

Chemické zloženie prísuvnej látky HEMA používané na výrobu SBL série IOL:

- 2-4-benzoyl-3-hydroxyfenoxyl etyl akrylát
- iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
- etylénglykol dimetakrylátu
- hydroxyetyl metakrylátu
- metyl metakrylát

Priepustnosť svetla:	Pozí nákras (M)
Index lomu:	1,460
MTF:	Pozí nákras (N,O)
Rozsah dioptrickej sily:	Pozí nákras (P)
Optický dizajn:	Bi-asferické povrchy: Rovné kuželové bi-asferické s pomerom zadný/predný 1:1.
Optická veľkosť:	5,75 mm
Celková dĺžka (priemer):	11,00 mm

DÁTUM EXPIRÁCIE

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

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-masterlens_constants.html.

POZNÁMKA: Konštanty „A“ a hodnoty ACD vytlačené na vonkajšej strane balenia predstavujú len odhadované hodnoty. Odporúča sa, aby chirurg na základe svojej individuálnej klinickej praxe určil vlastné hodnoty.

ZÁSADY VRÁTENIA

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

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV

SSCP je dostupné v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná tu <https://ec.europa.eu/tools/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: feedback@lenstec.com, alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

Zoznam opísaných nežiaducich účinkov je nasledovný. Opísané, ako aj možné neopísané nežiaduce účinky sa musia riadne zdokumentovať.

Medzi kumulatívne nežiaduce účinky patria okrem iného hlavne nasledujúce:

Endoftalmitída, hyphéma, hypopyón, intrakulárna infekcia, narušenie šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenicový blok, odlupovanie sieťnice, sekundárny chirurgický zášah.

Medzi trvalé nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce:

Rohňokový edém strômy, zápal dúhovky, cystoidný makulárny edém, zvýšený vnútroočný tlak vyžadujúci liečbu.

BIBLIOGRAFIA (Q)

IMPLANTAČNOU KARTOU

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

Q

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

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

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



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

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados

+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com

EC REP CMI spol. s r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia

+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

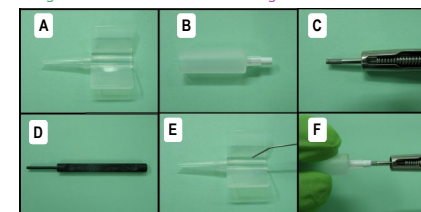
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.

+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

SBL³™ Segmented Bifocal Lens

SBL²™ Segmented Bifocal Lens



CE
2797

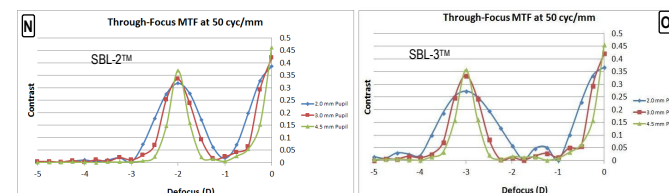
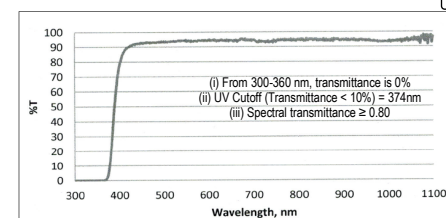
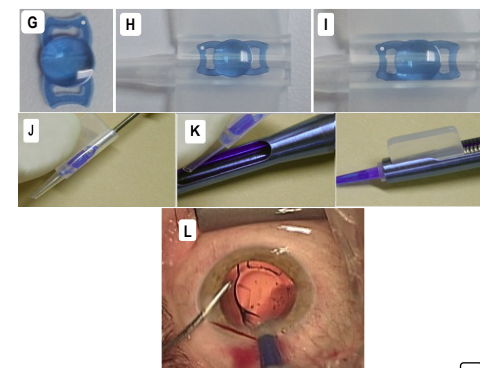


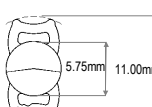

PKI16 Rev 9
CS/SK

06/02/2025

BASIC UDI

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



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 SBL-2™ / SBL-3™	+10.0 to +14.5	±0.25	0.5	 I9011S Reusable Injector LC16, Car45S +10.0D to 26.0D Disposable Injector LC16I +10.0D to 26.0D LC24 +10.0D to 36.0D
	+15.0 to +25.0	±0.11	0.25	
	+25.5 to +36.0	±0.25	0.5	

P

