FR

MODE D'EMPLOI – SOFTEC HD3™
(À NOTER QUE LES SCHÉMAS MONTRENT UNE LENTILLE BLEUE D'UN SEUL TENANT UNIQUEMENT À DES FINS DE DÉMONSTRATION)

REMARQUE IMPORTANTE

Ce produit est destiné à être utilisé par un chirurgien ophtalmique qualifié dans un cadre médical stérile. Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les lentilles intraoculaires HEMA fabriquées par Lenstec sont des implants optiques prévus pour remplacer le cristallin de l'œil humain dans la correction visuelle de l'aphakie. Les lentilles intraoculaires HEMA de Lenstec sont fabriquées à partir d'un copolymère acrylique hydrophile de qualité médicale avec filtre anti-UV polymérisable et les haptiques sont fabriqués en polyimide de qualité médicale. Softec HD3™ lentilles intraoculaires HEMA sont fabriquées à l'aide d'optiques biasphériques[1]. Les LIO de la série HEMA de Lenstec sont dotées de bords carrés[2].

UTILISATION PREVUE

Les lentilles intra-oculaires (LIO) de chambre postérieure HEMA de Lenstec sont des implants optiques absorbant les ultraviolets, destinés au remplacement du cristallin de l'œil humain après le retrait de la cataracte par phacoémulsification (Aphakie). Cette lentille est à usage unique et uniquement conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.

Les patients doivent remplir l'intégralité des critères suivants pour être éligibles à l'implantation de lentilles :

- Être âgés d'au moins 18 ans
- Homme ou Femme
- Peu importe la couleur de la peau
- Capable de fournir le consentement éclairé par écrit

Les lentilles sont indiquées pour une implantation primaire lorsque le cristallin a été retiré par phacoémulsification avec capsulotomie lacrymale circulaire et capsule postérieure intacte.

AVANTAGES CLINIQUES

Les principaux avantages pour la gestion clinique et la santé des patients comprennent le traitement des pathologies suivantes :

- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hypermétropie

La durée de l'effet du traitement devrait être permanente

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les effets attendus sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

RISQUES

Voici les risques potentiels liés à l'implantation des LIO Lenstec Softec HD3:

Opacification de la capsule postérieure, œdème maculaire cystoïde, PIO élevée, Iritis, Dysphotopsie (incluant éblouissement, halos, images fantômes, ombres temporelles), Uvéite (incluant Iridocyclite, Vitrite), œdème du stroma cornéen, syndrome d'hyphéma de l'uvéite et du glaucome, décentrage, inclinaison et dislocation de la lentille intraoculaire, fibrine, contraction capsulaire postérieure et déformation du cristallin, synéchies irido-capsulaires, Hyphéma, Endophtalmie, Hypopion, Dommage du sac capsulaire, Syndrome toxique du segment antérieur (TASS), Dislocation du cristallin, Opacification du matériau de l'implant, Fibrose de la capsule antérieure, Chirurgie concomitante, Capture pupillaire, Excroissance des cellules épithéliales du cristallin, Scintillement, Plis de Descemet, Opacification de la capsule antérieure, Inflammation membraneuse

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications spécifiques suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire :
glaucome non contrôlé, microphtalmie, uvéite chronique grave, déchirure / décollement de la rétine, 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

Le chirurgien responsable de l'implantation doit tenir compte des mises en garde suivantes et évaluer le rapport avantages/risques avant l'intervention :

1. Le non-respect des instructions d'implantation accompagnant cette lentille risque d'entraîner une mauvaise manipulation et d'endommager la LIO avant ou pendant l'implantation.
2. Aucune donnée clinique ne vient étayer la mise en place de cette lentille dans le sillon ciliaire.
3. Il convient de limiter l'ouverture de la capsulotomie postérieure à 4 mm environ. Ainsi que pour d'autres LIO, il existe un risque accru de dislocation de la lentille et/ou de nouvelle intervention chirurgicale secondaire lors de capsulotomies au YAG précoces ou étendues.
4. Il ne convient pas d'implanter la lentille intraoculaire de la série HEMA de Lenstec si la poche capsulaire n'est pas intacte ou en présence d'une rupture/ déhiscence zonulaire importante.
5. L'efficacité des lentilles absorbant la lumière ultraviolette à réduire l'incidence des troubles rétiniens n'a pas été prouvée. À titre de précaution, il convient d'informer les patients qu'ils devront porter des lunettes de soleil avec protection UV en cas d'exposition au soleil.
6. Le taux d'œdème maculaire cystoïde peut augmenter avec la mise en place des haptiques dans les poches extracapsulaires.
7. Les patients répondant aux critères suivants peuvent être exposés à un risque accru de complications après implantation d'une LIO de la série HEMA de Lenstec : intervention chirurgicale oculaire antérieure, patients présentant l'un des facteurs cités dans la section « Contre-indications » de ce document, cataracte non liée à l'âge, perte de corps vitré, atrophie de l'iris, aniséiconie grave, hémorragie oculaire, dégénérescence maculaire ou suspicion d'infection microbienne.
8. Les patients faisant état de complications au moment de l'extraction de la cataracte peuvent être exposés à un risque accru de complications après implantation d'une LIO de la série HEMA de Lenstec. Ces complications incluent notamment : saignement persistant, lésions significatives de l'iris, pression positive non contrôlée, prolapsus ou perte de corps vitré significatif.
9. L'implantation de lentilles intraoculaires peut affecter de manière délétère la capacité du chirurgien à observer, diagnostiquer ou traiter autrement les maladies du segment postérieur chez le patient.
10. Les patients présentant une déformation de l'œil due à un traumatisme antérieur ou des défauts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent présenter un risque accru de complications après l'implantation de la série HEMA de Lenstec.
11. Les patients présentant des inflammations sévères récurrentes du segment antérieur ou postérieur ou une uvéite peuvent présenter un risque accru de complications après l'implantation de la série HEMA de Lenstec.
12. Il convient d'éviter toute circonstance pouvant être à l'origine de lésions sur l'endothélium cornéen pendant l'implantation.
13. 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.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas stériliser à l'autoclave et ne pas restériliser la lentille. Les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à Lenstec.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou présente de traces de fuite sur le flacon ou sur le sac.
- Ne pas faire tremper la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile.
- La lentille doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. La nature hydrophile de la lentille peut lui faire absorber des substances avec lesquelles elle entre en contact, telles que des désinfectants, des médicaments, des cellules sanguines, etc. pouvant alors provoquer un « syndrome de la lentille toxique ». Rincer soigneusement la lentille avant son implantation.
- La lentille doit être implantée dans les 2 minutes suivant sa sortie de la solution saline, car la déshydratation en fragilise le matériau.
- La lentille doit être implantée dans la poche capsulaire.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette à 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.
- Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, qui peut nécessiter le retrait de la lentille. REMARQUE: La lentille intraoculaire hydrophile Lenstec n'a pas d'antécédents d'opacification liée au matériau primaire, comme cela a été vu avec certaines lentilles d'autres fabricants[3]. Le matériau utilisé par Lenstec, contrairement à celui utilisé par d'autres fabricants, n'a fait l'objet d'aucun rapport d'événements indésirables primaires dus à la décoloration du matériau, à son opacification et/ou à d'autres déficiences liées au matériau, connues pour avoir causé des problèmes post-opératoires. Les chirurgiens ophtalmologistes doivent garder à l'esprit qu'il y a également eu des cas d'opacification secondaire des LIO hydrophiles. Beaucoup de ces cas ont nécessité une explantation.
- Les patients dont la barrière hémato-oculaire est fragilisée sont plus à même de subir des dépôts sur la lentille susceptibles d'entraîner son retrait.
- 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.

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 calculée à partir des mesures de kératométrie et de la longueur axiale de l'œil selon des formules disponibles dans la documentation publiée. Des références supplémentaires sur ce sujet sont disponibles à l'adresse http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
REMARQUE : 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.

MODE D'EMPLOI

La lentille intraoculaire HEMA de Lenstec, Inc. est stérilisée à l'autoclave dans un flacon inclus dans un sac détachable hermétique en Tyvek. La lentille est maintenue dans un système de distribution en plastique dans une solution saline à 0,9 % et stérile. Le contenu du sac/flacon est stérile sauf si le paquet a été endommagé ou ouvert. Exécutez le procédé standard de phacoémulsification. Vérifiez que le diamètre du capsulorhexis va jusqu'à 5,5 mm. Avant l'implantation, vérifiez le type de LIO, sa puissance et sa date d'expiration sur l'emballage. La lentille peut être introduite par insertion après pliage.

1. Retirez le flacon de la lentille du sac détachable en Tyvek. Maintenez fermement le flacon d'une main et dévissez le capuchon. Retirez le bouchon, puis le système de mise en place à l'aide d'une pince stérile et sans griffes.
2. Faites attention lors du retrait du système de mise en place, étant donné que la lentille est fragile. Vérifiez l'absence de débris et de dommages sur la lentille. Maintenez fermement le système de mise en place d'une main et de l'autre main retirez le piston pour libérer les broches de maintien de la lentille.
3. Sortez soigneusement la lentille du système de mise en place en prenant soin de saisir la lentille par la partie optique (et non pas haptique).
4. Vérifier que les deux haptiques de la lentille sont entièrement attachés à l'optique, puis introduire précautionneusement la lentille dans la chambre postérieure de l'œil. Ajuster doucement la LIO jusqu'à obtenir la position requise dans l'œil.
5. Il est recommandé d'effectuer des sutures si du liquide semble s'écouler de la section incisée.

REMARQUE : La lentille Softec HD3 présente une angulation de 5°. De ce fait l'haptique de la LIO doit être vue comme un S à l'envers à partir de la face antérieure (comme indiqué dans le tableau ci-dessus) de sorte qu'elle est voûtée vers l'avant.

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.

DONNÉES QUALTITATIVES ET QUANTITATIVES POUR LES MODÈLES HEMA IOL

HEMA (transparent) : méthacrylate d'hydroxyéthyle, teneur en eau 26 %. Les dispositifs ont été testés et éprouvés en toute sécurité conformément aux normes ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 et ISO 11979-5. Veuillez contacter Lenstec pour plus de détails.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF: (se reporter aux spécifications du modèle)

Fabrication : trois pièces
Matériau : trois pièces : optique : HEMA (hydroxyéthyl méthacrylate) à 26 % de teneur en eau,
haptique : polyimide de qualité médicale
Formulation chimique du matériau HEMA transparent utilisé pour fabriquer l'implant LIO la série HEMA de Lenstec:

- Acrylate de 2-(4-benzoyl-3-hydroxyphénoxy) éthyle
- Initiateur Azobisisobutyronitrile (AIBN)
- Diméthacrylate d'éthylène glycol
- Méthacrylate d'hydroxyéthyle
- Méthacrylate de méthyle

Transmittance : se reporter au schéma (N)
Indice de réfraction : 1,460
Conception optique : modèles asphériques :bi-asphériques coniques avec rapport antéropostérieur de 1:1. REMARQUE : Chacune des lentilles intraoculaires asphériques Softec HD3™ sont « asphériques neutres » et, en tant que telles, n'entrainent aucune aberration pour le système optique.

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité. Ne pas utiliser la LIO après la date d'expiration.

CONDITIONS DE RETOUR

Pour connaître les conditions de retour, contactez le représentant Lenstec. Retournez la lentille avec son identification complète et le motif du retour. Étiquetez le colis de retour avec la mention de risque biologique.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) où il est lié à l'UDI BASIC. Le site Internet d'EUDAMED est accessible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSCRIPTION ET DÉCLARATION DES PATIENTS

Le paquet contient une carte d'identification du patient. Celle-ci doit être remplie et remise au patient en même temps que les consignes lui indiquant de conserver la carte dans un dossier permanent à remettre à tout ophtalmologiste ultérieurement consulté. Des étiquettes autoadhésives d'identification de la lentille sont fournies et sont destinées à être collées sur la carte d'identification du patient et sur d'autres dossiers médicaux.

Les événements indésirables / plaintes qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés aux lentilles et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévisibles auparavant doivent être signalés à l'autorité compétente de l'UE de l'État membre concerné et à Lenstec à l'adresse suivante : Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, Barbade : Tél : +1 246-420-6795 • Télécopie : +1 246-420-6797 ; Courriel : feedback@lenstec.com, ou directement par le biais de votre représentant Lenstec.

BIBLIOGRAPHIE (O)

CARTE D'IMPLANT

- Tous les champs présents sur la carte d'identité doivent être remplis par l'établissement / prestataire de soins de santé.
- 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.

ES

INSTRUCCIONES DE USO – SOFTEC HD3™
(NÓTESE QUE EN LOS GRÁFICOS APARECE UNA LENTE AZUL DE UNA SOLA PIEZA CON FINES DEMOSTRATIVOS ÚNICAMENTE)

AVISO IMPORTANTE

Este producto está diseñado para que lo use un cirujano oftalmólogo cualificado en un entorno médico estéril. Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las lentes intraoculares HEMA son implantes ópticos fabricados por Lenstec como sustitutos del cristalino para la corrección visual de la afaquia. Las lentes intraoculares HEMA se fabrican utilizando un copolímero acrílico hidrófilo de calidad médica y un bloqueante de la luz ultravioleta polymerizable y los hápticos están fabricados con poliimida apta para uso sanitario. Softec HD3™ lentes intraoculares HEMA se fabrican con ópticas biasféricas[1]. La serie de LIO HEMA de Lenstec tiene un diseño de bordes cuadrados[2].

USO PREVISTO

La serie HEMA de Lenstec de lentes intraoculares para la cámara posterior son implantes ópticos que absorben la luz ultravioleta y que se han diseñado para la sustitución de la lente del cristalino humano tras una eliminación de cataratas por facoemulsificación (afaquia). La lente es de un solo uso y está indicada solo para su colocación en la bolsa capsular.

Se considerarán aptos para implantación todos los pacientes que cumplan con los siguientes criterios:

- 18 o más años de edad
- Hombre o Mujer
- Cualquier raza
- Capaz de proporcionar consentimiento informado por escrito

Las lentes están indicadas para su implantación primaria cuando se ha extraído una lente cataratosa mediante facoemulsificación con capsulotomía circular y la cápsula posterior intacta.

BENEFICIOS MÉDICOS

Los principales beneficios para la gestión clínica y la salud del paciente incluyen el tratamiento de:

- Afaquia
- Cataratas
- Miopía
- Hipermetropía

La duración del efecto del tratamiento se prevé que sea permanente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los efectos previstos en la calidad de vida del paciente son la prevención de la pérdida de visión y la mejora de la agudeza visual.

RIESGOS

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

Opacificación de la cápsula posterior, edema macular cistoide, PIO elevada, iritis, disfotopsia (incluye deslumbramiento, halos, imágenes fantasma, sombras temporales), uveítis (incluidas iridociclitis, vitritis), edema del estroma corneal, uveítis síndrome de hifema por glaucoma, descenso / inclinación / dislocación de la LIO, fibrina, contracción capsular posterior y deformación del cristalino, sinequias iridocapsulares, hifema, endoftalmitis, hipopión, daño de la bolsa capsular, síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), dislocación del cristalino, obnubilación del material del implante, fibrosis de la cápsula anterior, cirugía concomitante, captura pupilar, epitelio del cristalino crecimiento celular, deslumbramiento, pliegues de Descemet, opacificación de la cápsula anterior, inflamación membranosa

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

CONTRAINDICACIONES

Además de las contraindicaciones de carácter general de la cirugía ocular, se incluyen las siguientes contraindicaciones específicas:
Glaucoma mal controlado, microftalmía, uveítis crónica grave, desgarro / 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

Además de determinar la relación entre los riesgos y los beneficios de la intervención, el cirujano que realice el implante debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

1. Si no se siguen las instrucciones de implantación facilitadas con la lente, podría manipularse de forma incorrecta con el consiguiente riesgo de dañar la LIO antes o durante el implante.
2. No existen datos clínicos que avalen la colocación de esta lente en el sulcus ciliar.
3. Cualquier abertura de la capsulotomía posterior debe ser como máximo de unos 4 mm. Como ocurre con otras LIO, una capsulotomía con láser YAG demasiado amplia o prematura aumenta el riesgo de dislocación de la lente y de reintervención quirúrgica secundaria.
4. Las lentes intraoculares de la serie HEMA de Lenstec no se deben implantar si el saco capsular no está intacto, o si hay alguna rotura o dehiscencia zonular importante.
5. Aún no se ha determinado la eficacia de las lentes que absorben luz ultravioleta para reducir la incidencia de alteraciones retinianas. Como medida de precaución, se debe explicar a los pacientes que deben llevar gafas de sol con protección ultravioleta cuando se expongan a la luz del sol.
6. La tasa de edema macular quístico puede aumentar si los hápticos se colocan fuera del saco capsular.
7. Los pacientes que presenten alguna de las siguientes características podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de cualquier LIO de la serie HEMA de Lenstec: cirugía ocular previa, cualquiera de los factores que figuran en el apartado de "Contraindicaciones" de este documento, cataratas no relacionadas con la edad, pérdida de vítreo, atrofia del iris, aniseiconía grave, hemorragia ocular, degeneración macular o sospecha de infección microbiana.
8. Los pacientes que presenten complicaciones durante la extracción de la catarata podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de cualquier LIO de la serie HEMA de Lenstec. Entre ellas se pueden incluir: hemorragia persistente, lesiones importantes del iris, presión positiva mal controlada y prolapso o pérdida importante de vítreo.
9. Debe determinarse si el implante de la lente intraocular puede afectar negativamente a la capacidad del cirujano para observar, diagnosticar o tratar afecciones del segmento posterior del paciente.
10. Se debe valorar si es conveniente implantar una LIO de la serie HEMA de Lenstec en pacientes que presenten una distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o a un defecto durante el desarrollo que impida sujetar adecuadamente la LIO.
11. Se debe valorar si es conveniente implantar una LIO de la serie HEMA de Lenstec en pacientes con uveítis o inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior.
12. Debe evitarse cualquier circunstancia susceptible de producir una lesión del endotelio corneal durante la implantación.
13. 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.

PRECAUCIONES

- No utilice un autoclave ni intente reesterilizar la lente. Las lentes que haya que reesterilizar deben enviarse a Lenstec.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sufrido daños o si hay signos de fuga en el frasco o en el sobre.
- No moje la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina neutra estéril.
- Una vez abierto el paquete, hay que usar la lente intraocular inmediatamente. Por su naturaleza hidrófila, la lente puede absorber sustancias con las que entre en contacto, como por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un "síndrome de lente tóxica". Enjuague cuidadosamente la lente antes de la implantación.
- Una vez extraída del baño de solución salina, la lente debe implantarse antes de 2 minutos, ya que la deshidratación hace que el material de la lente se vuelva quebradizo.
- La lente debe implantarse en el saco capsular.
- No use la lente intraocular pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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.
- El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que puede requerir la extracción de la lente. NOTA: La lente intraocular hidrófila Lenstec no tiene antecedentes de opacificación relacionada con el material primario, como se ha visto con ciertas lentes de otros fabricantes[3]. El material utilizado por Lenstec, a diferencia del utilizado por otros fabricantes, no ha tenido ningún "Acontecimiento Adverso" primario debido a la decoloración del material, opacificación y/u otras deficiencias relacionadas con el material, que se sabe que han causado problemas posoperatorios. Los cirujanos oftálmicos deben tener en cuenta que también ha habido casos de opacificación secundaria de LIOs hidrofílicas. Muchos de estos casos requirieron explantación.
- Los pacientes con deterioro de la barrera hematoacuosa pueden tener más probabilidades de que se formen depósitos en la lente, lo cual podría hacer necesario extraer la lente.
- 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.

CÁLCULO DEL PODER DE LA LENTE

Siempre es conveniente que el cirujano utilice un método de cálculo con el que se sienta cómodo. El poder de la lente para un determinado paciente por lo general se puede calcular a partir de las medidas de la queratometría y de la longitud axial del ojo usando las fórmulas que figuran en la bibliografía correspondiente. En http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html se puede encontrar más información sobre este tema.
NOTA: la constante "A" y los valores de profundidad de cámara anterior impresos en la parte exterior del envase son solo estimaciones. Es conveniente que el cirujano determine sus propios valores basándose en su experiencia clínica.

INSTRUCCIONES DE USO

Las lentes intraoculares HEMA de Lenstec se esterilizan en un autoclave dentro de un frasco para lentes contenido a su vez dentro de un sobre pelable de Tyvek sellado. La lente se mantiene en un sistema de suministro de plástico en solución salina estéril al 0,9%. El contenido del sobre y del frasco es estéril salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños. Practique una facoemulsificación convencional. Asegúrese de que la capsulorrexis tenga un diámetro de hasta 5,5 mm. Antes de la implantación, examine el envase de la lente para comprobar el tipo de LIO, la potencia refractiva y la fecha de caducidad. La lente se puede introducir mediante inserción después de plegarla.

1. Saque el frasco con la lente del sobre pelable de Tyvek. Sujete firmemente el frasco con una mano y desenrosque la tapa. Quite el tapón y saque el sistema de suministro con unas pinzas estériles sin dientes.
2. Tenga mucho cuidado al sacar el sistema de suministro, la lente se daña con facilidad. Compruebe que la lente no esté sucia ni dañada. Sujete con fuerza el sistema de suministro con una mano, y con la otra retraiga el émbolo para soltar las patillas de sujeción de la lente.
3. Extraiga con cuidado la lente del sistema de suministro, procurando sujetarla por la parte óptica (no por los hápticos).
4. Comprobar que los dos hápticos de la lentes estén totalmente unidos al cuerpo óptico y, a continuación, introducir con cuidado las lentes en la cámara posterior del ojo. Ajustar las lentes intraoculares con delicadeza hasta alcanzar la posición necesaria dentro del ojo.
5. Se sugiere suturar si el área de la incisión parece presentar signos de filtración.

NOTA: Las Softec HD3 tienen una angulación de 5°, de modo que la háptica de la LIO debe verse como una S hacia atrás desde el lado anterior (como se muestra en la tabla superior) de forma que quede abovedada hacia delante.

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.

DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS DE LOS MODELOS DE LIO DE HEMA

HEMA (transparente): Metacrilato de hidroxietilo, 26% de contenido de agua. Los dispositivos han sido sometidos a pruebas y se han demostrado seguros de conformidad con ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Póngase en contacto con Lenstec para obtener detalles adicionales.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO: (consulte las especificaciones del modelo)

Fabricación: tres piezas
Material: Tres piezas: Óptica: HEMA (hidroxietil metacrilato) con un contenido de agua del 26%;
Háptico: poliimida de calidad médica.
Formulación química del material Clear HEMA utilizado para fabricar la serie HEMA de Lenstec:

- (2-(4-Benzoil-3-hidroxifenoxi) Acrilato de Etilo
- Iniciador de Azobisisobutironitrilo (AIBN)
- Dimetacrilato de Etilenglicol
- Metacrilato de Hidroxietilo
- Metacrilato de Metilo

Transmitancia de la luz: Consulte el diagrama (N)
Índice de refracción: 1.460
Diseño óptico: Modelos asféricos: Equicónico biasférico con relación posterior/anterior 1:1. NOTA: Cada una de las LIO asféricas Softec HD3™ se fabrican con asférica neutral y, así no se muestran anomalías en el sistema óptico.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad que figura en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No use la LIO pasada la fecha de caducidad.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el representante de Lenstec para saber cuál es la política relativa a la devolución de productos. Devuelva la lente con todos sus datos de identificación y explique el motivo de la devolución. Etiquete el paquete de la devolución como de riesgo biológico.

RESUMEN DEL RENDIMIENTO MÉDICO Y DE SEGURIDAD

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) con un enlace al UDI BÁSICO. Se puede acceder al sitio web de EUDAMED en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRO DE PACIENTES Y NOTIFICACIONES

En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente, y se le debe indicar que la conserve como registro permanente y se la enseñe a cualquier oculista que pueda consultar en el futuro. También se proporcionan etiquetas autoadhesivas de identificación de la lente para colocarlas en la tarjeta de identificación del paciente y otros documentos de la historia clínica.

Los acontecimientos adversos/quejas que razonablemente puedan considerarse como relacionados con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se previeran con anterioridad se deberán comunicar a la Autoridad Competente del Estado Miembro de la UE y a Lenstec, en Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Correo electrónico: feedback@lenstec.com, o bien póngase en contacto con su representante de Lenstec.

BIBLIOGRAFÍA (O)

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.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO - SOFTEC HD3™
(LE ILLUSTRAZIONI MOSTRANO UNA LENTE MONOPEZZO BLU SOLO A SCOPO DIMOSTRATIVO)

AVVISO IMPORTANTE

Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente medico sterile da parte di un chirurgo oftalmico qualificato. Si invita il chirurgo a rispettare le raccomandazioni, controindicazioni e avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le lenti intraoculari HEMA prodotte da Lenstec sono impianti ottici in grado di sostituire il cristallino dell'occhio umano per correggere i difetti visivi dovuti all'afachia. Le lenti Lenstec HEMA sono prodotte con un copolimero acrilico idrofilico compatibile con l'uso medico, dotato di un filtro UV polimerizzabile e le parti tattili sono fabbricate con poliammide di grado medico. Softec HD3™ lenti intraoculari HEMA sono realizzate con ottica bi-asferiche[1]. Le IOL serie Lenstec HEMA sono progettate con i bordi squadrati[2].

USO PREVISTO

La serie HEMA di Lenstec di lenti intraoculari per la camera posteriore sono impianti che assorbono le radiazioni ultraviolette, concepiti per la sostituzione del cristallino dell'occhio umano in seguito alla facoemulsificazione per rimozione della cataratta (Afachia). Le lenti sono solo monouso e sono indicate per il posizionamento nel sacco capsulare.

I pazienti che soddisfano tutti i criteri che seguono devono essere considerati idonei per l'impianto:

- 18 anni o più
- Maschio o femmina
- Qualsiasi razza
- Capacità di fornire il consenso all'intervento in forma scritta

Le lenti sono indicate come impianto primario quando una lente con cataratta è stata rimossa mediante facoemulsificazione con capsulotomia a strappo circolare e la capsula posteriore intatta.

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi principali per la gestione clinica e la salute del paziente includono il trattamento di:

- Afachia
- Cataratta
- Miopia
- Ipermetropia

Si anticipa che la durata dell'effetto del trattamento è permanente.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Gli effetti anticipati sulla qualità della vita del paziente sono la prevenzione della perdita della vista e una migliore acuità visiva.

RISCHI

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

Opacificazione della capsula posteriore, edema maculare cistoide, pressione intraoculare alta, irite, disfotopsia (sono inclusi bagliori, aloni, immagini sdoppiate, ombre provvisorie), decentramento/inclinazione/dislocazione della IOL, endoftalmite, danno al sacco capsulare, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), dislocazione del cristallino, incertezza del materiale dell'impianto, fibrosi della capsula anteriore, chirurgia contemporanea, cattura pupillare

Le persone rientranti nelle 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

CONTROINDICAZIONI

Alle controindicazioni generali relative alla chirurgia oculare, si aggiungono le seguenti controindicazioni specifiche:
Glaucoma non controllato, microftalmia, uveite cronica grave, rottura/distacco della retina, decompensazione corneale, retinopatia diabetica, atrofia dell'iride, complicazioni perioperatorie, potenziali complicazioni post-operatorie prevedibili e altre condizioni che un chirurgo oftalmico può identificare in base alla propria esperienza.

AVVERTENZE

Il chirurgo oftalmico che esegue l'impianto deve tenere in debita considerazione le avvertenze riportate di seguito e identificare un rapporto tra rischi e benefici prima dell'intervento:

1. La mancata osservanza delle istruzioni relative all'impianto fornite insieme alle lenti potrebbe portare a una cattiva gestione con conseguente danneggiamento della IOL prima o durante l'impianto.
2. Non esistono dati clinici a supporto del posizionamento della lente nel solco ciliare.
3. La capsulotomia posteriore non deve superare i 4 mm circa. Come con altre IOL, una capsulotomia YAG precoce o troppo ampia può accrescere i rischi di dislocazione della lente e/o di reintervento chirurgico secondario.
4. Le lenti intraoculari Lenstec serie HEMA non devono essere impiantate se il sacco capsulare non è intatto o in presenza di rottura/deiscenza zonulare.
5. L'efficacia delle lenti che assorbono la luce ultravioletta nella riduzione dell'incidenza dei disturbi della retina non è stata comprovata. A titolo precauzionale, i pazienti devono essere informati della necessità di indossare occhiali da sole con protezione UV durante le giornate soleggiate.
6. Il rischio di edema maculare cistoide potrebbe aumentare con il posizionamento delle anse nel sacco extracapsulare.
7. I pazienti che presentano una delle condizioni riportate di seguito potrebbero essere esposti a un maggiore rischio di complicazioni in seguito all'impianto delle IOL Lenstec serie HEMA: precedente chirurgia oculare, positività ai fattori elencati nella sezione "Controindicazioni" del presente documento, cataratta non correlata all'età, perdita di vitreo, atrofia dell'iride, aniseiconia grave, emorragia oculare, degenerazione maculare o sospetta infezione batterica.
8. I pazienti che presentano complicazioni al momento dell'estrazione della cataratta potrebbero essere a maggiore rischio di complicazioni in seguito all'impianto di una delle IOL Lenstec serie HEMA. Le complicazioni possono includere, ad esempio: sanguinamento persistente, danno significativo dell'iride, pressione positiva non controllata, perdita o prolasso significativo del vitreo.
9. L'impianto delle lenti intraoculari potrebbe influenzare negativamente la capacità del chirurgo di osservare, diagnosticare o trattare in modo diverso le patologie del segmento posteriore nel paziente.
10. I pazienti che presentano un occhio storto a causa di un trauma precedente o per difetti nello sviluppo, in cui un supporto appropriato della lente intraoculare non è possibile, potrebbero presentare un rischio maggiore di complicazioni dopo l'impianto della IOL Lenstec serie HEMA.
11. I pazienti che presentano una infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore o uveite potrebbero presentare un rischio maggiore di complicazioni dopo l'impianto della lente intraoculare Lenstec serie HEMA.
12. Evitare qualsiasi circostanza in grado di causare danni all'endotelio corneale durante l'impianto.
13. 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 delle anse o della porzione ottica in caso di riutilizzo di una IOL. Il deterioramento di uno di questi componenti può rendere la IOL inefficace.

PRECAUZIONI

- Non inserire in autoclave né tentare di risterilizzare la lente. Le lenti che necessitano di risterilizzazione devono essere restituite a Lenstec.
- Non utilizzare la lente se la confezione sterile risulta danneggiata o se il flacone o il sacchetto presentano tracce di perdite.
- Non bagnare la lente intraoculare con soluzioni di qualsiasi tipo, ad eccezione delle soluzioni saline bilanciate sterili.
- La lente intraoculare deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione. La sua natura idrofilica fa sì che la lente assorba le sostanze con cui viene a contatto, come ad esempio disinfettanti, farmaci, cellule ematiche e altro ancora. Ciò potrebbe dare luogo a una "Sindrome da lente tossica". Sciacquare la lente con cura prima dell'impianto.
- La lente deve essere impiantata nei 2 minuti successivi alla rimozione dal relativo bagno di soluzione fisiologica in quanto la disidratazione rende la lente fragile.
- La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.
- Non utilizzare la lente intraoculare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione esterna. 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.
- Il chirurgo deve essere a conoscenza del rischio di opacificazione della lente intraoculare, che potrebbe necessitare della rimozione della lente. NOTA: La lente intraoculare idrofilica Lenstec non ha una storia di opacificazione primaria correlata al materiale, come si è visto con determinate lenti di altri produttori[3]. Il materiale usato da Lenstec, al contrario di quello usato da altri produttori, non ha avuto alcun "effetto collaterale" primario segnalato a causa di scolorimento del materiale, opacificazione e/o carenze correlate al materiale, noto per aver provocato problemi post-operatori. I chirurghi oftalmici devono ricordare che ci sono anche stati casi di opacificazione secondaria delle IOL idrofiliche. Molti di questi casi hanno richiesto l'espianto.
- Nei pazienti con barriera emato-acquosa compromessa, è più probabile che possano verificarsi problemi dovuti a depositi sulla lente che potrebbero richiedere la rimozione della lente stessa.
- Tutti i casi di rimozione della lente devono essere segnalati a Lenstec.
- Le strutture mediche che utilizzano questa lente intraoculare e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

CALCOLO DELLA POTENZA DELLE LENTI

Il chirurgo deve preferibilmente utilizzare il metodo di calcolo della potenza con cui ha maggiore dimestichezza. In generale, è possibile calcolare la potenza della lente per ciascun paziente mediante le misurazioni cheratometriche e la lunghezza assiale dell'occhio secondo formule disponibili nella letteratura pubblicata. Per ulteriori informazioni su questo argomento, visitare il sito Web http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html
NOTA: i valori della costante 'A' e ACD stampati all'esterno della confezione sono valori approssimativi. Il chirurgo deve preferibilmente determinare i valori da utilizzare sulla base della propria esperienza clinica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Tutte le lenti intraoculari Lenstec HEMA sono sterilizzate in autoclave in un flacone posto all'interno di un sacchetto in Tyvek sigillato. La lente è immersa in una soluzione salina allo 0,9% sterile, all'interno di un sistema di erogazione in plastica. Il contenuto del sacchetto o flacone è sterile solo se la confezione non è danneggiata o aperta. Utilizzare tecniche di facoemulsificazione standard. Controllare che la capsuloressi non superi i 5,5 mm di diametro. Prima di procedere all'impianto, controllare la data di scadenza, il tipo e la potenza della IOL riportati sulla confezione della lente. La lente può essere introdotta tramite inserimento, dopo essere stata piegata.

1. Estrarre il flacone contenente la lente dal sacchetto in Tyvek. Tenere saldamente il flacone con una mano e svitare il tappo. Togliere il tappo ed estrarre il sistema di erogazione con una pinze sterili e senza denti.
2. Estrarre il sistema di erogazione con cautela, per evitare di danneggiare la lente. Verificare che la lente non sia sporca né danneggiata. Tenere saldamente il sistema di erogazione in una mano e con l'altra ritrarre lo stantuffo per rilasciare i fermi della lente.
3. Estrarre la lente dal sistema di erogazione, facendo attenzione a prenderla dalla parte ottica (e non dalle anse).
4. Controllare che entrambe le parti tattili della lente siano completamente attaccate all'ottica, poi introdurre con attenzione la lente nella camera posteriore dell'occhio. Regolare delicatamente la lente intraoculare fino a ottenere la posizione richiesta nell'occhio.
5. Si raccomandano le suture se la sezione dell'incisione sembra presentare perdite.
6. Posizionare la cartuccia nell'alloggiamento (L) dell'iniettore e spingere fino in fondo. Spingere lo stantuffo in modo che la punta di silicone entri nella parte posteriore della camera della cartuccia del kit di iniezione e farlo avanzare fino a quando la punta non diventa visibile all'interno del cilindro.

NOTA: La Softec HD3 ha una angolazione a 5° in quanto tale gli elementi di supporto della LIO dovrebbero essere visti come una S rovesciata dal lato anteriore in modo che si arcuino in avanti.

ESPIANTO

Le procedure di espianto possono variare a seconda delle condizioni e delle circostanze del paziente. Il chirurgo pertanto deve utilizzare un metodo di espianto che secondo la sua considerazione darà i risultati migliori e più favorevoli per il paziente.

DATI QUALITATIVI E QUANTITATIVI PER I MODELLI DI LENTE INTRAOCULARE HEMA

HEMA (trasparente): idrossietile metacrilato, 26% di contenuto di acqua. I dispositivi sono stati testati e si sono dimostrati sicuri ai sensi di ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Contattare Lenstec per maggiori dettagli.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO: (vedere le specifiche del modello)

Costruzione: Tre pezzi
Materiale: Tre pezzi: Ottica: HEMA (idrossietil metacrilato) con contenuto di acqua al 26%,
Anse: Poliimide per uso medico
Formulazione chimica del materiale Clear HEMA usato per fabbricare la lente intraoculare Lenstec serie HEMA:

- 2-(4-Benzoil-3-idrossifenossi) etilacrilato
- Iniziatore azobisisobutirronitrile (AIBN)
- Glicole etilenico dimetacrilato
- Idrossietil Metacrilato
- Metil Metacrilato

Trasmittanza della luce: Vedere la figura (N)
Indice di rifrazione: 1.460
Design ottico: Modelli asferici: Equiconico bi-asferico con rapporto posteriore/anteriore 1:1. NOTA: tutte le lenti intraoculari asferiche Softec HD3™ vengono realizzate in modalità 'asferica neutra' per evitare aberrazioni ottiche.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza riportata sulla confezione della lente è la data di scadenza della sterilità. Non utilizzare la IOL dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per le istruzioni sulla restituzione dei prodotti, contattare il proprio rappresentante Lenstec. Restituire la lente con l'identificazione completa e il motivo della restituzione. Etichettare l'imballaggio con l'indicazione di rischio biologico.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE

L'SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) dove è collegato a BASIC UDI. Il sito web EUDAMED è accessibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRAZIONE E RAPPORTI SUL PAZIENTE

Eventi avversi/reclami che potrebbero essere ragionevolmente visti in relazione alle lenti e che non erano previsti in precedenza per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalati all'autorità competente UE dello Stato membro e a Lenstec presso Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com o contattando il rappresentante Lenstec.

BIBLIOGRAFIA (O)

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.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN - SOFTEC HD3™
(BITTE BEACHTEN, DASS DIE GRAFIKEN NUR ZU DARSTELLUNGSZWECKEN EINE EINTEILIGE BLAUE LINSE ZEIGEN)

WICHTIGER HINWEIS

Dieses Produkt ist nur für die Nutzung durch einen qualifizierten augenärztlichen Chirurgen in einem sterilen medizinischen Umfeld gedacht. Es wird dringend empfohlen, dass der Chirurg die Empfehlungen, Kontraindikationen und Warnungen in dieser Anleitung befolgt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die von Lenstec hergestellten HEMA Intraokularlinsen sind optische Implantate als Ersatz für die menschlichen Linsen bei der Sehkorrektur von Aphakie. Die Lenstec HEMA-Linsen werden aus medizinischem hydrophilem Acrylcopolymer mit einem polymerisierbaren UV-Blocker hergestellt und die Haptik wird aus medizinischem Polyimid hergestellt. Softec HD3™ Intraokularlinsen von Lenstec haben eine biasphärische Optik[1]. Die Intraokularlinsen der HEMA-Serie von Lenstec sind mit scharfen Kanten (Square-Edge-Design) versehen[2].

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Bei der Lenstec-Reihe HEMA-Hinterkammer-Intraokularlinsen handelt es sich Ultraviolettstrahlung absorbierende optische Implantate, indiziert für den Ersatz der menschlichen Augenlinse nach Kataraktextraktion durch Phakoemulsifikation (Aphakie). Die Linse ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf ausschließlich im Kapselsack platziert warden.

Implantate sind für Patienten geeignet, die alle folgenden Kriterien erfüllen:

- Männer oder Frauen,
- Ungeachtet ihrer ethnischen Herkunft,
- Mit einem Mindestalter von 18-Jahren,
- Die in der Lage sind, eine schriftliche Einwilligungserklärung abzugeben

Die Linsen sind als Sofortimplantat indiziert, wenn eine eingetrübte Linse anhand Phakoemulsifikation mit kreisrunder Schnitt-Kapsulotomie bei intakter Hinterkapsel entfernt wurde.

KLINISCHER NUTZE

Zu den Hauptbereichen für das klinische Management und die Patientengesundheit zählen die Behandlung von:

- Aphakie
- Katarakten
- Myopie
- Hyperopie

Es wird von einer dauerhaften Behandlungswirkung ausgegangen.

LEISTUNGSCHARAKTERISTISKEN

Die erwarteten Auswirkungen auf die Lebensqualität von Patienten sind die Erblindungsverhütung und die Verbesserung der Sehschärfe.

RISIKEN

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

Hinterkapseltrübung, zystoides Makulaödem, erhöhter Augeninnendruck, Iritis, Dysphotopsie (einschließlich, Blendung, Halos, Geisterbilder, temporäre Schatten), Dezentrierung/Neigung/Dislokation der IOL, Endophthalmitis, Kapselschaden, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Dislokation der Augenlinse, Trübung des Implantats, Fibrose der Vorderkapsel, Begleitchirurgie, Pupillenabscheidung

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

KONTRAINDIKATIONEN

Neben den allgemeinen Kontraindikationen bei operativen Eingriffen am Auge sind die folgenden spezifischen Kontraindikationen zu beachten:
Unbehandeltes Glaukom, Mikrophthalmus, chronische schwere Uveitis, Netzhautriss /-ablösung, Hornhautdekompensation, diabetische Retinopathie, Irisatrophie, perioperative Komplikationen, potentielle vorhersehbare postoperative Komplikationen und andere Erkrankungen, die ein Augenchirurg aufgrund seiner Erfahrungswerte identifizieren kann.

WARNHINWEISE

Der die Implantation vornehmende Augenchirurg sollte die folgenden Warnhinweise berücksichtigen und vor dem Eingriff Risiko und Nutzen sorgfältig gegeneinander abwägen:

1. Nichtbefolgung der Implantationsanleitung, die dieser Linse beiliegt, könnte zur falschen Handhabung und anschließenden Beschädigung der Intraokularlinse vor oder während der Implantation führen.
2. Es gibt keine klinischen Daten, die die Platzierung dieser Linse im Sulcus iridociliaris unterstützen.
3. Die Inzision der posterioren Kapsulotomie sollte auf etwa 4 mm beschränkt werden. Wie bei anderen Intraokularlinsen besteht bei frühzeitigen oder großen YAG -Kapsulotomien ein erhöhtes Risiko der Linsendislokation und/oder sekundären chirurgischen Reintervention.
4. Die Intraokularlinsen der HEMA-Serie dürfen bei nicht intaktem Kapselsack oder signifikanter Ruptur/Dehiszenz der Zonulafaser nicht implantiert werden.
5. Die Wirksamkeit von Linsen, die ultraviolettes Licht absorbieren, zur Verringerung des Auftretens von Netzhauterkrankungen wurde nicht nachgewiesen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Patienten darüber informiert werden, dass sie im Sonnenlicht Sonnenbrillen mit UV-Schutz tragen sollten.
6. Die Häufigkeit zystoider Makulaödeme kann bei Haptikfixation außerhalb des Kapselsacks zunehmen.
7. Patienten, auf die eine der folgenden Situationen/Erkrankungen zutrifft, könnten ein erhöhtes Risiko von Komplikationen nach Implantation einer Intraokularlinse der HEMA-Serie aufweisen: vorangegangener operativer Eingriff am Auge, Patienten, bei denen einer der hierin im Abschnitt „Kontraindikationen" aufgeführten Faktoren zutrifft, nicht altersbedingter Katarakt, Verlust des Glaskörpers, Irisatrophie, schwere Aniseikonie, Augenblutung, Makuladegeneration oder Verdacht auf mikrobielle Infektion.
8. Patienten, bei denen sich zum Zeitpunkt der Kataraktentfernung Komplikationen zeigen, könnten ein erhöhtes Risiko von Komplikationen nach Implantation einer Intraokularlinse der HEMA-Serie aufweisen. Diese können u. a. folgende Komplikationen beinhalten: Dauerblutung, signifikante Schädigung der Iris, unbehandelter Überdruck oder signifikanter Prolaps oder Verlust des Glaskörpers.
9. Der Chirurg sollte abwägen, ob die Implantation einer Intraokularlinse die Fähigkeit des Chirurgen, Erkrankungen des hinteren Segments zu überwachen, diagnostizieren oder behandeln, beeinträchtigen würde.
10. Der Chirurg sollte abwägen, ob bei Patienten mit einer Augendistorsion aufgrund von vorangehendem Trauma oder einer Entwicklungsstörung, so dass keine angemessene Stützung der Intraokularlinse möglich ist, eine Intraokularlinse der HEMA-Serie implantiert werden sollte.
11. Der Chirurg sollte abwägen, ob bei Patienten mit einer rezidivierenden schweren Entzündung des vorderen oder des hinteren Segments oder einer Uveitis eine Intraokularlinse der HEMA-Serie implantiert werden sollte.
12. Jegliche Umstände, die während der Implantation zu einer Beschädigung des Hornhautendothels führen könnten, sollten vermieden werden.
13. 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht autoklavieren oder versuchen, die Linse zu resterilisieren. Linsen, die Resterilisierung benötigen, müssen an Lenstec zurückgesandt werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt wurde oder Behälter bzw. Beutel Anzeichen von Undichtheit aufweisen.
- Die Intraokularlinse ausschließlich in einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung (Balanced Salt Solution, BSS) einweichen.
- Nach dem Öffnen der Packung muss die Intraokularlinse sofort verwendet werden. Die hydrophile Eigenschaft der Linse kann dazu führen, dass sie Substanzen absorbiert, mit denen sie in Kontakt kommt, darunter Desinfektionsmittel, Arzneimittel, Blutzellen usw. Dies kann ein „Toxic Lens Syndrom" verursachen. Die Linse vor der Implantation sorgfältig abspülen.
- Die Linse muss innerhalb von zwei Minuten nach Entnahme aus der Salzlösung implantiert werden, da das Linsenmaterial bei Austrocknung brüchig wird.
- Die Linse muss im Kapselsack implantiert werden.
- 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 IOL garantieren.
- Intraokularlinsen sorgfältig handhaben. Grobe oder nachlässige Handhabung kann die Linse beschädigen.
- Der Chirurg muss sich des Risikos der Trübung der Intraokularlinse bewusst sein, was eine Entfernung der Linse erforderlich macht. HINWEIS: Die hydrophile Intraokularlinse von Lenstec hat keine Geschichte einer primären materialbezüglichen Trübung, wie sie bei einigen anderen Herstellern[3] zu beobachten war. Im Gegensatz zu anderen Herstellern wurden bei den von Lenstec verwendeten Materialien keine primären „unerwünschten Ergebnisse" aufgrund von Materialverfärbung, -trübung und/oder anderen materialbezüglichen Mängeln berichtet, von denen bekannt ist, dass sie postoperative Probleme verursacht hätten. Augenchirurgen sollten jedoch daran denken, dass bei hydrophilen IOLs Fälle von sekundärer Trübung aufgetreten sind. In vielen dieser Fälle war eine Explantation erforderlich.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Blut-Kammerwasser-Schranke ist es evtl. wahrscheinlicher, dass Linsenablagerungen auftreten, die die Linsenentfernung erforderlich macht.
- Alle Fälle von Linsenentfernung müssen an Lenstec gemeldet werden.
- Medizinische Einrichtungen, die diese IOL und gegebenenfalls ihr Zubehör verwenden, müssen für die angemessene Entsorgung des medinischen Abfalls sorgen.

Berechnung der Linsenbrechkraft

Es wird empfohlen, die Linsenbrechkraft mit der Methode zu berechnen, die der Chirurg am besten beherrscht. Im Allgemeinen kann die Linsenbrechkraft für jeden Patienten aus den Keratometriemesswerten und der Achsenlänge des Auges gemäß Formeln in der veröffentlichten Literatur berechnet werden. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
HINWEIS: Die auf der Außenseite der Packung aufgedruckten A-Konstanten- und ACD-Werte sind lediglich Schätzungen. Es wird empfohlen, dass der Chirurg auf Grundlage seiner/ihrer klinischen Erfahrung eigene Werte festlegt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Jede Lenstec HEMA Intraokularlinse wurde im Autoklaven sterilisiert und befindet sich in einem Linsenbehälter in einem versiegelten Tyvek-Beutel. Die Linse ist in einem Kunststoff-Implantationssystem in einer sterilen 0,9 % Salzlösung aufbewahrt. Der Inhalt des Beutels/Behälters ist steril, es sei denn, die Packung wurde beschädigt oder geöffnet. Standardmäßige Phakoemulsifikationstechnik durchführen. Sicherstellen, dass der Durchmesser der Kapsulorhexis bis zu 5,5 mm beträgt. Vor der Implantation die Linsenverpackung auf IOL-Typ, Brechkraft und Verfallsdatum überprüfen. Die Linse kann nach dem Falten anhand der unten aufgeführten detaillierten Anleitung eingeführt werden.

1. Den Linsenbehälter aus dem abziehbaren Tyvek-Beutel entnehmen. Den Behälter fest halten und die Verschlusskappe abschrauben. Den Stöpsel entfernen und das Implantationssystem mit entnehmen sterile, zahnlose Pinzette.
2. Beim Herausnehmen des Implantationssystems vorsichtig vorgehen, da die Linse leicht beschädigt werden kann. Sicherstellen, dass sich keine Teilchen auf der Linse befinden und dass die Linse nicht beschädigt ist. Das Implantationssystem fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand den Kolben zurückziehen, um die Haltestifte von der Linse zu lösen.
3. Die Linse sorgfältig mit der Zange aus dem Implantationssystem entnehmen, dass die Linse an der Optik (nicht an der Haptik) gehalten wird.
4. Vergewissern Sie sich, dass beide Linsen-Haptiken vollständig mit der Optik verbunden sind. Führen Sie anschließend die Linse vorsichtig in die hintere Augenkammer ein. Passen Sie die IOL vorsichtig an, bis die gewünschte Position im Auge erreicht ist.
5. Nähte sind ratsam, wenn der Inzisionsbereich undicht erscheint.

HINWEIS: Die Softec HD3 weist eine Angulation von 5° auf, daher die Haptiken der IOL sollten von der Vorderseite aus gesehen wie ein nach hinten gerichtetes S betrachtet werden, sodass sie nach vorne wölben.

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.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE DATEN FÜR DIE HEMA-IOL-MODELLE

HEMA (klar): Hydroxyethylmethacrylat, Wassergehalt 26 % Die Geräte wurden getestet und haben sich gemäß ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 und ISO 11979-5 als sicher erwiesen. Kontaktieren Sie Lenstec für weitere Einzelheiten.

AUSFÜHRLICHE PRODUKTBESCHREIBUNG: (siehe Modellspezifikationen)

Konstruktion: dreiteilig
Material: dreiteilig: Optik: HEMA (Hydroxyethylmethacrylat) mit einem Wassergehalt von 26 %,
Haptik: Medizinisches Polyimid
Chemische Formel des durchsichtigen HEMA-Materials, aus dem die Lenstec HEMA Serie IOL hergestellt wird:

- 2-(4-Benzoyl-3-hydroxyphenoxy) Ethyl-Acrylat
- Azobisisobutyronitril (AIBN) Initiator
- Ethylen-Glycol-Dimethacrylat
- Hydroxyethyl-Methacrylat
- Methyl-Methacrylat

Lichtdurchlässigkeit: Siehe Diagramm (N)
Brechungsindex: 1.460
Optikdesign: Asphärische Modelle:Equikonisch biphasisch mit Posterior/Anterior-Verhältnis 1:1. HINWEIS: Alle asphärischen Intraokularlinsen der Modelle Softec HD3™ werden als „asphärisch neutral" hergestellt und verursachen somit keine Abberrationsunschärfe im optischen System.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung bezeichnet das Datum, an dem die Sterilität nicht mehr gegeben ist. Die Intraokularlinse nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

RÜCKGABERECHT

Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter von Lenstec, um mehr über Ihr Rückgaberecht zu erfahren. Senden Sie die Linse mit vollständiger Kennzeichnung und unter Angabe des Grunds für die Rückgabe zurück. Kennzeichnen Sie die Rücksendung mit einem Symbol für Biogefährdung.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNG

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abrufbar, wo er mit der Basis-UDI verknüpft ist. Die EUDAMED-Datenbank finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTRATION UND MELDUNG DER PATIENTEN

Unerwünschte Wirkungen / Beschwerden, von denen vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie in Bezug auf die Linse auftreten, und die zuvor nicht in ihrer Art, Schwere oder dem Ausmaß des Auftretens erwartet wurden, sollten an die relevante zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates und Lenstec am Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados, gemeldet werden: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-Mail: feedback@lenstec.com, oder kontaktieren Sie Ihren Lenstec-Vertreter.

QUELLENNACHWEIS (O)

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 – SOFTEC HD3™
(A ANOTAÇÃO GRÁFICA MOSTRA UMA LENTE AZUL DE PEÇA ÚNICA PARA FINS DE DEMONSTRAÇÃO APENAS)

ADVERTÊNCIA IMPORTANTE

Este produto destina-se ao uso por parte de um médico oftalmologista qualificado em ambiente médico esterilizado. Recomenda-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, contra-indicações e advertências descritas nestas instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lentes intra-oculares HEMA fabricadas pela Lenstec são implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correcção óptica da afaquia. As lentes HEMA da Lenstec são fabricadas a partir de um polímero de grau médico de acrílico hidrofílico, com um bloqueador polimerizável de UV e as hápticas são fabricadas com poli-imida de grau medico. Softec HD3™ lentes intraoculares em HEMA da Lenstec são fabricadas com óticas bi-asféricas[1]. As lentes intra-oculares da série HEMA da Lenstec possuem arestas quadradas[2].

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A série Lenstec HEMA de lentes intraoculares da câmara posterior são implantes óticos ultravioletas de absorção que visam substituir as lentes cristalinas humanas após a remoção das cataratas por facoemulsificação (Afacia). A lente é de utilização única e apenas está indicada para colocação no saco capsular.

Os pacientes que cumpram todos os critérios seguintes devem ser considerados aptos para o implante:

- 18 anos ou mais
- Homem ou Mulher
- Qualquer raça
- Capaz de fornecer consentimento informado por escrito

As lentes são indicadas para implante primário quando uma lente com catarata foi removida através de facoemulsificação com capsulotomia de laceração circular e com a cápsula posterior intacta.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os principais benefícios para a abordagem clínica e saúde do paciente incluem o tratamento de:

- Afacia
- Cataratas
- Miopia
- Hipermetropia

Prevê-se que duração do efeito do tratamento seja permanente.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os efeitos previstos para a qualidade de vida do paciente são prevenção da perda de visão e melhoria da acuidade visual.

RISCOS

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

Opacificação capsular posterior, Edema macular cistoide, PIO elevada, Iridite, Disfotopsia (inclui reflexos, auréolas, imagens fantasma, sombras temporais), descentralização/inclinação/deslocamento da LIO, Endoftalmite, Lesão do saco capsular, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Deslocação do cristalino, Opacificação do implante, Fibrose capsular anterior, Cirurgia concomitante, Captura pupilar

Os indivíduos nas seguintes categorias gerais 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

CONTRA-INDICAÇÕES

Para além das contra-indicações gerais para a cirurgia ocular, aplicam-se as seguintes contra-indicações específicas:
Glaucoma não controlado, microftalmia, uveite crónica grave, rutura/descolamento da retina, descompensação da córnea, retinopatia diabética, atrofia da íris, complicações perioperatórias, potenciais complicações pós-operatórias previsíveis e outras situações que um cirurgião oftalmológico possa identificar com base na sua experiência.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião oftalmológico que efectuar o implante deve ter em conta as seguintes advertências e determinar os riscos e vantagens da implantação antes de proceder à cirurgia:

1. A não observância das instruções de implantação fornecidas com esta lente pode levar a um manuseamento incorrecto e a danos subsequentes na lente intra-ocular, antes ou durante o procedimento de implante.
2. Não existem dados clínicos que suportem a colocação desta lente no sulco ciliar.
3. Qualquer abertura da capsulotomia posterior não deve ser superior a 4 mm. Tal como com outras lentes intra-oculares, existe um maior risco de deslocação da lente e/ou reintervenção cirúrgica secundária com capsulotomias YAG prematuras ou de grande abertura.
4. As lentes intra-oculares da série HEMA da Lenstec não devem ser implantadas se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de ocorrência de ruptura/ deiscência zonular significativa.
5. Não foi estabelecida a eficácia das lentes com capacidade de absorção da luz ultravioleta na redução da incidência de problemas da retina. Como precaução, os doentes devem ser informados de que devem usar óculos de sol com protecção UV quando expostos à luz solar.
6. A taxa de edema macular cistóide pode aumentar com a colocação dos hápticos na bolsa extracapsular.
7. Os doentes que apresentem uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular da série HEMA da Lenstec: cirurgia ocular anterior, os doentes que apresentem qualquer um dos factores indicados na secção "Contra-indicações" deste documento, cataratas não associadas à idade, perda vítrea, atrofia da íris, aniseiconia grave, hemorragia ocular, degeneração macular ou suspeita de infecção microbiana.
8. Os doentes que apresentem complicações no momento da extracção da catarata podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular da série HEMA da Lenstec. Os riscos podem incluir, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapso ou perda vítrea significativos.
9. O implante de lentes intraoculares pode afetar deleteriamente a capacidade de o médico observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior do paciente.
10. Pacientes com visão distorcida devido a traumas anteriores ou defeitos de desenvolvimento, em que o apoio adequado da LIO não é possível, podem ter um risco maior de complicações após o implante da série HEMA da Lenstec.
11. Pacientes que tenham inflamação grave e recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte podem ter um risco acrescido de complicações após o implante da lente intraocular da série HEMA da Lenstec.
12. Quaisquer circunstâncias que possam provocar danos no endotélio da córnea durante a implantação devem ser evitadas.
13. A reutilização da lente intra-ocular é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.
    - A Lenstec não fornece instruções de limpeza/esterilização. Uma lente intra-ocular incorrectamente 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 Lenstec 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.

PRECAUÇÕES

- Não esterilize em autoclave nem tente a reesterilização da lente. As lentes que requeiram reesterilização devem ser devolvidas à Lenstec.
- Não use o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada ou se existirem vestígios de escoamento no frasco ou na bolsa.
- Não mergulhe a lente intra-ocular em nenhuma solução, a não ser uma solução salina equilibrada estéril.
- Uma vez aberta a embalagem, a lente intra-ocular deve ser utilizada de imediato. A natureza hidrofílica da lente pode fazer com que a lente absorva substâncias com as quais entra em contacto, tais como desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Isto pode causar um "Síndrome tóxico de lente". Enxagúe cuidadosamente a lente antes da implantação.
- A lente deve ser implantada no espaço de 2 minutos após a sua remoção da solução salina, para impedir que o material da lente fique quebradiço.
- A lente deve ser implantada no saco capsular.
- Não utilize a lente intra-ocular após a data de validade que consta na etiqueta afixada no exterior da embalagem. Após esta data, a Lenstec não pode garantir que o desempenho da LIO permanecerá inalterado.
- Manusear cuidadosamente a lente intra-ocular. O manuseio brusco ou excessivo pode danificar a lente.
- O cirurgião deve estar ciente do risco de opacificação da lente intraocular, o que pode exigir a sua remoção. NOTA: A lente intraocular hidrofílica Lenstec não tem antecedentes de opacificação relacionada com a matéria-prima, como observado em determinadas lentes de outros fabricantes[3]. O material utilizado pela Lenstec, ao contrário do que é utilizado por outros fabricantes, não teve nenhum Evento Adverso reportado devido à descoloração do material, opacificação e/ou outras deficiências relacionadas com o material, conhecidas por terem causado problemas no pós-operatório. Os cirurgiões oftalmologistas devem ter em consideração que também houve casos de opacificação secundária de LIO hidrofílicas. Muitos destes casos exigiram explantação.
- Os doentes com barreiras hemato-aquosas comprometidas poderão apresentar uma maior probabilidade de experimentar depósitos nas lentes, podendo as mesmas ter de ser removidas.
- Todos os casos de remoção de lente 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.

Cálculo da potência da lente

Recomenda-se que o cirurgião utilize um método de cálculo da potência da lente com o qual esteja familiarizado. Regra geral, a potência da lente para o doente pode ser calculada a partir das medições da queratometria e do comprimento axial do olho de acordo com fórmulas na literatura publicada. Para mais informações sobre este tópico, navegue até http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cada lente intra-ocular HEMA da Lenstec é esterilizada em autoclave, dentro de um frasco para lentes acondicionado em embalagem Tyvek com película removível selada. A lente está acondicionada num Sistema de Administração de plástico em soluçao salina 0,9% estéril. O conteúdo da bolsa/frasco é estéril, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta. Realize a técnica de facoemulsificação convencional. Certifique-se de que o diâmetro da capsulorhexis não excede os 5,5 mm. Antes da implantação, procure na embalagem da lente o tipo de LIO, a potência dióptrica e a data de validade. A lente pode ser introduzida através de inserção após dobragem.

1. Retire o frasco da lente da embalagem Tyvek com película removível. Segure o frasco com firmeza numa mão e desenrosque a tampa. Retire o tampão e retire em seguida o Sistema de Administração com uma a pinça de pontas lisas esterilizada.
2. Actue com cautela ao remover o Sistema de Administração, uma vez que a lente pode ser facilmente danificada. Verifique se a lente tem detritos ou danos. Segure o Sistema de Administração com firmeza numa das mãos e com a outra mão, retraia o êmbolo, a fim de soltar os pinos que seguram a lente.
3. Retire cuidadosamente a lente do Sistema de Administração, tendo o cuidado de agarrar a lente pela óptica (não pelos hápticos).
4. Verificar se ambas as hápticas da lente estão totalmente encaixadas na ótica e, de seguida, inserir cuidadosamente a lente na câmara posterior do olho. Ajustar delicadamente a LIO até ficar na posição desejada no interior do olho.
5. Se a incisão aparentar ter uma fuga, é aconselhável suturar.

ATENÇÃO: A Softec HD3 tem uma angulação de 5º, como tal as hastes da lente intraocular devem ser vistas como um S invertido a partir do lado anterior, de modo que se projete para a frente.

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.

DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS PARA OS MODELOS DE LIO HEMA

HEMA (transparente): Metacrilato de hidroxietilo, 26 % de teor de água. Os dispositivos foram testados e comprovados como seguros em conformidade com a ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 e ISO 11979-5. Contacte a Lenstec para mais informações.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO: (Consulte as Especificações do Modelo)

Construção: Três peças
Material: Três peças: Óptica: 26% de teor de água HEMA (Hidroxietil metacrilato),
Háptico: Polimida de grau medico
A Formulação Química do material de Clear HEMA usado para fabricar as da série HEMA da Lenstec:

- 2-(4-Benzoílo-3-hidroxifenoxi) Acrilato de Feniletila
- Iniciador Azobisisobutironitrila (AIBN)
- Dimetacrilato de Etilenglicol
- Metacrilato de Hidroxietilo
- Metacrilato de Metílico

Transmissão de luz: Consulte o diagrama (N)
Índice de refracção: 1.460
Desenho óptico: Modelos asféricos: Cónica equivalente, biasférico com rácio posterior/anterior de 1:1. NOTA: Cada uma das Lentes Intraoculares asféricas Softec HD3™ é fabricada como «neutra asférica» e, como tal, não provoca distorções no sistema ótico.

DATA DE VALIDADE

A data de validade impressa na embalagem da lente é a data de expiração da esterilidade. Não utilizar a lente intra-ocular após a data de validade.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

Contacte o seu representante Lenstec relativamente à política de devolução de mercadorias. Devolva a lente com a identificação completa e o motivo da devolução. A embalagem de devolução deve ser assinalada como sendo perigosa para o ambiente.

RESUMO DO DESEMPENHO DE SEGURANÇA E CLÍNICO

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao Dispositivo Básico UDI. Pode aceder ao site EUDAMED em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REGISTO E COMUNICAÇÃO DO PACIENTE

As reações adversas/reclamações que possam ser razoavelmente encaradas como relacionadas com as lentes e que não estavam previstas em termos de natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas à Autoridade Competente do Estado-membro da UE e à Lenstec em Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com, ou contacte o seu representante Lenstec.

BIBLIOGRAFIA (O)

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.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – SOFTEC HD3™
(ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΟΤΙ ΟΙ ΕΙΚΟΝΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΖΟΥΝ ΕΝΑ ΜΠΛΕ ΦΑΚΟ ΕΝΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΜΟΝΟ ΩΣ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο οφθαλμοχειρουργό σε στείρο ιατρικό περιβάλλον. Συνιστάται θερμά στο χειρουργό να συμμορφωθεί με τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με αυτές τις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Οι ενδοοφθαλμικοί φακοί HEMA που κατασκευάζονται από την Lenstec είναι οπτικά εμφυτεύματα για την αντικατάσταση του ανθρώπινου φακού στην ορατή επιδιόρθωση αφακίας. Οι φακοί Lenstec HEMA κατασκευάζονται από ιατρικού βαθμού συνπολυμερές υδρόφιλου ακρυλικού με πολυμεριζόμενο αναστολέα υπεριώδων ακτίνων (UV) και τα απτικά μέρη κατασκευάζονται από πολυϊμίδιο ιατρικού βαθμού. Softec HD3™ οι ενδοφθάλμιοι φακοί HEMA κατασκευάζονται με αμφιασφαιρικές οπτικά [1]. Η σειρά ενδοφθάλμιων φακών Lenstec HEMA έχει σχεδιαστεί με τετράγωνα άκρα[2].

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι ενδοφακοί οπίσθιου θαλάμου της σειράς Lenstec HEMA είναι οπτικά εμφυτεύματα απορρόφησης υπεριώδων που προορίζονται για την αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού στον άνθρωπο, μετά από αφαίρεση καταρράκτη με γαλακτωματοποίηση του φακού (αφακία). Ο φακός είναι μίας χρήσης μόνο και προορίζεται για τοποθέτηση μόνο στη μεμβράνη του περιφακίου.
Οι ασθενείς που πληρούν όλα τα παρακάτω κριτήρια μπορούν να είναι υποψήφιοι για εμφύτευση:
- 18 ετών ή μεγαλύτεροι
- Άντρες ή γυναίκες
- Οποιασδήποτε φυλή
- Πρέπει να είναι σε θέση να δώσουν τη γραπτή συγκατάθεσή τους

Οι φακοί ενδείκνυνται για πρώτη εμφύτευση όταν έχει γίνει αφαίρεση ενός φακού καταρράκτη από γαλακτωματοποίηση του φακού με καψουλοτομή κυκλικής διάσχισης και άθικτη οπίσθια κάψα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Στα κύρια οφέλη για την κλινική διαχείριση και την υγεία του ασθενούς περιλαμβάνεται η θεραπεία των εξής παθήσεων:
- Αφακία
- Καταρράκτης
- Μυωπία
- Υπερμετρωπία

Η διάρκεια του αποτελέσματος της θεραπείας αναμένεται να είναι μόνιμη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Τα αναμενόμενα αποτελέσματα στην ποιότητα της ζωής του ασθενούς είναι η πρόληψη της απώλειας όρασης και η βελτιωμένη οπτική οξύτητα.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των ενδοφακών Lenstec Softec Series είναι οι εξής:
Θόλωση του οπίσθιου περιφακίου, κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, αυξημένη ΕΟΠ, ιρίτιδα, δυσφωτοψία (συμπεριλαμβανομένων λάμψης, άλους, διπλής όρασης, προσωρινών σκιών), αποκέντρωση/κλίση/εκτόπιση IOL, ενδοφθαλμίτιδα, βλάβη καψικού σάκου, τοξικό σύνδρομο προσθίου τμήματος (TASS), εκτόπιση κρυσταλλοειδούς φακού, θόλωση υλικού εμφυτεύματος, ίνωση πρόσθιου περιφακίου, συνοδός χειρουργική επέμβαση, κορικός εγκλωβισμός
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 ωχροπάθεια
- Γλαύκωμα
- Υπεβλήθη σε DMEK ή DSEK (πολλαπλές διαδικασίες χωρίς αύξηση του κινδύνου)
- Υπέρταση
- Υψηλή χοληστερόλη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για οφθαλμική εγχείρηση, ισχύουν οι παρακάτω συγκεκριμένες αντενδείξεις::
Μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, μικροφθαλμία, χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, ρήξη/απόσπαση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ανεπάρκεια του κερατοειδούς χιτώνα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ατροφία της ίριδας, περιγχειρητικές επιπλοκές, πιθανές αναμενόμενες μετεγχειρητικές επιπλοκές και άλλες καταστάσεις τις οποίες μπορεί να προσδιορίσει ένας οφθαλμίατρος χειρουργός, ανάλογα με την πείρα του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ο οφθαλμίατρος χειρουργός που εκτελεί την εμφύτευση πρέπει να λάβει υπόψη τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, και να προσδιορίσει την αναλογία κινδύνου / οφέλους πριν από την εγχείρηση:
1. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες εμφύτευσης που παρέχονται με το φακό, ενδέχεται να προκληθεί κακή μεταχείριση και επακόλουθη ζημιά στον ενδοφθάλμιο φακό πριν ή κατά την εμφύτευση.
2. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν την τοποθέτηση αυτού του φακού στην βλεφαριδική αύλακα.
3. Το άνοιγμα εκτομής οπίσθιας κάψας πρέπει να περιοριστεί στα 4 mm περίπου. Όπως συνηθίζεται με άλλους ενδοφθάλμιους φακούς, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκτόπισης του φακού ή /και δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση με πρώιμες ή μεγάλες εκτομές κάψας YAG.
4. Ο ενδοφθάλμιος φακός HEMA δεν πρέπει να εμφυτευθεί εάν ο σάκος της κάψας δεν είναι άθικτος ή εάν υπάρχει ρήξη /διάνοιξη στην ακτινωτή ζώνη.
5. Δεν έχει καθιερωθεί η αποτελεσματικότητα φακών απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας στη μείωση περιπτώσεων ασθενειών του αμφιβληστροειδούς. Προς προφύλαξη, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι πρέπει να φοράνε γυαλιά με προστασία έναντι της υπεριώδους ακτινοβολίας όταν βρίσκονται σε ηλιόφως.
6. Ενδέχεται να αυξηθεί το κυστοειδικό οίδημα στην κηλίδα του αμφιβληστροειδούς με τοποθέτηση σάκου εκτός της κάψας οπτικών συστημάτων.
7. Ασθενείς που πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις ενδέχεται να έχουν αυξανόμενο κίνδυνο για επιπλοκές μετά την εμφύτευση κάθε σειράς ενδοφθάλμιου φακού HEMA : προηγούμενη οφθαλμική εγχείρηση, κάθε άτομο που έχει τους παράγοντες που δίνονται στην ενότητα «Αντενδείξεις» σε αυτό το έγγραφο, καταρράκτη που δε σχετίζεται με ηλικία, υαλοειδή απώλεια, ατροφία της ίριδας, σοβαρή ανισοεικονία, οφθαλμική αιμορραγία, εκφύλιση της ωχράς κηλίδας ή υποψιαζόμενη μικροβιακή μόλυνση.
8. Οι ασθενείς που έχουν επιπλοκές όταν εκτελείται η αφαίρεση του καταρράκτη ενδέχεται να ενέχουν αυξανόμενο κίνδυνο για επιπλοκές μετά την εμφύτευση κάθε σειράς ενδοφθάλμιων φακών HEMA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: επιμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη στην ίριδα, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντική υαλοειδή πρόπτωση ή απώλεια.
9. Εάν η εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού θα επηρεάσει επιβλαβώς την ικανότητα του χειρουργού προς παρατήρηση, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών του οπίσθιου τμήματος στον ασθενή.
10. Εάν ασθενείς που έχουν παραμορφωμένο οφθαλμό λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακών βλαβών κατά τις οποίες δεν είναι δυνατή, η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού, μπορούν να υποστούν εμφύτευση οποιασδήποτε σειράς ενδοφθάλμιων φακών Softec.
11. Εάν μπορούν να υποστούν εμφύτευση οποιασδήποτε σειράς ενδοφθάλμιων φακών HEMA ασθενείς που έχουν επαναλαμβανόμενη σοβαρή φλεγμονή στο πρόσθιο ή οπίσθιο τμήμα.
12. Πρέπει να αποφευχθεί κάθε περίπτωση που ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς χιτώνα κατά την εμφύτευση.
13. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοφθάλμιου φακού απαγορεύεται αυστηρά, διότι αυξάνει σοβαρά τους κινδύνους ασφαλείας και αποδοτικότητας.
    - Η Lenstec δεν παρέχει οδηγίες για καθάρισμα/ 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 διασταυρωτική μόλυνση.
    - Αφότου 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 διοπτρική ισχύ.
    - Η Lenstec δεν δύναται να εγγυηθεί σταθερότητα ή σωστή λειτουργία είτε των απτικών ή των οπτικών τμημάτων σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ενδοφθάλμιου φακού. Αποτυχία οποιουδήποτε από αυτά τα δύο τμήματα ενδέχεται να καταστήσει τον ενδοφθάλμιο φακό απελέσφορο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- ΜΗΝ θέτετε το φακό σε αυτόκαυστο ούτε να προσπαθήσετε να τον επαναποστειρώσετε. Οι φακοί που απαιτούν επαναποστείρωση πρέπει να επιστρέφονται στην Lenstec.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί βλάβη η αποστειρωμένη συσκευασία ή εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής στο φιαλίδιο ή στο σακουλάκι.
- Μην εμποτίζετε τον ενδοφθαλμικό φακό με οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από ισορροπημένο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Αφού ανοιχτεί η συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ο ενδοφθαλμικός φακός. Η υδρόφιλη φύση του φακού ενδέχεται να προκαλέσει στο φακό να απορροφήσει ουσίες με τις οποίες έρχεται σε επαφή, όπως απολυμαντικά, φάρμακα, κύτταρα αίματος, κτλ. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει "Τοξικό Σύνδρομο Φακού". Ξεπλύντε τον φακό προσεκτικά πριν την εμφύτευση.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί εντός 2 λεπτών από την αφαίρεσή του από το λουτρό φυσιολογικού ορού, διότι η αφυδάτωση προκαλεί στο υλικό του φακού να γίνει εύθραυστο.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί στο σάκο κάψας.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον ενδοφθάλμιο φακό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μετά την ημερομηνία αυτή, η Lenstec δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η απόδοση του ενδοφθάλμιού φακού θα παραμείνει αμετάβλητη.
- Χειριστείτε τον ενδοφθάλμιο φακό προσεκτικά. Ο βίαιος ή υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να καταστρέψει το φακό.
- Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει σχετικά με τον κίνδυνο θολερότητας του ενδοφθάλμιου φακού, ο οποίος μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του φακού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υδροφιλικός ενδοφθάλμιος φακός Lenstec δεν έχει ιστορικό πρωτογενούς θόλωσης σχετιζόμενης με το υλικό, όπως έχει παρατηρηθεί με ορισμένους φακούς από άλλους κατασκευαστές[3]. Το υλικό που χρησιμοποιείται από τη Lenstec, σε αντίθεση με αυτό που χρησιμοποιείται από άλλους κατασκευαστές, δεν είχε καμία αναφερόμενη πρωτογενή «Ανεπιθύμητη ενέργεια» λόγω αποχρωματισμού του υλικού, θόλωσης ή/και άλλων ουσιωδών ελαττωμάτων σχετιζόμενων με το υλικό που είναι γνωστό ότι έχουν προκαλέσει μετεγχειρητικά προβλήματα. Οι οφθαλμίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι υπήρξαν επίσης περιπτώσεις δευτερογενούς θόλωσης των υδροφιλικών IOL. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις χρειάστηκαν εκφύτευση.
- Ασθενείς με διακυβευμένα φράγματα αίματος-ύδατος μπορεί πιθανόν να νιώσουν εναποθέσεις φακού που μπορεί να χρειάζεται απομάκρυνση του φακού
- 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.

Υπολογισμός ισχύος του φακού
Συνιστάται στο χειρουργό να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο υπολογισμού ισχύος με την οποία αισθάνεται άνετα. Σε γενικές γραμμές, η ισχύς του φακού για κάθε ασθενή μπορεί να υπολογιστεί από τις κερατομετρικές μετρήσεις και το αξονικό μήκος του οφθαλμού σύμφωνα με τους τύπους που υπάρχουν στην εκδιδόμενη βιβλιογραφία. Επιπλέον αναφορές για το θέμα αυτό μπορεί να βρεθούν στο http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές Σταθερού 'A' και ACD που είναι τυπωμένες στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας, αποτελούν υπολογισμούς μόνον. Συνιστάται να καθιερώσει ο χειρουργός τις δικές του/της τιμές με βάση την ατομική κλινική πείρα του/της.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ
Κάθε ενδοφθαλμικός φακός Lenstec HEMA έχει αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο σε φιαλίδιο φακού που περιέχεται σε σφραγισμένο σακουλάκι Tyvek. Ο φακός διατηρείται σε ένα πλαστικό Σύστημα Χορήγησης με αποστειρωμένο 0,9% φυσιολογικό ορό. Το περιεχόμενο του σάκου/φιαλιδίου είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί. Εκτελέστε την τυπική τεχνική φακοθρυψίας. Βεβαιωθείτε ότι η ρήξη της κάψας έχει διάμετρο έως 5,5 mm. Πριν από την εμφύτευση, εξετάστε τη συσκευασία του φακού σχετικά με τον τύπο, την ισχύ και την ημερομηνία λήξης του ενδοφθαλμικού φακού. Ο φακός μπορεί να εισαχθεί με εισαγωγή μετά την πτύχωση ή με έγχυση.
1. Βγάλτε το φιαλίδιο φακού από το σακουλάκι Tyvek. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο με το ένα χέρι και ξεβιδώστε το καπάκι. Βγάλτε το πώμα και αφαιρέστε κατόπιν το Σύστημα Χορήγησης με αποστειρωμένη λαβίδα χωρίς δόντια.
2. Δώστε προσοχή όταν αφαιρείτε το Σύστημα Παροχής, διότι μπορεί να καταστραφεί εύκολα ο φακός. Επιθεωρήστε το φακό για τυχόν υπολείμματα και βλάβη. Κρατήστε σταθερά το Σύστημα Παροχής με το ένα χέρι και το άλλο χέρι για να Αποσύρετε το έμβολο για να αφεθούν οι περόνες συγκράτησης από το φακό
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το φακό από το Σύστημα Χορήγησης, προσέχοντας να πιάσετε το φακό από το οπτικό (όχι από τα απτικά συστήματα).
4. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο απτικά μέρη είναι πλήρως προσαρτημένα στο οπτικό μέρος και στη συνέχεια εισαγάγετε προσεκτικά τον φακό στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Προσαρμόστε απαλά τον ενδοφθάλμιο φακό έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση εντός του οφθαλμού.
5. Συνιστάται η τοποθέτηση ραμμάτων εάν το τμήμα της τομής εμφανίζει διαρροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Softec HD3 έχει γωνίωση 5°, όπως Τα στελέχη του ενδοφακού θα πρέπει να θεωρούνται ως ένα ανάποδο S από την πρόσθια πλευρά, ώστε να καμπυλώνεται προς τα εμπρός.

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.

ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ HEMA
HEMA (διάφανος): Μεθακρυλικό υδροξυαιθυλίο, 26% περιεκτικότητα σε νερό. Οι συσκευές έχουν δοκιμαστεί και αποδειχτεί ασφαλείς σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 και ISO 11979-5. Για περισσότερες λεπτομέρειες επικοινωνήστε με τη Lenstec.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: (Αναφερθείτε στις προδιαγραφές του μοντέλου)
Δομή: Τρία τεμάχια
Υλικό: Τρία τεμάχια: Οπτικό: 26% Περιεχόμενο HEMA σε Νερό (Μεθακρυλικό άλας υδροξυαιθυλένιου),
Απτικό: Πολυιμίδιο ιατρικού βαθμού
Χημική σύνθεση του διάφανου υλικού HEMA που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του ενδοφθαλμικού φακού σειράς Lenstec HEMA:
- 2-(4-Βενζοϋλ-3-υδροξυφαινοξυ) ακρυλικό αιθύλιο
- Αρχικός παράγοντας αζωδισισοβουτυρονιτριλίου (AIBN)
- Διμεθακρυλική αιθυλενογλυκόλη
- Μεθακρυλικό υδροξυαιθύλιο
- Μεθακρυλικό μεθύλιο

Μετάδοση φωτός: Αναφερθείτε στο διάγραμμα (N)
Ευρετήριο διάθλασης: 1.460
Οπτικό σχέδιο: Ασφαιρικά μοντέλα: Όμοια κωνικοί αμφι-ασφαιρικοί με πρόσθια/οπίσθια αναλογία 1:1. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθένας από τους ασφαιρικούς ενδοφακούς Softec HD3™ κατασκευάζεται έτσι ώστε να είναι «ασφαιρικός ουδέτερος» και συνεπώς δεν προσδίδει αποκλίσεις στο οπτικό σύστημα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του φακού αποτελεί την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης. Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Επιστρέψτε το φακό με πλήρη ταυτότητα καθώς και με την αιτία επιστροφής. Θέστε ετικέτα σήμανσης στη συσκευασία ως βιολογικά επικίνδυνο προϊόν.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Η SSCP είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις ιατρικές συσκευές (EUDAMED) όπου συνδέεται με το μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής (BASIC UDI). Μπορείτε να επισκεφθείτε τον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα/παράπονα που μπορούν ευλόγως να θεωρηθούν σχετιζόμενα με τον φακό και δεν αναμένονταν προηγουμένως ως προς τη φύση, τη βαρύτητα ή τον βαθμό επίπτωσης θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή ΕΕ του κράτους μέλους και στη Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Τηλ: +1 246-420-6795 • Φαξ: +1 246-420-6797, Email: feedback@lenstec.com, ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lenstec.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ (O)

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ
- 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.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING - SOFTEC HD3™
(LET OP: DE AFBEELDINGEN GEVEN ALLEEN EEN BLAUWE EENDELIGE LENS WEER VOOR DEMONSTRATIEDOELEINDEN)

BELANGRIJKE INFORMATIE
Dit product is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde oogchirurg in een steriele medische omgeving. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zich aan de contra-indicaties en waarschuwingen houdt die in deze instructies worden beschreven.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De HEMA-intraoculaire lenzen die door Lenstec worden vervaardigd zijn optische implantaten voor de vervanging van de menselijke lens bij de visuele correctie van afakie. De Lenstec HEMA-lenzen worden vervaardigd uit een co-polymeer van hydrofiele acryl van medische kwaliteit, met een polymeriseerbare UV-blokker en de haptica zijn vervaardigd van medische kwaliteit polyimide. Softec HD3™ HEMA intraoculaire lenzen worden geproduceerd met een bi-asferische optiek[1]. De Lenstec HEMA-serie IOL's zijn ontworpen met rechte randen[2].

BEOOGD GEBRUIK
De Lenstec HEMA-serie van achterste oogkamer intraoculaire lenzen zijn ultraviolet absorberende optische implantaten die bedoeld zijn ter vervanging van de menselijke kristallijne lens na het verwijderen van een facoemulsificatie-cataract (Afakie). De lenzen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn alleen bedoeld voor het plaatsen in de kapselzak.
Patiënten die aan alle volgende criteria voldoen, kunnen beschouwd worden als geschikt voor de implantatie:
- 18 jaar en ouder
- Mannelijk of Vrouwelijk
- Iedere afkomst
- Zijn in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven

De lenzen worden voorgeschreven voor primaire implantatie wanneer een cataractlens verwijderd is door facoemulsificatie met een circulaire scheur capsulotomie en het achterste kapsel intact is.

KLINISCHE VOORDELEN
De belangrijkste voordelen voor klinisch management en de gezondheid van patiënten omvat de behandeling van:
- Afakie
- Cataract
- Myopie
- Hyperopie

De duur van het behandelingseffect wordt verwacht permanent te zijn.

PRESTATIEKENMERKEN
De verwachte effecten op de levenskwaliteit van de patiënt zijn het voorkomen van het verlies van het gezichtsvermogen en een verbeterde gezichtsscherpte.

RISICO'S
De potentiële risico's van het implanteren van de Lenstec Softec Series IOL's zijn als volgt:
Vertroebeling van het achterkapsel, cystoïde maculair oedeem, verhoogde IOP, iritis, dysfotopsia (inclusief schittering, halo's, beeldschaduwen, tijdelijke schaduwen), IOL-decentratie/kantelen/dislocatie, endoftalmitis, schade aan de kapselzak, toxisch anterior segment syndroom (TASS), kristallijne lensdislocatie, vertroebeld implantaat materiaal, fibrose van het achterkapsel, gelijktijdige chirurgie, iris capture
Personen in de volgende gezondheidscategorieën lopen mogelijk een hoger risico op secundaire IOL-verkalking (afzettingen op de oppervlakte van de lens):
- Diabetes
  - ♦ Geassocieerd:
    - * Netvliesonthechting
    - * Onthechting oogvocht
    - * Vitrectomie
    - * Diabetische retinopathie
    - * Diabetische maculopathie
- Glaucoma
- Heeft DMEK of DSEK ondergaan (meerdere procedures verhogen het risico nog meer)
- Hypertensie
- Hoog cholesterolgehalte

CONTRA-INDICATIES
Naast de algemene contra-indicaties voor oogchirurgie, zijn de volgende specifieke contra-indicaties van toepassing:
Ongecontroleerde glaucoom, microftalmie, chronische ernstige uveïtis, retinale scheur/onthechting, hoornvlies decompensatie, diabetische retinopathie, irisatrofie, perioperatieve complicaties, potentieel voorzienbare postoperatieve complicaties en andere aandoeningen die een oogheelkundig chirurg zou kunnen identificeren op basis van zijn/haar ervaring.

WAARSCHUWINGEN
De implanterende oogchirurg dient vóór de operatie de volgende waarschuwingen in overweging te nemen en een risico/voordeel-ratio te identificeren:
1. Het niet opvolgen van de implantatie-instructies die met deze lens worden meegeleverd, kan tot verkeerd gebruik leiden en daaruit voortvloeiende IOL-schade vóór of tijdens de implantatie.
2. Er zijn geen klinische gegevens die het plaatsen van deze lens in de sulcus ciliaris ondersteunen.
3. Elke opening van de posterieure capsulotomie mag niet groter zijn dan 4 mm. In overeenstemming met andere IOL's, is er een verhoogd risico van lensdislocatie en/of secundaire chirurgische herinterventie bij vroegtijdige of grote YAG-capsulotomieën.
4. De Lenstec HEMA-series van intraoculaire lenzen mogen niet geïmplanteerd worden als de kapselzak niet intact is, of als er sprake is van zonulaire breuken/dehiscentie.
5. De effectiviteit van deze ultraviolet absorberende lenzen voor het verminderen van netvliesaandoeningen is niet vastgesteld. Als voorzorgsmaatregel moeten patiënten geïnformeerd worden dat zij in zonlicht een zonnebril met UV-bescherming moeten dragen.
6. De mate van cystoïde maculair oedeem kan toenemen bij het plaatsen van de extracapsulaire zak van de haptiek.
7. Patiënten met één van de volgende aandoeningen lopen mogelijk een verhoogd risico op complicaties na de implantatie van één van de Lenstec HEMA-series IOL's: eerdere oogoperatie, patiënten met één van de aangegeven factoren in het gedeelte 'Contra-indicaties' van dit document, niet aan leeftijd-gerelateerde cataract, verlies van oogvocht, irisatrofie, ernstige aniseikonie, oogbloedingen, maculaire degeneratie, of vermoedelijke microbiële infectie.
8. Patiënten met complicaties ten tijde van een cataract-extractie kunnen een verhoogd risico op complicaties lopen na de implantatie van één van de Lenstec HEMA-series IOL's. Deze zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot: aanhoudende bloedingen, aanzienlijke schade aan de iris, ongecontroleerde positieve druk, of aanzienlijke prolaps of verlies van oogvocht.
9. Intraoculaire lensimplantatie kan een nadelige invloed hebben op het vermogen van de chirurg om anderszins ziekten van het achterste segment bij de patiënt waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen.
10. Patiënten met een vervormd oog als gevolg van eerdere trauma's of ontwikkelingsstoornissen waarbij een adequate ondersteuning van de IOL niet mogelijk is, kunnen een verhoogd risico lopen op complicaties na de implantatie van de Lenstec Softec Series IOL's.
11. Patiënten met een terugkerende ernstige anterieure- of posterieure ontsteking van het segment of uveïtis, kunnen een verhoogd risico lopen op complicaties na de implantatie van de Lenstec Softec Series IOL's.
12. Alle omstandigheden die tijdens de implantatie tot schade aan het endothelium van het hoornvlies kunnen leiden, moeten worden vermeden.
13. Hergebruik van de IOL is strikt verboden, omdat dit ernstige veiligheids- en efficiëntieproblemen met zich mee brengt.
    - Lenstec geeft geen instructies voor reiniging/sterilisatie. Een onjuist gereinigde en/of gesteriliseerde IOL kan aanzienlijke schade aan het gezichtsvermogen van een patiënt veroorzaken, deels als gevolg van door kruisbesmetting veroorzaakte infecties.
    - Als de IOL eenmaal uit de oorspronkelijke verpakking is gehaald, kan de traceerbaarheid verloren gaan. Als een IOL opnieuw gebruikt wordt, is het onwaarschijnlijk dat de gebruiker de juiste vervaldatum, het juiste serienummer of de juiste dioptrische sterkte zal kennen.
    - Lenstec kan geen stabiliteit of een goede werking van de haptische of optische delen garanderen wanneer een IOL opnieuw gebruikt wordt. Als één van deze onderdelen faalt, kan de IOL onbruikbaar worden.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De lens niet autoclaveren of opnieuw proberen te steriliseren. Lenzen die opnieuw gesteriliseerd moeten worden, moeten naar Lenstec teruggestuurd worden.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is, of als er sporen van lekkage op de fles of de zak zitten.
- De intraoculaire lens niet in oplossingen onderdompelen anders dan een steriele, gebalanceerde zoutoplossing.
- De intraoculaire lens moet onmiddellijk gebruikt worden zodra de verpakking geopend is. De hydrofiele aard van de lens kan er voor zorgen dat de lens stoffen absorbeert waarmee deze in contact komt, zoals desinfectiemiddelen, medicijnen, bloedcellen, enz. Dit kan een "toxisch lenssyndroom" veroorzaken. De lens voorafgaand aan de implantatie zorgvuldig afspoelen.
- De lens moet binnen 2 minuten na verwijdering uit het zoutbad worden geïmplanteerd, omdat uitdroging het lensmateriaal bros maakt.
- De lens moet in de kapselzak geïmplanteerd worden.
- De intraoculaire lens niet gebruiken na de vervaldatum die op de buitenkant van de verpakking aangegeven staat. Na deze datum kan Lenstec niet garanderen dat de prestatie van de IOL onveranderd zal blijven.
- Ga voorzichtig met de intraoculaire lens om. Ruw of overmatig hanteren kan de lens beschadigen.
- De chirurg moet zich bewust zijn van het risico van vertroebeling van de intraoculaire lens, waardoor de lens mogelijk moet worden verwijderd. LET OP: Ondanks het feit dat de hydrofiele intraoculaire lens van Lenstec niet bekend staat om haar materiaalgerelateerde vertroebeling, is er een geschiedenis van vertroebelde lenzen van andere fabrikanten[3]. Bij het door Lenstec gebruikte materiaal zijn er, in tegenstelling tot de door andere fabrikanten gebruikte materialen, geen 'bijwerkingen' gemeld die te wijten zijn aan materiaalverkleuring, vertroebeling en/of andere materiaalgerelateerde tekortkomingen, die postoperatieve problemen bij patiënten hebben veroorzaakt. Oogchirurgen moeten in het achterhoofd houden dat er gevallen gemeld zijn van vertroebeling van hydrofiele IOL's. Voor de meeste, zo niet alle, van dit soort gevallen was explantatie nodig.
- Patiënten met gecompromitteerde bloed-waterbarrières kunnen eerder last hebben van lensafzettingen, waardoor het verwijderen van de lens mogelijk noodzakelijk kan zijn
- Alle gevallen van het verwijderen van lenzen moeten aan LENSTEC gemeld worden.
- Medische instellingen die deze IOL en haar accessoires (indien aanwezig) gebruiken, moeten ervoor zorgen dat het hulpmiddel op de juiste manier als medisch afval wordt afgevoerd.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE
Het wordt aanbevolen dat de chirurg een methode voor het berekenen van de sterkte gebruikt waarmee hij/zij vertrouwd is. Over het algemeen kan de sterkte van de lens voor elke patiënt berekend worden aan de hand van de keratometrische metingen en de axiale lengte van het oog, op basis van formules in de gepubliceerde literatuur. Additionele verwijzingen naar dit onderwerp zijn te vinden op http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
LET OP: De 'A' constante en ACD-waarden die op de buitenkant van de verpakking afgedrukt zijn, zijn slechts schattingen. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zijn/haar eigen waarden bepaalt op basis van zijn/haar individuele klinische ervaring.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Iedere Lenstec HEMA intraoculaire lens is in een autoclaaf gesteriliseerd in een lensfles in twee verzegelde Tyvek gesteriliseerde afsluitbare zakken. De lens bevindt zich in een plastic toedieningssysteem in een steriele zoutoplossing van 0.9%. De inhoud van de zak/fles is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Voer de standaard facoemulsificatietechniek uit. Zorg ervoor dat de capsulorhexis een diameter van maximaal 5.5 mm heeft. Voordat u de lens gaat implanteren, dient u de verpakking van de lens te controleren op IOL, sterkte en vervaldatum. De lens kan geïntroduceerd worden door deze na het vouwen in te brengen.
1. Verwijder de lensfles uit de afsluitbare Tyvek-zak. Houd de fles met één hand stevig vast en draai de dop los. Verwijder de afsluiter en verwijder vervolgens het toedieningssysteem met een steriele, tandeloze klemtang .
2. Wees voorzichtig bij het verwijderen van het toedieningssysteem, omdat de lens gemakkelijk beschadigd kan raken. Inspecteer de lens op slijtage en beschadigingen. Houd het toedieningssysteem stevig in de ene hand vast en met de andere hand vast om het trek de zuiger er uit om de borgpennen van de lens vrij te geven.
3. Haal de lens, met behulp van de tangen, voorzichtig uit het toedieningssysteem en pas op dat u de lens bij de optiek vastpakt (niet bij de haptiek).
4. Controleer of beide lenshaptica volledig aan de optiek zijn bevestigd, en breng de lens vervolgens voorzichtig in de achterste kamer van het oog in. Pas de IOL voorzichtig aan totdat de gewenste positie in het oog is verkregen.
5. Hechtingen zijn aan te raden als het incisiegedeelte lijkt te lekken.

LET OP: De Softec HD3 heeft een hoek van 5°, daarom de haptieken van de IOL moeten vanuit de voorzijde als een omgekeerde S worden gezien, zodat deze naar voren bukt.

EXPLANTATIE
Explantatieprocedures kunnen variëren, afhankelijk van de toestand van de patiënt en de omstandigheden. De chirurg wordt daarom geadviseerd een explantatiemethode te gebruiken waarvan hij/zij vindt dat deze de gunstigste resultaten voor de patiënt zal opleveren.

KWALTITATIEVE EN KWANTITATIEVE GEGEVENS VOOR DE HEMA IOL MODELLEN
HEMA (Helder): Hydroxyethylmethacrylaat, 26% watergehalte. De hulpmiddelen zijn getest en veilig bevonden in overeenstemming met ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 en ISO 11979-5. Neem contact op met Lenstec voor meer informatie.

GEDETAILLEERDE BESCHRIJVINGEN HULPMIDDELEN: (Zie de modelspecificaties)
Constructie: Driedelig
Materiaal: Driedelig: Optiek: 26% Watergehalte HEMA (Hydroxyethylmethacrylaat
Haptisch: Medische kwaliteit polyimide
Chemische formulering van het heldere HEMA-materiaal dat gebruikt wordt voor de productie van de Softec Series IOL's:
- 2-(4-Benzoyl-3-hydroxyfenoxy) Ethylacrylaat
- Azobisisobutyronitrile (AIBN) Initiator
- Ethyleenglycol dimethacrylaat
- Hydroxyethylmethacrylaat
- Methylmethacrylaat

Lichtdoorlatendheid: Zie schema (N)
Brekingsindex: 1,460
Optisch ontwerp: Asferische modellen: Gelijk conisch bi-asferisch met posterieure/anterieure ratio 1:1. LET OP: Elk van de Softec HD3™ asferische IOL's worden 'asferisch neutraal' geproduceerd en geven als zodanig geen aberraties aan het optische systeem door.

VERVALDATUM
De vervaldatum op de lensverpakking is de uiterste steriele houdbaarheidsdatum. De IOL niet na de vervaldatum gebruiken.

RETOURENBELEID
Neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger over het retourgoederenbeleid. Stuur de lens terug met een volledige identificatie en de reden voor het retourneren Label de retourverpakking als een biologisch gevaar.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES
Het SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de BASIC UDI. De Eudamed-website is toegankelijk via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PATIËNTREGISTRATIE EN -RAPPORTAGE
Er wordt een Patient Identification Card (identificatiekaart patiënt) met het pakket meegeleverd. Dit moet ingevuld worden en aan de patiënt gegeven worden, samen met instructies om de kaart als een permanent bewijs te bewaren en dat getoond moet worden aan elke oogspecialist die de patiënt in de toekomst zou kunnen raadplegen. Er worden zelfklevende lensidentificatielabels meegeleverd voor het gebruik op de identificatiekaart van de patiënt en andere klinische dossiers.
Bijwerkingen/klachten die redelijkerwijs als lens-gerelateerd beschouwd kunnen worden en die niet eerder in de aard, ernst of mate van incidentie werden verwacht, moeten gemeld worden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat en Lenstec in het Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com of neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger.

LITERATUURLIJST (O)

IMPLANTATIEKAART
- Alle op de ID-kaart aanwezige velden moeten ingevuld worden door de zorginstelling/zorgverlener.
- De zorginstelling/zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de sticker met het geëtste LENSTEC-logo aan de achterzijde (niet-bedrukte kant) van de -ID-kaart van de patiënt bevestigd wordt, en deze aan de patiënt te geven als een bewijs van zijn/haar implantaat.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SOFTEC HD3™
(GRAFICELE PREZINTĂ O LENTILĂ ALBASTRĂ DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ NUMAI ÎN SCOP ILUSTRATIV)

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ
Acest produs este destinat utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat, într-un cadru medical steril. Se recomandă ca medicul chirurg să respecte contraindicațiile și avertismentele prezentate în aceste instrucțiuni.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Lentilele intraoculare HEMA produse de Lenstec sunt implanturi optice pentru înlocuirea cristalinului uman în corecția vizuală a afachiei. Lentilele Lenstec HEMA sunt fabricate dintr-un copolimer de calitate medicală din acrilic hidrofil, cu un blocant UV polimerizabil iar hapticele sunt fabricate din poliimidă de grad medical. Softec HD3™ lentilele intraoculare HEMA sunt fabricate cu optică bi-asferice[1]. Seria de LIO Lenstec HEMA este proiectată cu margini pătrate[2].

SCOPUL UTILIZĂRII
Seria Lenstec HEMA de lentile intraoculare cu cameră posterioară sunt implanturi optice care absorb ultraviolete, destinate înlocuirii cristalinului uman după îndepărtarea cataractei prin facoemulsificare (afachie). Lentilele sunt de unică folosință și sunt indicate numai pentru plasarea în punga capsulară.
Pacienții care îndeplinesc toate criteriile următoare trebuie considerați eligibili pentru implantare:
- vârsta de 18 ani sau mai mult
- bărbat sau femeie
- orice rasă
- capacitatea de a furniza consimțământul informat în scris

Lentilele sunt indicate pentru implantare primară atunci când un cristalin afectat de cataractă a fost îndepărtat prin facoemulsificare cu capsulotomie lacrimală circulară și capsula posterioară este intactă.

BENEFICII CLINICE
Beneficiile principale pentru managementul clinic și sănătatea pacientului includ tratamentul pentru:
- afachie
- cataractă
- miopie
- hipermetropie

Se preconizează că efectul tratamentului este permanent.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Efectele anticipate asupra calității vieții pacientului sunt prevenirea pierderii vederii și îmbunătățirea acuității vizuale.

RISCURI
Riscurile potențiale ale implantării LIO din seria Softec de la Lenstec sunt următoarele: opacifierea capsulei posterioare, edem macular chistic, PIO crescută, irită, disfotopsie (include umbre, halouri, ghosting, umbre temporale), descentrare/înclinare/dislocare LIO, endoftalmită, lezarea pungii capsulare, sindromul segmentului anterior toxic (TASS), dislocarea cristalinului, opacifierea materialului implantar, fibroza capsulei anterioare, chirurgie concomitentă, fixarea irisului
Persoanele din următoarele categorii de probleme de sănătate pot prezenta un risc mai mare de calcificare secundară a LIO (depuneri de suprafață pe cristalin):
- Diabet zaharat
  - ♦ Asociate:
    - * Dezlipire de retină
    - * Detașare vitroasă
    - * Vitrectomie
    - * Retinopatie diabetică
    - * Maculopatie diabetică
- Glaucom
- proceduri DMEK sau DSEK anterioare (procedurile multiple cresc riscul)
- Hipertensiune
- Colesterol ridicat

CONTRAINDICAȚII
În afara contraindicațiilor generale pentru chirurgia oculară, se aplică următoarele contraindicații specifice:
Glaucom necontrolat, microftalmie, uveită cronică severă, ruptură/detașare de retină, decompensare corneană, retinopatie diabetică, atrofie a irisului, complicații perioperatorii, complicații postoperatorii potențial previzibile și alte afecțiuni pe care un chirurg oftalmolog le-ar putea identifica pe baza experienței sale.

AVERTISMENTE
Chirurgul oftalmolog care efectuează implantul trebuie să ia în considerare următoarele avertismente și să identifice un raport risc/beneficiu înainte de operație:
1. Nerespectarea instrucțiunilor de implantare furnizate cu această lentilă poate duce la o manipulare greșită și la deteriorarea ulterioară a LIO înaintea sau în timpul implantării.
2. Nu există date clinice care să sprijine plasarea acestei lentile în șanțul ciliar.
3. Orice deschidere de capsulotomie posterioară trebuie limitată la aproximativ 4 mm. În concordanță cu alte LIO, există un risc crescut de dislocare a lentilei și/sau intervenție chirurgicală secundară cu capsulotomii YAG precoce sau mari.
4. Lentilele intraoculare din seria HEMA Lenstec nu trebuie implantate dacă punga capsulară nu este intactă sau dacă există vreo ruptură/ dehiscență zonulară.
5. Eficacitatea lentilelor absorbante de lumină ultravioletă în reducerea incidenței tulburărilor retinei nu a fost stabilită. Ca măsură de precauție, pacienții trebuie informați că ar trebui să poarte ochelari de soare cu protecție UV atunci când sunt expuși la lumina soarelui.
6. Rata edemului macular chistic poate crește odată cu plasarea hapticii în punga extracapsulară.
7. Pacienții aflați în oricare dintre următoarele cazuri ar putea prezenta un risc crescut de complicație în urma implantării oricăreia dintre seriile de LIO din seria HEMA de la Lenstec: intervenții chirurgicale oculare anterioare, cei care îndeplinesc oricare dintre factorii enumerați în secțiunea „Contraindicații" a acestui document, cataractă fără legătură cu vârsta, pierderea de corp vitros, atrofia irisului, aniseiconie severă, hemoragie oculară, degenerare maculară sau suspiciune de infecție microbiană.
8. Pacienții care prezintă complicații în momentul extracției cataractei ar putea prezenta un risc crescut de complicație după implantarea LIO din seria HEMA Lenstec. Acestea pot include, fără a se limita la: sângerare persistentă, afectare semnificativă a irisului, presiune pozitivă necontrolată sau prolaps sau pierdere semnificativă a corpului vitros.
9. Implantarea lentilelor intraoculare poate afecta negativ capacitatea chirurgului de a observa, diagnostica sau trata bolile segmentului posterior la pacient.
10. Pacienții cu un ochi distorsionat din cauza unei traume anterioare sau a unui defect de dezvoltare în care nu este posibilă susținerea adecvată a LIO pot prezenta risc crescut de complicații după implantarea LIO din seria Softec Lenstec.
11. Pacienții care prezintă inflamație recurentă severă a segmentului anterior sau posterior sau uveită pot avea un risc crescut de complicație după implantarea LIO seria Softec de la Lenstec.
12. Trebuie evitate orice circumstanțe care ar putea duce la deteriorarea endoteliului cornean în timpul implantării.
13. Reutilizarea LIO este strict interzisă, deoarece ridică probleme serioase de siguranță și eficacitate.
    - LENSTEC nu oferă instrucțiuni de curățare/sterilizare. O LIO curățată și/sau sterilizată necorespunzător poate deteriora considerabil vederea unui pacient, parțial din cauza infecției induse de contaminarea încrucișată.
    - Odată scoasă din ambalajul original, LIO poate pierde trasabilitatea. În cazul reutilizării unei LIO, este puțin probabil ca utilizatorul să cunoască data de expirare, numărul de serie sau puterea dioptrică corecte.
    - Lenstec nu poate garanta stabilitatea sau funcționarea corectă a porțiunilor haptice sau optice în cazul în care o LIO este reutilizată. Funcționarea defectuoasă a uneia dintre aceste componente poate afecta eficacitatea LIO.

PRECAUȚII
- Nu autoclavați și nu încercați să resterilizați lentila. Lentilele care necesită resterilizare trebuie returnate la Lenstec.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă există urme de scurgere pe flacon sau pungă.
- Nu înmuiați lentila intraoculară decât în soluție salină echilibrată sterilă.
- Lentila intraoculară trebuie utilizată imediat după deschiderea ambalajului. Natura hidrofilă a lentilei poate face ca aceasta să absoarbă substanțe cu care intră în contact, cum ar fi dezinfectanții, medicamentele, celulele sanguine etc. Acest lucru poate provoca un „sindrom al cristalinului toxic". Clătiți cu atenție lentila înainte de implantare.
- Lentila trebuie implantată în maximum 2 minute după scoaterea din baia sa salină, deoarece deshidratarea fragilizează materialul lentilei.
- Lentila trebuie implantată în punga capsulară.
- Nu utilizați lentile intraoculare după data de expirare afișată pe eticheta exterioară a ambalajului. După această dată, Lenstec nu poate garanta că performanța LIO rămâne neschimbată.
- Manipulați cu grijă lentila intraoculară. Manipularea brutală sau excesivă poate deteriora lentila.
- Chirurgul trebuie să fie conștient de riscul de opacifiere a lentilei intraoculare, care poate face necesară îndepărtarea acesteia. NOTĂ: Deși lentila intraoculară hidrofilă Lenstec nu are antecedente de opacifiere legată de material, au existat cazuri de opacifiere a lentilelor de la alți producători.[3]. Spre deosebire de materialele utilizate de alți producători, pentru materialul folosit de Lenstec nu s-au raportat „evenimente adverse" din cauza decolorării, opacifierii materialelor și/sau a altor deficiențe legate de material, care au cauzat probleme postoperatorii pacientului. Chirurgii oftalmologi trebuie să țină cont de faptul că au fost raportate cazuri de opacifiere a LIO hidrofile. În majoritatea, dacă nu toate, acestor tipuri de cazuri a fost necesară explantarea.
- Pacienții cu bariere hemato-vitroase compromise pot prezenta o probabilitate mai mare să dezvolte depuneri pe lentile care pot necesita îndepărtarea lentilelor
- Toate cazurile de îndepărtare a lentilelor trebuie raportate la Lenstec.
- Unitățile medicale care utilizează această LIO și accesoriile ei (dacă există) trebuie să asigure eliminarea corespunzătoare ca deșeuri medicale.

CALCULUL PUTERII LENTILEI
Este recomandat ca medicul chirurg să folosească o metodă de calcul al puterii cu care se simt confortabil. În general, puterea lentilei pentru fiecare pacient poate fi calculată din măsurătorile keratometriei și lungimea axială a ochiului conform formulelor din literatura publicată. Referințe suplimentare pe această temă sunt disponibile la adresa http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.html.
NOTĂ: Constanta „A" și valorile ACD imprimate pe exteriorul pachetului sunt doar estimative. Se recomandă ca medicul chirurg să determine propriile valori pe baza experienței clinice individuale.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Fiecare lentilă Lenstec HEMA este sterilizată în autoclavă într-un flacon de lentile introdus într-o pungă de sterilizare Tyvek sigilată. Lentila este păstrată într-un sistem de livrare din plastic în 0,9% soluție salină sterilă. Conținutul pungii/flaconului este steril, cu excepția cazului în care pachetul a fost deteriorat sau deschis. Efectuați tehnica standard de facoemulsificare. Asigurați-vă că capsulorhexisul are un diametru de până la 5,5 mm. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilelor pentru tipul LIO, putere și data de expirare. Lentila poate fi introdusa prin introducere după pliere.
NOTĂ: Trebuie folosite numai dispozitive de pliere/injectoare validate pentru utilizare cu lentila intraoculară HEMA Lenstec.
1. Scoateți flaconul lentilei din punga Tyvek. Țineți ferm flaconul într-o mână și deșurubați capacul. Scoateți dopul și apoi îndepărtați sistemul de livrare cu forceps steril, fără dinți.
2. Scoateți sistemul de livrare cu atenție, deoarece lentila se poate deteriora cu ușurință. Inspectați lentila pentru posibile reziduuri și deteriorare. Țineți ferm sistemul de livrare într-o mână și cu cealaltă mână retrageți pistonul pentru a elibera pinii de prindere de la lentilă.
3. Scoateți cu grijă lentila din sistemul de livrare, având grijă să prindeți lentila de optică (nu de haptică).
4. Asigurați-vă că hapticele ambelor lentile sunt complet atașate opticei, ulterior introduceți cu grijă lentilele în camera posterioară a globului ocular. Potriviți ușor lentilele intraoculare până când obțineți poziția necesare din globul ocular.
5. Se recomandă realizarea unor suturi în cazul în care secțiunea inciziei nu pare a fi etanșă.

NOTĂ: Softec HD3 are o angulație de 5°, ca atare hapticele IOL ar trebui văzute ca un S inversat din partea anterioară, astfel încât să se arcuieze în față.

EXPLANTARE
Procedurile de explantare pot varia în funcție de starea pacientului și de circumstanțe. Prin urmare, chirurgul este sfătuit să folosească o metodă de explantare care, în opinia sa, va oferi cele mai favorabile rezultate pentru pacient.

DATE CALITATIVE ȘI CANTITATIVE PENTRU MODELELE LIO HEMA
HEMA (transparente): Metacrilat de hidroxietil, 26% conținut de apă. Dispozitivele au fost testate și s-a demonstrat că sunt sigure în conformitate cu ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11 și ISO 11979-5. Contactați Lenstec pentru mai multe detalii.

DESCRIEREA DETALIATĂ A DISPOZITIVULUI: (Consultați specificațiile modelului)
Construcție: trei componente
Material: Trei componente: Optică: 26% conținut de apă HEMA (metacrilat de hidroxietil)
Haptică: Poliimidă de calitate medicală
Formula chimică a materialului HEMA transparent utilizat pentru fabricarea LIO din seria Softec:
- Acrilat de 2-(4-benzoil-3-hidroxifenoxi) etil
- Inițiator de azobisizobutironitril (AIBN)
- Dimetacrilat de etilen glicol
- Metacrilat de hidroxietil
- Metacrilat de metil

Transmisia luminii: Consultați diagrama (N)
Indice de refracție: 1,460
Design optic: Modele asferice: Bi-asferic conic egal cu raport posterior/anterior 1:1. NOTĂ: Fiecare dintre LIO asferice Softec HD3™ sunt fabricate ca „asferice neutre" și, prin urmare, nu transmit aberații sistemului optic.

DATA DE EXPIRARE
Data de expirare de pe ambalajul lentilelor este data de expirare a stării sterile. Nu utilizați LIO după data de expirare.

POLITICA DE RETURNARE
Referitor la politica de returnare a produselor, contactați reprezentantul Lenstec. Returnați lentila cu documentele de identificare complete și precizați motivul returnării. Etichetați pachetul returnat ca fiind pericol biologic.

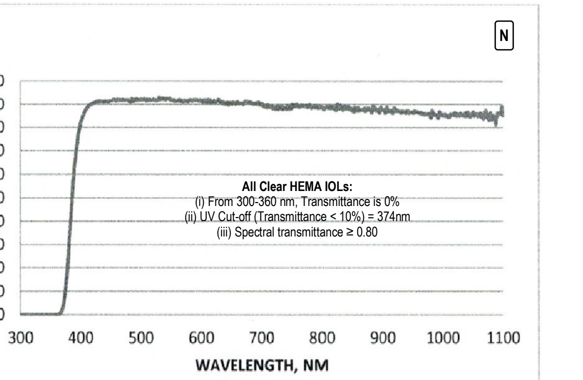
REZUMATUL INFORMAȚIILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ
Rezumatul este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde este asociat cu BASIC UDI. Site-ul web Eudamed poate fi accesat la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI ȘI RAPORTARE
Pachetul conține un card de identificare a pacientului. Acesta trebuie completat și înmânat pacientului, împreună cu instrucțiuni de păstrare a cardului ca dovadă cu valabilitate nelimitată, care urmează să fie prezentată oricărui medic oftalmolog la care pacientul se prezintă pe viitor. Etichetele de identificare autoadezive ale lentilelor sunt furnizate pentru a fi utilizate pe cardul de identificare a pacientului și pe alte documente clinice.
Evenimentele adverse/reclamațiile care pot fi considerate în mod rezonabil ca legate de lentile și care nu erau preconizate anterior în privința tipului, severității sau gradului de incidență ar trebui raportate autorității competente UE din statul membru și societății Lenstec la Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com sau contactați reprezentantul Lenstec.

BIBLIOGRAFIE (O)

CARD DE IMPLANT
- Toate câmpurile prezente pe cardul de identificare trebuie completate de către instituția medicală/furnizorul de asistență medicală.
- Este responsabilitatea instituției/furnizorului de asistență medicală să atașeze eticheta autocolantă cu sigla „LENSTEC" gravată pe verso (neimprimată) a cărții de identitate a pacientului și să o furnizeze pacientului ca înregistrare a implantului său.

N



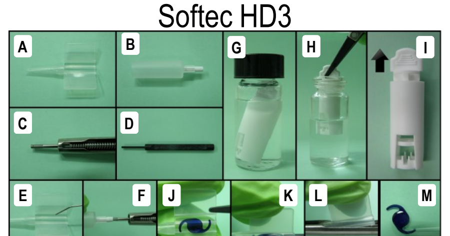
O

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
EU 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

Softec HD3



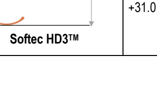
CE 2797

PKI43 Rev 2
EURO
18/05/2026

BASIC UDI

Softec HD3: 08443690SOFTECHD3MM

STERILE — Sterilized using steam · Do not reuse · Do not resterilize · Do not use if damaged · Caution, Consult accompanying documents · Rx only

MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 6.00mm 13.25mm **Softec HD3™**	-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	No Recommended Accessories