



http://www.lenstec.com  
ISO13485 Registered Company

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB1/092, 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

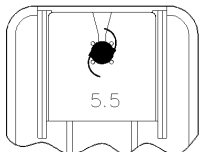
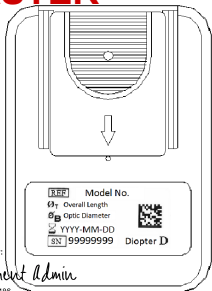
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com

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

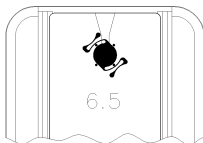
+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

INSTRUCTIONS FOR USE • MODE D'EMPLOI • INSTRUCCIONES DE USO • ISTRUZIONI PER L'USO • GEBRAUCHSANWEISUNG • GEBRUIKSAANWIJZING • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
• NÁVOD K POUŽITÍ • POKYNY K POUŽITIU • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • KULLANIM TALÍMATLARI  
• إرشادات الاستخدام • 使用説明

## MASTER



PCIOI



ACIOI

DocuSigned by:

LB1 Document Admin

94B46562700E486

11-Nov-2021

DCR5906/  
CRP211

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	3
ES	INSTRUCCIONES DE USO	5
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	7
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	9
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	11
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	12
SK	POKYNY K POUŽITIU	14
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	15
TR	KULLANIM TALÍMATLARI	18
AR	إرشادات الاستخدام	20
ZH-Hans	使用説明	22

CE  
2797

STERILE EO



Rx only



PI12 Rev 13

**IMPORTANT NOTICE**

It is highly recommended that the surgeon adheres to the recommendations, contraindications and warnings outlined in these instructions.

**INTRODUCTION**

Lenstec PMMA intraocular lenses are optical implants used in the visual correction of cataracts. They are single-piece, equiconvex, ultraviolet absorbing intraocular lenses with step-vaulted, modified C loop or plate haptics. The PMMA IOLs are manufactured completely from Perspex CQ-UV medical grade polymethylmethacrylate (PMMA). This includes IOLs intended for placement in both the anterior and posterior chambers.

**HOW THE DEVICE IS USED****INDICATIONS**

Lenstec PMMA intraocular lenses are optical implants used in the replacement of cataractous natural lenses, and are intended to be placed in either the anterior or posterior chamber, based on model.

**RISK ANALYSIS**

The potential risks of implanting the Lenstec LS-Series IOLs are as follows:

Endophthalmitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), Anterior capsule fibrosis, Uveitis glaucoma hyphaema syndrome, Iritis, Iris capture, Cystoid macular edema, Corneal stromal edema, Posterior capsular contraction & lens deformation, Capsular damage, Decentration/tilt (small optic), Elevated IOP

The potential risks of implanting the Lenstec LA-Series IOLs are as follows:

Corneal decompensation, Pupil distortion, Peripheral anterior synechiae, Glaucoma, Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome, Endophthalmitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), Anterior capsule fibrosis, Iritis, Iris capture, Cystoid macular edema, Corneal stromal edema, Capsular damage, Decentration/tilt (small optic), Elevated IOP

Individuals in the following health categories may be at a higher risk of experiencing secondary IOL calcification (surface deposits on the lens):

- Diabetes
  - ◆ Associated:
    - \* Retinal detachment
    - \* Vitreous detachment
    - \* Vitrectomy
    - \* Diabetic retinopathy
    - \* Diabetic maculopathy
- Glaucoma
- Underwent DMEK or DSEK (multiple procedures further increase the risk)
- Hypertension
- High cholesterol

**MASTER****CONTRAINDICATIONS**

Outside of general contraindications for ocular surgery, the following specific contraindications apply:

Uncontrolled glaucoma, microphthalmia, chronic severe uveitis, retinal detachment, corneal decompensation, diabetic retinopathy, iris atrophy, perioperative complications, potentially foreseeable post-operative complications and other conditions which an ophthalmic surgeon might identify based on their experience.

**WARNINGS**

As with any surgical procedure, there is potential risk involved. Potential complications accompanying intraocular lens implantation may include, but are not limited to the following:

Lens Dislocation, Vitreous Loss, Corneal Endothelial Damage, Pupillary Block, Non-pigment Precipitates, Secondary Glaucoma, Cystoid Macular Edema, Iris Prolapse, Infection, Vitreous Wick Syndrome, Retinal Detachment, Papillary Membrane.

Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

- Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
- Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
- Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
- A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
- Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
- Suspected microbial infection.
- Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
- Re-use of the IOL is strictly prohibited, as it raises serious safety and efficacy concerns.
  - LENSTEC does not provide cleaning/sterilization instructions. An improperly cleaned and/or sterilized IOL can cause significant damage to a patient's vision, due in part to cross contamination induced infection.
  - Once removed from its original packaging, the IOL can lose traceability. In the event an IOL is re-used, it is unlikely the user will know the correct expiry date, serial number or dioptric power.
  - LENSTEC can not guarantee stability or proper function of either haptic or optic portions in the event that an IOL is re-used. Failure of either of these components can render the IOL ineffective.
- The effectiveness of this ultraviolet absorbing lens in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
- Patients with ocular pathology may not achieve the visual acuity and/or have increased complications compared to patients without such pathology. Physicians should explore the use of alternative methods of aphakia correction in these patients and should consider lens implantation only if alternative treatments are deemed unsatisfactory to meet the needs of the patient.
- Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with preexisting glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
- Hyphema, secondary glaucoma, papillary block, cystic membrane formation and vitritis have been reported at increased rates in

patients who have surgical complications associated with cataract extraction procedure.

- Patients who have operative complications should be monitored postoperatively for the occurrence of these complications.

## PRECAUTIONS

- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- Do not reuse the lens.
- Do not sterilize. Lenses requiring re-sterilization should be returned to LENSTEC Inc.
- Do not soak the intraocular lens with any solution other than a sterile balanced salt or saline solution.
- Do not use the intraocular lens after the expiry date shown on the outside of the package. After this date, Lenstec cannot guarantee that the performance of the IOL will remain unchanged.
- Handle the intraocular lens carefully. Rough or excessive handling may damage the lens. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation.
- A surgeon should have observed and/or assisted in numerous surgical implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lenses, prior to attempting to implant lenses.
- Prior to implant, the surgeon must examine the intraocular lens to assure the correct haptic angle orientation, and the optic should vault anteriorly from the haptic footplates.
- All cases of lens removal must be reported to LENSTEC.
- Medical facilities utilizing this IOL, and its accessories (if any), must ensure proper disposal as medical waste.

## ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been reported following cataract extraction and implantation of an intraocular lens:

Endophthalmitis, hyphema, hypopyon, intraocular infection, lens dislocation, cystoid macular oedema, pupillary block, retinal detachment, secondary surgical intervention (excluding retinal detachment and posterior capsulotomy), corneal stromal oedema, iritis, cystoid macular oedema, raised intraocular pressure requiring treatment.

## HOW SUPPLIED/DIRECTIONS FOR USE

LENSTEC INC. PMMA intraocular lenses are ethylene oxide sterilized in a lens tray contained within two (2) sealed tyvek sterilizable peel pouches. The contents of the pouch are sterile unless the pouch has been opened or damaged. Remove the inner pouch from the outer pouch over or within a sterile field. Remove the lens tray from within the second pouch. Firmly hold the lens tray in the palm of hand and slide the lid open with your thumb; inspect the lens for any damage and debris. Grasp the lens by the haptics and rinse in a sterile balanced salt solution prior to implantation.

The lens box contains peelable labels that display the lens serial number, model name and number. These labels are designed to be affixed to the patient's hospital chart, physician's chart and the patient identification card. This card should be given to the patient as a permanent record of their implant.

## IMPLANTATION

The recommended surgical technique for implantation of Lenstec's PMMA intraocular lenses is with the use of a pair of forceps. Gently grasp the lens (by the optic-haptic junction) with the pair of forceps, and carefully introduce it into the anterior chamber (for LA-series IOLs) or the posterior chamber (for LS-series IOLs) of the eye. Gently adjust the IOL until the required position within the eye is obtained. Sutures are advisable if the incision section appears leaky.

In cases where a surgeon considers this technique to be impractical for a particular procedure, he/she is likely to be best advised to use an alternative implantation method in which his/her training and judgment dictate to give the best results to the patient.

## EXPLANATION

Explanation procedures may vary depending on patient condition and circumstances. The surgeon is therefore advised to use an explanation method which he/she determines will provide the most favourable patient outcomes.

## CALCULATION OF LENS POWER

It is recommended that the surgeon use a power calculation method in which he is most familiar and comfortable with. In general, the power of the lens for each patient can be estimated from prior refractive error or calculated from the corneal radius, depth of the anterior chamber and axial length of the eye according to formulas in corresponding literature.

*NOTE: The 'A' Constant and ACD values printed on the outside of the package are estimates only. It is recommended that the surgeon determine his/her own values based on their individual clinical experience.*

## ADVERSE EVENT REPORTING

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related that were not previously expected in nature, severity, or incidence must be reported to LENSTEC.

## IMPLANT CARD

- All fields present on the ID card must be completed by the healthcare institution/provider. Please use a marker to complete empty fields.
- It is the responsibility of the healthcare institution/provider to attach the label sticker with the etched 'LENSTEC' logo to the reverse (unprinted) face of the patient ID card, and provide this to the patient as a record of their implant.

---

# MASTER

**REMARQUE IMPORTANTE**

Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

**INTRODUCTION**

Les lentilles intraoculaires en PMMA de Lenstec sont des implants optiques utilisés pour corriger la vision en cas de cataracte. Ce sont de lentilles intraoculaires d'un seul tenant équiconvexes absorbant le rayonnement ultraviolet, à haptiques décalées, en boucle ouverte modifiée ou de type plaque. Les LIO en polyméthylméthacrylate (PMMA) sont entièrement fabriquées à partir de PMMA Perspex CQ-JV de qualité médicale. Ces LIO sont prévues pour une mise en place dans la chambre antérieure ou postérieure.

**UTILISATION DE L'IMPLANT****INDICATIONS**

Les lentilles intraoculaires en PMMA de Lenstec sont des implants optiques prévus pour remplacer les cristallins naturels cataractés. Elles peuvent être mises en place dans la chambre antérieure ou postérieure, selon le modèle.

**ANALYSE DES RISQUES**

Voici les risques potentiels liés à l'implantation des LIO Lenstec LS-Series:

Endophtalmie, Syndrome du segment antérieur toxique (TASS), Fibrose capsulaire antérieure, Syndrome d'Uveitis glaucoma hyphaema, Iritis, Capture de l'iris, Œdème maculaire cystoïde, Œdème stroma cornéen, Contraction capsulaire postérieure et déformation de la lentille, Dégâts capsulaires, Décentration / inclinaison (petite optique), IOP élevé

Voici les risques potentiels liés à l'implantation des LIO Lenstec LA-Series:

Décompensation cornéenne, Distorsion de la pupille, Synéchies antérieures périphériques, Glaucome, Syndrome Uveitis-Glaucoma-Hyphema, Endophtalmie, Syndrome du segment antérieur toxique (TASS), Fibrose de la capsule antérieure, Iritis, Capture de l'iris, Œdème maculaire cystoïde, Œdème stroma cornéen, Dégâts capsulaires, Décentration / inclinaison (petite optique), PIO élevée

Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une calcification secondaire de la LIO (dépôts de surface sur la lentille) :

- Diabétiques
  - ◆ Associés :
    - \* Décollement de la rétine
    - \* Décollement du corps vitré
    - \* Vitrectomie
    - \* Rétinopathie diabétique
    - \* Maculopathie diabétique
- Glaucome
- Ayant subi une greffe endothéliale DMEK ou DSEK (plusieurs procédures augmentent encore le risque)
- Hypertension
- Cholestérol élevé

**MASTER****CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications spécifiques suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire:

Glaucome non contrôlé, microphthalmie, uvéite chronique grave, décollement rétinien, décompensation cornéenne, rétinopathie diabétique, atrophie de l'iris, complications péri-opératoires, éventuelles complications postopératoires prévisibles et autre trouble identifié par un chirurgien d'après sa propre expérience.

**MISES EN GARDE**

Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe des risques. Les complications potentielles de l'implantation d'une lentille intraoculaire sont les suivantes (entre autres):

Dislocation de la lentille, perte de corps vitré, lésion cornéenne endothéliale, bloc pupillaire, précipités non pigmentaires, glaucome secondaire, œdème maculaire cystoïde, prolapsus de l'iris, infection, incarceration du vitré, décollement rétinien, membrane pupillaire.

Les médecins qui envisagent l'implantation d'une lentille dans l'un des cas suivants doivent évaluer le rapport avantages/risques potentiels:

- Inflammation récurrente grave du segment antérieur ou postérieur ou uvéite.
- Patients chez qui la lentille intraoculaire risque de diminuer la possibilité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des maladies du segment postérieur.
- Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par exemple, saignement persistant, lésions significatives de l'iris, pression positive non contrôlée, prolapsus ou perte de corps vitré significatif).
- Malformation de l'œil suite à un traumatisme précédent ou défaut de développement qui empêche le soutien adéquat de la lentille intraoculaire.
- Circonstances qui entraîneraient des lésions sur l'endothélium lors de l'implantation.
- Suspicion d'infection microbienne.
- Ne pas implanter de lentilles intraoculaires chez les enfants de moins de 2 ans.
- Il est strictement interdit de réutiliser la LIO au risque d'entraîner des problèmes graves d'innocuité et d'efficacité.
  - LENSTEC ne fournit pas de consignes de nettoyage/stérilisation. Une LIO mal nettoyée et/ou mal stérilisée risque de nuire considérablement à la vision du patient, notamment du fait d'une infection par contamination croisée.
  - Une fois sortie de son emballage d'origine, la LIO perd sa traçabilité. Si une LIO vient à être réutilisée, l'utilisateur risque d'ignorer sa date d'expiration, son numéro de série ou sa puissance dioptrique.
  - En cas de réutilisation de la lentille, LENSTEC ne garantit ni la stabilité ni le fonctionnement adéquat des parties haptiques ou optiques. Un défaut de l'un de ces composants risque de rendre la LIO inefficace.
- L'efficacité de cette lentille absorbant le rayonnement ultraviolet pour réduire l'incidence des troubles rétinien n'a pas été prouvée.
- Les patients souffrant d'une pathologie oculaire risquent de ne pas obtenir l'acuité visuelle des patients qui ne sont pas atteints de ladite



pathologie et/ou de souffrir de complications supplémentaires. Les médecins doivent passer en revue les autres méthodes de correction de l'aphakie et n'envisager l'implantation d'une lentille que s'ils jugent que ces autres possibilités ne répondent pas de façon satisfaisante aux besoins du patient.

- Le glaucome secondaire a été signalé occasionnellement chez des patients atteints d'un glaucome préexistant et chez qui des lentilles ont été implantées. Après l'opération, il convient de surveiller attentivement la pression intraoculaire chez les patients ayant reçu des implants.
- Hyphéma, glaucome secondaire, bloc pupillaire, formation d'une membrane cyclitique et vitrite ont été signalés avec une plus grande fréquence chez des patients souffrant de complications chirurgicales associées à la procédure d'extraction de la cataracte.
- Les patients souffrant de complications opératoires doivent faire l'objet d'un suivi postopératoire pour déceler de telles complications.

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser la lentille.
- Ne pas restériliser. Les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à LENSTEC, Inc.
- Ne pas faire tremper la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile ou une solution saline équilibrée.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Passé cette date, Lenstec ne peut garantir que les performances de la LIO resteront inchangées.
- Manipuler la lentille avec précaution. Une manipulation brusque ou excessive peut endommager la lentille.
- Avant d'essayer d'implanter des lentilles, il convient que le chirurgien ait observé et/ou assisté à de nombreuses implantations chirurgicales et ait suivi une ou plusieurs formations sur les lentilles intraoculaires.
- Avant l'implantation, le chirurgien doit examiner la lentille intraoculaire afin de vérifier la bonne orientation angulaire des haptiques; l'optique doit être bombée en avant des haptiques.
- Tous les cas de retrait de lentille doivent être signalés à LENSTEC.
- Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

# MASTER

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées suite à l'extraction de la cataracte et à l'implantation d'une lentille intraoculaire:

Hypopion, infection intraoculaire, décompensation cornéenne, retrait de la lentille, bloc pupillaire, dislocation et/ou remplacement de la lentille.

## CONDITIONNEMENT/MODE D'EMPLOI

Les lentilles intraoculaires en PMMA de LENSTEC INC. sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène dans un porte-lentille inclus dans deux (2) sacs détachables stérilisables en Tyvek, hermétiquement fermés. Le contenu de chaque sac est stérile sauf si le sac a été ouvert ou endommagé. Extraire le sac intérieur du sac extérieur par-dessus ou dans un champ stérile. Extraire le porte-lentille du deuxième sac. Ferme ment tenir le porte-lentille dans la paume de la main et faire coulisser le couvercle avec le pouce. Vérifier l'absence de débris et de dommages sur la lentille. Saisissez la lentille par l'haptique et rincez-la dans une solution saline équilibrée et stérile avant de l'implanter.

La boîte de la lentille contient des étiquettes amovibles qui indiquent le numéro de série de la lentille, ainsi que ses nom et numéro de modèle. Ces étiquettes sont prévues pour être collées dans le dossier hospitalier du patient, dans le dossier du médecin et sur la carte d'identification du patient. Cette carte doit être remise au patient pour l'enregistrement permanent de son implant.

## IMPLANTATION

La technique chirurgicale préconisée pour implanter des lentilles intraoculaires PMMA de Lenstec nécessite une paire de pinces. Saisir délicatement la lentille (par la jonction optique-haptique) avec la paire de pinces et l'introduire soigneusement dans la chambre antérieure (pour les LIO de série LA) ou dans la chambre postérieure (pour les LIO de série LS) de l'œil. Ajuster doucement la LIO jusqu'à obtenir la position requise dans l'œil. Des sutures sont recommandées si la section de l'incision semble présenter des fuites.

Dans l'éventualité où un chirurgien considérerait que cette technique n'est pas pratique pour une procédure particulière, il est recommandé d'employer une méthode d'implantation différente pour laquelle sa formation et son jugement lui indiqueraient que celle-ci donnerait de meilleurs résultats à son patient.

## EXPLANTATION

Les procédés d'explantation peuvent varier en fonction de l'état du patient et des circonstances. Le chirurgien doit utiliser une méthode d'explantation qui, selon lui, fournira les meilleurs résultats à son patient.

## CALCUL DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE

Il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode de calcul de la puissance qu'il connaît le mieux. En règle générale, la puissance de la lentille adaptée à chaque patient peut être estimée à partir du défaut de réfraction antérieur ou calculée à partir du rayon de la cornée, de la profondeur de la chambre antérieure et de la longueur axiale de l'œil selon des formules disponibles dans la documentation pertinente.

*NOTE: La constante 'A' et les valeurs ACD imprimées sur la partie extérieure de l'emballage ne sont que des estimations. Il est recommandé que le chirurgien détermine ses propres valeurs sur la base de son expérience clinique personnelle.*

## SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES

Tout effet indésirable et/ou toute complication potentiellement dangereuse pour la vue pouvant être considérés comme étant liés à la lentille et dont la nature, la gravité ou le degré n'étaient pas prévus doivent être signalés à LENSTEC.

## CARTE D'IMPLANT

- Tous les champs présents sur la carte d'identité doivent être remplis par l'établissement / prestataire de soins de santé. Veuillez utiliser un marqueur pour remplir les champs vides.
- Il est de la responsabilité de l'établissement / prestataire de soins de santé de fixer l'étiquette autocollante portant le logo gravé « LENSTEC » au verso (non imprimé) de la carte d'identité du patient et de la remettre au patient comme preuve de son implantation.

## INSTRUCCIONES DE USO

**AVISO IMPORTANTE**

Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

**INTRODUCCIÓN**

Las lentes intraoculares PMMA de Lenstec son implantes ópticos que se utilizan para la corrección visual de las cataratas. Son lentes intraoculares equiconvexas de una sola pieza con capacidad de absorber la luz ultravioleta y hápticos con abovedamiento escalonado en forma de plato o en forma de C modificada. Las lentes PMMA están totalmente hechas de polimetilmetacrilato (PMMA) de calidad médica Perspex CQ-UV. Ambas LIO, las diseñadas para implantarse en la cámara anterior y en la posterior, están fabricadas de este material.

**MODO DE EMPLEO****INDICACIONES**

Las lentes intraoculares PMMA de Lenstec son implantes ópticos utilizados para reemplazar a un cristalino natural opaco y, dependiendo del modelo, están diseñadas para implantarse en la cámara anterior o en la posterior.

**ANÁLISIS DE RIESGOS**

Los riesgos potenciales de implantar LIOs de la serie LS de Lenstec son los siguientes:

Endoftalmitis, Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), Fibrosis capsular anterior, Síndrome uveítis-glaucoma-hipema, Iritis, Fijación iridiana, Edema macular cistoide, Edema estromal corneal, Contracción capsular posterior y deformación de la lente, Daño capsular, Descentración/inclinación (óptica pequeña), Presión intraocular elevada

Los riesgos potenciales de implantar LIOs de la serie LA de Lenstec son los siguientes:

Descompensación corneal, Distorsión pupilar, Sinequia anterior periférica, Glaucoma, Síndrome uveítis-glaucoma-hipema, Endoftalmitis, Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), Fibrosis capsular anterior, Iritis, Fijación iridiana, Edema macular cistoide, Edema estromal corneal, Daño capsular, Descentración/inclinación (óptica pequeña), Presión intraocular elevada

Las personas en las siguientes categorías de salud pueden tener un mayor riesgo de experimentar una calcificación secundaria de la LIO (depósitos en la superficie del cristalino):

- Diabetes
  - ◆ Asociado:
    - \* Desprendimiento de retina
    - \* Desprendimiento de vítreo
    - \* Vitrectomía
    - \* Retinopatía diabética
    - \* Maculopatía diabética
- Glaucoma
- Se sometió a DMEK o DSEK (varios procedimientos aumentan aún más el riesgo)
- Hipertensión
- Colesterol alto

**MASTER****CONTRAINDICACIONES**

Además de las contraindicaciones de carácter general de la cirugía ocular, presenta las siguientes contraindicaciones específicas:

Glaucoma mal controlado, microftalmia, uveítis crónica grave, desprendimiento de retina, descompensación corneal, retinopatía diabética, atrofia del iris, complicaciones perioperatorias, pronóstico de posibles complicaciones postoperatorias y cualquier otro trastorno que un oftalmólogo pudiera determinar basándose en su experiencia.

**ADVERTENCIAS**

Como ocurre con cualquier intervención quirúrgica, el implante no está exento de riesgos. Entre las posibles complicaciones asociadas al implante de lentes intraoculares se incluyen las siguientes:

Luxación de la lente, pérdida de vítreo, lesiones endoteliales de la cornea, bloqueo pupilar, precipitados que no sean pigmentos, glaucoma secundario, edema macular quístico, prolapso del iris, infección, síndrome de la brida vítreo, desprendimiento de retina, membrana pupilar.

Al considerar la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias, el médico debe valorar la relación entre los posibles riesgos y ventajas:

- Uveítis o inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior.
- Pacientes en los que la lente intraocular pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar afecciones del segmento posterior.
- Dificultades quirúrgicas durante la extracción de la catarata que pudieran aumentar las posibles complicaciones (p. ej., hemorragia persistente, lesiones importantes del iris, presión positiva mal controlada y prolapso o pérdida importante de vítreo).
- Distorsión del ojo debido a un trauma previo o a un defecto durante el desarrollo de modo tal que no sea posible sujetar adecuadamente la LIO.
- Cualquier circunstancia susceptible de producir una lesión del endotelio durante la implantación.
- Sospecha de infección microbiana.
- Los niños menores de 2 años no son buenos candidatos para el implante de lentes intraoculares.
- Está estrictamente prohibido reutilizar la LIO, ya que ello plantea problemas importantes de seguridad y eficacia.
  - LENSTEC no proporciona instrucciones de limpieza o esterilización. Una LIO que no se haya limpiado o esterilizado correctamente puede dañar gravemente la visión del paciente, debido en parte a la transmisión de infecciones.
  - Una vez fuera del envase original se puede perder la trazabilidad de la LIO, y en caso de reutilizarse, no es probable que el usuario conozca la fecha de caducidad correcta, el número de serie o la potencia dióptrica.
- Si la LIO se reutiliza, LENSTEC no puede garantizar la estabilidad ni el correcto funcionamiento de los hápticos o de la parte óptica. Un fallo de cualquiera de estos componentes puede comprometer la eficacia de la LIO.

- El inyector está diseñado para un solo uso, y no es posible reutilizar los componentes del dispositivo. Cualquier intento de reutilizar el inyector dañará la LIO, lo cual podría provocar graves lesiones al paciente.
- En pacientes que padezcan alguna enfermedad ocular puede que no se obtenga la misma agudeza visual que en aquellos que no la padezcan, y también pueden surgir más complicaciones. El médico debe considerar el uso de métodos alternativos para corregir la afuquia de estos pacientes, y optar por el implante de lente sólo si considera que los tratamientos alternativos no satisfacen adecuadamente las necesidades del paciente.
- En pacientes afectados de glaucoma, ocasionalmente se ha descrito la aparición de un glaucoma secundario tras implantárseles una lente. Después de la operación debe controlarse cuidadosamente la presión intraocular de los pacientes implantados con glaucoma.
- En pacientes con complicaciones quirúrgicas asociadas a la extracción de cataratas se ha descrito una mayor incidencia de hipema, glaucoma secundario, bloqueo pupilar, formación de una membrana ciclicia y vitritis.
- Durante el postoperatorio conviene vigilar a los pacientes con complicaciones quirúrgicas por si apareciesen complicaciones de este tipo.

## PRECAUCIONES

- No use la lente si el paquete se ha abierto o ha sufrido daños.
- No reutilice la lente.
- No intente reesterilizarla. Las lentes que haya que reesterilizar deben enviarse a LENSTEC, Inc.
- No moje la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina equilibrada estéril o solución fisiológica estéril.
- No use la lente intraocular pasada la fecha de caducidad que figura en la parte exterior del envase. Después de esta fecha, Lenstec no puede garantizar que el rendimiento de la lente intraocular permanecerá inalterado.
- Manipule la lente intraocular con sumo cuidado. Una manipulación excesiva o brusca puede dañar la lente.
- Antes de intentar implantar lentes, el cirujano debe haber presenciado o colaborado en numerosas implantaciones quirúrgicas, y haber completado con éxito uno o más cursos sobre lentes intraoculares.
- Antes del implante, el cirujano debe examinar la lente intraocular para comprobar que los hápticos están bien orientados y la parte óptica arqueada en dirección anterior con respecto a las placas de apoyo de los hápticos.
- Todos los casos de extracción de la lente deben notificarse a LENSTEC.
- Las instalaciones médicas que utilicen esta LIO, y sus accesorios (de corresponder), deben asegurarse de su correcta eliminación como desechos médicos.

# MASTER

## REACCIONES ADVERSAS

Tras la extracción de cataratas e implantación de una lente intraocular se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Hipopión, infección intraocular, descompensación corneal, extracción de la lente, bloqueo pupilar, luxación y sustitución de la lente.

## PRESENTACIÓN/ INSTRUCCIONES DE USO

Las lentes intraoculares de PMMA de LENSTEC Inc. se suministran esterilizadas con óxido de etileno en una bandeja para lentes dentro de dos (2) sobres pelables de Tyvek esterilizables sellados. El contenido del sobre es estéril salvo que se haya abierto o haya sufrido daños. Saque el sobre interior del exterior trabajando dentro de un campo estéril. Saque la bandeja para lentes del interior del segundo sobre. Sujete bien la bandeja de la lente en la palma de la mano y abra la tapa deslizando con el pulgar; compruebe que la lente no esté sucia ni dañada. Sujete la lente por los hápticos y enjuáguela con solución salina neutra antes de implantarla.

La caja de la lente contiene etiquetas despegables que indican el número de serie, y el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están pensadas para que se puedan pegar en la historia clínica del paciente, en el informe médico y en la tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe entregarse al paciente como registro permanente de su implante.

## IMPLANTACIÓN

La técnica quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares de PMMA de Lenstec es el uso de un par de fórceps. Sujete suavemente la lente (por la unión óptica-háptica) con un par de fórceps, e introduzca cuidadosamente en la cámara anterior (para las LIOs de la serie LA) o la cámara posterior (para las LIOs de la serie LS) del ojo. Ajuste suavemente la LIO hasta obtener la posición requerida en el interior del ojo. Se aconsejan suturas si la sección de la incisión parece permeable.

En aquellos casos en que un cirujano considere que esta técnica no es práctica para un procedimiento en particular, se aconseja el uso de un método de implantación alternativa en la cual sean su propio juicio y formación los que dicten para ofrecer al paciente los mejores resultados.

## EXPLANTACIÓN

Los procedimientos de explantación pueden variar en función del estado del paciente y de las circunstancias. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use un método de explantación que él/ella determine que será el que ofrezca los resultados más favorables para el paciente.

## CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE

Siempre es conveniente que el cirujano utilice el método de cálculo que mejor conozca y más cómodo le resulte. El poder de la lente para un determinado paciente por lo general puede estimarse a partir del error de refracción previo o calcularse a partir del radio corneal, de la profundidad de la cámara y de la longitud axial del ojo usando las fórmulas que figuran en la bibliografía correspondiente.

*NOTA: Utilice únicamente dispositivos de plegado o inyectores validados para uso con el modelo concreto de lente intraocular de HEMA de Lenstec.*

## NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Cualquier reacción adversa o complicación potencialmente peligrosa para la vista que se pueda considerar relacionada con la lente y que no fuese previsible ya sea por su naturaleza, gravedad o incidencia, debe comunicarse a LENSTEC.

## TARJETA DE IMPLANTE

- Todos los campos presentes en la tarjeta de identificación deben ser completados por la institución / proveedor de atención médica.
- Es responsabilidad de la institución / proveedor de atención médica pegar la etiqueta autoadhesiva con el logotipo de "LENSTEC" grabado en el reverso (sin imprimir) de la tarjeta de identificación del paciente, y proporcionársela al paciente como un registro de su implante.

**AVVISO IMPORTANTE**

Si invita il chirurgo a leggere e rispettare le raccomandazioni, controindicazioni e avvertenze riportate in queste istruzioni.

**INTRODUZIONE**

Le lenti intraoculari Lenstec PMMA sono impianti ottici utilizzati nella correzione visiva delle cataratte. Si tratta di lenti intraoculari monopezzo, equiconvesse, in grado di assorbire i raggi ultravioletti, con anse ad angolazione progressiva (step-vaulted), C-loop modificato o piatto. Le IOL PPMA sono fabbricate completamente in polimetilmetacrilato (PPMA) per uso medico Perspex CQ-JV. Le IOL sono destinate all'impianto nella camera anteriore e in quella posteriore.

**USO DEL DISPOSITIVO****Indicazioni**

Le lenti intraoculari PMMA Lenstec sono impianti ottici utilizzati in sostituzione del cristallino naturale catarattoso, e sono destinate all'impianto nella camera anteriore o posteriore, a seconda del modello.

**ANALISI DEL RISCHIO**

I rischi potenziali dell'impianto delle lenti intraoculari della serie Lenstec LS sono i seguenti:

endofalmitte, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), fibrosi della capsula anteriore, sindrome uveite-glaucoma-ifema, irite, cattura dell'iride, edema maculare cistoide, edema stromale corneale, contrazione capsulare posteriore e deformazione della lente, danno capsulare, decentramento/inclinazione (ottica piccola), pressione intraoculare alta

I rischi potenziali dell'impianto delle lenti intraoculari della serie Lenstec LA sono i seguenti:

scompenso corneale, distorsione della pupilla, synechiae anteriori periferici, glaucoma, sindrome uveite-glaucoma-ifema, endofalmitte, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), fibrosi della capsula anteriore, irite, cattura dell'iride, edema maculare cistoide, edema stromale corneale, danno capsulare, decentramento/inclinazione (ottica piccola), pressione intraoculare alta

Le persone rientranti nella seguenti categorie sanitarie potrebbero avere un rischio più alto di calcificazione secondaria della IOL (depositi sulla superficie delle lenti):

- Diabete
  - ◆ Condizioni associate:
    - \* Distacco della retina
    - \* Distacco del corpo vitreo
    - \* Vitrectomia
    - \* Retinopatia diabetica
    - \* Maculopatia diabetica
- Glaucoma
- Sono stati sottoposti a DMEK o DSEK (procedure multiple aumentano ulteriormente il rischio)
- Ipertensione
- Colesterolo alto

**MASTER****CONTROINDICAZIONI**

Alle controindicazioni generali relative alla chirurgia oculare, si aggiungono le seguenti controindicazioni specifiche:

Glaucoma non controllato, microftalmia, uveite cronica grave, distacco di retina, decompensazione corneale, retinopatia diabetica, atrofia dell'iride, complicazioni perioperatorie, potenziali complicazioni post-operatorie prevedibili e altre condizioni che un chirurgo oftalmico potrebbe identificare in base alla propria esperienza.

**AVVERTENZE**

Come con qualsiasi procedura chirurgica, esiste un rischio potenziale. Le possibili complicazioni associate all'impianto della lente intraoculare possono essere, fra le altre:

Dislocazione della lente, perdita di vitreo, danno corneale endoteliale, blocco pupillare, precipitati non pigmentati, glaucoma secondario, edema maculare cistoide, prolasso dell'iride, infezione, sindrome di filamenti nel vitreo, distacco di retina, membrana pupillare.

I medici che valutassero l'impianto di lenti in una delle seguenti circostanze dovrebbero considerare il rapporto tra rischi potenziali e benefici:

- Infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore o uveite.
- Pazienti in cui la lente intraoculare possa influire sulla capacità di osservare, diagnosticare o curare le patologie del segmento posteriore.
- Difficoltà operatorie in corso di estrazione della cataratta che potrebbero aumentare la possibilità di complicanze (ad es. sanguinamento persistente, danno significativo dell'iride, pressione positiva non controllata, perdita o prolasso significativo del vitreo).
- Un occhio distorto a causa di un precedente trauma o di un difetto dello sviluppo in cui non sia possibile un adeguato supporto dello IOL.
- Circostanza che possa causare un danno all'endotelio nel corso dell'impianto.
- Sospetta infezione batterica.
- I bambini al di sotto dei 2 anni non sono idonei alle lenti intraoculari.
- Il riutilizzo della lente IOL è **severamente** vietato in quanto potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
  - LENSTEC non fornisce istruzioni di pulizia/sterilizzazione. Una IOL pulita e/o sterilizzata in modo non corretto può causare danni significativi alla visione di un paziente, in parte dovuti all'infezione indotta da contaminazione crociata.
  - Una volta rimossa dalla confezione originale, la IOL può perdere tracciabilità. In caso di riutilizzo, difficilmente l'utente sarà in grado di risalire alle corrette informazioni relative a data di scadenza, numero di serie o potere diottrico.
  - LENSTEC non è in grado di garantire la stabilità o il corretto funzionamento della porzione tattile o ottica in caso di riutilizzo di una IOL. Il deterioramento di una di queste componenti può rendere la IOL inefficace.
- L'efficacia di queste lenti ad assorbimento di raggi ultravioletti nella riduzione dell'incidenza dei disordini della retina non è stata comprovata.
- Pazienti affetti da patologia oculare potrebbero non riuscire a raggiungere l'acuità visiva e/o avere maggiori complicazioni rispetto a pazienti non affetti da tale patologia. I medici devono considerare l'uso di metodi alternativi per la correzione dell'afachia in tali

pazienti e propendere per l'impianto delle lenti solo nel caso in cui giudicassero i trattamenti alternativi insufficienti a soddisfare le esigenze del paziente.

- In pazienti con glaucoma preesistente sottoposti all'impianto delle lenti, sono stati segnalati casi di glaucoma secondario. Nei pazienti affetti da glaucoma e sottoposti all'impianto, è necessario controllare attentamente la pressione intraoculare nel decorso post-operatorio.
- Con frequenza sempre maggiore, sono stati registrati casi di hyphema, glaucoma secondario, blocco pupillare, formazione di membrana ciclitica e vitreite in pazienti con complicazioni chirurgiche associate all'intervento di estrazione della cataratta.
- Nei pazienti con complicazioni operatorie è necessario controllare l'insorgenza di tali complicazioni nel decorso post-operatorio.

## PRECAUZIONI

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Non riutilizzare la lente.
- Non risterilizzare. Le lenti che necessitano di risterilizzazione devono essere restituite a LENSTEC, Inc.
- Non bagnare la lente intraoculare con nessuna soluzione ad eccezione di soluzioni saline bilanciate sterili o soluzioni fisiologiche normali sterili.
- Non utilizzare la lente successivamente alla data di scadenza, indicata sull'esterno della confezione. Dopo questa data Lenstec non può garantire che le prestazioni della IOL resteranno invariate.
- Maneggiare la lente intraoculare con cura. Se maneggiata in modo inappropriato o eccessivo, la lente potrebbe danneggiarsi.
- Prima di procedere all'impianto di lenti intraoculari, il chirurgo deve avere assistito e/o osservato numerosi interventi analoghi e deve avere frequentato uno o più corsi di specializzazione.
- Prima di procedere all'impianto, il chirurgo deve controllare la lente intraoculare per verificarne il corretto orientamento tattile e l'ottica deve essere curvata anteriormente dalle basi tattili.
- Tutti i casi di rimozione della lente devono essere riferiti a LENSTEC.
- Le strutture mediche che utilizzano questa lente intraoculare e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

## EFFETTI INDESIDERATI

Durante l'intervento di estrazione della cataratta e impianto di una lente intraoculare sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: Ippioni, infezione intraoculare, decompensazione corneale, rimozione della lente, blocco papillare, dislocazione e/o sostituzione della lente.

## MODALITÀ DI FORNITURA/ISTRUZIONI D'USO

Le lenti intraoculari in PMMA LENSTEC, INC. sono sterilizzate con ossido di etilene in un vassoio per lenti posto all'interno di due (2) confezioni in Tyvek sigillate (sterilizzabili). Se la confezione non viene aperta o danneggiata, il contenuto è sterile. Prelevare la confezione interna da quella esterna su una superficie o in un campo sterile. Rimuovere il vassoio della lente dalla seconda confezione. Tenere il vassoio nel palmo di una mano e far scorrere il coperchio con un pollice per aprirlo; verificare che non sia sporco né danneggiato. Afferrare la lente dalle anse e risciacquarla in una soluzione salina bilanciata sterile prima di eseguire l'impianto.

Per impiantare la lente intraoculare sono disponibili varie tecniche chirurgiche. Il chirurgo è tenuto a utilizzare il metodo che ritiene più adatto al paziente in base alla propria esperienza e al proprio giudizio.

La scatola della lente contiene delle etichette staccabili che indicano il numero di serie, il nome e il numero di modello della lente. Tali etichette vanno apposte sulle cartelle cliniche dell'ospedale e del medico relative al paziente e sulla sua cartella clinica. Questa cartella deve essere consegnata al paziente come documentazione del proprio impianto.

## CALCOLO DELLA POTENZA DELLA LENTE

Si consiglia al chirurgo di usare un metodo di calcolo della potenza con cui abbia maggiore familiarità e dimestichezza. Solitamente, è possibile stabilire il potere della lente per ciascun paziente da un precedente errore refrattivo o calcolarlo dal raggio corneale, dalla profondità della camera anteriore e dalla lunghezza dell'asse dell'occhio in base alle formule presenti nella letteratura corrispondente.

NOTA: I valori 'A' Costante e ACD stampati all'esterno della confezione sono valori approssimativi. Si consiglia al chirurgo di determinare personalmente i valori sulla base della propria esperienza clinica.

## COMUNICAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI

Eventuali effetti indesiderati e/o complicazioni riconducibili alla lente, che potrebbero rappresentare un pericolo per la vista e che non erano anticipabili in quanto a natura, gravità o incidenza, devono essere segnalati a LENSTEC.

## SCHEDA IMPIANTO

- Tutti i campi presenti sulla scheda ID devono essere compilati dall'istituzione sanitaria/dal fornitore.
- È responsabilità dell'istituzione sanitaria/del fornitore attaccare un adesivo con l'etichetta con il logo inciso 'LENSTEC' sul rovescio (parte non stampata) della scheda ID del paziente e fornire la scheda al paziente come promemoria dell'impianto.

# MASTER

DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### WICHTIGER HINWEIS

Es wird dringend empfohlen, dass der Chirurg die Empfehlungen, Kontraindikationen und Warnungen in dieser Anleitung befolgt.

### EINLEITUNG

Lenstec PMMA-Intraokularlinsen sind optische Implantate zur Sehkorrektur bei Katarakten. Es handelt es dabei um einteilige, aequikonvexe, UV-absorbierende Intraokularlinsen mit schrittweise gewölbter, modifizierter C-Schleifen- oder Plattenhaptik. Die PMMA IOLs bestehen vollständig aus Perspex CQ-UV-Polyethylmethacrylat (PMMA) für medizinische Zwecke. Dazu gehören zur Implantation in die Vorder- und Hinterkammer vorgesehene IOLs.

### ANWENDUNG

## INDIKATIONEN

Lenstec PMMA-Intraokularlinsen sind optische Implantate zur Verwendung als Ersatz der natürlichen Linsen nach Entfernung eines Katarakts und sind je nach Modell zur Implantation in die Vorder- bzw. Hinterkammer vorgesehen.

## RISIKOANALYSE

Die potenziellen Gefahren bei der Implantation der IOLs der Lenstec LS-Serie sind wie folgt:

Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Vorderkapselproliferation, Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndrom, Iritis, Iriserfassung, zystoides Makulaödem, korneales Stroma-Ödem, Hinterkapselproliferation und Linsenverformung, Kapselschaden, Dezentrierung / Neigung (kleiner Sehnerv), Augeninnendruckerhöhung.

Die potenziellen Gefahren bei der Implantation der IOLs der Lenstec LA-Serie sind wie folgt:

Korneale Dekompensation, Pupillenverziehung, periphere vordere Synchie, Glaukom, Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndrom, Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Vorderkapselproliferation, vordere korneale sphärische Aberrationen, Iritis, Iriserfassung, zystoides Makulaödem, korneales Stroma-Ödem, Kapselschaden, Dezentrierung / Neigung (kleiner Sehnerv), Augeninnendruckerhöhung.

Bei Patienten in den folgenden Gesundheitskategorien besteht möglicherweise ein höheres Risiko der sekundären IOL-Verkalkung (Oberflächenablagerungen auf der Linse):

- Diabetes
  - ◆ Damit verbunden:
    - \* Netzhautablösung
    - \* Glaskörperabhebung
    - \* Vitrektomie
    - \* Diabetische Netzhauterkrankung
    - \* Diabetische Makulopathie
- Glaukom
- Wurden mit DMEK oder DSEK behandelt (mehrere Eingriffe erhöhen das Risiko noch weiter)
- Bluthochdruck
- Hoher Cholesterinspiegel

# MASTER

## KONTRAINDIKATIONEN

Neben den allgemeinen Kontraindikationen bei operativen Eingriffen am Auge sind die folgenden spezifischen Kontraindikationen zu beachten:

Unbehandeltes Glaukom, Mikrophthalmus, chronische schwere Uveitis, Retinaablösung, Hornhautdekomensation, diabetische Retinopathie, Irisatrophie, perioperative Komplikationen, potentielle vorhersehbare postoperative Komplikationen und andere Erkrankungen, die eine Augenoperation kontraindizieren. Para além das contra-indicações gerais para aufgrund seiner Erfahrungswerte identifizieren kann.

## WARNHINWEISE

Chirurgische Eingriffe sind grundsätzlich mit einem Risiko verbunden. Bei der Implantation einer Intraokularlinse können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

Linsendisllokation, Verlust des Glaskörpers, Schädigung des Hornhautendothels, Irisblock, Sedimentation von Nichtpigment-Substanzen, sekundäres Glaukom, zystoides Makulaödem, Irisprolaps, Infektionen, Docht-Syndrom im Glaskörper, Retinaablösung, Membrana pupillaris.

Ärzte, die unter einem der folgenden Umstände eine Linsenimplantation erwägen, sollten Risiko und Nutzen sorgfältig gegeneinander abwägen:

- Rezidivierende schwere Entzündung des vorderen oder hinteren Segments oder Uveitis.
- Patienten, bei denen eine Intraokularlinse die Überwachung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.
- Schwierige chirurgische Verhältnisse bei der Kataraktextraktion, die das Risiko von Komplikationen erhöhen (z. B. Dauerblutung, signifikante Schädigung der Iris, unbehandelter Überdruck oder signifikanter Prolaps oder Verlust des Glaskörpers).
- Augendistorsion aufgrund von vorangehendem Trauma oder einer Entwicklungsstörung, so dass keine angemessene Stützung der Intraokularlinse möglich ist.
- Umstände, durch die das Endothel bei der Implantation beschädigt werden könnte.
- Verdacht auf mikrobielle Infektion.
- Kindern vor Vollendung des zweiten Lebensjahres sollte keine Intraokularlinse implantiert werden.
- Aufgrund erheblicher Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit ist die Wiederverwendung von Intraokularlinsen strengstens untersagt.
  - LENSTEC stellt keine Anleitung zur Reinigung/Sterilisierung von Intraokularlinsen bereit. Eine unsachgemäß gereinigte und/oder sterilisierte Intraokularlinse kann der Sehkraft eines Patienten aufgrund einer durch Kreuzkontamination verursachten Infektion erheblichen Schaden zufügen.
  - Sobald die Intraokularlinse aus ihrer Originalverpackung genommen wird, ist eine Rückverfolgbarkeit der Linse eventuell nicht mehr möglich. Bei Wiederverwendung einer Intraokularlinse ist es unwahrscheinlich, dass der Anwender das korrekte Verfallsdatum, die Seriennummer oder die Dioptrienzahl der Linse kennt.
  - LENSTEC kann die Stabilität oder korrekte Funktionsweise sowohl der Haptik als auch der Optik bei Wiederverwendung einer Intraokularlinse nicht gewährleisten. Bei Fehlfunktion der Haptik oder der Optik kann die Intraokularlinse möglicherweise ihren vorgesehenen Zweck nicht erfüllen.
  - Die Wirksamkeit dieser Linse, die ultraviolettes Licht absorbiert, bei der Verringerung des Auftretens von Netzhauterkrankungen wurde nicht nachgewiesen.
- Patienten mit Augenkrankheiten erreichen unter Umständen nicht dieselbe Sehschärfe wie Gesunde; außerdem besteht eine erhöhte Gefahr von Komplikationen. Ärzte sollten die Anwendung von Alternativmethoden zur Korrektur einer Aphakie bei diesen Patienten erwägen und eine Linsenimplantation nur dann vornehmen, wenn die Alternativen als zur Behandlung des Patienten ungeeignet befunden wurden.
- Bei Patienten mit vorhandenem Glaukom trat in einigen Fällen nach der Linsenimplantation ein sekundäres Glaukom auf. Bei Implantationspatienten mit Glaukom sollte der intraokuläre Druck nach der Operation sorgfältig überwacht werden.
- Hyphaema, sekundäres Glaukom, Irisblock, Bildung einer zyklotischen Membran und Vitritis traten bei Patienten mit chirurgischen Komplikationen, die mit einer Kataraktextraktion assoziiert waren, mit erhöhter Häufigkeit auf.
- Bei Patienten mit operativen Komplikationen sollte nach der Operation auf das Auftreten derartiger Komplikationen geachtet

werden.

**MASTER****VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Linse nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.
- Linse nicht wieder verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren. Linsen, die erneut sterilisiert werden müssen, sollten an LENSTEC, Inc. zurückgeschickt werden.
- Die Linse ausschließlich in einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung oder sterilen physiologischen Kochsalzlösung einweichen.
- Die Intraokularlinse darf nicht nach Ablauf des auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden. Ab diesem Datum kann Lenstec nicht mehr die gleichbleibende Leistung der IÖL garantieren.
- Intraokularlinsen sorgfältig handhaben. Grobe oder nachlässige Handhabung kann die Linse beschädigen.
- Der operierende Chirurg sollte vor der ersten Implantation von Linsen bereits bei zahlreichen Implantationen anwesend gewesen sein bzw. assistiert haben sowie eine oder mehrere Schulungen über Intraokularlinsen erfolgreich absolviert haben.
- Vor der Implantation muss die Intraokularlinse vom Operateur untersucht werden, um die korrekte Orientierung des Haptikwinkels und die anteriore Wölbung der Optik von den Haptikansätzen sicherzustellen.
- Alle Fälle von Linsenentfernung müssen LENSTEC gemeldet werden.
- Medizinische Einrichtungen, die diese IOL und gegebenenfalls ihr Zubehör verwenden, müssen für die angemessene Entsorgung des medizinischen Abfalls sorgen.

**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN**

Nach Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse traten folgende unerwünschte Reaktionen auf:

Hyopyon, intraokuläre Infektion, Hornhautdekomensation, Linsenentfernung, Irisblock, Linsendislokation und/oder Austausch der Linse.

**ART DER LIEFERUNG/GEBRAUCHSANLEITUNG**

PMMA-Intraokularlinsen von LENSTEC, INC. sind mit Ethylenoxid sterilisiert und werden in einer Linsenschachtel geliefert, die luftdicht in zwei (2) Tyvek-Beutel (sterilisierbare abziehbare Beutel) verpackt ist. Der Inhalt des Beutels ist steril, es sei denn, der Beutel wurde geöffnet oder beschädigt. Den Innenbeutel in einem sterilen Bereich aus dem Außenbeutel herausnehmen. Linsenschachtel aus dem Innenbeutel herausnehmen. Linsenbehälter fest in der Handfläche halten und mit dem Daumen den Deckel aufschieben. Sicherstellen, dass sich keine Teilchen auf der Linse befinden und dass die Linse an der Haptik fassen und vor der Implantation mit steriler ausgeglichener Kochsalzlösung abspülen.

Die Linsenschachtel enthält abziehbare Aufkleber mit der Seriennummer, dem Modellnamen und der Nummer der Linse. Je ein Aufkleber muss auf die Krankenkarte des Patienten, die Arztkarte und die Implantationsbenachrichtigungskarte aufgebracht werden. Diese Karte ist dem Patienten als Datenblatt zur Implantation auszuhandigen.

**IMPLANTATION**

Als chirurgische Methode zur Implantation der PMMA-Intraokularlinsen von Lenstec wird eine Pinzette empfohlen. Ergreifen Sie die Linse vorsichtig mit einer Pinzette (an der optisch-haptischen Verbindung) und führen Sie sie sorgfältig in die Vorderkammer (für IÖLs der LA-Serie) oder die Hinterkammer (für IÖLs der LS-Serie) des Auges ein. Passen Sie die IÖL vorsichtig an, bis die gewünschte Stellung im Auge erzielt wurde. Wenn der Einschnittsbereich undicht wirkt, ist ein Vernähen zum Empfehlen.

Sollte ein Chirurg diese Methode für einen bestimmten Eingriff für nicht machbar erachten, wird zu einer alternativen Implantationsmethode geraten, die laut der professionellen Meinung des Chirurgen die für den Patienten am besten geeignete Methode ist.

**ERLÄUTERUNG**

Je nach Zustand und Umständen des Patienten können die Erklärungen der Prozeduren abweichen. Dem Chirurgen wird daher geraten, eine Erläuterungsmethode zu verwenden, die nach der professionellen Meinung des Chirurgen die besten Ergebnisse für den Patienten erzielen werden.

**BERECHNUNG DER LINSENBRECHKRAFT**

Es wird empfohlen, die Linsenbrechkraft mit der Methode zu berechnen, die der behandelnde Arzt am besten beherrscht. Grundsätzlich kann die Linsenbrechkraft bei einem bestimmten Patienten abgeschätzt werden, indem der vorherige Brechungsfehler berücksichtigt oder indem die Berechnung auf dem Hornhautradius, der Tiefe der vorderen Kammer und die Achsenlänge des Auges gemäß Formeln in der entsprechenden Literatur basiert wird.

*HINWEIS: Die auf der Außenseite der Packung aufgedruckten A-Konstanten- und ACD-Werte sind lediglich Schätzwerte. Es wird empfohlen, dass der Chirurg auf Grundlage seiner klinischen Erfahrung eigene Werte festlegt.*

**BERICHTE ZU UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN**

Unerwünschte Reaktionen bzw. möglicherweise das Sehvermögen gefährdende Komplikationen, die möglicherweise auf die Linse zurückzuführen sind und deren Art, Schwere oder Auftreten nicht erwartet werden konnte, müssen LENSTEC mitgeteilt werden.

**IMPLANTAT-KARTE**

- Alle Felder auf dem Ausweis müssen von Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, die Etikettenaufkleber mit dem eingravierten „LENSTEC“-Logo auf die unbedruckte Rückseite des Patientenausweises zu kleben und diesen den Patienten als Nachweis ihres Implantats zu überreichen.

**PT****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****ADVERTÊNCIA IMPORTANTE**

Recomenda-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, contra-indicações e advertências descritas nestas instruções.

**INTRODUÇÃO**

As lentes intra-oculares PMMA da Lenstec são implantes oculares utilizados na correção visual das cataratas. São lentes intra-oculares de peça única, equiconvexas, com absorção de raios ultravioleta, com hápticos de tipo "step-vaunted", "C loop" modificado ou em forma de placa. As lentes intra-oculares PMMA são fabricadas exclusivamente com polimetilmetacrilato (PMMA) Perspex CQ-UV de grau médico. Isto inclui as lentes intra-oculares para colocação nas câmaras anterior e posterior.

## MODO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

### INDICAÇÕES

As lentes PMMA da Lenstec são implantes ópticos utilizados na substituição das lentes naturais com catarata, e destinam-se a ser colocadas na câmara anterior ou posterior, com base no modelo.

### ANÁLISE DO RISCO

Os possíveis riscos de implantar as LIO da Série LS da Lenstec são os seguintes:

Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Fibrose da cápsula anterior, Síndrome de uveíte-glaucoma-hifema, Irite, Captura da íris, Edema macular cistoide, Edema do estroma da córnea, Contratura capsular posterior e deformação da lente, Danos na cápsula, Dispersão/inclinação (pequena ótica), PIO elevada

Os possíveis riscos de implantar as LIO da Série LA da Lenstec são os seguintes:

Descompensação da córnea, Deformação da pupila, Sinequias anteriores periféricas, Glaucoma, Síndrome de uveíte-glaucoma-hifema, Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Fibrose da cápsula anterior, Irite, Captura da íris, Edema macular cistoide, Edema estromal da córnea, Danos na cápsula, Dispersão/inclinação (pequena ótica), PIO elevada

Os indivíduos nas seguintes categorias de saúde podem correr maior risco de ter uma calcificação secundária da LIO (depósitos superficiais na lente):

- Diabetes
  - ◆ Associada a:
    - \* Descolamento da retina
    - \* Descolamento do vítreo
    - \* Vitrectomia
    - \* Retinopatia diabética
    - \* Maculopatia diabética
- Glaucoma
- Submetidos a DMEK ou DSEK (vários procedimentos aumentam ainda mais o risco)
- Hipertensão
- Colesterol elevado

# MASTER

### CONTRA-INDICAÇÕES

a cirurgia ocular, aplicam-se as seguintes contra-indicações específicas:

Glaucoma não controlado, microftalmia, uveíte crónica grave, descolamento da retina, descampensação da córnea, retinopatia diabética, atrofia da íris, complicações perioperatórias, potenciais complicações pós-operatórias previsíveis e outras situações que um cirurgião oftalmólogo possa identificar com base na sua experiência.

### ADVERTÊNCIAS

Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, existe um risco potencial associado. As complicações potenciais que acompanham a implantação da lente intra-ocular incluem, mas não se limitam, às seguintes:

Deslocação da lente, Perda vítrea, Dano endotelial da córnea, Bloqueio pupilar, Precipitados sem pigmento, Glaucoma secundário, Edema macular cistoide, Prolapso da íris, Infecção, Síndrome vítrea, Descolamento da retina, Membrana pupilar

Os cirurgiões que considerem a implantação de lente em qualquer uma das seguintes circunstâncias devem ponderar a potencial relação risco/benefício:

- Inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte.
- Doentes nos quais a lente intra-ocular possa afectar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior.
- Dificuldades cirúrgicas no momento da extracção da catarata, que possam eventualmente aumentar o potencial de complicações (como por exemplo, sangramento persistente, dano significativo da íris, pressão positiva não controlada ou prolapso ou perda vítreos significativos).
- Um olho distorcido devido a trauma anterior ou defeito de desenvolvimento, no qual o apoio adequado por LIO não é possível.
- Circunstância que possa resultar em dano no endotélio durante a implantação.
- Suspeita de infecção microbiana.
- Crianças com idade inferior a 2 anos não são candidatos adequados para lentes intra-oculares.
- A reutilização da lente intra-ocular é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.
  - A LENTEC não fornece instruções de limpeza/esterilização. Uma lente intra-ocular incorretamente limpa e/ou esterilizada pode causar danos significativos na visão do doente, devido em parte ao risco de infecção provocada por contaminação cruzada.
  - Uma vez retirada da embalagem original, a lente intra-ocular pode perder rastreabilidade. Na eventualidade de uma lente intra-ocular ser reutilizada, é pouco provável que o utilizador conheça a data de validade, o número de série ou a potência dióptrica correctas.
  - A LENTEC não garante a estabilidade ou funcionamento correcto das porções háptica ou óptica na eventualidade de uma lente intra-ocular ser reutilizada. A falha de qualquer um destes componentes pode comprometer a eficácia da lente intra-ocular.
  - Não foi estabelecida a eficácia destas lentes de absorção da luz ultravioleta na redução da incidência de problemas retinianos.
  - Os doentes com patologia ocular poderão não alcançar a acuidade visual e/ou poderão apresentar um aumento das complicações em comparação com os doentes sem patologia. Os cirurgiões devem explorar o uso de métodos alternativos de correção afáquica nestes doentes e devem considerar a implantação de lente apenas se os tratamentos alternativos forem considerados insatisfatórios para atender as necessidades do doente.
  - O glaucoma secundário foi comunicado ocasionalmente em doentes com glaucoma pré-existente que receberam implantes de lentes. A pressão intra-ocular dos doentes com glaucoma que receberam implantes deve ser cuidadosamente monitorizada no período pós-operatório.
  - A hifemia, o glaucoma secundário, o bloqueio pupilar, a formação de membrana ciclicial e a vitrite foram reportadas a uma taxa aumentada em doentes com complicações cirúrgicas associadas ao procedimento de extracção da catarata.



- Os doentes com complicações cirúrgicas devem ser monitorizados no período pós-operatório quanto à ocorrência de tais complicações.

## PRECAUÇÕES

- Não utilize, se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Não reutilize a lente.
- Não volte a esterilizar. As lentes que requeiram reesterilização devem ser devolvidas à LENSTEC, Inc.
- Não mergulhar a lente intra-ocular em nenhuma solução para além de uma solução salina equilibrada ou soro fisiológico equilibrado estéreis.
- Não utilize a lente intra-ocular após a data de validade que consta no exterior da embalagem. Após esta data, a Lenstec não pode garantir que o desempenho da LIO permanecerá inalterado.
- Manuseie cuidadosamente a lente intra-ocular. O manuseio brusco ou excessivo pode danificar a lente.
- O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido em numerosas implantações cirúrgicas e ter completado um ou mais Não cursos sobre lentes intra-oculares antes de proceder à implantação de lentes.
- Antes da implantação, o cirurgião deve examinar a lente intra-ocular, a fim de assegurar o ângulo de orientação háptica correcto, e a óptica deve ser arqueada previamente a partir das plataformas do háptico.
- Todos os casos de remoção de lentes devem ser comunicados à LENSTEC.
- As instalações médicas que utilizem esta LIO e os respetivos acessórios (se aplicável) devem assegurar a eliminação adequada como resíduos médicos.

# MASTER

## REACÇÕES ADVERSAS

As seguintes reacções adversas têm sido referidas a seguir à extração de cataratas e à implantação de uma lente intra-ocular. Hipópio, infecção intra-ocular, descompensação da córnea, remoção da lente, deslocação e/ou substituição de lente devido a bloqueio pupilar.

## APRESENTAÇÃO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As lentes intra-oculares PMMA da LENSTEC, INC são esterilizadas por óxido de etileno numa bandeja para lentes acondicionada em duas (2) embalagens Tyvek com película removível selada. O conteúdo das bolsas é estéril, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta. Retire a bolsa inferior da bolsa exterior sobre ou dentro de um campo estéril. Retire a bandeja para lentes de dentro da segunda bolsa. Segure a bandeja para lentes com firmeza na palma da mão e abra a tampa com o polegar; inspeccione a lente para verificar se a mesma tem danos ou detritos. Agarre na lente pelos hápticos e lave numa solução salina equilibrada estéril antes da implantação.

A caixa da lente contém etiquetas removíveis que indicam o número de série da lente, o nome do modelo e o número do modelo. Estas etiquetas destinam-se a ser afixadas na ficha hospitalar do doente, na ficha do médico e no cartão de identificação do doente. Este cartão deve ser dado ao doente como um registo permanente do seu implante.

## IMPLANTE

A técnica cirúrgica recomendada para o implante das lentes intraoculares PMMA da Lenstec é a utilização de um par de fórceps. Agarrar cuidadosamente a lente (pela junção ótica-háptica) com o par de fórceps e introduzi-la com cuidado na câmara anterior (para LIO da série LA) ou na câmara posterior (LIO da série LS) do olho. Ajustar delicadamente a LIO até obter a posição correta no olho. Se a secção da incisão parecer estar a pingar, recomenda-se a utilização de suturas.

Nos casos em que o cirurgião considerar esta técnica impraticável para um procedimento específico, é aconselhável utilizar um método de implante alternativo que, segundo a sua formação e o seu bom-senso, considere melhor para o paciente.

## EXPLANTE

Os procedimentos de explante podem variar dependendo das condições do paciente e das circunstâncias. Assim, recomenda-se que o cirurgião utilize o método de explante que achar melhor para o paciente.

## CÁLCULO DA POTÊNCIA DALENTE

Recomenda-se que o cirurgião utilize um método de cálculo da potência da lente, com o qual esteja mais familiarizado e confortável. Em geral, a potência da lente para cada doente pode ser estimada a partir do erro refractivo anterior ou calculada a partir do raio corneal, da profundidade da câmara anterior e do comprimento axial do olho, de acordo com fórmulas na literatura correspondente.

**ATENÇÃO:** Os valores Constante 'A' e ACD impressos no exterior da embalagem, são apenas estimativas. Recomenda-se que o cirurgião determine os seus próprios valores com base na sua experiência clínica individual.

## INFORMAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

As reacções adversas e/ou complicações que sejam uma potencial ameaça para a visão e que possam ser consideradas como relacionadas com a lente, de natureza, gravidade ou grau de incidência não antecipadamente previstos, deverão ser comunicadas à LENSTEC.

## CARTÃO DE IMPLANTE

- Todos os campos presentes no cartão de ID devem ser preenchidos pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
- É da responsabilidade da instituição/prestador de cuidados de saúde anexar a etiqueta autocolante com o logotipo «LENSTEC» gravado na face oposta (não impressa) do cartão de ID do paciente e entregá-lo ao paciente como um registo do seu implante.

CS

## NÁVOD K POUŽITÍ

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

**UVOD**

Nitrooční čočky PMMA značky Lenstec jsou optické implantáty používané ke korekci zraku při kataraktě (šedém zákalu). Jedná se o jednodílné ekvixkonvexní nitrooční čočky absorbující ultrafialové záření, s postupně vyklenutou modifikovanou smyčkou C nebo s destičkovou („plate“) haptikou. Nitrooční čočky PMMA jsou vyrobeny kompletně z polymethylmetakrylátu Perspex CQ-JV v kvalitě vhodné pro použití ve zdravotnictví. To platí pro nitrooční čočky určené pro umístění v přední komoře i v zadní komoře.

**JAK SE PROSTRÉDEK POUŽÍVÁ****INDIKACE**

Nitrooční čočky Lenstec PMMA jsou optické implantáty používané při náhradách nativních čoček postižených kataraktou a jsou určeny k umístění do přední nebo do zadní komory (podle modelu).

**ANALÝZA RIZIK**

Potenciální rizika implantace intraokulárních čoček (IOL) řady Lenstec LS jsou následující:

Endoftalmitida, toxoalergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, syndrom uveitise glaucoma-hyphema, iritida, iris capture, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, kontrakce zadní plochy čočky a deformace čočky, poškození plochy čočky, decentrace/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP)

Potenciální rizika implantace intraokulárních čoček (IOL) řady Lenstec LA jsou následující:

Dekompence rohovky, distorze pupily, periferní anteriorní synechie, glaukom, syndrom uveitise glaucoma-hyphema, endoftalmitida, toxoalergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, iritida, iris capture, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, poškození plochy čočky, decentrace/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP)

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

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

**MASTER****KONTRAINDIKACE**

Vedle všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákroků platí následující specifické kontraindikace:

Nekompenzovaný glaukom, mikroftalmie, závažná chronická uveitida, odchlípení sítnice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, soperanční komplikace, potenciální předvídatelné soperanční komplikace a další stavy, které může oční chirurg identifikovat na základě svých zkušeností.

**VAROVÁNÍ**

Jako u jiných chirurgických výkonů, existují i zde potenciální rizika. K potenciálním komplikacím doprovázejícím implantaci nitrooční čočky patří mimo jiné následující:

Dislokace čočky, ztráta sklivce, poškození endotelu rohovky, pupilární blok, nepigmentové usazeniny, sekundární glaukom, cystoidní makulární edém, prolaps duhovky, infekce, prolaps vláken sklivce, odchlípení sítnice, pupilární membrána.

Lékaři zvažující implantaci čočky za jedné z následujících okolností by měli zvážit poměr potenciálních rizik a přínosů:

- Rekurentní závažný zánět předního nebo zadního segmentu nebo uveitida.
- Pacienti, u kterých může nitrooční čočka ovlivňovat schopnost sledování, diagnostikování nebo léčby onemocnění zadního segmentu.
- Chirurgické potíže v době extrakce katarakty, jež by mohly zvýšit riziko komplikací (např. přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, neléčený pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklivce).
- Deformované oko v důsledku předchozího zranění nebo vývojové vady, u kterého není možné zaručit dostatečnou podporu nitrooční čočky.
- Okolnosti, které mohou vést k poškození endotelia během implantace.
- Podezření na mikrobiální infekci.
- Děti mladší 2 let nejsou vhodnými kandidáty na implantaci nitroočních čoček.
- Opakované použití nitrooční čočky je přísně zakázáno, protože s sebou nese závažná omezení bezpečnosti a účinnosti.
  - Společnost LENSTEC neposkytuje žádné instrukce k čištění a sterilizaci. Nesprávně vyčištěná a/nebo vysytená nitrooční čočka může způsobit závažné zhoršení zraku pacienta, částečně kvůli infekci způsobené zkříženou kontaminací.
  - Po vyjmutí z původního obalu může být ztracena možnost vysledování nitrooční čočky. V případě opakovaného použití nitrooční čočky se může stát, že uživatel nebude znát datum expirace, sérové číslo nebo optickou mohutnost.
  - Společnost LENSTEC nemůže v případě opakovaného použití zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí. Selhání jakékoli z těchto komponent může způsobit, že bude nitrooční čočka neúčinná.
- Účinnost této čočky absorbující ultrafialové záření na snížení výskytu defektů sítnice nebyla zjištěna.
- U pacientů s očními vadami se může stát, že nebude dosaženo ostrosti zraku a/nebo může docházet ke zvýšenému výskytu komplikací ve srovnání s pacienty bez vad. Lékaři by u těchto pacientů měli zvážit použití alternativních metod korekce afakie a doporučit implantaci čočky pouze v případě, kdy alternativní léčba nestačuje k pokrytí potřeb pacienta.
- U pacientů s preexistujícím glaukomem, kterým byla implantována čočka, byl zaznamenán sekundární glaukom. U pacientů s glaukomem, jimž byla implantována čočka, je nutno po operaci pečlivě sledovat nitrooční tlak.
- U pacientů s chirurgickými komplikacemi spojenými s extrakcí katarakty byl zaznamenán výskyt hyphemy, sekundárního glaukomu, pupilární bloku, vytvoření cyklické membrány a vitritida.
- Pacienti s operačními komplikacemi musí být po operaci sledováni, zda se u nich nevyskytují známky těchto komplikací.

**UPOZORNĚNÍ**

- Čočku nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.

- Čočku nepoužívajte opakovaně.
- Neprovádzajte resterilizáciu. Čočky vyžadujúci obnovenie sterility sa musí vrátiť spoločnosti LENSTEC, Inc.
- Nitroočné čočku nenamáčajte do žiadneho iného roztoku než do sterilného balancovaného solného roztoku alebo balancovaného fyziologického roztoku.
- Nitroočné čočku nepoužívajte po uplynutí data expirácie, vytišteneho na väčšom obalu. Po tomto datu nemúže spoločnosť Lenstec zaručiť, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.
- S nitrooční čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.
- Chirurg musí před prvním pokusem o implantaci čočky absolvovat sledování a/nebo asistenci u mnoha chirurgických implantací a úspěšně dokončit jedno nebo více školení o nitroočních čočkách.
- Před implantací má chirurg nitrooční čočku prohlédnout a zjistit, zda má správnou orientaci haptického úhlu a zda se optika vyklenuje anteriorně z haptických pozíčních značek.
- Všechny případy vnyetí čočky je nutno hlásit společnosti LENSTEC.
- Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Po extrakci katarakty a implantaci nitrooční čočky byly hlášeny následující nežádoucí reakce:

Hypopyon, nitrooční infekce, dekompenzace rohovky, vyjmutí čočky, pupilární blok, dislokace a/nebo výměna čočky.

## STAV PŘI DODÁNÍ / INSTRUKCE K POUŽITÍ

Nitrooční čočky z materiálu PMMA LENSTEC, INC. jsou sterilizovány etylenoxidem v misce uzavřené ve dvou (2) utěsněných sáčcích z materiálu Tyvek (sterilizovatelné odlepuvací sáčky). Obsah je sterilní, pokud nebyl sáček otevřen nebo poškozen. Vyjměte vnitřní sáček z vnějšího sáčku nad sterilním polem nebo uvnitř sterilního pole. Z druhého sáčku vyjměte miskou s čočkou. Misku s čočkou pevně uchopte do jedné ruky a palcem odlopněte víčko; prohlédněte čočku, zda není poškozená a zda na ní nejsou úlomky. Čočku uchopte za haptickou část a před implantací ji opláchněte balancovaným fyziologickým roztokem.

Krabička čočky obsahuje odlepitelné štítky, na kterých je uvedeno sériové číslo, název modelu a číslo modelu. Tyto štítky jsou určeny k nalepení na chorobopis pacienta v nemocnici, na jeho kartu u lékaře a na identifikační kartu pacienta. Tuto kartu je třeba předat pacientovi jako trvalý záznam o jeho implantátu.

## IMPLANTACE

Doporučenou chirurgickou technikou pro implantaci intraokulárních čoček Lenstec PMMA je použití páru klíštěk. Jemně uchopte čočku (za optické-haptické spojení) párem klíštěk a opatrně ji zaveďte do přední oční komory (intraokulární čočky řady LA) nebo do zadní oční komory (intraokulární čočky řady LS). Jemně natavte intraokulární čočku tak, abyste dosáhli požadované polohy v oku. Pokud se ukáže, že úsek incize prosokuje, doporučují se sutury.

V případech, kdy chirurg posoudí tuto techniku jako nepraktickou pro konkrétní zákrok, je doporučeno, aby použil alternativní metodu implantace, u které lze podle jeho školení a úsudku předpokládat nejlepší výsledky pro pacienta.

## 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.

## VÝPOČET OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Doporučujeme, aby chirurg k výpočtu optické mohutnosti použil metodu, se kterou je nejlépe obeznámen a která mu nejlépe vyhovuje. Obecně lze mohutnost čočky pro každého pacienta stanovit z předcházející refrakční vady nebo vypočítat z poloměru rohovky, hloubky přední komory a z osové délky oka podle vzorců obsažených v příslušné literatuře.

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

## HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Nežádoucí reakce a/nebo komplikace potenciálně ohrožující zrak, které mohou být posouzeny jako související s čočkou a jejichž povaha, závažnost nebo výskyt se vymykají obvyklému očekávání, se musí hlásit společnosti LENSTEC.

## IMPLANTAČNÍ KARTOU

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

SK

POKYNY K POUŽITÍ

**MASTER**

## DŮLEŽITÉ UPOZORNENIE

Chirurgom dôrazne odporúčame dodržiavať odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

## ÚVOD

Intraokulárne šošovky Lenstec PMMA sú optické implantáty používané pri vizuálnej korekcii šedých zákalov. Jedná sa o ekvikonvexné vnútroočné šošovky v jednom kuse absorbujúce ultrafialové žiarenie so schodovitou upravenou slučkou v tvare písmena C alebo rovinnou haptickou časťou. Vnútroočné šošovky PMMA sa celé vyrábajú z polymetylmetakrylátu (PMMA) určeného na medicínske účely Perspex CQ-UV. Týka sa to aj vnútroočných šošoviek určených na zavedenie do prednej aj zadnej komory.

## AKO SA ZARIADENIE POUŽÍVA

### INDIKÁCIE

Vnútroočné šošovky Lenstec PMMA sú optické implantáty slúžiace ako náhrada prírodných šošoviek s kataraktou. V závislosti od modelu sa zavádzajú buď do prednej, alebo do zadnej komory.

## ANALÝZA RIZIK

Potenciální rizika implantace intraokulárních čoček (IOL) rady Lenstec LS jsou následující:

Endoftalmitida, toxoalergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, syndrom uveitis glaucoma-hyphema, iritida, iris capture, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, kontrakce zadní plochy čočky a deformace čočky, poškození plochy čočky, decentrace/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP)

Potenciální rizika implantace intraokulárních čoček (IOL) řady Lenstec LA jsou následující:

Dekompence rohovky, distorze pupily, periferní anteriorní synechie, glaukom, syndrom uveitis glaucoma-hyphema, endoftalmitida, toxoalergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, iritida, iris capture, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, poškození plochy čočky, decentrace/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP)

Osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mít vyšší riziko sekundární kalifikace IOL (povrchové depozity na šošovke):

- Diabetes
  - ◆ Spojené:
    - \* Odchlípenie sietnice
    - \* Odchlípenie sklovca
    - \* Vitrektómia
    - \* Diabetická retinopatia
    - \* Diabetická makulopatia
- Glaukóm
- Anamnéza DMEK alebo DSEK (viac zámkov ďalej zvyšuje riziko)
- Hypertenzia
- Vysoký cholesterol

# MASTER

## CONTRAINDIKÁCIE

Okrem všeobecných kontraindikácií týkajúcich sa očnej chirurgie platia nasledujúce osobitné kontraindikácie:

Nekontrovaný glaukóm, abnormálne malé oči (mikroftalmia), chronický ťažký zápal uvey, odlupovanie sietnice, dekompenzácia rohovky, diabetická retinopatia, atrofia dúhovky, predoperačné komplikácie, možné predvídateľné pooperačné komplikácie, ako aj ďalšie stavy, ktoré môže určiť chirurg na základe vlastnej praxe.

## VÝSTRAHY

Ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj tu existuje potenciálne riziko. Medzi potenciálne komplikácie sprevádzajúce implantovanie vnútroočnej šošovky môžu okrem iného patriť:

Dislokácia šošovky, strata sklovca, endotelálne poškodenie rohovky, zrenicový blok, nepigmentové zrazeniny, sekundárny zelený zákal, cystoidný makulárny edém, prolaps dúhovky, infekcia, vitreous wick syndróm, odlupovanie sietnice, zrenicová membrána.

Lekári zvažujúci implantáciu šošovky za niektorých z nasledujúcich okolností by mali zvážiť potenciálny pomer rizika a úžitku:

- Opakovaný závažný zápal predného alebo zadného segmentu alebo uveitída.
- Pacienti, u ktorých vnútroočná šošovka môže ovplyvňovať schopnosť spozorovania, diagnostikovania alebo liečenia chorôb predného alebo zadného segmentu.
- Chirurgické ťažkosti v čase extrakcie sivého zákalu, ktoré by mohli zvýšiť riziko komplikácií (napr. trvalé krvácanie, značné poškodenie dúhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo značný prolaps alebo strata sklovca).
- Deformované oko v dôsledku predchádzajúcej traumy alebo vývojovej poruchy, pri ktorých nie je možná vhodná podpora vnútroočnej šošovky.
- Okolnosti, ktoré by mali za následok poškodenie endotelu počas implantácie.
- Podozrenie na mikrobiálnu infekciu.
- Deti do veku 2 rokov nie sú vhodnými kandidátmi na vnútroočné šošovky.
- Opakované použitie vnútroočných šošoviek je prísne zakázané, keďže predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
  - Spoločnosť LENSTEC neposkytuje žiadne pokyny na čistenie alebo sterilizáciu. Nesprávne vyčistené alebo sterilizované vnútroočné šošovky by mohli závažne poškodiť zrak pacienta, čiastočne z dôvodu infekcie spôsobenej krížovým znečistením.
  - Vnútroočná šošovka vyťahovaná z pôvodného obalu sa nedá identifikovať. V prípade jej opakovaného použitia používateľ pravdepodobne nezistí správny dátum expirácie, výrobné číslo ani dioptrickú hodnotu šošovky.
  - V prípade opakovaného použitia šošovky spoločnosť LENSTEC nemôže zaručiť stabilitu či funkčnosť haptickej ani optickej časti šošovky. Nefunkčnosť niektorej z uvedených zložiek môže spôsobiť nefunkčnosť celej vnútroočnej šošovky.
  - Účinnosť tejto UV absorbujúcej šošovky pri znižovaní výskytu porúch sietnice sa neprekázala.
  - Pacienti s okulárnou patológiou nemusia dosiahnuť ostrosť zraku a/alebo sa u nich môžu vyskytnúť zvýšené komplikácie v porovnaní s pacientmi bez takejto patológie. Lekári by u týchto pacientov mali preskúmať použitie alternatívnych metód korekcie afákie a uvažovať o implantácii šošovky len v prípade, že alternatívne riešenia považujú za neuspokojivé na splnenie potrieb pacienta.
  - Sekundárny zelený zákal bol zaznamenaný výnimočne u pacientov s predtým existujúcim zeleným zákalom, ktorým aplikovali šošovkové implantáty. U pacientov so zeleným zákalom by mal byť pooperaatívne starostlivo monitorovaný vnútroočný tlak.
  - Hýfema, sekundárny zelený zákal, zrenicový blok, formovanie cyklickej membrány a zápal sklovca boli zaznamenané v zvýšených rozsahoch u pacientov s chirurgickými komplikáciami súvisiacimi s procedúrou extrakcie sivého zákalu.
  - Pacienti, ktorí majú operačné komplikácie, by mali byť po operácii monitorovaní kvôli ich možného výskytu.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
- Šošovku nepoužívajte opakovane.
- Opakovane nesterilizujte. Šošovky vyžadujúce opätovnú sterilizáciu je potrebné vrátiť spoločnosti LENSTEC Inc..
- Nenamáčajte vnútroočnú šošovku do iného ako sterilného solného roztoku s presnou koncentráciou alebo fyziologického roztoku s presnou koncentráciou.
- Nepoužívajte vnútroočnú šošovku po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na vonkajšej strane balenia. Po tomto dátume nemôže spoločnosť Lenstec zaručiť, že funkčné charakteristiky IOL sa nezmenia.

- S vnútroočnou šošovkou narábajte opatrne. Neopatrnou alebo nadmernou manipuláciou môžete šošovku poškodiť.
- Pred pokusom o implantáciu šošoviek by mal chirurg mať skúsenosti z pozorovania a/alebo asistencie na mnohých chirurgických implantáciách a úspešne absolvovať jeden alebo viac kurzov zameraných na vnútroočné šošovky.
- Pred implantáciou musí chirurg preskúmať vnútroočnú šošovku, aby zabezpečil správnu orientáciu haptického uhla, pričom optika sa má klenúť spredu z podložky haptiky.
- Všetky prípady odstránenia šošovky je potrebné hlásiť spoločnosti LENSTEC.
- Zdravotnícke zariadenia používajúce túto VOŠ a ich príslušenstvo (ak to prichádza do úvahy) musia zabezpečiť správne zneškodnenie ako zdravotníckeho odpadu.

## NEŽIADUCE ÚČINKY

Po extrakcii sivého zákalu a implantácii vnútroočnej šošovky boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

Hypopyon, intraokulárna infekcia, dekompenzácia rohovky, odstránenie šošovky, zrenicový blok, dislokácia a/alebo výmena šošovky.

## SPÔSOB DODANIA/POKYNY NA POUŽÍVANIE

Vnútroočné PMMA šošovky od spoločnosti LENSTEC sú sterilizované etylénoxidom v banke so šošovkou, ktorá sa nachádza v dvoch (2) zatavených vreckách Tyvek (sterilizovateľné otvárateľné vrecká). Ak vrečko nie je poškodené alebo otvorené, obsah vrecka je sterilný. Vyberte vnútorné vrečko z vonkajšieho vrecka cez alebo v rámci sterilného poľa. Vyberte banku so šošovkou z druhého vrecka. Pevne držte banku so šošovkou v dlani a palcom posunutím otvorte viečko. Skontrolujte šošovku, či nie je poškodená, alebo sa na nej nenačádzajú drobné čiastočky alebo nečistoty. Uchopte šošovku za haptickú časť a pred implantáciou ju opláchnite v sterilnom fyziologickom roztoku.

Balenie šošovky obsahuje samolepiace štítky, na ktorých je uvedené sériové číslo, názov modelu a číslo modelu šošovky. Tieto označenia sú určené na prilepenie do nemocničných záznamov pacienta, záznamov lekára a identifikačnej karty pacienta. Túto kartu je potrebné odovzdať pacientovi ako trvalý záznam o jeho implantácii.

## IMPLANTACE

Doporučenou chirurgickou technikou pro implantaci intraokulárních čoček Lenstec PMMA je použití páru klišť. Jemně uchopte čočku (za optické-haptické spojení) párem klišť a opatrně ji zaveďte do přední oční komory (intraokulární čočky řady LA) nebo do zadní oční komory (intraokulární čočky řady LS). Jemně natavte intraokulární čočku tak, abyste dosáhli požadované polohy v oku. Pokud se ukáže, že úsek incize prosakuje, doporučují se sutury.

V případech, kdy chirurg posoudí tuto techniku jako nepraktickou pro konkrétní zákrok, je doporučeno, aby použil alternativní metodu implantace, u které lze podle jeho školení a úsudku předpokládat nejlepší výsledky pro pacienta.

## 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.

## VÝPOČET SILY ŠOŠOVKY

Odporúčame, aby chirurg použil metódu výpočtu sily, ktorú najlepšie pozná a ktorá mu najlepšie vyhovuje. Vo všeobecnosti je možné odhadnúť silu šošovky pre každého pacienta z predchádzajúcej refrakčnej chyby alebo vypočítat z polomeru rohovky, hĺbky zadnej komory a axiálnej dĺžky oka podľa vzorcov v príslušnej literatúre.

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

## HLÁSENIA O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

Nežiaduce účinky a/alebo komplikácie potenciálne ohrozujúce zrak, ktoré možno považovať za súvisiace so šošovkou a ktoré dosahujú nečakaný charakter, závažnosť a stupeň výskytu, sa musia hlásiť spoločnosti LENSTEC.

## IMPLANTAČNOU KARTOU

- Všetky polia na ID karte musia byť vyplnené zdravotníckym úradom/poskytovateľom.
- Zdravotnícke zariadenie / poskytovateľ zdravotníckych služieb nesú zodpovednosť za prilepenie nálepky s vyleptaným logom „LENSTEC“ na zadnej (nepotlačenej) strane ID karty pacienta a predanie tejto položky pacientovi ako záznamu o implantácii. PKI11 CS/SK

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

MASTER

## ΣΗΜΑΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται θερμά στο χειρουργό να συμμορφωθεί με τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με αυτές τις οδηγίες.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ενδοφθalmικοί φακοί Lenstec PMMA είναι οπτικά εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για την οπτική διόρθωση καταρακτιών. Είναι ενδοφθalmικοί φακοί μονού περαχίου, ίσης κυρτότητας, που απορροφούν τις υπεριώδεις ακτίνες, κλιμακωτά αμυδρωτοί, με τροποποιημένη θηλιά «C» ή απτική πλάκας. Οι ενδοφθalmικοί φακοί PMMA κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου από ιατρικού βαθμού Perspex (CQ-UV Πολυμεθυλκακρυλικό (PMMA)). Αυτό περιλαμβάνει τους ενδοφθalmικούς φακούς που προορίζονται για τοποθέτηση τόσο σε πρόσθιους όσο και οπίσθιους θαλάμους.

## ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ

Ενδείξεις

Οι ενδοφθαλμικοί φακοί Lenstec PMMA είναι οπτικά εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση των φυσικών φακών με καταρράκτη, και προορίζονται για τοποθέτηση είτε στον πρόσθιο είτε στον οπίσθιο θάλαμο, ανάλογα με το μοντέλο.

## ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των ενδοφακών Lenstec LS-Series είναι οι εξής:

Ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS), ίνωση εμπρόσθιου περιφακίου, σύνδρομο ραγοειδίτιδας, γλαυκώματος, υφαιμάτος, ιριδίτιδα, παγίδευση ίριδας, κυσταιοειδές οίδημα χωρίς κηλίδα, οίδημα στρώματος κερατοειδούς, συσταλή οπίσθιου περιφακίου και παραμόρφωση φακού, φθορά περιφακίου, αποκέντρωση/κλίση (μικρό οπτικό μέρος), αυξημένη ΕΟΠ

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των ενδοφακών Lenstec LA-Series είναι οι εξής:

Ανεπάρκεια ανιρρόπησης κερατοειδούς, παραμόρφωση κόρης, περιφερική εμπρόσθια συνέχεια, γλαύκωμα, σύνδρομο ραγοειδίτιδας, γλαυκώματος, υφαιμάτος, ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS), ίνωση εμπρόσθιου περιφακίου, ιριδίτιδα, παγίδευση ίριδας, κυσταιοειδές οίδημα χωρίς κηλίδα, οίδημα στρώματος κερατοειδούς, φθορά περιφακίου, αποκέντρωση/κλίση (μικρό οπτικό μέρος), αυξημένη ΕΟΠ

Τα άτομα των ακόλουθων κατηγοριών υγείας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο δευτερογενούς ασβεστοποίησης του IOL (επιφανειακές εναποθέσεις στο φακό):

- Διαβήτης
  - ◆ Σχετιζόμενα:
    - \* Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
    - \* Αποκόλληση υαλοειδούς σώματος
    - \* Υαλοειδεκτομή
    - \* Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
    - \* Διαβητική χροπτόαθεια
- Γλαύκωμα
- Υπερβλήθη σε DMEK ή DSEK (πολλαπλές διαδικασίες χωρίς αύξηση του κινδύνου)
- Υπέρταση
- Υψηλή χοληστερόλη

# MASTER

## Αντενδείξεις

Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για οφθαλμική χειρουργία, ισχύουν οι παρακάτω συγκεκριμένες αντενδείξεις:

Μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, μικροφθαμία, χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, απόσπαση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ανεπάρκεια του κερατοειδούς χιτώνα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ατροφία της ίριδας, περιχειρητικές επιπλοκές, πιθανές αναμενόμενες μετεχειρητικές επιπλοκές και άλλες καταστάσεις τις οποίες μπορεί να προσδιορίσει ένας οφθαλμίατρος χειρουργός, ανάλογα με την πείρα του.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει πιθανός κίνδυνος. Οι πιθανοί κίνδυνοι που συντρέχουν με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

Εκτόπιση του φακού, απώλεια υαλοειδούς βλάβη στο ενδοθηλιακό του κερατοειδούς χιτώνα του οφθαλμού, φράγμα της κόρης οφθαλμού, ίζημα χωρίς χρώση, δευτερεύον γλαύκωμα, κυσταιοειδές οίδημα της κηλίδας, πρόπτωση της ίριδας, λοίμωξη, σύνδρομο υαλοειδούς Wick, αμφιβληστροειδική απόσπαση, μεμβράνη της κόρης οφθαλμού.

Οι Ιατροί που λαμβάνουν υπόψη την εμφύτευση φακού κάτω από οποιοδήποτε από αυτές τις συνθήκες πρέπει να σκεφτούν την αναλογία πιθανών κινδύνων / οφελών:

- Επαναλαμβανόμενη λοίμωξη πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα.
- Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών του οπίσθιου τμήματος,
- Χειρουργικές δυσκολίες την ώρα εξαγωγής του καταρράκτη που ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα επιπλοκών (π.χ., επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη στην ίριδα, ανεξλεγκτή θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς).
- Ένας παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυσσόμενου ελαττώματος στο οποίο δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού.
- Περίπτωση όπου θα είχε ως αποτέλεσμα τη βλάβη στο ενδοθήλιο κατά την εμφύτευση.
- Υποψιαζόμενη μικροβιακή λοίμωξη.
- Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για ενδοφθάλμιους φακούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοφθάλμιου φακού απαγορεύεται αυστηρά, διότι αυξάνει σοβαρά τους κινδύνους ασφαλείας και αποδοτικότητας.
  - Η LENSTEC δεν παρέχει οδηγίες για καθαρίσμα/ αποστείρωση. Ένας ακατάλληλα καθαρισμένος ή / και αποστειρωμένος ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να προκαλέσει σημαντική βλάβη στην όραση του ασθενούς, λόγω μόλυνσης που προκαλείται εν μέρει από δισαυρωτική μόλυνση.
  - Αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία του, ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να χάσει την ανιχνευσιμότητά του. Σε περίπτωση που επαναχρησιμοποιηθεί ο ενδοφθάλμιος φακός, είναι απίθανο να γνωρίζει ο χρήστης τη σωστή ημερομηνία λήξης, τον αύξοντα αριθμό ή τη διαπριική ισχύ.
  - Η LENSTEC δεν δύναται να εγγυηθεί σταθερότητα ή σωστή λειτουργία είτε των οπτικών ή των οπτικών τμημάτων σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ενδοφθάλμιου φακού. Αποτυχία οποιοδήποτε από αυτά τα δύο τμήματα ενδέχεται να καταστήσει τον ενδοφθάλμιο φακό ατελέσφορο.
  - Δεν έχει καθιερωθεί η αποτελεσματικότητα φακών απορρόφησης υπερύφους ακτινοβολίας στη μείωση περιπτώσεων ασθενειών του αμφιβληστροειδούς.
  - Οι ασθενείς με οφθαλμική παθολογία ενδέχεται να μην επιτύχουν ακρίβεια όρασης ή / και να έχουν αυξημένες επιπλοκές σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς αυτήν την παθολογία. Οι Ιατροί πρέπει να εξερευνήσουν τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων για

την επιδιόρθωση της αφακίας και πρέπει να λάβουν υπόψη την εμφύτευση φακού μόνον εφόσον οι εναλλακτικές θεραπείες θεωρούνται μη ικανοποιητικές για την ανταπόκριση των αναγκών του ασθενούς.

- Έχει αναφερθεί δευτερεύον γλαύκωμα ορισμένες φορές σε ασθενείς με ήδη υπάρχον γλαύκωμα στους οποίους εκτελέστηκε εμφύτευση φακών. Η ενδοφθάλμια πίεση σε ασθενείς που υποφέρουν από γλαύκωμα και στους οποίους γίνεται εμφύτευση, πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εγχείρηση.
- Ύψαιμα, δευτερεύον γλαύκωμα, φράγμα της κόρης οφθαλμού, δημιουργία κυκλικής μεμβράνης και λευκοκωρία έχουν αναφερθεί σε αυξημένες αναλογίες σε ασθενείς που έχουν χειρουργικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία εξαγωγής καταρράκτη.
- Οι ασθενείς που έχουν εγχειρητικές επιπλοκές πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά την εγχείρηση σε περίπτωση που παρουσιαστούν αυτές οι επιπλοκές.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το φακό.
- Μην το επαναποστειρώνετε. Οι φακοί που απαιτούν επαναποστείρωση πρέπει να επιστρέφονται στην LENSTEC, Inc
- Μην βυθίζετε τον ενδοφθάλμιο φακό σε κανένα διάλυμα εκτός από αποστειρωμένο ισοροπημένο αλατούχο διάλυμα ή ισοροπημένο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Μετά την ημερομηνία αυτή, η Lenstec δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η απόδοση του ενδοφθάλμιου φακού θα παραμείνει αμετάβλητη.
- Χειριστείτε τον ενδοφθάλμιο φακό προσεκτικά. Ο βίαιος ή υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να καταστρέψει το φακό.
- Ο χειρουργός πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή/και να βοηθήσει σε πολλές χειρουργικές εμφυτεύσεις και να έχει ολοκληρώσει επιτυχώς ένα ή περισσότερα μαθήματα σχετικά με ενδοφθάλμιους φακούς πριν επιχειρήσει την εμφύτευση φακών.
- Πριν από την εμφύτευση, ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει τον ενδοφθάλμιο φακό για να εξασφαλίσει το σωστό προσανατολισμό οπτικής γωνίας και το οπτικό πρέπει να εκτινάσσεται πρόσθια από τις οπτικές βάσεις.
- Όλες οι περιπτώσεις κατά τις οποίες αφαιρέθηκε ο φακός πρέπει να αναφερθούν στην LENSTEC.
- Οι ιατρικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν αυτόν τον ενδοφακό και τον βοηθητικό εξοπλισμό του (εφόσον υπάρχει) πρέπει να διασφαλίζουν την ορθή απόρριψή του ως ιατρικό απόβλητο.

# MASTER

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την εξαγωγή καταρράκτη και την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών: Υποψόν, ενδοφθάλμια λοίμωξη, ανεπαρκής αντιρόπηση του κερατοειδούς χιτώνα, αφαίρεση του φακού, φράγμα της κόρης οφθαλμού, εκτόπιση φακού ή και αντικατάσταση.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ/ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί της LENSTEC, INC. PMMA έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο σε δίσκο φακού που περιέχει δύο (2) σφραγισμένα σκαουλικά τυνέκ (σκαουλικά που αποστειρώνονται.) Το περιεχόμενο του σάκου είναι αποστειρωμένο εκτός και αν ο σάκος έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Αφαιρέστε τον εσωτερικό σάκο από τον εξωτερικό σάκο επάνω από ή μέσα σε αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε το δίσκο φακού από το δεύτερο σάκο. Κρατήστε το δίσκο φακού στην παλάμη του χεριού σας και ανοίξτε το κατάκι με τον αντίχειρά σας. Επιθεωρήστε το φακό για τυχόν ζημιά και υπολείμματα. Πιάστε το φακό από το οπτικό και ξεπλύντε τον με αποστειρωμένο ισοροπημένο αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση.

Το κομμάτι του φακού περιέχει αφαιρούμενες ετικέτες που απεικονίζουν τον αύξοντα αριθμό, τον αριθμό μοντέλου και τον αριθμό του φακού. Οι ετικέτες αυτές έχουν σχεδιαστεί για να επικολληθούν στο νοσοκομειακό φάκελο του ασθενούς, στον πίνακα του χειρουργού και στην κάρτα ταυτότητας του ασθενούς. Η κάρτα αυτή πρέπει να δοθεί στον ασθενή ως μόνιμο αρχείο της εμφύτευσης στην οποία υποβλήθηκε.

## Εμφύτευση

Η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για την εμφύτευση των ενδοφακών PMMA της Lenstec είναι με τη χρήση λαβίδας. Κρατήστε απαλά τον φακό (στο σημείο διασταύρωσης οπτικού και οπτικού μέρους) με τη λαβίδα και εισαγάγετε τον προσεκτικά εντός του εμπρόσθιου θαλάμου (για τους ενδοφακούς σειράς LA) ή εντός του οπίσθιου θαλάμου (για τους ενδοφακούς σειράς LS). Προσαρμόστε απαλά τον ενδοφακό έως ότου επιτευχθεί η απαιτούμενη θέση εντός του οφθαλμού. Συνιστάται η χρήση ραμμάτων εάν η χειρουργική τομή φαίνεται υδαρή.

Στις περιπτώσεις όπου ο χειρουργός κρίνει ότι η τεχνική αυτή δεν είναι πρακτική για μια συγκεκριμένη επέμβαση, τότε συνιστάται να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο εναλλακτικής εμφύτευσης η οποία βάσει της εκπαίδευσης και κρίσης του χειρουργού θα έχει καλύτερα αποτελέσματα για τον ασθενή.

## Εκφύτευση

Οι διαδικασίες εκφύτευσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τις συνθήκες. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο χειρουργός να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο εκφύτευσης που κρίνει ότι θα έχει την ευνοϊκότερη δυνατή έκβαση για τον ασθενή.

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Συνιστάται να χρησιμοποιήσει ο χειρουργός μια μέθοδο υπολογισμού ισχύος με την οποία είναι εξοικειωμένος και αισθάνεται άνετα. Σε γενικές γραμμές, η ισχύς του φακού για κάθε ασθενή μπορεί να υπολογιστεί από προηγούμενο διαθλαστικό λάθος ή να υπολογιστεί από την ακτίνια του αμφιβληστροειδούς, το βάθος του πρόσθιου θαλάμου και το οριζικό μήκος του οφθαλμού σύμφωνα με τον τύπο σε αντίστοιχη βιβλιογραφία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τιμές Σταθερού 'Α' και ACD που είναι τυπωμένες στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας, αποτελούν υπολογισμούς μόνον. Συνιστάται να καθιερώσει ο χειρουργός τις δικές του τιμές με βάση την ατομική κλινική πείρα του/της.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή και παρενέργειες που ενδέχεται να κινδυνεύσουν την όραση και οι οποίες σχετίζονται εύλογα με

των φακών και δεν αναμένονται στο παρελθόν όσον αφορά τη φύση, τη σοβαρότητα ή την πιθανότητά τους, πρέπει να αναφερθούν στην LENSTEC.

## **KARTA EMΦΥΤΕΥΣΗΣ**

- Όλα τα πεδία που υπάρχουν στην κάρτα ταυτοποίησης πρέπει να συμπληρώνονται από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να επισυνάψει το αυτοκόλλητο ετικέτας με το χαραγμένο λογότυπο «LENSTEC» στην οπίσθια (μη εκτυπωμένη) όψη της κάρτας ταυτοποίησης ασθενούς και να το παράσχει στον ασθενή ως αρχείο του εμφυτεύματος.

TR

## **KULLANIM TALİMATLARI**

### **ÖNEMLİ UYARI**

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

### **GİRİŞ**

Lenstec PMMA göz içi lensleri kataraktların görsel düzeltmesinde kullanılan optik implantlardır. Bunlar tek parçalı, eşit konveks, ultraviyole emici göz içi lenslerdir ve step-vaulted, modifiye C halka veya plaka optiklere sahiptirler. PMMA GİL'ler tamamen Perspex CQ-UV tıbbi sınıf polimetilmetakrillattan (PMMA) üretilmiştir. Bunlara hem ön hem arka kamaralara yerleştirme amacı GİL'ler dahildir.

### **CİHAZ NASIL KULLANILIR**

#### **ENDİKASYONLAR**

Lenstec PMMA göz içi lensler kataraktlı doğal lenslerin değiştirilmesinde kullanılan optik implantlardır ve modele bağlı olarak ön veya arka kamaraya yerleştirilmeleri amaçlanmıştır.

#### **RISK ANALİZİ**

Lenstec LS Serisi IOL'lerin implante edilmesiyle ilgili olası riskler aşağıdaki gibidir:

Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Anterior kapsül fibrozisi, Üveit glokomu hiphaema sendromu, İritis, İris yakalama, Sistoid maküla ödemi, Korneal stromal ödem, Arka kapsül kasılması ve lens deformasyonu, Kapsül hasarı, Desantrasyon/tilt (küçük optik), Yükseltilmiş GİB

Lenstec LA Serisi IOL'lerin implante edilmesiyle ilgili olası riskler aşağıdaki gibidir:

Korneal dekompanasyon, Pupil distorsiyonu, Periferik anterior sineşi, Glokom, Üveit-glokom-hiphaema sendromu, Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Anterior kapsül fibrozisi, İritis, İris yakalama, Sistoid maküla ödemi, Korneal stromal ödem, Kapsül hasarı, Desantrasyon/tilt (küçük optik), Yükseltilmiş GİB

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

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Kontrolsüz glokom, mikroftalmi, kronik şiddetli üveit, retina dekolmanı, kornea dekompanasyonu, diyabetik retinopati, iris atrofişi, perioperatif komplikasyonlar, potansiyel olarak öngörülebilir postoperatif komplikasyonlar ve deneyimi temelinde bir göz cerrahının tanımlayabileceği diğer durumlar.

### **UYARILAR**

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, potansiyel risk mevcuttur. Göz içi lens implantasyonu ile ilgili potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

Lens Dislokasyonu, Vitreus Kaybı, Kornea Endoteli Hasarı, Pupiller Blok, Pigment olmayan Presipitatlar, Sekonder Glokom, Kistoid Maküla Ödemi, İris Prolapsusu, Enfeksiyon, Vitreus Wick Sendromu, Retina Dekolmanı, Pupiller Membran

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinde birinci lens implantasyonu düşünen hekimler potansiyel risk/fayda oranını değerlendirmelidir:

- Tekrarlayan ağır ön veya arka segment enflamasyonu veya üveit.
- Göz içi lensin arka segment hastalıklarını görme, tanı koyma ve tedavi etme yeteneğini etkileyebileceği hastalar,
- Katarakt ekstraksiyonu sırasında komplikasyon olasılığını arttıracak cerrahi zorluklar (örneğin uzun süreli kanama, önemli iris hasarı, kontrol edilemeyen pozitif basınç veya önemli vitreus prolapsusu veya kaybı).

# MASTER



- IOL'nin uygun desteğinin mümkün olmadığı, geçmiş travma veya gelişimsel defekt nedeniyle bozulmuş göz.
- İmplantasyon sırasında endotelde hasara neden olabilecek durum.
- Şüphelenilen mikrobik enfeksiyon.
- 2 yaşın altındaki çocuklar göz içi lensler için uygun adaylar değildir.
- GIL'nin tekrar kullanılması kesin olarak yasaktır, çünkü ciddi güvenlik ve etkinlik sorunlarına neden olur.
  - LENSTEC temizleme/sterilizasyon talimatı sağlamaz. Uygun olmayan şekilde temizlenmiş ve/veya sterilize edilmiş bir GIL kısmen çapraz kontaminasyon yüzünden oluşan enfeksiyon nedeniyle hastanın görmesine önemli derecede zarar verebilir.
  - Orijinal ambalajından çıkarıldıktan sonra GIL izlenebilirliğini kaybedebilir. Bir GIL tekrar kullanılırsa kullanıcının doğru son kullanma tarihi, seri numarası veya dioptri gücünü bilmemesi olasıdır.
  - LENSTEC, GIL tekrar kullanılırsa haptik veya optik kısımlarının stabilitesi veya uyum işlevini garanti edemez. Bu bileşenlerin herhangi birinin arızası GIL'i etkisiz hale getirebilir.
  - Ultraviyole ışınları absorbe eden lenslerin retinal bozuklukların görülme sıklığını azaltma üzerindeki etkinliği henüz belirlenmemiştir.
  - Oküler patoloji bulunan hastalar bu tür patolojileri olmayanlara göre aynı görme keskinliğini elde edemeyebilir ve/veya daha fazla komplikasyon olabilir. Hekimler, bu hastalarda, afakik düzeltmenin alternatif yöntemlerinin kullanımını incelemeli ve lens implantasyonunu ancak alternatif tedaviler hastanın ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli bulunmazsa değerlendirmelidir.
  - Sekonder glokom, lens implantasyonu yapılmış, glokom hastalarında nadiren bildirilmiştir. Glokom hastalarında, implantın göz içi basıncı, operasyon sonrasında dikkatle izlenmelidir.
  - Katarakt ekstraksiyonu işlemiyle ilişkili cerrahi komplikasyonlar bulunan hastalarda artmış oranda hifema, sekonder glokom, pupiller blok, siklitik membran oluşumu ve vitritis bildirilmiştir.
  - Operatif komplikasyon bulunan hastalar, operasyon sonrasında bu komplikasyonların varlığı açısından izlenmelidir.

## ÖNLEMLER

- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Lensi tekrar kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi gereken lensler LENSTEC, Inc.'e gönderilmelidir
- Göz içi lensi steril dengeli tuz solüsyonu veya dengeli salin solüsyonu haricinde herhangi başka bir solüsyona batırmayın.
- Göz içi lensi ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Lenstec, bu tarihten sonra GIL performansının değişmeyeceğini garanti edemez.
- Göz içi lensi dikkatle kullanın. Dikkatsizce veya gerektiğinden fazla dokunulması lense hasar verebilir.
- Bir cerrah, lensleri implante etmeyi denemeden önce çok sayıda cerrahi implantasyonda gözlem yapmalıdır ve/veya yardımcı olmalıdır ve göz içi lensler konusunda bir veya birden fazla kursu başarıyla tamamlamalıdır.
- İmplantasyondan önce, cerrah doğru haptik açı oryantasyonunu sağlamak için göz içi lensi incelemelidir ve optik kısım haptik ayak plakalarının önünden geçmelidir.
- Tüm lens çıkarma durumları LENSTEC'e bildirilmelidir.
- Bu IOL ürünü ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi tesisler, bunların tıbbi atık kapsamında uygun şekilde işlem görmesini sağlamalıdır.

# MASTER

## TERS REAKSİYONLAR

Katarakt ekstraksiyonu ve göz içi lens implantasyonu sonrasında aşağıdaki ters reaksiyonlar bildirilmiştir: Hipopyon, göz içi enfeksiyon, korneal dekompanasyon, lens çıkarma, pupiller blok lens dislokasyonu ve/veya replasmanı.

## SABLANMA ŞEKLİ/KULLANIM TALİMATLARI

LENSTEC, INC. PMMA göz içi lensleri, kapatılmış iki Tyvek (soyularak açılan sterilize poşet) içerisinde bulunan bir lens tepsiyi içerisinde etilen oksitle sterilize edilmiştir. Poşetin içeriği, ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. İç poşeti dış poşetten bir steril alan içinde veya üzerinde açın. Lens tepsisini ikinci poşetten çıkarın. Lens tepsisini avuç içinizde sıkıca tutun ve kapağını baş parmağınızla kaydırarak açın; lensi herhangi bir hasar ve kalıntı açısından inceleyin. Lensi haptik kısmından tutun ve implantasyon öncesinde steril dengeli tuz solüsyonunda yıkayın.

Lens kutusu içinde lens seri numarası, model ismi ve numarasının belirtildiği çıkartılabilir etiketler bulunur. Bu etiketler hastanın hastane çizelgesine, hekimin çizelgesine ve hasta kimlik kartına yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kart hastaya, implantın kalıcı kaydı olarak verilmelidir.

## İMLANTASYON

Lnetec PMMA intraoküler lenslerin implantasyonu için tavsiye edilen cerrahi teknik bir çift pens kullanımını içerir. Pens çiftini kullanarak lensi dikkatli bir şekilde tutun (optik-haptik junksiyondan) ve gözün ön kamarasına (LA serisi IOL'ler için) ya da arka kamarasına (LS serisi IOL'ler için) yerleştirin. Göz dahilinde gerekli konuma ulaşına kadar IOL'i dikkatli bir şekilde ayarlayın. İnsizyone kesimlerinde sızıntı görülüyorsa dikiz atılması tavsiye edilir.

Cerrah tarafından bu tekniğin belirli bir prosedür için pratik olmadığı düşünülüyorsa durumlarda, cerrahın sahip olduğu eğitim ve kendi değerlendirmesine göre hasta için en iyi sonucu verecek bir alternatif implantasyon yöntemini kullanması tavsiye edilir.

## EKSPLANTASYON

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.

## LENS GÜCÜ HESAPLAMASI

Cerrahın en aşına olduğu ve kendisini rahat hissettiği güç hesaplama yöntemini kullanması önerilir. Genel olarak, bir hasta için lens gücü önceki refraktif kusurdan tahmin edilebilir veya kornea yarı çapı, ön kamara derinliği ve gözün aksiyal uzunluğu kullanılarak ilgili literatürdeki formüllerle hesaplanabilir.

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

Lenste ile ilgili olarak ele alınabilecek ve yapı, şiddet veya sıklık derecesi yönünden önceden beklenmeyen ters etkiler ve/veya potansiyel olarak görüşü tehdit eden komplikasyonlar LENSTEC'e bildirilmelidir.

## IMPLANT KARTI

- 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

### İrşادات الاستخدام

#### تتبيه هام:

يوصى بأن يراعى الجراح الالتزام التام بالتوصيات وموانع الاستعمال والتحذيرات التي تتضمنها هذه الإرشادات.

#### مقدمة

تعد العدسات الداخلية للعين من طراز PMMA والتي تنتجها شركة Lenstec عدسات بصرية مزروعة يتم استخدامها في التصحيح البصري لحالات المياه البيضاء (الكاتاركت). وتتكون هذه العدسات الداخلية من قطعة واحدة متساوية التحدب تمتص الأشعة فوق البنفسجية مع تحذب وانحناء على شكل حرف C معدلة بشرائح لمسية. العدسات مصنوعة من مادة بولي مثيل ميثاكريلات (PMMA) الطبية الخاصة بمادة Perspex CQ-UV. وهذا يشمل العدسات الداخلية المصممة للاستبدال في كل من الغرفة الأمامية والخلفية كجيفة استخدام الأداة

#### دواعي الاستعمال

عدسات PMMA الداخلية من شركة Lenstec عبارة عن زرع بصرية تستخدم لاستبدال عدسة العين الطبيعية المصابة بالمياه البيضاء ومصممة لتوضع إما في الغرفة الأمامية أو الخلفية على حسب الطراز. موانع الاستعمال

#### تحليل المخاطر

المخاطر المحتملة لزراعة عدسات Lenstec LS-Series داخل العين هي كالتالي:  
التهاب باطن المقلة، متلازمة القطعة الأمامية السامة (TASS)، تلف المحفظة الأمامية، متلازمة التهاب العينية والغلوкома والتحديبة، التهاب القرنية، التقاط القرنية، الوذمة البقعية التكيسية، الوذمة السدوية للقرنية، نقصن الجزء الخلفي من المحفظة وتشوه العدسة، تلف المحفظة، الإزاحة/الميل (بمقدار صغير)، ارتفاع الضغط داخل المقلة  
المخاطر المحتملة لزراعة عدسات Lenstec LA-Series داخل العين هي كالتالي:  
انهيار المعوضة القرنية، انفتاق الحدقة، التصاقات القرنية الطرفية الأمامية، الغلوкома، والتحديبة، التهاب باطن المقلة، متلازمة القطعة الأمامية السامة (TASS)، تلف المحفظة الأمامية، التهاب القرنية، الوذمة البقعية التكيسية، الوذمة السدوية للقرنية، تلف المحفظة، الإزاحة/الميل (بمقدار صغير)، ارتفاع الضغط داخل المقلة

قد يتعرض الأفراد المصابون بالأمراض التالية لمخاطر أعلى تتعلق بحدوث تكلس ثانوي للعدسة المزروعة داخل العين (ترسبات سطحية على العدسة):

#### • السكري

#### • 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 المبطن للقرنية (بمقار الخضوع لعمليات عديدة من المخاطر)
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستوى الكولسترول

#### موانع الاستعمال

بخلاف موانع الاستخدام العامة لجراحة العين، يلزم مراعاة موانع الاستعمال التالية:

الجلوكوما (المياه الزرقاء) المستعصية وصغر المقلة والتهاب العينية الشديد المزمن والانفصال الشبكي وانهيار معوضة القرنية والاعتلال الشبكي السكري وضمور القرنية وإمكانية حدوث مضاعفات محتملة بعد العملية الجراحية وغيرها من الحالات المرضية التي يحددها جراح العيون بناءً على خبرته.

#### تحذيرات

كما هو الحال في أي عملية جراحية، فإن زراعة العدسة الداخلية ينطوي على أخطار محتملة. وقد تشمل المضاعفات المصاحبة لزراعة العدسة الداخلية ولا تقتصر على ما يلي:

- تحرك العدسة من مكانها أو فقد الجسم الزجاجي أو تلف بطانة القرنية أو انسداد الحدقة أو تكون رواسب عديمة اللون أو الجلوكوما الثانوية أو الأوديما البقعية الكيسية أو تدلي القرنية أو العدوى أو متلازمة تدلي الطاق الزجاجي أو الانفصال الشبكي أو الغشاء الحدقي.
- يتعين على الأطباء الذين يفكرون في زراعة العدسة تحت أي من الظروف التالية أن يزونا نسبة الخطر/الفائدة:
- التهاب حاد متكرر في القطعة الأمامية أو الخلفية أو التهاب العينية.
- المرضى الذين قد تؤثر زراعة العدسة لديهم على رصد أمراض القطعة الخلفية أو تشخيصها أو علاجها،
- وجود صعوبات جراحية خلال عملية استخلاص المياه البيضاء، والتي من شأنها أن تزيد من احتمال حدوث المضاعفات (على سبيل المثال، نزيف متواصل أو تلف حاد في القرنية أو ضغط إيجابي مستعصي أو تدلي واضح للجسم الزجاجي أو انعدامه).
- تشوه في العين نتيجة لإصابة سابقة أو عيب نم يستحيل معه الحصول على دعم مناسب من العدسة الداخلية.
- أي طرف قد يؤدي إلى تلف بطانة القرنية خلال زراعة العدسة.
- الاشتباه بعدوى ميكروبية.
- الأطفال دون الثانية من العمر لا تتاسبهم العدسات الداخلية.
- يُمنع منعا باتاً إعادة استخدام العدسات الداخلية للعين، لأنه يزيد من المخاوف المتعلقة بشأن الأمان والفعالية.
- لا تقدم شركة LENSTEC تعليمات خاصة بالتطهير/التعقيم. من الممكن أن يؤدي عدم نظافة وأر تعقيم العدسة المنزوعة داخل العين بشكل جيد إلى الإضرار بجاسة البصر لدى المريض، ويرجع ذلك جزئياً إلى العدوى الناتجة عن التوث.
- بمجرد إزالة العدسة التي يتم زرعها داخل العين (IOL) من عينها الأصلية، فيمكن أن تفقد القدرة على تتبعها. وفي حالة إعادة استعمال العدسة المنزوعة داخل

- لا تضمن شركة LENSSTEC أن كل من الحالة المسببة أو الأجزاء المصرية أو غيرها بشكل مناسب في حالة إعادة استخدام العدسة المنزوعة داخل العين. وذلك مع العلم بأن عدم أداء أي من هذين المكونين لعمليهما يمكن أن ينفذ العدسة المنزوعة داخل العين فعليتها.
- لم تثبت فاعلية هذه العدسة الماصعة للأشعة فوق البنفسجية في الحد من الاضطرابات الشبكية.
- وقد لا يتمتع المرضى الذين يعانون من أمراض في العين بحدّة في الإبصار و/أو ربما يتعرضون لمضاعفات متزايدة مقارنةً بالمرضى الذين لا يعانون من هذه الأمراض. يتعين على الأطباء بحث استخدام طرق بديلة لتصحيح انعدام العدسة في هؤلاء المرضى والتفكير فقط في زراعة العدسة إذا وجد أن البدائل غير مرضية لتلبية احتياجات المرضى.
- تم في بعض الأحيان الإبلاغ عن الإصابة بالجلوكوما الثانوية وذلك في حالات المرضى الذين أجريت لهم جراحة زراعة العدسة وكانوا يعانون قبل ذلك من الجلوكوما. ويجب مراقبة ضغط باطن العين بعناية بعد إجراء العملية للمرضى الذين خضعوا لعمليات زراعة العدسة وهم مصابون بالجلوكوما (المياه الزرقاء).
- لقد تم رصد معدلات متزايدة من الإصابة بالتهديمية والجلوكوما (المياه الزرقاء) الثانوية والانسداد الحديقي وتشكل الغشاء الهدبي والتهاب هلام الجزء الخلفي في الحالات التي يعاني فيها المرضى من مضاعفات جراحية متفرقة بعمليّة إزالة المياه البيضاء.
- لذا يجب مراقبة المرضى الذين يتعرضون لمضاعفات جراحية بعد إجراء العملية منعاً لحدوث هذه المضاعفات.

#### احتياطات

- لا تستخدم العدسة في حالة فتح الغلاف أو تلفه.
- لا تعيد استخدام العدسة.
- لا تعيد تعقيم العدسة. يتعين إرجاع العدسات التي تتطلب إعادة تعقيم إلى LENSSTEC.
- تجنب غي العدسة المنزوعة داخل العين في أي محلول بخلاف أي محلول ملحي متوازن ومُعقم أو محلول ملحي متوازن.
- لا تستخدم العدسة الداخلية للعين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة من الخارج. بعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة LENSSTEC أن أداء العدسة المنزوعة داخل العين لن يتعرض لأي تغيير.
- تعامل بعناية مع العدسة الداخلية للعين. قد يؤدي غف أو خشونة التعامل إلى تلف العدسة.
- كما يتعين أن يكون الجراح قد شاهد و/أو اشترك في العديد من عمليات الزرع الجراحية واستكمل بنجاح واحدة أو أكثر من الدورات التدريبية الخاصة بالعدسات الداخلية للعين قبل محاولة زرع العدسات.
- قبل إجراء عملية الزرع، يجب على الجراح فحص العدسة الداخلية للعين للتأكد من صحة توجيه الزاوية المسببة كما يجب أن تثب العين للامام من الصفحة القديمة المسببة.
- يجب إعلام LENSSTEC بكافة حالات إزالة العدسة.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم عدسة داخل العظة هذه وملحقاتها (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منها باعتبارها نفايات طبية.

#### ردود الفعل المعاكسة

تم الإبلاغ عن ردود الفعل العكسية التالية عقب استخلاص المياه البيضاء وزراعة إحدى العدسات الداخلية. الغمير القيجي وعدوى باطن العين وانهاير معاوضة القرنية وفك العدسة والانسداد الحديقي وتحرك العدسة من مكانها و/أو استبدالها.

**حالة العدسة عند التسليم/تعليمات الاستخدام**  
متويات الكيس تكون معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. أخرج الكيس الداخلي من الكيس الخارجي فوق أو بداخل مجال معقم. أخرج حاوية العدسة من داخل الكيس الثاني. امسك على العدسة بإحكام براحة يدك وقم بإزالة الغطاء لفتحها مستخدماً إبهامك وأصبع العدسة بحثاً عن أي تلف أو حداث. امسك العدسة من الحواف المسببة وانشطها في محلول ملحي معقم ومتوازن قبل عملية الزرع.  
يحتوي صندوق العدسة على ملصقات قابلة للإزالة تعرض الرقم التسلسلي للعدسة واسم الطراز ورقمه. ولقد تم تصميم هذه الملصقات لكي يتم لصقها في لوحة المريض بالمستشفى ولوحة الطبيب وبطاقة هوية المريض. يجب إعطاء هذه البطاقة للمريض كسجل دائم لعمليات الزراعة التي خضع لها.

#### الزراعة

الإجراء الجراحي الموصى به لزراعة عدسات PMMA داخل العين من LENSSTEC هو استخدام ملقط. امسك بالعدسة برفق (عبر الموصل البصري-اللمسي) بواسطة الملقط وضعها بحرص في الغرفة الأمامية (بالنسبة لعدسات LA-series) أو الغرفة الخلفية (بالنسبة لعدسات LS-series) للعين. اضبط العدسة المنزوعة برفق حتى تحصل على الوضع المطلوب بداخل العين. يوصى بالخياطة إذا كان القسم الموضوع يبدو مرشحاً.

في الحالات التي يعتبر فيها الجراح هذا الأسلوب غير عملي لإجراء عملية جراحية معينة، فإن أفضل ما يوصى به هو اتباع طريقة زراعة بديلة يحددها بناءً على التدريب الذي تلقاه وحكمه على الحالة لإعطاء أفضل نتائج للمريض.

#### التوضيح

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

#### حساب قدرة العدسة

يوصى أن يستخدم الجراح إحدى طرق الحساب المألوفة لديه والتي يشعر بالارتياح لدى استخدامها. وبصورة عامة، يمكن تقدير قوة العدسة لكل مريض من خطأ الانكسار السابق أو يمكن حسابها من نصف قطر القرنية وعمق التجويف الأمامي وطول محور العين وفقاً للمعادلات الواردة في الدراسات المناظرة.

ملاحظة: تعبر قيم ACD (عمق التجويف الأمامي) وثابت 'A' المطبوع على العبوة فيما تنبؤية فقط. يفضل أن يقوم الجراح بتحديد القيم الخاصة به حسب خبرته السريرية الخاصة.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يتعين شركة LENSSTEC إبلاغ تفاعلات عكسية و/أو مضاعفات من شأنها أن تشكل خطراً على الإبصار والتي يمكن اعتبارها على أنها مرتبطة بالعدسة ولم تكن متوقعة في طبيعتها وحدثها وحدثها من قبل.

### المرتبطة ببطاقة الزراعة

- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحقول الموجودة في بطاقة الهوية.
- تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية إصاق ملصق التسمية مع شعار "LENSSTEC" المنقوش على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية المريض، وتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

**重要声明**

强烈建议外科医生严格遵守本说明书中的建议、禁忌症和警告事项。

**简介**

Lenstec PMMA 人工晶体是用于白内障视力矫正的眼内植入物。它是单片式等凸紫外线吸收性人工晶体，具有阶梯拱形、改良 C 形或板状襻。PMMA 人工晶体由医用级 Perspex CQ-UV 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 制成。其中包括可放置到前房和后房的人工晶体。使用说明

**使用说明****用途**

Lenstec PMMA 人工晶体是一种眼内植入物，用于替代患上白内障的天然晶体，可根据型号置于前房或后房。

**风险分析**

植入 Lenstec Softec LS 系列人工晶状体 (IOL) 的潜在风险罗列如下：

眼内炎、毒性眼前节综合征 (TASS)、前囊膜纤维化、葡萄膜炎-青光眼-前房积血综合征、虹膜炎、虹膜俘获、黄斑囊样水肿、角膜基质水肿、后囊膜收缩和晶状体变形、囊膜损伤、偏心/倾斜（小视乳头）、眼内压 (IOP) 升高

植入 Lenstec Softec LA 系列人工晶状体 (IOL) 的潜在风险罗列如下：

角膜失代偿、瞳孔变形、前房隅角周边黏连、青光眼、葡萄膜炎-青光眼-前房积血综合征、眼内炎、毒性眼前节综合征 (TASS)、前囊膜纤维化、虹膜炎、虹膜俘获、囊样黄斑水肿、角膜基质水肿、囊膜损伤、偏心/倾斜（小视乳头）、眼内压 (IOP) 升高

以下健康类别的个体可能有更高的发生继发性人工晶状体钙化（晶状体表面沉积）的风险：

- 糖尿病
  - ◆ 关联
    - \* 视网膜脱离
    - \* 玻璃体脱离
    - \* 玻璃体切除术
    - \* 糖尿病性视网膜病变
    - \* 糖尿病性黄斑病变
- 青光眼
- 进行了DMEK或DSEK（多次手术会进一步增加风险）
- 高血压
- 高胆固醇

**MASTER****禁忌症**

除了一般常见的眼睛手术禁忌症之外，还需留意以下特定禁忌症：

顽固性青光眼、小眼症、慢性嚴重葡萄膜炎、視網膜剝離、角膜內皮細胞代償機能減退、糖尿病視網膜病變、虹膜萎縮、手術前後併發症、預見術後可能出現併發症，以及其他眼科醫生依經驗判定不適合植入後房型人工水晶體的病變。

**警告**

任何手术均存在潜在的风险。人工晶体植入术可能伴有的并发症包括，但不限于以下情况：

晶体脱位、玻璃体脱出、角膜内皮损伤、瞳孔阻滞、非色素沉淀、继发性青光眼、囊样黄斑水肿、虹膜脱出、感染、Vitreous Wick 综合征、视网膜剥离、瞳孔膜。

在下列任一情况下，考虑人工晶体植入的医生应权衡潜在风险或益处的比率：

- 复发性严重眼前节炎或后节炎或葡萄膜炎。
- 对于人工晶体可能影响观察、诊断或治疗后节炎能力的患者。
- 白内障摘除术时存在手术困难，可能增加并发症（如：持续出血、严重虹膜损伤、不能控制的眼压升高、严重的玻璃体脱位或脱出）几率。

- 因曾受外伤或进展性损伤所致的眼变形，此种情况下人工晶体的植入是个可能的。
- 植入时导致内皮损伤的情况。
- 怀疑微生物感染。
- 2岁以下的幼儿不适合做人工晶体植入。
- 为免引发重大的安全及功效顾虑，严禁重复使用 IOL。
  - LENSTEC 不提供清洁/消毒说明。未彻底清洁和（或）消毒的 IOL 可能会引发交叉感染，导致严重损害病患的视力。
  - IOL 的原始包装开封后即丧失追溯性。若是重复使用的 IOL，使用者很难得知其确切的有效期限、序號或屈光度。
  - 若为重复使用的 IOL，LENSTEC 无法保证其支撑脚或视盘 (Optic) 的稳定性或有效性。这些零件故障可能会导致 IOL 失效。
  - 紫外线吸收晶体在降低视网膜病变的有效性还没有被证实。
  - 与没有眼病的患者相比，眼病患者更难达到视力清晰和/或更容易患上并发症。医生应先探讨使用治疗无晶体眼患者的其它可选方法，仅在确认其它可选治疗不能满足患者需要时才考虑人工晶体植入术。
  - 根据报告，继发性青光眼有时发生在接受晶体植入前已患有青光眼的患者身上。患青光眼的晶体植入患者的眼内压应该在术后密切注意。
  - 根据报告，在进行白内障摘除术的手术并发症患者中，眼前房出血、继发性青光眼、瞳孔阻滞、睫状体炎膜形成以及玻璃体炎的发生率较高。
  - 手术并发症患者应该在术后密切注意这些可能发生的并发症。

## 注意事项

- 如果包装袋已开口或损坏，请勿使用人工晶体。
- 请勿重复使用人工晶体。
- 请勿重新消毒。必须送回 LENSTEC, Inc. 进行人工晶体的重新消毒。
- 请勿使用无菌均衡盐溶液或生理食盐水以外的溶剂浸泡人工水晶體。
- 请勿在超过包装外标示的有效日期之后使用。在此日期之后，Lenstec 无法保证 IOL 的性能将保持不变。
- 在处理晶体时应小心谨慎。粗暴操作或不当操作可能会损坏晶体。
- 在尝试进行人工晶体植入术之前，外科医生应该观摩和/或辅助过大量移植手术，并且成功完成过人工晶体植入的一个或多个环节。
- 植入前，外科医生必须检查人工晶体，确保襷的角度方向正确，光学区应该自襷脚板前拱形。
- 所有移除水晶體的病例，均須回報給 LENSTEC 公司知悉。
- 使用此 IOL 及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

# MASTER

## 不良反应

据报道，白内障摘除术和人工晶体植入术有下列不良反应。

眼前房积脓、眼内感染、角膜营养不良、晶体摘除、瞳孔阻滞、晶体脱位和/或更换。

## 包装/使用说明

LENSTEC 生产的 PMMA 人工晶体经过环氧乙烷消毒，置于两个密封的特卫强（易剥离消毒包装袋）内的晶体盘中。容纳晶体的包装袋都是无菌的，除非包装打开或损坏。在无菌区上或无菌区内，将内包装袋从外包装袋中取出。自第二个包装袋内取出晶体盘。用手掌抓紧晶体盘，用拇指将盖轻轻划开；检查晶体是否损坏或破裂。植入前，抓紧晶体的襷并放入无菌平衡盐溶液中清洗。

晶体盒包括显示其晶体序号、型号名称及型号的易撕标签。这些标签可粘贴到患者的医院病历卡、医生的病历卡及患者身份识别卡上。此卡应作为植入术的永久记录给予患者。

## 植入

针对植入 Lenstec 的 PMMA 人工晶状体建议的外科技术是使用一把手术钳。用一把手术钳轻轻夹住晶状体（夹住视觉-触觉交汇处），小心地将其置入眼前房（对于 LA 系列人工晶状体）或眼后房（对于 LS 系列人工晶状体）。轻轻调整人工晶状体（IOL）直至到达眼内的目标位置。如果切口出现渗漏迹象，则建议使用缝合线缝合。

如果外科医生认为该技术对于特定的手术不切实际，最好建议他/她使用替代性植入方法，如果采用替代性植入方法，他/她所接受的训练和自身的判断力决定了是否能给患者带来最佳的手术效果。

## 取出

取出程序因患者的病情和情况而异。因此，建议外科医生使用他/她确定将会对患者最有利的取出方法。

#### **晶体度数的计算**

建议外科医生使用其最熟悉和习惯的度数计算方法。

一般来说，患者的晶体度数可由之前的折射误差来预估，或根据相关文献中的公式以角膜半径、前房深度和眼轴长来计算。

*附註：包裝外部列印的「A」常數和ACD 值僅是評估值。建議外科醫生根據其個別臨床經驗決定自己要使用的值。*

#### **不良事件报告**

当出现与人工晶体相关的不良反应和/或可能会威胁到视力的并发症时，如果其性质、严重性或发生超过预期，则必须向 LENS TEC 报告。

#### **信息卡相**

- 身份信息的所有字段必须由医疗机构/提供者填写。
- 医疗机构/医疗服务提供者有责任将带有不干胶蚀刻标志“ LENS TEC”的标签贴纸粘贴到患者身份证的背面（未印刷），并将其提供给患者，以作为其植入物的记录。

**MASTER**

**Orientation of the IOLs in the eye:** Anterior side is up.

**Orientation des LIO dans l'œil :** la face antérieure est vers le haut.

**Orientación de las LIO en el ojo:** La cara anterior está hacia arriba.

**Orientamento delle IOL nell'occhio:** Il lato anteriore è rivolto verso l'alto.

Ausrichtung der IOLs im Auge Vorderseite ist oben.

**Orientação da LIO no olho:** O lado anterior está para cima.

**Orientace IOL v oku:** Přední strana nahoru.

**Orientácia IOL v oku:** Predná strana nahor.

**Προσανατολισμός των IOL στον οφθαλμό:** Πρόσθια πλευρά προς τα επάνω.

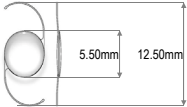
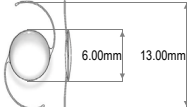
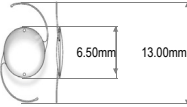
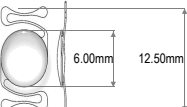
**Gözde GİL oryantasyonu:** Anterior taraf yukarıdadır.

اتجاه العدسات المزروعة داخل العين: الجانب الأمامي للأعلى.

**人工晶状体在眼内的方向:** 前表面朝上。

## MASTER

EN	Anterior Chamber Intraocular Lens (ACIOL)	Posterior Chamber Intraocular Lens (PCIOL)
FR	Lentille intraoculaire de chambre antérieure	Lentille intraoculaire de chambre postérieure
ES	Lente intraocular de cámara anterior	Lente intraocular de cámara posterior
IT	Lente intraoculare da camera anteriore	Lente intraoculare da camera posteriore
DE	Vorderkammerlinse	Hinterkammerlinse
PT	Lente intra-ocular de câmara anterior	Lente intra-ocular de câmara posterior
CS	Předněkomorové nitrooční čočky	Zadněkomorové nitrooční cocky
SK	Prednokomorová vnútroočná šošovka	Zadnokomorová vnútroočná šošovka
EL	Ενδοφακός προσθίου θαλάμου	Ενδοφακός οπισθίου θαλάμου
TR	ÖnKamaraGözlçilensi	ArkaKamaraGözlçilensi
AR	عدسات الحجره الأمامية للعين	عدسات الحجره الخلفية للعين
ZH-Hans	前房型人工晶状體	後房型人工晶状體

MODEL	POWERS (D)	INCREMENTS (D)	IOL TYPE
 <p data-bbox="223 310 280 329"><b>LS-102</b></p>			
 <p data-bbox="223 583 280 602"><b>LS-106</b></p>	<p data-bbox="491 488 609 508">+5.0 to +30.0</p> <p data-bbox="491 521 615 540">+16.5 to +24.5</p>	<p data-bbox="729 488 757 508">1.0</p> <p data-bbox="729 521 757 540">0.5</p>	<p data-bbox="874 501 936 521"><b>PCIOL</b></p>
 <p data-bbox="223 852 280 872"><b>LS-109</b></p>			
 <p data-bbox="223 1122 280 1141"><b>LA-501</b></p>	<p data-bbox="491 1015 609 1034">+8.0 to +30.0</p> <p data-bbox="491 1047 615 1066">+16.5 to +24.5</p>	<p data-bbox="729 1015 757 1034">1.0</p> <p data-bbox="729 1047 757 1066">0.5</p>	<p data-bbox="874 1031 936 1050"><b>ACIOL</b></p>

**MASTER**