EN

280513 (F)

xact™

Foldable 6 and 7 mm Hydrophobic Acrylic UV-Absorbing and Blue-Light Blocking Posterior Chamber Intraocular Lens

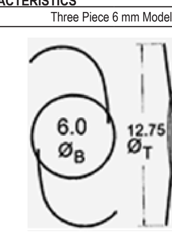
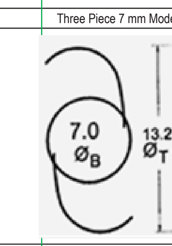
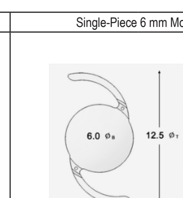
CE 0459

Single-Use Only

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

All xact™ foldable intraocular lenses are Ultraviolet (UV)-Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lenses. Many models are also Blue-Light-Blocking (BLB). They are designed to be positioned posterior to the iris where the lens replaces the natural crystalline lens of the eye and functions as a refracting medium in the correction of aphakia. However, accommodation will not be replaced. The optical portion of the lens can be folded prior to insertion.

TABLE 1: PHYSICAL CHARACTERISTICS

	Three Piece 6 mm Models		Three Piece 7 mm Models		Single-Piece 6 mm Model
Design					
Optic Configuration	Bi-convex, spherical				Bi-convex, aspheric
Model #s	**X-60 UV**	**NX-60 UV & BLB**	**X-70 & X-70S UV**	**NX-70 & NX-70S UV & BLB**	**W-60R UV & BLB**
Lens Material	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA- styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate), + UV-absorber.	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate), + UV-absorber and a blue-light blocking chromophore.	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA- styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate), + UV-absorber.	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate), + UV-absorber and a blue-light blocking chromophore.	HHydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)- polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate), + UV-absorber and a blue-light blocking chromophore.
Dioptric Powers	+10.0D to +27.0D in 0.5D increments				+10.0D to +30.0D in 0.5D increments
Index of Refraction	1.540 @ 35 ±2°C				
Haptic Material	Polyvinylidine Fluoride (PVDF) secured to optic body using medical-grade epoxy				Same as lens material
Body Diameter Øß	6.0 ± 0.10 mm		7.0 ± 0.10 mm		6.0 ± 0.10 mm
Clear Optic Diameter	5.16 mm ± 0.10 mm		6.25 mm ± 0.10 mm		10.0D-17.0D 5.50±0.10mm 17.5D-26.5D 5.00±0.10mm 27.0D-30.0D 4.75±0.10mm
Overall Length ØT	12.75 mm ± 0.30 mm		13.19 mm ± 0.30 mm		12.50 +0.20mm/-0.10mm
Haptic Angle	7°				0°
UV Transmittance 10% Cutoff	+20.0D IOL: 10% transmittance at 368 nm				
Suggested A- Constant (Applanation Biometry)*	118.9*				119.1*
Suggested A- Constant (Optical Biometry)*	119.3*				119.5*
Image Quality	60% or more of theoretical resolution of ideal lens that corresponds to the optical power.				

*See the LENS POWER CALCULATIONS SECTION for more information about lens constants and calculation of lens power.

INDICATIONS

xact™ Foldable Hydrophobic Acrylic Ultraviolet-Absorbing and Blue-Light- Blocking Posterior Chamber Intraocular Lenses are indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by an extracapsular cataract extraction method. The lens is intended for placement in the capsular bag.

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects.
2. Do not use when product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.
3. Do not use if there are signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the presence of salt crystallization).
4. Do not reuse the lens. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper functionality cannot be assured.
5. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Do not autoclave the intraocular lens.

WARNINGS

1. The safety and effectiveness of xact™ IOLs have not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgement should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ration before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.

Before Surgery

- Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens.
- Amblyopia
- Clinically severe corneal dystrophy (e.g., 'Fuchs')
- Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
- Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
- Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g. iritis or uveitis).
- Aniridia
- Iris neovascularization
- Glaucoma (uncontrolled)
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Optic nerve atrophy
- Previous corneal transplant
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant.

After Surgery

- Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil
- Vitreous loss (significant)
- Anterior chamber bleeding (significant)
- Uncontrollable positive intraocular pressure
- Complications in which the IOL stability could be compromised

2. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from lens implantation when such conditions exist.
3. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
4. Care should be taken to remove viscoelastic from the eye at the close of surgery.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
2. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
3. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
4. Suspected microbial infection.
5. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for placement in the capsular bag.
6. Diabetic retinopathy.
7. Retinal detachment.
8. Patients lacking sufficient anatomical clearance for the implant.
9. Children who are 2 years old or less.
10. Pregnant or nursing women.

COMPLICATIONS THAT MAY OCCUR / RESIDUAL RISK

1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
3. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, uveitis, diabetic retinopathy, congenital eye abnormality, shallow anterior chamber, microphthalmus, cornea dystrophy, atrophy of optic nerve, ocular hypertension, mydriasis, amblyopia, cornea transplant, iritis, corneal abnormality, macular degeneration, retinal degeneration disease, atopic disease, pseudoexfoliation syndrome and weak zonule structures, zonular plasmotomy and dislocation of lens (including subluxation), iris neoangiogenesis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

PACKAGING/STERILIZATION

xact™ IOL is individually packaged in a pouch and plastic vial that should be opened under sterile conditions. The lens is stored in 0.9% sterile saline solution within the top cavity on the vial. A patient card and self-adhesive labels are supplied to provide traceability of the IOL. The xact™ IOL is sterilized by gamma-irradiation.

DIRECTIONS FOR USE

1. This product must be inserted into the posterior capsular bag. Safety and efficacy of insertion into the anterior chamber has not been confirmed.
2. Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.
4. Remove the lid from the vial.
5. With a pair of smooth forceps, remove the lens from the vial by gently grasping the lens haptic.
6. If you rinse this device before insertion, rinse only with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
7. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
8. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
9. Viscoelastic should be used for lubrication of the injector when inserting the IOL.
10. If you fold this device for insertion, choose a proper device and become familiar with its use. Confirm that the tip of the inserter is smooth and free of nicks, notches, or damage.
11. The manufacturer recommends using an approved delivery system and to take care when loading and delivering the intraocular lens. Follow the inserter instructions carefully.
12. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery. Post-surgical and periodic follow-up examinations should be scheduled to confirm successful implantation.
13. Patient cards are provided with each intraocular lens and should be completed and provided to your patients to present to other medical facilities or physicians, if needed.
14. Any explanted IOLs should be treated as a biohazardous material and should be incinerated or autoclaved prior to putting in landfill.

CLINICAL SUMMARY SAFETY AND PERFORMANCE

Long-term clinical safety and efficacy of the hydrophobic acrylic xact™ X-60 three-piece UV-absorbing IOL was confirmed in a three-year, two-phase, multi-center, unilateral, prospective trial in the U.S. The study established that both the primary efficacy and safety endpoints were satisfied. Subsequent clinical trials followed 100 patients for six months and found the X-60 was free of *in vivo* glistenings. The IOL Models X-70, NX-60, NX-70, X-70S, and NX-70S are minor modifications of the parent Model IOL (X-60) and did not warrant additional clinical testing. A Summary of Safety & Clinical Performance can be found in the EUDAMED database when that service is available. See *https://ec.europa,eu/tools/eudamed.*

HOW SUPPLIED

The lens is supplied sterile in a vial (containing a 0.9% saline solution) with a heat-sealed lid, within a peel pouch. The contents of the peel pouch are sterile and should be opened only under sterile conditions.
The lens package contains product identification labels for maintaining a record of lens usage and patient registration.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Serious incidents that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported to *Advanced Vision Science, Inc.* and to the competent authority of the Member State in which the patient and/or user is established.

(1) Corneal edema
(2) Corneitis (includes corneal erosion)
(3) Corneal endothelial dysfunction
(4) Acute corneal defect
(5) Descemet's membrane detachment
(6) Conjunctival inflammation, subconjunctival hemorrhage
(7) Hyphema
(8) Hypopyon
(9) Damage of iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhesion of iris
(12) Iris prolapse
(13) Pupillary abnormalities (block, capture, deformation, dilated, etc.)
(14) Uveitis
(15) Zonule plasmotomy
(16) Cyclitis
(17) Posterior capsule rupture
(18) After-cataract
(19) Vitreitis
(20) Vitreous hemorrhage, vitreous opacity
(21) Vitreous prolapse
(22) Detachment, hole or broken hole of retinal tissue (macular, etc.)
(23) Retinal detachment
(24) Choroidal detachment
(25) Choroidal hemorrhage
(26) Edema or denaturation of macular
(27) Expulsion hemorrhage
(28) Intraocular inflammation
(29) Fibrin precipitation
(30) Secondary glaucoma
(31) Elevation of intraocular pressure (includes transient increased intraocular pressure and ocular hypertension)
(32) Hypotonia bulbi
(33) Chromatopsia
(34) Decreased visual performance (eyesight, contrast sensitivity)
(35) Predicted refractive value error
(36) Insufficiency of closing of the open area

Manufacturer's Office: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
or to Advanced Vision Science's authorized representative in Europe.

EC REP
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

STORAGE RECOMMENDATIONS

Do not store the lens at a temperature greater than 43°C (110 °F), or in direct sunlight. DO NOT FREEZE.

LENS POWER CALCULATIONS

The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

The recommended A-constant on the outside of the box is intended for use with axial length measurements obtained by optical biometry.

TABLE 2: **RECOMMENDED LENS CONSTANTS** (SURGEONS FACTORS)

FORMULAR		Applanation Biometry	Optical Biometry
Holladay 1 Surgeon Factor		1.85	2.07
SRK/T A-Constant		119.1	119.5
SRK II A-Constant		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

WARRANTY

Advanced Vision Science Incorporated warrants that the intraocular lens, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lens in all material respects and will be free from defects in material and workmanship. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF THIS PRODUCT EVEN IF ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED HAD BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

RETURN/EXCHANGE POLICY

Please contact your distributor regarding lens return or exchange.

ABBREVIATIONS

ABBREVIATION	MEANING
IOL	Intraocular Lens
PC	Posterior Chamber
PCL	Posterior Chamber Lens
UV	Ultraviolet
D	Diopter
$Φ_B$	Body Diameter (Optic Diameter)
$Φ_T$	Overall Diameter (Overall Length)
SN	Serial Number
CH REP	Swiss Authorized Representative

MANUFACTURER

Manufactured in the USA.
Advanced Vision Science, Inc. 5743 Thornwood Dr., Goleta, CA 93117 U.S.A.
Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 www.advancedvisionscience.com

ES

280513 (F)

xact™

Lente intraocular acrílica hidrofóbica plegable de 6 y 7 mm y de cámara posterior, que absorbe la radiación UV y bloquea la luz azul

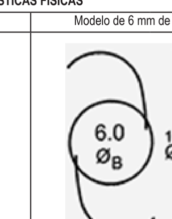
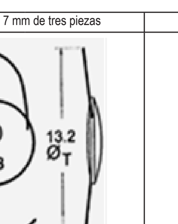
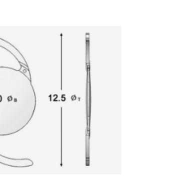
CE 0459

Para un solo uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Todas las lentes intraoculares plegables xact™ de cámara posterior absorben los rayos ultravioletas (UV). Muchos modelos también bloquean la luz azul (BLB, por sus siglas en inglés). Están diseñadas para ser colocadas detrás del iris, sustituyendo el cristalino natural del ojo para funcionar como un medio refractor en la corrección de la afaquia. Sin embargo, no se pierde la acomodación visual. La parte óptica de la lente puede doblarse antes de la inserción.

TABLA 1: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

	Modelo de 6 mm de tres piezas		Modelo de 7 mm de tres piezas		Modelo de 6 mm de una sola pieza
Diseño					
Configuración óptica	Biconvexa, esférica				Biconvexa, asférica
Modelos	**X-60 UV**	**NX-60 UV y BLB**	**X-70 y X-70S UV**	**NX-70 y NX-70S UV y BLB**	**W-60R UV y BLB**
Material de la lente	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA) - acrilato de polietilenglicol-fenil- éter (poli(EG) PEA- copolímero de estireno, reticulado con dimetacrilato de etilenglicol), más absorbente UV.	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA) - acrilato de polietilenglicol-fenil-éter (poli(EG) PEA- copolímero de estireno, reticulado con dimetacrilato de etilenglicol), más absorbente UV y un cromóforo para bloquear la luz azul.	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA) - acrilato de polietilenglicol-fenil- éter (poli(EG) PEA- copolímero de estireno, reticulado con dimetacrilato de etilenglicol), más absorbente UV.	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA) - acrilato de polietilenglicol-fenil-éter (poli(EG) PEA- copolímero de estireno, reticulado con dimetacrilato de etilenglicol), más absorbente UV y un cromóforo para bloquear la luz azul.	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietilo (HEMA) - acrilato de polietilenglicol-fenil-éter (poli(EG)PEA-copolímero de estireno, reticulado con dimetacrilato de etilenglicol), más absorbente UV y un cromóforo para bloquear la luz azul.
Potencia óptica	De +10,0D a +27,0D en incrementos de 0,5D (dioptrías)				De +10,0D a +30,0D en incrementos de 0,5D (dioptrías)
Índice de refracción	1,540 a 35 ±2°C				
Material háptico	Fluoruro de polivinilideno (PVDF) asegurado al cuerpo óptico con resina epóxica para uso médico				El mismo que el material de la lente
Diámetro de la lente Øß	6,0 ± 0,10 mm		7,0 ± 0,10 mm		6,0 ± 0,10 mm
Diámetro óptico transparente	5,16 mm ± 0,10 mm		6,25 mm ± 0,10 mm		10,0D-17,0D 5,50±0,10mm 17,5D-26,5D 5,00±0,10 mm 27,0D-30,0D 4,75±0,10 mm
Longitud total ØT	12,75 mm ± 0,30 mm		13,19 mm ± 0,30 mm		12,50 +0,20 mm/-0,10 mm
Ángulo háptico	7°				0°
Transmitancia UV reducida hasta el 10%	IOL +20,0D: 10% de transmitancia a 368 nm				
Constante A recomendada (biometría de aplanamiento)*	118,9*				119,1*
Constante A recomendada (Biometría óptica)*	119,3*				119,5*
Calidad de la imagen	60% o más de resolución óptica de la lente ideal que corresponde a la potencia óptica.				

*Ver la SECCIÓN SOBRE EL CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE para más información sobre las constantes de la lente y cómo calcular la potencia óptica.

INDICACIONES

La lente intraocular (IOL) acrílica hidrofóbica xact™ de cámara posterior, que absorbe la radiación ultravioleta y bloquea la luz azul, está indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les ha extraído el cristalino con cataratas mediante el método de extracción extracapsular de la catarata. Esta lente está concebida para ser colocada en la bolsa capsular.

PRECAUCIONES

1. No trate de re-esterilizar la lente ya que esto produciría efectos secundarios indeseables.
2. No use este producto si duda de la integridad de su esterilización o calidad debido a daños en el paquete.
3. No use el producto si existe alguna señal de líquido derramado (como la pérdida de solución salina del envase o la presencia de cristalización de la sal).
4. No re-utilice la lente. Está concebida para un implante permanente. Si la extrae del ojo, no se puede garantizar la esterilidad y funcionalidad de la lente.
5. No sumerja ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea la solución salina estéril balanceada o alguna solución salina estéril.
6. No poner las lentes intraoculares en el esterilizador autoclave.

ADVERTENCIAS

1. No se ha comprobado la seguridad y efectividad de las lentes intraoculares xact™ en pacientes con enfermedades oculares preexistentes o complicaciones durante la cirugía (ver abajo). El cirujano deberá realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y tener un buen juicio clínico para decidir si el beneficio es mayor que el riesgo, antes de implantar una lente en un paciente que presente uno o más de estos padecimientos. Los médicos que consideren el implante de una LIO en estos pacientes deben explorar métodos alternativos de corregir la afaquia y sólo considerar el implante de una LIO si tales métodos no son satisfactorios para el paciente.

Antes de la cirugía

- Antecedentes de, o predisposición a, desprendimiento de la retina o retinopatía diabética proliferativa, lo cual pondría en peligro un tratamiento futuro si se implanta esta lente.
- Ambliopía
- Distrofia clínicamente severa de la córnea (como la 'Distrofia de Fuchs')
- Rubéola, catarata congénita, traumática o complicada
- Cámara anterior muy poco profunda, no causada por inflamación de la catarata
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo, iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado)
- Microftalmía o macroftalmía
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante anterior de cornea
- Enfermedades oculares pre-existentes que afecten la estabilidad del implante.

Durante la cirugía

- Manipulación mecánica o quirúrgica necesaria para agrandar la pupila.
- Pérdida (excesiva) del humor vítreo.
- Hemorragia (abundante) en la cámara anterior.
- Aumento incontrolable de la presión ocular.
- Complicaciones que comprometan la estabilidad de la lente intraocular.

2. Los pacientes con problemas antes de la operación, como distrofia del endotelio corneal, cornea anormal, degeneración macular, degeneración retinal, glaucoma y miosis crónica por uso de fármacos no lograrán una agudeza visual similar a la de los pacientes sin estos problemas. Si existen estos padecimientos, el médico deberá determinar los beneficios que puedan derivarse del implante de la LIO.
3. Para el implante de lentes intraoculares es preciso un alto nivel de destreza quirúrgica. El cirujano debe haber observado o asistido en numerosos implantes y haber terminado satisfactoriamente uno o más cursos sobre implantes de lentes intraoculares antes de intentar insertarlas en un paciente.
4. El viscoelástico deberá retirarse cuidadosamente del ojo al terminar la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes en los que la lente intraocular impida poder observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
2. Ojo distorsionado debido a algún trauma anterior o defecto en el desarrollo que impidan el soporte apropiado de la lente intraocular.
3. Circunstancias que pudieran terminar dañando el endotelio durante el implante.
4. Sospecha de infección bacteriana.
5. Pacientes en los que la cápsula posterior y la zónula no están lo suficientemente intactas para ofrecer soporte para la colocación de la lente en la bolsa capsular.
6. Retinopatía diabética.
7. Desprendimiento de la retina.
8. Pacientes que carecen de suficiente espacio anatómico para el implante.
9. Niños de 2 o menos años de edad.
10. Mujeres embarazadas o lactantes.

COMPLICACIONES POSIBLES / RIESGO RESIDUAL

1. Inflamación recurrente severa del segmento anterior o posterior o uveítis.
2. Dificultades quirúrgicas durante la extracción de cataratas, lo cual podría aumentar las complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño severo del iris, presión positiva incontrolable o prolapso o pérdida excesiva del humor vítreo).
3. Al igual que cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las complicaciones posibles que acompañan la operación de cataratas o el implante de la lente incluyen, entre otras, las siguientes: daño del endotelio corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de la retina, vitritis, uveítis, retinopatía diabética, ablación de la retina, malformación congénita del ojo, cámara anterior poco profunda, microftalmía, distrofia de la córnea, atrofia del nervio óptico, hipertensión ocular, midriasis, ambliopía, trasplante de córnea, iritis, cornea anormal, degeneración macular, degeneración retinal, enfermedad atópica, síndrome de pseudoexfoliación y estructuras débiles de la zónula, plasmotomía zonular y dislocación de la lente (incluida la subluxación), neovascularización del iris, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopion, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria, reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración de vítreo o iridectomía por bloqueo pupilar, reparación de una herida abierta y reparación de la retina desprendida.

EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN

La LIO xact™ viene empacada de forma individual en una bolsita que contiene un vial plástico que sólo deberá abrirse en condiciones estériles. La lente se encuentra en la parte superior del vial dentro de una solución salina estéril al 0.9%. El paquete contiene una tarjeta para el paciente etiquetas adhesivas de identificación del producto para mantener un seguimiento de su uso. La LIO xact™ se esteriliza con rayos gamma.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Este producto está concebido para ser insertado en la cámara posterior. No se ha comprobado la seguridad ni eficacia del mismo si se inserta en la cámara anterior.
2. Antes del implante, examine el paquete sellado para verificar el tipo de lente, la potencia óptica y la configuración apropiada.
3. Abra la bolsita sellada y saque el vial de la lente en un ambiente estéril.
4. Abra la tapa del vial.
5. Con un par de pinzas lisas, saque la lente del vial agarrándola suavemente por el háptico.
6. Si irriga este dispositivo antes de su inserción, hágalo solamente con una solución salina estéril balanceada o una solución salina estéril normal.
7. Examine la lente con cuidado para asegurarse que no tenga ninguna partícula adherida y examine la superficie óptica de la misma en caso de defectos.
8. La lente puede dejarse en una solución salina balanceada y estéril hasta el momento de ser implantada.
9. Deberá usarse un viscoelástico para lubricar el inyector cuando se inserte la LIO.
10. Si usted dobla este dispositivo para su inserción, escoja el instrumento apropiado y aprenda a usarlo bien. Confirme que la punta del dispositivo de inserción esté lisa y libre de mellas, muescas o cualquier otro daño.
11. El fabricante recomienda utilizar un sistema de colocación aprobado y tomar extrema precaución al cargar y colocar la lente intraocular. Siga con detenimiento las instrucciones para la inserción.
12. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, por lo que el cirujano deberá seleccionar el más apropiado para el paciente. Antes de la operación, los cirujanos deberán verificar la disponibilidad de la instrumentación adecuada. Deberán hacerse exámenes post-quirúrgicos y de seguimiento periódico para confirmar un implante exitoso.
13. Con cada lente intraocular el paciente recibe una tarjeta que le será llenada y entregada para que pueda presentarla en otras instalaciones o mostrársela a otros médicos, si es necesario.
14. Cualquier LIO extraída del ojo deberá desecharse como un material de riesgo biológico y deberá ser incinerada o esterilizada en autoclave antes de desecharla.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

La seguridad y la eficacia clínica a largo plazo de la LIO acrílica hidrofóbica de tres piezas xact™ X-60, que absorbe la radiación ultravioleta, fueron confirmadas en un ensayo clínico prospectivo unilateral de tres años en dos fases y en múltiples centros de los Estados Unidos. Este estudio estableció satisfactoriamente los principales criterios de valoración en cuanto a la efectividad y la seguridad. En ensayos clínicos posteriores se les dio seguimiento a 100 pacientes durante seis meses y se comprobó que la lente X-60 estaba libre de "reflejos de luz" *in vivo*. Los modelos de LIO X-70, NX-60, NX-70, X-70S y NX-70S son modificaciones menores del modelo inicial de LIO (X-60) y no hizo falta realizar estudios clínicos adicionales. Puede ver el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico en la base de datos de EUDAMED cuando ese servicio esté disponible. Visite *https://ec.europa,eu/tools/eudamed.*

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La lente se suministra estéril en un vial (que contiene una solución salina al 0.9%) con una tapa termosellada, dentro de una bolsita sellada despegable. El contenido de esta bolsita es estéril y sólo deberá abrirse en condiciones estériles.
El paquete contiene etiquetas de identificación del producto para mantener un seguimiento de su uso y para la inscripción del paciente.

PARA REPORTAR INCIDENTES GRAVES

Los incidentes graves que tengan que ver considerablemente con la lente y que no se anticiparon previamente en su naturaleza, severidad o grado de incidencia, deberán reportarse a *Advanced Vision Science, Inc.* y a la Autoridad Competente del Estado Miembro donde radique el paciente y/o usuario.

(1) Edema corneal
(2) Corneítis (incluida la erosión corneal)
(3) Distrofia del endotelio corneal
(4) Defecto corneal agudo
(5) Desprendimiento de la membrana de Descemet (DMD)
(6) Inflamación conjuntival, derrame subconjuntival
(7) Hipema
(8) Hipopion
(9) Daño del iris
(10) Iritis (iridociclitis)
(11) Adherencia del iris
(12) Prolapso del iris
(13) Anomalías pupilares (obstrucción, captura pupilar, deformación, dilatación, etc.)
(14) Uveítis
(15) Plasmotomía zonular
(16) Ciclitis
(17) Ruptura de la cápsula posterior
(18) Catarata secundaria
(19) Vitreítis
(20) Hemorragia vítrea, opacidad vítrea
(21) Prolapso del vítreo
(22) Desprendimiento del tejido de la retina, agujero macular o agujero roto en el tejido retinal (macular, etc.)
(23) Desprendimiento de retina
(24) Desprendimiento coroideo
(25) Hemorragia coroidea
(26) Edema o desnaturalización de la mácula
(27) Hemorragia expulsiva
(28) Inflamación intraocular
(29) Precipitación de fibrina
(30) Glaucoma secundario
(31) Aumento de la presión intraocular (incluido el aumento transitorio de la presión intraocular e hipertensión ocular)
(32) Hipotonía ocular
(33) Cromatopsia
(34) Disminución del rendimiento visual (disminución de la visión, sensibilidad al contraste)
(35) Error del valor de refracción pronosticado
(36) Cierre insuficiente del área abierta

Oficina del fabricante: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
o contacte al representante autorizado de *Advanced Vision Science* en Europa.

EC REP
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

FECHA DE EXPIRACIÓN

Se garantiza la esterilidad a no ser que la bolsita esté dañada o abierta. La fecha de vencimiento que aparece en el paquete de la lente es la fecha de expiración de la esterilidad de la lente. La lente no deberá usarse después de la fecha de vencimiento indicada.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar las lentes a una temperatura mayor de 43°C (110 °F) ni expuestas a la luz solar. NO CONGELAR.

CÁLCULO DE LA POTENCIA ÓPTICA

Antes de la operación, el cirujano deberá determinar la potencia óptica de la lente que usará en el implante. En las siguientes referencias se describen los métodos de cálculo de la potencia óptica:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

La constante A recomendada en la parte exterior de la caja es para utilizarla en las mediciones de longitud axial obtenidas mediante la biometría óptica.

TABLA 2: **CONSTANTES RECOMENDADAS PARA LA LENTE** (FACTORES DEL CIRUJANO)

FÓRMULAS		Biometría de aplanamiento	Biometría óptica
Holladay 1 Factor cirujano *(sf)*		1.85	2.07
SRK/T Constante A		119.1	119.5
SRK II Constante A		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

GARANTÍA

Advanced Vision Science Incorporated garantiza que las lentes intraoculares, al momento de su envío, están en conformidad con todas las leyes aplicables y con la versión actualizada de las especificaciones publicadas del fabricante para tales lentes intraoculares con respecto a todo lo material y que las mismas están libres de defectos materiales y de mano de obra.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED RECUSA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA O POR APLICACIÓN DE LA LEY, INCLUIDA, SIN LÍMITES, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, DERIVADO, INDIRECTO O PUNITIVO DE NINGÚN TIPO, QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA COMPRA O USO DE ESTE PRODUCTO, INCLUSO SI SE LE HA ADVERTIDO A ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED DE LA POSIBILIDAD DE TAL PÉRDIDA, DAÑO O GASTO.

POLÍTICA DE CAMBIO Y DEVOLUCIÓN

Contacte a su distribuidor para cambiar o devolver las lentes.

ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
LIO	lente intraocular
CP	cámara posterior
LCP	lente de cámara posterior
UV	ultravioleta
D	dioptría
$Φ_B$	diámetro del cuerpo de la lente (diámetro óptico)
$Φ_T$	diámetro total (longitud total)
NS	número de serie
CH REP	Representante autorizado suizo

FABRICANTE

Fabricado en los EE.UU.
Advanced Vision Science, Inc. 5743 Thornwood Dr., Goleta, CA 93117 U.S.A.
Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 www.advancedvisionscience.com

DE

280513 (F)

xact™

Faltbare, UV-Licht absorbierende und Blaulicht blockierende Hinterkammer-Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl, 6 und 7 mm

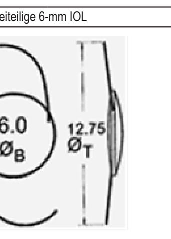
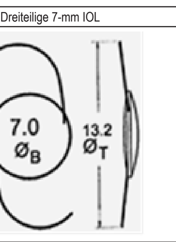
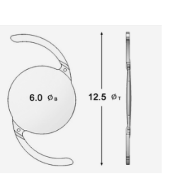
CE 0459

Nur zur einmaligen Verwendung

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Alle xact™ faltbaren Intraokularlinsen sind Ultraviolettlicht (UV-Licht) absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinsen. Viele Modelle blockieren darüber hinaus auch blaues Licht (*Blue-Light-Blocking*, BLB). Sie sind zur Implantation posterior zur Iris vorgesehen, wobei die Linse bei der Korrektur einer Aphakie die natürliche Augenlinse ersetzt und die Lichtbrechung übernimmt. Die Akkomodation kann hingegen nicht ersetzt werden. Der optische Anteil der Linse lässt sich vor der Insertion falten.

TABELLE 1: PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

	Dreiteilige 6-mm IOL		Dreiteilige 7-mm IOL		Einteiliges 6-mm IOL
Design					
Optische Konfiguration	Bikonvex, sphärisch				Bikonvex, asphärisch
Modellnummern	**X-60 UV**	**NX-60 UV und BLB**	**X-70 und X-70S UV**	**NX-70 und NX-70S UV und BLB**	**W-60R UV und BLB**
Linsenmaterial	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethyl-Methacrylat(HEMA)-Polyethylenglycol-Phenylether-Acrylat (Poly(EG)PEA-Styren-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglycol-Dimethacrylat) + UV-Absorbans.	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethyl-Methacrylat(HEMA)-Polyethylenglycol-Phenylether-Acrylat (Poly(EG)PEA-Styren-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglycol-Dimethacrylat) + UV-Absorbans und ein blaues Licht blockierender Chromophor.	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethyl-Methacrylat(HEMA)-Polyethylenglycol-Phenylether-Acrylat (Poly(EG)PEA-Styren-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglycol-Dimethacrylat) + UV-Absorbans.	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethyl-Methacrylat(HEMA)-Polyethylenglycol-Phenylether-Acrylat (Poly(EG)PEA-Styren-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglycol-Dimethacrylat) + UV-Absorbans und ein blaues Licht blockierender Chromophor.	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethyl-Methacrylat(HEMA)-Polyethylenglycol-Phenylether-Acrylat (Poly(EG)PEA-Styren-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglycol-Dimethacrylat) + UV-Absorbans und ein blaues Licht blockierender Chromophor.
Dioptrienstärken	+10,0 D bis +27,0 D in Schritten von jeweils 0,5 D				+10,0 D bis +30,0 D in Schritten von jeweils 0,5 D
Brechindex	1,540 bei 35 ± 2 °C				
Haptikmaterial	Polyvinylidin-Fluorid (PVDF), mit medizinischem Epoxidharz am Optikkorpus befestigt				Identisch mit Linsenmaterial
Korpusdurchmesser $Ø_B$	6,0 ± 0,10 mm		7,0 ± 0,10 mm		6,0 ± 0,10 mm
Freier Optikdurchmesser	5,16 mm ± 0,10 mm		6,25 mm ± 0,10 mm		10,0 D-17,0 D 5,50 ± 0,10 mm 17,5 D-26,5 D 5,00 ± 0,10 mm 27,0 D-30,0 D 4,75 ± 0,10 mm
Gesamtdurchmesser $Ø_T$	12,75 mm ± 0,30 mm		13,19 mm ± 0,30 mm		12,50 + 0,20 mm/-0,10 mm
Haptikanwinkelung	7°				0°
UV Transmissionsgrad 10% Grenze	+20,0D IOL: 10% Transmissionsgrad bei 368 nm				
Empfohlene A-Konstante (Applanationsbiometrie)*	118,9*				119,1*
Empfohlene A-Konstante (Optische Biometrie)*	119,3*				119,5*
Bildqualität	60 % oder mehr der theoretischen Auflösung einer ide len Linse mit entsprechender Brechkraft.				

*Nähere Informationen zu Linsenkonstanten und Berechnung der Linsenstärke siehe Abschnitt BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE.

INDIKATIONEN

xact™ faltbare, UV-Licht absorbierende und blaues Licht blockierende Hinterkammer-Intraokularlinsen aus hydrophobem Acryl sind indiziert für die optische Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten, denen die von einer Katarakt betroffene natürliche Linse mit der Methode der extrakapsulären Kataraktextraktion entfernt worden ist. Die Linse ist zur Implantation in den Kapselsack bestimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Versuchen Sie nicht, die Linsen erneut zu sterilisieren, da es dadurch zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen kann.
2. Verwenden Sie die Linse nicht, wenn die Produktsterilität oder -qualität aufgrund einer beschädigten Verpackung vermindert sein könnte.
3. Verwenden Sie die Linse bei Anzeichen von Undichtigkeit nicht (bei etwa Verlust der Salzlösung für die Lagerung oder bei Salzkristallisation).
4. Verwenden Sie die Linse nicht wieder. Diese wurde zur dauerhaften Einsetzung entwickelt. Wird sie herausgenommen, können Sterilität und ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet werden.
5. Die Intraokularlinse darf nicht in andere Lösungen als in eine sterile, gepufferte Salzlösung oder eine herkömmliche sterile Kochsalzlösung getaucht oder damit gespült werden.
6. Sterilisieren Sie die Intraokularlinse nicht im Autoklaven.

WARNHINWEISE

1. Sicherheit und Wirksamkeit der IOL xact™ bei Patienten mit bereits bestehender Augenerkrankung sowie mit inoperablen Komplikationen wurden noch nicht belegt (siehe unten). Der Chirurg soll anhand einer sorgfältigen präoperative Evaluation sowie eines soliden klinischen Urteilsvermögens das Nutzen-Risiko-Verhältnis beurteilen, bevor an einem Patienten mit einer oder mehrerer dieser Erkrankungen die Implantation einer Linse vorgenommen wird. Ärzte, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation erwägen, sollten Alternativmethoden der Aphakie-Korrektur erwägen und nur eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, wenn die Alternativen beim Patienten eine ungeeignete Lösung darstellen.

Vor der Operation

- Zuvor erfolgte Netzhautablösung oder Neigung dazu, oder Neigung zu proliferierender diabetischer Retinopatie, bei denen eine zukünftige Behandlung durch die Implantation dieser Linse beeinträchtigt sein könnte.
- Amblyopie
- Klinisch schwere Hornhautdystrophie (z. B. 'Fuchs')
- Rubella, Kongenital, traumatische oder komplizierte Katarakte
- Extrem seichte vordere Augenkammer, nicht auf Katarakt-Schwellung zurückzuführen
- Wiederkehrende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ätiologie bzw. eine jede Erkrankung, die im Auge eine entzündliche Reaktion hervorruft (z.B. Iritis oder Uveitis).
- Aniridia
- Neovaskularisation der Iris
- Glaucom (unkontrolliert)
- Mikrophthalmie oder Makrophthalmie
- Atrophie des optischen Nervs
- Vorangegangene Hornhauttransplantation
- Prä-existierende okulare Leiden, die Stabilität der Implantation beeinträchtigen könnten.

Während der Operation

- Mechanische oder chirurgische Manipulation nötig, um die Pupille zu weiten
- Glaskörperverlust (erheblich)
- Blutung in der vorderen Augenkammer (erheblich)
- Unkontrollierbarer positiver intraokularer Druck
- Komplikation, bei denen Stabilität der IOL komprimiert werden könnte

2. Bei Patienten mit präoperativen Problemen wie Hornhautendothel- Erkrankung, Hornhautanormalität, Makuladegeneration, Netzhautdegeneration, Glaukom und chronische, arzneimittelbedingte Miose kann es vorkommen, dass nicht dieselbe Sehschärfe erzielt wird, wie bei Patienten ohne derartige Probleme. Der Arzt muss bei Vorliegen derartiger Erkrankungen mögliche Vorteile einer Linsenimplantation abschätzen.
3. Für eine Intraokularlinsen-Implantation ist ein hohes Maß an chirurgischer Kompetenz erforderlich. Der Chirurg muss bereits zahlreichen Implantationen beigewohnt haben und erfolgreich einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinsen-Implantation abgeschlossen haben, um eine Intraokularlinsen-Implantation vornehmen zu können.
4. Bei der Entfernung des Viskoelastikums aus dem Auge bei Abschluss der Operation ist besondere Umsicht geboten.

GEGENANZEIGEN

1. Patienten, bei denen die Intraokular-Linse die Fähigkeit zur Beobachtung, zur Diagnose oder zur Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinflussen könnte.
2. Ein wegen vorangegangenen Traumas oder eines Entwicklungsdefekts deformiertes Auge, in dem eine angemessene Unterstützung der IOL nicht gegeben ist.
3. Umstände, die während des Implantationsverfahrens zu Schäden des Endotheliums führen würden.
4. Verdacht auf mikrobielle Ansteckung
5. Patienten, bei denen weder die hintere Kapsel noch die Zonulafaser hinlänglich intakt sind, dass sie zur Platzierung im Kapselsack angemessene Unterstützung leisten können.
6. Diabetische Retinopathie
7. Netzhaut-Ablösung
8. Patienten, denen für das Implantat kein ausreichender anatomischer Spielraum vorliegt.
9. Kinder bis zu zwei Jahren.
10. Schwangere oder stillende Frauen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / RESTRISIKO

1. Wiederkehrende heftige Entzündung des vorderen oder des hinteren Segments, oder Uveitis.
2. Chirurgische Schwierigkeiten zur Zeit des Katarakts, welche das Komplikations-Potential erhöhen könnten (z. B., anhaltendes Bluten, erheblicher Iris-Schaden, unkontrollierter positiver Druck, oder erheblicher Glaskörpervorfall oder -verlust).
3. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko. Potentielle Komplikationen, die mit Kataraktoperationen einhergehen können folgende sein (beschränken sich aber nicht auf): endotheliale Schäden der Hornhaut, Entzündung (endophthalmitis), Netzhaut-Ablösung, Vitritis, Uveitis, diabetische Retinopathie, Netzhaut-Ablation, Kongenitale Augenabnormität, flache vordere Augenkammer, Mikrophthalmie, Hornhaut-Dystrophie, Atrophie des optischen Nervs, okulare Hypertonie, Amydriasis, Amblyopie, Hornhauttransplantation, Iritis, Hornhaut-Abnormität, Makuladegeneration, Netzhaut-Degenerations-Erkrankung, atopische Erkrankung, Pseueoexfoliation Syndrome und schwache Struktur der Zonularfaser zonulare Plasmotomie und Verlagerung der Linse (einschl. Subluxation), Iris-Neoangiogenese, cystoide Macular-Ödem, Hornhaut-Ödem, Pupillen-Blockade, zyklitische Membran, Iris-Prolaps, Hypopyon, vorübergehendes oder anhaltendes Glaukom, sekundärer chirurgischer Eingriff. Sekundäre chirurgische Eingriffe können folgende sein (beschränken sich aber nicht auf): Umlagerung der Linse, Glaskörper-Aspiration oder Iridectomie für Pupillenblockade, Behebung von Wund-Undichtigkeit, und Behebung von Netzhautablösung.

VERPACKUNG/STERILISIERUNG

Die xact™ IOL wird in einem Beutel und einem Plastikbehälter verpackt, der nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden darf. Die Linse wird in 0,9% iger Kochsalzlösung in der oberen Höhlung des Behälters aufbewahrt. Es werden eine Patientenkarte sowie selbstklebende Etiketten mitgeliefert, im die IOL verfolgen zu können. Die xact™ IOL wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Dieses Produkt muss in den hinteren Sack eingeführt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit eines Einführens in die vordere Augenkammer wurden noch nicht erwiesen.
2. Vor der Implantation ist die Verpackung der Linse auf Typ, Stärke, ordnungsgemäße Konfiguration zu prüfen.
3. Öffnen Sie die Klarsichtverpackung und entnehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung.
4. Nehmen Sie den Behälterdeckel ab.
5. Nehmen Sie die Linse vorsichtig aus dem Behälter, indem Sie mit einer glatten Pinzette die Linse an der Linsenhaptik greifen.
6. Falls Sie diese Vorrichtung vor dem Einsetzen spülen, darf dies nur mithilfe einer sterilen, gepufferten Salzlösung oder normalem sterilen Kochsalz erfolgen.
7. Untersuchen Sie die Linse gründlich, um sicher zu gehen, dass keine Teilchen anhaften und dass keine sonstigen Defekte auf der optischen Oberfläche vorhanden sind.
8. Die Linse kann bis zur Implantation in eine sterile, gepufferten Salzlösung eingelegt werden.
9. Das Viskoelastikum sollte beim Einsetzen der IOL zur Benetzung des Injektors verwendet werden.
10. Wählen Sie ein geeignetes Implantationsinstrument und machen Sie sich mit dessen Handhabung vertraut, insbesondere beim Einsetzen einer Faltvorrichtung. Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Injektors glatt und frei von Kerben und Scharten oder sonstigen Schäden ist.
11. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung eines geeigneten Implantationssystems und besondere Vorsicht beim Aufnehmen und Einsetzen der Intraokularlinse. Befolgen Sie sorgfältig die Injektor-Anleitung.
12. Es können unterschiedliche chirurgische Verfahren verwendet werden und der Chirurg muss das jeweils für den Patienten geeignete Verfahren wählen. Der Chirurg muss vor der Operation überprüfen, ob die geeigneten Instrumente vorhanden sind. Um eine erfolgreiche Implantation zu bestätigen, sollte nach dem Eingriff eine Untersuchung erfolgen und in regelmäßigen Abständen Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt werden.
13. Zu jeder Intraokularlinse werden Patientenkarten mitgeliefert, die ausgefüllt und Ihren Patienten mitgegeben werden sollten, damit sie, falls nötig, diese in anderen medizinischen Einrichtungen oder anderen Ärzten vorlegen können.
14. Alle explantierten IOL sind als biologisch gefährliche Materialien zu behandeln und müssen vor ihrer Entsorgung verbrannt oder autoklaviert werden.

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG, SICHERHEIT UND LEISTUNG

Langfristige klinische Sicherheit sowie Wirksamkeit des hydrophobischen dreiteiligen, UV absorbierenden Akryl-xact™ X-60 IOL wurden in zwei Phasen in einer multizentrischen dreijährigen, in den USA durchgeführten einseitigen Prospektivstudie bestätigt. Diese Studie bewies, dass sowohl der primäre Wirksamkeits- als auch Sicherheitsendpunkt erfüllt wurden. Nachfolgende klinische Studien verfolgten über sechs Monate 100 Patienten und stellten fest, dass X-60 keinerlei *in vivo* Mikrovakuolen (Engl. *glistenings*) aufweist. Die Modelle X-70, NX-60, NX-70, X-70S und NX-70S weichen geringfügig vom Ausgangsmodell IOL (X-60) ab und erforderten somit keine zusätzliche Testung. Eine Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung ist in der EUDAMED-datenbank zu finden, sofern der Dienst erhältlich ist. Siehe *https://ec.europa,eu/tools/eudamed.*

LIEFERUNGSMODUS

Die Linse wird in sterilem Zustand in einem Behälter (der eine 0,9 prozentige Salzlösung enthält) mit thermisch verschweißtem Deckel geliefert, der sich in einem Peel-Beutel befindet. Der Inhalt des Peel-Beutels ist steril und darf nur in steriler Umgebung geöffnet werden.
Die Verpackung der Linse enthält Etiketten zur Kennzeichnung des Produkts, damit der Gebrauch der Linse verfolgt und der Patient erfasst werden kann.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Schwerwiegende Vorfälle, welche nachvollziehbar als Linsenbezogen gelten können und welche in dieser Art, diesem Schwierigkeitsgrad oder Ausmaß nicht abzusehen waren, sind bei *Advanced Vision Science, Inc.* sowie bei der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Patienten bzw. Nutzers zu melden.

(1) Hornhautödem
(2) Hornhautentzündung (einschließlich Hornhauterosion)
(3) Endotheliale Hornhaut-Dysfunction
(4) Acuter Hornhautdefekt
(5) Descemets Membranablösung
(6) Konjunktivische Entzündung, subkonjunktivische Blutung
(7) Hyphem
(8) Hypopyon
(9) Iris-Schaden
(10) Iritis (Iridozyklitis)
(11) Adhäsion der Iris
(12) Iris-Prolaps
(13) Pupillenabnormitäten (Blockade, Pupillenerfassung, Deformation, erweitert, etc.)
(14) Uveitis
(15) Zonule plasmotomie
(16) Zyklitis
(17) Bruch der hinteren Kapsel
(18) Nach-Katarakt
(19) Vitreitis
(20) Glaskörperblutung, Glaskörpertrübung
(21) Glaskörpervorfall
(22) Ablösung, Loch oder gebrochenes Loch des Retinalgewebes (makular usw.)
(23) Netzhautablösung
(24) Choroidalablösung
(25) Choroidalblutung
(26) Makular-Ödem oder -Denaturierung
(27) Expulsionsblutung
(28) Intraokularentzündung
(29) Fibrinsedimentierung
(30) Sekundärglaukom
(31) Erhöhter Intraokulardruck (einsch. vorübergehend erhöhter Intraokulardruck und okulare Hypertonie)
(32) Augenhypotonie
(33) Chromatopsie
(34) Verminderte Sehleistung (Sehkraft, Kontrastempfindlichkeit)
(35) Fehler im Wert der vorhergesagten Brechung (Refraktion)
(36) Mangelhaftes Schließen des offenen Bereichs

Herstellerbüro: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
oder an den autorisierten Vertreter von Advanced Vision Science in Europa.

EC REP
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

ABLAUFDATUM

Die Sterilität ist garantiert, sofern der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Das Ablaufdatum auf der Linsenverpackung ist das Ablaufdatum der Sterilität. Diese Linse darf nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum der Sterilität implantiert werden.

LAGERUNGSEMPFEHLUNGEN

Lagern Sie die Linse nicht bei einer Temperatur über 43°C (110 °F) oder in direktem Sonnenlicht. NICHT EINFRIEREN.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Der Arzt hat die Stärke der zu implantierenden Linse präoperativ zu berechnen. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Werken beschrieben:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

Die außen auf der Verpackung befindliche, empfohlene A- Konstanten (Festwerte) sind für den Gebrauch mit axialen Längenmessungen vorgesehen, welche mittels optischer Biometrie durchgeführt werden.

TABELLE 2: **EMPFOHLENE LINSENKONSTANTEN** (CHIRURGENFAKTOREN)

FORMELN		Applanationsbiometrie	optische Biometrie
Holladay 1 Chirurgenfaktor (sf)		1.85	2.07
SRK/T A-Konstante		119.1	119.5
SRK II A-Konstante		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

GARANTIE

Advanced Vision Science Incorporated garantiert, dass die Intraokularlinse zum Zeitpunkt der Lieferung sämtlichen geltenden Gesetzen und der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der zu dieser Intraokularlinse veröffentlichten Spezifikationen in sämtlicher materieller Hinsicht entspricht und keine Material- oder Verarbeitungsdefekte aufweist. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED LEHNT SÄMTLICHE SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH, STILLSCHWEIGEND ODER VON RECHTS WEGEN, AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED HAFTET NICHT FÜR ZUFÄLLIGE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN UND INDIREKTE ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN JEGLICHER ART, OB DIREKT ODER INDIREKT DURCH DEN KAUF ODER DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ENTSTANDEN, SELBST WENN ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER VERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE.

RÜCKGABE-/UMTAUSCHBEDINGUNGEN

Für die Rückgabe oder den Umtausch von Linsen kontaktieren Sie bitte Ihren Verteiler.

ABKÜRZUNGEN

ABKÜRZUNG	BEDEUTUNG
IOL	Intraokularlinse
PC	Hinterkammer
PCL	Hinterkammerlinse
UV	Ultraviolett
D	Dioptrie
$Φ_B$	Durchmesser Linsenkörper (optischer Durchmesser)
$Φ_T$	Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
SN	Seriennummer
CH REP	Schweizerischer Bevollmächtigter

HERSTELLER

In den USA hergestellt.
Advanced Vision Science, Inc. 5743 Thornwood Dr., Goleta, CA 93117 U.S.A.
Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 www.advancedvisionscience.com

IT

280513 (F)

xact™

Lente intraoculare acrilico idrofobica pieghevole da camera posteriore da 6 e 7 mm, che assorbe i raggi UV e la luce blu

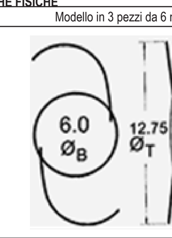
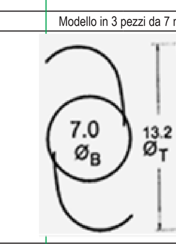
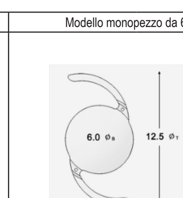
CE 0459

Per un solo uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Tutti le lenti intraoculari xact™ pieghevoli da camera ottica posteriore sono in grado di assorbire i raggi ultravioletti (UV). Molti modelli bloccano anche la luce blu (BLB). Le lenti sono progettate per essere collocate dietro l'iride, sostituendo il cristallino naturale dell'occhio nella correzione visiva dell'afachia. Tuttavia, l'accomodazione non sarà sostituita. Le lenti sono progettate per essere piegate prima dell'inserimento nell'occhio.

TABELLA 1: CARATTERISTICHE FISICHE

	Modello in 3 pezzi da 6 mm		Modello in 3 pezzi da 7 mm		Modello monopezzo da 6 mm
Disegno					
Configurazione ottica	Sferica biconvessa				Asferica biconvessa
Modelli	**X-60 UV**	**NX-60 UV e BLB**	**X-70 e X-70S UV**	**NX-70 e NX-70S UV e BLB**	**W-60R UV e BLB**
Materiale della lente	Acrilico idrofobico (idrossietil- metacrilato (HEMA)- polietilenglicole-feniletere-acrilato (poli(EG)PEA- stirene copolimero, reticolato con etilenglicole-dimetacrilato) + UV assorbente.	Acrilico idrofobico (idrossietil-metacrilato (HEMA)-polietilenglicole-feniletere-acrilato (poli(EG)PEA-stirene copolimero, reticolato con etilenglicole-dimetacrilato) + UV assorbente e un cromoforo che filtra la luce blu.	Acrilico idrofobico (idrossietil- metacrilato (HEMA)- polietilenglicole-feniletere-acrilato (poli(EG)PEA- stirene copolimero, reticolato con etilenglicole-dimetacrilato) + UV assorbente.	Acrilico idrofobico (idrossietil-metacrilato (HEMA)-polietilenglicole-feniletere-acrilato (poli(EG)PEA-stirene copolimero, reticolato con etilenglicole-dimetacrilato) + UV assorbente e un cromoforo che filtra la luce blu.	Acrilico idrofobico (idrossietil-metacrilato (HEMA)-polietilenglicole-feniletere-acrilato (poli(EG) PEA-stirene copolimero, reticolato con etilenglicole-dimetacrilato) + UV assorbente e un cromoforo che filtra la luce blue.
Potere (valori diottrici)	Da +10,0 D a +27,0 D a incrementi di 0,5 D				Da +10,0 D a +30,0D con incrementi di 0,5D
Indice di rifrazione	1,540 a 35 ±2 °C				
Materiale aptico	Polivinilidenfluoruro (PVDF) fissato al corpo ottico con resina epossidica per uso medico				Lo stesso materiale della lente
Diametro corpo Øß	6,0 mm ±0,10 mm		7,0 mm ±0,10 mm		6,0 mm ±0,10 mm
Diametro dell'ottica trasparente	5,16 mm ±0,10 mm		6,25 mm ±0,10 mm		10,0 D-17,0 D: 5,50 mm ±0,10 mm 17,5 D-26,5 D: 5,00 mm ±0,10 mm 27,0 D-30,0 D: 4,75 mm ±0,10 mm
Lunghezza complessiva ØT	12,75 mm ±0,30 mm		13,19 mm ±0,30 mm		12,50 mm +0,20 mm/-0,10 mm
Angolo della porzione aptica	7°				0°
Trasmittanza UV ridotta fino al 10%	IOL +20,0 D: trasmittanza al 10% a 368 nm				
Costante A consigliata (biometria ad applanazione)*	118,9*				119,1*
Costante A consigliata (biometria ottica)*	119,3*				119,5*
Qualità dell'immagine	60% o più di risoluzione teorica della lente ideale corrispondente al potere ottico.				
*Vedere "CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE" per ulteriori informazioni sulle costanti della lente e calcolo del potere della lente.					

INDICAZIONI

La lente intraoculare xact™ pieghevole acrilico idrofobica per camera ottica posteriore, che assorbe la luce ultravioletta e la luce blu, è indicata nei pazienti adulti per l'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia conseguente ad asportazione del cristallino catarattoso con la tecnica di estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti devono essere impiantate nel sacco capsulare.

PRECAUZIONI

1. Non tentare di risterilizzare la lente, in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.
2. Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata. La sterilità della lente potrebbe essere compromessa.
3. Non utilizzare questo prodotto se ci sono segni di perdite di liquido (come una perdita della soluzione salina del contenitore o la presenza di cristallizzazione del sale).
4. Non riutilizzare la lente. Essa è destinata ad impianti permanenti. Se espiantata, non ne possono essere garantite la sterilità e il corretto funzionamento.
5. Immergere o sciacquare la lente intraoculare solo in soluzione salina bilanciata o salina normale sterili.
6. Non sterilizzare la lente intraoculare in autoclave.

AVVERTENZE

1. La sicurezza e l'efficacia della lente intraoculare xact™ non sono state confermate nei pazienti con patologie oculari pregresse o complicanze intraoperatorie (vedere sotto). I medici che valutano la possibilità di eseguire un impianto in una delle seguenti condizioni devono soppesare il rapporto tra possibili rischi e benefici. Qualora si contempli l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in questo tipo di pazienti, è opportuno studiare metodi alternativi di correzione dell'afachia e di prendere in considerazione l'impianto di IOL solo se non si ritiene che le alternative rispondano adeguatamente alle esigenze del paziente.

Prima dell'intervento

- In caso di predisposizione o di una storia di distacco della retina o di retinopatia diabetica proliferativa, qualsiasi trattamento futuro può essere a repentaglio.
- Ambliopia
- Distrofia corneale clinicamente grave (e.g., 'Fuchs')
- Cataratta congenita (rosolia), cataratta traumatica o complicata
- Camera anteriore con profondità estremamente ridotta, non a causa di una cataratta gonfia
- Infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta o qualsiasi malattia che causa una reazione infiammatoria negli occhi (e.g. iritis o uveite).
- Aniridia
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Glaucoma (incontrollato)
- Microftalmo o macroftalmo
- Atrofia del nervo ottico
- Trapianto di cornea precedente
- Patologie oculari pregresse che possono influire negativamente sulla stabilità dell'impianto.

Durante l'intervento

- Manipolazione meccanica o chirurgica necessaria per ingrandire la pupilla
- Perdita (significativa) di vitreo
- Emorragia (significativa) della camera anteriore
- Pressione intraoculare positiva non controllabile
- Complicazioni che compromettono la stabilità della lente intraoculare.

2. Pazienti con problemi preoperatori come la distrofia endoteliale della cornea, anomalie della cornea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma e miosi cronica da farmaci potrebbero non raggiungere l'acuità visiva dei pazienti senza tali problemi. Il chirurgo deve determinare i vantaggi derivanti dall'impianto della lente quando sussistano tali patologie.
3. L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi e/o vi abbia partecipato in qualità di assistente, e abbia inoltre frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari.
4. Prestare attenzione a rimuovere tutto il viscoelastico dall'occhio al termine della chirurgia.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti in cui la lente intraoculare potrebbe impedire di osservare, diagnosticare o curare le patologie del segmento posteriore.
2. Un occhio distorto a causa di un precedente trauma o difetto dello sviluppo che impedisce il supporto appropriato della lente intraoculare.
3. Circostanze che potrebbero provocare danni all'endotelio durante l'impianto.
4. Possibilità di un'infezione batterica.
5. Pazienti in cui la capsula posteriore e la zonule non sono abbastanza intatti da offrire supporto per il posizionamento della lente nel sacco capsulare.
6. Retinopatia diabetica
7. Distacco della retina
8. Pazienti che non hanno sufficiente spazio anatomico per l'impianto.
9. Bambini che hanno 2 anni o meno.
10. Donne che sono incinte o che stanno allattando.

POSSIBILI COMPLICAZIONI / RISCHIO RESIDUO

1. Infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore o uveite.
2. Difficoltà chirurgiche durante l'estrazione della cataratta, che potrebbero aumentare le complicanze (e.g. sanguinamento persistente, danno grave all'iride, pressione positiva non controllabile o prolasso o perdita eccessiva del vitreo).
3. Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto vi sono: lesione endoteliale della cornea, infezione (endoftalmite), distacco della retina, vitrite, uveite, retinopatia diabetica, ablazione della retina, anormalità congenita dell'occhio, camera anteriore con profondità ridotta, microftalmo, distrofia della cornea, atrofia del nervo ottico, ipertensione oculare, midriasi, ambliopia, trapianto di cornea, irite, anormalità corneale, degenerazione maculare, degenerazione della retina, malattia atopiche, sindrome da pseudoesfoliazione e strutture zonulari deboli, separazione zonulare e dislocazione della lente (inclusa la sublussazione), neovascolarizzazione dell'iride, edema maculare cistoide, edema corneale, blocco pupillare, membrana ciclitica, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma temporaneo o persistente e intervento chirurgico secondario. Gli interventi chirurgici secondari comprendono, in modo non esaustivo: riposizionamento della lente, sostituzione della lente, aspirazione del corpo vitreo o iridectomia a causa di blocco pupillare, riparazione di ferita drenante e riparazione per distacco della retina.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La LIO xact™ è confezionata singolarmente in una busta contenente una fiala di plastica che deve essere aperta solo in condizioni sterili. La lente è protetta in una soluzione salina sterile allo 0,9% nella parte superiore della fiala. La confezione contiene una scheda per il paziente e le etichette adesive che identificano il prodotto per tenere traccia del suo utilizzo. La LIO xact™ è sterilizzata mediante irradiazione con raggi gamma.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Questo prodotto è progettato per essere inserito nel sacco posteriore. La sicurezza e l'efficacia delle lenti intraoculari per camera posteriore non è stata stabilita se inserita nella camera anteriore.
2. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere, la configurazione della lente siano appropriati.
3. Aprire la busta a strappo ed estrarre il contenitore della lente in ambiente sterile.
4. Rimuovere il tappo del contenitore.
5. Con un paio di pinze a estremità arrotondate, rimuovere la lente dal contenitore facendo delicatamente presa sull'aptica.
6. Risciacquare l'intera lente con soluzione salina bilanciata o soluzione salina normale sterili.
7. Esaminare attentamente la lente per assicurarsi che ad essa non si siano attaccate particelle, e controllarne le superfici ottiche per individuare eventuali altri difetti.
8. La lente può essere lasciata immersa in soluzione salina bilanciata sterile fino al momento dell'impianto.
9. Al momento dell'inserimento della lente intraoculare (IOL), si utilizzi un viscoelastico per la lubrificazione dell'iniettore.
10. Se si piega il dispositivo per inserimento, si scelga lo strumento appropriato e si impari ad usarlo bene. Si verifichi che la punta del dispositivo d'inserimento sia liscia e priva d'incisioni, intagli o altri danni.
11. Il produttore consiglia di utilizzare un sistema di posizionamento approvato e di prestare estrema cautela durante il carico ed il posizionamento della lente intraoculare. Seguire attentamente le istruzioni per l'inserimento.
12. Ci sono diverse procedure chirurgiche che possono essere utilizzate. Il chirurgo deve selezionare la più appropriata per il paziente. Prima di un intervento chirurgico, i medici devono verificare la disponibilità di strumentazione adeguata. Gli esami post-chirurgici e periodici di follow-up dovrebbero essere programmati per confermare un impianto di successo.
13. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente per altre visite e in modo che possa essere mostrato ad altri medici, in caso di bisogno.
14. Qualsiasi LIO espiantata deve essere scartata come materiale a rischio biologico e deve essere incenerita o sterilizzata in un'autoclave prima di metterla in discarica.

SINTESI DI SICUREZZA E FUNZIONAMENTO CLINICO

La sicurezza ed efficacia clinica a lungo termine della lente intraoculare idrofobica xact™ X-60 tre pezzi, che assorbe la radiazione ultravioletta, sono state confermate in uno studio clinico di tre anni prospettico unilaterale multicentrico in due fasi, negli Stati Uniti. Questo studio ha stabilito in modo soddisfacente i risultati primari della valutazione della sicurezza ed efficacia. Negli studi clinici successivi, 100 pazienti sono stati seguiti per sei mesi e si è costatato che la LIO X-60 era priva di microvacuoli ("lampi di luce") *in vivo*. Modelli IOL X-70, NX-60, NX-70, X-70S e NX-70S sono lievi modifiche al modello iniziale di IOL (X-60) e non hanno richiesto altri studi clinici. Una sintesi di sicurezza e funzionamento clinico può essere trovato nel database EUDAMED quando tale servizio è disponibile. Visitare *https://ec.europa,eu/tools/eudamed*.

MODALITÀ DI FORNITURA

La lente è fornita sterile, all'interno di un contenitore con tappo a vite (contenente soluzione salina allo 0,9%), a sua volta contenuto in una busta con apertura a strappo. La confezione interna è stata sottoposta a sterilizzazione terminale e deve essere aperta solo in ambiente sterile.
La confezione contiene etichette d'identificazione del prodotto per il monitoraggio e la registrazione dei pazienti).

NOTIFICA DI INCIDENTI GRAVI

Gli incidenti gravi che sono significativamente correlati alla lente e che non erano previsti per natura, gravità o grado d'incidenza, devono essere segnalati a *Advanced Vision Science, Inc.* ed all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente e/o l'utente.

(1) Edema corneale
(2) Corneite (inclusa l'erosione corneale)
(3) Disfunzione endoteliale corneale
(4) Difetto corneale acuto
(5) Distacco della membrana di Descemet
(6) Infiammazione congiuntivale, emorragia subcongiuntivale
(7) Ifema
(8) Ipopion
(9) Danni all'iride
(10) Iritis (iridociclite)
(11) Adesione dell'iride
(12) Prolasso dell'iride
(13) Anomalie pupillari (blocco, cattura, deformazione, dilatato, ecc.)
(14) Uveite
(15) Separazione zonulare
(16) Cicliti
(17) Rottura della capsula posteriore
(18) Cataratta secondaria
(19) Vitreite
(20) Emorragia vitrea, opacità vetrosa
(22) Distacco, foro o foro rotto del tessuto retinico (maculare, ecc.)
(23) Distacco della retina
(24) Distacco coroideale
(25) Emorragia coroidea
(26) Edema maculare o degenerazione maculare
(27) Emorragia espulsiva
(28) Infiammazione intraoculare
(29) Precipitazione di fibrina
(30) Glaucoma secondario
(31) Elevazione della pressione intraoculare (e.g. aumento transitorio della pressione intraoculare e ipertensione oculare)
(32) Ipotonia dei bulbi oculari
(33) Cromatopsia
(34) Riduzione della capacità visive (sensibilità al contrasto)
(35) Errore del valore di rifrazione previsto
(36) Chiusura insufficiente dell'area aperta

Ufficio del produttore: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
o contattare al rappresentante autorizzato di *Advanced Vision Science* in Europa.

EC REP AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza riportata sulla confezione della lente si riferisce alla durata della sterilità del prodotto. La lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.

RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare le lenti al riparo dalla luce diretta del sole e a temperature non superiori a 43°C (110 °F). NON CONGELARE.

CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE

Prima dell'intervento, il medico deve stabilire il potere diottrico della lente intraoculare da impiantare. I metodi di calcolo della potenza della lente intraoculare sono descritti nei seguenti riferimenti:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

La costante A consigliata all'esterno della scatola è destinata all'uso con misurazioni della lunghezza assiale ottenute mediante biometria ottica.

TABELLA 2: COSTANTI RACCOMANDATE (FATTORI DI CHIRURGO)

FORMULE		Biometria dell'applanazione	Biometria ottica
Holladay 1 Fattore del chirurgo *(sf)*		1.85	2.07
SRK/T Costante A		119.1	119.5
SRK II Costante A		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

GARANZIA

Advanced Vision Science Incorporated garantisce, al momento della consegna, che la lente intraoculare sarà conforme a tutte le norme di legge in vigore e alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per quanto attiene ai materiali, e sarà priva di difetti di materiale o di lavorazione.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, QUALE, A TITTOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI ACCESSORI O ESEMPLARI DERIVANTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'ACQUISTO O USO DI QUESTO PRODOTTO, ANCHE QUALORA LA STESSA ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE, DANNI O SPESE.

ISTRUZIONI PER IL RESO O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Si prega di contattare il distributore locale per sostituire o rendere le lenti.

ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONE	SIGNIFICATO
LIO	lente intraoculare
CP	camera posteriore
LCP	lente per camera posteriore
UV	ultravioletti
D	diottrie
Φ_B	diametro del corpo della lente (diametro dell'ottica)
Φ_T	diametro complessivo (lunghezza complessiva)
NS	numero di serie
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero

PRODUTTORE

Fabbricato a USA.
Advanced Vision Science, Inc. 5743 Thornwood Dr., Goleta, CA 93117 U.S.A.
Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 www.advancedvisionscience.com

FR

280513 (F)

xact™

Lentille intraoculaire pliable en acrylique hydrophobe de chambre postérieure de 6 et 7 mm, qui absorbe les rayons UV et la lumière bleue

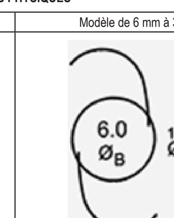
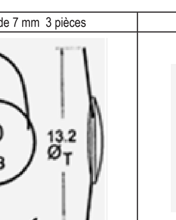
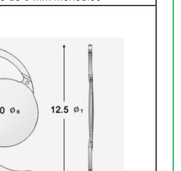
CE 0459

Usage unique

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL

Toutes les lentilles intraoculaires pliables xact™ de chambre postérieure sont anti-UV. Plusieurs modèles assurent également le blocage de la lumière bleue (BLB). L'implant est destiné à être positionné derrière l'iris, en remplacement du cristallin naturel de l'œil pour fonctionner comme un milieu réfringent dans la correction de l'aphakie. Cependant, l'accommodation n'est pas remplacée. La partie optique de la lentille peut être pliée avant l'insertion dans l'oeil.

TABLEAU 1: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

	Modèle de 6 mm à 3 pièces		Modèle de 7 mm 3 pièces		Modèle de 6 mm monobloc
Dessin					
Configuration optique	Biconvexe, sphérique				Biconvexe, asphérique
Modèles	**X-60 UV**	**NX-60 UV et BLB**	**X-70 et X-70S UV**	**NX-70 et NX-70S UV et BLB**	**W-60R UV et BLB**
Matériau de la lentille	Acrylique hydrophobe (copolymère méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA)-	Acrylique hydrophobe (copolymère méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA)-polyéthylène glycol phényl éther acrylate (poly(EG) PEA)-styrène, avec du diméthacrylate d'éthylène glycol comme agent de réticulation), + absorbeur UV et un chromophore de blocage de la lumière bleue.	Acrylique hydrophobe (copolymère méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA)-polyéthylène glycol phényl éther acrylate (poly(EG)PEA)-styrène, avec du diméthacrylate d'éthylène glycol comme agent de réticulation), + absorbeur UV.	Acrylique hydrophobe (copolymère méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA)-polyéthylène glycol phényl éther acrylate (poly(EG) PEA)-styrène, avec du diméthacrylate d'éthylène glycol comme agent de réticulation), + absorbeur UV et un chromophore de blocage de la lumière bleue.	Acrylique hydrophobe (copolymère méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA)-polyéthylène glycol phényl éther acrylate (poly(EG)PEA)-styrène, avec du diméthacrylate d'éthylène glycol comme agent de réticulation), + absorbeur UV et un chromophore de blocage de la lumière bleue.
Puissances dioptriques	De +10.0 D à +27.0 D en incréments de 0.5 D				+10.0 D à +30.0 D en incréments de 0.5 D
Indice de réfraction	1.540 à 35 ±2 °C				
Matériau des haptiques	Polyfluorur de vinylidène (PVDF) fixé au corps optique avec de l'époxy de qualité médicale				Même matériau que l'optique
Diamètre du corps ØC	6.0 ±0.10 mm		7.0 ±0.10 mm		6.0 ±0,10 mm
Diamètre de l'optique transparente	5.16 mm ±0.10 mm		6.25 mm ±0.10 mm		10.0 D-17.0 D: 5.50 ±0.10 mm 17.5 D-26.5 D: 5.00 ±0.10 mm 27.0 D-30.0 D: 4.75 mm ± 0.10 mm
Longueur totale ØT	12.75 mm ±0.30 mm		13.19 mm ±0.30 mm		12.50 mm +0.20 mm/-0.10 mm
Angulation des haptiques	7°				0°
Transmittance UV réduite jusqu'à 10%	LIO +20.0 D : transmittance de 10% à 368 nm				
Constante A recommandée (biométrie d'aplatissement)*	118.9*				119.1*
Constante A suggérée (biométrie optique)*	119.3*				119.5*
Qualité de l'image	60% ou plus de la résolution théorique de la lentille idéale correspondant à la puissance optique.				
*Voir la section sur le CALCUL DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE pour plus d'informations sur la constante de la lentille et comment calculer la puissance optique					

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires pliables xact™ de chambre postérieure en acrylique hydrophobe qui absorbent les rayons UV et la lumière bleue sont indiquées dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes dont un cristallin présentant une cataracte a été enlevé par une méthode d'extraction extracapsulaire. L'implant est destiné à être positionné dans le sac capsulaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas essayer de stériliser à nouveau l'implant, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables.
2. Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été endommagé. La stérilité de la lentille peut être compromise.
3. Ne pas utiliser ce produit s'il y a des signes de fuite de liquide (perte de solution saline ou cristallisation du sel).
4. Ne pas réutiliser la lentille. Elle est destinée à une implantation définitive. Si l'implant est retiré, sa stérilité et son fonctionnement corrects ne peuvent être assurés.
5. Ne pas tremper ou rincer la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou solution saline stérile.
6. Ne pas stériliser l'implant intraoculaire à l'autoclave.

AVERTISSEMENTS

1. L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la LIO xact™ n'ont pas été établies chez les patients présentant des états oculaires préexistants et complications pendant la chirurgie (voir ci-dessous). Les médecins envisageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport bénéfice-risque. Les médecins envisageant une implantation de lentille chez de tels patients devraient considérer l'utilisation de méthodes substitutives de correction de l'aphaquie et ne recourir à l'implantation de lentille que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.

Avant la chirurgie

- Antécédents ou prédisposition au décollement de la rétine ou rétinopathie diabétique proliférative qui mettrait en péril un traitement futur si cette lentille est implantée.
- Amblyopie
- Dystrophie cornéenne cliniquement sévère (p. ex. Dystrophie de Fuchs)
- Rubéole, cataracte congénitale, traumatique ou compliquée
- Chambre antérieure très peu profonde, non liée à une cataracte enflée.
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire dans l'œil (p. ex. iritis ou uvéite)
- Aniridie
- Néoformation vasculaire (rubéose) de l'iris
- Glaucome (non contrôlée)
- Microphtalmie ou macrophtalmie
- Atrophie du nerf optique
- Greffe antérieure de cornée
- Maladies oculaires préexistantes qui peuvent affecter la stabilité de l'implant.

Pendant la chirurgie

- Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour agrandir la pupille
- Perte (excessive) de l'humeur vitrée
- Hémorragie (excessive) de la chambre antérieure
- Pression intraoculaire positive incontrôlable
- Complications qui compromettent la stabilité de la LIO.

2. Les patients présentant une pathologie oculaire avant d'implanter une LIO, par exemple, dystrophie endothéliale cornéenne, cornée anormale, dégénérescence maculaire, dégénérescence rétinienne, glaucome ou myosis chronique dû à un médicament, peuvent ne pas récupérer la même acuité visuelle que les patients ne présentant pas de tels problèmes. Les médecins doivent considérer le risque d'absence d'amélioration de l'acuité visuelle du patient avec ces situations avant d'implanter une LIO.
3. Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour l'implantation de la lentille intraoculaire. Le chirurgien devrait avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations et avoir suivi et complété avec succès un ou plusieurs cours sur l'implantation de la lentille intraoculaire avant d'essayer d'implanter la lentille intraoculaire.
4. Assurez-vous de retirer le gel viscoélastique de l'œil à la fin de l'opération.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients dans lesquels l'implant intraoculaire peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur.
2. Une déformation de l'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter la lentille intraoculaire de manière appropriée.
3. Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation.
4. Soupçon d'infection bactérienne.
5. Patients chez qui la capsule postérieure et la zonule ne sont pas suffisamment intactes pour offrir un support pour la mise en place de la lentille dans le sac capsulaire.
6. Rétinopathie diabétique
7. Décollement de la rétine
8. Patients qui manquent d'espace anatomique suffisant pour l'implant.
9. Les enfants de 2 ans ou moins
10. Femmes enceintes ou allaitantes

COMPLICATIONS POSSIBLES / RISQUE RÉSIDUEL

1. Inflammation récurrente sévère du segment antérieur ou postérieur ou uvéite.
2. Difficultés opératoires pendant l'extraction des cataractes qui pourraient augmenter les complications (p. ex. hémorragie persistant, lésions sévères de l'iris, pression positive incontrôlable ou prolapsus ou perte excessive d'humeur vitrée).
3. Tout acte chirurgical comporte un risque. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la cataracte ou la chirurgie d'implant peuvent inclure ce qui suit, sans y être limitées : dommages endothéliaux cornéens, infection (endophtalmie), décollement de la rétine, vitritis, uvéites, rétinopathie diabétique, ablation de la rétine, anomalie oculaire congénitale, chambre antérieure très peu profonde, microphtalmie, dystrophie cornéenne, atrophie du nerf optique, hypertension oculaire, mydriase, amblyopie, greffe de cornée, iritis, anomalie cornéenne, dégénérescence maculaire, dégénérescence rétinienne, maladie atopique, syndrome de pseudoexfoliation et structures faibles de la zonule, séparation de la zonule et dislocation (et subluxation) de la lentille, néoangiogenèse de l'iris, œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, blocage pupillaire, membrane cyclitique, prolapsus de l'iris, hypopion, glaucome transitoire ou persistant et intervention chirurgicale secondaire. La l'intervention chirurgicale secondaire comprend, entre autres, les suivants : repositionnement de la lentille, remplacement de la lentille, aspiration de vitreux ou iridectomie pour blocage pupillaire, réparation d'une plaie ouverte et réparation de la rétine détachée.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

La lentille intraoculaire xact™ est emballée individuellement dans un sachet contenant un flacon en plastique qui ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. La lentille est protégée dans une solution saline stérile à 0,9% dans la cavité supérieure du flacon. Le paquet contient une carte pour le patient et des étiquettes adhésives identifiantes pour assurer une trace de l'utilisation de la LIO. L'implant intraoculaire xact™ est stérilisé aux rayons gamma.

MODE D'EMPLOI

1. Ce produit doit être inséré dans le sac postérieur. La sécurité et l'efficacité des LIO de chambre postérieure n'ont pas été établies lors de l'insertion dans la chambre antérieure.
2. Avant l'implantation, vérifiez l'information de l'emballage sur le modèle, la puissance et la configuration correcte de la lentille.
3. Ouvrez le sachet détachable et retirez le flacon dans un environnement stérile.
4. Retirez le bouchon du flacon.
5. À l'aide d'une pince à dissection lisse, retirez la lentille du flacon en saisissant avec précaution l'haptique de la lentille.
6. Si vous irriguez ce dispositif avant l'insertion, rincer la lentille seulement à l'aide d'une solution saline stérile équilibrée ou d'une solution saline stérile équivalente.
7. Examinez scrupuleusement la lentille pour vous assurer de l'absence de toute particule ; examinez les surfaces optiques de la lentille pour vous assurer qu'elles ne présentent aucun défaut.
8. Il est possible de tremper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.
9. Il est nécessaire d'utiliser une solution viscoélastique pour la lubrification de l'injecteur lors de l'insertion de la lentille intraoculaire.
10. Si vous pliez ce dispositif pour l'insertion, choisissez l'instrument approprié et apprenez à bien l'utiliser. Assurez-vous que la pointe du dispositif d'insertion est lisse et sans entailles, encoches ou autres dommages.
11. Le fabricant recommande d'utiliser un système de positionnement approuvé et prendre des précautions extrêmes pour charger et placer la lentille intraoculaire. Suivez attentivement les instructions d'insertion.
12. Il existe plusieurs procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, de sorte que le chirurgien doit sélectionner la plus appropriée pour le patient. Avant l'opération, les chirurgiens doivent vérifier la disponibilité des instruments appropriés. Des examens post-opératoires et des visites périodiques doivent être effectuées pour confirmer un implant réussi.
13. Une carte d'identification d'implant à fournir au patient est également comprise dans l'emballage. Le patient doit également recevoir l'instruction de montrer la carte à n'importe quel spécialiste des yeux qu'il ou elle consultera à l'avenir.
14. Toute LIO explantée doit être jetée en tant que matériau présentant un risque biologique et doit être incinérée ou stérilisée à l'autoclave avant d'être mise en décharge.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DU FONCTIONNEMENT CLINIQUE

L'innocuité et l'efficacité cliniques à long terme de la LIO 3 pièces en acrylique hydrophobe xact™ X-60, qui absorbe les rayons UV, ont été confirmées par un essai clinique prospectif, unilatéral, multicentrique, de phase 2, d'une durée de trois ans aux États-Unis. Cette étude a établi de manière satisfaisante les critères d'innocuité et d'efficacité. Lors d'essais cliniques ultérieurs, 100 patients ont été suivis pendant six mois et il a été constaté que la lentille X-60 était exempte des «points lumineux» *in vivo*. Les modèles LIO X-70, NX-60, NX-70, X-70S et NX-70S sont des modifications mineures au modèle initial de LIO (X-60) et ne nécessitent pas d'études cliniques supplémentaires. Un résumé de la sécurité et du fonctionnement clinique peut être trouvé dans la base de données EUDAMED lorsque ce service est disponible. Visitez *https://ec.europa,eu/tools/eudamed*.

MODE DE LIVRAISON

La LIO est fournie stérile dans un flacon à bouchon à vis (contenant une solution saline à 0,9%), dans un sachet détachable. L'emballage intérieur est stérilisé et doit être ouvert uniquement dans des conditions stériles.
L'emballage de la lentille contient des autocollants d'identification de produit permettant de tenir un registre d'utilisation de lentille et d'enregistrement de patient.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Les incidents graves qui peuvent être raisonnablement considérés comme provenant de la lentille et qui n'ont pas été précédemment prévus en nature, sévérité ou degré d'incidence devraient être notifiés à *Advanced Vision Science, Inc.* et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient et/ou le médecin sont établis.

(1) Œdème cornéen
(2) Kératite (y compris l'érosion de la cornée)
(3) Dystrophie endothéliale cornéenne
(4) Défaut aigu de la cornée
(5) Décollement de la membrane de Descemet
(6) Inflammation de la conjonctive, hémorragie sous-conjonctivale
(7) Hyphéma
(8) Hypopion
(9) Lésions de l'iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhérences de l'iris
(12) Prolapsus iridien
(13) Anomalies pupillaires (blocage, capture, déformation, dilatation, etc.)
(14) Uvéite
(15) Séparation de la zonule
(16) Cyclite
(17) Rupture capsulaire postérieure
(18) Cataracte secondaire
(19) Inflammation du vitré
(20) Hémorragie vitréenne, opacité du vitré
(21) Prolapsus du corps vitré
(22) Détachement, trou maculaire ou trou rétinien
(23) Décollement de la rétine
(24) Décollement choroïdien
(25) Hémorragie choroïdienne
(26) Oedème maculaire ou dénaturation de la macula
(27) Hémorragie expulsive
(28) Inflammation intraoculaire
(29) Précipitation de la fibrine
(30) Glaucome secondaire
(31) Augmentation de la pression intraoculaire (élévation transitoire de la tension intraoculaire et hypertension oculaire)
(32) Hypotonie oculaire
(33) Chromatopsie
(34) Diminution des performances visuelles (diminution de la vision, sensibilité au contraste)
(35) Erreur de valeur de réfraction prédite
(36) Fermeture incomplète de la zone ouverte

Bureau du fabricant: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/ ou contactez au représentant autorisé de *Advanced Vision Science* pour l'Europe.

EC REP AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

DATE D'EXPIRATION

La stérilité est garantie à moins que le sachet soit endommagé ou ouvert. La date de péremption indiquée sur l'emballage de l'implant est la date limite de stérilité. Cet implant ne doit pas être introduit après la date limite de stérilité indiquée.

STOCKAGE

Ne pas conserver la lentille dans la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 43°C (110 °F).
NE PAS CONGELER.

CALCUL DE LA PUISSANCE OPTIQUE

Avant l'opération, le chirurgien doit déterminer la puissance optique de la lentille à implanter. Les méthodes de calcul de la puissance optique sont décrites dans les références suivantes:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

La constante A recommandée à l'extérieure de la boîte est à utiliser dans les mesures de longueur axiale obtenues par la biométrie optique.

TABLEAU 2: CONSTANTES RECOMMANDÉES POUR LA LENTILLE (FACTEURS DU CHIRURGIEN)

FORMULES		Biométrie d'aplatissement	Biométrie optique
Holladay 1 Facteur chirurgien *(sf)*		1.85	2.07
SRK/T Constante A		119.1	119.5
SRK II Constante A		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

GARANTIE

Advanced Vision Science Incorporated garantit qui les lentilles intraoculaires, au moment de l'expédition, sont en conformité avec toutes les lois applicables et avec la version mise à jour des spécifications publiées par le fabricant de ces LIO à l'égard de tout le matériel et qu'ils sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED RENONCE À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE, IMPLICITE OU PAR LA LOI, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, FORTUITS, INDIRECTS OU EXEMPLAIRES DE QUELQUE NATURE DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT, MEME SI ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE CES PERTES, DOMMAGES OU FRAIS.

POLITIQUE DE RETOUR ET ÉCHANGE DE MARCHANDISES

Contactez votre distributeur concernant le retour ou l'échange des lentilles.

ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION (en anglais)	SENS (français)
IOL	Lentille intraoculaire (LIO)
PC	Chambre postérieure
PCL	Lentille de chambre postérieure
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie, dioptries
Φ_B	Diamètre du corps (diamètre d'optique)
Φ_T	Diamètre total (longueur hors total)
SN	Numéro de série
CH REP	Représentant autorisé en Suisse

FABRICANT

Fabriquée aux États-Unis.
Advanced Vision Science, Inc. 5743 Thornwood Dr., Goleta, CA 93117 U.S.A.
Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 www.advancedvisionscience.com