAR
ENJEKSİYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ (Renklerin farklılık gösterebileceğine dikkat edin. Şekillere bakın):
Kartuş (A), Aplikatör (B), Enjektör (C), Lens Yükleyici II (D)

CERRAHİ TALİMATLAR (Şekillere bakın):
1. Enjektör kartuşunu (A) kartuş fleplerini açarak ve salin ya da viskoelastiği bölmenin her bir yan tarafından aşağı ve kanallar arasındaki kabartı üzerinden enjekte ederek hazırlayın (E).
2. Piston ucunun açıkta olduğundan emin olarak Enjektörü (C) alın ve silikon ucu piston ucu üzerine sabitlemek için aplikatörü (B) kullanın ve ardından pistonu gidebildiği yere kadar geri çekin (F).
3. Lens şişesini soyularak açılan Tyvek poşet içinden çıkarın. Şişeyi sağlam şekilde bir elinizle tutun ve kapağı çevirerek açın. Durdurucuyu çıkarın ve ardından lens tutucuyu şişeden dikkatle çıkarın. Lenste kalıntı ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Pistonu, lensten tutma pimlerini çıkarmak için geri çekin. Dışsız forseps kullanarak lensi optik kısmından tutun ve lensi şekil (H) içinde gösterildiği gibi kartuş üzerine yerleştirin. SBL-2™ ve SBL-3™, "ekleme" kısmına en yakın tarafı belirten (anteriyor yüzey) haptiklerden birine doğru dış ve deliğe sahiptir. Bu girinti ve delik sağ üstteyken (G), 'ek' kısmı tasarlandığı şekilde implante edilmektedir.
4. Kısmen açık bir steril açılı forseps kullanarak (hem her iki haptik hem devre ve tüm optik dahil olmak üzere) lensi Kartuş kamarası bölmesi içine fleplerin seviyesinin altına hafifçe sıkıştırın (I).
5. Optik üzerinde forsepsle hafif bir basıncı muhafaza ederek ve kartuş kapandığında kartuşun flepleri arasında optikler ve haptiklerin sıkışmadığından emin olarak kartuşu yavaşça kapatın. Lensin flepler arasında sıkışmadığından emin olmak için kapanmış kartuşu görsel olarak kontrol edin. Lens Yükleyici II'nin piston ucunu kapanmış kartuş kamarasının bölmesinin arka kısmına sokun (J) ve lensi Kamaradan Fırçya doğru yavaşça ilerletin (herhangi bir direncin hissedilmesi lensin flepler arasında sıkışmış olduğunu gösterebilir). Lens'in uçta (nosecone) olmasını sağlamak için Lens Yükleyici II'nin gidebileceği kadar derine ilerletildiğinden emin olmak. Lens serbestçe hareket etmelidir. Serbestçe hareket etmediği durumda haptiklerden biri (veya her ikisi de) ya da optik kartuşun flepleri arasına sıkışmış demektir. Lens serbestçe hareket etmezse kartuşu açın ve 4. ve 5. adımları tekrarlayın. Lens serbestçe hareket ederse kartuş enjektöre yüklenmeye hazır demektir. NOT: LENS HAPTİK VEYA OPTİĞİNİN KARTUŞA DÜZGÜN ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLDİĞİNDEN EMİN OLUNMAMASI ENJEKSİYON/İMPLANTASYON SIRASINDA HASARA YOL AÇABİLİR.
6. Kartuşu enjektörün mahfazası içine yerleştirin ve gidebildiği yere kadar itin (K). Enjektör Pistonuna, Silikon Uç kartuş bölmesinin arka kısmına oturacak şekilde bastırın ve ucu Fıçıda ancak görene kadar ileriye doğru hareket ettirin.
7. Kapsüler torbaya iletime yardımcı olacak şekilde açı aşağıya bakarak ve kartuşun açıklığı pupil kenarının ortasına yakın oluncaya kadar yüklenmiş enjektör ucunu ön kamara içine dikkatli bir şekilde sokun. Lensi yavaşça ön kamara içine enjekte edin. Gerekirse, GİL'nin kartuştan çıktıkça doğru şekilde yönlendirilmiş olarak kaldığından emin olmak için enjektörü saatin tersi yönünde döndürün. Öndeki haptik kısmının torba içinde bulunduğundan emin olun. İzleyici haptik kartuştan çıktıkça kartuşu gözden yavaşça geri çekin (L). Ön kamaranın derin olduğunu tekrar kontrol edin ve değilse ek salin veya viskoelastik uygulayın. İzleyici haptik kesiden dışarı çıkıyorsa koni şeklinde bir "itici" kullanarak yerleştirin ve torba içine düşmesini sağlayın.
8. Lensin yerleştirilmesinden hemen sonra, lens tamamen kapsül içinde yer aldığında, dört ayak plakasının doğru yerleşip yerleşmediğini lens manipülasyonuyla görsel olarak doğrulayın. Salin veya viskoelastiği ön kamaradan ve lensin arkasından irrigasyonla giderin.
9. Lensin torbada olduğunu doğrulayın ve distal haptik konumunu görmek için distal optik/haptik arayüzüne yerleştirilmiş bir konumlandırma kancasıyla optik kısmı proksimale hafifçe hareket ettirin. Sonra, proksimal haptik kısmını görmek için konumlandırma kancasını proksimal optik/haptik arayüzüne yerleştirip optik kısmı hafifçe distale hareket ettirin. Haptik amaçlanan düzlemde konumlanmamışsa haptik kısmını uygun konuma ayarlayın. Cerrah her iki haptik kısmının kapsülün fomiksinde tümüyle açılmış olduğunu ve herhangi bir takılma olmadan tam açık şekilde ve doğru yönlendirmeye sahip bir angülasyon gösterdiğini görmeli ve doğrulamalıdır.
10. Kapatmak için kesinin kenarlarını hidrate edin. Genellikle sütür gerekli değildir ancak keside sızıntı var gibi görünüyorsa veya kamara sığ kalıyorsa, sütür tavsiye edilebilir.
   NOT: SBL üzerindeki haptik esnektir. Haptiklerin düzgün yerleştirildiğinden emin olmak için cerrahi işlem sırasında görsel bir muayene yapılması önemlidir. Haptik istenen konumda tam düz ve yerleşmiş değilse, yukarıdaki yöntemi kullanarak haptik tam açık hale gelinceye dek haptiği hafifçe oynatarak yeniden konumlandırın.

EKSPLANTASYON
Eksplantasyon prosedürleri hasta durumuna ve koşullara göre değişebilir. Bu nedenle cerrah tarafından kendisinin en olumlu hasta sonuçlarını sağlayacağı düşünülen bir eksplantasyon yöntemi kullanılması tavsiye edilir.

HEMA IOL MODELLERİ İÇİN NİTEL VE NİCEL VERİLER
HEMA (açık): Hidroksietil metakrilat, %26 su içeriği. Cihazlar şu standartlara göre test edilmiş ve güvenli oldukları ispat edilmiştir: ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 ve ISO 11979-5. Daha fazla ayrıntı için Lenstec ile iletişim kurun.

CİHAZIN AYRINTILI TARİFİ

Yapı:	Tek Parça
Materyal:	%26 Su İçerikli HEMA (Hidroksietil metakrilat)
Işık iletimi:	Şekle bakın (M)
Kırılma indisi:	1,460
MTF:	Şekle bakın (N)
Dioptri güç aralığı:	Şekle bakın (O)
Optik tasarımı:	Biasferik yüzeyler: 1:1'lik arka/ön oranı ile eşit derecede konik
Optik Büyükülüğü:	5,75 mm
Toplam uzunluk (çap):	11,00 mm

SON KULLANMA TARİHİ
Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir. GİL'yi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Lens Gücü Hesaplaması
Cerrahın kendisini rahat hissettiği bir güç hesaplama yöntemini kullanması önerilir. Genel olarak her hasta için lensin gücü keratometre ölçümleri ve gözün aksiyal uzunluğundan, yayınlarda bulunan formüller kullanılarak hesaplanabilir. Bu konu hakkında ek bilgi şurada bulunabilir: http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html

NOT: Ambalajın dış kısmında yazılmış olan 'A' Sabiti ve ACD değerleri sadece tahmindir. Cerrahın kendi klinik deneyimine dayanarak kendi değerlerini belirlemesi tavsiye edilir.

İADE POLİTİKASI
İade edilen mallar politikasıyla ilgili olarak Lenstec temsilcinizle irtibat kurun. Lensi tam tanımlaması ve iade nedeniyle birlikte iade edin. İade paketini biyolojik tehlikeli madde olarak etiketleyin.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ
Bkz. EUDAMED.

HASTA KAYDI VE BİLDİRİMİ
Pakette bir Hasta Kimlik Kartı sağlanmıştır. Bu doldurulup hastaya kalıcı bir kayıt olarak kartı tutması ve gelecekte gördüğü tüm göz uzmanlarına göstermesi talimatıyla verilmelidir. Kendiliğinden yapışan lens tanımlama etiketleri Hasta Kimlik Kartı ve diğer klinik kayıtlarla kullanılmak üzere sağlanmıştır.
Lensle ilgili olduğu makul nedenlerle değerlendirilen ve doğası, ciddiyet derecesi ya da rahatsızlık şiddeti olarak daha önceden beklenmeyen etkiler/şikayetler Üye Ülkedeki İlgili AB Yetkili Otoritesine ve Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados adresinde yerleşik Lenstec firmasına bildirilmelidir.
Bildirim kanalları: Telefon: +1 246-420-6795 • Faks: +1 246-420-6797; E-posta: feedback@lenstec.com, ya da Lenstec mümessili ile iletişim kurabilirsiniz.
Tanımlanan ters etkilerin listesi aşağıdaki şekildedir. Tanımlananlar ve aynı zamanda olası tanımlanmamış ters etkiler belgelenmelidir.

Kümülatif Ters Etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla, şunlar vardır:
Endoftalmi, hifema, hipopyon, göz içi enfeksiyonu, lens dislokasyonu, kistoid maküler ödem, pupiller blok, retina dekolmanı, sekonder cerrahi girişim.

Persistan Ters Etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla, şunlar vardır:
Korneal stromal ödem, iritis, kistoid maküler ödem, tedavi gerektirecek kadar yükselmiş göz içi basıncı

KAYNAKÇA (P)

İMPLANT KARTI
- ID kartında bulunan tüm alanlar sağlık kurumu/çalışanı tarafından doldurulmalıdır.
- Hasta ID kartının arka (baskısız) yüzüne "LENSTEC" logosu oymalı etiket yapıştırılması ve kartın implant kaydı olarak hastaya verilmesi sağlık kurumu/çalışanının sorumluluğudur.

AR

إرشادات الاستخدام

إشعار هام
يوصى بأن يراعي الجراح الالتزام التام بالتوصيات وموانع الاستعمال والتحذيرات التي تتضمنها هذه الإرشادات.

وصف الجهاز
تمثل السلسة Lenstec SBL IOL عدسات باطن عين (IOL)ثنائية الكرة[1] من قطعة واحدة مزودة بأجزاء تلامس حلقية "مغلقة". وقد صُنعت العدسة Lenstec SBL-2™ وSBL-3™ من بوليمر متعدد من أكليريك مواقف للماء، مع واقي من الأشعة فوق البنفسجية قابل للبلمرة. صممت عدسات Lenstec SBL-2™ وSBL-3™ بحواف بصرية مربعة[2].

الاستخدام المقصود
إن سلسلة عدسات **Lenstec** المجزأة ثنائية البؤرة **(SBL)**هي عدسات زرع ماصة للأشعة فوق البنفسجية مصممة لاستبدال العدسة البلورية البشرية عقب إزالة إعتام عدسة العين (انعدام العدسة) باستحلاب العدسة في الأشخاص البالغين من عمر 18 عامًا فأكبر. وهذه العدسات مخصصة للأشخاص الذين يرغبون في عدم استخدام نظارة من أجل الرؤية القريبة والمتوسطة والبعيدة. والعدسات المجزأة ثنائية البؤرة التي تُزرع داخل المقلة مصممة للاستخدام مرة واحدة فقط وللوضع في الكيس المحفظي فقط.

موانع الاستعمال
بخلاف موانع الاستخدام العامة لجراحة العين، يلزم مراعاة موانع الاستعمال التالية:
الجلوكوما (المياه الزرقاء) المستعصية وصغر المقلة والتهاب العنبية الشديد المزمن وتمزق/انفصال الشبكية وانهيار معاوضة القرنية والاعتلال الشبكي السكري وضمور القزحية وإمكانية حدوث مضاعفات محتملة بعد العملية الجراحية وغيرها من الحالات المرضية التي يحددها جراح العيون بناءً على خبرته.

المزايا الإكلينيكية
المزايا الرئيسية للمعالجة السريرية (الإكلينيكية) وصحة المريض تشمل معالجة:
- انعدام العدسة
- إعتام العدسة (السد أو المياه البيضاء)
- قصر النظر
- طول النظر
- طول النظر الشيخوخي

يُتوقع أن تكون مدة أثر العلاج دائمة.

خصائص الأداء
الفائدة المحققة من عدسات باطن العين بالغرفة الخلفية SBL-2™ وSBL-3™هو توفير رؤية محسنة من مسافة بعيدة ومتوسطة وقريبة مع زيادة الاستغناء عن ارتداء عدسات التصحيح.

المخاطر
فيما يلي المخاطر المحتملة لغرس عدسات باطن العين بالغرفة الخلفية Lenstec SBL-2™ وSBL-3™:
خلل في رؤية الضوء (الوهج، الهالات)، ميل/استدارة/حرف العدسة المزروعة عن المركز، التهاب باطن المقلة، المتلازمة السُمية بالجزء الأمامي للعين، تليف المحفظة الأمامية، التهاب العنبية (ويشمل التهاب القزحية والجسم الهدبي، التهاب الزجاجية)، التهاب القزحية، انتفاخ القزحية، وذمة بقعية كيسية، الوذمة السدوية للقرنية، انقباض المحفظة الخلفية وتشوه العدسة، تلف كيس المحفظة، الضغط المرتفع داخل المقلة، الجراحة المصاحبة، إعتام المادة المزروعة
قد يتعرض الأفراد المصابون بالأمراض التالية لمخاطر أعلى تتعلق بحدوث تكلس ثانوي للعدسة المزروعة داخل العين (ترسبات سطحية على العدسة):
- السُكري
  - المخاطر المصاحبة:
    - انفصال الشبكية
    - انفصال الجسم الزجاجي
    - استئصال الجسم الزجاجي
    - اعتلال الشبكية السكري
    - اعتلال البقعة السكري
- الجلوكوما (المياه الزرقاء على العين)
- الخضوع لعملية زراعة القرنية أو زراعة قشرة ديسميه المبطنة للقرنية (يُفاقم الخضوع لعمليات عديدة من المخاطر)
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستوى الكولسترول

تحذيرات
يجب على جراح العين الذي يقوم بزرع العدسة أن يأخذ بعين الاعتبار التحذيرات التالية وأن يوازن بين نسبة المخاطر/المنافع قبل الجراحة:
1. عدم اتباع تعليمات الزرع المرفقة مع هذه العدسات يمكن أن يؤدي إلى سوء استخدام العدسة المنزرعة داخل العين (IOL) ومن ثم تلفها قبل أو أثناء الزرع.
2. ليس هناك بيانات إكلينيكية تدعم وضع هذه العدسات في التلم الهدبي.
3. يجب أن يقتصر أي إجراء في فتحة المحفظة الخلفية بالبصَع على بُعم تقريبًا. وكما هو الحال مع العدسات الأخرى المنزرعة داخل العين (IOL)، يتزايد خطر تحرك العدسة من مكانها و/أو الحاجة لإعادة التدخل الجراحي مع استئصال المحفظة المبكر أو الكبير باستخدام ليزر ياج.
4. يجب عدم غرس SBL-2™ وSBL-3™إذا كان الكيس الكبسولي غير سليم أو إذا كان هناك تمزق/انشطار تطاقي.
5. لم تثبت فاعلية العدسات الماصة للأشعة فوق البنفسجية في الحد من حدوث اضطرابات الشبكية. وعلى سبيل الاحتياط، يجب إعلام المرضى بأنه قد يتوجب عليهم ارتداء نظارات شمسية ذات خصائص حماية من الأشعة فوق البنفسجية عند تواجدهم في ضوء الشمس.
6. قد يزيد معدل حدوث الأوديما البقعية الكيسية مع وضع كيس المحفظة الخارجية الخاص بالحواف اللصيقة.
7. قد يتعرض المرضى المصابون بأي من مما يلي لزيادة مخاطر المضاعفات بعد غرس عدسة SBL-2™ وSBL-3™: جراحة سابقة بالعين أو المرضى الذين تنطبق عليهم العوامل المدرجة تحت قسم "موانع الاستعمال" في هذه الوثيقة أو الإصابة بالمياه البيضاء لسبب غير التقدم في السن أو فقدان السائل الزجاجي أو ضمور القزحية أو التفاوت الشديد في حجم الصورة أو النزيف العيني أو تآكل مركز الإبصار أو احتمال وجود عدوى ميكروبية.
8. قد يتعرض المرضى الذين ظهرت عليهم أعراض وقت استخراج الإعتام لزيادة مخاطر المضاعفات بعد غرس عدسة SBL-2™ وSBL-3™. ويشمل هذا الأمر، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: نزيف متواصل أو تلف حاد في القزحية أو ضغط إيجابي **مستعص** أو **تدلٍ** واضح للجسم الزجاجي أو انعدامه.
9. إذا كانت زراعة العدسة الداخلية للعين من شأنها أن تؤثر تأثيرًا بالغًا على قدرة الجراح على ملاحظة أمراض المقطع الخلفي أو تشخيصها أو علاجها لدى المريض.
10. ينبغي التحقق مما إذا كان يجب غرس عدسة SBL-2™ وSBL-3™للمرضى المصابين بتشوه في العين بسبب إصابة سابقة أو عيوب خلقية والتي لا يمكن معها استخدام دعامة مناسبة من عدسة باطن العين.
11. ينبغي التحقق مما إذا كان يجب غرس عدسة Lenstec SBL-2™ وSBL-3™للمرضى المصابين بالتهاب أو تورم مقطعي حاد خلفي أو أمامي.
12. يجب تجنب أية ظروف قد تؤدي إلى تلف بطانة القرنية أثناء زرع العدسة.
13. الأطفال دون الثانية من العمر لا تناسبهم العدسات الداخلية.
14. يُمنع منعًا باتًا إعادة استخدام العدسات الداخلية للعين، لأن ذلك يزيد من المخاوف المتعلقة بشأن الأمان والفعالية.