



http://www.lenstec.com  
ISO13485 Registered Company

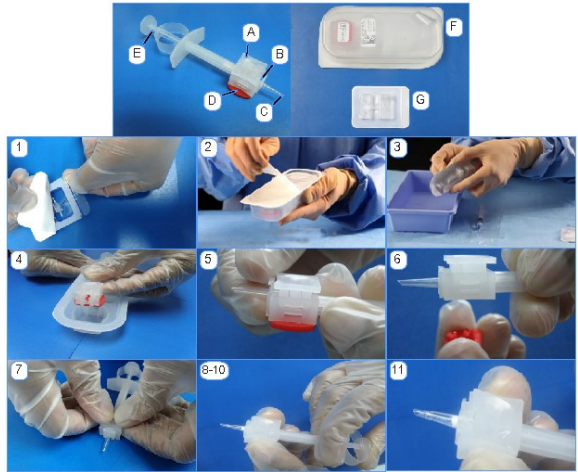
**LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados  
 ☎ +1 (246) 420-6795 📠 +1 (246) 420-6797 ✉ lenstecbarbados@lenstec.com

**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

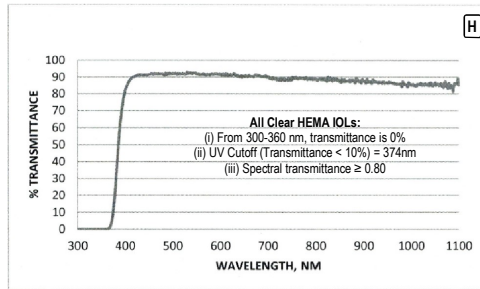
**WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC.**, 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.  
 ☎ +1 (727) 571-2272 📠 +1 (727) 571-1792 ✉ lenstec@lenstec.com

### Instructions for Use - SOFTEC SERIES PLI



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)
SOFTEC HD™	5.0 - 10.0	±0.25	1.0
	10.5 - 14.5	±0.25	0.5
	15.0 - 25.0	±0.11	0.25
	25.5 - 30.0	±0.25	0.5

PKI05 Rev 7



EN

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**SOFTEC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS (PCIOL)**

**IMPORTANT NOTICE**

It is highly recommended that the surgeon adheres to the recommendations, precautions, contraindications and warnings outlined in these instructions.

**DEVICE DESCRIPTION**

The LENSTEC SOFTEC series of posterior chamber intraocular lenses (PCIOL) are ultraviolet absorbing, single-piece "C" loop intraocular lenses intended for the replacement of the human crystalline lens following phacoemulsification cataract removal. The LENSTEC SOFTEC intraocular lenses are manufactured from a medical grade co-polymer of hydrophilic acrylic, with a polymerisable UV blocker. The hydrophilic nature of the SOFTEC material reduces problems associated with silicone oil adhesion and silicone oil induced opacification<sup>2-4</sup>. The SOFTEC series of IOLs are designed with square edges<sup>5</sup>.

**INTENDED USE**

The LENSTEC SOFTEC series of posterior chamber lenses are intended for the replacement of the human crystalline lens following phacoemulsification cataract removal in adults 18 years and older. The lens is indicated for capsular bag placement.

**CONTRAINDICATIONS**

Outside of general contraindications for ocular surgery, the following specific contraindications apply: Uncontrolled glaucoma, microphthalmia, chronic severe uveitis, retinal detachment, corneal decompensation, diabetic retinopathy, iris atrophy, perioperative complications, potential foreseeable postoperative complications and other conditions which an ophthalmic surgeon might identify based on their experience.

**CLINICAL BENEFITS**

The primary benefits for clinical management and patient health include the treatment of:

- Aphakia
- Cataract
- Myopia
- Hyperopia

The duration of the treatment effect is anticipated to be permanent.

The Softec HD PLI produces the following clinical benefits:

- Reduces handling and loading errors
- Minimises the chance of infection
- Reduces operating time turnover

- Consistent, predictable and controlled insertion
- Prevention of loss of sight, and improved visual acuity

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The anticipated effects on patient quality of life are prevention of loss of sight and improved visual acuity.

**RISKS**

The potential risks of using the Lenstec Softec HD PLI are as follows:

Endophthalmitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), Anterior capsule fibrosis, Uveitis glaucoma hyphaema syndrome, Iritis, Iris capture, Cystoid macular edema, Corneal stromal edema, Posterior capsular contraction & lens deformation, Capsular damage, Decentration/tilt (small optic), Elevated IOP, Concomitant surgery, Implant material clouding

**WARNINGS**

The implanting ophthalmic surgeon shall consider the following warnings, and identify a risk/benefit ratio prior to surgery:

1. Failure to follow the implantation instructions supplied with this lens could lead to mishandling and subsequent IOL damage prior to or during implantation.
2. There is no clinical data to support placing this lens in the ciliary sulcus.
3. Any posterior capsulotomy opening should be limited to approximately 4 mm. Consistent with other IOLs, there is an increased risk of lens dislocation and/or secondary surgical reintervention with early or large YAG capsulotomies.
4. The SOFTEC series of intraocular lenses should not be implanted if the capsular bag is not intact or if there is significant zonular rupture/dehiscence.
5. The effectiveness of ultraviolet light absorbing lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established. As a precaution, patients should be informed that they should wear sunglasses with UV protection when in sunlight.
6. The rate of cystoid macular edema may increase with extracapsular bag placement of the haptics.
7. Patients with any of the following could be at increased risk for complication(s) following implantation of any of the SOFTEC series of IOLs: previous ocular surgery, those meeting any of the listed factors in the 'Contraindications' section of this document, non-age related cataract, vitreous loss, iris atrophy, severe aniseikonia, ocular hemorrhage, macular degeneration or suspected microbial infection.
8. Patients who present complications at the time of cataract extraction could be at increased risk for complication(s) following implantation of any of the SOFTEC series of IOLs. This may include, but is not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss.
9. Patients Whether intraocular lens implantation would deleteriously affect the surgeon's ability to otherwise observe, diagnose or treat posterior segment diseases in the patient.
10. Whether patients who have a distorted eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible should have any of the SOFTEC series of IOLs implanted.
11. Whether patients who have recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis should have any of the SOFTEC series of IOLs implanted.
12. Any circumstances which could lead to damage to the corneal endothelium during implantation should be avoided.
13. Children under the age of 2 are not suitable candidates for intraocular lenses.
14. Re-use of the IOL is strictly prohibited, as it raises serious safety and efficacy concerns:
  - LENSTEC does not provide cleaning/sterilization instructions. An improperly cleaned and/or sterilized IOL can cause significant damage to a patient's vision, due in part to cross

contamination induced infection.

- Once removed from its original packaging, the IOL can lose traceability. In the event an IOL is re-used, it is unlikely the user will know the correct expiry date, serial number or dioptric power.
- LENSTEC can not guarantee stability or proper function of either haptic or optic portions in the event that an IOL is re-used. Failure of either of these components can render the IOL ineffective.
- The injector is designed for single-use and components of the device are not able to be re-used. Attempted re-use of the injector will result in damage to the IOL which could cause serious harm to the patient.

#### **PRECAUTIONS**

1. Do not attempt to re-use the lens. Do not autoclave or attempt to re-sterilize the lens. Lenses requiring re-sterilization should be returned to LENSTEC.
2. Do not use the device if sterile packaging has been damaged or if there are traces of leakage on the pack.
3. Do not soak the intraocular lens with any solution other than a sterile balanced salt solution.
4. Once packaging has been opened, the intraocular lens must be used immediately. The hydrophilic nature of the lens can cause it to absorb substances with which it comes into contact, such as disinfectants, medicines, blood cells, etc. This may cause a "Toxic Lens Syndrome".
5. The lens must be implanted within 2 minutes following removal from its saline bath, as dehydration causes the lens material to become brittle.
6. The lens must be implanted in the capsular bag.
7. Do not use the intraocular lens after the expiration date shown on the outside package label.
8. Handle the intraocular lens carefully. Rough handling or excessive handling may damage the lens.
9. The surgeon must be aware of the risk of opacification of the intraocular lens, which may necessitate lens removal. Although LENSTEC hydrophilic intraocular lenses have a satisfactory history regarding lens opacification, there is a history of lens opacification with lenses from other manufacturers. Most, if not all, of these types of cases required explanation. The material used by LENSTEC has not had any confirmed reports of 'Adverse Events' due to material discoloration, opacification and/or other material related deficiencies, which have caused postoperative patient problems.
10. All cases of lens removal must be reported to LENSTEC.
11. Medical facilities utilizing this IOL, and its accessories (if any) must ensure proper disposal as medical waste.

#### **HOW SUPPLIED**

The LENSTEC series of posterior chamber intraocular lenses are autoclave sterilized in a pre-loaded injector, contained within a double thermoform tray system. The contents of the outer tray are sterile unless the package is damaged or opened.

#### **INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION: SOFTEC PC IOL**

##### Calculation of Lens Power

It is recommended that the surgeon uses a power calculation method with which they are comfortable. In general, the power of the lens for each patient can be calculated from the keratometry measurements and axial length of the eye according to formulas in published literature. Additional reference to this topic can be found at [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

NOTE: The 'A' Constant and ACD values printed on the outside of the package are estimates only. It is recommended that the surgeon determine his/her own values based on their individual clinical experience.

Pre-Surgical Preparation

- a. Determine the lens power from IOL Refractive Calculation Equation-Holladay or SRK/T.
- b. Determine the Expected Post-operative Target Refraction (SE)

**SURGICAL TECHNIQUE**

1. Peel the top of the small PLI Tip container (G) and carefully drop the PLI tip into the sterile field.
2. Open the outer tray of the PLI (F) and carefully drop its sterile inner tray into the sterile field.
3. Carefully peel the foil lid off the PLI inner tray and pour some saline out.
4. Remove the PLI from the tray and rinse with fresh saline – the red button (D) should be at the bottom.
5. Insert the PLI tip (C) into slot (B) at the front of the PLI.
6. Remove the red button from the PLI.
7. Press the clear button (A) firmly until it clicks into place.
8. Using the plunger (E), advance the lens into the PLI tip until the white silicone cushion is visible.
9. Perform safety check: Examine the PLI tip under a microscope while rotating it 360° to ensure that the trailing haptic is not caught between the cushion and the inner wall of the PLI tip.
10. If it is caught, retract the plunger fully, then advance it again. Repeat the safety check if haptic is still caught, until free.
11. The lens is now ready to be injected.

**EXPLANATION**

Explantation procedures may vary depending on patient condition and circumstances. The surgeon is therefore advised to use an explantation method which he/she determines will provide the most favourable patient outcomes.

**QUALITATIVE & QUANTITATIVE DATA FOR THE HEMA PLI MODELS**

HEMA PLI: Hydroxyethyl methacrylate, 26% water content. The devices have been tested and proven safe in accordance with ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 and ISO 11979-5. Contact Lenstec for further details.

**DETAILED DEVICE DESCRIPTION**

Construction: Single Piece  
Material: 26% Water Content HEMA (Hydroxyethyl methacrylate)  
Light transmittance: Refer to diagram (H)  
Index of Refraction: 1.460

The specifications for the LENSTEC SOFTEC series of posterior chamber intraocular lenses are as follows:

Optic Size: 5.75 mm  
Optic Type: Equiconvex  
Length: 12.00 mm  
Angulation: 0 degrees  
Construction: 1 Piece  
Position Holes: 0 Holes  
Optic Material: HEMA (26% water content)

**EXPIRATION DATE**

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. Do not use the IOL after the expiration date.

**RETURNS POLICY**

Contact your Lenstec representative regarding the return goods policy. Return the lens with full identification and the reason for the return. Label the return package as a biohazard.

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

Refer to EUDAMED.

#### **PATIENT REGISTRATION AND REPORTING**

A Patient Identification Card is included in the package. This is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye practitioner the patient consults in future. Self-adhesive lens identification labels are provided for use on the Patient Identification Card and other clinical records.

Adverse events/complaints that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported to the relevant EU Competent Authority of the Member State and Lenstec at 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) or contact your Lenstec representative.

#### **BIBLIOGRAPHY (I)**

1. Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
2. DJ, Arthur S, et al. Effect of heparin surface modification in reducing silicone oil adherence to various intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery. October 2001, Vol 27 No 10, 1662-1669
3. Hayashi H, Hayashi K, et al. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch. Ophthalmol. 1998; 116: 1579-82
4. Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology, June 1996. Vol 103, 1555-1561
5. 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
6. Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79
7. ISO 11979-7 Ophthalmic Implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations for intraocular lenses for the correction of aphakia; 2018.

**FR**

#### **MODE D'EMPLOI**

##### **LENTILLE INTRAOCULAIRE DE CHAMBRE POSTÉRIEURE (LIOCP) SOFTEC**

#### **REMARQUE IMPORTANTE**

Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, précautions, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi. La responsabilité de la procédure adéquate incombe au chirurgien.

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure (LIOCP) de la série SOFTEC de LENSTEC sont des lentilles intraoculaires d'un seul tenant à boucle en C, absorbant le rayonnement ultraviolet, destinées à remplacer le cristallin de l'œil humain après extraction de la cataracte par phacoémulsification. Les lentilles intraoculaires SOFTEC de LENSTEC sont fabriquées à partir d'un copolymère acrylique hydrophile de qualité médicale avec filtre anti-UV polymérisable. La nature hydrophile du matériau de SOFTEC permet de réduire les problèmes liés à l'adhésion de l'huile de silicone et à l'opacification induite par l'huile de silicone<sup>2-4</sup>. Les LIO de la série SOFTEC sont dotées de bords carrés<sup>5</sup>.

#### **UTILISATION PRÉVUE**

La série de lentilles LENSTEC SOFTEC pour chambre postérieure est destinée au remplacement du cristallin humain après ablation de la cataracte par phacoémulsification chez les adultes âgés de 18 ans et plus. La lentille est indiquée pour une implantation dans le sac capsulaire.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications spécifiques suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire :

glaucome non contrôlé, microphthalmie, uvéite chronique grave, décollement rétinien, décompensa-

tion 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

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

Le Softec HD PLI offre les avantages cliniques suivants :

- Réduit les erreurs de manipulation et d'implantation
- Minimise le risque d'infection
- Diminue la durée de l'opération
- Insertion cohérente, prévisible et contrôlée
- Prévention de la perte de la vue et amélioration de l'acuité visuelle

#### **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Les effets attendus sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

#### **RISQUES**

Voici les risques potentiels liés à l'utilisation du Lenstec Softec HD PLI :

Endophtalmie, Syndrome du segment antérieur toxique (TASS), Fibrose capsulaire antérieure, Syndrome d'Uveitis glaucoma hyphaema, Iritis, Capture de l'iris, Œdème maculaire cystoïde, Œdème stroma cornéen, Contraction capsulaire postérieure et déformation de la lentille, Dégâts capsulaires, Décentrement / inclinaison (petite optique), IOP élevé, Chirurgie concomitante, vision trouble due à l'implant

#### **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 4 mm environ. 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. Il ne convient pas d'implanter la lentille intraoculaire de la série SOFTEC si la poche capsulaire n'est pas intacte ou en présence d'une rupture/déhiscescence zonulaire importante.
5. L'efficacité des lentilles absorbant la lumière ultraviolette pour réduire l'incidence des troubles rétinien 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 accru de complications après implantation d'une LIO de la série SOFTEC : 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, anisocorie grave, hémorragie oculaire, dégénérescence maculaire ou suspicion d'infection microbienne.

8. Les patients faisant état de complications au moment de l'extraction de la cataracte peuvent être exposés à un risque accru de complications après implantation d'une LIO de la série SOFTEC. Ces complications incluent notamment : saignement persistant, lésions significatives de l'iris, pression positive non contrôlée, prolapsus ou perte de corps vitré significatif.
9. Risque de voir diminuer la capacité du chirurgien d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des maladies du segment postérieur chez le patient suite à l'implantation d'une lentille intraoculaire.
10. Patients ayant une malformation de l'œil suite à un traumatisme précédent ou à un défaut de développement qui empêcherait le soutien adéquat de la lentille intraoculaire de la série SOFTEC implantée.
11. Patients risquant de souffrir d'une inflammation récurrente grave du segment antérieur ou postérieur ou d'une uvéite suite à l'implantation d'une LIO de la série SOFTEC.
12. Il convient d'éviter toute circonstance pouvant être à l'origine de lésions sur l'endothélium cornéen pendant l'implantation.
13. Ne pas implanter de lentilles intraoculaires chez les enfants de moins de 2 ans.
14. 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.
  - L'injecteur est prévu pour un usage unique et les composants du dispositif ne doivent pas être réutilisés. La LIO sera endommagée par toute tentative de réutilisation de l'injecteur, ce qui pourrait provoquer de graves lésions chez le patient.

#### **PRÉCAUTIONS**

1. Ne pas tenter de réutiliser la lentille. Ne pas stériliser à l'autoclave et ne pas restériliser la lentille. Les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à LENSTEC.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou présente des traces de fuite.
3. Ne pas faire tremper la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile.
4. La lentille doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. La nature hydrophile de la lentille peut lui faire absorber des substances avec laquelle elle entre en contact, telles que des désinfectants, des médicaments, des cellules sanguines, etc. pouvant alors provoquer un « syndrome de la lentille toxique ».
5. La lentille doit être implantée dans les 2 minutes suivant sa sortie de la solution saline car la déshydratation en fragilise le matériau.
6. La lentille doit être implantée dans la poche capsulaire.
7. Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette à l'extérieur de l'emballage.
8. Manipuler la lentille avec précaution. Une manipulation brusque ou excessive peut endommager la lentille.
9. Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, qui peut en nécessiter le retrait. Même si les antécédents des lentilles intraoculaires hydrophiles LENSTEC sont satisfaisants au regard de l'opacification, d'autres fabricants ont signalé ce défaut pour leurs lentilles. La plupart des cas, sinon tous, ont nécessité une explantation. Il n'a été signalé et



confirmé aucun effet indésirable imputable à la décoloration ou à l'opacification du matériau utilisé par LENSTEC et/ou à d'autres défauts liés au matériau ayant entraîné des problèmes postopératoires chez les patients.

10. Tous les cas de retrait de lentille doivent être signalés à LENSTEC.

11. Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

#### CONDITIONNEMENT

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure de la série LENSTEC sont stérilisées à l'autoclave dans un injecteur préchargé contenu dans un système de plateau double thermoformé. Le contenu du plateau extérieur est stérile sauf si le paquet a été endommagé ou ouvert.

#### INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION : LIOCP SOFTEC

##### 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](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html).

##### Préparation préopératoire

a. Déterminer la puissance de la lentille au moyen de l'équation Holladay ou SRK/T de calcul de la réfraction de la LIO.

b. Déterminer la réfraction postopératoire cible attendue (SE).

#### TECHNIQUE CHIRURGICALE

1. Défaire l'emballage du petit récipient de l'embout PLI (G) et déposer délicatement l'embout PLI dans le champ stérile.
2. Ouvrir le plateau extérieur du PLI (F) et déposer délicatement son plateau intérieur stérile dans le champ stérile.
3. Enlever délicatement le couvercle en aluminium du plateau intérieur du PLI et évacuer le surplus de solution saline.
4. Retirer le dispositif du plateau et le rincer avec une solution saline claire - le bouton rouge (D) doit être en bas.
5. Insérer l'embout PLI (C) dans la fente (B) à l'avant du PLI.
6. Retirer le bouton rouge du PLI.
7. Appuyer fermement sur le bouton « clear » (A) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
8. À l'aide du piston (E), faire avancer la lentille dans l'embout PLI jusqu'à ce que le coussin en silicone blanc devienne visible.
9. Effectuer la vérification de sécurité : examiner l'embout PLI au microscope tout en le manipulant à 360° pour s'assurer que : L'haptique n'est pas bloquée entre le coussin et la paroi intérieure de l'embout du PLI.
10. Si celle-ci est bloquée, retirer complètement le piston puis avancer à nouveau. Si l'haptique reste bloquée, répéter la mesure de sécurité jusqu'à ce qu'elle se libère.
11. La lentille peut à présent être injectée.

#### 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 PLI

HEMA PLI : 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 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 et ISO 11979-5. Veuillez contacter Lenstec pour plus de détails.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

Fabricación :	d'un seul tenant
Matériau :	HEMA (hydroxyéthyl méthacrylate) à 26 % de teneur en eau
Transmittance	Se reporter au diagramme (H)
Indice de réfraction :	1,460

Les caractéristiques des lentilles intraoculaires de chambre postérieure de la série SOFTEC de LENSTEC sont les suivantes :

Dimension optique :	5,75 mm
Type d'optique :	équiconvexe
Longueur :	12,00 mm
Angulation :	0°
Fabrication :	d'un seul tenant
Ouvertures de positionnement :	aucune ouverture
Matériau optique :	HEMA (26 % de teneur en eau)

#### 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.

#### CONDITIONS DE RETOUR

Pour connaître les conditions de retour, contacter le représentant Lenstec. Retourner la lentille 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

Voir EUDAMED.

#### ENREGISTREMENT DU PATIENT ET SIGNALEMENT

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 conserver la carte 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](mailto:feedback@lenstec.com), ou directement par le biais de votre représentant Lenstec.

#### BIBLIOGRAPHIE (1)

ES

#### INSTRUCCIONES DE USO LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR (LIOCP) SOFTEC

#### AVISO IMPORTANTE

Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las precauciones, contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones. El cirujano es el responsable de que el procedimiento se realice correctamente.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las lentes intraoculares de cámara posterior (LIOCP) de la serie SOFTEC de LENSTEC son lentes intraoculares de una sola pieza en forma de "C" con capacidad de absorber la luz ultravioleta, y se utilizan como sustitutos del cristalino humano tras la extracción de cataratas mediante facoemulsificación. Las lentes intraoculares SOFTEC de LENSTEC se fabrican utilizando un copolímero acrílico

hidrófilo de calidad médica, con un bloqueante de la luz ultravioleta polimerizable. Al ser hidrófilo, el material de las lentes SOFTEC reduce los problemas de adhesión y opacificación que conlleva el aceite de silicona<sup>2,4</sup>. La serie SOFTEC de LIO tiene un diseño de bordes cuadrados<sup>5</sup>.

#### **USO PREVISTO**

La serie LENSSTEC SOFTEC de lentes de cámara posterior está prevista para la sustitución de la lente del cristalino humano tras extirpación de cataratas mediante facoemulsificación en adultos de 18 o más años de edad. La lente está indicada para su colocación en el saco capsular.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Además de las contraindicaciones de carácter general de la cirugía ocular, presenta las siguientes contraindicaciones específicas:

Glaucoma mal controlado, microftalmía, uveítis crónica grave, 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

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

El IPC Softec HD produce los siguientes beneficios médicos:

- Reduce los errores de manipulación y carga
- Minimiza la posibilidad de infección
- Reduce el volumen de tiempo de operación
- Inserción consistente, predecible y controlada
- Prevención de la pérdida de visión y mejora de la agudeza visual

#### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Los efectos previstos en la calidad de vida del paciente son la prevención de la pérdida de visión y la mejora de la agudeza visual.

#### **RIESGOS**

Los riesgos potenciales de usar el IPC Softec HD de Lenstec son los siguientes:

Endoftalmitis, Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), Fibrosis capsular anterior, Síndrome uveítis-glaucoma-hipema, Iritis, Fijación iridiana, Edema macular cistoide, Edema estromal corneal, Contracción capsular posterior y deformación de la lente, Daño capsular, Descentración/inclinación (óptica pequeña), Presión intraocular elevada, Cirugía concomitante, Enturbiamiento del material del implante

#### **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 esta 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 la 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 dislocación de la lente y de reintervención quirúrgica secundaria.
4. Las lentes intraoculares de la serie SOFTEC no se deben implantar si el saco capsular no está intacto, o si hay alguna rotura o dehiscencia zonular importante.

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 que presenten alguna de las siguientes características podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de cualquier LIO de la serie SOFTEC: cirugía ocular previa, cualquier era 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 durante la extracción de la catarata podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de cualquier LIO de la serie SOFTEC. Entre ellas se pueden incluir: hemorragia persistente, lesiones importantes del iris, presión positiva mal controlada y prolapsos 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 SOFTEC en pacientes que presenten una distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o a un defecto durante el desarrollo de modo tal que no sea posible sujetar adecuadamente la LIO.
11. Se debe valorar si es conveniente implantar una LIO de la serie SOFTEC 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. Los niños menores de 2 años no son buenos candidatos para el implante de lentes intraoculares.
14. 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.
  - El inyector está diseñado para un solo uso, y no es posible reutilizar los componentes del dispositivo. Cualquier intento de reutilizar el inyector dañará la LIO, lo cual podría provocar graves lesiones al paciente.

#### PRECAUCIONES

1. No intente reutilizar la lente. No utilice un autoclave ni intente reesterilizar la lente. Las lentes que haya que reesterilizar deben enviarse a LENSTEC.
2. No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sufrido daños o si hay signos de fuga en el paquete.
3. No moje la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina neutra estéril.
4. 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”.

5. 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.
6. La lente debe implantarse en el saco capsular.
7. No use la lente intraocular pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta exterior del envase.
8. Manipule la lente intraocular con sumo cuidado. Una manipulación excesiva o brusca puede dañar la lente.
9. El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que podría hacer necesario extraer la lente. Aunque el historial de las lentes intraoculares hidrófilas de LENSTEC es satisfactorio en lo que respecta a la opacificación de la lente, hay antecedentes de opacificación con lentes de otros fabricantes. En la mayoría de estos casos, si no en todos, tuvo que darse una explicación. No existe ningún informe de “Acontecimientos adversos” debidos a la decoloración, opacificación u otras deficiencias relacionadas con el material empleado por LENSTEC que hayan ocasionado problemas postoperatorios a los pacientes.
10. Todos los casos de extracción de la lente deben notificarse a LENSTEC.
11. Las instalaciones médicas que utilicen esta LIO, y sus accesorios (de corresponder), deben asegurarse de su correcta eliminación como desechos médicos.

#### **PRESENTACIÓN**

Las lentes intraoculares de cámara posterior de la serie SOFTEC de LENSTEC se esterilizan en un autoclave dentro de un inyector precargado (IPC), colocado a su vez dentro de una bandeja termoformada doble. El contenido de la bandeja exterior es estéril salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños.

#### **INSTRUCCIONES DE IMPLANTE: LIOCP SOFTEC**

##### **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. Si se emplea una ecografía por aplanación en modo A, para las lentes intraoculares de cámara posterior de la serie SOFTEC de LENSTEC hay que utilizar una constante A de 118,0. En el caso de un biómetro óptico (IOL Master) habrá que modificar este valor. Con el IOL Master, el valor varía ligeramente dependiendo de la fórmula utilizada por el médico para calcular el poder de la lente. Si se emplea la fórmula de cálculo SRK/T, la constante A debe tener un valor de 118,54. En el caso de la fórmula Hoffer Q, Holladay 1 o Holladay 2, hay que usar un valor para la constante A de 118,24. En [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html) se puede encontrar más información sobre este tema.

##### **Preparación previa a la intervención**

- a. Determine el poder de lente usando la ecuación Holladay o SRK/T para calcular la refracción de la LIO.
- b. Determine la refracción de referencia prevista después de la operación (ES).

#### **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

1. **Despegue la parte superior del pequeño recipiente que contiene la punta del IPC (G) y deposite cuidadosamente la punta del IPC en el campo esterilizado.**
2. **Abra la bandeja externa del IPC (F) y deposite cuidadosamente su bandeja interna esterilizada en el campo esterilizado.**
3. **Despegue cuidadosamente la tapa de aluminio de la bandeja interna del IPC y vierta un poco de solución salina.**
4. **Retire el IPC de la bandeja y enjuáguelo con solución salina fresca - el botón rojo (D) deberá encontrarse en la parte inferior.**

5. Inserte la punta del IPC (C) en la ranura (B) de la parte frontal del IPC.
6. Retire el botón rojo del IPC.
7. Pulse el botón transparente (A) firmemente hasta que encaje en su lugar.
8. Usando el émbolo (E), haga avanzar la lente en el interior de la punta del IPC hasta que sea visible el colchón de silicona.
9. Haga una comprobación de seguridad: examine la punta del IPC con un microscopio mientras la hace girar 360° para asegurarse de que el sistema háptico no ha quedado atrapado entre el colchón y la pared interna de la punta del IPC.
10. Si está atrapado, retraiga el émbolo por completo y después hágalo avanzar de nuevo. Si el sistema háptico sigue atrapado, repita la comprobación de seguridad hasta liberarlo.
11. La lente está ahora preparada para ser inyectada.

#### 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 IPC DE HEMA

IPC DE HEMA: 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 10993-7, 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%
Transmitancia de la luz:	Consultar el diagrama (H)
Índice de refracción:	1,460
Las especificaciones de las lentes intraoculares de cámara posterior de la serie SOFTEC de LENSTEC son las siguientes:	
Tamaño de la óptica:	5,75 mm
Tipo de óptica:	Equiconvexa
Longitud:	12,00 mm
Angulación:	0 grados
Fabricación:	1 pieza
Orificios de posición:	0 orificios
Material de la óptica:	HEMA (contenido de agua del 26%)
Constante A*:	118,0

\* Consultar el apartado anterior sobre el cálculo del poder de la lente.

Las lentes intraoculares de cámara posterior de la serie SOFTEC se fabrican ya empaquetadas en el IPC en la siguiente gama de dioptrías: +5,0 a +30,0 D (G)

#### 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.

#### 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 explicando el motivo de la devolución. Etiquete el paquete de la devolución como de riesgo biológico.

#### RESUMEN DEL RENDIMIENTO MÉDICO Y DE SEGURIDAD

Consultar la EUDAMED.

#### REGISTRO DE PACIENTES Y NOTIFICACIONES

En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y

entregarse al paciente, junto con instrucciones de que la conserve como registro permanente y se la enseñe a cualquier oculista que pueda consultar en el futuro. También se proporcionan etiquetas adhesivas 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](mailto:feedback@lenstec.com), o bien póngase en contacto con su representante de Lenstec.

#### BIBLIOGRAFÍA (I)

IT

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA POSTERIORE (PCIOL) SOFTEC

#### AVVISO IMPORTANTE

Si invita il chirurgo a leggere e rispettare le raccomandazioni, precauzioni, controindicazioni e avvertenze riportate in queste istruzioni. La procedura corretta è responsabilità del chirurgo.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le lenti intraoculari da camera posteriore (PCIOL, Posterior Chamber Intraocular Lenses) LENSTEC serie SOFTEC sono lenti intraoculari monopezzo C-loop destinate alla sostituzione del cristallino umano in seguito alla rimozione della cataratta mediante facoemulsificazione. Le lenti intraoculari SOFTEC LENSTEC sono prodotte con un copolimero acrilico idrofilico compatibile con l'uso medico, dotato di un filtro UV polimerizzabile. La natura idrofilica del materiale SOFTEC riduce i problemi associati all'adesione dell'olio al silicone e l'opacizzazione indotta dall'olio al silicone<sup>2,4</sup>. La serie SOFTEC di IOL è progettata con bordi quadrati<sup>5</sup>.

#### USO PREVISTO

La serie LENSTEC SOFTEC di lenti per camera posteriore è concepita per la sostituzione del cristallino dell'occhio umano in seguito alla facoemulsificazione per rimozione della cataratta in adulti di almeno 18 anni. La lente è indicata 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, distacco di retina, decompensazione corneale, retinopatia diabetica, atrofia dell'iride, complicazioni perioperatorie, potenziali complicazioni post-operatorie prevedibili e altre condizioni che un chirurgo oftalmico potrebbe 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

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

La Softec HD PLI produce i seguenti vantaggi clinici:

- Riduce gli errori di manipolazione e caricamento
- Riduce al minimo la possibilità di infezione
- Riduce il ricambio del tempo di funzionamento
- Prevede un inserimento continuo, prevedibile e controllato

- Previene la perdita della vista e migliora l'acuità visiva

#### **CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

Gli effetti anticipati sulla qualità della vita del paziente sono la prevenzione della perdita della vista e una migliore acuità visiva.

#### **RISCHI**

I rischi potenziali dell'utilizzo delle lenti intraoculari HD PLI Lenstec Softec sono i seguenti: endoftalmite, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), fibrosi della capsula anteriore, sindrome uveite-glaucoma-ifema, irite, cattura dell'iride, edema maculare cistoide, edema stromale corneale, contrazione capsulare posteriore e deformazione della lente, danno capsulare, decentramento/inclinazione (ottica piccola), pressione intraoculare alta, chirurgia contemporanea, incertezza del materiale dell'impianto

#### **AVVERTENZE**

Il chirurgo oftalmico che impianta le lenti 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. La capsulotomia posteriore non deve superare i 4 mm circa. Come con altre IOL, una capsulotomia YAG precoce o troppo ampia può accrescere i rischi di dislocazione della lente e/o di reintervento chirurgico secondario.
4. Le lenti intraoculari della serie SOFTEC non devono essere impiantate se il sacco capsulare non è intatto o in presenza di rottura/deiscenza zonulare.
5. L'efficacia delle lenti ad assorbimento di raggi ultravioletti nella riduzione dell'incidenza dei disordini della retina non è stata comprovata. A titolo precauzionale, i pazienti devono essere informati sulla 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 parti tattili nel sacco extracapsulare.
7. I pazienti che presentano una delle condizioni riportate di seguito potrebbero essere esposti a un maggior rischio di complicazioni in seguito all'impianto delle IOL serie SOFTEC: precedente chirurgia oculare, positività ai fattori elencati nella sezione "Controindicazioni" del presente documento, cataratta non correlata all'età, perdita di vitreo, atrofia dell'iride, anisiconia grave, emorragia oculare, degenerazione maculare o sospetta infezione batterica.
8. I pazienti che presentano complicazioni al momento dell'estrazione della cataratta potrebbero essere a maggior rischio di complicazioni in seguito all'impianto di una delle IOL della serie SOFTEC. 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. Se l'impianto della lente intraoculare interferisce negativamente con la capacità del chirurgo di osservare, diagnosticare o curare le patologie del segmento posteriore nel paziente.
10. Se ai pazienti con un occhio distorto a causa di un precedente trauma o di un difetto dello sviluppo, in cui non sia possibile un adeguato supporto della lente IOL, possa essere impiantata una IOL della serie SOFTEC.
11. Se ai pazienti con infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore o uveite possano essere impiantate lenti IOL della serie SOFTEC.
12. Evitare qualsiasi circostanza in grado di causare danni all'endotelio corneale durante l'impianto.
13. I bambini al di sotto dei 2 anni non sono idonei alle lenti intraoculari.
14. 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 della porzione tattile o ottica in caso di riutilizzo di una IOL. Il deterioramento di una di queste componenti può rendere la IOL inefficace.
- L'iniettore è monouso e i componenti del dispositivo non possono essere riutilizzati. Il tentativo di riutilizzo dell'iniettore danneggerà la lente IOL con conseguenti gravi danni al paziente.

#### PRECAUZIONI

1. Non tentare di riutilizzare la lente. Non trattare in autoclave né tentare di risterilizzare la lente. Le lenti che necessitano di risterilizzazione devono essere restituite a LENSTEC.
2. Non utilizzare la lente se la confezione sterile risulta danneggiata o se nel blister si notano tracce di perdite.
3. Non bagnare la lente intraoculare con soluzioni di qualsiasi tipo, ad eccezione delle soluzioni saline bilanciate sterili.
4. La lente intraoculare deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione. La sua natura idrofila fa sì 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".
5. 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.
6. La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.
7. Non utilizzare la lente intraoculare successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione esterna.
8. Maneggiare la lente intraoculare con cura. Se maneggiata in modo inappropriato o eccessivo, la lente potrebbe danneggiarsi.
9. Il chirurgo deve essere consapevole dei rischi di opacizzazione della lente intraoculare, che potrebbe renderne necessaria la rimozione. Sebbene le lenti intraoculari idrofile LENSTEC si siano dimostrate soddisfacenti in termini di opacizzazione, il problema è stato riscontrato nelle lenti di altri produttori. Nella maggior parte dei casi, se non in tutti, si è reso necessario l'espian- to. Il materiale utilizzato da LENSTEC non è stato oggetto di alcun rapporto confermato di "Effetti indesiderati" dovuti allo scolorimento del materiale, opacizzazione e/o altri difetti associati al materiale che abbiano causato problemi ai pazienti nel post-operatorio.
10. Tutti i casi di rimozione della lente devono essere riferiti a LENSTEC.
11. Le strutture mediche che utilizzano questa lente intraoculare e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Le lenti intraoculari da camera posteriore LENSTEC sono sterilizzate in autoclave in un iniettore precaricato posto all'interno di un sistema a doppio vassoio termoformato. Se la confezione non viene aperta o danneggiata, il contenuto del vassoio esterno è sterile.

#### ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO: PCIOL SOFTEC

##### Calcolo della potenza delle lenti

Si consiglia al chirurgo di usare un metodo di calcolo della potenza con cui abbia maggiore

dimistichezza. In generale, è possibile calcolare la potenza della lente per ciascun paziente mediante le misurazioni cheratometriche e la lunghezza assiale dell'occhio secondo formule disponibili nella letteratura pubblicata. Per ulteriori informazioni su questo argomento, visitare il sito Web [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

#### Preparazione preoperatoria

- Determinare la potenza della lente con l'equazione del calcolo della rifrazione IOL Holladay o SRK/T.
- Determinare il risultato rifrattivo postoperatorio previsto (SE).

#### **TECNICA CHIRURGICA**

- Aprire la parte superiore del piccolo contenitore (G) della punta dell'iniettore precaricato (PLI) e far cadere con attenzione la punta nel campo sterile.**
- Aprire il vassoio esterno del PLI (F) e far cadere con attenzione il vassoio sterile interno nel campo sterile.**
- Aprire con attenzione la copertura in alluminio del vassoio interno del PLI ed eliminare un po' di soluzione salina.**
- Rimuovere la PLI dal vassoio e sciacquare con soluzione salina fresca – il pulsante rosso (D) deve essere in basso.**
- Inserire la punta del PLI (C) nell'apertura (B) della parte anteriore del PLI.**
- Rimuovere il pulsante rosso dal PLI.**
- Premere il pulsante trasparente (A) in modo fermo finché non si ferma in posizione con un clic.**
- Utilizzando lo stantuffo (E), far avanzare la lente nella punta del PLI finché il cuscinetto di silicone bianco è visibile.**
- Eeguire una verifica di sicurezza: esaminare la punta del PLI al microscopio mentre la si ruota a 360° per assicurare che la parte tattile finale non sia bloccata tra il cuscinetto e la parete interna della punta del PLI.**
- Se ciò accade, ritrarre completamente lo stantuffo, poi farlo avanzare di nuovo. Ripetere la verifica di sicurezza se la parte tattile è ancora bloccata, finché si libera.**
- La lente adesso è pronta per essere iniettata.**

#### **ESPIANTO**

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

#### **DATI QUALITATIVE QUANTITATIVI PER I MODELLI DI PLI HEMA**

HEMA PLI: 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 10993-7, 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%
Trasmissione della luce	Vedere la figura (H)
Indice di rifrazione:	1.460
Le specifiche per la serie SOFTEC di lenti intraoculari da camera posteriore LENSTEC sono le seguenti:	
Dimensione ottica:	5,75 mm
Tipo ottica:	Equiconvessa
Lunghezza:	12,00 mm
Angolazione:	0 gradi
Costruzione:	1 pezzo
Fori di posizionamento:	0 fori
Materiale ottico:	HEMA (contenuto di acqua al 26%)

#### **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.

#### **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**

Fare riferimento a EUDAMED.

#### **ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E LE SEGNALAZIONI**

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 fornite 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](mailto:feedback@lenstec.com) o contattando il rappresentante Lenstec.

#### **BIBLIOGRAFIA (I)**

**DE**

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### **SOFTEC INTRAOKULARE HINTERKAMMERLINSE (PCIOL)**

#### **WICHTIGER HINWEIS**

Es wird dringend empfohlen, dass der Chirurg die Empfehlungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Warnungen in dieser Anleitung beachtet. Die korrekte Vorgehensweise obliegt der Verantwortung des zuständigen Chirurgen.

#### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Bei den intraokularen Hinterkammerlinsen (posterior chamber intraocular lenses, PCIOL) der SOFTEC-Serie von LENSTEC handelt es sich um UV-Licht absorbierende, einteilige Intraokularlinsen mit „C“-Schleife, die als Ersatz der Augenlinse beim Menschen nach Entfernung eines Katarakts mittels Phakoemulsifikation vorgesehen sind. Die SOFTEC-Intraokularlinsen von LENSTEC werden aus medizinischem hydrophilem Acrylcopolymer mit einem polymerisierbaren UV-Blocker hergestellt. Die hydrophile Eigenschaft des SOFTEC-Materials mindert Probleme, die mit Silikonöl-Adhäsion und Trübung aufgrund von Silikonöl zusammenhängen.<sup>2-4</sup> Die Intraokularlinsen der SOFTEC-Serie sind mit scharfen Kanten (Square-Edge-Design) versehen.<sup>5</sup>

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Die LENSTEC SOFTEC Hinterkammerlinsen-Serie ist für den Ersatz der menschlichen Augenlinse nach einer Kataraktchirurgie anhand von Phakoemulsifikation in Erwachsenen im Alter von mindestens 18 Jahren. Die Linse ist für den Ersatz des Kapselsacks indiziert.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Neben den allgemeinen Kontraindikationen bei operativen Eingriffen am Auge sind die folgenden spezifischen Kontraindikationen zu beachten:

Unbehandeltes Glaukom, Mikrophthalmus, chronische schwere Uveitis, Retinaablösung, Hornhautdekomensation, 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

Es wird von einer dauerhaften Behandlungswirkung ausgegangen.

Die Softec HD PLI bietet die folgenden klinischen Vorteile:

- Verringert Handhabungs- und Ladefehler
- Minimiert das Infektionsrisiko
- Reduziert die Operationszeit
- Einheitliche, vorhersehbare und kontrollierte Einführung.
- Erblindungsverhütung und Verbesserung der Sehschärfe

#### **LEISTUNGSCONTRASTEN**

Die erwarteten Auswirkungen auf die Lebensqualität von Patienten sind die Erblindungsverhütung und die Verbesserung der Sehschärfe.

#### **RISIKEN**

Die potenziellen Gefahren der Nutzung der Lenstec Softec HD PLI sind wie folgt:

Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Vorderkapselproliferation, Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndrom, Iritis, Iriserfassung, zystoides Makulaödem, korneales Stroma-Ödem, Hinterkapselproliferation und Linsenverformung, Kapselschaden, Dezentrierung / Neigung (kleiner Sehnerv), Augennendruckerhöhung, Begleit Chirurgie, Trübung des Implantatmaterials

#### **WARNHINWEISE**

Der die Implantation vornehmende Augenarzt 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. Alle Inzisionen der posterioren Kapselotomie sollten auf etwa 4 mm beschränkt werden. Wie bei anderen Intraokularlinsen besteht bei frühzeitigen oder großen YAG-Kapselotomien ein erhöhtes Risiko der Linsendislokation und/oder sekundären chirurgischen Reintervention.
4. Die Intraokularlinsen der SOFTEC-Serie dürfen bei nicht intaktem Kapselsack oder signifikanter Ruptur/Dehiscenz der Zonulafaser nicht implantiert werden.
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, auf die eine der folgenden Situationen/Erkrankungen zutrifft, könnten ein erhöhtes Risiko von Komplikationen nach Implantation einer Intraokularlinse der SOFTEC-Serie aufweisen: 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, bei denen sich zum Zeitpunkt der Kataraktentfernung Komplikationen zeigen, könnten ein erhöhtes Risiko von Komplikationen nach Implantation einer Intraokularlinse der SOFTEC-Serie aufweisen. 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. Der Chirurg sollte abwägen, ob bei Patienten mit einer Augendistorsion aufgrund von vorangehendem Trauma oder einer Entwicklungsstörung, so dass keine angemessene Stützung der Intraokularlinse möglich ist, eine Intraokularlinse der SOFTEC-Serie implantiert werden sollte.
11. Der Chirurg sollte abwägen, ob bei Patienten mit einer rezidivierenden schweren Entzündung des vorderen oder des hinteren Segments oder einer Uveitis eine Intraokularlinse der SOFTEC-Serie implantiert werden sollte.
12. Jegliche Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Hornhautendothels führen könnten, sollten vermieden werden.
13. Kindern vor Vollendung des zweiten Lebensjahres sollte keine Intraokularlinse implantiert werden.
14. 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.
  - Der Injektor ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und seine Einzelteile können nicht wiederverwendet werden. Beim Versuch einer Wiederverwendung des Injektors wird die Intraokularlinse beschädigt werden, was dem Patienten schwere Schäden zufügen könnte.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Nicht versuchen, die Linse wiederzuverwenden. Nicht autoklavieren oder versuchen, die Linse erneut zu sterilisieren. Linsen, die erneut sterilisiert werden müssen, sollten an LENSTEC zurückgeschickt werden.
2. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt wurde oder die Packung Anzeichen von Undichtheit aufweist.
3. Die Intraokularlinse ausschließlich in einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung (Balanced Salt Solution, BSS) einweichen.
4. 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.
5. Die Linse muss innerhalb von zwei Minuten nach Entnahme aus der Salzlösung implantiert

werden, da das Linsenmaterial bei Austrocknung brüchig wird.

6. Die Linse muss im Kapselsack implantiert werden.
7. Die Intraokularlinse darf nicht nach Ablauf des auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.
8. Intraokularlinsen sorgfältig handhaben. Grobe oder nachlässige Handhabung kann die Linse beschädigen.
9. Der Chirurg muss die Risiken bei der Opazifizierung der Intraokularlinse kennen, die möglicherweise die Linsenentfernung erforderlich macht. Obwohl hydrophile Intraokularlinsen von LENSTEC im Hinblick auf die Opazifizierung der Linsen in der Vergangenheit zufrieden stellende Ergebnisse erbracht haben, gab es Fälle einer Opazifizierung von Linsen von anderen Herstellern. In den meisten, wenn nicht sogar allen Fällen war anschließend eine Explantation erforderlich. Bei dem von LENSTEC verwendeten Material gab es bisher keine bestätigten Berichte zu „unerwünschten Ereignissen“ aufgrund der Verfärbung oder Opazifizierung des Materials und/oder anderer mit dem Material zusammenhängender Mängel, die bei Patienten postoperative Komplikationen hervorriefen.
10. Alle Fälle von Linsenentfernung müssen LENSTEC gemeldet werden.
11. Medizinische Einrichtungen, die diese Intraokularlinsen verwenden, müssen für die ordnungsgemäße Entsorgung der Linsen als medizinischer Abfall sorgen, falls die Linsen nicht gebraucht werden.

#### **DARREICHUNGSFORM**

Die intraokularen Hinterkammerlinsen von LENSTEC wurden im Autoklaven sterilisiert und befinden sich in einem vorgeladenen Injektor, der in einem System aus thermogeformten Doppelschalen verpackt ist. Der Inhalt der äußeren Schale ist steril, es sei denn, die Packung wurde beschädigt oder geöffnet.

#### **IMPLANTATIONSANLEITUNG: SOFTEC PCIOI**

##### **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](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html).

##### **Vorbereitungen vor dem Eingriff**

- a. Bestimmen Sie die Linsenbrechkraft mit der Holladay- oder SRK/T-Formel zur Berechnung der Brechkraft einer Intraokularlinse.
- b. Bestimmen Sie die erwartete postoperative Zielrefraktion (SÄ).

#### **CHIRURGISCHE TECHNIK**

1. Ziehen Sie die Abdeckfolie vom Behälter mit der Spitze des PLI (vorgeladenen Injektors) (G) und lassen Sie die PLI-Spitze vorsichtig ins sterile Feld fallen.
2. Öffnen Sie die äußere Schale des PLI (F) und lassen Sie die sterile Innenschale vorsichtig ins sterile Feld fallen.
3. Ziehen Sie die Folienabdeckung der PLI-Innenschale vorsichtig ab und gießen Sie etwas Kochsalzlösung heraus.
4. Entnehmen Sie den PLI aus der Schale und spülen Sie sie mit frischer Kochsalzlösung - die rote Taste (D) sollte sich unten befinden.
5. Führen Sie die PLI-Spitze (C) in den Schlitz (B) vorne am PLI ein.
6. Entfernen Sie die rote Taste vom PLI.
7. Drücken Sie fest auf die durchsichtige Taste (A), bis sie einrastet.
8. Drücken Sie die Linse mit dem Kolben (E) in die PLI-Spitze, bis das weiße Silikonpolster sichtbar ist.

9. Führen Sie eine Sicherheitsprüfung durch: Untersuchen Sie die PLI-Spitze unter einem Mikroskop, wobei Sie die Spitze um 360° drehen. Achten Sie darauf, dass die hintere Haptik nicht zwischen dem Polster und der Innenseite der PLI-Spitze festhängt.
10. Sollte sie festhängen, ziehen Sie den Kolben wieder ganz zurück und drücken Sie ihn wieder nach vorne. Wiederholen Sie die Sicherheitsprüfung, falls die Haptik immer noch festhängt, bis sie freigegeben ist.
11. Die Linse kann jetzt injiziert werden.

#### 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 PLI-MODELLE

HEMA PLI: Hydroxyethylmethacrylat, Wassergehalt 26 % Die Geräte wurden getestet und haben sich gemäß ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 und ISO 11979-5 als sicher erwiesen. Kontaktieren Sie Lenstec für weitere Einzelheiten.

#### AUSFÜHRLICHE PRODUKTBESCHREIBUNG

Konstruktion: Einteilig  
 Material: HEMA (Hydroxyethylmethacrylat) mit einem Wassergehalt von 26 %  
 Lichtdurchlässigkeit: Siehe Diagramm (H)  
 Brechungsindex: 1,460

Die intraokularen Hinterkammerlinsen der SOFTEC-Serie von LENSTEC haben die folgenden Spezifikationen:

Optikgröße: 5,75 mm  
 Optikart: Äquikonvex  
 Länge: 12,00 mm  
 Winkel: 0 Grad  
 Konstruktion: 1 Teil  
 Positionslöcher: 0 Löcher  
 Optikmaterial: HEMA (Wassergehalt von 26 %)

#### VERFALLSDATUM

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

#### 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 Grundes für die Rückgabe zurück. Kennzeichnen Sie die Rücksendung mit einem Symbol für Biogefährdung.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNG

EUDAMED herbeiziehen.

#### PATIENTENREGISTRIERUNG UND BERICHTERSTATTUNG

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](mailto:feedback@lenstec.com), oder

kontaktieren Sie Ihren Lenstec-Vertreter.

#### QUELLENNACHWEIS (I)

PT

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR (PCIOL) SOFTEC

#### NOTA IMPORTANTE

Aconselha-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, precauções, contra-indicações e advertências indicadas nestas instruções. O procedimento correcto é da responsabilidade do cirurgião individual.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lentes intra-oculares de câmara posterior (PCIOL) LENSTEC SOFTEC são lentes intra-oculares de peça única, modelo "C" loop, com capacidade de absorção de raios ultravioleta, destinadas à substituição do cristalino humano após a remoção de cataratas por facoemulsificação. As lentes intra-oculares LENSTEC SOFTEC são fabricadas a partir de um copolímero de acrílico hidrofílico de grau médico, com um bloqueador UV polimerizável. A natureza hidrofílica do material SOFTEC reduz os problemas associados à adesão do óleo de silicone e à opacificação induzida pelo óleo de silicone<sup>2,4</sup>. As lentes intra-oculares SOFTEC possuem arestas quadradas<sup>5</sup>.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As lentes intra-oculares de câmara posterior LENSTEC SOFTEC destinam-se à substituição do cristalino humano na sequência da remoção de cataratas por facoemulsificação em adultos com mais de 21 anos. A lente é indicada para colocação no saco capsular.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Para além das contra-indicações gerais para a cirurgia ocular, aplicam-se as seguintes contra-indicações específicas:

Glaucoma não controlado, microftalmia, uveíte crónica grave, 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

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

O HD PLI da Softec apresenta os seguintes benefícios clínicos:

- Reduz os erros de manuseamento e de colocação
- Minimiza a possibilidade de infeção
- Reduz a rotatividade do tempo de utilização
- Inserção consistente, previsível e controlada
- Prevenção da perda de visão e melhoria da acuidade visual

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os efeitos previstos para a qualidade de vida do paciente são prevenção da perda de visão e melhoria da acuidade visual.

#### RISCOS

Os possíveis riscos de utilizar os IPC (Injetores pré-carregados) HD Softec da Lenstec são os seguintes: Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Fibrose da cápsula anterior, Síndrome de



uveíte-glaucoma-hifema, Irite, Captura da íris, Edema macular cistoide, Edema do estroma da córnea, Contratura capsular posterior e deformação da lente, Danos na cápsula, Dispersão/inclinação (pequena ótica), PIO elevada, Cirurgia concomitante, Opacidade do implante

#### **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. As lentes intra-oculares SOFTEC não devem ser implantadas se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de ocorrência de ruptura/deiscência zonular significativa.
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 cistoide pode aumentar com a colocação dos hápticos na bolsa extracapsular.
7. Os doentes que apresentem uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular SOFTEC: 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 doentes que apresentem complicações no momento da extracção da catarata podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular SOFTEC. 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. Se a implantação da lente intra-ocular iria afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior no doente.
10. Se nos doentes com um olho distorcido devido a traumatismo anterior ou defeitos do desenvolvimento em que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devem ser submetidos a implantação de uma lente intra-ocular SOFTEC.
11. Se os doentes que apresentam inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte devem ser submetidos a implantação das lentes intra-oculares SOFTEC.
12. Quaisquer circunstâncias que possam provocar danos no endotélio da córnea durante a implantação devem ser evitadas.
13. As lentes intra-oculares não devem ser implantadas em crianças com idade inferior a 2 anos.
14. A reutilização da lente intra-ocular é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.
  - A LENSSEC 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.
- O injector foi concebido para uma única utilização e os componentes do dispositivo não podem ser reutilizados. A reutilização do injector resultará em danos na lente intra-ocular, o que pode provocar lesões graves no doente.

#### PRECAUÇÕES

1. Não reutilizar as lentes. Não autoclavar ou reesterilizar as lentes. As lentes que necessitem de reesterilização devem ser devolvidas à LENSTEC.
2. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou se existirem sinais de fugas na embalagem.
3. Não mergulhe a lente intra-ocular em nenhuma solução, a não ser uma solução salina equilibrada estéril.
4. Após a abertura da embalagem, a lente intra-ocular deve ser utilizada imediatamente. A natureza hidrofílica da lente pode fazer com que esta absorva substâncias com as quais entra em contacto, tais como desinfetantes, fármacos, células sanguíneas, etc.. Tal poderá causar o chamado "Síndrome tóxico da lente".
5. 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.
6. A lente deve ser implantada no saco capsular.
7. Não utilizar a lente intra-ocular após a data de validade indicada no rótulo da embalagem exterior.
8. Manusear cuidadosamente a lente intra-ocular. O manuseamento descuidado ou excessivo pode danificar a lente.
9. O cirurgião deve estar ciente do risco de opacificação da lente intra-ocular, a qual poderá levar à remoção da lente. Embora as lentes intra-oculares hidrofílicas LENSTEC apresentem um historial satisfatório no que diz respeito à opacificação das lentes, existe um historial de opacificação em relação a lentes de outros fabricantes. A maioria destes casos, se não todos, necessitaram de explantação. Em relação ao material utilizado pela LENSTEC, não existem quaisquer relatos confirmados de "Eventos adversos" devido a descoloração do material, opacificação e/ou outros defeitos relacionados com o material que tenham causado problemas pós-operatórios nos doentes.
10. Todos os casos de remoção de lentes devem ser comunicados à LENSTEC.
11. As instalações médicas que utilizem esta LIO e os respetivos acessórios (se aplicável) devem assegurar a eliminação adequada como resíduos médicos.

#### APRESENTAÇÃO

As lentes intra-oculares de câmara posterior LENSTEC são esterilizadas por autoclave num injector pré-carregado, contido num sistema de bandeja termoformada dupla. O conteúdo da bandeja exterior é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

#### INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO: SOFTEC PCIO-L

##### 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](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

##### Preparação pré-cirúrgica

- a. Determine a potência da lente com base na equação de cálculo da lente intra-ocular refractiva -

Holladay ou SRK/T.

b. Determine a refração alvo pós-operatória prevista (SE).

#### **TÉCNICA CIRÚRGICA**

1. **Abrir o topo do pequeno recipiente da Ponta PLI (G) e, com cuidado, colocar a ponta do PLI no campo esterilizado.**
2. **Abrir a parte exterior do PLI (F) e, com cuidado, colocar a parte interna esterilizada no campo esterilizado.**
3. **Com cuidado, retirar a película da tampa da parte interior do PLI e retirar um pouco da solução salina.**
4. **Remover o PLI da embalagem e lavar com solução salina fresca - o botão vermelho (D) deve estar no fundo.**
5. **Inserir a ponta do PLI (C) na ranhura (B) na parte da frente do PLI.**
6. **Remover o botão vermelho do PLI.**
7. **Pressionar firmemente o botão transparente (A) até encaixar no sítio.**
8. **Usando o êmbolo (E), avançar a lente para a ponta do PLI até a almofada de silicone branca ficar visível.**
9. **Realizar uma verificação de segurança: Verificar a ponta do PLI ao microscópio e ao mesmo tempo fazê-la girar 360° para garantir que a háptica não está presa entre a almofada e a parede interna da ponta do PLI.**
10. **Se estiver presa, retirar completamente o êmbolo e voltar a avançá-lo. Repetir a verificação de segurança se a háptica continuar presa, até esta se soltar.**
11. **A lente está agora pronta para ser injetada.**

#### **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 HEMA PLI**

HEMA PLI: 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 10993-7, 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)
Transmissão de luz	Consulte o diagrama (H)
Índice de refração:	1.460
As especificações para as lentes intra-oculares de câmara posterior LENSTEC SOFTEC são as seguintes:	
Dimensão óptica:	5,75 mm
Tipo óptico:	Equiconvexas
Comprimento:	12,00 mm
Angulação:	0 graus
Construção:	1 Peça
Orifícios de posição:	0 orifícios
Material óptico:	HEMA (26% de teor de água)

#### **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.

#### **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

Consultar a EUDAMED.

#### REGISTO E RELATÓRIO DOS DOENTES

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](mailto:feedback@lenstec.com), ou contacte o seu representante Lenstec.

#### BIBLIOGRAFIA (I)

CS

### NÁVOD K POUŽITÍ NITROOČNÍ ZADNĚKOMOROVÁ ČOČKA (PCIOL) SOFTEC

#### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Důrazně se doporučuje, aby operující chirurg respektoval doporučení, upozornění, kontraindikace a varování, které jsou uvedeny v tomto návodu. Za správné provedení výkonu je zodpovědný konkrétní chirurg.

#### POPIS ZAŘÍZENÍ

Řada nitroočních zadněkomorových čoček (Posterior Chamber Intraocular Lenses – PCIOL) SOFTEC společnosti LENSTEC jsou jednodílné čočky se smýčkou „C“, pohlcující ultrafialové záření, které jsou určeny k náhradě lidské krystalinové čočky po odstranění katarakty fakoemulzifikací. Čočky LENSTEC SOFTEC jsou vyrobeny z kopolymeru hydrofilního akrylu kvality vhodné pro použití v lékařství, s polymerovatelným UV filtrem. Díky hydrofilním vlastnostem materiálu SOFTEC jsou redukovány problémy spojené s adhezí silikonového oleje a se zakalením způsobovaným silikonovým olejem<sup>2-4</sup>. Řada nitroočních čoček SOFTEC je zkonstruována s pravouhými okraji<sup>5</sup>.

#### URČENÉ POUŽITÍ

Řada LENSTEC SOFTEC čoček pro zadní komoru je určena k náhradě lidské oční čočky po fakoemulzifikačním odstranění katarakty u dospělých věku 18 let a starších. Čočka je indikována po umístění do kapsulárního vaku.

#### KONTRAINDIKACE

Vedle všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákroků platí následující specifické kontraindikace:

nekompenzovaný glaukom, mikroftalmie, závažná chronická uveitida, odchlípení sítnice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, peroperační komplikace, potenciální předvidatelné pooperační komplikace a další stavy, které může oční chirurg identifikovat na základě svých zkušeností.

#### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primární přínosy pro klinické léčení a zdraví pacienta zahrnují léčení:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

Softec HD PLI má následující klinické přínosy:

- Omezuje chyby při manipulaci a zavádění
- Minimalizuje pravděpodobnost infekce
- Zkracuje čas provedení operace
- Konzistentní, předvídatelné a řízené zavedení
- Prevence ztráty vidění a zlepšení zraková ostrost

#### **VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

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

#### **RIZIKA**

Potenciální rizika používání fotoelektrického zesilovače obrazu (PLI) Lenstec Softec HD jsou následující: Endoftalmitida, toxoalergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, syndrom uveitis glaucoma-hyphema, iritida, iris capture, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, kontrakce zadní plochy čočky a deformace čočky, poškození plochy čočky, decentrace/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP), Souběžná operace, Zakalení implantovaného materiálu

#### **VAROVÁNÍ**

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

1. Zanedbání instrukcí k implantaci, dodaných s touto čočkou, může vést k nesprávné manipulaci s ní a k jejím následnému poškození před implantací nebo během ní.
2. Ohledně umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici žádná klinická data.
3. Jakýkoli otvor vytvořený zadní kapsulotomií musí být omezen přibližně na 4 mm. Stejně jako u jiných nitroočních čoček existuje i zde zvýšené riziko dislokace čočky a/nebo nutnosti opakované chirurgické intervence u příliš časných nebo velkých kapsulotomií provedených pomocí YAG laseru.
4. Nitrooční čočka SOFTEC se nesmí implantovat, pokud není vak pouzdra netknutý nebo pokud jsou na něm signifikantní páskovitě praskliny nebo dehiscence.
5. Účinnost čoček absorbujících ultrafialové záření na snížení výskytu poruch sítnice nebyla zjištěna. Z bezpečnostních důvodů mají být pacienti poučeni, aby na slunci nosili sluneční brýle.
6. Výskyt cystoidního makulárního edému se může zvýšit při extrakapsulárním umístění haptiky.
7. U pacientů s kterýmkoli z následujících stavů může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitrooční čočky SOFTEC: prodělaný oční chirurgický zákrok, faktory uvedené v části „Kontraindikace“ tohoto dokumentu, katarakta nesouvisející s věkem, ztráta sklivce, atrofie duhovky, závažná aniseikonie, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikrobiální infekci.
8. U pacientů s komplikacemi v době extrakce katarakty může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitrooční čočky řady SOFTEC. Mezi ty mohou mimo jiné patřit: přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, neléčený pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklivce.
9. Zda implantace nitrooční čočky negativně ovlivní potenciál chirurga jinak sledovat, diagnostikovat nebo léčit onemocnění zadního segmentu u pacienta.
10. Zda mají být implantovány jakékoli nitrooční čočky řady SOFTEC pacientům, kteří mají deformované oko v důsledku předchozího zranění nebo vývojové vady, u něž není možné zaručit dostatečnou podporu nitrooční čočky.
11. Zda mají být jakékoli nitrooční čočky řady SOFTEC implantovány pacientům se závažným rekurentním zánětem předního nebo zadního segmentu nebo uveitidou.
12. Je třeba vyloučit všechny okolnosti, které by mohly vést k poškození korneálního endotelia během implantace.
13. Děti mladší 2 let nejsou vhodnými kandidáty na implantaci nitroočních čoček.

14. Opakované použití nitrooční čočky je přísně zakázáno, protože s sebou nese závažná omezení bezpečnosti a účinnosti.
- Společnost LENSTEC neposkytuje žádné instrukce k čištění a sterilizaci. Nesprávně vyčištěná a/nebo vysterilizovaná nitrooční čočka může způsobit závažné zhoršení zraku pacienta, částečně kvůli infekci způsobené zkříženou kontaminací.
  - Po vyjmutí z původního obalu může být ztracena možnost vysledování nitrooční čočky. V případě opakovaného použití nitrooční čočky se může stát, že uživatel nebude znát datum expirace, sériové číslo nebo optickou mohutnost.
  - Společnost LENSTEC nemůže v případě opakovaného použití zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí.
  - Injektor je určen na jednorázové použití a komponenty zařízení nelze používat opakovaně. Při pokusu o opakované použití dojde k poškození nitrooční čočky, které může způsobit závažnou újmu pacientovi.

#### **UPOZORNĚNÍ**

1. Nepokoušejte se čočku použít opakovaně. Nepokoušejte se čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklávu. Čočky vyžadující obnovení sterility se musí vrátit společnosti LENSTEC.
2. Zařízení nepoužívejte, pokud byl sterilní obal poškozen nebo pokud jsou na sáčku viditelné stopy prosakování.
3. Nitrooční čočku nenamáčejte do žádného roztoku jiného než sterilního balancovaného fyziologického roztoku.
4. Nitrooční čočka se musí použít okamžitě po otevření obalu. Kvůli svým hydrofilním vlastnostem může čočka absorbovat látky, se kterými přichází do styku, například dezinfekční prostředky, léky, krevní buňky atd. To může způsobit takzvaný „syndrom toxické čočky“.
5. Čočka se musí implantovat do 2 minut po vynětí z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zkřehnutí materiálu čočky.
6. Čočka musí být implantována do vaku pouzdra.
7. Nitrooční čočku nepoužívejte po uplynutí data expirace, vtištěného na označení vnějšího obalu.
8. S nitrooční čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.
9. Chirurg si musí být vědom rizika zakalení nitrooční čočky, v důsledku kterého může být nutné následně vynětí čočky. Ačkoli hydrofilní nitrooční čočky LENSTEC v minulosti prokázaly uspokojující vlastnosti z hlediska zakalení čočky, existují zkušenosti se zakalením čoček jiných výrobců. U většiny těchto případů (ne-li u všech) byla nutná explantace. U materiálu použitého společností LENSTEC neexistují žádné potvrzené zprávy o nežádoucích příhodách v důsledku změny barvy materiálu, jeho zakalení a/nebo jiných vad, které u pacienta způsobily pooperační potíže.
10. Všechny případy vynětí čočky je nutno hlásit společnosti LENSTEC.
11. Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

#### **STAV PŘI DODÁNÍ**

Nitrooční zadněkomorové čočky řady LENSTEC jsou sterilizovány v autoklávu v předinstalovaném injektoru, obsaženém v systému s dvojitou miskou z tepelně tvářeného plastu. Obsah vnější misky je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

#### **POKyny K IMPLANTACI: NITROOČNÍ ZADNĚKOMOROVÁ ČOČKA SOFTEC**

##### Výpočet optické mohutnosti čočky

Doporučujeme, aby chirurg k výpočtu optické mohutnosti použil metodu, která mu nejlépe vyhovuje. Obecně lze mohutnost čočky pro každého pacienta vypočítat z keratometrických měření a z osové

délky oka podle vzorců obsažených v publikované literatuře. Další reference k tomuto tématu lze nalézt na [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

#### Příprava před operací

Stanovte optickou mohutnost nitrooční čočky podle vzorce Holladay nebo SRK/T.

Stanovte očekávanou pooperační cílovou refrakci (SE).

#### CHIRURGICKÁ TECHNIKA

1. Sloupněte krycí folii nádoby na hrot PLI (předinstalovaného injektoru) (G) a opatrně hrot PLI vložte do sterilního pole.
2. Otevřete vnější nádobku na PLI (F) a opatrně vložte sterilní vnitřní nádobku do sterilního pole.
3. Pečlivě sloupněte krycí folii vnitřní nádoby PLI a vylijte z ní trochu fyziologického roztoku.
4. Vyjměte PLI z tácu a opláchněte čerstvým fyziologickým roztokem - červené tlačítko (D) by mělo být dole.
5. Vložte hrot PLI (C) do otvoru (B) na přední straně PLI.
6. Demontujte z PLI červené tlačítko.
7. Stiskněte průhledné tlačítko (A) dostatečně pevně, aby zapadlo na své místo.
8. Pomocí pístu (E) posuňte čočku do hrotu PLI, až bude viditelný silikonový polštářek.
9. Proveďte bezpečnostní kontrolu: Přezkoumejte hrot PLI pod mikroskopem, přičemž jím otáčejte o 360°, abyste nabylí jistoty, že zadní haptika není zachycena mezi polštářkem a vnitřní stěnou hrotu PLI.
10. Je-li zachycena, vytáhněte píst v celé délce a poté jej znovu stlačte. Zopakujte bezpečnostní kontrolu, zda je haptika stále zachycena, tak dlouho, dokud ji neuvolníte.
11. Nyní je čočka připravena k implantaci.

#### EXPLANTACE

Postupy explantace se mohou lišit v závislosti na stavu pacienta a okolnostech. Je proto doporučeno, aby chirurg použil metodu explantace, která podle jeho posouzení zajistí nejpriznivější výsledky pro pacienta.

#### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ ÚDAJE MODELŮ HEMA PLI

HEMA PLI: Hydroxyethylmetakrylát, 26% obsah vody. Tyto prostředky byly testovány a prokázány jako bezpečné v souladu s ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 a ISO 11979-5. Pro další údaje kontaktujte Lenstec.

#### PODROBNÝ POPIS ZAŘÍZENÍ

Konstrukce:	Jednodílná
Materiál:	26% vodný roztok HEMA (hydroxymethyl-metakrylátu)
Světelná propustnost	Viz obrázek (H)
Index lomu:	1,460
Specifikace nitroočních zadněkomorových čoček LENSTEC řady SOFTEC jsou následující:	
Velikost optiky:	5,75 mm
Typ optiky:	ekvikonvexní
Délka:	12,00 mm
Angulace:	0 stupňů
Konstrukce:	1dílná
Poziční otvory:	0 otvorů
Materiál optiky:	HEMA (obsah vody 26 %)

#### DATUM EXSPIRACE

Datum expirace na obalu čočky je datum expirace sterility. Nepoužívejte nitrooční čočku po datu expirace.

#### ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Ohledně zásad vracení zboží se informujte u svého zástupce společnosti Lenstec. Při vracení čočky uveďte úplnou identifikaci a důvod vrácení. Vracené zboží označte jako biologicky nebezpečný

materiál.

#### **SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU**

Viz EUDAMED.

#### **REGISTRACE PACIENTŮ A HLÁŠENÍ**

V obalu je přiložena identifikační karta pacienta. Tuto je nutno vyplnit a předat pacientovi spolu s instrukcemi o tom, že je nutno kartu nosit jako trvalý záznam a předložit každému očnímu lékaři, se kterým bude pacient v budoucnu konzultovat. K dispozici jsou samolepky pro identifikaci čočky, které lze nalepit na identifikační kartu pacienta a do dalších zdravotních záznamů.

Nežádoucí příhody/potíže, které je možno rozumně považovat za související s čočkou a které nebyly kvalitativně, závažností nebo stupněm incidence předem očekávány, by měly být hlášeny relevantnímu kompetentnímu úřadu EU v členském státě a Lenstec v 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), nebo kontaktujte Vašeho zástupce pro Lenstec.

#### **LITERATURA (I)**

**SK**

#### **POKYNY NA POUŽITIE ZADNOKOMOROVÉ VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY SOFTEC**

##### **DŮLEŽITÉ UPOZORNENIE**

Dôrazne odporúčame, aby chirurgovia dbali na odporúčania, upozornenia, kontraindikácie a výstrahy uvedené v týchto pokynoch. Za správnosť postupu zodpovedá príslušný chirurg.

##### **OPIS ZARIADENIA**

Rad zadnokomorových vnútroočných šošoviek LENSTEC SOFTEC tvoria jednodielne vnútroočné šošovky absorbujúce ultrafialové žiarenie so slučkami v tvare písmena C, ktoré sú určené ako náhrada ľudských očných šošoviek po fakoemulzifikačnom odstránení katarakty. Šošovky LENSTEC SOFTEC sa vyrábajú z hydrofilného akrylového kopolyméru určeného na medicínske účely s polymerizovateľným UV filtrom. Hydrofilné vlastnosti materiálu SOFTEC obmedzujú problémy súvisiace s priľnavosťou silikónového oleja a zakalením spôsobeným silikónovým olejom<sup>2,4</sup>. Vnútroočné šošovky SOFTEC majú hranaté okraje<sup>5</sup>.

##### **PLÁNOVANÉ POUŽITIE**

Séria šošoviek do zadnej komory LENSTEC SOFTEC je určená na náhradu ľudskej kryštalickej šošovky po fakoemulgačnom odstránení šošovky u dospelých vo veku 18 rokov a starších. Šošovky sú určené na umiestnenie do puzdrového vašku.

##### **KONTRAIKÁKIE**

Okrem všeobecných kontraindikácií týkajúcich sa očnej chirurgie platia nasledujúce osobitné kontraindikácie:

nekontrolovaný glaukóm, abnormálne malé oči (mikroftalmia), chronický ťažký zápal uvey, odlupovanie sietnice, dekompenzácia rohovky, diabetická retinopatia, atrofia dúhovky, predoperačné komplikácie, možné predvídateľné pooperačné komplikácie, ako aj ďalšie stavy, ktoré môže určiť chirurg na základe vlastnej praxe.

##### **KLINICKÉ PRÍNOSY**

Primárnymi prínosmi pre klinický manažment a zdravie pacienta sú liečba:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Predpokladá sa, že účinok liečby je trvalý.

Výrobky HD PLI Softec poskytujú nasledujúce klinické prínosy:



- Znižujú sa chyby počas manipulácie a zavádzania
- Minimalizuje sa riziko infekcie
- Znižujú sa fluktuácie doby operácií
- Zhodné, predikovatelné a kontrolované zavádzanie
- Prevencia straty zraku a lepšia zraková ostrosť

#### VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Predpokladanými účinkami na kvalitu života pacienta sú prevencia straty zraku a lepšia zraková ostrosť.

#### RIZIKÁ

Potenciálne riziká používania vnútroočných šošoviek (IOL) Lenstec Softec HD PLI sú nasledovné: Endoftalmitída, toxický syndróm predného segmentu oka (TASS), fibróza predného puzdra, Uveitis-glaucoma-hyphema syndróm, iritída, priškrípnutie dúhovky, cystoidný makulárny edém, edém strómy rohovky, kontrakcia zadného puzdra a deformácia šošovky, poškodenie puzdra, decentrácia/sklopenie (malá optika), zvýšený vnútroočný tlak, súdežná operácia, zakalenie materiálu implantátu

#### VÝSTRAHY

Očný chirurg, ktorý bude realizovať implantáciu, musí pre zákrokom zohľadniť nasledujúce varovania a zvážiť pomer prínosu a rizik zákroku:

1. Nedodržanie pokynov na implantáciu dodaných s vnútroočnými šošovkami môže viesť k nesprávnemu použitiu a následnému poškodeniu šošoviek pred zákrokom alebo počas neho.
2. Neexistujú klinické údaje, ktoré by podporovali umiestnenie tohto typu šošovky do ciliárneho žliabku.
3. Otvor zadnej kapsulotómie by nemal byť väčší než približne 4 mm. Podobne ako u iných vnútroočných šošoviek existuje zvýšené riziko narušenia šošovky a/alebo opakovaného sekundárneho chirurgického zákroku s ranými alebo veľkými kapsulotómiami pomocou YAG laseru.
4. Vnútroočné šošovky SOFTEC sa nesmú implantovať v prípade, že kapsulárny vak nie je intaktný alebo v prípade akéhokoľvek zonulárneho prasknutia či rozštiepenia.
5. Účinnosť šošoviek absorbujúcich ultrafialové žiarenie pri znižovaní výskytu porúch sietnice nebola stanovená. V rámci prevencie treba pacientov informovať, aby na slnečnom svetle používali slnečné okuliare s UV filtrom.
6. Po umiestnení haptickej časti do extrakapsulárneho vaku sa môže zvýšiť výskyt cystoidného makulárneho edému.
7. Zvýšené riziko komplikácií po implantácii vnútroočnej šošovky radu SOFTEC hrozí najmä u pacientov s nasledujúcimi stavmi: predchádzajúci očný zákrok, niektorý stav uvedený v časti Kontraindikácie, katarakta nesúvisiaca s vekom, strata sklovca, atrofia dúhovky, silná anizeikónia, vnútroočné krvácanie, makulárna degenerácia alebo podozrenie na mikrobiologickú infekciu.
8. Zvýšené riziko komplikácií po implantácii vnútroočnej šošovky radu SOFTEC hrozí u pacientov, u ktorých sa prejavili komplikácie v čase extrakcie katarakty. Okrem iného ide o: trvalé krvácanie, zásadné poškodenie dúhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo značný prolaps či stratu sklovca.
9. Treba zvážiť, či by implantácia vnútroočných šošoviek nebránila chirurgovi inak zistiť diagnózu alebo liečiť ochorenia zadného segmentu u pacienta.
10. Treba zvážiť, či by bola implantácia šošovky radu SOFTEC možná u pacientov s okom zdeformovaným následkom úrazu alebo vývojovej poruchy, kde nie je možná vhodná podpora šošovky.
11. Treba zistiť, či by bola možná implantácia šošovky radu SOFTEC u pacientov s opakujúcim sa ťažkým zápalom predného alebo zadného segmentu alebo zápalom uvey.
12. Všetky okolnosti, ktoré by počas implantácie mohli viesť k poškodeniu rohovkového endotelu.
13. Deti do veku 2 rokov nie sú vhodnými kandidátmi na implantáciu vnútroočnej šošovky.

14. Opakované použitie vnútroočných šošoviek je prísne zakázané, keďže predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
  - Spoločnosť LENSTEC neposkytuje žiadne pokyny na čistenie alebo sterilizáciu. Nesprávne vyčistené alebo sterilizované vnútroočné šošovky by mohli závažne poškodiť zrak pacienta, čiastočne z dôvodu infekcie spôsobenej krížovým znečistením.
  - Vnútroočná šošovka vyťahovaná z pôvodného obalu sa nedá identifikovať. V prípade jej opakovaného použitia používateľ pravdepodobne nezistí správny dátum expirácie, výrobné číslo ani dioptrickú hodnotu šošovky.
  - V prípade opakovaného použitia šošovky spoločnosť LENSTEC nemôže zaručiť stabilitu či funkčnosť haptickej ani optickej časti šošovky. Nefunkčnosť niektorej z uvedených zložiek môže spôsobiť nefunkčnosť celej vnútroočnej šošovky.
  - Injektor je určený na jednorazové použitie, podobne sa nedajú opakovane používať jednotlivé súčasti zariadenia. Opakované použitie injektora spôsobí poškodenie vnútroočnej šošovky a následnú ujmu pacienta.

#### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Nepokúšajte sa šošovky opätovne použiť. Šošovky sa nesmú sterilizovať v autokláve ani inak opakovane sterilizovať. Šošovky, ktoré je potrebné opakovane sterilizovať, musíte vrátiť spoločnosti LENSTEC.
2. Nepoužívajte výrobok, ak je sterilné balenie poškodené, alebo ak sa na obale nachádzajú stopy po presakovaní.
3. Nenamáčajte vnútroočnú šošovku do iného než sterilného fyziologického roztoku.
4. Vnútroočnú šošovku je potrebné použiť bezprostredne po otvorení obalu. Hydrofilné vlastnosti šošovky môžu spôsobiť, že absorbuje látky, s ktorými príde do styku, napríklad dezinfekčné činidlá, lieky, krvinky a pod. Môže to vyvolať tzv. syndróm toxikkej šošovky.
5. Šošovku je potrebné implantovať do dvoch minút od vytiahnutia z fyziologického roztoku, keďže dehydratácia by mohla spôsobiť lámavosť materiálu, z ktorého je šošovka vyrobená.
6. Šošovku je potrebné implantovať do kapsulárneho vaku.
7. 7. Nepoužívajte vnútroočné šošovky po uplynutí doby expirácie uvedenej na štítku na vonkajšej strane obalu.
8. S vnútroočnými šošovkami narábajte opatrne. Neopatrnou alebo nadmernou manipuláciou ich môžete poškodiť.
9. Chirurg nesmie zabudnúť na riziko zakalenia vnútroočnej šošovky, ktoré by mohlo viesť až k potrebe odstránenia šošovky. Hoci sú výsledky hydrofilných vnútroočných šošoviek spoločnosti LENSTEC z hľadiska zakalenia uspokojivé, u šošoviek iných výrobcov sa zakalenie vyskytuje. Vo väčšine prípadov zakalenia (ak nie vo všetkých) je nutná explantácia šošovky. Nie sú potvrdené žiadne správy o nežiaducich účinkoch spôsobených zmenou farby materiálu, zakalením či inými nedostatkami materiálu, ktorý spoločnosť LENSTEC používa, s následnými pooperačnými komplikáciami u pacienta.
10. Všetky prípady odstránenia šošovky je potrebné hlásiť spoločnosti LENSTEC.
11. Zdravotnícke zariadenia používajúce túto VOŠ a ich príslušenstvo (ak to prichádza do úvahy) musia zabezpečiť správne zneškodnenie ako zdravotníckeho odpadu.

#### **SPÔSOB DODANIA**

Zadnokomorové vnútroočné šošovky spoločnosti LENSTEC sa sterilizujú v autokláve v dopredu naplnenom injektore, ktorý obsahuje systém dvoch tepelne tvarovateľných podnosov. Ak balenie nie je poškodené alebo otvorené, obsah vonkajšieho podnosu je sterilný.

#### **POKYNY NA IMPLANTÁCIU: ZADNOKOMOROVÉ VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY SOFTEC**

##### Výpočet sily šošovky

Odporúčame, aby chirurg použil metódu výpočtu sily, ktorú najlepšie pozná a ktorá mu najlepšie

vyhovuje. Vo všeobecnosti je možné vypočítať silu šošovky pre každého pacienta na základe keratometrických meraní a axiálnej dĺžky oka podľa vzorcov v príslušnej literatúre. Ďalšie odkazy týkajúce sa tejto témy nájdete na adrese [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

#### Príprava pred zákrokom

- Určite silu šošoviek na základe rovnice výpočtu lomu vnútroočnej šošovky podľa Holladaya alebo rovnice SRK/T.
- Určite predpokladanú pooperačnú cieľovú refrakciu (SE).

#### CHIRURGICKÁ TECHNIKA

- Odtrhnite hornú časť nádoby s malým hrotom PLI (G) a opatrne uložte hrot PLI do sterilného poľa.
- Otvorte vonkajšiu vaničku PLI (F) a opatrne uložte sterilnú vnútornú vaničku do sterilného poľa.
- Opatrne odtrhnite viečko vnútornej vaničky PLI a vylejte z nej časť fyziologického roztoku.
- Vyberte PLI z podnosu a opláchnite čerstvým fyziologickým roztokom - červené očko (D) má byť na spodku.
- Zasuňte hrot PLI (C) do slotu (B) na prednej strane PLI.
- Odstráňte z PLI červené tlačidlo.
- Stlačte priehľadné tlačidlo (A), až kým nezapadne na miesto.
- Použitím piestu (E) posúvajte šošovky do hrotu PLI, až kým sa neobjaví biely silikónový vankúšik.
- Vykonajte bezpečnostnú kontrolu: Hrot PLI otáčajte o 360° pod mikroskopom a skontrolujte, že haptika nie je zachytená medzi vankúšikom a vnútornou stenou hrotu PLI.
- Ak je zachytená, piest úplne zasuňte a znova vytiahnite. Vykonávajte bezpečnostnú kontrolu, ak je haptika stále zachytená, až kým sa neuvolíni.
- Šošovky sú teraz pripravené na injikovanie.

#### EXPLANTÁCIA

Explantáčnne postupy sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta a okolností. Chirurgovi preto odporúčame použiť metódu explantácie, o ktorej je presvedčený, že pacientovi poskytne najpriaznivejšie výsledky.

#### KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE PRE MODELY PLI HEMA

PLI HEMA: Hydroxyetylmetakrylát, obsah vody 26 %. Tieto zdravotnícke pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečné v súlade s normami ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 a ISO 11979-5. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

#### PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA

Zloženie:	Jednodielna
Materiál:	HEMA (hydroxyetylmetakrylát) s obsahom vody 26 %
Priepustnosť svetla	Pozri diagram (H)
Index lomu:	1,460
Technické vlastnosti zadnokomorových vnútroočných šošoviek radu LENSTEC SOFTEC sú:	
Optická veľkosť:	5,75 mm
Optický typ:	Rovnomerne vypuklý
Dĺžka:	12,00 mm
Zahnutie:	0 stupňov
Konštrukcia:	1 kus
Polohovacie otvory:	0 otvorov
Optický materiál:	HEMA (obsah vody 26 %)

#### DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility. Nepoužívajte vnútroočné 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**

Postupujte podľa databázy EUDAMED.

#### **REGISTRÁCIA PACIENTA A PODÁVANIE SPRÁV**

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte 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.

Nežiaduce udalosti/reklamácie, ktoré sa dajú prisudzovať ako súvisiace s šošovkami, a ktoré sa predtým nedali predpokladať, čo sa týka druhu, závažnosti a stupňa výskytu, sa majú hlásiť 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: [feed-back@lenstec.com](mailto:feed-back@lenstec.com), alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

#### **BIBLIOGRAFIA (I)**

EL

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ SOFTEC (PCIOL)**

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Συνιστάται θερμά στο χειρουργό να συμμορφωθεί με τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με αυτές τις οδηγίες. Η σωστή διαδικασία αποτελεί ευθύνη του κάθε χειρουργού.

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η σειρά ενδοφθάλμιων φακών οπίσθιου θαλάμου LENSTEC SOFTEC (PCIOL) είναι ενδοφθάλμιοι φακοί που απορροφούν τις υπεριώδεις ακτίνες, μονού τεμαχίου με θηλιά "C" και προορίζονται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου κρυσταλλικού φακού μετά από την αφαίρεση καταρράκτη φακοθρυψίας. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LENSTEC SOFTEC κατασκευάζονται από ιατρικού βαθμού συντολυμερές υδρόφιλο ακρυλικό με πολυμεριζόμενο αναστολέα υπεριώδων ακτίνων (UV). Η υδρόφιλη φύση του υλικού SOFTEC μειώνει τα προβλήματα που σχετίζονται με την επικόλληση λιπαρού σιλκόνης και τη θολεροποίηση που επάγεται από σιλκόνη<sup>2-4</sup>. Η σειρά ενδοφθάλμιων φακών SOFTEC έχει σχεδιαστεί με τετράγωνα άκρα<sup>5</sup>.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η σειρά φακών οπίσθιου θαλάμου LENSTEC SOFTEC προορίζεται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου κρυσταλλοειδούς φακού μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με γαλακτωματοποίηση του φακού σε ασθενείς άνω των 18 ετών. Ο φακός ενδείκνυται για την τοποθέτηση μεμβράνης περιφακίου.

#### **ΕΟΠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για οφθαλμική εγχείρηση, ισχύουν οι παρακάτω συγκεκριμένες αντενδείξεις:

Μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, μικροφθαλμία, χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, απόσπαση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ανεπάρκεια του κερατοειδούς χιτώνα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ατροφία της ίριδας, περιχειρητικές 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

Η διάρκεια του αποτελέσματος της θεραπείας αναμένεται να είναι μόνιμη.

Ο προτοποθετημένος injector (PI) Softec HD έχει τα εξής κλινικά οφέλη:

- Περιορίζει τα σφάλματα χειρισμού και φόρτωσης
- Ελαχιστοποιεί την πιθανότητα λοίμωξης
- Μειώνει τον χρόνο επέμβασης
- Σταθερή, προβλέψιμη και ελεγχόμενη εισαγωγή
- Πρόληψη απώλειας όρασης και βελτιωμένη οπτική οξύτητα

#### **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα στην ποιότητα της ζωής του ασθενούς είναι η πρόληψη της απώλειας όρασης και η βελτιωμένη οπτική οξύτητα.

#### **ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

Οι πιθανοί κίνδυνοι από τη χρήση των ενδοφακών Lenstec Softec HD PI είναι οι εξής:

Ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο προσθίου τμήματος (TASS), ίνωση εμπρόσθιου περιφακίου, σύνδρομο ραγοειδίτιδας, γλαυκώματος, υφαίματος, ιριδίτιδα, παγίδευση ίριδας, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, οίδημα στρώματος κερατοειδούς, συστολή οπίσθιου περιφακίου και παραμόρφωση φακού, φθορά περιφακίου, αποκέντρωση/κλίση (μικρό οπτικό μέρος), αυξημένη, αυξημένη ΕΟΠ, συνοδός χειρουργική επέμβαση, εμβολή υλικού εμφύτευσης

#### **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 αυξημένος κίνδυνος εκτόπισης του φακού ή /και δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση με πρώιμες ή μεγάλες εκτομές κάψας YAG.
4. Ο ενδοφθάλμιος φακός SOFTEC δεν πρέπει να εμφυτευθεί εάν ο σάκος της κάψας δεν είναι άθικτος ή εάν υπάρχει ρήξη /διάνοιξη στην ακτινωτή ζώνη.
5. Δεν έχει καθιερωθεί η αποτελεσματικότητα φακών απορρόφησης υπερϊώδους ακτινοβολίας στη μείωση περιπτώσεων ασθενειών του αμφιβληστροειδούς. Προς πρόφύλαξη, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι πρέπει να φοράνε γυαλιά με προστασία έναντι της υπερϊώδους 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. Ασθενείς που πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις ενδέχεται να έχουν αυξανόμενο κίνδυνο για επιπλοκές μετά την εμφύτευση κάθε σειράς ενδοφθάλμιου [tyro] φακού SOFTEC: 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 ωχράς κηλίδας ή υποψιαζόμενη μικροβιακή μόλυνση.
8. Οι ασθενείς που έχουν επιπλοκές όταν εκτελείται η αφαίρεση του καταρράκτη ενδέχεται να ενέχουν αυξανόμενο κίνδυνο για επιπλοκές μετά την εμφύτευση κάθε σειράς ενδοφθάλμιων

φακών SOFTEC. Αυτές 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 ασθενείς που έχουν παραμορφωμένο οφθαλμό λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακών βλαβών κατά τις οποίες δεν είναι δυνατή, η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού, μπορούν να υποστούν εμφύτευση οποιασδήποτε σειράς ενδοφθάλμιων φακών SOFTEC.
11. Εάν μπορούν να υποστούν εμφύτευση οποιασδήποτε σειράς ενδοφθάλμιων φακών SOFTEC 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. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για ενδοφθάλμιους φακούς.
14. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοφθάλμιου φακού απαγορεύεται αυστηρά, διότι αυξάνει σοβαρά τους κινδύνους ασφαλείας και αποδοτικότητας.
  - Η LENS TEC δεν παρέχει οδηγίες για καθαρίσιμα/ 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 LENS TEC δεν δύναται να εγγυηθεί σταθερότητα ή σωστή λειτουργία είτε των οπτικών ή των οπτικών τμημάτων σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ενδοφθάλμιου φακού. Αποτυχία οποιασδήποτε από αυτά τα δύο τμήματα ενδέχεται να καταστήσει τον ενδοφθάλμιο φακό ατελέσφορο.
  - Ο εγχυτήρας έχει σχεδιαστεί για μια χρήση μόνο και τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν. Εάν προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τον εγχυτήρα θα προκύψει ζημιά στον ενδοφθάλμιο φακό με αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε το φακό. Μην θέτετε το φακό σε αυτόκαυστο ούτε προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε το φακό. Οι φακοί που απαιτούν επαναποστείρωση πρέπει να επιστρέφονται στην LENS TEC.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί βλάβη ή αποστειρωμένη συσκευασία ή εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής στο φιαλίδιο ή στο σακουλάκι.
3. Μην εμποτίζετε τον ενδοφθάλμιο φακό με οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από ισορροπημένο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Αφού ανοιχτεί η συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ο ενδοφθάλμιος 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".
5. 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.

6. Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί στο σάκο κάψας.
7. Μη χρησιμοποιήσετε τον ενδοφθάλμιο φακό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας.
8. Χειριστείτε τον ενδοφθάλμιο φακό προσεκτικά. Ο βίαιος χειρισμός ή ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να καταστρέψει το φακό.
9. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους κινδύνους θολεροποίησης ενός ενδοφθάλμιου φακού, που ενδέχεται να καταστήσουν απαραίτητη την αφαίρεση του φακού. Αν και οι υδρόφιλοι ενδοφθάλμιοι φακοί LENSTEC έχουν ικανοποιητικό ιστορικό σχετικά με τη θολεροποίηση φακού, υπάρχει ιστορικό θολεροποίησης φακού με φακούς άλλων κατασκευαστών. Οι περισσότεροι, εάν όχι όλοι, από αυτούς τους τύπους απαιτούν εκρίζωση. Το υλικό που χρησιμοποιείται από την LENSTEC δεν έχει καμία επιβεβαιωμένη αναφορά «Ανεπιθύμητων Επιδράσεων» λόγω αποχρωματισμού του υλικού, θολεροποίησης ή / και άλλων ελαττωμάτων υλικών, που προκαλούν μετεγχειρητικά προβλήματα στον ασθενή.
10. Όλες οι περιπτώσεις κατά τις οποίες αφαιρέθηκε ο φακός πρέπει να αναφερθούν στην LENSTEC.
11. 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.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Η σειρά ενδοφθάλμιων φακών οπίσθιου τμήματος LENSTEC έχει αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο σε προφορτωμένο εγχυτήρα, που περιέχεται εντός ενός διπλού θερμοτυπικού συστήματος δίσκου. Το περιεχόμενο του σάκου/φιαλιδίου είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: SOFTEC PCIOL**

##### Υπολογισμός ισχύος του φακού

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. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές αναφορές σχετικά με αυτό το θέμα στην ιστοσελίδα [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

##### Προεγχειρητική προετοιμασία

- a. Καθορίστε την ισχύ του φακού από τον υπολογισμό εξίσωσης διάθλασης ενδοφθάλμιου φακού-Holladay ή SRK/T.
- b. Καθορίστε την αναμενόμενη μετεγχειρητική στοχευόμενη διάθλαση (SE).

#### **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ**

1. Τραβήξτε το επάνω μέρος του μικρού περιέκτη της μύτης PLI (G) και αφήστε προσεκτικά τη μύτη PLI να πέσει στο στειρό πεδίο.
2. Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο του PLI (F) και αφήστε προσεκτικά τον στειρό εσωτερικό δίσκο του να πέσει στο στειρό πεδίο.
3. Τραβήξτε προσεκτικά το καπάκι αλουμινίου από τον εσωτερικό δίσκο του PLI και αδειάστε λίγο αλατούχο διάλυμα.
4. Βγάλτε το PLI από τον δίσκο – το κόκκινο κουμπί (D) πρέπει να βρίσκεται στο κάτω μέρος.
5. Εισαγάγετε τη μύτη PLI (C) μέσα στην υποδοχή (B) στο μπροστινό μέρος του PLI.
6. Βγάλτε το κόκκινο κουμπί από το PLI.
7. Πιέστε σταθερά το διάφανο κουμπί (A) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
8. Χρησιμοποιώντας το έμβολο (E), προωθήστε τον φακό μέσα στη μύτη PLI μέχρι να είναι ορατό το λευκό μαξιλάρι σιλικόνης.
9. Εκτελέστε τον έλεγχο ασφάλειας: Ελέγξτε τη μύτη PLI στο μικροσκόπιο περιστρέφοντάς τη κατά 360° για να βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο οπτικό τμήμα δεν έχει πιαστεί ανάμεσα από το

μαξιλάρι και το εσωτερικό τοίχωμα της μύτης PLI.

**10. Εάν έχει πιαστεί, αποσύρτε πλήρως το έμβολο, και μετά προωθήστε το ξανά. Επαναλάβετε τον έλεγχο ασφάλειας εάν το απτικό τμήμα είναι ακόμη πιασμένο έως ότου ελευθερωθεί.**

**11. Ο φακός είναι πλέον έτοιμος να τοποθετηθεί.**

#### **Εκφύτευση**

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 PLI HEMA**

PLI HEMA: 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 10993-7, 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 υδροξυαιθυλενίου)  
Μετάδοση φωτός: Αναφερθείτε στο διάγραμμα(H)  
Ευρητήριο διάθλασης: 1.460

Οι προδιαγραφές για τη σειρά ενδοφθάλμιων φακών οπίσθιου τμήματος LENSTEC SOFTEC έχουν ως εξής:

Οπτικό μέγεθος: 5,75 mm  
Οπτικός τύπος: Μήκος  
Ίσης κυρτότητας: 12,00 mm  
Γωνιότητα: 0 μοίρες  
Δομή: 1 Τεμάχιο  
Θέσεις οπών: 0 Οπές  
Οπτικό υλικό: HEMA (26% περιεχόμενο σε νερό)

#### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του φακού αποτελεί την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης. Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

#### **ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Επιτρέψτε 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**

Ανατρέξτε στην EUDAMED.

#### **ΕΓΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ**

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](mailto:feedback@lenstec.com), ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lenstec.

#### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ (I)**



TR

**KULLANIM TALİMATLARI**  
**SOFTEC ARKA KAMERA GÖZ İÇİ LENSİ (AKGİL)**

**ÖNEMLİ UYARI**

Cerrahin, bu talimatlarda ana hatları verilen tavsiyeler, önlemler, kontrendikasyonlar ve uyarılara bağlı kalması şiddetle tavsiye edilir. Uygun işlemin kullanılması her cerrahın kendi sorumluluğundadır.

**CİHAZIN TARİFİ**

LENSTEC SOFTEC serisi arka kamera göz içi lensleri (AKGİL) fakoemülsifikasyonla katarakt çıkarıldıktan sonra insan kristalin lensinin yerini alması amaçlanmış ultraviyole emen, tek parçalı "C" halkalı göz içi lenslerdir. LENSTEC SOFTEC göz içi lensler polimerize edilebilir bir UV blokörü ile hidrofilik akrilik maddesinin tıbbi sınıf bir kopolimerinden üretilmiş göz içi lenslerdir. SOFTEC materyalinin hidrofilik yapısı silikon yağ yapışması ve silikon yağ tarafından indüklenen opasifikasyonla ilgili problemleri azaltır<sup>2,4</sup>. SOFTEC GIL serisi kare şeklinde kenarlarla tasarlanmıştır<sup>5</sup>.

**KULLANIM AMACI**

LENSTEC SOFTEC serisi arka oda lensleri, 18 yaş ve üstü yetişkinlerde fakoemülsifikasyon ile katarakt alınmasına müteakip insan kristal lenslerinin yerini alması amacıyla üretilmiştir. Lens, kapsüler keseye yerleştirilmek içindir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Oküler cerrahi için genel kontrendikasyonlar dışında şu spesifik kontrendikasyonlar geçerlidir:

Kontrolsüz glokom, mikroftalmi, kronik şiddetli üveit, retina dekolmanı, kornea dekompanzasyonu, diyabetik retinopati, iris atrofsi, periferik 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

Tedavi etkisinin sürekli olması beklenir.

Softec HD PLI aşağıdaki klinik avantajları sağlar:

- İşlem ve yükleme hatalarını azaltır
- Enfeksiyon riskini en aza indirir
- Ameliyat süresini azaltır
- İstikrarlı, tahmin edilebilir ve kontrollü yerleştirme
- Görme kaybının önlenmesi ve iyileşmiş görsel aktivite

**PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ**

Hastanın yaşam kalitesinde görülmesi beklenen etkisi görüş kaybının önlenmesi ve iyileşmiş görsel aktivitedir.

**RİSKLER**

Lenstec Softec HD PLI kullanımıyla ilgili olası riskler aşağıdaki gibidir:

Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Anterior kapsül fibrozisi, Üveit glokomu hiphaema sendromu, İritis, İris yakalama, Sistoid maküla ödemi, Korneal stromal ödem, Arka kapsül kasılması ve lens deformasyonu, Kapsül hasarı, Desantrasyon/tilt (küçük optik), Yükseltilmiş GİB, Eşlik eden ameliyat, İmplant malzemesinin buğulanması

**UYARILAR**

İmplantasyonu yapan göz cerrahi şu uyarıları dikkate almalı ve cerrahi öncesinde bir risk/fayda oranı belirlemelidir:

1. Bu lens ile sağlanan implantasyon talimatını izlemek 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. Herhangi bir 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. SOFTEC serisi göz içi lensler kapsüler torba sağlam değilse veya önemli ölçüde zonüler rüptür/ayrılma varsa, implante edilmemelidir.
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. Şu komplikasyonların herhangi birinin olduğu hastalar herhangi bir SOFTEC serisi GİL implantasyonu sonrasında artmış 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 atrofi, şiddetli anizeikoni, göz kanaması, maküler dejenerasyon veya şüphelenilen mikrobiyal enfeksiyon.
8. Katarakt ekstraksiyonu zamanında komplikasyonlar oluşan hastalarda herhangi bir SOFTEC serisi GİL implantasyonu sonrasında artmış komplikasyon riski 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 cerrahin hastadaki arka segment hastalıklarını diğer şekillerde gözlemesi, tanı koyması veya tedavi etmesi yeteneğini olumsuz etkileyeceği durumlar.
10. Gözünde önceki bir travma veya gelişimsel defektler nedeniyle bir distorsiyon olan ve GİL için uygun desteğin mümkün olmadığı hastalarda herhangi bir SOFTEC serisi GİL implante edilmemelidir.
11. Tekrarlayan şiddetli ön veya arka segment inflamasyonu veya üveiti olan hastalarda herhangi bir SOFTEC serisi GİL implante edilmemelidir.
12. İmplantasyon sırasında kornea endoteline zarar verebilecek herhangi bir durumda 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.
  - Enjektörün tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu cihazın bileşenleri tekrar kullanılamaz. Enjektörün tekrar kullanılmaya çalışılması hastaya ciddi şekilde zarar verebilecek GİL hasarıyla sonuçlanacaktır.

#### ÖNLEMLER

1. Lensi tekrar kullanmaya çalışmayın. Lensleri otoklavlamayın veya tekrar sterilize etmeyi denemeyin. Tekrar sterilize edilmesi gereken lensler LENSTEC'e gönderilmelidir.
2. Steril ambalaj hasar görmüşse veya paket üzerinde sızıntı izi varsa, cihazı kullanmayın.

3. Göz içi lensi steril dengeli tuz solüsyonu veya dengeli salin solüsyonu haricinde herhangi başka bir solüsyona batırmayın.
4. Ambalaj açıldıktan sonra göz içi lens derhal kullanılmalıdır. Lensin hidrofilik yapısı dezenfektanlar, ilaçlar, kan hücreleri vs. gibi temas haline geldiği maddeleri absorbe etmesine neden olabilir. Bu "Toksik Lens Sendromu"na yol açabilir.
5. Lens salin banyosundan çıkarıldıktan sonra 2 dakika içinde implante edilmelidir çünkü dehidrasyon lens materyalinin kırılma gücüne etki eder.
6. Lens kapsül torba içine implante edilmelidir.
7. Göz içi lensi dış ambalaj etiketi üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
8. Göz içi lensi dikkatle kullanın. Dikkatsizce veya gerektiğinden fazla dokunulması lense hasar verebilir.
9. Cerrah bir göz içi lensin opasifikasyon riskini bilmelidir ve bu durum lensin çıkarılmasını gerektirebilir. LENSTEC hidrofilik göz içi lenslerinin lens opasifikasyonu ile ilgili tatminkar bir geçmiş olsa da diğer üreticilerden lenslerle lens opasifikasyonu yükü vardır. Bu tip vakaların hepsi olmasa bile çoğunda eksplantasyon gerekmiştir. LENSTEC tarafından kullanılan materyalin materyal renk değişikliği, opasifikasyon ve/veya materyalle ilgili olarak ve postoperatif hasta problemlerine yol açabilecek herhangi bir kusur nedeniyle doğrulanmış bir "Ters Olay" raporu olmamıştır.
10. Tüm lens çıkarma durumları LENSTEC'e bildirilmelidir.
11. Bu IOL ürünü ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi tesisler, bunların tıbbi atık kapsamında uygun şekilde işlem görmesini sağlamalıdır.

#### SAĞLANMA ŞEKLİ

LENSTEC serisi arka kamera göz içi lensler çift termofom tepsi sistemi içinde bulunan bir önceden yüklenmiş enjektörde otoklavla sterilize edilirler. Dış tepsi içeriği ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterilidir.

#### İMLANTASYON TALİMATLARI: SOFTEC AKGİL

##### Lens Gücü Hesaplaması

Cerrahin 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](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

##### Cerrahi Öncesi Hazırlık

- a. Lens gücünü Holladay veya SRK/T GIL Refraktif Hesaplama Denklemi kullanarak belirleyin.
- b. Beklenen Postoperatif Hedef Refraksiyonu (SE) belirleyin.

#### CERRAHİ TEKNİK

1. Küçük PLI Uç kabının üst kısmını soyun (G) ve dikkatli bir şekilde PLI ucu steril alana bırakın.
2. PLI dış tepsisini (F) açın ve steril iç tepsisini dikkatli bir şekilde steril alana bırakın.
3. PLI iç tepsisinin folyo kapağını dikkatli bir şekilde soyun ve bir miktar salini akıtın.
4. PLI'yu tepside çıkarın ve taze salin ile yıkayın – kırmızı düğme (D) altta olmalıdır.
5. PLI ucunu (C) PLI'in ön kısmındaki yuvaya (B) yerleştirin.
6. Kırmızı düğmeyi PLI'dan çıkarın.
7. Yerinde tıklayana kadar temizle düğmesine (A) sağlam bir şekilde basın.
8. Pistonu (E) kullanarak beyaz silikon destek görünür olana kadar lensi PLI ucunda ilerletin.
9. Güvenlik kontrolü gerçekleştirin: 360° döndürürken PLI ucunu bir mikroskop altında inceleyerek takip eden haptikin destek ile PLI ucunun içi duvarı arasında sıkışmış durumda olmadığını emin olun.
10. Takılmışsa pistonu tamamen çekin ve ardından yeniden ilerletin. Haptikin yeniden sıkışıp sıkışmadığını görmek için serbest olana kadar güvenlik kontrolünü tekrar edin.

#### 11. Lens yerleştirilmeye hazırdır.

##### 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 PLI MODELLERİ İÇİN NİTEL VE NİCEL VERİLER

HEMA PLI: 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.

##### AYRINTILI CİHAZ TARİFİ

Yapı:	Tek Parça:
Materyal:	%26 Su İçerikli HEMA (Hidroksietil metakrilat)
Işık iletimi:	Şekle bakın (H)
Kırılma indisi:	1,460
LENSTEC SOFTEC serisi arka kamera göz içi lenslerinin spesifikasyonları şöyledir:	
Optik Büyüklüğü:	5,75 mm
Optik Tipi:	Eşit Konveks
Uzunluk:	12,00 mm
Angülasyon:	0 derece
Konstrüksiyon:	1 Parça
Pozisyon Delikleri:	0 Delik
Optik Materyal:	HEMA (%26 su içeriği)

##### SON KULLANMA TARİHİ

Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir. GİL'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

##### 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 verilmektedir. 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 Ülke'deki ilgili 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](mailto:feedback@lenstec.com), ya da Lenstec mümessili ile iletişim kurabilirsiniz.

##### KAYNAKÇA (I)

AR

#### إرشادات الاستخدام

عدسات SOFTEC المنزوعة داخل العين بالقرعة الخلفية (PCIOL)

#### إشعار هام

يوصى بأن يراعى الجراح الالتزام التام بالتوصيات والاحتياطات ومواقع الاستعمال والتحذيرات التي تتضمنها هذه الإرشادات. ويحمل المصحح وحده مسؤولية اتخاذ الإجراء المناسب.

#### وصف الجهاز

تصميم العدسات المنزوعة داخل العين بالقرعة الخلفية (PCIOL) سلسلة SOFTEC من LENSTEC بأنها عدسات داخلية ماصة للألثة فوق البفجحية وتكون

من قطعة واحدة وعروة هلالية الشكل، تم تصميمها لتستخدم كبديل للعدسات البشرية البصرية البصرية بعد إزالة للياه البيضاء عن طريق استئصال العدسة. - يتم تصديق عدسات SOFTEC للزراعة داخل العين من LENSETEC من يولر طيبي مشترك مصنع من أكريلك ماص للرطوبة، مع مادة قابلة للليمر مصممة للثقة فوق البفسيحية. وتعمل خاصة امتصاص الرطوبة التي تصريزها مادة عدسة SOFTEC على تقليل المشاكل المتعلقة بالالتصاق بزيوت الميليكون والتعقيم الذي يسببه زيت الميليكون\*9. وقد تم تصميم سلسلة عدسات SOFTEC للزراعة داخل العين بموافق مرعيه\*9

#### الاستخدام المقصود

إن الغرض من استخدام عدسات SOFTEC LENSETEC هو استبدال العدسة البصرية البصرية عقب إزالة إتمام عدسة العين (المياه البيضاء) باستئصال العدسة في الأشخاص البالغين من عمر 18 عامًا وأكثر. وهذه العدسة مخصصة للوضعي. التيب. الحفظي

#### موانع الاستعمال

يختلف موانع الاستخدام العامة لعراحة العين، يلزم مراعاة موانع الاستخدام التالية:

لمؤقوما (أي لإزالة) مصغرة وصغر 1.2 والتيما فينية المديد الحرق والالتهاب، التنكي وإهلال معاينة 3.3 وإلثاب التنكي وضمود القوق تم وإمكانية حدوث مضاعفات معقدة بعد الصلبة العرادية وغيرها من العلات المرضية التي يحددها جراح العيون بنشأ على عريده.

#### المزايا الإكلينيكية

المزايا الرئيسية للمعالجة السريرية (الإكلينيكية) وصحة المريض تشمل:

- العدسات
- زرع العدسة (الماء أو المياه البيضاء)
- قصر النظر
- طول النظر
- يتوقع أن تكون مدة أثر العلاج دالة.

عزز عدسات SOFTEC HD PLI المزايا الإكلينيكية التالية:

- تقليل أخطاه المناولة والتعميل
- الحد من التعرض العدوى
- تقليل معدل دوران زمن الصبايات
- إدخال متسق ومتوقع ومنضبط
- الرقابة من فقد البصر، وتأمين حدة الرؤية

#### المخاطر

المخاطر المحتملة لاستخدام نظام SOFTEC HD PLI كالتالي:

التهاب باطن للثقة، ملائمة القطعة الأخرى السامة (TASS) تلف المحفظة الأمامية، ملائمة التهاب العينية والغلوكوما والتجديبة، التهاب القرنية، التعلق القرنية، الوذمة البقعية التكيسية، الوذمة السدىوية القرنية، تخلص الجزء الخلفي من المحفظة وتدهور العدسة، تلف المحفظة، الإزاحة البليل (فيذا مر

#### تحذيرات

يجب على جراح العين الذي يقوم بزرع العدسة أن يأخذ بعين الاعتبار التحذيرات التالية وأن يوازن بين نسبة المخاطر للمنافع قبل الحرفة

1. عدم اتباع تعليمات الزرع المرهقة مع هذه العدسات يمكن أن يؤدي إلى سوء استخدام لعدسة المزروعة داخل العين (IOL) يمكن ثم فشل قبل أو أثناء الزرع
2. ليس هناك بيانات إكلينيكية تدعم وضع هذه العدسات في التعلم البدي.
3. أية فتحة خلفية لامتصاص المحافظة يجب ألا تزيد عن 4 مم فقط و كالمه وانها مع باقي العدسات إذا هله لمطركهممخفف خطر هروا خمسة من مكانها وأو تجنب إجراء تدخل جراحي ثانوي لاستعمال الزرع كبر أو مبرك لاستئصال المحافظة
4. يجب عدم زرع العدسات من سلسلة SOFTEC داخل العين إذا لم يكن كيس المحفظة سليماً أو إذا كان هناك شق أو ثقب في نظيرتي بارز.
5. لم تثبت فاعلية العدسات الماصة للأشعة فوق البنفسجية في الحد من حدوث اضطرابات الشبكية. وعلى سبيل الاحتياط، يجب إعلام المرضى بأنه عليهم ارتداء نظارات شمسية ذات خصائص حماية من الأشعة فوق البنفسجية عند تواجدهم في ضوء الشمس.
6. قد يزيد معدل حدوث الأوجه البقعية التكيسية مع وضع كيس المحفظة الخارجية الخاص بالحواش الشمسية.
7. المرضى ممن يعانون من أي من الحالات التالية يمكن أن يزيد لديهم خطر حدوث المضاعفات التي تفرع زرع أي عدسة من عدسات سلسلة SOFTEC داخل العين: جراحة سابقة للعين أو للرضى الذين تنطبق عليهم العرفل للمدرجة تحت قسم "موانع الاستعمال" في هذه الوثيقة أو الإصابة بالياه البيضاء لسبب غير التقدم في السن أو فقدان السائل الزجاجي أو ضمور القرنية أو التغيرات الشدي في حجم الصورة أو النزيف العيني أو تآكل مركز الإصدار في احتمال وجود عدوى ميكروبية.
8. المرضى ممن تظهر لديهم مضاعفات أثناء إزالة للياه البيضاء يمكن أن تزيد لديهم خطورة حدوث مضاعفات بعد زرع أي من عدسات سلسلة SOFTEC للزراعة داخل العين (IOL) ويشمل هذا الأمر، على سبيل المثال، لا الحصر، ما يلي: تليف مقوسل أو تلف حد في القرنية أو ضغط بعيني مستعصي أو تدلي والصح للرجع للزجاجي أو لعدماه.
9. إذا كانت زراعة العدسة الداخلية للعين من شأنها أن تؤثر تأثيراً بالغاً على قدرة الجراح على ملاحظة أمراض القطع الخلفي أو تشخيصها في غلبها لدى المريض.
10. يجب عدم زرع أي من عدسات سلسلة SOFTEC داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من تشوه في العين نتيجة لإصابة سابقة أو عيوب تتعلق بالنمو يستعمل معها لخطر الدعم المناسب من العدسات لا لزوجة داخل العين.
11. يجب عدم زرع أي من عدسات سلسلة SOFTEC داخل العين لدى المرضى يعانون من التهاب حاد متكرر في القطعة الأمامية أو الخلفية أو التهاب

- التعبية.
12. يجب تجنب أية ظروف قد تؤدي إلى تلف بطانة القرية أثناء زرع العدسة.
13. أثناء، دون الثانية من العمر لا تتاسهم العدسات الداخلية.
- 14.

- لا تقدم شركة **LENSTEC** التعليمات خاصة بالتنظيف/التعقيم. من الممكن أن يؤدي عدم نظافة وأو تعقيم العدسة المزروعة داخل العين بشكل جيد إلى إضرار بحاسة البصر لدى المريض، ويرجع ذلك جزئياً إلى العدوى المتقدمة عن الطلوث.
- يجب إزالة العدسة التي يتم زرعها داخل العين (**IOL**) من عيونها الأملية، فيمكن أن تفقد القدرة على تجميعها. وفي حالة إعادة استعمال العدسة المزروعة داخل العين، فمن المحتمل ألا يطعم المستخدم تاريخ انتهاء الصلاحية الصحيح أو الرقم التسلسلي أو لاقوة التكسارية للعدسة.
- لا تضمن شركة **LENSTEC** كل من العاقبة العسية أو الأجزاء البصرية أو عملها بشكل مناسب في حالة إعادة استخدام العدسة المزروعة داخل العين. وذلك مع العلم بأن عدم أداء أي من هذين التكوينين لهما يمكن أن يُفقد العدسة المزروعة داخل العين فعاليتها.
- تم تصميم العاقبات للاستعمال مرة واحدة، ولا يمكن إعادة استعمال مكونات الجهاز. وأية محاولة لإعادة استعمال العاقبات ستؤدي إلى تلف حساس داخل العين، مما قد يسبب أذىً بالكاملاً للمريض.

#### الاحتياطات

1. لا تحاول إعادة استعمال العدسات. تجنب تعقيم العدسة بالبخار المضغوط أو إعادة تعقيمها. يتعين إرجاع العدسات التي تشتطب إعادة تعقيم إلى **LENSTEC**.
2. لا تستخدم الجهاز في حالة تلف الغلاف المُطعَّم أو في حالة وجود آثار متسرب على العبيبة.
3. لا تضر العدسة الداخلية للعين في أي محلول بخلاف المحلول الخاص للعين المعوازن للتحكم.
4. يتعين استخدام العدسة المزروعة داخل العين فور فتح الغلاف الخاص بها. يمكن أن تؤدي طبيعة العدسة الماصة للرطوبة إلى انحصار العدسة أو لسو العين.
5. تجنب زرع العدسة خلال المظهرة والأوعية وخلايا الدم وغيرها، مما قد يؤدي إلى حدوث "متلازمة العدسة السامة".
6. يجب زرع العدسة في كيس المحافظة.
7. لا تستخدم العدسة المزروعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على ملصق العبوة الخارجي.
8. تعمل بعناية مع العدسة المزروعة داخل العين. فقد يؤدي العنف أو الخشونة في التعامل إلى تلف العدسة.
9. يجب أن يعطى الجراح خطورة حدوث تعقيم العدسة المزروعة داخل العين، مما قد يستلزم إزالة العدسة. على الرغم من أن العدسات المزروعة أو العين (**IOL**) للرطوبة التي تتسببها شركة **LENSTEC** لها تاريخ طويل فيما يتعلق بتعقيم العدسة، فإن العدسات التي يتسببها ممتصون آخرون لها أيضاً تاريخ يتعلق بتعقيم العدسة. ويطلب معظم إن لم يكن كل، هذه الحالات توثيقاً. وليست هذه التقارير مؤكدة حول "الأضرار الجانبية الضارة" للمادة التي تستخدمها شركة **LENSTEC** لصناعة عدساتها، وهي الأضرار التي ترجع إلى تغير لون المادة وأو تعقيمها وأو حالات القصور الأخرى المتعلقة بمادة العدسة والتي قد تسبب مشاكل بعد إجراء العملية للمريض.
10. يجب إزلام **LENSTEC** لجميع حالات إزالة العدسة.
11. يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم عدسة داخل للثقة هذه وصلحاتها (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منها بما يتوافقها نفايات طبية.

#### كيفية توريد المنتج

تكون سلسلة العدسات الداخلية المزروعة داخل العين بالجملة الغالبية لشي تشهها شركة **LENSTEC** معقمة بالبخار المضغوط في حاكين مقيم للتحصيل، كما تكون داخل نظام حاوية عدسات مزبوجة ذات شكل حراري. كذلك، تكون محويرات الحاوية الخارجية معقمة ما لم تكن العبوة تالفة أو مفتوحة.

إرشادات الزرع عدسات **SOFTEC** للمزروعة داخل العين بالقرية الغلغسية (**PCIOL**)

#### حساب قوة العدسة

ص. بدلاً من استخدام العجأ إحد يطرق حساب قوة العدسة لإح أفضل لمعدنهم أو بشكل عام بمسح حساب قوة العدسة لك وحض من خلا حساب اقرية والطرق للمصري للعين وفقاً للمعادلات المذكورة في المراجع المنشورة. جدير بالذكر أنه يمكن الحصول على المزيد من المراجع حول هذا الموضوع على الموقع

[http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

#### تعويض عاقلن العظمية

حدد قوة العدسة باستخدام معادلة **Holladay** أو **SRK/T** لحساب انكسار العدسة المزروعة داخل العين.

حدد الانكسار المطلوب والمتوقع بعد إجراء العملية (**SE**)

#### الأسلوب الجراحي

1. قتر العزرة العلوي من طبة طرف **PLI** الصغيرة (**G**) وقم بانسقاط طرف **PLI** بعناية في المجال المعقم.
2. افح العلية الخارجية لـ **(F)** **PLI** وأسقط بعناية درجة التعقيم الداخلي الخاص بها في المجال المعقم.
3. قتر بعناية غطاء الرقائق المعدنية عن العلية الداخلية لـ **PLI** واسكب بعض المحلول الملحي بالخارج.
4. -ينبغي أن يكون إزلام حر (**D**) في الأسفل.
5. أدخل طرف **(C)** **PLI** في الفتحة **(B)** أمام **PLI**.
6. قم بإزالة الزر الأحمر من **PLI**.
7. اضغط على الزر الشفاف **(A)** بإحكام إلى أن يستقر في مكانه.
8. باستخدام الإبريس **(E)**، أدخل العدسة في طرف **PLI** ل أن تظهر وسادة السيليكون البيضاء.

9. قم بإجراء فحص سلامة: فحص طرف **PLI** تحت ميكروسكوب مع تدويره 360 درجة للتأكد من أنه خالي من الشوائب. إذا كان مصقولاً، يجب أن يكون خاليًا من الشوائب. إذا كان مصقولاً، يجب أن يكون خاليًا من الشوائب.
10. إذا كان مصقولاً، يجب أن يكون خاليًا من الشوائب. كرر فحص السلامة إلى أن يكون خاليًا من الشوائب.
11. العدسة الآن جاهزة للاستخدام.

**التوضيح:** قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم يوصى بالرجوع إلى طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي للمريض أفضل النتائج.

**البيانات التوضيحية والكمية نظير خدمات هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات (HEMA PLI)**  
**HEMA PLI:** هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات، محتوى ماء بنسبة 26%، تم اختبار الأهمية وإنتاج أمثاتها طبقاً لمعايير الأيزو: 3-ISO 10993-3  
**ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 1179-5, ISO 1179-5** الرجاء التواصل مع **Lenstec** للحصول على المزيد من التفاصيل.

**الوصف التفصيلي للجهاز:**  
 التركيب: قطعة واحدة  
 المادة: هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات (HEMA) (محتوى مائي بنسبة 26%)  
**تفادي الضوء الرجوع إلى الشكل (F)**  
 مؤشر الانكسار: 1.460  
 مواصفات سلامة **SOFTEC** العدسات المنزوعة داخل العين والفرقة الداخلية من **LENSTEC** كما يلي:  
 للفتح البصري: 5.75 ملم.  
 النوع البصري: **Equiconvex**  
 الطول: 12.00 ملم.  
 التزوي: صفر درجة  
 التركيب: قطعة واحدة  
 فتحات البرشج: لا توجد فتحات  
 المادة البصرية: هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات (HEMA) (محتوى مائي بنسبة 26%)

**تاريخ الصلاحية:**  
 تاريخ الصلاحية للعدسة هو تاريخ الصلاحية للعدسة. ويجب استخدام العدسة المنزوعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.  
**سياسة المرتجعات:**  
 اتصل بـ **LENSTEC** الذي نتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع. وفي إرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع، كذلك، مع ملصقاً على العبوة المرتجعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.  
**مخبر- سلامة ولا لا كيميائي-**  
 الرجاء مراجعة قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الجودة الطبيعية.

**تسجيل المرض والإبلاغ:**  
 تحتوي على بطاقة تعريف المريض. يرجى ملء هذه البطاقة وإظهارها للمريض مع علامة مبروزة لتعريفها بالبطاقة كحامل دمج. يرجى إبلاغنا إذا كان المريض قد بدأ إلى المريض للاستشارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملصقات تعريف العدسة ذاتية التصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض. ودية سجلاً طبية أخرى.  
 الأبحاث غير المرغوب فيها/ الشكاوى التي يمكن اعتبارها على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لم يجر توثيقها من قبل من حيث طبيعتها، الشك في دقة التصديق ينبغي إبلاغها إلى سلطة الامتثال الأوروبية المختصة ذات الصلة بالبلد العضو وكذلك إلى **Lenstec** في المركز التجاري للسماح: **Pilgrim Road, Christ Church, Barbados** هاتف: +1 246-420-6795 • الفاكس: +1 246-420-6797 • البريد الإلكتروني: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com) أو بريد الانتماء: **Lenstec** منطقة.

المراجع (I)

ZH-Hans

**使用说明书**  
**SOFTEC 后房型人工晶体 (PCIOL)**

**重要声明**

强烈建议外科医生严格遵守本说明书中的建议、注意事项、禁忌症和警告事项。每位外科医生均应采取适当的手术操作程序。

**装置说明**

LENSTEC SOFTEC 系列后房型人工晶体 (PCIOL) 是具有紫外线吸收性的单片式 C 形人工晶体，用于超声乳化白内障摘除术后替代自然的晶状体。LENSTEC SOFTEC 人工晶体是由含有可聚合紫外线的

滞剂的医用级亲水型丙烯酸树脂共聚体制成。SOFTEC 材料的亲水性可减少硅油黏附相关的问题并降低硅油引起的浑浊<sup>2,4</sup>。SOFTEC 系列人工晶体采用了直角边缘型设计<sup>5</sup>。

#### **预期用途**

LENSTEC SOFTEC 系列后房人工晶体主要用于在通过超声乳化法对 18 岁及以上成年人实施白内障摘除术后替换人类晶状体。这些人工晶体适用于囊袋放置。

#### **禁忌症**

除眼部手术的一般禁忌症以外，还应注意下列特殊禁忌症：

难治性青光眼、小眼球症、严重慢性葡萄膜炎、视网膜脱离、角膜失代偿、糖尿病性视网膜病变、虹膜萎缩、围术期并发症以及眼科医生依经验判断可能伴有的术后并发症及其他病症。

#### **临床益处**

临床管理和患者健康的主要益处包括对以下方面的治疗：

- 晶状体缺失
- 白内障
- 近视
- 远视

预计疗效持续时间将是永久的。

Softec HD PLI 可提供以下临床益处：

- 减少处理和装载错误
- 将感染几率降至最低
- 减少操作时间周转率
- 一致、可预测且可控制的插入
- 防止失明和改善视力

#### **性能特征**

对患者生活质量的预计效果是防止失明和改善视力。

#### **风险**

植入 Lenstec Softec 高清 PLI 的潜在风险罗列如下：

眼内炎、毒性眼前节综合征 (TASS)、前囊膜纤维化、葡萄膜炎-青光眼-前房积血综合征、虹膜炎、虹膜俘获、黄斑囊样水肿、角膜基质水肿、后囊膜收缩和晶状体变形、囊膜损伤、偏心/倾斜（小视乳头）、眼内压 (IOP) 升高、伴随手术、植入物材料混浊

#### **警告**

施行植入术的眼科医生应考虑以下警告事项，并在手术之前确定风险受益比：

1. 如不遵守此晶体随附的植入说明，则可能导致操作不当，使人工晶体在植入前或植入期间受损。
2. 没有临床资料支持将此人工晶体置于睫状沟。
3. 任何后囊切开术的开口大小均应限制在 4mm 左右。与其他人工晶体相同，早期或大型 YAG 后囊切开术会增加晶体脱位和/或再次手术干预的风险。
4. 如果囊袋不完整或有明显的小带状破裂或开裂，则不应植入 SOFTEC 系列人工晶体。
5. 紫外线光吸收晶体在降低视网膜病变方面的有效性还没有被证实。作为注意事项，应告知患者在阳光下佩戴太阳镜以防护紫外线。
6. 囊袋外放置襻可能会加重囊样黄斑水肿的程度。



7. 符合以下任何一项条件的患者如果植入 SOFTEC 系列人工晶体，出现并发症的风险会增加：之前进行过眼部手术、符合本文档“禁忌症”部分所列任何事项的患者、非老年性白内障、玻璃体脱出、虹膜萎缩、严重视像不等、眼出血、黄斑变性或疑似微生物感染。
8. 在白内障摘除时出现并发症的患者如果植入 SOFTEC 系列人工晶体，出现并发症的风险会增加。这可能包括但不限于：持续出血、严重虹膜损伤、不能控制的眼压升高或者严重的玻璃体脱位或脱出。
9. 人工晶体植入术是否会对外科医生观察、诊断或治疗患者的眼后节炎造成不利影响。
10. 如果患者因受外伤或发育缺陷而致眼变形，无法为人工晶体提供适当支撑，则是否应为此类患者植入 SOFTEC 系列人工晶体。
11. 患有复发性重型眼前节炎、后节炎或葡萄膜炎的患者是否应植入 SOFTEC 系列人工晶体。
12. 应避免在植入过程中可能对角膜内皮细胞造成损伤的任何状况。
13. 2 岁以下的幼儿不适合做人工晶体植入。
14. 严禁重复使用人工晶体，否则会带来严重的安全和功效问题。
  - LENS TEC 未提供清洁/消毒说明。人工晶体的清洁和/或消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损伤患者的视力。
  - 人工晶体从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦人工晶体被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期、序列号和屈光度。
  - 如果人工晶体被重复使用，LENS TEC 无法保证光学部分的稳定性和正常功能。上述两个组成部分中的任何一个出现故障都会使人工晶体失效。
  - 注射器仅供一次性使用，该装置的各个组成部件都不可重复使用。重复使用注射器将导致人工晶体损坏，这可能给患者造成严重伤害。

#### **注意事项**

1. 切勿重复使用该晶体。切勿使用高压灭菌器或试图对人工晶体进行重新消毒。如有需要，人工晶体必须送回 LENS TEC 进行重新消毒。
2. 切勿使用无菌包装已经损坏或有泄漏痕迹的装置。
3. 不要使用除无菌平衡盐溶液以外的其他溶液浸泡人工晶体。
4. 打开人工晶体包装后应立即使用。该晶体的亲水性使其会吸收周围与其接触的物质，如消毒剂、药物、血细胞等，这可能导致“毒性晶体综合征”。
5. 由于脱水会导致晶体材料变得易碎，因此该晶体从浸泡盐水中取出后，应在 2 分钟内植入眼中。
6. 人工晶体必须植入囊袋中。
7. 切勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。
8. 在处理晶体时应小心谨慎。粗暴操作或不当操作可能会损坏晶体。
9. 外科医生必须了解人工晶体浑浊的风险，一旦出现浑浊，可能就必须移除。虽然 LENS TEC 的亲水性人工晶体在晶体浑浊方面的历史记录令人满意，但其他生产商制造的晶体却曾经出现过晶体浑浊的情况。这些案例大部分（就算不是全部）都有待解释。LENS TEC 所使用的材料未曾出现过任何因材料变色、浑浊和/或其他与材料相关的缺陷而造成“不良反应”并导致术后患者问题的确实报告。
10. 必须向 LENS TEC 报告所有的晶体摘除病例。
11. 使用此 IOL 及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

### 包装说明

LENSTEC 系列后房型人工晶体经过高压灭菌器消毒，放在预装注射器中，并置于双吸塑托盘系统中。容纳人工晶体的外层托盘是无菌的，除非包装损坏或打开。

### 植入说明：SOFTEC PCIOL

#### 晶体度数计算

建议外科医生使用其习惯的方法计算晶体度数。一般来说，患者的晶体度数可根据已出版文献中的公式以角膜曲率或眼轴长来计算。有关此主题的更多参考资料，请见 [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html)

#### 术前准备工作

- a. 根据折射率计算公式（Holladay 或 SRK/T）确定晶体度数。
- b. 确定术后预期目标折射率（SE）。

### 外科技術

1. 剥下PLI Tip容器（G）的頂蓋，小心將PLI tip滴在無菌區內。
2. 開啟PLI（F）的外托盤，小心將其無菌內托盤滴入無菌區內。
3. 小心剥下PLI內托盤的箔蓋，倒出一些鹽水。
4. 從托盤中取出PLI——紅色按鈕（D）應位於底部。
5. 在插槽（B）中插入PLI tip（C），位於PLI前方。
6. 從PLI中取出紅色按鈕。
7. 均勻用力按下透明按鈕（A），直到其卡入正確位置。
8. 使用活塞（E）將透鏡推入PLI tip，直到露出白色矽膠墊。
9. 執行安全檢查：在顯微鏡下檢查PLI tip，旋轉360°以確定矽膠墊和PLI tip內壁之間沒有拖曳遲滯感。
10. 如果感到遲滯，將活塞完全收回，然後重新推入透鏡。如果始終有遲滯感，重複此安全檢查直到遲滯感消失。
11. 此時，透鏡已準備好進行注射。

### 取出

取出程序因患者的病情和情况而异。因此，建议外科医生使用他/她确定将会对患者最有利的取出方法。

### HEMA PLI 型号的定性和定量数据

HEMA PLI：羟乙基甲基丙烯酸盐，26%的水含量。这些设备已根据 ISO 10993-3、ISO 10993-5、ISO 10993-6、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 和 ISO 11979-5 进行了测试，并且证明是安全的。有关详细信息，请联系 Lenstec。

### 装置详细说明

结构： 单片式  
材料： HEMA（甲基丙烯酸羟乙酯），含水量 26%  
透光率 请参见图 (H)  
折射率： 1.460

LENSTEC SOFTEC 系列后房型人工晶体的规格如下：

光学器件尺寸： 5.75 mm  
光学器件类型： 等凸(Equiconvex)

长度： 12.00 mm  
角度： 0 度  
结构： 单片式  
定位孔： 0 个  
光学器件材料： HEMA（含水量 26%）

**有效日期**

包装上的有效日期是杀菌有效日期。切勿在有效日期之后使用人工晶体。

**安全和临床表现摘要**

请参阅 EUDAMED。

**患者登记和报告**

產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給病患，並告知病患永久保留此卡，以便日後出示給其他眼科從業人員參考之用。此外另有提供人工水晶體識別自黏標籤，可供黏貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。

如果不良事件/投诉可合理地认为与晶状体相关，并且在性质、严重性或发生率方面先前未曾预料到，则应将这些不良事件/投诉报告给相关的欧盟成员国主管部门和 Lenstec，地址为：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados; 电话：+1 246-420-6795 • 传真：+1 246-420-6797; 电子邮件：[feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com)，或者联系您的 Lenstec 代表。

**参考书目 (I)**

