

**PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA:** (pozri špecifikácie modelu)

- Zloženie:  
Jeden kus;  
Jeden kus: HEMA (hydroxyethylmetakrylát) s obsahom vody 26 %  
Chemické zloženie priesvitnej HEMA látky použitej na výrobu šošovky radu Lenstec HEMA:  
  - 2-(4-benzoyl-3-hydroxyenoxy) etyl akrylát
  - iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
  - etylénglykol dimetakrylát
  - hydroxyetyl metakrylátu
  - methyl methakrylát  
 Prieplustnosť svetla:  
Pozri diagram (N)  
Index lomu:  
Optický dizajn:  
 Sférické modely: Ekvivkonvexny s pomerom predná/zadná časť 1:1. Nízko-dioptrické šošovky majú plano-konvexný alebo meniskový optický dizajn, podľa potreby príslušnej dioptrickej sily.  
 Asférické modely: Vyrovnané kónické biasférické s pomerom zadná/predná časť 1:1. Spoločnosť Lenstec nevyrába vnútrocenné šošovky Softec HD™ s plano-konvexným alebo meniskovým optickým dizajnom. POZNAMKA: Každá z asférických vnútrocenných šošoviek Softec HD™ je vyrobena ako „asféricky neutrálna“ a tak nespôsobuje žiadnu aberáciu optického systému.

**DÁTUM EXSPÍRÁCIE**

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

**ZÁSADY VRÁTENIA**

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

**ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV:**

SSCP je dostupné v európskej databáze zdravotníckych pomôcek (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná tu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

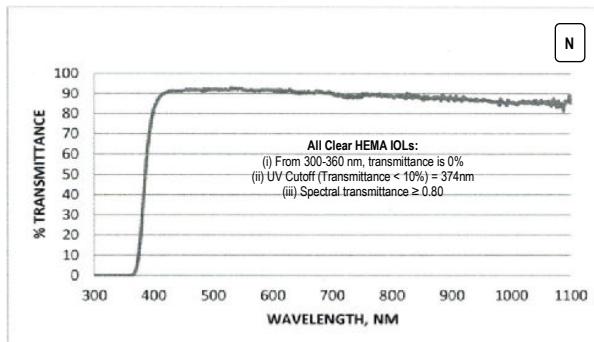
**REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA**

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

Nezáduse udalostí/reklamácie, ktoré sa dajú prisudzovať ako súvisiace s šošovkami, a ktoré sa predtým nedali predpokladať, čo sa týka druhu, závažnosť a stupňa výskytu, sa majú hlašať príslušnému úradu členského štátu EÚ a spoločnosti Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797. Email: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com), alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

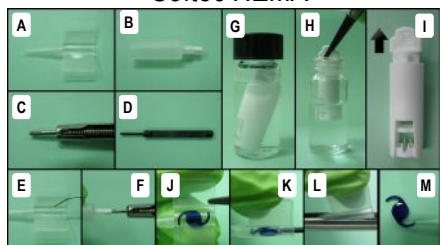
**BIBLIOGRAFIA (O)****IMPLANTAČNOU KARTOU**

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



O

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

**Softec HEMA**

PKI11 Rev 14  
CS/SK  
21/07/2023

**BASIC UDI**

Softec I: 08443690SOFTECIWL  
Softec HD: 08443690SOFTECHD8G



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 <b>SOFTEC I™</b>	+5.0 to +10.0 +10.5 to +30.0 +31.0 to +36.0	±0.25 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 1.0	<u>I9011S Reusable Injector</u> LC16, Cart45S -5.0D to +26.0D LC24 -5.0D to +36.0D   <b>SOFTEC HD™</b>
 <b>SOFTEC HD™</b>	+5.0 to +10.0 +10.5 to +14.5 +15.0 to +25.0 +25.5 to +30.0 +31.0 to +36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	<u>I9011S Reusable Injector</u> LC16, Cart45S +5.0D to +26.0D LC16, Cart45S +5.0D to +26.0D LC24 +5.0D to +36.0D

## NÁVOD K POUŽITÍ – MODELY HEMA

(NA OBRÁZKU JE MODRÁ JEDNODÍLNÁ ČOČKA POUZE PRO DEMONSTRAČNÍ ÚČELY)

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Nitročerní čočky HEMA, vyráběné společností Lenstec, jsou optické implantáty určené k náhradě lidské čočky při korekci afakie. Čočky Lenstec HEMA jsou vyrobeny z hydrofilního akrylového kvality vhodné pro použití v lékařství, s polimerovalným UV filtrem. Softec HD™ nitročerní čočky HEMA společnosti Lenstec se vyrábí se sferickou optikou. Softec HD™ nitročerní čočky HEMA společnosti Lenstec se vyrábí se asférickou optikou. Rada nitročerných čoček Lenstec HEMA je zkonstruována s pravouhlymi okrajemi.

### URČENÉ POUŽITÍ

Ráda zadněkomorňových nitročerných čoček Lenstec HEMA zahrnuje optické implantáty absorbujucí ultrafialové záření, určené pro náhradu lidské čočky z fakomeluzifikálním odstraněním kataraky (afakie). Čočka je určena jen na jedno použití a indikována jen pro výměnu kapsulárního vačku.

Za vhodné pro implantační by měly být použovány pacienti splňující všechna následující kritéria:

- Věk 18 let nebo starší
- Muž nebo žena
- Všechny rasy
- Schopnost poskytnout písemný informovaný souhlas

Čočky jsou indikovány pro primární implantaci po odstranění čočky s kataraktou fakomeluzifikací cirkulární kapsulotomii s intaktním zadním pouzdrorem.

### KLINICKÝ PRÍNOSY

Primární přínosy pro klinické léčení a zdraví pacienta zahrnují léčení:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Předpokládané účinky na kvalitu života pacientů jsou prevence ztráty zraku a zlepšená zraková ostrost.

### RIZIKA

Potenciální rizika implantačních nitročerných čoček (IOL) fády Lenstec Softec jsou následující:

Zakalení zadní kapsuly, cystoidní makulární edém, zvýšený IOP, irida, dysfotopsie (včetně oslnění, halo, ghostingu, dočasných stínů), decentrácia/náklon/diskolacia IOL, endofthalmitida, poškození kapsulárního vaku, toxicický syndrom předního segmentu (TASS), dislokace krystálkové čočky, zakalení implantovaného materiálu, fibroza přední kapsuly, konkamantní chirurgický zákon, zachycení duhovky

Osovy vedených zdravotních kategoriích mohou mit vyšší riziko sekundární kalcifikace IOL (povrchová depozita na čočce):

- Diabetes
- Spojené:

  - \* Odchlípení sítinice
  - \* Odchlípení sklovky
  - \* Vitrektomie
  - \* Diabetická retinopatie
  - \* Diabetická makulopatia

- Glaukom
- Anamnéza DMEK nebo DSEK (vice zákorů dalej zvyšuje riziko)
- Hypertenze
- Vysoký cholesterol

### KONTRAINDIKACE

Vedené všeobecných kontraindikací očním chirurgickým zákonům platí následující specifické kontraindikace:

nekompensovaný glaukom, mikrotamie, závažná chronická uveida, roztržení / odchlípení sítinice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, peroperativní komplikace, potenciální předvídatelné pooperativní komplikace a další stavy, které může oční chirurg identifikovat na základě svých zkušeností.

### VAROVÁNÍ

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

1. Zanedbané instrukce k implantaci, dodávaných s touto čočkou, může vést k nesprávné manipulaci s ní a k jejímu následnému poškození před implantací nebo během ní.
2. Ohlendění umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici zadní klinická data.
3. Jakýkoliv otvor vytvořený zadní kapsulotomou musí být omezen přibližně na 4 mm. Stejně jako u jiných nitročerných čoček existuje i zde zvýšené riziko dislokace čočky alespoň nutnosti opakování chirurgické intervence u příliš časných nebo velkých kapsulotomii provedených pomocí YAG laseru.
4. Nitročerná čočka Lenstec HEMA se nemusí implantovat, pokud není vám pouzdro intaktní nebo pokud jsou na něm signifikantní pásytkové praskliny nebo dehiscenze.
5. Učinnost čoček absorbuje ultrafialové záření na snížení výskytu poruch sítinice nebyla zjištěna. Z bezpečnostních důvodů mají být pacienti poučeni, aby ve slunci nosili sluneční brýle.
6. Výskyt cystoidního makulárního edému se může zvýšit při extrakapsulárním umístění haptiky.
7. U pacientů s kterými z následujících stavů může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitročerné čočky fády Lenstec HEMA: prodálený oční chirurgický zákon, faktory uvedené v části „Kontraindikace“ tohoto dokumentu, kataraka nesouvisející s věkem, ztráta sklovky, atrofie duhovky, závažná anisekoke, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikroblánu.
8. U pacientů s komplikacemi v době extrakce katarakty může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitročerné čočky fády Lenstec HEMA. Mezi ty mohou mimo jiné patřit: přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, neléčený pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklovky.
9. Implantace nitročerných čoček může nepřirozeně ovlivnit schopnost chirurga u pacienta zachytit, diagnostikovat a lečit onemocnění zadního segmentu.
10. Pacienti, kteří mají v důsledku předchozího traumatu deformované oko nebo mají vývojové vady, při nichž není dostatečná podpora pro IOL, mají po implantaci nitročernou čočku fády Lenstec HEMA výšší riziko komplikací.
11. Pacienti, u nichž probíhá též zájem předního nebo zadního segmentu oka nebo uveida, mohou mit po implantaci nitročernou čočku fády Lenstec HEMA výšší riziko komplikací.
12. Je třeba využít významnosti, které by mohly vést k poškození korneálního endotelu během implantace.
13. Opaková použití nitročerné čočky je přísně zakázáno, protože s sebou nese závažné ohnění mezioperativní a účinnosti.

- Společnost Lenstec neposkytuje žádné instrukce k čistění a sterilizaci. Nesprávná výstěra a nesterilizovaná nitročerná čočka může způsobit závažné zhroucení zraku pacienta, částečně kvůli infekci způsobené zkrivenou kontaminací.
- Po vymnutí z původního obalu může být ztracena možnost vysledivání nitročerné čočky. V případě opakování použití nitročerné čočky se může stat, že uživatel nebude znát datum expirace, sériové číslo nebo optickou možnost.
- Společnost Lenstec nemůže v případě opakování použít zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí.

### UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklávu. Čočka vyžadující obnovení sterility se musí vrátit společnosti Lenstec.
- Zařízení nepoužívajte, pokud by sterilní obal poškozen nebo pokud jsou na láhvici nebo na sáčku viditelné stopy prosakování.
- Nitročerné čočky nepoužívajte, pokud by sterilní obal poškozen nebo pokud jsou na láhvici nebo na sáčku viditelné stopy prosakování.
- Nitročerné čočky nemají rážení do žádného rozložku jiného než sterilního baleného vlastnorového fyziologického roztoku.
- Nitročerné čočky se musí použít okamžitě po otevření obalu. Kudl svým hydrofilním vlastnostem může čočka absorbovat látky, se kterými přichází do styku, například dezinfekční prostředky, leky, krevní bunkry atd. To může způsobit takzvaný „syndrom toxickej čočky“. Před implantací čočky pečlivě opláchněte.
- Čočka se musí implantovat do 2 minut po vynutí z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zkřehnutí materiálu čočky.
- Čočka musí být implantována do vaku pouzdra.
- Nitročerné čočky nepoužívajte po uplynutí data expirace, vytíštěného na označení vnitřního obalu. Po tomto datu nemůže společnost Lenstec zaručit, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.
- Operátori si musí být vedeni rizika použití čočky, což si může vyžadit odstranění čočky. POZNÁMKA: Hydrofilní nitročerné čočky Lenstec nebyly v minulosti spojeny s primární opacifikací spojenou s materiálem, jak bylo pozorováno u některých čoček jiných výrobců. Materiál používaný společností Lenstec na rozdíl od jiných výrobců nemá žádné hlavní primární nezájmeno. Nezádoru přihoditelné čočky kvůli staroběni materiálu, opacifikaci alespoň jiným nedostatkem spojeným s materiálem, u kterého jsou známé pooperativní problémy. Oční chirurgové nesmí zapomínat, že byly popsány případy sekundární opacifikace hydrofilních IOL. Mnoho z těchto případů výzadovo
- U pacientů se shoršenou funkci hematokrálů barieru se mohou pravděpodobně vyskytnout depozity na čočce, které si mohou vynutit výnětí čočky.
- Všechny případy výnětí čočky je nutno hlásit společnosti Lenstec.
- Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

### Vypočet optické možnosti čočky

Doporučujeme, aby chirurg k vypočtu optické možnosti použil metodu, která mu nejlépe vyhovuje. Obecně lze možnost čočky pro každého pacienta vypočítat z keratometrických měření a z osové délkou oči podle vzorců obsažených v publikované literatuře. Další reference k tomuto tématu lze nalézt na [http://www.doctor-hill.com/lol/master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/lol/master/lens_constants.html).

POZNÁMKA: Konstanta „A“ a hodnota ACD vytíštěná na vnitřním obalu jsou pouze odhadnuté hodnoty. Doporučuje se, aby si operující lekar stanovil své vlastní hodnoty na základě své klinické praxe.

### INSTRUKCE K POUŽITÍ

Každá nitročerná čočka Lenstec HEMA je sterilizována v autoklávu v lahvičce uzavřené v utěsněném odlepovacím sáčku z materiálu Tyvek. Čočka je uložena v pláštovém aplikačním systému ve sterálném 0,9% fyziologickém roztoku. Obsah láhvickového sáčku je sterén, mikrofiltrací proti výtržkům.

Předimplantaci zkontrolujte na obalu čočky, zda se jedná o nitročernou čočku správné optické možnosti, a zkontrolujte také datum expirace. Čočku je možno implantovat ve složeném stavu nebo injekci podle níže uvedených podrobných instrukcí.

POZNÁMKA: Při implantaci se směj používat výhradně nástroje pro složení nebo injekci čočky, validované k použití s nitročernou čočkou

### Lenstec HEMA

- Kazetu inkjektoru (A) ošteřte viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlopňovou kazetu a nastříknete viskoelastický roztok na každou stranu komory a podél hřbetu mezi kanálky (E).
- Uchtejte inkjektor (C) s vytáhnutým hrotom pistu a pomocí aplikátoru (B) zafixujte silikonový hrot na hrot pistu (F) a pak stáhněte pist zpět až dozadu.
- Ze sáčku Tyvek s odlepovacím výtržkem vymítejte lahvičku s čočkou (G). Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vysroubujte včíčko. Odstraňte upávkou a pak pinzetou vymítejte systém (H). Při vymítání aplikačního systému postupujte opatrně, protože byste mohli snadno poškodit hřbet. Prohlédněte čočku, zda není poškozena mezi chlopňami. Pistony konec druhou rukou a druhou rukou uchopte pist a abyste mohli umístit zašlení ke složení čočky. Zátažný pist zpět, aby uvolnil přídnečné čepy z čočky (I). Pinzetou opatrně vymítejte čočku z aplikačního systému; dávejte pozor, abyste uvolnili přídnečné čepy z čočky (I).

- Kazetu otevřete a připravte výtržek sítinice s čočkou (J). Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vysroubujte včíčko. Odstraňte upávkou a pak pinzetou vymítejte systém (H). Při vymítání aplikačního systému postupujte opatrně, protože byste mohli snadno poškodit hřbet. Prohlédněte čočku, zda není poškozena mezi chlopňami. Pistony konec druhou rukou a druhou rukou uchopte pist a abyste mohli umístit zašlení ke složení čočky. Zátažný pist zpět, aby uvolnil přídnečné čepy z čočky (I).
- Kazetu otevřete sterilním uchopnutím pinzetou čočku (J) a založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- Kazetu založte na kazetu a zároveň na hrotu pistu (K).

- <ul style