

DÁTUM EXPIRÁCIE

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

Výpočet sily šošovky

Odporučame, aby chirurg použil metódu výpočtu sily, ktorú najlepšie pozná a ktorú 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.dochr-hill.com/lol-masterlens_constants.html

POZNÁMKA: Konštantu 'A' a hodnoty ACD vytlačené na vonkajšej strane balenia predstavujú len odhadované hodnoty. Odporuča sa, aby chirurg vytlačí hodnoty na základe svojej individuálnej klinickej praxe určiť vlastné hodnoty.

ZÁSADY VRÁTENIA

Pokial ide o zásady vrátenia tovaru, informuje sa u zástupcu spoločnosti Lenstec. Šošovky vráte 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 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/reakcie, ktoré sa dajú prinsúzovať 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 opisanych nežiaducich účinkov je nasledovny. Opisane, ako aj možne neopisané nežiaduce účinky sa musia riadne zdokumentovať.

Medzi kumulatívne nežiaduce účinky patria okrem iného hľavne nasledujúce:

Endofthalmitida, hyphémia, hydropón, intrakuláma infekcia, narušenie šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenicový blok, odluapanie sietnice, sekundárny chirurgický zásah.

Medzi trvalé nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce:

Rohovkový edém strômy, zápal dôlkov, cystoidný makulárny edém, zvýšený vnútrocny tlak vyžadujuci liečbu.

BIBLIOGRAFIA (P)

IMPLANTAČNOU KARTOU

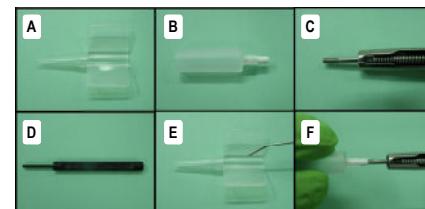
- Všetky polia na ID karte musia byť vyplnené zdravotníckym úradom/poskytovateľom.
- Zdravotnícke zariadenie / poskytovateľ zdravotníckych služieb nešu zodpovednosť za prilepenie nálepkys vyleptaným logom „LENSTEC“ na zadnej (nepotačenej) strane ID karty pacienta a predanie tejto položky pacientovi ako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

[P]

¹ Holladay J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pg 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

LENSTEC™	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) 5263144 +421 (2) 53922882 lenstec@cmi.sk
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner 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, USA +1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com	

SBL Series

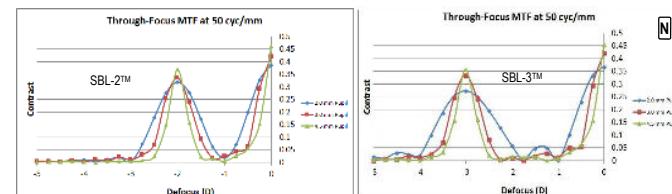
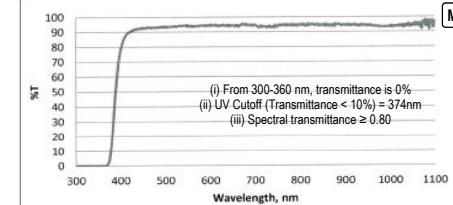
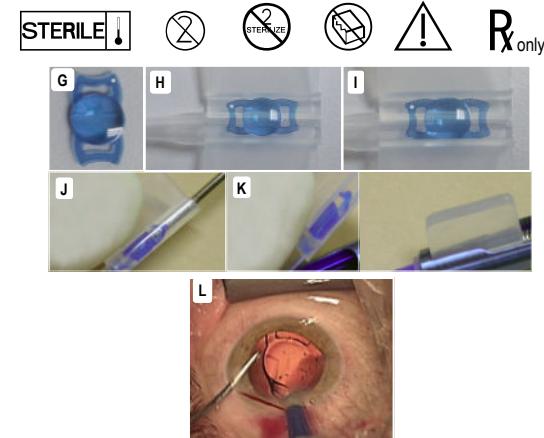


CE
2797

PK16 Rev 8
CS/SK
03/02/2022

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 +15.0 to +25.0 +25.5 to +36.0	±0.25 ±0.11 ±0.25	0.5 0.25 0.5	I9011S Reusable Injector LC16, Cart45S +10.00 to 26.00 Disposable Injector LC16I +10.00 to 26.00 I9011S Reusable Injector LC24 +10.00 to 36.00

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Důrazně se doporučuje, aby operující chirurg respektoval doporučení, kontraindikace a varování, které jsou uvedeny v tomto návodu.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Lenstec® Řada Lenstec SBL IOL zahrnuje jednodílné bi-ásférické¹ nitročerné čočky (IOL) s haptikou uzavřené² klíčky. Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ se vyrábí z kopolymeru hydrofilního akrylu zdravotnické jakosti s polymerizovaným blokováním UV. Čočky Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ jsou provedené s hranatou optickou okrajem.

UREVNÉ POUŽITÍ

Řada Lenstec Segmented Bifocal Lens (SBL) jsou optické implantační absorbujucí ultrafialové světlo určené k nahradě lidské círni čočky po fakomulském odstranění kataraty (Atletik) u dospělých veku 18 let a starších. Čočky jsou indikovány u osob, které potřebují nezávislost na brýlích pro vidění na blízko, na střední vzdálenost a na dálku. SBL IOL jsou pouze na jedno použití a určeny pouze pro vložení do kapsulárního vaku.

KONTRAINDIKACE

Vede všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákrů plati následující specifické kontraindikace:

Nekompromisní glaukom, mikrotiafia, závažná chronická ušní bolest, roztržené/odchilpení slinice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, periorbitální komplikace, potenciálně předvídatelné pooperativní komplikace a další stavy, které může oční chirurg identifikovat na základě svých zkušeností.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Primární přínosy pro klinické léčení a zdraví pacienta zahrnují léčení:

- Afakie
- Kataraky
- Myopie
- Hyperopie
- Presbytie

Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Zmíšená výhoda zadněkomorových čoček SBL-2™ a SBL-3™ IOL spočívá v dosažení zlepšeného vidění na dálku, střední vzdálenost a na blízko s vysí nezávislostí na nošení korekčních čoček.

RIZÍKA

Potenciální rizika implantace zadněkomorových čoček Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ IOL jsou následující:

Dysfotopsie (oslnění), haló, náklon/decentrácia/rotácia IOL, endofalmitida, toxický syndrom předního segmentu (TASS), fibroza přední kapsuly, uveilitida (včetně iridociklytida, vitridity), intida, zachtejiny duhovky, cystoidní makulární edém, strornální edém rohovky, kontrakce zadní kapsuly a deformace čočky, poškození kapsulárního vaku, zvýšený IOP, konkomitantní chirurgický zákrak, zakalení materiálu implantačního.

Osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mit vyšší riziko sekundární kalcifikace IOL (povrchová depozita na čočce):

- Diabetes
- ♦ Sjögrenova:

 - * Odchilpení slinice
 - * Odchilpení sklovky
 - * Vitrektomie
 - * Diabetická retinopatie
 - * Diabetická makulopatia

- Glaukom
- Anamnéza DMEK nebo DSEK (vice zákrakov dále zvyšuje riziko)
- Hypertenze
- Vysoký cholesterol

VAROVÁNÍ

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

1. Zanedbaní instrukcí k implantaci, dodaných s touto čočkou, může vést k neprávné manipulaci s ní a k jejímu následnému poškození před implantací nebo během ní.
2. Ohledně umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici žádná klinická data.
3. Otvor vytvořený zadní kapsulotomii může být meziříčem priblížen na 4 mm. Stejně jako u jiných nitročerných čoček existuje i zde zvýšené riziko dislokace čočky a/nebo nutnosti sekundární chirurgické intervence v případě částečného nebo velkých kapsulotomii provedených pomocí YAG laseru.
4. Čočky SBL-2™ a SBL-3™ nemají být implantovány, pokud kapsulární vácek není intakt a/nebo pokud došlo k významné zonulární ruptúře nebo rozstoupení.
5. Učinnost čočky absorbuje ultrafialové záření na snížení výskytu povrchových čoček. Z bezpečnostních důvodů mají by pacienti poučení, aby se slunci nosili sluneční brýly.
6. Výskyt cystoidního makulárního edému se může zvýšit při extrakapsulární umístění haptiky.
7. U pacientů s příslušnými rizikami podle podmínek může po implantaci čočky SBL-2™ nebo SBL-3™ probudit zvýšené riziko komplikací: prodlážený oční chirurgický zákrak, faktory uvedené v části „Kontra-indikace“ tohoto dokumentu, kataraka nesousíjící s věkem, ztráta sklovky, atrofie duhovky, závažná anisokomie, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikropřávě infekci.
8. U pacientů, u nichž se vyskytly komplikace při extrakci kataraty, může po implantaci čočky SBL-2™ nebo SBL-3™ probudit zvýšené riziko komplikací. Mezi ty mohou mimo jiné patřit: přetrávající krvácení, závažná poškození duhovky, neléčený pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklovky.
9. Zde implantace nitročerné čočky negativně ovlivní potenciál chirurga jinak sledovat, diagnostikovat nebo léčit onemocnění zadního segmentu u pacienta.
10. Pacientum, kteří mají porušeno okéno v důsledku dřívějšího traumatu nebo vývojové vady a u kterých tedy není možné dostatečně opření čočky IOL, musí být implantována čočka SBL-2™ nebo SBL-3™.
11. Pacientum, kteří mají opakující se vážný zájem předního nebo zadního segmentu nebo uveilitu, musí být implantována čočka Lenstec SBL-2™ nebo SBL-3™.
12. Je třeba využít všechny okolnosti, které by mohly v tisku komplexního endotela během implantace.
13. Děti mladší z 2 let nejsou vhodnými kandidáty na implantaci nitročerných čoček.
14. Opakování použití nitročerné čočky je přísně zakázáno, protože s sebou nese závažnou ohrožení bezpečnosti a účinnosti.
 - Společnost Lenstec neposkytuje žádoucí instrukce k čistění a sterilizaci. Nesprávné využití a/nebo vystříhaná způsobem nitročerné čočky může způsobit závažné zhroucení zraku pacienta, které je možno rozpoznat pouze s čočkou a které nebyly kvalitativně, závažnosti nebo stupněm incidence předem očekávány, by měly být relevantním kompetentním úřadem EU v části Kontra-indikace“ tohoto dokumentu, kataraka nesousíjící s věkem, ztráta sklovky, atrofie duhovky, závažná anisokomie, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikropřávě infekci.
 - Po využití z původního obalu může být ztracena možnost vysledování nitročerné čočky. V případě opakování použití nitročerné čočky se může stat, že uživatel nebudou znát datum expirace, sérénou číslo nebo optickou možnost.
 - Společnost Lenstec nemůže v případě opakování použití zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí.

UPOMÍNKOVÁNÍ

• Nitročerné čočky musí být uchovávána v suchu.

• Nepoužívejte čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklavu. Čočky vyžadujíci či obnovit sterilitu se musí vrátit společnosti Lenstec.

• Zařízení nepoužívejte, pokud byl sterilní obal poškozen nebo pokud jsou na lahvičce nebo na sáčku viditelné stopy prosakování.

• Nitročerné čočky neřešejte v žádostí o dřívějšího rizika.

• Nitročerné čočky se musí použít okamžitě po otevření obalu. Kultiv systém hydrofilním vlastnostem může čočku absorbovat látky, se kterými přichází do styku, nejdříve dezinfektivní prostředky, též, když buňky krví.

• Nitročerné čočky se můžou použít okamžitě po otevření obalu. Toku systém hydrofilním vlastnostem může čočku absorbovat látky, se kterými přichází do styku, nejdříve dezinfektivní prostředky, též, když buňky krví.

• Čočka se musí implantovat do 2 minut po vynětí z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zkřehnutí materiálu čočky.

• Čočka musí být implantována do vlastního povazu.

• Nitročerné čočky nepoužívejte po uplynutí datum expirace, vylíštěného na označení vnějšího obalu. Po tomto datumu nemůže společnost Lenstec zaručit, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.

• S nitročernou čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zácházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.

• Operátor si musí být veden rizika opacifikace nitročerné čočky, což si může vyžadat odstranění čočky. POZNÁMKA: Hydrofilní nitročerné čočky Lenstec nelze v minulosti spojení s primární opacifikací spojenou s materiálem, jak bylo pozorováno u některých čoček jiných výrobců. Materiál používaný společností Lenstec nelze v minulosti spojení s materiálem, v kterých jsou známé způsobovány komplikace. Oční chirurgové nesmí zapomínat, že byly popsané případky sekundární opacifikace hydrofilních IOL. Mnoho z těchto případů bylo vysloveno explantaci.

• U pacientů se zhoršenou funkcí hematokulární bariéry se mohou pravělodobně vyskytnout depozita na čočce, která si mohou vynutit vynětí čočky.

• Všechny případů vynětí čočky je nutno hlásit společnosti Lenstec.

• Zdravotnické zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Každá čočka Lenstec SBL-2™ a SBL-3™ se sterilizuje v autoklavu v nádobce na čočku, uzavřená v utěsněném sterilizacním pouzdře Tyvek. Čočka je uložena ve skleněné lahvičce obsahující sterilní 0,9% fyziologický roztok. Obsah sáčku je sterilní.

Provedete fakomulskou standardní techniku. Ujistěte se, že kapsulární a zonulární povrchy jsou čisté a vysušené.

Před implantací kontrolejte na čočce, zda je jedna o nitročerné čočce správné optické možnosti, a zkontrolujte také datum expirace. Čočku je možno implantovat ve složeném stavu nebo injekci podle níže uvedených podrobných instrukcí.

POZNÁMKA: Smí se používat jen pomácky a injektory schválené pro použití s čočkami Lenstec SBL-2™ a SBL-3™.

POKUD NEKDY POUŽIJETE ČOČKY

KOMPONENTY INJEKČNÍHO SYSTÉMU (Inoz.: Barvy mohou být odlišné. Viz obrázky.):

Kazeta(A), Aplikátor(B), Blik(B), Injektor(C), Zaváděč čočky II(D)

POKUD PRO CHIRURGA (Viz obrázky):

1. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

2. Uchopte injektor (C) s vytáhnutým hrotom pistole a pomocí aplikátoru (B) zafixujte silikonový hrot na hrot pistole a pak stáhněte pistole zpět až na doraz (F).

3. Vytáhněte lahvičku s čočkou ze sáčku Tyvek s odpluvacím uzávěrem. Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vysvěrubujte výčko. Vytáhněte zátku a poté opět vyměňte čočku na hrotu kazety tak, jak je zobrazeno na obrázku (H). Čočky SBL-2™ a SBL-3™ mají výhodu, že mohou být použity v různých vzdálenostech a v různých optických hodnotách.

4. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

5. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

6. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

7. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

8. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

9. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

10. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

11. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

12. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

13. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

14. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

15. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

16. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

17. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

18. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

19. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

20. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

21. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

22. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

23. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

24. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

25. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

26. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

27. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

28. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

29. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

30. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

31. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

32. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkněte fyziologický nebo viskoelastický roztok na zadní stranu komory a pořevejte mezí kazetou.

33. Kazetu injektoru (A) otevřete viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlupnatou klapku a nastříkně