

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Vnútroočné šošovky je nutné skladovať v suchom prostredí.
- Neautoklavujte šošovku a nepokúšajte sa ju opätovne sterilizovať. Šošovky vyžadujúce opätovnú sterilizáciu je potrebné vrátiť spoločnosti Lenstec.
- Nepoužívajte výrobok, ak je sterilná balenie poškodené alebo ak sa na banke alebo vrecku nachádzajú stopy po presakovaní.
- Nenamáčajte vnútroočnú šošovku do iného než sterilného fyziologického roztoku.
- Po otvorení balenia je potrebné intraokulárnu šošovku ihneď použiť. Hydrofilné vlastnosti šošovky môžu spôsobiť, že absorbujú látky, s ktorými príde do kontaktu, napríklad dezinfekčné činnidlá, lieky, kvapky a pod. Môže to mať za následok „Syndróm toxické šošovky“. Pred implantáciou šošovku opláchnite sterilnou vodou.
- Šošovku je potrebné implantovať do dvoch minút od vytiahnutia z fyziologického roztoku, keďže dehydratácia by mohla spôsobiť lámavosť materiálu, z ktorého je šošovka vyrobená.
- Šošovku je potrebné implantovať do kapsulárneho vaku.
- Nepoužívajte vnútroočnú šošovku po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na vonkajšej strane balenia.
- S vnútroočnými šošovkami narábajte opätne. Neopatrnou alebo nadmernou manipuláciou môžete šošovku poškodiť.
- Chirurg nesmie zabudnúť na riziko zakalenia vnútroočnej šošovky, ktoré by mohlo viesť až k potrebe odstránenia šošovky. POZNÁMKA: Hoci sa v minulosti u hydrofilných vnútroočných šošoviek spoločnosti Lenstec nikdy neobjavilo zakalenie, u šošoviek iných výrobcov sa zakalenie vyskytlo. Pri materiáli používanom spoločnosťou Lenstec neboli hlásené, na rozdiel od materiálov používaných inými výrobcami, žiadne „nežadúce udalosti“ v dôsledku zmeny farby materiálu, zakalenia alebo iných defektov materiálu, ktoré by pacientovi spôsobili po operácii problémy. Otrni chirurgovia by nemali zabúdať, že boli v minulosti hlásené prípady zakalenia hydrofilných vnútroočných šošoviek. Vo väčšine prípadov zakalenia (ak nie vo všetkých) je nutná explantácia šošovky.
- Pri pacientoch s narušenými bariérami krvi a vnútroočnej tekutiny sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vytvoriť depozity v šošovke vyžadujúce jej odstránenie.
- 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 ak zdravotníckeho odpadu.

Výpočet sily šošovky

Odporúčame, aby chirurg použil metódu výpočtu sily, ktorú najlepšie pozná a ktorá mu najlepšie vyhovuje. Vo všeobecnosti je možné vypočítať silu šošovky pre každého pacienta na základe keratometrických meraní a axiálnej dĺžky oka podľa vzorcov v príslušnej literatúre. Ďalšie odkazy týkajúce sa tejto témy nájdete na adrese http://www.doctor-chill.com/ol-master/lens_constants.html

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Každá intraokulárna šošovka Lenstec HEMA sa sterilizuje autoklavom v banke so šošovkou, ktorá sa nachádza v zatahovanom vrecku Tyvek. Šošovka je uložená v plastovom prepravnom obale v sterilnom 0,9% fyziologickom roztoku. Ak vrecko nie je poškodené alebo otvorené, obsah vrecka/banky je sterilný. Vykonajte štandardný fako-nuizifikáciu postup. Zabezpečte, aby mala kapsulorexia priemer do 5,5 mm. Pred implantáciou skontrolujte balenie šošovky typu IOL, silu a dátum expirácie. Šošovku možno zaviesť jej zložením a zasunutím alebo injekčnou, na základe nižšie uvedených pokynov.
- POZNÁMKA: Používajte len skladacie nástroje/injektory schválené na použitie s konkrétnym modelom intraokulárnej šošovky Lenstec HEMA.
- Pripravte si kazetu injektora (A) s viskoelastickým materiálom otvorením chlôpni 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) zaisťte silikónovú špičku o špičku piestu (F) a následne čo najviac zatiahnite piest.
 - Vyberte banku so šošovkou (G) z otvárateľného vrecka Tyvek. Pevne uchopíte banku v jednej ruke a odskrutkujete uzáver. Odstráňte zátku a pinzetou vyberte prepravny obal (H). Pri odstraňovaní prepravného obalu dávajte pozor, šošovka by sa mohla ľahko poškodiť. Skontrolujte, či šošovka nie je poškodená alebo sa na nej nenachádzajú zvyšky materiálu. Držte prepravny obal pevne v jednej ruke, druhou uchopíte ponorný piest a umiestnite nástroj na zloženie šošovky. Zatahnutím piestu uvoľníte záchytne kolíky zo šošovky (I). Pomocou pinzety opätne vyberte šošovku z prepravného obalu, dajte pozor, aby ste šošovku držali za optickú časť (a nie haptickú). Umiestnite šošovku na kazetu a skontrolujte, či je obrátená správne, potom nákresu (J).
 - Pomocou časťovo otvorenej sterilnej zahnutej pinzety jemne stlačte šošovku (vrátane oboch haptických častí a celej optikovej časti) do komory kazety pod úrovň chlôpni.
 - Pomaly zatvorte kazetu jemným tlakom na optiku pomocou pinzety a dávajte pozor, či pri zatváraní optická alebo haptická časť neuviazia v chlôpni kazety. Pohľadom skontrolujte zavretú kazetu, či sa šošovka nezachytila medzi chlôpňami. Zasuňte koniec piestu zavádzacej 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 zachytila medzi chlôpňami). Skontrolujte, či je zavádzacia šošovka zasunutá do maximálnej hĺbky a šošovka sa teda nachádza v špičke (čelnej kužeľ). Šošovka by sa mala voľne pohybovať. Ak tomu tak nie je, jedna (alebo obe) haptická alebo optická časť sú zachytené o krídla 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 INJEKČIE/IMPLANTÁCIE.
 - Vložte kazetu do puzdra (L) injektora a zatlačte ho čo najviac. Zatlačte piest injektora tak, aby silikónová špička zapadla do zadnej časti komory kazety, a posúvajte ju dopredu, až kým nevidíte špičku injektora do prednej komory so skosenou stranou smerom dole tak, aby ste sa nedotkli endotelu, až kým sa otvor kazety nebudá nachádzať za distálnym okrajom zrenice. Jemne vylíčte šošovku (M) do prednej komory. V prípade potreby otočte injektor v priezore hodinových ručičiek, čím zabezpečíte, že vnútroočná šošovka zostane pri vynáraní sa zo kazety správne otočená. Skontrolujte, či je predná haptická časť vo vrecku. Jemne vytiahnite kazetu z oka, zatiaľ čo sa zadná haptická časť vysunie z kazety. Znovu overte, že predná komora je hlboká a ak nie, vložte ďalší viskoelastický materiál. Pomocou kužeľového „zatlačacieho nástroja“ zasuňte zadnú haptickú časť, ak vyčnieva z oddielu a nechať ju zapadnúť do vrecka. Pohľadom skontrolujte správne umiestnenie haptických častí. Zalejte viskoelastický materiál z prednej komory a spoza šošovky. Uzatvorte oddiel navhčením jeho okrajov. Normálne nie je potrebné šitie, ale ak oddiel vyzerá, akoby presakoval, alebo je komora stále plytká, odporúča sa použitie stehov.

Pozn

- Šošek HD3: úchyt šošoviek by mali vytvárať obrátené S z prednej strany (podľa nákrasu vyššie), takže prečnievajú dopredu.

EXPLANTÁCIA

Explantáčnne postupy sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta a okolností. Chirurgovi preto odporúčame použiť metódu explantácie, o ktorej je presvedčený, že pacientovi poskytne najprizrievnivejšie výsledky.

KVALITATIVNÉ A KVANTITATIVNÉ ÚDAJE PRE MODELY VOŠ HEMA

HEMA (číre): Hydroxyetylmetakrýlát, obsah vody 26 %. Tieto zdravotnícke 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 10993-11 a ISO 11979-5. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

HEMA (žlté): Hydroxyetylmetakrýlát, obsah vody 26 % s absorptom modrého svetla. Tieto zdravotnícke pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečné v súlade s normami ISO 10993-3 a ISO 11979-5. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA: (pozri špecifikácie modelu)

Zloženie: Jeden kus; tri kusy
Materiál: Jeden kus: HEMA (hydroxyetylmetakrýlát) s obsahom vody 26 %
Tri kusy: Optická časť: HEMA (hydroxyetylmetakrýlát) s obsahom vody 26 %, haptická časť: Polymid určený na medicínske účely

Priepustnosť svetla: Pozri diagram (N)
Index lomu: 1,460
Optický dizajn: Sféricke modely: Ekvikonvexný s pomerom predná/zadná časť 1:1. Nízko-dioptické šošovky majú plano-konvexný alebo meniskový optický dizajn, podľa potreby príslušnej dioptickej sily.

Asféricke modely: Vyrované konické asféricke s pomerom zadná/predná časť 1:1. Spoločnosť Lenstec nevyrába vnútroočné šošovky Softec HD™, Softec HDY™, Softec HDO™ ani Softec HDM™ s plano-konvexným alebo meniskovým optickým dizajnom. POZNÁMKA: Každá z asférických vnútroočných šošoviek Softec HD™, Softec HDY™, Softec HDO™, Softec HD3™ a Softec HDM™ 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 vnútroočné 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: Postupujte podľa databáz EUDAMED.

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

Nežadúce 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 EU 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.

BIBLIOGRAFIA (O)



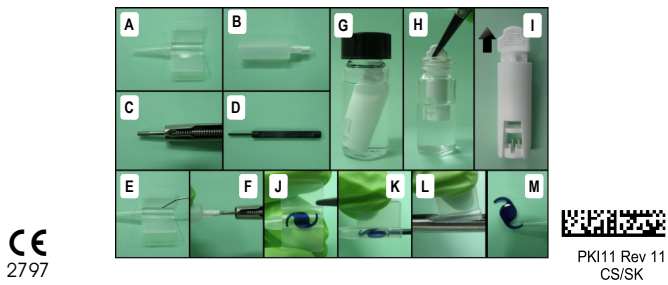
www.lenstec.com
ISO13485 Registered Company

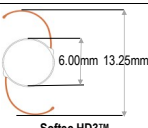
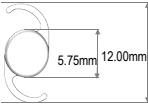
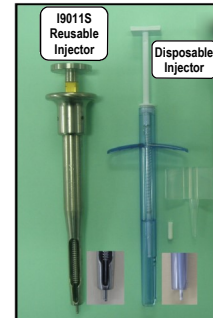
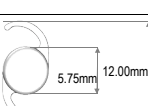
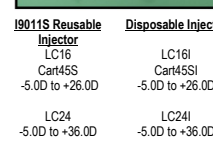
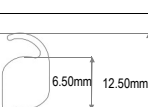
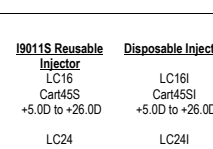
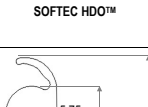
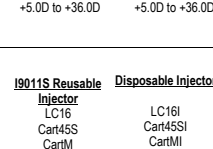

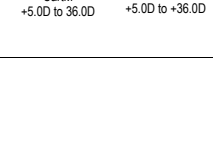
LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com

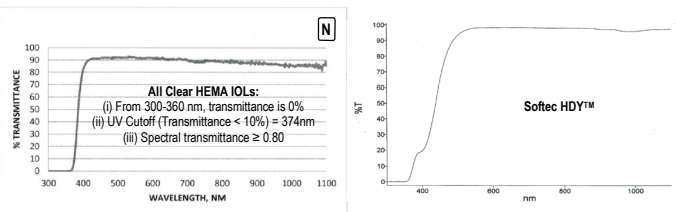
EC REP CM spol. s r.o. Trenbiarska 47,821 09 Bratislava, Slovakia
+421 (2) 52631441 +421 (2) 5292282 lenstec@cm.sk

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
+44 (0) 1924 603 678 +44 (0) 1924 650 454 lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1785 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 www.lenstec.com



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 <p>Softec HD3™</p>	-5.0 to 10.0 10.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 1.0	Use Implantation Forceps
 <p>Softec ITM</p>	-5.0 to 10.0 10.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 1.0	 <p>9011S Reusable Injector Disposable Injector</p>
 <p>Softec HD™</p>	5.0 to 10.0 10.5 to 14.5 15.0 to 25.0 25.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	 <p>9011S Reusable Injector Disposable Injector</p>
 <p>Softec HDY™</p>	5.0 to 10.0 10.5 to 14.5 15.0 to 25.0 25.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	 <p>9011S Reusable Injector Disposable Injector</p>
 <p>Softec HDO™</p>	5.0 to 10.0 10.5 to 14.5 15.0 to 25.0 25.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	 <p>9011S Reusable Injector Disposable Injector</p>
 <p>Softec HDM™</p>	5.0 to 10.0 10.5 to 14.5 15.0 to 25.0 25.5 to 30.0 31.0 to 36.0	±0.25 ±0.25 ±0.11 ±0.25 ±0.5	1.0 0.5 0.25 0.5 1.0	 <p>9011S Reusable Injector Disposable Injector</p>



- Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
- 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 polymethylmethacrylate, 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
- 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
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology, Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

POSPIS ZARIZENÍ

Nitrooční 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 kvalitě vhodné pro použití v lékařství, s polymerovatelým UV filtrem. Všechny nitrooční čočky HEMA společnosti Lenstec se vyrábějí se sférickou optikou kromě modelů Softec HD1™, Softec HDY™, Softec HDU™, Softec HDM1™ a Softec HD3™, které mají biseferické povrchy. Díky hydrofilním vlastnostem materiálů Lenstec HEMA jsou redukovány problémy spojené s adhezí silikonových oleje a se zakalením způsobovaným silikonovým olejem⁴. Řada nitroočních čoček Lenstec HEMA je konstruována s pravouhlými okraji².

URČENÉ POUŽITÍ

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

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 fakoemulzifikací cirkulárními kapsulotomií s intaktním zadním puzdrem.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primární přínosy pro klinické léčení a zdraví pacienta zahrnují léčení:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie
- Presbyopie

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:

Endoftalmitida, toxaloergická reakce (syndrom TASS), fibróza přední plochy čočky, syndrom uveitis glaucoma-hyphema, iritida, iris caput, cystoidní makulární edém, stromální edém rohovky, kontrakce zadní plochy čočky a deformace čočky, poskození plochy čočky, decentracíe/náklon (malá optika), zvýšený nitrooční tlak (IOP), Souběžná operace, Zakalení implantovaného materiálu

KONTRAIKDIKACE

Vedle všeobecných kontraindikací očních chirurgických zákroků patří následující specifické kontraindikace: nekompenzovaný glaukom, mikrofalmitida, závažná chronická uveitida, odchlípení sítnice, dekompenzace rohovky, diabetická retinopatie, atrofie duhovky, peroperační 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:

1. Zanedbaní instrukcí k implantaci, dodaných s touto čočkou, může vést k nesprávné manipulaci s ní a k jejímu následnému poškození před implantací nebo během ní.
2. Ohledně umístění této čočky v sulcus ciliaris nejasí k dispozici žádná klinická data.
3. Jakýkoli otvor vytvořený zadní kapsulotomií musí být omezen přibližně na 4 mm. Stejně jako u jiných nitroočních čoček existuje i zde zvýšené riziko dislokace čočky anebo nutnosti opakované chirurgické intervence u příliš časných nebo velkých kapsulotomií provedených pomocí YAG laseru.
4. Nitrooční čočka Lenstec HEMA se nesmí implantovat, pokud není vak pouzdra intaktní nebo pokud jsou na něm signifikantní pásovité praskliny nebo dehisence. Účinnost čoček absorbujících ultrafialové záření na snížení výskytu poruch sítnice nebyla zjištěna. Z bezpečnostních důvodů mají být pacienti poučeni, aby na slnecu nosili sluneční brýle.
5. Výskyt cystoidního makulárního edému se může zvýšit při extrakapsulárním umístění haptiky.
6. U pacientů s kterymlí k následujícím stavům může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitrooční čočky Lenstec HEMA: prodáváji oční chirurgický zákrok, faktory uvedené v části „Kontraindikace“ tohoto dokumentu, katarakta nesouvisející s věkem, zraková sklivce, atrofia duhovky, závažná aneizokie, oculární krvácení, makulární degenerace nebo pozedření na mikrobiální infekci.
7. U pacientů s komplikacemi v době extrakce katarakty může existovat zvýšené riziko komplikací po implantaci jakékoli nitrooční čočky řady Lenstec HEMA. Mezi ty mohou mimo jiné patřit přetrávající krvácení, závažné poškození duhovky, nečekaný pozitivní tlak nebo závažný prolaps nebo ztráta sklivce.
8. Zda implantace nitrooční čočky negativně ovlivní potenciál chirurga jinak sledovat, diagnostikovat nebo léčit omezením zadního segmentu u pacientů.
9. Zda mají být implantovány jakékoli nitrooční čočky řady Lenstec HEMA pacientům, kteří mají deformované oko u důsledku předchozích zranění nebo vývojové vady, u nějž není možné zavolat dostatečnou podporu nitrooční čočky.
10. Zda mají být jakékoli nitrooční čočky řady Lenstec HEMA implantovány pacientům se závažným rekurentním zánětem předního nebo zadního segmentu nebo uveitidou.
11. Je třeba vyloučit všechny okolnosti, které by mohly vést k poškození korneálního endotelu během implantace.
12. Děti mladší 2 let nejsou vhodnými kandidáty na implantaci nitroočních čoček.
13. 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 anebo vysušená nitrooční čočka může způsobit závažné zhoršení zraku pacienta, částečné kvůli infekci způsobené křídlenou kontaminací.
 - Po vymytí z povrchové obalu může být ztracena možnost vysledování nitrooční čočky. V případě opakovaného použití nitrooční čočky se může stát, že uživatele nebude znát datum expirace, sériové číslo nebo optickou mohutnost.
 - Společnost Lenstec nemůže v případě opakovaného použití zaručit stabilitu ani správnou funkci haptických ani optických částí.

UPOZORNĚNÍ

- Nitrooční čočka musí uchovávatna v suchém prostředí.
- Nepokoušejte se čočku sterilizovat ani obnovovat její sterilitu v autoklávu. Čočky vyžadující obnovu sterility se musí vrátit společnosti Lenstec.
- Zapažení nepoužívejte, pokud byl sterlní obal poškozen nebo pokud jsou na lahvičce nebo na sáčku viditelné stopy prosakování.
- Nitrooční čočku nenamázejte do žádného roztoku jiného než sterlního balancovaného fyziologického roztoku.
- Nitrooční 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 vymeňtí z fyziologického roztoku, protože dehydratace způsobuje zkrhnutí materiálu čočky.
- Čočka musí být implantována do vaku pouzdra.
- Nitrooční čočku nepoužívejte po uplynutí data expirace, vytištěného na označení vnějšího obalu.
- S nitrooční čočkou zacházejte opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se čočka může poškodit.
- Chirurg si musí být vědom rizika zakalení nitrooční čočky, v důsledku kterého může být nutné následně vyměnit čočky. POZNÁMKA: Ačkoli se u hydrofilních nitroočních čoček Lenstec v minulosti neprojevilo zakalení související s materiálem, bylo zaznamenáno zakalení u čoček jiných výrobců. U materiálu použitelného společností Lenstec na rozdíly od materiálů použitých jinými výrobci neexistují žádná hlášení nežádoucích příhod v důsledku změny barvy materiálu, jeho zakalení anebo jiných vad, které u pacienta způsobily pooperační potíže. Oční chirurgové musí vzít na vědomí, že existují hlášené případy zakalení hydrofilních nitroočních čoček. U většiny těchto případů (ně-U se však) byla nutná explantace.
- U pacientů se zhoršenou funkcí hematokulární bariéry se mohou pravděpodobněji vyskytnout depozita na čočce, která si mohou vymýtí vyměnit čočky.
- Všechny případy vyměti čočky je nutno hlásit společnosti Lenstec.
- Zdravotnická zařízení používající tuto IOL a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

Výpočet 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 osové délky oka podle vzorců obsažených v publikované literatuře. Další informace k tomuto tématu lze nalézt na http://www.doptec-hll.com/ol-masterlenstec_constants.html

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.

INSTRUKCE K POUŽÍTÍ

Každá nitrooční čočka Lenstec HEMA je sterilizovaná v autoklávu v lahvičce uzavřené v utěsněném odeplovacím sáčku z materiálu Tyvek. Čočka je uložena v plastovém aplikacním systému ve sterilním 0,9% fyziologickém roztoku. Obsah sáčku/lahvičky je sterlní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Proveďte fakoemulzikační standardní techniku. Zajistěte, aby kapsulohvazie měla průměr maximálně 5,5 mm. Před implantací zkontrolujte na obalu čočky, zda se jedná o nitrooční čočku správné optické mohutnosti, a zkontrolujte také datum expirace. Čočka je možno implantovat ve složeném stavu nebo injeckí podlé níže uvedených podrobných instrukcí.

POZNÁMKA: Při implantaci se smíjí používat výhradně nástroje pro složení nebo injeckí čočky, validované k použití s nitrooční čočkou Lenstec HEMA.

- Kазetu injektoru (A) ošeteře viskoelastickým roztokem tak, že rozevřete chlopně kazety a nasákněte viskoelastický roztok na každou stranu komory a podélně hřbetu mezi kanálky (E).
- Uchopte injektor (C) s vytáhnutým hrotem pistu a pomocí aplikátoru (B) zatřepněte silikonový hrot na hrot pistu (F) a pak stlačte píst zpět až na doraz.

1. Ze sáčku Tyvek s odeplovacím oteviráním vyjměte lahvičku s čočkou (G). Lahvičku pevně uchopte do jedné ruky a vyřoubujte víčko. Odstraňte ucpávku a pak pinzetou vyjměte aplikací systém (H). Při vymeňtí aplikacího systému postupujte opatrně, protože byste mohli snadno poškodit čočku. Prohlédněte čočku, zda není poškozena a zda na ní nejsou úlomky. Aplikací systém držte pevně jednou rukou a druhou rukou uchopte píst tak, abyste mohli umístit zařízení ke složení čočky. Zatáhnete píst zpět, abyste uvolnili pídržné žebry z čočky (I). Pinzetou opatrně vyjměte čočku z aplikacího systému; dávajte pozor, abyste čočku uchopili za optickou (nikoli haptickou) část. Čočku položte na kazetu a zkontrolujte její správnou orientaci podle obrázku (J).
2. Částečně otevřenou stělníci uvažte pinzetou čočku (včetně obalu a celé optiky) jemně zatláče do komůrky kazety pod úroveň chloupků.

3. Kazetu pomalu zavřete a přitom udržujte jemný tlak na optiku pomocí pinzety; dávajte pozor, aby se optika a haptika při zavírání nepřisplyšly do chloupků kazety. Prohlédněte zavřenou kazetu a zkontrolujte, zda čočka není zachycena mezi chloupky. Pístový konec zavřete čočku zasunete do zadní části komůrky zavřené kazety (D,K) a čočku pomalu vsunete z komůrky do vaku (dávajte pozor na odpor proti vysunování; znameno je to, že čočka je zachycena mezi chloupky). Ujistěte se, že je zavřečč čočky zasunutý do maximální hloubky, aby byla čočka v hrotu (kónusu). Čočka se musí volně pohybovat. Pokud tomu není, jedná nebo obě haptiky jsou přisplyšující křídleký 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: POUKUD NEZAJISTÍTE SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ ČOČKY A HAPTIKY V KAZETE, MUŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ BĚHEM INJEKCE/IMPLANTACE.

- Kazetu vložte do pouzdra (L) injektoru a zasunete ji co nejdále. Stiskněte píst injektoru tak, aby se silikonový hrot zasunul do zadní části komory kazety, a posuňte jej dopředu, až je špička hrotu viditelná ve vrací.
- Hrot naplněného injektoru opatrně zaveste do přední komory tak, aby zsození směřovalo dolů z důvodu ochrany endotelu před dotykem; zavádějte tak dlouho, až se otvor kazety dostane za distální okraj pupily. Čočka (M) šetrně injektuje do přední komory. Injektor odtážíte proti směru hodinových ručiček, abyste zajistili, že nitrooční čočka po svém uvolnění z kazety zůstane ve správné orientaci. Zapjte umístit přední haptiky ve vak. Poté, co se zadní haptika uvolní z kazety, šetrně vytáhnete kazetu z oka. Zkontrolujte dostatečnou hloubku přední komory, pokud není dostatečně přiblíženo viskoelastické roztok. Pomocí zsoženého posouváče zasunete zadní haptiku, která případně vyčnívá z řezu, a necháte ji sklouznout do vaku. Vizualně potvrďte správné umístění haptiky. Vypáchněte viskoelastický roztok z přední komory a z prostoru za čočkou. Hydratujte okraje rany, aby se utěsnily. Sítí většinou není zapotřebí, ale pokud řez mokrý nebo komora zůstává mokrá, může být ští vhodné.

POZNÁMKA

- Softec HD3: haptiku IOL je třeba nahlížet z přední strany jako obrácené S (jak je znázorněno v tabulce výše), které se vyklenuje dopředu.

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 nejprůpustnější výsledky pro pacienta.

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ ÚDAJE MODELŮ HEMA IOL

HEMA (řída): Hydroxyethylmetakrylát, 26% obsah vody. Tyto prostředky byly testovány a prokázány jako bezpečné v souladu s ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 a ISO 11979-5. Pro další údaje kontaktujte Lenstec. HEMA (žlutá): Hydroxyethylmetakrylát, 26% obsah vody s pohlovačem moderního světla. Tyto prostředky byly testovány a prokázány jako bezpečné v souladu s ISO 10993-3 a ISO 11979-5. Pro další údaje kontaktujte Lenstec.

PODROBNÝ POPIS ZARIZENÍ: (Viz specifikace modelu)

Konstrukce: Jednodlná; třílíná
Materiál: Jednodlná: 26% vodný roztok HEMA (hydroxymetyl-metakrylát)
Třílíná: Optika: 26% vodný roztok HEMA (hydroxymetyl-metakrylát); haptika: polyimid v kvalitě vhodné pro použití v lékařství

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. Asférické modely: Stejně konvexní biseferické s poměrem přední/zadní 1:1. Společnost Lenstec nevrátí své nitrooční čočky Softec HD1™, Softec HDY™, Softec HDU™ ani Softec HDM1™ v plano-konvenxi ani meniskovém optickém provedení. POZNÁMKA: Všechny asférické nitrooční čočky Softec HD1™, Softec HDY™, Softec HDU™, Softec HD3™ a Softec HDM1™ se vyrábějí „asféricky neutrální“ a tudíž nevnažejí do optického systému žádnou odchylku.

DATUM EXPIRACE

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

ZASADY VRAČENÍ ZBOŽÍ

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

SHRŮTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU:**VIZ EU-DAMED****REGISTRACE PACIENTŮ A HLÁŠENÍ**

V obalu je přiložena identifikací 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 pacien v budoucnu konzultovat. K dispozici jsou samolepkové protijednotlivé čočky, které lze nalepit na identifikací kartu pacienta a do dalších zdravotních záznamů. Nežádoucí příhody/příhody, které je možno rozumně považovat za související s čočkou a která nebyla kvalitativně zvažována nebo stupněm incidence předem očekávány, by měly být hlášeny relevantnímu kompetentnímu úřadu EU v členském státě a Lenstec v Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados, Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Email: feedback@lenstec.com, nebo kontaktujte Vašeho zástupce pro Lenstec.

LITERATURA (O)**SK****DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ**

Důrazně doporučujeme dodržovat odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

OPIS ZARIADENIA

Nitroočné šošovky HEMA vyrobené spoločnosťou Lenstec sú optické implantáty predstavujúce náhradu za ľudskú očné šošovku v korekcii afakie. Šošovky Lenstec HEMA sa vyrábajú z hydrofilného akrylového kopolymeru určeného na medicínske účely z polymerovateľným UV filtrom. Všetky vnútroočné šošovky Lenstec HEMA sú vyrobené so sférickou optikou okrem modelu Softec HD1™, Softec HDY™, Softec HDU™, Softec HDM1™ a Softec HD3™, ktoré majú biseferické povrchy⁴. Hydrofilné vlastnosti materiálu Lenstec HEMA obmedzujú problémy súvisiace s priľnavosťou silikonového oleja a zakalením spôsobeným silikonovým olejom⁴. Intraokulárne šošovky radu Lenstec HEMA majú hranaté okraje².

PLÁNOVANÉ POUŽITIE

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

Na implantáciu sa má uvažovať o pacientoch spĺňajúcich všetky nasledujúce kritéria:

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

Šošovky sú indikované na priamú implantáciu, keď bola šošovka so zákalom odstránená fakoemulgáciou s odstránením predného puzdra šošovky a intaktným zadným puzdrom.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Primárnymi prínosmi pre klinický manažment a zdravie pacienta sú liečba:

- Afakie
- Katarakty
- Myopie
- Hyperopie
- Presbyopie

Předpokládá sa, že účнок liečby je trvalý.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

RIZIKA

Potenciálne riziká implantácie vnútroočných šošoviek (IOL) série Lenstec Softec sú nasledovné:

Endoftalmitida, toxický syndrom predného segmentu oka (TASS), fibróza predného puzdra, Uveitis-glaucoma-hyphema syndróm, iritída, prískrnutie duhovky, cystoidný makulárny edém, edém stromy rohovky, kontrakcia zadného puzdra a deformácia šošovky, poskoženie puzdra, decentracia/sklopenie (malá optika), zvýšený VOT, súbežná operácia, zakalenie materiálu implantátu

KONTRAIKDIKÁCIE

Okrem všeobecných kontraindikácií týkajúcich sa očnej chirurgie platia nasledujúce osobitné kontraindikácie: nekompenzovaná glaukóm, abnormálne malé oči (mikroftalmia), chronický ľavý zápal uvey, odľupovanie sítnice, dekompenzácia rohovky, diabetická retinopatia, atrofia duhovky, predoperačné komplikácie, možné predvídateľné pooperačné komplikácie, ako aj ďalšie stavy, ktoré môže 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 zákroku:

1. Nedodržanie pokynov na implantáciu dodaných s vnútroočnými šošovkami môže viesť k nesprávnemu použitiu a následnému poškodeniu šošoviek pred zákrokom alebo počas neho.
2. Neexistujú klinické údaje, ktoré by podporovali umiestnenie tohto typu šošovky do cilárneho zliačku.
3. Otvor zadnej kapsulotómie by nemal byť väčší než približne 4 mm. Podobne ako u jiných vnútroočních šošoviek existuje zvýšené riziko narušenia šošovky a/alebo opakovaného sekundárneho chirurgického zákroku s ranými alebo veľkými kapsulotomiámipomocou YAG laseru.
4. Vnútroočné šošovky Lenstec HEMA sa nesmú implantovať v prípade, že kapsulárny vak nie je intaktný alebo v prípade akéhokoľvek zraňujúceho prasknutia či roztrženia.
5. Účinnost šošoviek absorbujúcich ultrafialové žiarenie pri znižovaní výskytu porúch sítnice nebol stanovený. V rámci prevencie treba pacientov informovať, aby na slnečnom svetle používali slnečné okuliare s UV filtrom.
6. Po umiestnení haptických častí do extrakapsulárneho vaku sa môže zvýšiť výskyt cystoidného makulárneho edému.
7. Zvýšené riziko komplikácií po implantácii vnútroočnej šošovky radu Lenstec HEMA hrozí najmä pri pacientoch s nasledujúcimi stavmi: predchádzajúci očný zákrok, niektorý stav uvedený v časti Kontraindikácie, katarakta nesúvisiaca s vekom, strata sklivca, atrofia duhovky, silná aneizokia, vnútroočné krvácanie, makulárna degenerácia alebo podzerenie na mikrobiologickú infekciu.
8. Zvýšené riziko komplikácií po implantácii vnútroočnej šošovky radu Lenstec HEMA hrozí pri pacientoch, pri ktorých sa prejavili komplikácie v čase extrakcie katarakty. Okrem iného ide o: trvalé krvácanie, závažné poškodenie duhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo závažný prolaps či stratu sklivca.
9. Treba zvážiť, či by implantácia vnútroočných šošoviek nebránila chirurgovi inak zistiť diagnózu alebo liečiť ochorenia zadného segmentu u pacienta.
10. Treba zvážiť, či by bola implantácia šošovky radu Lenstec HEMA možná u pacientov s okom zdeformovaným následkom úrazu alebo vývojovej poruchy, kde nie je možná vhodná podpora šošovky.
11. Treba zistiť, či by bola možná implantácia šošovky radu Lenstec HEMA u pacientov s opakujúcim sa ľavým zápalom predného alebo zadného segmentu alebo zápalom uvey.
12. Všetky okolnosti, ktoré by počas implantácie mohli viesť k poškodeniu rohovkovej endotelu.
13. Deti do veku 2 rokov nie sú vhodnými kandidátmi na implantáciu vnútroočnej šošovky.
14. Opakované použitie vnútroočných šošoviek je prísne zakázané, keďže predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
 - Spoločnosť Lenstec neposkytuje žiadne pokyny na čistenie alebo sterilizáciu. Nesprávnou vyčistená alebo sterilizovaná vnútroočná šošovka by mohla závažne poškodiť zrak pacienta, čiastočne z dôvodu infekcie spôsobenej kríživým znečistením.
 - Vnútroočné šošovky vyňatú z povodného obalu sa nede identifikovať. V prípade jej opakovaného použitia používateľ predoperačne nezistí správny dátum expirácie, výrobné číslo ani dioptrickú hodnotu šošovky.
 - V prípade opakovaného použitia šošoviek spoločnosť Lenstec nemôže zaručiť stabilitu či funkčnosť haptickéj ani optickéj časti šošovky. Nefunkčnosť niektorej z uvedených zložiek môže spôsobiť nefunkčnosť celej vnútroočnej šošovky.