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

Tetraflex D — Active Lifestyle Lens — Quarter Diopter • Bi - Aspheric

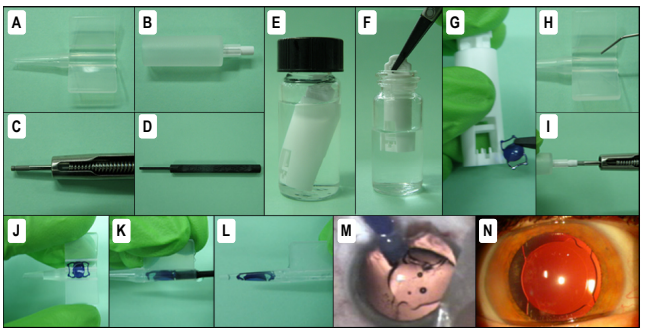
STERILE — STERILIZE — Rx only

UDI

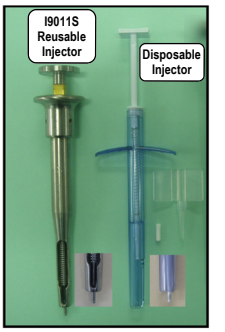
Tetraflex HD: 08443690TETRAFLEXHD86

CE 2797

PI32 Rev 11
TR/AR

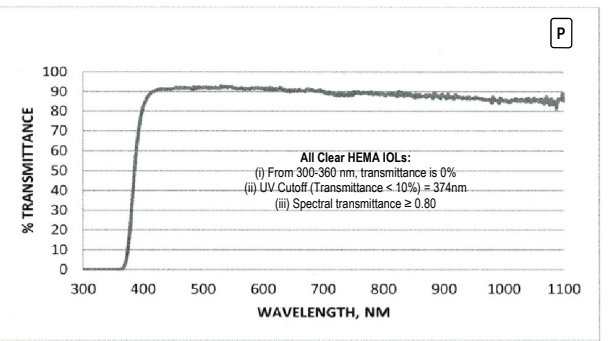


O	Labeled Power	Increments (D)	Claim Tolerances (D)
Tetraflex HD™	+5.0 to +14.5	0.5	±0.25
	+15.0 to +25.0	0.25	±0.11
	+25.5 to +30.0	0.5	±0.25
	+31.0 to +36.0	1.0	±0.5



I9011S Reusable Injector	Disposable Injector
LC16 Cart45S +5.0D to +26.0D LC24 +5.0D to +36.0D	LC16I +5.0D to +26.0D

P



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 Ophthal 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 1994:6:261–272.
- 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.

HDللاصقة بعد التدخل الجراحي نتيجة للوضع غير المناسب للعروة اللمسية داخل الحقيبة المحفظية في أثناء التدخل الجراحي. من بين علامات الوضع غير الصحيح للعروة اللمسية وجود إزاحة لاحقة للعين أو ميلان العدسات.

يُمنع منعًا باتًا إعادة استخدام العدسات الداخلية للعين، لأنه يزيد من المخاوف المتعلقة بشأن الأمان والفعالية.

- لا توفر شركة **Lenstec** إرشادات متعلقة بالتنظيف/التعقيم. من الممكن أن يؤدي عدم نظافة و/أو تعقيم العدسة المنزرعة داخل العين بشكل جيد إلى الإضرار بحاسة البصر لدى المريض، ويرجع ذلك جزئيًا إلى العدوى الناجمة عن التلوث.
-
- وما إن يتم إخراجها من عبوتها الأصلية، يمكن للعدسات المنزرعة داخل العين فقدان إمكانية اقتفاء الأثر. وفي حالة إعادة استخدام العدسة المنزرعة داخل العين، فمن غير المحتمل أن يصبح المستخدم على علم بالتاريخ الصحيح لانتهاء الصلاحية أو الرقم التسلسلي أو القوة الانكسارية.
- ولا تضمن شركة **Lenstec** الاستقرار أو الأداء الصحيح لأي من الشرائح اللمسية أو البصرية في حال إعادة استخدام العدسات المنزرعة داخل العين. ويمكن أن يسبب إخفاق أي من هذه المكونات عدم فاعلية العدسات المنزرعة داخل العين.

الاحتياطات

- لا تحاول تعقيم العدسة بالبخار أو إعادة تعقيمها. يتعين إرجاع العدسات التي تتطلب إعادة تعقيم إلى **Lenstec Inc.**
- لا تقم بحفظ العدسات في درجات حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)
- لا تقم بزراعة هذه العدسات في الحجرة الأمامية.
- لا تستخدم الجهاز في حالة تلف الغلاف المُعقم أو في حالة وجود آثار تسرب على الزجاجة أو الكيس.
- تجنب غمر العدسة المنزرعة داخل العين في أي محلول يختلف عن المخلوط الملحي متوازن ومُعقم أو محلول ملحي متوازن.
- بمجرد فتح العبوة يجب استخدام العدسات المنزرعة داخل العين على الفور. ويمكن أن تسبب الطبيعة المسترطبة للعدسة في امتصاص العدسة للمواد تلامسها، مثل المطهرات والأدوية وخلايا الدم وغير ذلك. وهذا قد يسبب "متلازمة العدسات السامة". قم بشطف العدسة بعناية بمجرد إخراجها من القنينة الزجاجية.
- يجب زرع العدسة في كيس المحفظة.
- لا تستخدم العدسة المنزرعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على ملصق العبوة الخارجي. بعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة **Lenstec** أن أداء العدسة المزروعة داخل العين لن يتعرض لأي تغيير.
- تعامل بعناية مع العدسة المنزرعة داخل العين. قد يؤدي العنف أو الخشونة في التعامل إلى تلف العدسة.
- يتعين أن يتحلى الجراح بمستوى عالٍ من المهارة عند زراعة العدسة الداخلية للعين. كما يتعين أن يكون الجراح قد شاهد و/أو اشترك في العديد من عمليات الزرع الجراحي واستكمل بنجاح واحدة أو أكثر من الدورات التدريبية الخاصة بالعدسات الداخلية للعين قبل محاولة زرع العدسات.
- قبل إجراء الزراعة، يجب على الجراح فحص العدسة الداخلية للعين للتأكد من صحة توجيه الزاوية اللمسية.
- يتعين زرع العدسات في غضون دقيقتين من إخراجها من المحلول الملحي جفاف العدسة والضرر المحتمل للشريحة اللمسية.
- يجب أن يكون الجراح على دراية بمخاطر إعتام العدسة المزروعة داخل العين، والتي قد تتطلب إزالة العدسة. ملاحظة: ليس لعدسات **Lenstec** المزروعة داخل العين الاسترطابية سوابق متعلقة بالإعتام الأساسي المتعلق بالمواد، كما هو الحال مع عدسات معينة تقدمها جهات مُصنعة أخرى. حيث إنه لم ترد شكاوى من أن المواد التي تستخدمها **Lenstec**، بخلاف تلك التي تستخدمها الجهات المُصنعة الأخرى، قد سببت أي مضاعفات رئيسية بسبب تغير لون المادة و/أو الإعتام و/أو أي عيوب أخرى متعلقة بالمادة، ثبت أنها سببت مشكلات بعد العمليات. يجب على جراحي العيون الأخذ في الاعتبار حدوث حالات من الإعتام الثانوي للعدسات الاسترطابية المزروعة داخل العين. وتحتاج العديد من هذه الحالات للتوضيح.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم عدسة داخل المقلة هذه وملحقاتها (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منها باعتبارها نفايات طبية.

توجيهات الاستخدام

يتم تعقيم عدسات **Tetraflex™ HD** الخاصة بشركة **Lenstec Inc.** في جهاز تعقيم في زجاجة العدسة التي تتوفر في جبة تايفك معقمة ويتم نزعها. محتويات الكيس/الزجاجة معقمة ما لم تكن العبوة تالفة أو مفتوحة. قم بتنفيذ إجراء استحلاب العدسة القياسي. تأكد أن قطر تمزق المحفظة يصل إلى 5.5 ملم. قبل الشروع في زراعة العدسة، افحص عبوة العدسة للتعرف على نوع العدسة الداخلية للعين وقدرتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها. يحتوي صندوق العدسة على ملصقات قابلة للإزالة تعرض قياس الانكسار في العدسة والرقم المسلسل واسم الطراز. ولقد تم تصميم هذه الملصقات بحيث يتسنى لصقها في لوحة المريض بالمستشفى ولوحة الطبيب. ويجب لصق أحد هذه الملصقات في بطاقة هوية المريض الموجودة في صندوق العدسة والتي يتم منحها للمرضى كسجل دائم لعمليات زراعة العدسات.

ملاحظة: ينبغي عدم استخدام سوى الحافظات / الحافظات التي تم التحقق من صحة استخدامها مع عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة.

توجيهات طي العدسة:

مكونات نظام الحقن (يُرجى ملاحظة أن الألوان قد تتباين. راجع المخططات):
الخرطوشة (أ) والمطباق (ب) والمحقن (ج) محمل العدسات (د)

إرشادات جراحية (راجع المخططات):

1. قم بتحضير محقن الخرطوش **(A)** بالمادة اللزجة عن طريق فتح غطاء الخرطوش وحقن المادة اللزجة تحت كل جانب من جوانب الغرفة عبر الوصلة بين القنوات **(E)**.
2. تناول المحقنة **(C)** مع التأكد من ظهور طرف المكبس، واستخدم المطباق **(B)** لتثبيت الطرف السيليكوني على طرف المكبس **(F)** ثم اسحب المكبس حتى أقصى مدى يصل إليه.
3. أخرج زجاجة العدسة **(G)** من كيس **Tyvek** المقفل للإزالة. أحكم الإمساك بالزجاجة في إحدى اليدين وقم بفك الغطاء. انزع السدادة ثم أزل عبوة التوصيل بالملقط **(H.)** توخ الحذر عند إزالة عبوة التوصيل. فقد تتلف العدسة بسهولة. افحص العدسة للتأكد من خلوها من الفضلات والتلف. أحكم الإمساك بعبوة التوصيل في إحدى اليدين وامسك المكبس باليد الأخرى لضبط وضع الجهاز لطي العدسة. اسحب المكبس لتحرير دبابيس التثبيت من العدسة **(I.)** أخرج العدسة بحذر من عبوة التوصيل باستخدام الملقط مع الحرص على الإمساك بالعدسة من الحافة البصرية (وليس الحافة اللمسية). ضع العدسة على الخرطوشة وتأكد من صحة توجيهها كما يوضح الشكل **(J.)**
4. باستخدام زوج الملاقط المُعقمة المفتوحة جزئيًا للهواء، اضغط على العدسة برفق (متضمنًا الحافتين اللمسيتين والحافة البصرية بأكملها) داخل تجويف الخرطوشة أسفل مستوى الألسنة.
5. قم بغلق الخرطوشة ببطء مع الضغط بلطف على الحافة بالملقاط. وتأكد من أن العدسات والحافة البصرية بعيدة عن غطاء الخرطوشة حيث أنها تنغلق. افحص الخرطوشة المغلقة بعينيك للتأكد من عدم انحشار العدسة بين الألسنة. قم نهاية المكبس إلى محمل العدسات خلف حجرة الخرطوشة المغلقة **(D,** و**K)**. وقم العدسة بمحمل من الحجرة إلى الاسطوانة (تحسس أية مقاومة قد تشير إلى انحصار العدسة بين الألسنة) تأكد أن محمل العدسات قد تقدم إلى أبعد عمق. يجب أن تتحرك العدسة بحرية. إذا لم تتحرك بحرية، يتم الضغط على أحد الحافتين اللمسيتين (أو كلاهما) أو الحافة البصرية بواسطة أجنحة الخرطوشة. إذا لم تتحرك العدسة بحرية، فيرجى فتح الخرطوشة وإعادة هذه الخطوة. إذا تحركت العدسة بحرية فمعنى ذلك أن الخرطوشة جاهزة للتمييل في المحقن. ملاحظة: عدم التأكد من أن الحواف اللمسية أو البصرية للعدسة موضوعة بطريقة صحيحة في الخرطوشة قد يؤدي إلى التلف خلال الحقن/الزرع
6. ضع الخرطوشة في علبة **(L)** الخاصة بالمحقنة واضغط عليها حتى أقصى مدى تصل إليه. اضغط على مكبس المحقنة بحيث يستقر الطرف السيليكوني في الجزء الخلفي من تجويف الخرطوشة وحركه للأمام حتى يتسنى لك رؤية الطرف داخل الأنبوب.
7. أدخل بعناية طرف المحقنة البارز في التجويف الأمامي مع ضبط اتجاه الحافة المائلة لأسفل لتفادي لمس البطانة حتى تصل فتحة الخرطوشة إلى ما وراء حافة الحدقة القاصية. احقن العدسة **(M)** برفق داخل التجويف الأمامي. أدر المحقنة عكس اتجاه عقارب الساعة إذا لزم الأمر لضمان بقاء العدسة الداخلية للعين في الاتجاه الصحيح عند بروزها من الخرطوشة. تأكد من وجود الحافة اللمسية الأمامية في الكيس. اسحب الخرطوشة بحرص من العين عند بروز الحافة اللمسية الخلفية إلى خارج الخرطوشة. أعد التأكد من عمق التجويف الأمامي وإلا فضع المزيد من المادة اللزجة. مستخدمًا دافعة مستدقة أدخل الحافة اللمسية الخلفية في حالة بروزها عن المقطع ودعها تسقط في الكيس.
8. وفور إدخال العدسة، تأكد من صحة وضع الصفائح القمية اللمسية الأربع **(N)** من خلال المعالجة اليدوية للعدسة فور إدخال العدسة كليًا إلى المحفظة. قم بإزواء المادة اللزجة من التجويف الأمامي ومن خلف العدسة.
9. تأكد من وجود العدسة في الكيس مع صنارة تموضع موضوعة في الواجهة البصرية/اللمسية البعيدة، وقم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو ملاصق من أجل رؤية تموضع الحافة اللمسية البعيدة. وبعد وضع صنارة التموضع في واجهة الحافة البصرية/اللمسية القريبة، قم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو متباعد لرؤية الحافة اللمسية القريبة. إذا لم يتم وضع الحافة اللمسية في المستوى المقصود، فقم بتعديل الحافة اللمسية إلى الوضع المناسب. يتعين على الجراح تصور أن كلاً من الحواف اللمسية ممتدة بشكل تام في قبو المحفظة وأنها مفتوحة كليًا مع التزوي الموجه بشكل صحيح وعدم وجود عوائق. ملاحظة: يجب أن تكون الحافة البصرية مقوسة إلى الأمام.
10. تأكد ثانيةً من أن غرفة العين الأمامية عميقة. ملاحظة: تتميز العروة اللمسية لعدسة **Tetraflex™ HD** بالمرونة. من المهم جدًا إجراء الفحص البصري أثناء العملية للتحقق من الوضع المناسب للحواف اللمسية. وإذا لم تكن الحواف اللمسية مسطحة بشكل تام وممتدة في الموضع المقصود على النحو المبين في الشكل **(N)**، فقم بتعديل الموضع من خلال المعالجة اليدوية للحواف اللمسية برفق حتى تصبح مفتوحة بشكل كلي باستخدام الطريقة الموضحة أعلاه.

التوضيح

قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم يوصى الجراح باتباع طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج.

البيانات النوعية والكمية لطرز عدسات هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت (HEMA IOL)

HEMA (شفاف): هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت، محتوى ماء بنسبة 26%. تم اختبار الأجهزة وإثبات أمانها طبقًا لمعايير الأيزو: **ISO 10993-3**، **ISO 10993-5**، **ISO 10993-6**، **ISO 10993-7**، **ISO 10993-10**، **ISO 10993-11**، **ISO 11979-5**. الرجاء التواصل مع **Lenstec** للحصول على المزيد من التفاصيل.

الوصف التفصيلي للجهاز

التركيب:	قطعة واحدة
المادة:	مادة **HEMA** بها محتوي مائي تبلغ نسبته 26% (ميثاكريليت هيدروكسي إيثيل)
نفاذية الضوء:	ارجع إلى الشكل **(P)**
مؤشر الانكسار:	1.460
نطاق سعة الديوبتر:	ارجع إلى الشكل **(O)**
التصميم البصري:	التصميم البصري: متساوية ومحدبة مع المعدل الأمامي / الخلفي 1:1؛ تحتوي عدسات **Tetraflex™ HD** على زاوية بصرية شبه كروية.

الطول الإجمالي (القطر): **Tetraflex™ HD:** **11.50** ملم (من 5.0 إلى 27.5 **D**)
10.75 ملم (من 28.0 إلى 36.0 **D**)

تاريخ الصلاحية

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم. وتجنب استخدام العدسة المنزرعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

آلية العمل:

تم تصميم عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة للانتقال في حركة للأمام والخلف بطول محور العين بحيث تستجيب لتقلص العضلات الهدبية. ولم تُوضح آلية العمل الدقيقة على نحو تام.

حساب قدرة العدسة:

يتعين على الجراح قبل بدء الجراحة تحديد قدرة العدسة التي ستتم زراعتها باستخدام أي من أسلوبي الغطس أو علم الإحصاء الحيوي الرئيسي للعدسة الداخلية للعين وقياس القرنية البؤري. تم تناول أساليب حساب قدرة العدسة في المراجع التالية:

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

ملاحظة: *تعتبر قيم* **ACD** *(عمق التجويف الأمامي) وثابت* **A*** *المطبوع على العبوة قيما تقديرية فقط. يُفضل أن يقوم الجراح بتحديد القيم الخاصة به حسب خبرته السريرية الخاصة.*

سياسة المرتجعات

اتصل بمندوب **Lenstec** الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع. وقم بإرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع. كذلك، ضع ملصقًا على العبوة المرتجعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.

ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي

الرجاء مراجعة قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية.

تسجيل المرضى والإبلاغ

تحتوي العبوة على بطاقة تعريف للمريض. ويتم ملء هذه البطاقة وإعطاؤها للمريض، مع إعلامه بضرورة الاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم يعرضه على أي أخصائي للعيون قد يلجأ إليه المريض للاستشارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملصقات تعريف العدسة ذاتية اللصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض وأية سجلات طبية أخرى.

الأحداث غير المرغوب فيها/ الشكاوى التي يمكن اعتبار على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لم يجر توقعها من قبل من حيث طبيعتها أو الشدة أو درجة الحدوث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاتحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة بالبلد العضو وكذلك إلى **Lenstec** في المركز التجاري للمطار، **Pilgrim Road, Christ Church, Barbados:** الهاتف: 6795-420-246 +1 • الفاكس: 6797-420-246 +1؛ البريد الإلكتروني: **feedback@lenstec.com**، أو يُرجى الاتصال بممثل **Lenstec** بمنطقتك.

فيما يلي سرد للأعراض الجانبية المثبتة. يتعين توثيق الأعراض الجانبية المثبتة والأعراض المحتملة غير المثبتة.

تشمل الأعراض الجانبية الترامدية، على سبيل المثال لا الحصر:

التهاب باطن المقلة والتحمية والتهاب القزحية ذو العمير الفجي وعدوى العدسة الداخلية للعين وخلع العدسة والأوديما البقعية الكيسية والانسداد الحدقي وانفصال الشبكية والتدخل الجراحي الثانوي (باستثناء انفصال الشبكية ويضع المحفظة الخلفية).

تشمل الأعراض الجانبية المستديمة، على سبيل المثال لا الحصر:

أوديما القرنية السدوية والتهاب القزحية والأوديما البقعية الكيسية وارتفاع ضغط العدسة الداخلية للعين الذي يتطلب العلاج.

المراجع (Q)

المرتبطة ببطاقة الزراعة

- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحقول الموجودة في بطاقة الهوية.

المنقوش على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية **"LENSTEC"** تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية إلصاق ملصق التسمية مع شعار المريض، وتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

TR

KULLANIM TALİMATLARI

ÖNEMLİ UYARI
Cerrahın, bu talimatlarda ana hatları verilen tavsiyeler, kontrendikasyonlar ve uyarılara bağlı kalması şiddetle tavsiye edilir.

CIHAZIN TARIFI
Lenstec Tetraflex™ HD Akomodasyonlu Arka Kamara Göz İçi Lensleri'Kapalı'halka haptikli tek parça göz içi lensleridir. Lenstec Tetraflex™ HD göz içi lensi, Hidrofilik Akriliğin tıbbi kullanıma uygun kopolimerinden ve polimerleşebilen bir UV blokerinden üretilir.

ENDİKASYONLAR
Tetraflex™ HD Akomodasyonlu Arka Kamara Göz İçi Lensleri (GIL) presbiyopi ile veya olmaksızın afaki tedavisinde endikedir. Aşağıdaki kriterleri karşılayan tüm hastalar implantasyon için uygun olarak değerlendirilir:

- 18 yaş ya da üzerinde
- Bay veya bayan
- Herhangi bir ırktan
- Yazılı bilgilendirilmiş onam verme yeteneğine sahip

Lenser, kataraktli bir lens dairesel kesi kapsülotomi fakoemülsifikasyon ile alınmışsa ve arka kapsül zarar görmemişse, esas implantasyon olarak kullanılmak içindir.

KONTRENDİKASYONLAR
Oküler cerrahi için genel kontrendikasyonlar dışında aşağıdaki spesifik kontrendikasyonlar geçerlidir:
Kontrolsüz glokom, mikroftalmi, kronik şiddetli üveit, retina yırtılması/dekolmanı, komea dekompanzasyonu, diyabetik retinopati, iris atrofisi, perioperatif 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.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ
Tetraflex™ HD Akomodasyonlu Arka Kamara Göz İçi Lensleri (GIL)'nin amaçlanan faydası düzeltici lens kullanımından bağımsız olarak uzak ve yakın görmede artış sağlamasıdır.

RİSKLER
Lenstec Tetraflex™ HD Akomodasyonlu Arka Kamara Göz İçi Lensleri (GIL)'nin implantasyonu ile ilgili olası riskler şunlardır:
Endoftalmi, Toxic ön bölge sendromu (TASS), ön kapsül fibrözü, Üveit glokom hifema sendromu, İritis, İris tutulması, Sistoid makuler ödem, Korneal stromal ödem, Arka kapsül kasılması ve lens deformasyonu, Kapsül hasarı, Merkez bozulması/kayma (küçük optik), Göz içi basıncının artması, Eşilik eden ameliyat, İmplant malzemesinin bağulanması

Aşağıdaki sağlık kategorilerindeki kişilerde sekonder GİL kalsifikasyonu (lens üzerinde yüzey birikintileri) gelişme riski daha yüksek olabilir:

- Diyabet
  - Aşağıdakilerle ilişkilidir:
    - Retina dekolmanı
    - Vitreus dekolmanı
    - Vitrektomi
    - Diyabetik retinopati
    - Diyabetik makülopati
- Glokom
- DMEK veya DSEK uygulanan (birden fazla prosedür riski daha fazla artırır)
- Hipertansiyon
- Yüksek kolesterol

UYARILAR

- Bazı hastaların belirli görevleri yerine getirmek için yine de gözlük kullanmaları gerekebilir.
- Bu lensin siliyer sulkus içine yerleştirilmesini destekleyecek herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır.
- Akomodasyon üzerine vitrektominin etkisi bilinmemektedir.
- Diğer çalışmalar, YAG-lazer arka kapsülotomilerin implant ameliyatının en az 12 hafta sonrasına kadar ertelenmesi gerektiğini göstermiştir. Varsa arka kapsülotomi açıklığı 4 mm'den fazla olmayacak şekilde sınırlandırılmalıdır. Diğer GİL'lerle tutarlı olarak; erken veya büyük YAG kapsülotomileri ile lens dislokasyonu ve/veya sekonder cerrahi tekrar girişim riskinde bir artış bulunmaktadır.
- Tetraflex™ HD göz içi lensler, kapsüler torba sağlam değilse veya zonüler rupتür/ayrılma varsa, implante edilmemelidir.
- Mekanik yorulma testi bir laboratuar ortamında değerlendirilmiştir ve Tetraflex™ HD göz içi lensleri 1 milyon kompresyon döngüsünden sonra herhangi bir bozunma veya hasar göstermemiştir. Bununla birlikte insan gözü içindeki uzun süreli stabilitesi henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle, cerrahlar operasyon sonrasında implant hastalarını düzenli bir şekilde takip etmeye devam etmelidir.
- Ultraviyole ışınları absorbe eden lenslerin retinal bozuklukların görülme sıklığını azaltma üzerindeki etkiniliği belirlenmemiştir. Bir önlem olarak, hastalara güneş ışığı altındayken UV koruyuculu güneş gözlüğü kullanmaları gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.
- Kistoid maküler ödem oranı haptiklerin kapsüler torba dışına yerleştirilmesi ile artabilir.
- Tetraflex™ HD göz içi lenslerin haptikleri çok esnektir. Haptiğin bükülmesi veya yanlış yerleştirilmesinde olduğu gibi lense asimetrik güçler uygulandığında bile optik iyi ortalanmış görünüp olası problemi maskeleyebilir. Tetraflex™ HD göz içi lens haptiklerini postoperatif olarak tekrar konumlandırma gereksinimi cerrahi sırasında haptiklerin kapsüler torbada doğru olmayan şekilde yerleştirilmesinin bir sonucu olabilir. Doğru olmayan şekilde yerleştirilmiş haptiklerin bulguları arasında optik kısmın arka displasmanı veya lens eğilmesi vardır.
- GİL'nin tekrar kullanılması kesin olarak yasaktır, çünkü oddi 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'yi etkisiz hale getirebilir.

ÖNLEMLER

- Lensi otoklavlamayın veya tekrar sterilize etmeye çalışmayın. Tekrar sterilize edilmesi gereken lensler Lenstec Inc.'e gönderilmelidir.
- Bu lensi ön kamaraya implante etmeyin.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya şişe ya da poşet üzerinde sızıntı izi varsa, cihazı kullanmayın.
- Göz içi lensi steril dengeli tuz solüsyonu veya dengeli steril salin solüsyonu haricinde herhangi başka bir solüsyona batırmayın,
- Ambalaj açıldıktan sonra göz içi lensi derhal kullanılmalıdır. Lensin hidrofilik yapısı lensin dezenfektanlar, ilaçlar, kan hücreleri gibi temas haline geldiği maddeleri absorbe etmesine neden olabilir. Bu durum "Toksik Lens Sendromu"na yol açabilir. Lensi cam flakondan çıkardıktan sonra dikkatle durulayın.
- Lens kapsüler torba içine implante edilmelidir.
- Göz içi lensi dış ambalaj etiketi üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Lenstec, bu tarihten sonra GİL performansının değişmeyeceğini garanti edemez.
- Göz içi lensi dikkatle kullanın. Dikkatsizce veya gerektiğinden fazla dokunulması lense hasar verebilir.
- Göz içi lens implantasyonu yüksek seviyede cerrahi beceri gerektirir. Bir cerrah, lensleri implante etmeyi denemeden önce çok sayıda cerrahi implantasyonda gözlem yapmalıdır ve/veya yardımcı olmalıdır ve göz içi lenser konusunda bir veya birden fazla kursu başarıyla tamamlamalıdır.
- İmplantasyondan önce, cerrah doğru haptik açı oryantasyonundan emin olmak için göz içi lensi incelemelidir.
- Dehidrasyon ve haptiklerde olası hasarın önlenmesi için lens salin solüsyondan çıkarıldıktan sonra iki (2) dakika içerisinde implante edilmelidir.
- Cerrah, lensin çıkarılmasını gerektirebilecek göz içi lens opasifikasyonu riskinin farkında olmalıdır. NOT: Lenstec hidrofilik göz içi lensin geçmişinde, diğer üreticilere ait bazı lenslerle görülen primer materyalle ilişkili opasifikasyon yoktur. Diğer üreticiler tarafından kullanılan materyalden farklı olarak, Lenstec tarafından kullanılan materyalle postoperatif sorunlara neden olduğu bilinen materyal renk bozulması, opasifikasyon ve/veya materyalle ilişkili diğer eksikliklere bağlı primer "Advers Olay" bildirilmemiştir. Oftalmik cerrahlar hidrofilik GİL'lerde sekonder opasifikasyon olguları da gözlemlendiğini unutmamalıdır. Bu olguların birçoğu eksplantasyon gerektirmiştir.
- Bu IOL ürünü ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi tesisler, bunların tıbbi atık kapsamında uygun şekilde işlem görmesini sağlamalıdır.

KULLANIM TALIMATLARI
Lenstec Inc. Tetraflex™ HD göz içi lensi, içinde kapalı bir Tyvek sterilize edilebilir ayırma poşeti bulunan lens şişesi içinde otoklavla sterilize edilir. Poşet/şişe içeriği ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Standart fakoemülsifikasyon tekniğini uygulayın. Kapsüloreksis çapının en fazla 5,5 mm olduğundan emin olun. Implantasyondan önce GİL, gücü ve son kullanma tarihi açısından lens ambalajını inceleyin. Lens kutusu içinde lens dioptrisi, seri numarası, model ismi ve model numarasının belirtildiği çıkartılabilir etiketler bulunur. Bu etiketler hastanın hastane çizelgesine ve hekimin çizelgesine yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu etiketlerden biri lens kutusu içinde bulunan hastanın kimlik kartına yapıştırılmalıdır ve implantının kalıcı bir kaydı olarak hastaya verilmelidir.
NOT: Sadece Tetraflex™ HD göz içi lens ile birlikte kullanım için onay verilen katlayıcılar/enjektörler kullanılmalıdır.

LENSİN KATLANMASI İÇİN TALIMATLAR
ENJEKSİYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ (Not: renkler değişkenlik gösterebilir. Şekillere bakın):
Kartuş (A), Aplikatör (B), Enjektör (C), Lens Yükleyicinin (D)

CERRAHİ TALİMATLAR (Şekillere bakın)

1. Enjektör kartuşunu (A) viskoelastik ile kartuş fleplerini açarak ve viskoelastiği bölmenin her bir yan tarafından aşağı ve kanallar arasındaki kabartı üzerinden enjekte ederek hazırlayın (E).
2. Pistonucunun açıkta olduğundan emin olarak Enjektörü (C) alın ve silikon ucu piston ucu (F) üzerine sabitlemek için aplikatörü (B) kullanın ve ardından pistonu gidebildiği yere kadar geri çekin.
3. Lens şişesini (G) soyularak açılan Tyvek poşet içinden çıkarın. Şişeyi bir elinizle sıkıca tutun ve kapağı çevirerek açın. Tıpayı çıkarın ve ardından forseps ile Yerleştirme Sistemini çıkarın (H). Yerleştirme Sistemini çıkarırken dikkatli olun çünkü lens kolaylıkla hasar görebilir. Lenste kalıntı ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme Sistemini bir elinizde sıkı bir şekilde tutun ve cihazı lensin katlanması amacıyla konumlandırmak için diğer elinizle pistonu kavrayın. Pistonu, lensten tutma pimlerini çıkarmak için geri çekin (I). Lensi, optiklen (haptiklerden değil) kavramaya dikkat ederek forseps yardımıyla Yerleştirme Sisteminden dikkatle çıkarın. Lensi kartuşa yerleştirin ve lensin diyagramda gösterildiği şekilde (J) doğru oryantasyonda olduğundan emin olun.
4. Lensi kartuş bölmesi içine fleplerin seviyesinin altına hafifçe sıkıştırmak (hem her iki haptik hem de tüm optik) için kısmen açık bir steril, açılı forseps kullanın.
5. Optik üzerinde forseple hafif bir basıncı muhafaza ederek ve kartuş kapandığında kartuşun flepleri arasında optikler ve haptiklerin sıkışmadığından emin olarak kartuşu yavaşça kapatın. Lensin flepler arasında sıkışmadığından emin olmak için kapanmış kartuşu görsel olarak kontrol edin. Lens Yükleyicinin piston ucunu kapanmış kartuş bölmesinin arka kısmına sokun (D, K) ve lensi Bölmeden Fıçıya doğru yavaşça ilerletin (herhangi bir direncin hissedilmesi lensin flepler arasında sıkışmış olduğunu gösterebilir). Lens Yükleyicinin lensin uçta (burun konisi) içinde olacak şekilde en ileri derinliğe kadar ilerletilmesini sağlayın. Lens serbestçe hareket etmelidir. Etmezse, bir (veya her iki) haptik veya optik kartuş kanatları tarafından sıkıştırılmıştır. Lens serbestçe hareket etmezse, lütfen kartuşu açın ve bu adımı tekrarlayın. Lens serbestçe hareket ederse, kartuş enjektöre yüklenmek üzere hazırdır. NOT: LENS HAPTİK VEYA OPTİK KISMININ KARTUŞ İÇİNE UYGUN ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLMESİNİ SAĞLAMAMAK ENJEKSİYON/İMPLANTASYON SIRASINDA HASARA NEDEN OLABİLİR.
6. Kartuşu enjektörün muhafazası (L) içine yerleştirin ve gidebildiği yere kadar itin. Enjektör Pistonuna, Silikon Uç kartuş bölmesinin arka kısmına oturacak şekilde bastırın ve ucu Fıçıda ancak görene kadar ileriye doğru hareket ettirin.
7. Endotele dokunmaktan kaçınmak için açı aşağıya bakacak şekilde ve kartuşun açıklığı distal pupil kenarının ötesinde olana kadar yüklenmiş enjektör ucunu ön kamara içine dikkatli bir şekilde sokun. Lensi (M) yavaşça ön kamara içine yavaşça enjekte edin. Gerekirse, GİL'nin kartuştan çıktıkça doğru şekilde yönlendirilmiş olarak kaldığından emin olmak için enjektörü saatin tersi yönünde döndürün. Öndeki haptik kısmının torba içinde bulunduğundan emin olun. İzleyici haptik kartuştan çıktıkça kartuşu gözden yavaşça geri çekin. Ön kamaranın derin olduğunu tekrar kontrol edin ve değilse ek viskoelastik uygulayın. İzleyici haptik kesiden dışarı çıkıyorsa koni şeklinde uçlu bir "titici" kullanarak yerleştirin ve torba içine düşmesini sağlayın.
8. Lensin yerleştirilmesinden hemen sonra, lens tamamen kapsül içinde yer aldığında, dört ayak plakasının (N) doğru yerleşip yerleşmediğini lens manipülasyonuyla görsel olarak doğrulayın. Viskoelastiği ön kamaradan ve lensin arkasından irigasyonla giderin.
9. Lensin torbada olduğunu doğrulayın ve distal haptik konumunu görmek için distal optik/haptik arayüzüne yerleştirilmiş bir konumlandırma kancasıyla optik kısmı proksimale hafifçe hareket ettirin. Sonra, proksimal haptik kısmını görmek için konumlandırma kancasını proksimal optik/haptik arayüzüne yerleştirip optik kısmı hafifçe distale hareket ettirin. Haptik amaçlanan düzlemde konumlanmamışsa haptik kısmını uygun konuma ayarlayın. Cerrah her iki haptik kısmının kapsülün fornikisinde tümüyle açılmış olduğunu ve herhangi bir takılma olmadan tam açık şekilde ve doğru yönlendirmeye sahip bir angülasyon gösterdiğini görmeli ve doğrulamalıdır. Not: optik kısım öne doğru kavisli olmalıdır.
10. Ön kamaranın derin olduğunu tekrar teyit ediniz. NOT: Tetraflex™ HD üzerindeki haptikler esnektir. Haptiklerin doğru yerleştirilmesini doğrulamak için intraoperatif bir görsel inceleme yapmak çok önemlidir. Haptikler tam düz ve amaçlanan pozisyonlarında gösterildiği gibi (N) açılmış durumda değilse haptikleri yukarıda tanımlanan yöntemi kullanarak tamamen açılıncaya kadar yavaş manipülasyonla tekrar konumlandırın.

EKPLANTASYON
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 IOL MODELLERİ İÇİN NİTEL VE NİCEL VERİLER
HEMA (açık): 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.

CİHAZIN AYRINTILI TARİFİ

Yapı:	Tek Parça:	
Materyal:	%26 Su İçerikli HEMA (Hidroksietil metakrilat)	
Işık iletimi:	Şekle bakın (P)	
Kırılma indisi:	1,460	
Dioptri güç aralığı:	Şekle bakın (O)	
Optik tasarımı:	Optik Tasarımı: 1:1 'lik arka/ön oranı ile eşit derecede konveks. Tetraflex™ HD asferik optiğe sahiptir.	
Toplam uzunluk (çap):	Tetraflex™ HD:	11,50 mm (5,0 - 27,5 D) 10,75 mm (28,0 - 36,0 D)

SON KULLANMA TARİHİ
Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir. GİL'yi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETKİ MEKANİZMASI
Tetraflex™ HD göz içi lensi siliyer kasın kasılmasına karşılık göz ekseni boyunca geri ve ileri hareket etmek üzere tasarlanmıştır. Kesin etki mekanizması tamamen açıklanmamıştır.

LENS GÜCÜ HESAPLAMALARI
Cerrah, operasyon öncesinde implante edilecek lensin gücünü imersiyon veya IOL Master biyometrisi ve manuel keratometri kullanarak belirlemelidir. Lens gücü hesaplaması yöntemleri aşağıdaki kaynaklarda açıklanmaktadır:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Ocak 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Mayıs 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Kasım 1993.

NOT: Ambalajın dış kısmında yazılmış olan 'A' Sabiti ve ACD değerleri sadece tahmindir. Cerrahın kendi klinik deneyimine dayanarak kendi değerlerini belirlemesi tavsiye edilir.

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 verilmelidir. 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 Ülkedeki İlgili 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, ya da Lenstec mümessili ile iletişim kurabilirsiniz.
Tanımlanan ters etkilerin listesi aşağıdaki şekildedir. Tanımlananlar ve ayrı zamanda olası tanımlanmamış ters etkiler belgelenmelidir.
Kümülatif Ters Etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla, şunlar vardır:
Endoftalmi, hifema, hipopyon, göz içi enfeksiyonu, lens dislokasyonu, kistoid maküler ödem, pupiler blok, retina dekolmanı, sekonder cerrahi girişim (retina dekolmanı ve arka kapsülotomi hariç).
Persistan Ters Etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla, şunlar vardır:
Korneal stromal ödem, iritis, kistoid maküler ödem, tedavi gerektirecek kadar yükselmiş göz içi basıncı

KAYNAKÇA (Q)

İMPLANT KARTIYLA

- ID kartında bulunan tüm alanlar sağlık kurumu/çalışanı tarafından doldurulmalıdır.
- Hasta ID kartının arka (baskısız) yüzüne "LENSTEC" logosu oymalı etiket yapıştırılması ve kartın implant kaydı olarak hastaya verilmesi sağlık kurumu/çalışanının sorumluluğudur.

AR

إرشادات الاستخدام

إشعار هام
يوصى بأن يراعي الجراح الالتزام التام بالتوصيات وموانع الاستعمال والتحذيرات التي تتضمنها هذه الإرشادات.

وصف الجهاز
تُعد عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة من **Lenstec** التي توضع في غرفة العين الخلفية عبارة عن عدسات داخل العين مكونة من قطعة واحدة مع عروة لمسية "معلقة". تم تصنيع عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة من **Lenstec** من مادة البوليمر المركب الطبي من الأكريليك المسترطب، مع مانع للأشعة فوق البنفسجية قابل للبلمرة. وتعمل الطبيعة المسترطبة لمادة عدسات **HEMA** من شركة **Lenstec** على تقليل المشكلات المرتبطة بالتصاق زيت السيليكون والتعتيم المحدث بزيت السيليكون.

دواعي الاستعمال
تُعد عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة من **Lenstec** التي توضع في غرفة العين الخلفية مخصصة لعلاج من يعانون انعدام العدسة مع وجود قصور البصر الشيخوخي أو بدونه. ينبغي اعتبار المرضى الذين يستوفون جميع المعايير التالية مناسبين لعملية الزرع:

- 18 عامًا أو أكبر
- ذكر أو أنثى
- أي عرق
- القدرة على تقديم موافقة مستنيرة مكتوبة

يتم تحديد العدسات للزرع الأولي حين تكون العدسة المصابة بالساد (كتاراكت) قد تمت إزالتها بالاستحلاب مع شق دائري في محفظة الدموع، وتكون المحفظة الخلفية سليمة.

موانع الاستعمال
بخلاف موانع الاستخدام العامة لجراحة العين، يلزم مراعاة موانع الاستعمال التالية:
الجلوكوما (المياه الزرقاء) المستعصية وصغر المقلة والتهاب العنبية الشديد المزمن وتمزق/انفصال الشبكية وانهيار معاوضة القرنية والاعتلال الشبكي السكري وضمور الفزحية وإمكانية حدوث مضاعفات مختلة بعد العملية الجراحية وغيرها من الحالات المرضية التي يحددها جراح العيون بناءً على خبرته.

المزايا الإكلينيكية
المزايا الرئيسية للمعالجة السريرية (الإكلينيكية) وصحة المريض تشمل معالجة:

- انعدام العدسة
- إعتام العدسة (الساد أو المياه البيضاء)
- قصر النظر
- طول النظر

يُتوقع أن تكون مدة أثر العلاج دائمة.

خصائص الأداء
الفائدة المقصودة من زرع عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة التي توضع في غرفة العين الخلفية هي تحسين البُعد والرؤية القريبة مع زيادة التحرر من ارتداء العدسات التصحيحية.

المخاطر
المخاطر المحتملة لزرع عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة من **Lenstec** التي توضع في غرفة العين الخلفية هي على النحو التالي:
التهاب باطن المقلة، متلازمة القسم الأمامي السام، تليف المحفظة الأمامية، متلازمة التهاب العنبية والمياه الزرقاء والتحدمية (نزف داخل الغرفة الأمامية)، التهاب القزحية، أسر القزحية، وذمة بقعية كيسية، وذمة سدوية قرنوية، انكماش المحفظة الخلفية & وتشوه العدسة، تلف المحفظة، الانحراف (عن المركز)/ الميل (العصب البصري الصغير)، ارتفاع ضغط العين، جراحة مصاحبة، تغيم مادة الزرع
قد يتعرض الأفراد المصابون بالأمراض التالية لمخاطر أعلى تتعلق بحدوث تكلس ثانوي للعدسة المزروعة داخل العين (ترسبات سطحية على العدسة):

- السنكري
  - المخاطر المصاحبة:
    - انفصال الشبكية
    - انفصال الجسم الزجاجي
    - استئصال الجسم الزجاجي
    - اعتلال الشبكية السكري
    - اعتلال البقعة السكري
- الجلوكوما (المياه الزرقاء على العين)
- الخضوع لعملية زراعة القرنية أو زراعة قشرة ديسيميه المبطنة للقرنية (يُفاقم الخضوع لعمليات عديدة من المخاطر)
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستوى الكولسترول

تحذيرات

- قد يكون هناك بعض المرضى ممن يزالون بحاجة إلى ارتداء نظارات لأداء مهام معينة.
- ليست هناك بيانات إكلينيكية تدعم وضع هذه العدسات في التلم الهدبي.
- تأثير استئصال الزجاجية على الإيواء لا يزال غير معروف.
- وقد أظهرت دراسات أخرى أنه يتعين تأجيل عمليات بضع المحفظة الخلفية باستخدام ليزر **YAG** لمدة أسبوعين على الأقل بعد عملية الزرع. يجب أن تقتصر فتحة بضع المحفظة الخلفية على ما يقرب من **4** ملم. وبالتماثل مع العدسات الأخرى المنزرعة داخل العين **(IOL)**؛ يتزايد خطر تحرك العدسات من مكانها و/أو معاودة التدخل الجراحي الثانوي مع استئصال المحفظة المبكر أو الكبير باستخدام ليزر **YAG.**
- ينبغي عدم زرع عدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة إذا كانت الحقيبة المحظية ليست سليمة أو إذا كان هناك أي تمزق نطيقي / تفتر.
لقد تم تقييم اختبار الإعياء الميكانيكي في أحد المعامل وأظهرت عدسات **Tetraflex™ HD** عدم وجود أي تدهور أو ضرر بعد **1** مليون دورة ضغط. ومع ذلك لم يتم تثبيت الاستقرار طويل الأجل في العين البشرية. ومن ثم، يتعين على الأطباء مواصلة مراقبة مرضى زراعة العدسة بصورة دورية عقب إجراء العملية.
- لم تثبت فاعلية العدسات الماصة للأشعة فوق البنفسجية في الحد من حدوث اضطرابات الشبكية. وعلى سبيل الاحتياط، يجب إعلام المرضى بأنه قد يتوجب عليهم ارتداء نظارات شمسية ذات خصائص حماية من الأشعة فوق البنفسجية عند تواجدهم في ضوء الشمس.
- قد يزيد معدل حدوث الأوديما البقعية الكيسية مع وضع كيس المحفظة الخارجية الخاص بالحواف اللمسية.
- تُعد العروة اللمسية لعدسات **Tetraflex™ HD** اللاصقة مرنة للغاية. فحتى عندما يتم الضغط للامتناطر على العدسات، مثل الذي قد يحدث عند انحراف العروة اللمسية، فقد يظهر مركز العين بشكل جيد، مما يمنع المشاكل المحتملة. وقد تكون هناك ثمة حاجة إلى إعادة عدسات **Tetraflex™**