

**ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV**  
Postupujte podľa databázy EUDAMED.

**REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA**

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:**

endofthalmitída, hyfema, hypopyón, vnútroočná infekcia, narušenie šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenivový blok, odlupovanie sietnice, sekundárny chirurgický zášah (iný ako odlupovanie sietnice a zadná kapsulotómia).

**Medzi trvalé nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce:**

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

**BIBLIOGRAFIA (Q)**

- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79
- Boettner EA, Wolter JR. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1962; 1:776-783
- Busacca, A. La physiologie du muscle ciliaire etudiee par la gonioscopie. annales d'oculistique 1955:1-21
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986:846-868
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010
- Cumming JS, Ritter J. The measurement of vitreous cavity length and its comparison pre- and postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;8:261-272
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219
- Girard LJ et al. Complications of the simcoe flexible loop phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4) 1983;332-5
- Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9

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

+1 (246) 420-6795    +1 (246) 420-6797    [lenstecbarbados@lenstec.com](mailto:lenstecbarbados@lenstec.com)

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

+421 (2) 52631441    +421 (2) 52922882    [lenstec@cmi.sk](mailto: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](mailto: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](mailto:lenstec@lenstec.com)



**UDI**

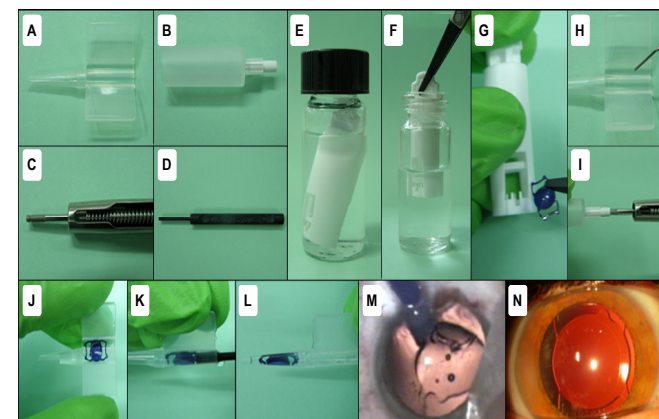
Tetraflex HD: 08443690TETRAFLEXHD86



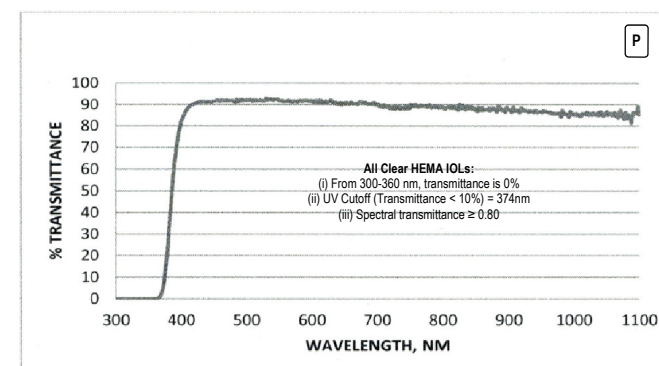
CE  
2797



PI32 Rev 11  
CS/SK



Q	Labeled Power (D)	Increments (D)	Claim Tolerances (D)	
<p>Tetraflex HD™</p>	+5.0 to +14.5	0.5	±0.25	<p><b>I9011S Reusable Injector</b> LC16 Cart45S +5.0D to +26.0D</p> <p><b>Disposable Injector</b> LC16I +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24</p>
	+15.0 to +25.0	0.25	±0.11	
	+25.5 to +30.0	0.5	±0.25	
	+31.0 to +36.0	1.0	±0.5	



## NÁVOD K POUŽITÍ

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

### POPIS ZARIŽENÍ

Akomodací nitrooční čočka zo zadní komory Lensteč Trefaxel™ HD je jednodlná nitrooční čočka s haptikou typu uzavřené smýčky (Closed Loop). Nitrooční čočka Lensteč Trefaxel™ HD se vyrábí z kopolymery hydrofilního akrylátu kvality vhodné pro použití v lékařství, s polymerovatelným UV filtrem.

### URČENÉ POUŽITÍ

Akomodací nitrooční čočka (IOL) zo zadní komory Lensteč Trefaxel™ HD je indikována k léčbě afakie za přítomnosti i nepřítomnosti presbyopie. Za vhodné pro implantaci by měli být povolaní pacienti splňující všechna následující kritéria:

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

Čočky jsou indikovány pro primární implantaci po odstranění čočky s kataraktou fakemuifikací cirkulární kapsulotomií s intaktním zadním pouzdem.

### KONTRAINDIKACE

Vedle všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákroků platí následující specifické kontraindikace:

Nekompenzovaný glaukom, mikrotřmalie, závažná chronická uveitida, rozříznutí/odchlípení sítnice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, peroperační komplikace, potenciální předvídaitelné 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.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Zamýšleným přínosom akomodací nitrooční čočky zo zadní komory Trefaxel™ HD je zlepšení vidění na dálku a na blízko se zvýšenou nezávislostí na nošení korekční čočky.

### RIZIKA

Mezi potenciální rizika implantace akomodací nitrooční čočky zo zadní komory Lensteč Trefaxel™ HD patří: Endofalmitida, Toxický zánět předního segmentu (TASS), fibróza předního pouzdra, Syndrom uveitis, glaukom a hyfema, Iritis, Zachycení do iris, Cystoidní makulární edém, Edém stratum rohovky, kontrakce zadního pouzdra a deformace čočky, Poškození kapsuly, Poškození čočky, snížené postavení (small eye), Zvýšení IOP, Souběžná operace, Zkazení implantovaného materiálu

(osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mít vyšší riziko sekundární kalifikace IOL (povrchová depozita na čočce):

- Diabetes
  - Spojené:
    - Odchlípení sítnice
    - Odchlípení sklivce
  - Vitreaktie
    - Diabetická retinopatie
    - Diabetická makulopatie
- Glaukom
- Anamnéza DMEK nebo DSEK (více zákroků dále zvyšuje riziko)
- Hypertenze
- Vysoký cholesterol

### VAROVÁNÍ

- Některí pacienti budou k provádění určitých činností stále potřebovat brýle.
- Ohledně umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici žádná klinická data.
- Vliv vitreaktie na akomodaci není znám.
- Pozdější studie ukázaly, že zadní kapsulotomie YAG laserem se může provést nejdříve po 12 týdnech po implantaci. Jakýkoli otvorený zadní kapsulotómii nesmí být větší než 4 mm. Stejně jako u jiných nitroočních čoček existuje i zde zvýšené riziko dislokace čočky alebo nutno sekundární chirurgické intervence u příliš časných nebo veľkých kapsulotómii provedených pomocí YAG laseru.
- Nitrooční čočka Trefaxel™ HD by neměla být implantována v prípade narušení kapsulárního pouzdra alebo v prípade výraznéme zornímu ruptúry / rozestopeníu.
- Vyhodnocení testu mechanickej únavy v laboratorných zariadení bolo zistené, že po 1 miliónu kompresných cyklů nevykazujú nitrooční čočka Trefaxel™ HD žiadnu degradáciu ani poškodenie. Nicméně dlhodobá stabilita v ľudskom oku nebola zistená. Preto musí chirurg pacienta s implantátnm po operaci pravidelne sledovať.
- Účinnosť čočky absorbojúcich ultrafialové žiarení na snížení výskytu poruch sítnice nebola zistená. Z bezpečnostných dôvodů mají být pacienti pouzreni, aby na slneci nosili slnečné brýle.
- Výskyt cystoidného makulárneho edému sa môže zvýšiť pri extrakapsulárnom umistení haptiky.
- Haptika nitroočních čoček Trefaxel™ HD je vyspoe ohebná. V i prípade, že na čočku pôsobí asymetrická sila, k čemuž môže dôjsť, keďže sa haptika zkrutí nebo posune, môže sa optika javiť správne zvyčajne, čož môže maskovať potenciálny problém. Dôsledkem nesprávneho umistení haptiky nitrooční čočky Trefaxel™ HD v kapsulárnim pouzdrí v průběhu chirurgického výkonu může být nutnost pooperační repozice haptiky. Ke známám posunutú haptiky patří chybné posteriorní umistení optiky nebo sklápění čočky.
- Opakované použití nitrooční čočky je **přísně** zakázáno, pretože s sebou nese závažné omezení bezpečnosti a účinnosti.
  - Spoločnosť Lensteč neposkytuje žiadne inštrukcie k čistění a sterilizácii. Nesprávne vyčistené alebo vysušterizované nitrooční čočka môže spôsobiť závažné zvrátené zraku pacienta, čiastočné ťižké ťižké ťižké spôsobené zkrivenou kontamináci.
  - Vo výmynuti z fyziologického roztoku sa môže vyskytnúť výsledajúca nitrooční čočka. V prípade opakovaného použití nitrooční čočky se může stát, že užívatel nebude znát datum expirace, sériové číslo nebo nitrooční mohutnosť.
  - Spoločnosť Lensteč **nenúže** v prípade opakovaného použití nitrooční čočky zaručí stabilitu ani správnu funkci haptických ani optických častí. Selňání jakékoli z těchto komponentů může způsobit nefunkčnost nitrooční čočky.

### UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte** se čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklávu. Čočky vyžadující obnovení sterility se musí vrátit spoločnosť Lensteč Inc.
- Tuto čočku **neimplantujte** do prednej komory.
- Zariadenie **neopuzívajte**, pokiaľ by sterilní obal poškodený alebo pokiaľ jsou na lahvičke nebo na sáčku viditeľné stopy prosakování.
- Nitrooční čočka **nenamáčajte** do žiadného roztoku iného než sterilního balvanovaného soľného roztoku nebo sterilního balvanovaného fyziologického roztoku.
- Nitrooční čočka se musí použiť okamžite po otvorení obalu. Kvůli svému hydrofilnímu vlastnostem může čočka absorbovat léky, se kterými přichází do styku, například dezinfekční prostředky, léky, krevní buřky atd. To může způsobit takzvaný „syndrom toxické čočky“. Čočku po výmynuti ze skleněné lahvičky optámě opláchněte.
- Čočka musí být implantována do vaku pouzdra.
- Nitrooční čočku **neupoužívejte** po uplynutí data expirace, vytištěného na označení vnějšího obalu. Po tomto datu nemůže společnost Lensteč zaručit, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.
- S nitrooční čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.
- Implantace nitrooční čočky vyžaduje vysokou úroveň chirurgické zručnosti. Chirurg musí před prvním pokusem o implantaci čočky absolvovat sledování návodu asistence u mnoha chirurgických implantací a úspěšně dokončit jedno z nich s školení u nitroočních čočkách.
- Před implantací musí chirurg nitrooční čočku prohlédnout a zjistit, zda má správnou orientaci haptického úhlu.
- Čočka se musí implantovat do dvou (2) minut po vyjetí z fyziologického roztoku, aby se předešlo její dehydrataci a možnému poškození haptiky.
- Operátor si musí být vědom rizika opacificace nitrooční čočky, což si může vyžadit odstranění čočky. POZNÁMKA: Hydrofilní nitrooční čočky Lensteč nebýv v blízkosti spojené s primární opacificací spojenou s materiálem, jak bylo pozorováno u některých čoček jiných výrobců. Materiál používaný společností Lensteč na rozdíl od jiných výrobců nemá žádné hlášený primární „Nežádoucí přínosy“ kvůli odlovení materiálu, opacificaci alebo jiným nedostatkům spojeným s materiálem, u kterých jsou známe pooperační problémy. Oční chirurgové nesmí zapomínat, že byli popsány případy sekundární opacificace hydrofilních IOL. Mnoho z těchto případů vyžadovalo explantace.
- Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

### INSTRUKCE K POUŽITÍ

Nitrooční čočka Trefaxel™ HD společností Lensteč Inc. je sterilizována v autoklávu v lahvičce s čočkou uzavřené v utěsněném odlupovacím sáčku z folie Tyvek. Odsah sačkůvylahvičky je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Proveďte fakemuifikacií standardní technikou. Zajistěte, aby kapsulofhexe měla průměr maximálně 5,5 mm. Před implantací zkontrolujte na obalu čočku, zda se jedná o nitrooční čočku správné optické mohutnosti, a zkontrolujte také datum expirace. Křabička čočky obsahuje odepíratelné štítky, na kterých je uvedena optická mohutnosť čočky, sériové číslo, název modelu a číslo modelu. Tyto štítky jsou určeny k nalepení na chorobici pacienta v nemocnici a na jeho kartu u lékaře. Jeden z těchto štítků se má nalepit na identifikační kartu pacienta, obsaženou v krabičce s čočkou, a předat pacientovi jako trvalý záznam o jeho implantátu.
**POZNÁMKA: Je dovoleno používat pouze zařízení na svínutí a injektory validované k použití s nitrooční čočkou Trefaxel™ HD.**

### POKYNY KE SLOŽENÍ ČOČKY

KOMPONENTY INJEKČNÍHO SYSTÉMU (Pozn.: Barvy mohou být odlišné. Viz obrázky):
Kazeta (A), Aplikátor (B), Injektor (C), Pomocný nástroj při aplikaci čočky do kartridže (D)

### POKYNY PRO CHIRURGA (Viz obrázky):

- Kazetu injektoru (A) ošeteřte viskoelastickým roztokem tak, že rozzevete chloupě kazety a nasáknete viskoelastický roztok na každou stranu komory a podél hrbetu malé kanálky (E).
- Uchopte injektor (C) s vytáženým hrotem pístu a pomocí aplikátoru (B) zafixujte silikonový hrot na hrot pístu (F) a pak stáhnete píst zpět až na doraz.
- Ze sáčku Tyvek s odlepacím oteviráním vyjměte lahvičku s čočkou (G). Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vystroubte víčko. Odstraňte ucpáčku a pak pinzetou vyjměte aplikační systém (H). Při výmyní aplikačního systému postupujte opatrně, protože byste mohli snadno poškodit čočku. Prohlédněte čočku, zda není poškozena a zda na ní nejsou úhony. Aplikační systém držte pevně jednou rukou a druhou rukou uchopte píst tak, abyste mohli umístit zařízení ke složení čočky. Zadržte píst zpeř, abyste uvolnili příržné špy z čočky (I). Pinzetou optámě vyjměte čočku z aplikčního systému; dávejte pozor, abyste čočku uchopili za optickou (nikoli haptickou) část. Čočku položte na kazetu a zajištěte její správnou orientaci podle obrázku (J).
- Částečně otevřete stěnu úhlovou pinzetou čočku (včetně obou haptik a celé optiky) jemně zatlačte do komůrky kazety pod úrovní chloupí.
- Kazetu pomalu zavěste a přitom udržujte jemný tlak na optiku pomocí pinzety; dávejte pozor, aby se optika a haptika při zavírání nepřiskříply do chloupí kazety. Prohlédněte zavěšenou kazetu a zkontrolujte, zda čočka není zachycena mezi chloupěmi. Pístový konec zavaděče čočky zasuňte do zadní části komůrky zavěšené kazety (D,K) a čočku pomalu vysuňte z komůrky do vaku (dávejte pozor na odpor proti vysunování); znamenalo by to, že čočka je zachycena mezi chloupěmi. Ujistěte se, že je zavaděč čočky zasnutený do maximální hloubky; aby byla čočka v hrotu (kónusu). Čočka se musí volně pohybovat. Pokud tomu tak není, jedná nebo obě haptiky jsou přifixované k hřídeľky kazety. Pokud se čočka nepohybuje volně, otevřete píst kazetu a opakuje tento krok. Pokud se čočka volně pohybuje, kazeta je připravena k založení do injektoru.
**POZNÁMKA: POKUD NEJAZISTITE SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ ČOČKY A HAPTIKY V KAZETĚ, MŮŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ BEHEM INJEKCEIMPLANTACE.**
- Kazetu vložte do pouzdra (L) injektoru a zasuňte ji co nejdále. Stiskněte štítek injektoru tak, aby se silikonový hrot zasnul do zadní části komory kazety, a posuňte jej dopředu, až je špička hrotu viditelně ve vlně.

- Hrot naplněného injektoru opatrně zavedte do přední komory tak, aby zkosení směřovalo dolů z důvodu ochrany endotelia před fytkem; zavedějte tak dlouho, až se otvor kazety odtane za distální okraj pupílu. Čočku (M) setmě injektujte do přední komory. Injektor odtáče protí směru hodnových ručiček, abyste zajistili, že nitrooční čočka po svém uvolnění z kazety zůstane ve správné orientaci. Zajistěte umístění přední haptiky ve vaku. Počt, co se zadní haptika uvotí z kazety, setmě vytáhněte kazetu z oka. Zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory; pokud není dostatečná, přidejte viskoelastický roztok. Pomocí zkosného posuváče zasuňte zadní haptiku, která případně vyčnívá z řezu, a nechte ji sklouznout do vlně.
- Okamžitě po vložení čočky vizuálně potvrďte správné umístění čtyř pozicních značek čočky (N) tak, že budete pohybovat čočkou, která je úplně zasunutá v pouzdru. Vyláchněte viskoelastický roztok z přední komory a z prostoru za čočku.
- Ověřte, že je čočka ve vaku, a s polohovacím háčkem umisťte vnitřní v distálním rozhraní optiky a haptiky jemně posuňte optiku proximálním směrem, abyste viděli vlní proximální haptiku. Po umístění polohovacího háčku do proximálního rozhraní optiky a haptiky jemně posuňte optiku distálně, abyste viděli vlní proximální haptiku. Pokud haptika není umístěna v požadovanou roveň, nastavte ji do správné polohy. Chirurg musí vizualizovat obě haptiky a povolit, že jsou rozloženy v klenbě pouzdra a že jsou úplně rozzevřené, se správně orientovaným úhlem a bez záhybů.
**Poznamka:** optika se musí vytvářet anteromě.
- Znovu zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory. **POZNÁMKA:** Haptika čočky Trefaxel™ HD je ohebná. Věle důležitě, aby se provedla intraoperační vizuální kontrola za účelem ověření správného umístění haptik. Nejsou-li haptiky úplně vlně a rozložené ve správné poloze (viz N), proveďte jejich repozici tak, že s nimi budete jemně manipulovat podle výše uvedené metody, dokud se zcela nerozevřou.

### 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 MODELU HEMA IOL

HEMA (díř): Hydroxyetylmetakrylát, 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 kontakujte Lensteč.

### PODROBNÝ POPIS ZARIŽENÍ

Konstrukce:	Jednodlná
Materiál:	26% vodný roztok HEMA (hydroxymetyl-metakrylátu)
Světelná propustnost:	Viz obrázek (P)
Index lomu:	1,460
Rozsah optické mohutnosti:	Viz obrázek (O)
Optická konstrukce:	Ekvivalentem s předozadním poměrem 1:1; čočka Trefaxel™ HD má asferickou optiku.
Čelková délka (průměr):	Trefaxel™ HD: 11,50 mm (5,0 až 27,5 D) <p>10,75 mm (28,0 až 36,0 D)</p>

### DATUM EXSPIRACE

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

### PRINCIP FUNKCE

Nitrooční čočka Trefaxel™ HD je konstruována tak, aby se při své reakci na kontrakci ciliárního svaly pohybovala dopředu a dozadu podél osy oka. Přesný mechanismus této činnosti nebýl dosud plně vysvětlen.

### VÝPOČET OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Optickou mohutnosť čočky, která má být implantována, musí chirurg stanovit před operací, a to imerit nebo pomocí IOL Master biometrie a ruční keratometrie. Metody výpočtu optické mohutnosti čočky jsou popsány v následující literatuře:

- Holladay J.T et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, January 1988.
- Retzlaff J.A et al. Development of the SRKT Intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
- Hoffer K.J. The Hoffer O Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

**POZNÁMKA: Konstanta „A“ a hodnoty ACD vytištěné na vnějším obalu jsou pouze odhadnuté hodnoty. Doporučuje se, aby si operující lékař stanovil své vlastní hodnoty na základě své klinické praxe.**

### ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

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

### SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Viz EUDAMED.

### ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

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

### REGISTRACE PACIENTA 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/optiče, které je možno rozumně považovat za související s čočkou a které nemají kvalitativně, závažnost nebo stupněm incidence předem očekávaný, by měly být hlášeny relevantnímu kompetentnímu úřadu EU v členském státě a Lensteč s Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados. Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797. Email: [feedback@lensteč.com](mailto:feedback@lensteč.com), nebo kontaktujte Vašeho zástupce pro Lensteč.

Seznam identifikačních nežádoucích událostí je uveden níže. Dokumentovat je nutno identifikované i neidentifikované nežádoucí události.

#### Mézi kumulativní nežádoucí události mimo jiné patří:

endofalmitida, hyphéma, hypopyon, nitrooční edém, dislokace čočky, cystoidní makulární edém, pupilární blok, odchlípení sítnice, sekundární chirurgický zřasch (kromě odchlípení sítnice a zadní kapsulotomie).

#### Mezi přetrvávající nežádoucí události mimo jiné patří:

stromální edém rohovky, iritida, cystoidní makulární edém, zvýšený nitrooční tlak vyžadující léčbu.

### LITERATURA (Q)

## IMPLANTAČNÍ KARTOU

- Všechna pole na ID kartě musí být vyplněna zdravotnickým úřadem/poskytovatelem.**
- Zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotnických služeb neso odpovědnost za přilepení nálepky s vylapaným logem „LENSTEC“ na zadní (nepočitštěné) straně ID karty pacienta a předání této políčky pacientovi jako záznamu o implantaci.**

## SK

## NÁVOD NA POUŽITIE

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNIE

Chirurgom dôrazne odporúčame, aby sa riadili odporúčaniami, kontraindikáciami a výstrahami uvedenými v tomto návode.

### OPIS ZARIADENIA

Akomodáčnã zadnãkomorová vnútroočná šošovka Lensteč Trefaxel™ HD je jednokusová vnútroočná šošovka s haptikami v tvare uzavretej slučky. Vnútroočná šošovka Lensteč Trefaxel™ HD sa vyrábã z hydrofilného akrylového kopolyméru určeného na medicínske úelý s polymerovateľným UV filtrom.

### PLÁNOVANÉ POUŽITIE

Akomodáčnã zadnãkomorová vnútroočná šošovka (VOŠ) Trefaxel™ HD je indikovaná na korekciu afakie u pacientov s presbyopiou alebo bez presbyopie. Na implantáciu sa má uvažovať o pacientoch spĺňajúcich všetky nasledujúce kritéria:

- 18 rokov alebo viac
- Muž alebo žena
- Akejkoľvek rasy
- Schopnosť poskytnúť písomný informovaný súhlas

Šošovky sú indikované na primárnu implantáciu, keď bola šošovka so zákalom odstránená fakemuigiáciou s odstránením predného pouzdra šošovky a intaktným zadným pouzdom.

### KONTRAINDIKÁCIE

Okrem všeobecných kontraindikácií týkajúcich sa očnéj chirurgie platia nasledujúce osobitné kontraindikácie: Nekontrolovaný glaukóm, abnormálne malé oči (mikroftalmia), chronický ťažký zápal uvey, roztrútené/odchlípenie sítnice, dekompenzácia rohovky, diabetická retinopatia, atrofia duhovky, predoperačné komplikácie, možné predvídaiteľné pooperačné komplikácie, ako aj ďalšie stavy, ktoré môžu určiť chirurg na základe vlastnej praxe.

### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primárnymi prínosmi pre klinický manažment a zdravie pacienta sú:
ležba:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Předpokládá se, že účinnok ležby je trvalý.

### POKYVNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Zamýšlený prínos akomodáčnej zadnãkomorovej VOŠ Trefaxel™ HD je zlepšenie videnia do diaľky a blízkoã a zvýšenie miery nezávislosti od korekčných optických pomôcok.

### RIZIKÁ

S implantáciou akomodáčnej zadnãkomorovej VOŠ Lensteč Trefaxel™ HD sú spojené tieto potenciálne rizikã:

Endofalmitida, toxický syndróm predného segmentu (TASS), fibróza predného pouzdra, Uveitis glaucoma hyphema syndróm, iritida, snímanie duhovky, cystoidný makulárny edém, stromálny edém rohovky, kontrakcia zadného pouzdra a deformácia šošovky, poškodenie pouzdra, decentrovane/sklápenie (malã optická časť), zvýšený IOP, súbežná operácia, zkalenie materiálu implantátu

Osoby v nasledujúcich zdravotných kategóriách môžu mať vyššie riziko sekundãnej kalifikácie IOL (povrchová depozitã na šošovke):

- Diabetes
  - Spojené:
    - Odchlípenie sítnice
    - Odchlípenie sklivca
  - Vitreaktómia
    - Diabetická retinopatia
    - Diabetická makulopatia
- Glaukóm
- Anamnéza DMEK alebo DSEK (viac zákrokov ďalej zvyšuje riziko)
- Hypertenzia
- Vysoký cholesterol

### VÝSTRAHY

- U niektorých pacientov môže byť pri určitých aktivitãch stále potrebné používať okulare.
- Neexistujú klinické údaje, ktoré by podporovali umiestnenie tohto typu šošovky do ciliárneho žliãku.
- Účinnok vitreaktie na akomodáciu nie je známy.
- Na liečbu úkãzã, že laserové zadnã kapsulotómie YAG by sa má odložiť a vykonať až po uplynutí najmenej 12 týždňov od implantačného zákroku.
- Okor zadnã kapsulotómie by nemal byť väčšã ako 4 mm. Podrobné údaje pri iných vnútroočných šošovkách existuje aj tu zvýšené riziko dislokácie šošovky alebo nutnosť sekundãrnej chirurgickej úpravy s vlnãnou alebo rozsiahlou kapsulotómiou YAG.
- Vnútroočná šošovka Trefaxel™ HD by sa nemala implantovať, ak kapsulárny vak nie je nepoužiteľný alebo si akokoľvek poškodené/roztrúpené zonylu.
- V laboratorných testoch zamarených na skĺmanie invar materiálu vnútroočná šošovka Trefaxel™ HD nevykazovala žiadne známky opterotrebnia ôi poškodenia ani po 1 miliónu stlačenã. Dlhodobã stabilita v ľudskom oku však nebola stanovenã. Preto by mal chirurgovia pokračovať v pravidelnom pooperačnom sledovaní pacientov.
- Účinnosť šošovky absorbojúcich ultrafialové žiarenie pri znížovaní výskytu poruch sítnice nebola stanovenã. V rámci prevencie treba pacientov informovať, aby na slnečnom svetle používali slnečné okuliare s UV filtrom.
- Po umistení haptické časti do extrakapsulárneho vaku sa môže zvýšiť výskyt cystoidného makulãrneho edému.
- Haptiky vnútroočných šošovky Trefaxel™ HD sú veľmi poddãné. Dokonca aj keď na šošovku pôsobã asymetrickã sila, akã môže vznikãt pri skrútení alebo nesprávnom umistení haptiky, optika sa môže javiť dobre vycentrovanã, maskujúc potenciálny problém. V dôsledku nesprávneho umistenã haptik vnútroočnej šošovky Trefaxel™ HD v kapsulárnom vaku počas implantácie môže byť potrebnã pooperačná korekcia polohy haptik. Príznakom nesprávne umiestnených haptik môže byť zadnã dislokácia optiky alebo skĺmã poloha šošovky.
- Opakované použitie vnútroočných šošoviek je **přísně** zakázané, keďže predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
  - Spoločnosť Lensteč neposkytuje žiadne pokyny na čistenie alebo sterilizáciu. Nesprávne vyčistené alebo sterilizované vnútroočné šošovky by mohli závažne poškodiť zrak pacienta, čiastočne ťižké ťižké spôsobené zkrivením zrakom.
  - Vnútroočná šošovka vytiãtné z fyziologického balenia nie je možné identifikovať. V prípade ich opakovaného použitia sa pravdepodobne nezistã správný dátum expirácie, sériové číslo ani dioptrickú hodnotu šošovky.
  - V prípade opakovaného použitia šošoviek spoločnosť Lensteč **nenúže** zaručí stabilitu ani správnou funkčnosť haptickéj alebo optickéj časti. Zlyhanie niektorej z uvedených zložiek znamená znefunkčnenie celej vnútroočnej šošovky.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Šošovky sa nesmú sterilizovať v autokláve, ani opätovne sterilizovať. Šošovky vyžadujúce opätovnú sterilizáciu je potrebné vrãtiť spoločnosť Lensteč Inc.
- Šošovky **neimplantujte** do prednej komory.
- Neopuzívajte výrobok, ak je sterilné balenie poškodené, alebo ak sa na banke alebo vrecku nachádzajú stopy po presakovaní.
- Nenamãčajte** vnútroočnú šošovku do iného ako sterilného soľného roztoku s presnou koncentráciou alebo fyziologického roztoku s presnou koncentraciou.
- Po otvorení balenia je potrebné vnútroočnú šošovku ihneď použiť. Hydrofilné vlastnosti šošovky môžu spôsobiť, že absorbuje lãky, z ktorými príde do kontaktu, napríklad dezinfekčné lieky, kvapky a pod. Môže to mať za následok tzv. syndróm toxické šošovky. Po vytrãti zo sklenej ampulky je potrebné šošovku optámě opláchnuť.
- Šošovky je potrebné implantovať do kapsulãrneho vãku.
- Neopuzívajte** vnútroočné šošovky po uplynutí doby expirácie uvedenej na štítku na vonkãjšej strane obalu. Po tomto dátume nemôže spoločnosť Lensteč zaručiť, že funkčné charakteristiky IOL sa nezmenia.
- S vnútroočnými šošovkami naráb