

- Zdravotnícke zariadenia používajúce túto VOŠ a ich príslušenstvo (ak to prichádza do úvahy) musia zabezpečiť správne zneškodnenie ako zdravotníckeho odpadu.

POKYNY NA POUŽITIE

Vnútročná šošovka Lenstec Inc. Tetraflex™ HD sa sterilizuje v autokláve, umiestnená v nádobke na šošovku, zabalená v uzavretom, ručne otvárateľnom sterilizačnom vrecku Tyvek. Ak vrecko nie je poškodené alebo otvorené, obsah vrecka/banky je sterilný. Vykonať štandardný fako-mulzifikačný postup. Zabezpečte, aby mala kapsulorexia priemer do 5,5 mm. Pred implantáciou skontrolujte balenie vnútročných šošoviek, silu a dátum expirácie. Balenie šošoviek obsahuje samolepiace štítky, na ktorých je uvedená dioptrická sila šošoviek, sériové číslo, názov modelu a číslo modelu. Tieto označenia sú určené na vlepene do nemonichových záznamov pacienta a záznamov lekára. Jeden štítek by sa mal nalepiť do identifikačnej karty pacienta, ktorá sa nachádza v balení šošoviek, a odovzdať pacientovi ako trvalý záznam o implantácii.

POZNÁMKA: Používať iba v súlade s inštrukciami schválenými na použitie s vnútročnými šošovkami Tetraflex™ HD.

POKYNY NA SKLADANIE ŠOŠOVKY

KOMPONENTY VYSTREKOVAČIEHO SYSTÉMU (Pozor, farby sa môžu líšiť. Pozrite nákresy):

Kazeta (A), Aplikátor (B), Injektor (C), Pomocný nástroj pri aplikácii šošoviek do katridy (D)

CHIRURGICKÉ POKYNY (Pozrite nákresy):

- Prípravte si kazetu injektora (A) s viskoelastickým materiálom otvorením chlôpi a injektovaním viskoelastického materiálu dole po každej zo strán komory a krížom cez ryhu medzi kanálkami (E).
- Zoberte injektor (C), skontrolujte, či je špička piestu voľná a pomocou aplikátora (B) zaistíte silikónovú špičku o špičku piestu (F) a následne čo najviac zatiahnite piest.
- Vyberte banku so šošovkou (G) z otvárateľného vrecku Tyvek. Pevne uchopíte banku v jednej ruke a odskrutkujete uzáver. Odstraňte zátku a pinzetou vyberte prepravňový obal (H). Pri odstraňovaní prepravňového obalu dávajte pozor, šošovka by sa mohla ľahko poškodiť. Skontrolujte, či šošovka nie je poškodená alebo sa na nej nenachádzajú zvyšky materiálu. Držte prepravňový obal pevne v jednej ruke, druhou uchopíte pomerný piest a umiestnite nástroj na zloženie šošoviek. Zatláčaním piestu uvoľníte zachyté kolíky zo šošoviek (I). Pomocou pinzety opatrne vyberte šošovku z prepravňového obalu, dajte pozor, aby ste šošovku držali za optickú časť (a nie haptickú). Umiestnite šošovku na kazetu a skontrolujte, či je obrátená správne, podľa nákresu (J), dajte pozor. Pomocou čiastočne otvorenej stiernej zahnuté pinzety jemne stlačte šošovku (vratane oboch haptických častí a celej optickej časti) do komory kazety pod úroveň chlôpi.
- Pomaly zatvorte kazetu jemným tlakom na optiku pomocou pinzety a dávajte pozor, či pri zatváraní optická alebo haptická časť neuviazla v chlôpi komory. Požadovanú skontrolujte zavretú kazetu, či sa šošovka nezachytá medzi chlôpami. Zasuňte koniec piestu zavádzajúca šošovky do zadnej časti zatvorenej komory kazety (D,K) a pomaly posúvajte šošovku z komory do bubienka (sledujte, či nedochádza k odporu, ktorý by znamenal, že šošovka sa zachytá medzi chlôpami). Skontrolujte, či je zavádzajúca šošovky zasunutá do maximálnej hĺbky a šošovka sa teda nachádza v špičke (celný kufel). Šošovka by sa mala voľne pohybovať. Ak tomu tak nie je, jedna alebo obe haptické alebo optické časti sú zachytené o kridla kazety. Ak sa šošovka nepohybuje voľne, otvorte kazetu a zopakujte tento krok. Ak sa šošovka voľne pohybuje, kazeta je pripravená na zavedenie do injektora. **POZNÁMKA:** AK NEBUDE HAPTICKÁ ALEBO OPTICKÁ ČASŤ ŠOŠOVKY SPRÁVNE ZAVEDENÁ DO KAZETY, MÔŽE DÔJSŤ K POŠKODENIU V PRIEBEHU INJEKCIEM/IMPLANTÁCIE.
- Vložte kazetu do puždra (L) injektora a zatlačte ho čo najviac. Zatačte piest injektora tak, aby silikónová špička zapadla do zadnej časti komory kazety, a posúvajte ju dopredu, až kým neviete špičku v bubienku.
- Opatrne vložte zasunutú špičku injektora do prednej komory so skosenou stranou smerom dole tak, aby ste sa nedotkli endotelu, až kým sa otvor kazety nebude nachádzať za distálnym okrajom zrenica. Jemne vytlačte šošovku (M) do prednej komory. V prípade potreby otočte injektor v protismerne hodinových ručičiek, čím zabezpečíte, že vnútročná šošovka zostane pri vynáraní sa zo kazety správne otočená. Skontrolujte, či je predná haptická časť vo vrecku. Jemne vyľahnite kazetu z oka, zatiaľ čo sa zadná haptická časť vysunie z kazety. Znovu otvorte, že predná komora je hlboká a ak nie, vložte ďalší viskoelastický materiál. Pomocou kuželového "zatláčacieho nástroja" zasuňte zadnú haptickú časť, ak vyčnieva z oddeľu a nechajte ju zapadnúť do vrecka.
- Oskamžite po vložení šošoviek požiadom skontrolujte správne umiestnenie štyroch plôšok šošoviek (N) manipulovaním šošovkou úplne vzlúčenou v kapsule. Zatiaľ čo viskoelastickým materiálom z prednej komory a spoza šošoviek.
- Skontrolujte prítomnosť šošoviek vo vakuu a pomocou polostrateľného háčika umiestneného na distálnom optickom/haptickom prepajovacom medziodstavku jemne posuňte optickú časť proximálne tak, aby bola viditeľná umiestnenie distálnej haptické časti. Následne po umiestnení polostrateľného háčika umiestneného na proximálnom optickom/haptickom prepajovacom medziodstavku jemne posuňte optickú časť distálne tak, aby bola viditeľná proximálna haptická časť. V prípade, že haptické časti nie sú umiestnené v zamýšľanej rovine, upravte ich do správnej polohy. Chirurg musí pokračovať skontrolovať, či sú obe haptické časti úplne vysunuté v klenbe vakuu a či sú úplne otvorené so správne orientovaným zahnutím a bez prekážok. **Poznámka:** optická časť musí byť klenutá spredu.
- Znova skontrolujte, či je predná komora hlboká. **POZNÁMKA:** Haptické šošovky Tetraflex™ HD sú pružné. Je mimoriadne dôležité vykonávať vizuálne kontroly pri zákroku, aby sa dosiahlo správne umiestnenie haptické časti. Ak haptické časti nie sú úplne ploché a vysunuté na určenom mieste podľa nákresu (N), opatrne nimi poďte podľa uvedeného postupu, kým sa neovrazia a upravte ich polohu.

EXPLANTÁCIA

Explantácie postupy sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta a okolností. Chirurgovi preto odporúčame použiť metódu explantácie, o ktorej je presvedčený, že pacientovi nesieva najviac nepriaznivé výsledky.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE PRE MODELY VOŠ HEMA

HEMA (čier): Hydroxyetylmetakrylát, obsah vody 26 %. Tieto zdravotnícké pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečné v súlade s normami ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 a ISO 11979-5. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA

Zloženie: Jednodielna
 Materiál: HEMA (hydroxyetylmetakrylát) s obsahom vody 26 %
 Priepustnosť svetla: Pozí nákras (P)
 Index lomu: 1.460
 Rozsah dioptrickej sily: Pozí nákras (O)
 Optický dizajn: Optický dizajn: Bikonvexný s pomerom zadnej/prednej časti 1 : 1; Tetraflex™ HD má asferickú optiku, má asferickú optickú časť
 Celková dĺžka (priemer): Tetraflex™ HD: 11,50 mm (5.0 až 27.5 D)
 10,75 mm (28.0 až 36.0 D)

DÁTUM EXPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility. Nepoužívajte vnútročnú šošovku po dátume expirácie.

MECHANIZMUS FUNKCIE

Vnútročná šošovka Tetraflex™ HD je navrhnutá tak, aby sa pohybovala dozadu a dopredu pozdĺž osi oka v reakcii na sťahy očí a iného svalu. Presný mechanizmus účinku nie je úplne objasnený.

VÝPOČET DIOPTRICKEJ SILY ŠOŠOVKY

Chirurg by mal pred zákrokom určiť silu šošoviek, ktorá bude implantovaná, buď pomocou imernej biometrie alebo hlavnej biometrie a manuálnej keratometrie pre vnútročnú šošovku. Metódy výpočtu sily šošoviek sú opísané v nasledujúcej literatúre:

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

POZNÁMKA: Konštanty A a hodnoty ACD vylíčené na vonkajšej strane balenia predstavujú len odhadované hodnoty. Odporúča sa, aby chirurg na základe svojej individuálnej klinickej praxe určil vlastné hodnoty.

ZÁSADY VRÁTENIA

Pokiaľ ide o zásady vrátenia tovaru, informujte sa u zástupcu spoločnosti Lenstec. Šošovky vráťte so všetkými identifikačnými údajmi a dôvodom vrátenia. Balíček označte ako biologicky nebezpečný odpad.

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV

Postupujte podľa inštrukcií EUDAMED.

REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte a odovzdajte pacientovi spolu s pokynmi. Kartičku by si mal uložiť ako trvalý záznam pre každého praktického očného lekára, ktorý ho bude vyšetrovať. Súčasťou dodávky sú samolepiace identifikačné štítky, ktoré sa používajú na identifikačnú kartu pacienta a ďalšie klinické záznamy.

Nežiaduce udalosti/reklamácie, ktoré sa dajú prisozovať ako súvisiace s šošovkami, a ktoré sa predtým nedali predpokladať, čo sa týka druhu, závažnosti a stupňa výskytu, sa majú hlásiť príslušnému úradu členského štátu EÚ a spoločnosti Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Email: feedback@lenstec.com alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

Zoznam opísaných nežiaducich účinkov je nasledovný. Opísané, ako aj možné neopísané nežiaduce účinky sa musia riadne zdokumentovať.

Medzi kumulatívne nežiaduce účinky patria okrem iného hlavne nasledujúce: endotelitída, hlybná, hypopyon, vnútročná infekcia, natušené šošovky, cystoidný makulárny edém, zrenicový blok, odlupovanie sietnice, sekundárny chirurgický zŕch (iný ako odlupovanie sietnice a zadná kapsulotómia).

Medzi trvalé nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce: rohovkový edém stromy, zápal dúhovky, cystoidný makulárny edém, zvýšený vnútročný tlak vyžadujúci liečbu.

BIBLIOGRAFIA (Q)

- Boettner, EA, Wolter JR. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1962; 1:776-783.
- Busacca, A. La physiologie du muscle ciliaire etudee par la gonioscopie. annales d'oculistique 1955;1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986;846-868.
- Collin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lenses. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The measurement of vitreous cavity length and its comparison pre- and postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:206-219.
- Giansi L et al. Complications of the silicone flexible loop phacoprostheses in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4) 1983;332-5.
- Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1989;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmol Surg 1985; 16:108-9.
- Apple DJ, Arthur S. et al. Effect of heparin surface modification in reducing silicone oil adherence to various intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery. October 2001, Vol 27 No 10, 1662-1669.
- Hayashi H, Hayashi K, et al. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after poly(methylmethacrylate), silicone and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch. Ophthalmol. 1998; 116: 1579-82.
- Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology, June 1996. Vol 103, 1555-1561.



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

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
 +1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com

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

+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mainer Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

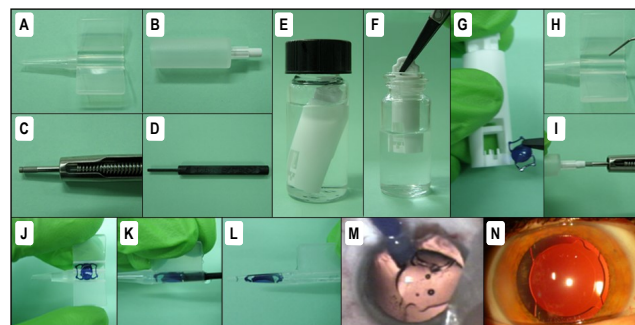
+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC INC., 1766 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.

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



P132 Rev 10
 CS/SK



O	Labeled Power (D)	Increments (D)	Claim Tolerances (D)											
	+5.0 to +14.5	0.5	±0.25	<p>9911S Reusable Disposable Injector</p> <table border="1"> <tr> <td>LC16</td> <td>LC16I</td> </tr> <tr> <td>Cart45S</td> <td>Cart45SI</td> </tr> <tr> <td>+5.0D to +26.0D</td> <td>+5.0D to +26.0D</td> </tr> <tr> <td>LC24</td> <td>LC24I</td> </tr> <tr> <td>+5.0D to +36.0D</td> <td>+5.0D to +36.0D</td> </tr> </table>	LC16	LC16I	Cart45S	Cart45SI	+5.0D to +26.0D	+5.0D to +26.0D	LC24	LC24I	+5.0D to +36.0D	+5.0D to +36.0D
	LC16	LC16I												
	Cart45S	Cart45SI												
	+5.0D to +26.0D	+5.0D to +26.0D												
LC24	LC24I													
+5.0D to +36.0D	+5.0D to +36.0D													
+15.0 to +25.0	0.25	±0.11												
+25.5 to +30.0	0.5	±0.25												
+31.0 to +36.0	1.0	±0.5												

