

**PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA:** (pozri špecifikácie modelu)

Zloženie:  
Materiál:

Jeden kus:  
Jeden kus: HEMA (hydroxyetylmetakrylát) s obsahom vody 26 %  
Chemické zloženie priehľadnej HEMA látky použitej na výrobu šošovky radu Lenstec HEMA:

- 2-(4-benzoyl-3-hydroxyfenoxy) etyl akrylát
- iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
- etylénglykol dimetakrylátu
- hydroxyetyl metakrylátu
- metyl metakrylát

Priepustnosť svetla:  
Index lomu:  
Optický dizajn:

Pozí diagram (N)  
1.460

Sférické modely: Ekvikvonný s pomerom predná/zadná časť 1:1. Nízko-dioptické šošovky majú plano-kvonný alebo meniskový optický dizajn, podľa potreby prislúšnej dioptrickej sily.

Asférické modely: Vyrované kónické biasférické s pomerom zadná/predná časť 1:1. Spoločnosť Lenstec nevyrába vnútročné šošovky Softec HD™ s plano-kvonným alebo meniskovým optickým dizajnom. POZNÁMKA: Každá z asférických vnútročných šošoviek Softec HD™ je vyrobená ako „asféricky neutrálna,“ a tak nespôsobuje žiadnu aberáciu optického systému.

**DÁTUM EXPIRÁCIE**

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

**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:**

ZSCP je dostupné v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná tu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

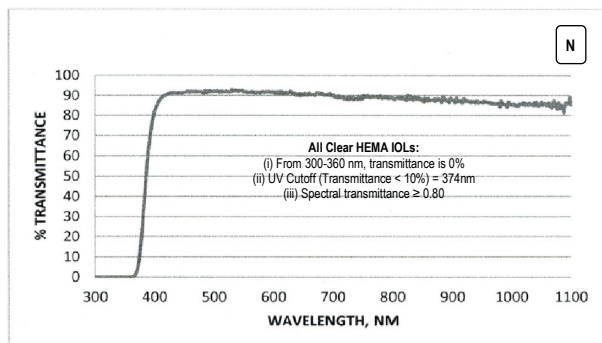
**REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA**

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

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

**BIBLIOGRAFIA (O)****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.



- 1 Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
- 2 Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004;52:99-112
- 3 Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

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

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

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

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

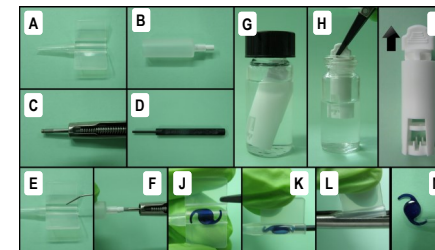
+421 (2) 52631441    +421 (2) 52922882    [lenstec@cmi.sk](mailto:lenstec@cmi.sk)

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

+44 (0) 1924 382 678    +44 (0) 1924 350 454    [lenstecuk@lenstec.com](mailto:lenstecuk@lenstec.com)

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

+1 (727) 571-2272    +1 (727) 571-1792    [lenstec@lenstec.com](mailto:lenstec@lenstec.com)

**Softec HEMA**

CE  
2797



PKI11 Rev 14  
CS/SK

21/07/2023

**BASIC UDI**

Softec I: 08443690SOFTECIWL  
Softec HD: 08443690SOFTECHD8G



R<sub>x</sub> only

MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
<p>SOFTEC I™</p>	-5.0 to +10.0	±0.25	1.0	<p><b>I9011S Reusable Injector</b>    <b>Disposable Injector</b></p> <p>LC16I, Cart45S    LC16I -5.0D to +26.0D    -5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 -5.0D to +36.0D</p> <p><b>I9011S Reusable Injector</b>    <b>Disposable Injector</b></p> <p>LC16, Cart45S    LC16I +5.0D to +26.0D    +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 +5.0D to +36.0D</p>
	+10.5 to +30.0	±0.25	0.5	
	+31.0 to +36.0	±0.5	1.0	
<p>SOFTEC HD™</p>	+5.0 to +10.0	±0.25	1.0	<p><b>I9011S Reusable Injector</b>    <b>Disposable Injector</b></p> <p>LC16, Cart45S    LC16I +5.0D to +26.0D    +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 +5.0D to +36.0D</p>
	+10.5 to +14.5	±0.25	0.5	
	+15.0 to +25.0	±0.11	0.25	
	+25.5 to +30.0	±0.25	0.5	
	+31.0 to +36.0	±0.5	1.0	

## NAVOD K POUŽITÍ – MODELY HEMA (NA OBRÁZKU JE MODRÁ JEDNODILNÁ ČOČKA POUZE PRO DEMONSTRACIÚ ÚČELY)

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určený k použití kvalifikovanými očním chirurgovi a v sterilním lékařském prostředí. Operující je doporučuje, aby opeřenci chirurg respektoval doporučení, kontraindikace a varování, které jsou uvedeny v tomto návodu.

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Nitroční čočky HEMA, vyráběné společností Lenstec, jsou optické implantáty určené k náhradě lidské čočky při korekci afakie. Čočky Lenstec HEMA jsou vyrobeny z kopolymeru hydrofilního akrylu kvality vhodné pro použití v lékařství, s polymerovatelným UV filtrem. Softec 1™ nitroční čočky HEMA společnosti Lenstec se vyrábějí se sferickou optikou. Softec HD™ nitroční čočky HEMA společnosti Lenstec se vyrábějí se bi-asferické optikou¹. Řada nitročních čoček Lenstec HEMA je zkonstruována s pravohybnými okraji².

### URČENÉ POUŽITÍ

Řada zadněkomorových nitročních čoček Lenstec HEMA zahrnuje optické implantáty absorbující ultrafialové záření, určené pro náhradu lidské krystalické čočky po fakemuulzifikačním odstranění katarakty (afakie). Čočka je určena jen na jedno použití a indikována jen pro výměnu kapsulárním vakuu.

Za vhodné pro implantaci by měli být považováni pacienti splňující všechna následující kritéria:

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

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

### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primární přínosy pro klinické léčení a zdraví pacienta zahrnují léčení:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Předpokládané účinky na kvalitu života pacientů jsou prevence ztráty zraku a zlepšená zraková ostrost.

### RIZIKA

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

Zakalení zadní kapsuly, cystoidní makulární edém, zvýšený IOP, iritida, dysotopisie (včetně oslinění, halo, ghostingu, dočasných stínů), decentrace/náklon/diskolaxe IOL, endoftalmiida, poškození kapsulárního vaku, toxický syndrom předního segmentu (TASS), dislokace krystalické čočky, zakalení implantovaného materiálu, fibróza přední kapsuly, konkomitantní chirurgický zákrok, zachycení duhovky

Osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mít vyšší riziko sekundární kalifikace IOL (povrchové 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

### KONTRAINDIKACE

Vedle všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákroků platí následující specifické kontraindikace:

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

### VAROVÁNÍ

Oční chirurg, který provádí implantaci, musí před chirurgickým zákroem zvážit následující varování a identifikovat poměr přínosu a rizik:

- Zanebání instrukcí k implantaci, dodaných s touto čočkou, může vést k nesprávné manipulaci s ní a k jejímu následnému poškození před implantací nebo během ní.
- Odhledné umístění této čočky v sulcus ciliaris nejsou k dispozici žádná klinická data.
- Jakýkoli otvor vytvořený zadní kapsulotomií musí být omezen přibližně na 4 mm. Stejně jako u jiných nitročních čoček existuje i žde zvýšené riziko dislokace čočky anebo nutnosti opakované chirurgické intervence u příliš časných nebo velkých kapsulotomií provedených pomocí YAG laseru.
- Nitroční čočka Lenstec HEMA se nesmí implantovat, pokud není vak pouzdra intaktní nebo pokud jsou na něm signifikantní páskovité praskliny nebo dehisence.
- Účinnost čoček absorbujících ultrafialové záření na snížení výskytu poruch sítnice nebyla zjištěna. Z bezpečnostních důvodů mají být pacienti poučeni, aby na slunci nosili sluneční brýle.
- Výskyt cystoidního makulárního edému se může zvýšit při extrakapsulárním umístění haptky.
- U pacientů s kterýmikoli z následujících stavů může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitroční čočky Lenstec HEMA: předlaný oční chirurgický zákrok, faktory uvedené v části „Kontraindikace“ tohoto dokumentu, katarakta nesouvisějící s věkem, ztráta sklivce, atrofie duhovky, závažná aniseikonie, okulární krvácení, makulární degenerace nebo podezření na mikrobiální infekci.
- U pacientů s komplikacemi v době extrakce katarakty může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitroční čočky řady Lenstec HEMA. Mezi ty mohou mimo jiné patřit: přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, neléčivý pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklivce.
- Implantace intraokulární čočky může nepříznivě ovlivnit schopnost chirurga u pacienta zachytit, diagnostikovat a léčit onemocnění zadního segmentu.
- Pacienti, kteří mají v důsledku předchozího traumatu deformované oko nebo mají vývojové vady, při nichž není dostatečná podpora pro IOL, mají po implantaci nitroční čočky řady Lenstec HEMA vyšší riziko komplikací.
- Pacienti, u nichž probíhá těžký zánět předního nebo zadního segmentu oka nebo uveitida, mohou mít po implantaci nitroční čočky řady Lenstec HEMA vyšší riziko komplikací.
- Je třeba vyloučit všechny okolnosti, které by mohly vést k poškození korneálního endotelia během implantace.
- Opakované použití nitroční čočky je přísně zakázáno, protože se sebou nesá závažná omezení bezpečnosti a účinnosti.
  - Společnost Lenstec neposkytuje žádné instrukce k čištění a sterilizaci. Nesprávně vyčištěná a/nebo vystavená nitroční čočka může způsobit závažné zhoršení zraku pacienta, částečné nebo úplné zřícení způsobené zřícenou kortinamici.
  - Po vyjmutí z původního obalu může být zrazena možnost vysledování nitroční čočky. V případě opakovaného použití nitroční čočky se může stát, že uživatel nebude znát datum expirace, sérové číslo nebo faktory ochrany.
  - Společnost Lenstec nemůže v případě opakovaného použití zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí.

### UPOZORNĚNÍ

- Nepokoupejte se čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklávu. Čočky vyžadující obnovení sterility se musí vrátit společnosti Lenstec.
- Zařízení nepoužívejte, pokud byl sterilní obal poškozen nebo pokud jsou na lahvičce nebo na sáčku viditelné stopy prosvakování.
- Nitroční čočka nenamáčejte do žádného roztoku jiného než sterilního balancovaného fyziologického roztoku.
- Nitroční čočka se musí použít okamžitě po otevření obalu. Kvůli svým hydrofilním vlastnostem může čočka absorbovat látky, se kterými přichází do styku, například dezinfekční prostředky, léky, krevní buňky atd. To může způsobit takzvaný „syndrom toxické čočky“. Před implantací čočku pečlivě opláchněte.
- Čočka se musí implantovat do 2 minut po vymeří z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zřeknutí materiálu čočky.
- Čočka musí být implantována do vaku pouzdra.
- Nitroční čočku nepoužívejte po uplynutí data expirace, vytištěného na označení vnějšího obalu. Po tomto datu nemůže společnost Lenstec zaručit, že se funkční charakteristiky IOL nezmění.
- S nitroční čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.
- Operáři si musí být vědomi rizika opacificace nitroční čočky, což si může vyžadat odstranění čočky. POZNÁMKA: Hydrofilní nitroční čočky Lenstec nebyly v minulosti spojené s primární opacificací spojenou s materiálem, jak bylo pozorováno u některých čoček jiných výrobců³. Materiál používaný společností Lenstec na rozdíl od jiných výrobců nemá žádné hlášený primární „Nežádoucí příhody“ kvůli odbarvení materiálu, opacificaci anebo jiným nedostatkům spojeným s materiálem, u kterých jsou známo pooperační problémy. Oční chirurgové nesmí zapomenat, že byly popsány případy sekundární opacificace hydrofilních IOL. Mnoho z těchto případů vyžadovalo explantaci.
- U pacientů se zhoršenou funkcí hematokulární bariéry se mohou pravděpodobněji vyskytnout depozita na čočce, která si mohou vynutit vnyětí čočky.
- Všechny případy vnyětí čočky je nutno hlásit společnosti Lenstec.
- Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

#### Vypočítat optické mohutnosti čočky

Doporučujeme, aby chirurg k výpočtu optické mohutnosti použil metodu, která mu nejlépe vyhovuje. Obecně lze mohutnost čočky pro každého pacienta vypočítat z keratometrických měření a z ovové délky oka podle vzorce uvedených v publikované literatuře. Další reference k tomuto tématu lze nalézt na [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.html](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html).

POZNÁMKA: Konstanta „A“ a hodnoty ACD vytištěné na vnějším obalu jsou pouze odhaduté hodnoty. Doporučuje se, aby s openíjeří lékař stanovil své vlastní hodnoty na základě své klinické praxe.

#### INSTRUKCE K POUŽITÍ

Každá nitroční čočka Lenstec HEMA je sterilizována v autoklávu v lahvičce uzavřené v utěsněném odeplovacím pouzdrá s materiálu Tryvek. Čočka je uložena v plastovém aplikacním systému ve sterilním 0,9% fyziologickém roztoku. Obsah sáčkulahvičky je sterilní pokud není obal otevřen nebo poškozen. Proveďte fakemuulzifikační standardní techniku. Zajistěte, aby kapsulorohce měla průměr maximálně 5,5 mm. Před implantací zkontrolujte na obalu čočky, zda se jedná o nitroční čočku správné optické mohutnosti, a zkontrolujte také datum expirace. Čočku je možno implantovat ve složeném stavu nebo injektí podle níže uvedených podrobných instrukcí.

POZNÁMKA: Při implantaci se smíjí používat výhradně nástroje pro složení nebo injektí čočky, lidvaných k použití s nitroční čočkou

Lenstec HEMA
• Kazetu injektoru (A) ošetřete viskoelastickým roztokem tak, že rozveřete chloupné kazety a nastříknete viskoelastický roztok na každou stranu komory a podél hrbitu mezi kanálky (E).

- Uchopte injektor (C) s vytaženým hrotem pistu a pomocí aplikátoru (B) zafixujte silikonový hrot na hrot pistu (F) a pak stáhněte pist zpět až na doraz.

- Ze sáčku Tryvek s odeplovacím otevíráním vyjměte lahvičku s čočkou (G). Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vyšroubujte víčko. Odstráňte uvadnou a pak pinzetou vyjměte aplikacní systém (H). Při vyjímání aplikacního systému postupujte opatrně, protože byste mohli snadno poškodit čočku. Prohlédněte optické médium (D,K) a čočku pomalu vysušte z komory do válce (dávajte pozor na odpor proti vysuování; znamená to, že čočka je zachycena mezi chloupkami). Ujistěte se, že je zaváděč čočky zasunutý do maximální hloubky; aby byla čočka v hrotu (konusu). Čočka se musí volně pohybovat. Pokud tomu tak není, jedná nebo může být haptika jsou přiskřípnuté klídký kazety. Pokud se čočka nepohybuje volně, otevřete prosím kazetu a opakujte tento krok. Pokud se čočka volně pohybuje, kazeta je připravena k založení do injektoru. POZNÁMKA: POKUD NEZAJISTITE SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ ČOČKY A HAPTIKY V KAZETĚ, MŮŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ BĚHEM INJEKCE/IMPLANTACE.

• Kazetu vlože do pouzdra (L) injektoru a zasuněte ji co nejdale. Sílkněte pist injektoru tak, aby xkosení směřovalo dolů z důvodu ochrany endotelia před dotykem; zavádějte tak dlouho, až se otvor kazety dostane za distální okraj pupku. Čočku (M) setmějte inkluje do přední komory. Injektor otáčejte proti směru hodinových ručiček, abyste zajistili, že nitroční čočka po svém uvolnění z kazyty zůstane ve správné orientaci. Zajistěte umístění přední haptky ve vaku. Poťe, co se zadní haptika uvolní z kazety, šetrně vytahněte kazetu z oka. Zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory; pokud není dostatečná, přejtejte viskoelastický roztok. Pomocí zkosněného posouvače zasuněte zadní haptku, která případně vyčnívá z řezu, a nechte ji sklouznout do vaku. Vizualně potvrďte správné umístění haptky.

Vypláchněte viskoelastický roztok z přední komory a z prostoru za čočku. Hydrujte okraje rány, aby se utěsnily. Šití většinou není zapotřebí, ale pokud řez mová nebo komora zůstává málka, může být šití vhodné.

• Pacientu pomalu zavřete a přitom udržte jemný tlak na optiku pomocí pinzety; dávajte pozor, aby se optika a haptika při zavírání nepřiskříply do chloupkí kazety. Prohlédněte zavřenoú kazetu a zkontrolujte, zda čočka není zachycena mezi chloupkami. Pistový konec zaváděč čočky zasuněte do zadní části komůry zavřené kazety (D,K) a čočku pomalu vysušte z komory do válce (dávajte pozor na odpor proti vysuování; znamená to, že čočka je zachycena mezi chloupkami). Ujistěte se, že je zaváděč čočky zasunutý do maximální hloubky; aby byla čočka v hrotu (konusu). Čočka se musí volně pohybovat. Pokud tomu tak není, jedná nebo může být haptika jsou přiskřípnuté klídký kazety. Pokud se čočka nepohybuje volně, otevřete prosím kazetu a opakujte tento krok. Pokud se čočka volně pohybuje, kazeta je připravena k založení do injektoru. POZNÁMKA: POKUD NEZAJISTITE SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ ČOČKY A HAPTIKY V KAZETĚ, MŮŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ BĚHEM INJEKCE/IMPLANTACE.

• Kazetu vlože do pouzdra (L) injektoru a zasuněte ji co nejdale. Sílkněte pist injektoru tak, aby se silikonový hrot zasunul do zadní části komory kazety, a posuňte jej dopředu, až je špička hrotu viditelná ve válci.

• Hrot naplněného injektoru opatrně zaveďte do přední komory tak, aby xkosení směřovalo dolů z důvodu ochrany endotelia před dotykem; zavádějte tak dlouho, až se otvor kazety dostane za distální okraj pupku. Čočku (M) setměj inkluje do přední komory. Injektor otáčejte proti směru hodinových ručiček, abyste zajistili, že nitroční čočka po svém uvolnění z kazyty zůstane ve správné orientaci. Zajistěte umístění přední haptky ve vaku. Poťe, co se zadní haptika uvolní z kazety, šetrně vytahněte kazetu z oka. Zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory; pokud není dostatečná, přejtejte viskoelastický roztok. Pomocí zkosněného posouvače zasuněte zadní haptku, která případně vyčnívá z řezu, a nechte ji sklouznout do vaku. Vizualně potvrďte správné umístění haptky.

Vypláchněte viskoelastický roztok z přední komory a z prostoru za čočku. Hydrujte okraje rány, aby se utěsnily. Šití většinou není zapotřebí, ale pokud řez mová nebo komora zůstává málka, může být šití vhodné.

• Pacientu pomalu zavřete a přitom udržte jemný tlak na optiku pomocí pinzety; dávajte pozor, aby se optika a haptika při zavírání nepřiskříply do chloupkí kazety. Prohlédněte zavřenoú kazetu a zkontrolujte, zda čočka není zachycena mezi chloupkami. Pistový konec zaváděč čočky zasuněte do zadní části komůry zavřené kazety (D,K) a čočku pomalu vysušte z komory do válce (dávajte pozor na odpor proti vysuování; znamená to, že čočka je zachycena mezi chloupkami). Ujistěte se, že je zaváděč čočky zasunutý do maximální hloubky; aby byla čočka v hrotu (konusu). Čočka se musí volně pohybovat. Pokud tomu tak není, jedná nebo může být haptika jsou přiskřípnuté klídký kazety. Pokud se čočka nepohybuje volně, otevřete prosím kazetu a opakujte tento krok. Pokud se čočka volně pohybuje, kazeta je připravena k založení do injektoru. POZNÁMKA: POKUD NEZAJISTITE SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ ČOČKY A HAPTIKY V KAZETĚ, MŮŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ BĚHEM INJEKCE/IMPLANTACE.

• Kazetu vlože do pouzdra (L) injektoru a zasuněte ji co nejdale. Sílkněte pist injektoru tak, aby se silikonový hrot zasunul do zadní části komory kazety, a posuňte jej dopředu, až je špička hrotu viditelná ve válci.

• Hrot naplněného injektoru opatrně zaveďte do přední komory tak, aby xkosení směřovalo dolů z důvodu ochrany endotelia před dotykem; zavádějte tak dlouho, až se otvor kazety dostane za distální okraj pupku. Čočku (M) setměj inkluje do přední komory. Injektor otáčejte proti směru hodinových ručiček, abyste zajistili, že nitroční čočka po svém uvolnění z kazyty zůstane ve správné orientaci. Zajistěte umístění přední haptky ve vaku. Poťe, co se zadní haptika uvolní z kazety, šetrně vytahněte kazetu z oka. Zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory; pokud není dostatečná, přejtejte viskoelastický roztok. Pomocí zkosněného posouvače zasuněte zadní haptku, která případně vyčnívá z řezu, a nechte ji sklouznout do vaku. Vizualně potvrďte správné umístění haptky.

Vypláchněte viskoelastický roztok z přední komory a z prostoru za čočku. Hydrujte okraje rány, aby se utěsnily. Šití většinou není zapotřebí, ale pokud řez mová nebo komora zůstává málka, může být šití vhodné.

#### EXPLANTACE

Postuply explantace se mohou lišit v závislosti na stavu pacienta a okolnostech. Je proto doporučeno, aby chirurg použil metodu explantace, která podle jeho posouzení zajistí nejlepší výsledky pro pacienta.

#### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ ÚDAJE MODELU HEMA IOL

HEMA (řirá): Hydroxyetylmetakrylát, 26% obsah vody. Tyto prostředky byly testovány a prokázány jako bezpečné v souladu s ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 a ISO 11979-5. Pro další údaje kontaktujte Lenstec.

#### PODBOBNÝ POPIS ZAŘÍZENÍ: (Viz specifické moduly)

Konstrukce:	Jednodílná
Materiál:	Jednodílná: 26% vodný roztok HEMA (hydroxyethyl-metakrylát) <p>Chemické složení číreho HEMA materiálu používaného pro výrobu nitroční čočky řady Lenstec HEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2-(4-benzyl-3-hydroxyethyl)ethyl-akrylát</li> <li>nicíator azobisizobutyronitril (AIBN)</li> <li>Ethylenglykol-dimethakrylát</li> <li>Hydroxyethyl-methakrylát</li> <li>Methyl-methakrylát</li></ul>

Světelná propustnost: Viz obrázek (N)

Index lomu: 1.460

Optická konstrukce: Sférické modely: Ekvikonvenxi s poměrem přední/zadní 1:1. Čočky s malou optickou mohutností používají k dosažení potřebné mohutnosti podle potřeby plankonvexní nebo meniskovou optickou konstrukci.

Asferické modely: Stejně kónické bi-asferické s poměrem přední/zadní 1:1. Společnost Lenstec nevybrál své nitroční čočky Softec HD™ v plano-konvenxním ani meniskovém optickém provedení. POZNÁMKA: Všechny asferické nitroční čočky Softec HD™ se vyrábějí „asferický neutrální“ a tudíž nevnašejí do optického systému žádnou odchylku.

#### DATUM EXPIRACE

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

#### ZÁSAĐ VRAČENÍ ZBOŽÍ

Odhledné zásad vracení zboží se informujte u svého zástežce společnosti Lenstec. Při vracení čočky uveďte úplnou identifikaci a důvod vracení. Vracené zboží označte jako biologicky nebezpečný materiál.

#### SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU:

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním UII. Webovou stránku databáze EUDAMED naleznete na <https://ec.europa.eu/eudamed/>.

#### REGISTRACE PACIENTŮ A HLÁŠENÍ

U obalu je přiložena identifikační karta pacienta. Tuto je nutno vyplnit a předat pacientovi spolu s instrukcemi o tom, že je nutno kartu nosit jako trvalý záznam a předložit každému očnímu lékaři, se kterým bude pracovat v budoucnu konzultovat. K dispozici jsou samolepky pro identifiaci čočky, které lze nalepit na identifikační kartu pacienta a do dalších zdravotních záznamů. Nežádoucí příhody/příhody, které je možno rozumně považovat za související s čočkou a které nebyly kvalitativně, závažnosti nebo stupněm incidence předem očekávány, by měly být hlášeny relevantnímu kompetentnímu úřadu EU v dílenském státě a Lenstec v Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados. Tel: +1 246-420-6795 • Fax : +1 246-420-6797; Email: [feed-back@lenstec.com](mailto:feed-back@lenstec.com), nebo kontaktujte Vašeho zástupce pro Lenstec.

## LITERATURA (O)

## IMPLANTAČNÍ KARTOU

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

## SK

## NAVOD NA POUŽITIE – MODELY HEMA (NA OBRÁZKOCH SA NACHÁDZA JEDNODUCHÁ MODRÁ ŠOŠOVKA LEN NA DEMONŠTRÁČNE ÚČELY)

### DŤLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento produkt je určený na použitie kvalifikovaným očným chirurgom v sterilnom medicínskom prostredí. Chirurgom dôrazne odporúčame dodržiavať odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

### OPIS ZARIADENIA

Vnútročné šošovky HEMA vyrobené spoločnosťou Lenstec sú optické implantáty predstavujúce náhradu za ľudskú očnú šošovku pri korekcii afakie. Šošovky Lenstec HEMA sa vyrábajú z hydrofilného akrylového kopolyméru určeného na medicínske účely s polymerovateľným UV filtrom. Softec 1™ vnútročné šošovky Lenstec HEMA sú vyrobené so sférickou optikou. Softec HD™ vnútročné šošovky Lenstec HEMA sú vyrobené so bi-asferickou optikou¹. Intraokulárne šošovky radu Lenstec HEMA majú hranaté okraje².

### PLÁNOVANÉ POUŽITIE

Vnútročné šošovky radu Lenstec HEMA určené do zadnej očnej komory sú UV-absorbujúce optické implantáty určené na nahradenie ľudskej očnej šošovky po odstránení šedého zákalu fakemuulzifikáciou (afakia). Šošovky sú jednorazové a indikované len na umiestnenie v kapsuláom vaku.

Na implantáciu sa má uvažovať a pacientoch splňajúcich všetky nasledujúce kritéria:

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

Šošovky sú indikované na primárnu implantáciu, keď bola šošovka so zákalom odstránená fakemuulgiáciou s odstránením predného puzdra šošovky a intaktným zadným puzdom.

### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primární přínosmi pre klinický manažment a zdravie pacienta sú líčba:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie

Predpokladá sa, že účinko liečby je trvalý.

### VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Predpokladanými účinkami na kvalitu života pacienta sú prevencia straty zraku a lepšia zraková ostrosť.

### RIZIKÁ

Potenciálne nízka implantácie vnútroočných šošoviek (IOL) série Lenstec Softec sú nasledové:

Zakalenie zadnej kapsuly, cystoidný makulárny edém, zvýšený IOP, iritida, dysfotopsia (vrátane oslnenia, halo, ghostingu, dočasných stínů), decentrace/náklon/diskolaxia IOL, endoftalmiida, poškodenie kapsulárneho vaku, toxický syndróm predného segmentu (TASS), dislokacia krystalickej šošovky, zakalenie implantovaného materiálu, fibróza prednej kapsuly, konkomitantný chirurgický zákrok, zachycenie duhovky

Osoby v následujúcich zdravotných kategóriách môžu mať vyššie riziko sekundárnej kalifikácie IOL (povrchové depozita na šošovke):

- Diabetes
  - Spojené:

- Odchlípenie sítnice
- Odchlípenie sklovca

- Vitrektómia
- Diabetická retinopatia
- Diabetická makulopatia

- Glaukóm
- Anamnéza DMEK alebo DSEK (viac zákrokov ďalej zvyšuje riziko)
- Hypertenzia
- Vysoký cholesterol

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### VAROVANIA

Očný chirurg, ktorý bude realizovať implantáciu, musí pred zákrokom zohľadniť nasledujúce varovania a zvážiť pomer prínosu a riziká zároku:

- Nedodržanie pokynov na implantáciu dodaných s vnútroočnými šošovkami môže viesť k nesprávemu použitiu a následnému poškodeniu šošoviek pred zákrokom alebo počas neho.
- Neexistujú klinické údaje, ktoré by podporovali umiestnenie tohto typu šošovky do cilárneho žiakubu.
- Otvor zadnej kapsulotómie by nemal byť väčší než približne 4 mm. Podobne ako u iných vnútroočných šošoviek existuje zvýšené riziko narušenia šošovky alebo opakovaného sekundárneho chirurgického zákroku s ranými alebo veľkými kapsulotómiami pomocou YAG laseru.
- Vnútročné šošovky Lenstec HEMA sa nesmú implantovať v případe, že kapsulárny vak nie je intaktný alebo v případe akéhokoľvek zonulárneho prasknutia či rozštiepenia.
- Účinnosť šošoviek absorbujúcich ultrafialové žiarenie pri znižovaní výsk