

## DÁTUM EXPIRÁCIE

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

## Výpočet síly šošovky

Odporúčame, aby chirurg použil metódu výpočtu síly, 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.doctor-hill.com/col-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/col-master/lens_constants.html)

POZNÁMKA: Konštanty A<sup>1</sup> 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. Ballček 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: [feedback@lenstec.com](mailto: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, htychéma, hypopyón, intraokulárna infekcia, narušenie šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenicový blok, odlupovanie sieťnice, sekundárny chirurgický zŕsah.

## Medzi trvalé nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce:

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

## BIBLIOGRAFIA (P)

P

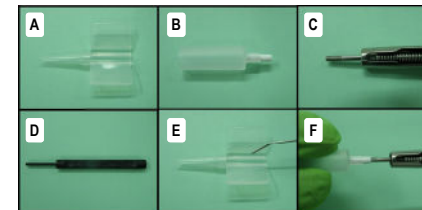
<sup>1</sup> Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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	<b>LENSTEC (BARBADOS) INC.</b> , Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados ☎ +1 (246) 420-6795 📠 +1 (246) 420-6797 ✉ <a href="mailto:lenstecbarbados@lenstec.com">lenstecbarbados@lenstec.com</a>
	<b>IC REP</b> CMI spol. s r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia ☎ +421 (2) 52631441 📠 +421 (2) 52922882 ✉ <a href="mailto:lenstec@cmi.sk">lenstec@cmi.sk</a>
	<b>UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC.</b> , Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK ☎ +44 (0) 1924 382 678 📠 +44 (0) 1924 850 454 ✉ <a href="mailto:lenstecuk@lenstec.com">lenstecuk@lenstec.com</a>
	<b>WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC.</b> , 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A. ☎ +1 (727) 571-2272 📠 +1 (727) 571-1792 ✉ <a href="mailto:lenstec@lenstec.com">lenstec@lenstec.com</a>

## SBL Series



CE  
2797



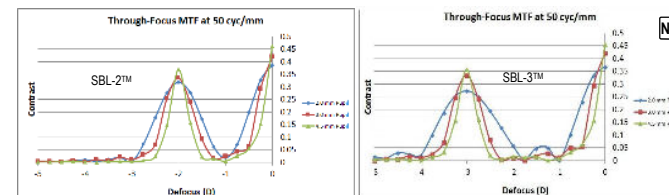
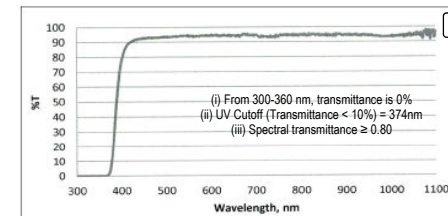
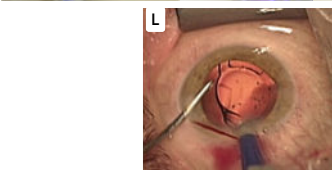
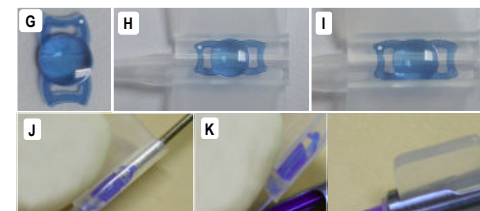
PK116 Rev 8  
CS/SK

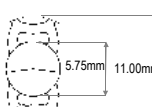
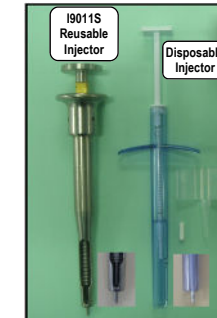
03/02/2022

## 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	$\pm 0.25$ $\pm 0.11$ $\pm 0.25$	0.5 0.25 0.5	 <b>99011S Reusable Injector</b> LC16, Car45S +10.0D to 26.0D <b>Disposable Injector</b> LC16I +10.0D to 26.0D  LC24 +10.0D to 36.0D

O

