CS

280556 Rev C

CE 0459

Santen

Na jedno použití.

Vyrobeno v USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

Skládací jednodílné hydrofobní akrylové 6 milimetrové nitročočí čočky pohlcující ultrafialové a modré světlo, určené k implantaci do zadní komory oční.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
Mono-EDoF™ skládací nitročočí čočky jsou nitročočí zadněkomorové čočky pohlcující ultrafialové a modré světlo. Jsou určené k implantaci za zadní plochu duhovky, kde čočka nahrazuje přirozenou krystalickou čočku oka a působí jako refrakční médium při korekci afakie. Čočka model ME4 má difrakční optický povrch navržený tak, aby rozšířil hloubku zaostření, která zlepšuje střední vidění v porovnání se standardní monofokální nitročočí čočkou. Avšak akomodace nebude nahrazena. Optická část čočky se může před implantací složit.

TABULKA 1: **FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI**	Mono-EDoF™ ME4 6 mm jednodílná nitročoční čočka (IOL)
Design	
Optická konfigurace	Bi-konvexní, asférická, difrakční
Materiál čočky	Hydrofobní akrylát absorbující modré světlo
Dioptrické vlastnosti	+10,0D do +30,0D v krocích po 0,5D
Index lomu	1,540 při 35°C
Haptický materiál	Stejný jako materiál čočky
Průměr základní části ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Celková délka ΦT	12,5 mm
Haptický úhel	0°
UV propustnost 10% mez	+24,0D IOL: propustnost 10% při 371 nm
Doporučená A-Konstanta[1]	119,5 (Optická biometrie)
Kvalita obrazu	Větší nebo rovná 70% maximálního teoreticky dosažitelného MTF pro clonu 3 mm, ale v každém případě větší nebo rovná 0,28 MTF

1 Další informace o konstantách čoček a výpočtu optické mohutnosti čoček jsou k nalezení v části VÝPOČTY OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY.

OPATŘENÍ
1. Čočku opakovaně nesterilizujte, může to způsobit nežádoucí vedlejší účinky.
2. Nepoužívejte čočku pokud máte podezření, že sterilita nebo kvalita výrobku je snížená kvůli poškozenému obalu.
3. Nepoužívejte v případě náznaků úniku (například ztráty roztoku chloridu sodného nebo přítomnosti krystalizace soli).
4. Nepoužívejte čočku opakovaně. Je určena k trvalé implantaci. Po explantaci nelze zajistit sterilitu ani správnou funkci.
5. Nitročoční čočku namáčejte a oplachujte pouze ve sterilním vyváženém solném roztoku nebo sterilním normálním fyziologickém roztoku.
6. Nitročoční čočky nesterilizujte v autoklávu.

VAROVÁNÍ
1. Bezpečnost a efektivnost Mono-EDoF™ IOL nejsou prokázány u pacientů s níže uvedenými očními stavy a intraoperačními komplikacemi. Na základě důkladného předoperačního vyšetření a správného klinického posouzení chirurg má rozhodnout o poměru přínosu/rizika před implantováním čočky pacientům, kteří vykazují jeden nebo více těchto stavů. Lékaři, kteří uvažují o implantaci čočky u těchto pacientů, by měli prozkoumat alternativní metody afakické korekce. Měli by uvažovat o implantaci čočky pouze pokud jsou alternativní metody považovány za nedostatečné pro uspokojení potřeb pacienta.

Před operací
- Předchozí anamnéza nebo predispozice k odbtlínení sítnice nebo proliferativní diabetické retinopatie, při které použití této čočky může ohrozit budoucí léčbu.
- Ambliyopie
- Klinicky závažná dystrofie rohovky (např. „Fuchs")
- Rubeola, vrozené, traumatické nebo komplikované kataraky.
- Extrémně mělká přední komora, ne v důsledku oční katarakty.
- Opakovaný zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jakákoliv nemoc vyvolávající zánětivou reakci v oku (např. iritida nebo uveitida).
- Aniridie
- Neovaskularizace duhovky
- Glaukom (nekontrolovaný)
- Microphthalmos nebo macrophthalmos
- Atrofie optického nervu
- Předchozí transplantace rohovky
- Existující oční stavy které mohou negativně ovlivnit stabilitu implantátu.
- Během operace
- Mechanická nebo chirurgická manipulace nutná ke zvětšení pupily
- Ztráta skliva (vyznamná)
- Krvácení přední komory (významné)
- Nekontrolovatelný pozitivní nitročoční tlak
- Komplikace, při kterých může být ohrožena stabilita IOL
2. Pacienti s předoperačními problémy, jako endoteliální onemocnění rohovky, abnormální rohovka, makulární degenerace, degenerace retiny, glaukom, a chronická drogová mióza, nemusí dosáhnout ostrost zraku jako pacienti bez těchto problémů. Pokud tyto stavy existují, lékař musí rozhodout o přínosech implantace čočky.
3. Pro implantaci nitročoční čočky jsou požadovány vysoké chirurgické schopnosti. Než chirurg sám bude implantovat nitročoní čočky měl by vidět a/nebo asistovat při mnoha implantacích a úspěšně absolvovat jeden nebo více kurzů o implantaci nitročoních čoček.
4. Viskoelastická látka by měla být opatrně vyjmuta z oka během ukončování operace.

KLINICKÝ PŘEHLED
Dlouhodobá klinická bezpečnost a účinnost hydrofobní akrylové xact™ X-60 tridílné UV pohlcující čočky byly potvrzeny Pilotou, dvoufázovou, multicentrickou, jednostrannou, prospektivní studií v USA. Tato studie prokázala, že byly splněny parametry primární účinnosti i bezpečnosti. Následné klinické studie sledovaly 100 pacientů během 6 měsíců a zjistily, že X-60 je bez *in vivo* scintilací. Model enVista® MX60 od společnosti Bausch + Lomb je vyroben z hydrofobního materiálu xact™ absorbujícího ultrafialové záření a je vybaven pro jednodílné xact™ nitročoní čočky. Šestiměsíční prospektivní studie ve více centrech potvrdila klinickou bezpečnost a účinnost čočky pro vizuální korekci afakie.

INDIKACE
Mono-EDoF™ skládací hydrofobní akrylová zadněkomorová nitročoní čočka pohlcující UV a modré světlo je určená pro zrakovou korekci afakie u dospělých pacientů, u nichž byla extrakapsulární extrakci zdistranéna čočka postižená kataraktou. Čočka je určena k umístění do čočkového pouzdra oka. Čočka je navržená tak, aby rozšířila hloubku zaostření, která zlepšuje zrak na střední vzdálenosti a umožňuje vidění na dálku podobné standardní monofokální nitročoní čočce. Pro optimální výkon Mono-EDoF™ se doporučuje, aby tato nitročoní čočka byla implantována pacientům s předoperačním rohovkovým astigmatismem ≤ 1,0 D a je třeba dát pozor, aby nedošlo ke zvýšení pooperačního astigmatismu kvůli chirurgicky indukovanému astigmatismu.

KONTRAINDIKACE
1. Pacienti, u nichž může zavedení nitročoní čočky ovlivnit možnosti sledování, diagnostiky nebo léčby onemocnění zadního segmentu.
2. Deformace oka v důsledku dřívějšího úrazu nebo vývojové vady, v jejíž přítomnosti není možno zajistit patřičné podepření nitročoní čočky.
3. Podmínky, které by mohly vést k poškození endotelu během implantace.
4. Podezření na mikrobiální infekci.
5. Pacienti, kteří nemají zadní čočkové pouzdro ani zonulární vlákna dostatečné neporušená, aby byly schopny poskytnout podporu.
6. Diabetická retinopatie.
7. Odchlípení sítnice.
8. Pacienti, kteří nemají dostatečný anatomický prostor pro implantát.
9. Děti ve věku do 2 let.
10. Těhotné nebo kojící ženy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
1. Recidivující těžký zánět předního nebo zadního segmentu nebo uveitis.
2. Chirurgické obtíže při extrakci kataraky, které mohou zvyšovat potenciální riziko komplikací (např. přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, nekontrolovaný zvýšený nitročoní tlak nebo závažné vyhřezvutí či ztráta skliva).
3. Při implantace čočky nastávají rizika jako při každém chirurgickém zásahu. Možné komplikace provázející kataraktu nebo chirurgické implantace mohou obsahovat, ale nejsou jen omezené na následující: endoteliální poškození rohovky, infekce (endophthalmitis), odchlípení sítnice, vitritis, uveitis, diabetická retinopatie, vrozená abnormálie oka, mělká přední komora, microphthalmus, dystrofie rohovky, atrofie optického nervu, vysoký oční tlak, mydriáza, ambliyopie, transplantace rohovky, iritis, abnormália rohovky, makulární degenerace, retinální degenerace, atopické onemocnění, pseudoexfoliační syndrom a slabé zonulové struktury, zonulární plazmotomie a dislokace čočky (včetně sublukace), neoangiogenze rohovky, cystoidní makulární edém, edém rohovky, pupilární blok, cyklická membrána, výhřez duhovky, hypopyon, přechodný nebo trvalý glaukom, a druhotný chirurgický zásah. Druhotné chirurgické zásahy mohou obsahovat, ale nejsou omezené na následující: přemístění čočky, výměna čočky, aspirace skliva nebo iridektomie kvůli pupilárnímu bloku, zastavení výtoku z rány, a oprava odchlípení sítnice.

BALENÍ/STERILIZACE
Nitročoní čočka Mono-EDoF™ IOL je balená individuálně v balíčku a v plastové lahvičce, která by měla být otevřena za sterilních podmínek. Čočka je uchovávána v 0,9% sterilním fyziologickém roztoku v horní dutině lahvičky. Pro sledování nitročoní čočky jsou přiložené samolepicí štítky s kartu pacienta. Nitročoní čočka Mono-EDoF™ je sterilizována gama zářením.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Tento výrobek musí být vložen do zadního kapsulárního vaku. Bezpečnost a účinnost vložení do přední komory dosud nebyly potvrzeny.
2. Před implantací zkontrolujte, zda baleni obsahuje čočku správného typu, optické mohutnosti a konfigurace.
3. Otevřete obal a vyjměte lahvičku ve sterilním prostředí.
4. Sejměte víčko z lahvičky.
5. Hladkými kleštěmi vyjměte čočku z lahvičky tak, že ji jemně uchopíte za haptiku čočky.
6. Pokud tento nástroj oplachnete před vkládáním, oplachněte jej pouze ve sterilním vyváženém solném roztoku nebo ve sterilním fyziologickém roztoku.
7. Čočku důkladně prohlédněte, abyste se ujistili, že na ní neulpěly žádné částice a že její optické povrchy nevykazují jiné vady.
8. Během přípravy k implantaci může být čočka namočena ve sterilním vyváženém solném roztoku až do doby implantace.
9. Viskoelastická látka může být použitá pro kluzkost injektoru během vkládání IOL.
10. Pokud skládáte toto vkládací zařízení, vyberte správný nástroj a obezmante se s jeho použitím. Ujistěte se, že hrot zaváděče je hladký a bez trhlin, zářezů nebo jiných poškození.
11. Výrobce doporučuje používat schválený zaváděcí systém pro implantaci a dodržování zvýšené opatrnosti během zavádění nitročoní čočky. Důsledně postupujte podle pokynů pro použití zaváděcího systému.
12. Lze využít různé chirurgické postupy. Chirurg by měl zvolit pro každého pacienta. Chirurgové by měli před operací ověřit, zda je k dispozici vhodné vybavení. Pro potvrzení úspěšné implantace by mělo být naplánováno pooperační a periodické kontrolní vyšetření.
13. Karty pacientů jsou dodávány s každou nitročoní čočkou a měly by být zkompletovány a v případě potřeby poskytnuty pacientům, aby mohly být v případě potřeby předloženy jiným zdravotnickým zařízením nebo lékařům.

HLÁŠENÍ VÁŽNÝCH INCIDENTŮ
Vážné incidenty, které se dají logicky považovat za související s čočkou a které nebyly předtím očekávány svojí podstatou, závažností nebo stupněm výskytu, by měly být hlášeny společnosti Advanced Vision Science, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se pacient a/nebo uživatel nachází.

(1) Edém rohovky
(2) Keratitida (včetně eroze rohovky)
(3) Endoteliální dysfunkce rohovky
(4) Akutní defekt rohovky
(5) Odloučení Descemetové membrány
(6) Zánět spojivek, subkonjunktivální krvácení
(7) Hyfémia
(8) Hypopyon
(9) Poškození duhovky
(10) Iritis (iridocyklitida)
(11) Adheze duhovky
(12) Výhřez duhovky
(13) Abnormální změny na zřítelnici (blok, dislokace nebo uchycení čočky, deformace, rozšíření, atd.)
(14) Uveitis
(15) Plasmotoma zonulární vlákna
(16) Cyklitida
(17) Protržení zadního vaku
(18) Po-katarakta
(19) Vitritida
(20) Krvácení ze sklivce, zakalení sklivce
(21) Výhřez sklivce
(22) Odchlípení, dírky, nebo trhliny sítnice (makulární, atd.)
(23) Odchlípení sítnice
(24) Odchlípení cévnatky
(25) Krvácení cévnatky
(26) Edém nebo denaturace makuly
(27) Expulzivní hemorage
(28) Nitroční zánět
(29) Srážení fibrinu
(30) Sekundární glaukom
(31) Zvýšení nitročního tlaku (včetně přechodného zvýšeného nitročního tlaku a oční hypertenze)
(32) Hypotonie oční bulvy
(33) Chromatopsie
(34) Snížení výkonu oka (zrak, kontrastní citlivost)
(35) Předpokládaná chyba refrakční hodnoty
(36) Otevřená makulární díra

Telefon: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
Nebo kontaktujte zástupce Advanced Vision Science v Evropě:

EC REP
Santen SAS
1 rue Pierre Fontaine
Bâtiment Genavenir IV
F-91058Evry cedex
France
+33 (0)1 69 87 48 18

DODÁVKA VÝROBKU
Čočka je dodávána sterilní v lahvičce (obsahující 0,9% fyziologický roztok) s víčkem tepelně utěsněném, v odlupovacím obalu. Obsah obalu je sterilní a měl by být otevřen pouze v sterilních podmínkách. Balení čoček obsahuje identifikační štítky pro záznam o použití čočky a registraci pacienta.

DATUM SPOTŘEBY
Sterilita je zaručena, pokud není obal poškozený nebo otevřený. Datum spotřeby na obalu čočky je datum vypršení sterility. Čočka by neměla být implantovaná po uvedeném datu platnosti sterility.

DOPORUČENÍ NA SKLADOVÁNÍ
Čočku neskladujte při teplotě vyšší než 43° C (110° F) nebo na přímém slunečním světle. CHRÁNĚTE PŘED MRAZEM.

VÝPOČTY OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY
Lékař by měl před operací určit optickou mohutnost čočky, kterou bude implantovat. Metody na výpočet mohutnosti čoček jsou uvedené v následujících publikacích:

- 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.

Zalecana Stała A na zewnątrz tabeli jest przeznaczona do pomiarów długości osiowej uzyskanych za pomocą biometrii optycznej.

TABELA 2: **ZALECANE STAŁE SOCZEWEK (CZYNNIKI CHIRURGA)**

FORMULA		Applanacja biometrii	Biometria optyczna
Holladay 1 Czynnik chirurga		1,85	2,07
SRK/T		119,1	119,5
SRK II Stała 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

ZASADY ZWROTÓW/WYMIANY
Prosimy kontaktować się ze swoim dostawcą w sprawie zwrotu lub wymiany soczewek.

GWARANCJA
Advanced Vision Science Incorporated gwarantuje, że soczewka wewnątrzgałkowa, po dostarczeniu, będzie zgodna ze wszystkimi stosownymi przepisami prawa i aktualną, w tym czasie, wersją opublikowanych parametrów dla tej soczewki wewnątrzgałkowej, we wszystkich istotnych aspektach i będzie ona wolna od wad materiałowych i produkcyjnych.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE, DOMNIEMANE LUB W WYNIKU DZIAŁANIA PRAWA, W TYM, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO, ZADNEJ DOMNIEMANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTÓRNE, POŚREDNIE LUB PRZYKŁADOWE SZKODY JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO WYNIKAJĄCE Z ZAKUPU LUB WYKORZYSTANIA TEGO PRODUKTU, NAWET JEŚLI ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ZOSTAŁA POWIADOMIONA O MOŻLIWOŚCI TAKIEJ STRATY, USZKODZENIA LUB KOSZTÓW.

SKRÓTY UŻYTE W INSTRUKCJI OBSŁUGI

SKRÓT	ZNACZENIE
IOL	Soczewki wewnątrzgałkowe
PC	Tylna komora
PCL	Soczewki tylno-komorowe
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
D	Dioptrie
Φ_B	Średnica korpusu (średnica optyczna)
Φ_T	Całkowita średnica (całkowita długość)
SN	Numer seryjny

PL

280556 Rev C

CE 0459

Santen

Jednorazowe.

Wyprodukowano w USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

Pojedyncza, składana 6mm soczewka hydrofobowa akrylowa, tylnokomorowa, wewnątrzgałkowa absorbująca UV i niebieskie światło.

OPIS PRODUKTU MEDYCZNEGO
Składane soczewki wewnątrzgałkowe Mono-EDoF™ to soczewki wewnątrzgałkowe pochłaniające promieniowanie ultrafioletowe i niebieskie światło. Są one zaprojektowane tak, aby były umieszczone z tyłu tęczówki, w której soczewka zastępuje naturalną soczewkę krystaliczną oka i działa jako medium załamujące w korekcji afakii. Model soczewki ME4 ma dyfrakcyjną powierzchnię optyczną, która została zaprojektowana w celu zwiększenia głębi ostrości, co poprawia widzenie pośrednie w porównaniu ze standardową jednoogniskową soczewką IOL. Zdolność do akomodacji nie zostanie utracona. Część optyczna soczewki można złożyć przed włożeniem.

TABELA 1: CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA	Mono-EDoF™ ME4 6 mm pojedyncza IOL
Konstrukcja	
Optyczna konfiguracja	Dwuwypukła, asferyczna, dyfrakcyjna
Materiał soczewki	Hydrofobowy akrylowy materiał absorbujący światło niebieskie
Siła dioptryczna	+10.0D do +30.0D wzrastającą co 0.5D
Współczynnik załamania	1.540 przy 35°C
Materiał dotykowy	Ten sam co materiał soczewki
Średnica korpusu ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Całkowita długość ΦT	12.5 mm
Kąt dotykowy	0°
Przepuszczalność UV do 10%	+24.0D IOL: 10% przepuszczalność 371 nm
Sugerowana stała A[1]	119.5 (Optyczna biometria)
Jakość obrazu	Lepszy lub równy 70% maksymalnie, teoretycznie osiągalnej „MTF" (Funkcji Transferu Optycznego) dla otworu 3 mm, ale w każdym przypadku większy lub równy 0.28 MTF

1 Zobacz sekcję OBLICZANIA MOCY SOCZEWKI, aby uzyskać więcej informacji o wartościach stałych soczewki i obliczania mocy soczewki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie próbuj ponownie sterylizować soczewki, ponieważ może to spowodować niepożądane skutki uboczne.
2. Nie używaj gdy jest podejrzenie, że sterylność lub jakość produktu została naruszona przez uszkodzenie opakowania.
3. Nie używaj, jeśli występują oznaki wycieku (wyciek roztworu soli fizjologicznej do przechowywania lub obecność kryształków soli).
4. Nie używaj ponownie soczewki. Jest ona przeznaczona do permanentnego wszczepienia. W przypadku eksplantacji nie można zapewnić sterylności i właściwej funkcjonalności.
5. Nie moczą ani nie płucz soczewki wewnątrzgałkowej w żadnym innym roztworze niż sterylny, zrównoważony roztwór soli lub sterylny roztwór soli fizjologicznej.
6. Nie autoklawuj soczewki wewnątrzgałkowej.

OSTRZEŻENIA
1. Bezpieczeństwo i skuteczność Mono-EDoF™ IOL nie zostały potwierdzone u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami oczu i powikłaniami śród-operacyjnymi (patrz poniżej). Chirurg powinien przeprowadzić starannie ocenę przedoperacyjną i rozważny osąd kliniczny, aby określić stosunek korzyści-do-ryzyka przed wszczepieniem soczewki pacjentowi z jedną lub więcej z tych chorób. Lekarze rozważający wszczepienie soczewek u tych pacjentów powinni wziąć po uwagę alternatywne metody korekcji afaki i zaproponować wszczepienie soczewki tylko wtedy, gdy alternatywy zostaną uznane za niezaspokajające potrzeb pacjenta.

Przed operacją
- Uprzednie wystąpienie lub predyspozycja do odwarstwienia się siatkówki lub proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej, w której przyszłe leczenie może być zagrożone przez implantację tej soczewki.
- Niedowidzenie
- Kliniczenie ciężka dystrofia rogówki (np. dystrofia Fuchsa)
- Różyczka, wrodzona, urazowa lub skomplikowana zaćma
- Niezwykle płytka komora przednia, nie z powodu spuchniętej zaćmy
- Nawracające zapalenie przedniego lub tylnego odcinka o nieznanej etiologii lub jakakolwiek choroba wywołująca reakcję zapalną oka (np. zapalenie tęczówki lub zapalenie błony naczyniowej).
- Aniridia
- Neowaskularizacja tęczówki
- Jaskra (niekontrolowana)
- Mikroftalmia (małoczoę) lub makroftalmia
- Zanik nerwu wzrokowego
- Poprzedni przeszczep rogówki
- Istniejące zaburzenia oczne, które mogą negatywnie wpływać na stabilność implantu.

Podczas operacji
- Mechaniczna lub chirurgiczna manipulacja wymagana do powiększenia źrenicy
- Stray szkliste (znaczące)
- Krwawienie z komory przedniej (znaczące)
- Niekontrolowany wzrost ciśnienia w oku
- Komplikacje, w których stabilność IOL może być zagrożona
2. Pacjenci z problemami przedoperacyjnymi, takimi jak choroba śródbłonka rogówki, nieprawidłowa rogówka, zwyrodnienie plamki żółtej, zwyrodnienie siatkówki, jaskra i przewlekłe zwężenie źrenicy mogą nie osiągnąć ostrości widzenia takiej jak pacjenci bez tych problemów. W takich sytuacjach, lekarz powinien oszacować korzyści wynikające z implantacji soczewki.
3. Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowej wymaga wysokiego poziomu umiejętności chirurgicznych. Chirurg powinien obserwować i / lub pomagać w licznych implantacjach i pomyślnie ukończyć jeden lub więcej kursów implantacji soczewki wewnątrzgałkowej przed próbą wszczepienia soczewek wewnątrzgałkowych.
4. Należy pamiętać by usunąć preparat wiskoelastyczny z oka po zakończeniu zabiegu.

PODSUMOWANIE KLINICZNE
Długoterminowe bezpieczeństwo kliniczne i skuteczność trój-częściowej soczewki absorbującej UV z hydrofobowego akrylu Xact™ X-60 potwierdzono w trzyletnim, dwufazowym, wieko-ośrodkowym, jednostronnym, prospektywnym badaniu w USA. W tym badaniu ustalono, że zarówno pierwotna skuteczność, jak i warunki końcowego bezpieczeństwa zostały spełnione. W kolejnych badaniach klinicznych obserwowano 100 pacjentów przez sześć miesięcy i stwierdzono, że X-60 nie doświadczały odbłysków in vivo. Model enVista® MX60 firmy Bausch + Lomb jest wytworzony z hydrofobowego materiału absorbującego promieniowanie UV Xact™ i służy jako model macierzysty dla jednoczęściowych soczewek IOL Xact™. Dowody na jego kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność w wizualnej korekcji afaki potwierdzono w wieko-ośrodkowym, sześciomiesięcznym badaniu prospektywnym.

WSKAZANIA
Składana soczewka Mono-EDoF™ wewnątrzgałkowa, pochłaniająca promieniowanie ultrafioletowe i niebieskie światło jest wskazana do korekcji afaki u dorosłych pacjentów, u których soczewka zaćmy została usunięta za pomocą metody ekstrakcji zaćmy zewnątrz-torebkowej. Soczewka jest przeznaczona do umieszczenia w torebce torebki. Soczewka została zaprojektowana w celu zwiększenia głębi ostrości, co poprawia widzenie na pośrednich odległościach i zapewnia widzenie na odległość podobne do standardowej jedno-ogniskowej soczewki IOL. Aby uzyskać optymalną wydajność Mono-EDoF™, sugeruje się, wszczepienie IOL pacjentom z przedoperacyjnym astygmatyzmem rogówki ≤ 1,0 D i należy dołożyć starań, aby nie zwiększyć astygmatyzmu po-operacyjnego poprzez indukowany chirurgicznie astygmatyzm.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może wpływać na zdolność obserwacji, diagnozowania lub leczenia chorób odcinka tylnego.
2. Zniekształcone oko z powodu poprzedniego urazu lub wady rozwojowej, w którym odpowiednie wsparcie IOL nie jest możliwe.
3. Okoliczności, które spowodowałyby uszkodzenie śródbłonka podczas implantacji.
4. Podejrzenie zakażenia drobnoustrojami.
5. Pacjenci, u których ani torebka tylna, ani wiązadełko nie są wystarczająco nienaruszone, aby zapewnić wsparcie dla umieszczenia w torebce torebki.
6. Retinopatia cukrzycowa.
7. Odwarstwienie siatkówki.
8. Pacjenci pozbawieni wystarczającego przewitu anatomicznego dla implantu.
9. Dzieci w wieku 2 lat i poniżej.
10. Kobiety w ciąży lub karmiące.

POWIKLANIA, KTÓRE MOGĄ WYSTĄPIĆ
1. Powtarzające się ciężkie zapalenie przedniego lub tylnego odcinka lub zapalenie błony naczyniowej oka.
2. Komplikacje chirurgiczne podczas usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. uporczywe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowany wzrost ciśnienia w oku lub znaczący wyciek bądź utrata ciała szklistego).
3. Każdy zabieg chirurgiczny jest związany z ryzykiem. Potencjalne powikłania towarzyszące operacji zaćmy lub chirurgii implantologicznej mogą obejmować, ale nie są ograniczone do następujących: uszkodzenie śródbłonka rogówki, zakażenie (zapalenie wnętrza gałki ocznej), odwarstwienie siatkówki, witritis, zapalenie błony naczyniowej oka, retinopatia cukrzycowa, wrodzona nieprawidłowość oka, płytka komora przednia, małoczoę, dystrofia rogówki, zanik nerwu wzrokowego, nadciśnienie oczne, rozszerzenia źrenic, niedowidzenia, przeszczep rogówki, zapalenia tęczówki, nieprawidłowości rogówki, zwyrodnienia plamki żółtej, choroby zwyrodnienia siatkówki, choroba atopowa, zespół pseudoeksfoliacji, plazmotomia zonularna i dyslokacja soczewki (w tym podwichnięcie), neoangiogenezy tęczówki, torbielowaty obrzęk plamki, obrzęk rogówki, blok źrenicy, biorna cyklityczna, wypadanie tęczówki, hypopyon, przejściowe lub uporczywe jaskra i konieczność wtórnej interwencji chirurgicznej. Wtórne interwencje chirurgiczne obejmują między innymi: re-pozycjonowanie soczewki, wymianę soczewki, aspirację ciała szklistego lub irydektomię lub biopsję, naprawę wycieku z rany i naprawę odwarstwienia siatkówki.

OPAKOWANIE / STERYLIZACJA
IOL Mono-EDoF™ jest indywidualnie pakowana w torebkę i plastikową folkę, którą należy otworzyć w sterylnych warunkach. Soczewka jest umieszczona w 0,9% sterylnym roztworze soli, w górnej komorze fioli. Dostarczana jest wraz z kartą pacjenta i samoprzylepną etykietą, aby zapewnić identyfikowalność IOL. IOL Mono-EDoF™ jest sterylizowana promieniowaniem gamma.

INSTRUKCJE STOSOWANIA
1. Produkt musi być włożony do tylnej torebki torebkowej. Bezpieczeństwo i skuteczność wprowadzania do komory przedniej nie zostały potwierdzone.
2. Przed wszczepieniem, sprawdź na opakowaniu soczewki jej typ, moc i konfigurację.
3. Otwórz zakłejana torebkę i wyjmij fiolkę w sterylnych warunkach.
4. Zdejmij pokrywkę z fioliki.
5. Za pomocą pary gładkich kleszczyków wyjmij soczewkę z fioliki, delikatnie chwytając soczewkę dotykową.
6. Jeśli płuczesz soczewkę przed wprowadzeniem, przepłucz ją tylko sterylnym zrównoważonym roztworem soli lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
7. Dokładnie zbadaj soczewkę, aby upewnić się, że żadne cząsteczki nie przywarły do niej i sprawdź powierzchnie optyczną soczewki pod kątem innych wad.
8. Soczewka może być namoczona w sterylnym zrównoważonym roztworze soli, aż będzie gotowa do implantacji.
9. Do smarowania urządzenia wkładającego IOL należy użyć Viscoelastic.
10. Jeśli złożysz soczewkę przed włożeniem, wybierz odpowiednie urządzenie i zapoznaj się z jego użyciem. Upewnij się, że końcówka urządzenia jest gładka i wolna od nacięć, rys lub uszkodzeń.
11. Producent zaleca stosowanie zatwierdzonego systemu wkładającego i zachowanie ostrożności podczas ładowania i umieszczania soczewki wewnątrzgałkowej. Postępuj zgodnie z instrukcjami urządzenia wkładającego.
12. Istnieją różne metody chirurgiczne, które można zastosować i chirurg powinien wybrać tą najbardziej odpowiednią dla pacjenta. Chirurdzy powinni sprawdzić, czy odpowiednie oprzyrządowanie jest dostępne przed zabiegiem. Kontrola po zabiegu chirurgicznym i okresowych badaniach powinny zostać zaplanować, by potwierdzić udaną implantację.
13. Karty pacjenta są dostarczane z każdą soczewką wewnątrzgałkową i powinny być wypełnione i dostarczone pacjentom, w razie potrzeby do przedstawienia innym placówkom medycznym lub lekarzom.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH PRZYPADKÓW
Poważne przypadki, które można uznać za związane z soczewkami i których wcześniej się nie spodziewano pod względem natury, nasilenia lub stopnia występowania, należy zgłaszać do Advanced Vision Science. Inc. i do organu stanowego w którym zamieszkuje pacjent lub użytkownik.
(1) Obrzęk rogówki
(2) Zapalenie rogówki (w tym erozja rogówki)
(3) Dysfunkcja śródbłonka rogówki
(4) Ostre zapalenie rogówki
(5) Oddzielenie membrany Descemeta
(6) Zapalenie spojówek, krwotok pod-spojówkowy
(7) Krwistek
(8) Ropostek
(9) Uszkodzenie tęczówki
(10) Zapalenie tęczówki (iridocyclitis)
(11) Adhezja tęczówki
(12) Wypadnięcie tęczówki
(13) Nieprawidłowości źrenic (blokowania, przedwydywania, deformacja, rozszerzania itp.)
(14) Zapalenie błony naczyniowej oka
(15) Plazmotomia Zonule
(16) Cyklit
(17) Pęknięcie torebki tylnej
(18) Wtórna zaćma
(19) Vitreitis
(20) Krwotok ciała szklistego, zmętnienie ciała szklistego
(21) Wypad ciała szklistego.
(22) Odwarstwienie tkanki siatkówki, otwór w plamce, dziura w tkance siatkówki (żółtej plamce itp.)
(23) Odwarstwienie siatkówki
(24) Odwarstwienie naczyniówki
(25) Krwotok naczyniówki
(26) Obrzęk lub denaturacja plamki żółtej
(27) Krwotok
(28) Zapalenie wewnątrzgałkowe
(29) Wydzielenie fibryny
(30) Wtórna jaskra
(31) Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (obejmuje przejściowe zwiększone ciśnienie śródgałkowego i nadciśnienie oczne)
(32) Hipotonia gałki
(33) Chromatopsia
(34) Zmniejszona wydajność wizualna (wzrok, wrażliwość na kontrast)
(35) Błąd przewidywanej wartości refrakcji
(36) Rozwarty otwór plamki

Biuro: + 1-805-683-3851, faks: + 1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
lub skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem Advanced Vision Science w Europie:

EC REP
Santen SAS
1 rue Pierre Fontaine
Bâtiment Genavenir IV
F-91058-Evry cedex
France
+33 (0)1 69 87 48 18

JAK JEST DOSTARCZANA
Soczewka jest dostarczana w sterylnie fiolce (zawierającej 0,9% roztwór soli) z termicznie zamkniętą pokrywką, w sklejanej torebce. Zawartość sklejanej torebki jest sterylna i należy ją otwierać tylko w sterylnych warunkach. Opakowanie soczewek zawiera etykiety identyfikacyjne produktu do prowadzenia rejestru użytkowania soczewek i rejestracji pacjenta.

TERMIN WAŻNOŚCI
Sterylność jest gwarantowana, chyba że torebka jest uszkodzona lub otwarta. Data ważności na opakowaniu soczewki to data ważności sterylności. Soczewki tej nie należy wszczepiać po wskazanej dacie ważności sterylności.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA
Nie przechowywać soczewki w temperaturze wyższej niż 43 °C (110 ° F) lub w bezpośrednim świetle słonecznym. NIE ZAMRAŻAĆ.

OBLICZENIA MOCY SOCZEWKI
Lekarz powinien określić przed operacją moc soczewki, która ma być wszczepiona. Metody obliczania soczewki są opisane w następujących źródłach:
- 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,

TR

280556 Rev C

CE 0495

Santen

Tek kullanımlıktır.

ABD'de üretilmiştir
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ ME4 Model Mono-EDoF™

Katlanabilir Tek Parça 6 mm Hidrofobik Akrilik UV Filtreleyen ve Mavi Işık Filtreleyen Arka Kamara Göz İçi Lensi

TIBBİ CİHAZ TANIMI

Mono-EDoF™ katlanabilir göz içi lensleri mor ötesi ve mavi ışık filtreleyen arka kamara göz içi merceklerdir. Bunlar irisin arkasında olacak şekilde tasarlanmıştır. Lens burada gözün doğal kristal merceğinin yerini alarak afakinin düzeltilmesinde refraktif bir ortam görevi görür. Model ME4 mercek, standart monofokal GİL'ye kıyasla ara görmeyi iyileştiren, odak derinliğini genişletmek üzere tasarlanmış bir difraktif optik yüzeye sahiptir. Bununla birlikte akomodasyonun yerini tutamaz. Lensin optik kısmı göz içine yerleştirilmeden önce katlanabilir.

TABLO 1: FİZİKSEL ÖZELLİKLER	Mono-EDoF™ ME4 6 mm Tek Parça GİL
Tasarım	
Optik Konfigürasyon	Bikonveks, asferik, difraktif
Lens malzemesi	Hidrofobik Akrilik Mavi Işık Filtreleyen Malzeme
Dioptrik Güçler	+10.0D'den +30.0D'ye 0.5D'lik artışlarla
Refraksiyon İndeksi	35°C'de 1.540
Haptik Malzeme	Lens malzemesi ile aynı
Gövde Çapı ØB	6,0 ± 0,10 mm
Tüm Boy ØT	12,5 mm
Haptik Açı	0°
UV İletimi %10 Kırılma	+24.0D IOL: 371 nm'de % 10 iletim
Tavsiye Edilen A-Sabiti[1]	119.5 (Optik Biyometri)
Resim Kalitesi	3 mm açıklığın maksimum teorik olarak ulaşılabilir MTF'sinden büyük veya eşit. Nereden bakılsa 0.28 MTF'den ya daha büyük ya da ona eşit değerde.

1 Mercek sabitleri ve mercek gücünün hesaplanabilmesi hakkında daha fazla bilgi için MERCEK GÜCÜ HESAPLAMALARI bölümüne bakınız.

ÖNLEMLER

1. Lensi yeniden sterilize etmeye kalkışmayın; bu istenmeyen yan etkilere yol açabilir.
2. Hasar görmüş paketleri, ürünün sterilizasyon ve kalitesinin tehlikeye girdiğini düşünüyorsanız kullanmayın.
3. Bir yerde sızıntı belirtileri varsa kullanmayın (tuzlu koruyucu solüsyonda kayıp ya da tuzun kristalleşliği görülüyorsa).
4. Lensi yeniden kullanmayın. Kalıcı implantasyon olarak öngörülmüştür. Lens çıkarıldıysa veya çıkarma işlemi uygulandıysa, sterilite ve güvenlik garanti edilemiyor.
5. Göz içi lensini steril dengeli tuz solüsyonu veya steril normal tuz solüsyonu dışındaki bir çözeltiye sokmayın veya böyle bir çözelti ile temizlemeyin.
6. Göz içi lensini buharı sterilizatörde sterilize etmeyin.

UYARILAR

1. Mono-EDoF™ GİL'in önceden oküler durumu ve intraoperatif komplikasyonları olan hastalarda da güvenli ve etkili olabildiği kanıtlanmamıştır. (Aşağıya bakınız.). Cerrah bu durumlardan en az birini karşılayan bir hastaya lens implantasyonu yapmadan önce yarar-zarar tespiti yapmak için titiz bir preoperatif değerlendirme yapıp, makul bir klinik karar almalıdır. Bu tür hastalarda lens implantasyonu yapmayı planlayan hekimler afaki iyileştirmede alternatif yöntemlere yönelmeli ve lens implantasyonunu sadece alternatif yöntemler hasta ihtiyacını gidermekte yetersiz kalıyorlarsa göze almalıdır.

AfferiYarÇıkBsıl

- Retina dekolmanı veya proliferatif diyabetik retinopati geçmişi olan veya bunlara meyilli hastalarda bu merceğin implantasyonu gelecek tedaviye zarar verebilir.
- Ambliyopi
- Klinik olarak ağır kornea distrofisi (ör. "Fuchs)
- Kızamıkçık, konjenital, travmatik veya komplike kataraktlar
- Şişkin katarakta bağlı olmayan, aşırı sığ ön kamara
- Etiyolojisi bilinmeyen nüks ön ve arka segment yangısı veya gözde inflamatuvar etki yaratan herhangi bir hastalık (ör. irtis veya üveit)
- Aniridia
- İris neovaskülarizasyonu
- Glokom (kontrol altına alınmamış)
- Mikroftalmi veya makroftalmi
- Optik sinir atrofisi
- Kornea nakli olmuş hastalar
- Önceden var olan olumsuz oküler koşulların implantın stabilitesine olumsuz etkisi olabilir.

Ameliyat Sırasında

- Pupillayı genişletmek için gereken mekanik veya cerrahi bir manipülasyon
- Vitreus kaybı (anlamlı)
- Ön kamara kanaması (anlamlı)
- Kontrol edilemeyen pozitif göz içi basıncı
- GİL stabilitesinin bozulmasına yol açabilecek komplikasyonlar

2. Korneal endotelyal hastalığı, anormal kornea, makula dejenerasyonu, retina dejenerasyonu, glokom ve iliaca bağlı kronik miyozis gibi preoperatif problemleri olan hastalar böyle problemleri olmayan hastaların görsel keskinliğini kazanamayabilirler. Hekim bu tür koşullar mevcutsa mercek implantasyonundan sağlanacak kazanımları tanımlamak zorundadır.
3. Göz içi implantasyon için yüksek seviyede bir cerrahi beceri gerekir. Cerrah göz içi lensleri implante etmeye girişmeden önce sayısız implantasyonda gözlem yapma fırsatı bulmuş ve/veya yardımcı olarak çalışmış ve göz içi lens implantasyonu hakkında en az bir dersi başarıyla tamamlamış olmalıdır.
4. Ameliyatın sonunda viskoelastiğin gözden çıkarılması sırasında titiz davranılmalıdır.

KLİNİK ÖZET

Hidrofobik akril xact™ X-60 üç parçadan oluşan UV filreleyen GİL'in klinik güvenliği ve etkinliği ABD'de üç yıllık, iki aşamalı, çok merkezli, ünilateral, uzun dönemli prospektif çalışmada teyit edilmiştir. Bu çalışma hem primer etkinlik hem de güvenlik sonuç noktalarının karşılandığını tespit etmiştir. İzleyen klinik çalışmalarda altı ay boyunca 100 hasta takip edilmiş ve X-60'da in vivo parıltısından eser olmadığı tespit edilmiştir. Bausch ve Lomb'un enVista® modelindeki MX60 xact™ UV filreleyen hidrofobik malzemeden üretilmiş olup, xact™ tek parça GİL'ler için bir ana model görevini görür. Bunun afakinin görsel iyileştirilmesi kapsamında klinik güvenliği ve etkinliği çok merkezli altı aylık prospektif çalışmada onaylanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Mono-EDoF™ Katlanabilir Hidrofobik Akrilik Ultraviyole Filtreleyen ve Mavi Işık Filtreleyen Ön Kamara Göz İçi Lensi, ekstrakapsüler katarakt ekstrasyonu yöntemiyle katarakt merceği alınan yetişkin hastalarda afaki görsel düzelmesine endikedir. Mercek kapsül kesesine yerleştirilmeye endikedir. Mercek odak derinliğini genişletmek üzere tasarlanmıştır ve genişletilen odak derinliği ara görevler için görmeyi iyileştirir ve standart monofokal GİL'ye benzer bir uzaklıkta görme sağlar. Mono-EDoF™'in optimum bir randıman sağlayabilmesi için bu GİL'in ≤ 1.0D preoperatif korneal astigmatizmalı hastalara implante edilmesi ve cerrahi olarak indüklenmiş astigmatizm nedeniyle postoperatif astigmatizmde artış olmaması için gayret gösterilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Göz içi lensinin arka segment hastalığını gözlemleme, teşhis etme veya tedavi etme yeteneğini etkileyebilecek hastalar.
2. Geçirilmiş travma veya gelişimsel defekte bağlı GİL'in uygun desteğinin mümkün olmayacağı bir göz bozukluğu.
3. İmplantasyon sırasında endotele zarar verebilecek durumlar.
4. Şüpheli mikrobiyal enfeksiyon.
5. Ne arka kapsül ne de zonulleri kapsüler keseye GİL'in yerleştirilmesine yeterince destek verebilecek kadar intakt kalmayan hastalar.
6. Diyabetik retinopati.
7. Retina dekolmanı.
8. İmplant uygulanabilmesi için göz kavitesi anatomileri yeterince uygun olmayan hastalar.
9. 2 veya daha küçük yaşta olan çocuklar.
10. Gebe veya emziren kadınlar.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

1. Tekrarlayan ağır ön veya arka segment inflamasyonu veya üveit.
2. Katarakt ekstrasyonu sırasında komplikasyonları arttırma potansiyeli olan cerrahi zorluklar (ör. persistan kanama, anlamlı iris hasarı, kontrolsüz yüksek basınç veya anlamlı vitreus prolapsusu ve kaybı).
3. Aynen cerrahi prosedürde olduğu gibi, risk içermektedir. Katarakt veya implant cerrahisine eşlik eden potansiyel komplikasyonlar arasında bunlar da olabilmektedir: korneal endotelyal hasar, enfeksiyon (endoftalmi), retina dekolmanı, vitritis, üveit, diyabetik retinopati konjenital göz anomalisi, sığ ön kamara, mikroftalmus, kornea distrofisi, optik sinirin atrofisi, yüksek göz tansiyonu, midriyazis, ambliyopi, kornea nakli, iritis, kornea anomalisi, makülla dejenerasyonu, retina dejenerasyon hastalığı, atopik hastalık, pisdoeksfoliyasyon sendromu ve zayıf zonül yapıları, zonüler plasmatomi ve mercek dislokasyonu (subluksasyon dahil), iris neoanjiyojenezi, kistoid makülla ödemi, kornea ödemi, pupiller blok, siliktik membran, iris prolapsusu, geçici veya persistan glokom, ve sekonder cerrahî müdahale. Sekonder cerrahî müdahalelere bunlar dahildir: lensin repozisyonu, lensin değiştirilmesi, vitreus aspirasyonu veya pupiller blok için iridektomi, yara akıntısının onarımı ve retina dekolmanının onarımı.

AMBALAJLAMA/STERİLİZASYON

Mono-EDoF™ GİL münferit olarak bir poşet ve plastik şişe içinde tutulmaktadır. Bunlar steril koşullar altında açılmalıdır. Lens plastik şişenin üst boğluğundaki % 0.9 steril tuz solüsyonunda saklanmaktadır. Verilen hasta kartı ve kendinden yapışkanlı etiketler GİL'in izlenebilirliğini sağlar. Mono-EDoF™ GİL gamma ışınları kullanılarak sterilize edilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ

1. Bu ürün arka kapsül kesesine takılmalıdır. Ön kamaraya takılan ürünün güvenliği ve etkinliği doğrulanmamıştır.
2. İmplant yerleştirilmeden önce lens ambalajından lensin model, güç ve uygun konfigürasyonda olup olmadığını inceleyin.
3. Steril poşeti açın ve steril bir ortamda şişeyi çıkarın.
4. Şişe kapağını çıkarın.
5. Düz bir forsepsle bir yandan lens haptiği nazikçe tutarak lensi şişeden çıkarın.
6. Aygıtı takmadan önce sadece steril dengeli tuz solüsyonunda veya steril normal tuz solüsyonunda durulayın.
7. Partiküllerin lense yapışmasına karşı merceği iyice inceleyin ve lensin optik yüzeylerine hata olmaması için bakın.
8. Lens implantasyona hazır oluncaya kadar steril dengeli tuz solüsyonunda bırakılabilir.
9. Viskoelastik, GİL'in takılması sırasında enjektörü kayganlaştırmakta kullanılmalıdır.
10. Bu takma aygıtını katlıyorsanız uygun bir aygıt seçin ve bunun nasıl kullanılacağını öğrenin. Takma aygıtının ucunun düz olduğundan ve üzerinde çentik, tırtık veya hasar olmamasına dikkat edin.
11. Üretici onaylanmış bir teslimat sistemi kullanmanızı ve göz içi merceği yüklerken ya da teslim ederken dikkatli olmanızı tavsiye etmektedir. Takma aygıtı talimatlarını dikkatle izleyin.
12. Kullanılabilir envai çeşit cerrahi prosedür vardır ve cerrah hasta için uygun bir prosedürü seçmek zorundadır. Cerrahlar ameliyat öncesinde uygun bir cihaz olduğunu teyit etmelidir. İmplantasyonunun başarılı geçtiğinin teyidi için ameliyat sonrasında ve düzenli olarak takip muayeneleri yapılmalıdır.
13. Hasta kartlarında her göz içi lensi yer almalı ve tamamlanmalıdır ve bunlar diğer tesis ve hekimlere ibraz etmek üzere hastalarınıza verilmelidir.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİMİ

Lensten kaynaklandığı düşünülen ama doğası, şiddeti veya insidans derecesi bağlamında önceden akla gelmeyen ciddi olaylar Advanced Vision Science, Inc. şirketine ve hasta ve/veya kullanıcının bulunduğu Üye Devletin Yetkili Kurumuna bildirilmelidir.

(1) Kornea ödemi
(2) Keratitis (Kornea erozyonunu kapsar.)
(3) Korneal endotelyal bozukluğu
(4) Akut kornea defekti
(5) Descemet membran dekolmanı
(6) Konjunktival enflamasyon, subkonjunktival kanama
(7) Hifema
(8) Hipopyon
(9) İris hasarı
(10) İritis (iridosiklit)
(11) İris yapışıklığı
(12) İris prolapsusu
(13) Pupilla anomalileri (blok, pupilla tutulması, deformasyon, dilate pupilla vs.)
(14) Üveit
(15) Zonül plasmatomisi
(16) Siklit
(17) Arka kapsül rüptürü
(18) Katarakt sonrası
(19) Vitritis
(20) Vitreus kanaması, vitreus opaklığı
(21) Vitreus prolapsusu
(22) Retina dekolmanı, delik ya da bozuk delik (maküla vs.)
(23) Retina dekolmanı
(24) Koroid dekolmanı
(25) Koroid kanaması
(26) Ödem veya makülanın denatürasyonu
(27) Ekspülsiyon kanaması
(28) Görüşün enflamasyonu
(29) Fibrin presipitatları
(30) Sekonder glokom
(31) Göz içi basıncının artması (Geçici artan göz içi basıncı ile yüksek göz tansiyonunu da içine alır.)
(32) Hipotoni bulbus
(33) Kromatopsi
(34) Görme performansında düşme (görme kabiliyeti, kontrast hassasiyeti)
(35) Beklenilen refraksiyon hatası
(36) Açık makula deliği

Ofis: +1-805-683-3851, faks: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
ya da Advanced Vision Science şirketinin Avrupa'daki yetkili temsilcisiyle bağlantı kurun:

EC REP
Santen SAS
1 rue Pierre Fontaine
Bâtiment Genavenir IV
F-91058Evry cedex
France
+33 (0)1 69 87 48 18

NASIL TEDARİK EDİLDİ?

Steril bir poşette bulunan lens, kapağı ısı ile kapatılmış (% 0.9 tuz solüsyonu içeren) bir plastik şişede temin edilmektedir. Steril poetin içeriğindeki maddeler steriltir ve bu yüzden poşet steril koşullarda açılmalıdır. Lens ambalajı hasta lens kullanımının ve hastanın kayıt bilgilerini gösteren ürün tanımlama etiketleri içermektedir.

SON KULLANMA TARİHİ

Poşet hasar görmemiş ve açılmamışsa sterilite garantidir. Lens ambalajındaki son kullanma tarihi sterilite kullanma tarihidir. Bu lens, belirtilen sterilite son kullanma tarihinden sonra implante edilemez.

SAKLAMA TAVSİYELERİ

Lensi 43°C (110 °F)'den daha yüksek bir sıcaklığa ya da doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
DONDURMAYIN

MERCEK GÜÇ HESAPLAMALARI

Hekim implante edeceği lensin gücünü preoperatif olarak belirlemelidir. Mercek gücü hesaplama yöntemleri aşağıdaki referanslarda açıklanmıştır:

- 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.

Kutunun dış kısmındaki tavsiye edilen A sabiti, optik biyometride elde edilen aksiyel uzunluk ölçümleriyle kullanım içindir.

TABLO 2: **TAVSİYE EDİLEN MERCEK SABİTLERİ (CERRAH FAKTÖRLERİ)**

FORMÜLLER		Aplanasyon Biyometri	Optik Biyometri
Holladay 1 Cerrah		1,85	2,07
SRK/T A sabiti		119,1	119,5
SRK II A sabiti		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

İADE/DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ

Lütfen lens iadesi veya değiştirme ile ilgili sorularınız için distribütörünüzle irtibat kurun.

GARANTİ

Advanced Vision Science Incorporated şirketi göz içi lensinin, teslim sırasında, geçerli tüm yasalar ve şirketin bu tür göz içi lensleri için yayımlanan spesifikasyonlarının o günkü güncel sürümü ile tüm materyal özellikleri bakımından uyumlu olacağını ve üründe materyal ve işçilik hatalarının olmayacağını garanti eder.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED AÇIK, DOLAYLI YA DA YASAL GEREKÇELERLE TÜM DİĞER GARANTİLERİ, BUNA DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI KALMAYARAK ZİMNİ PİYASAYA SÜRÜM UYGUNLUĞU veya BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞU GARANTİSİNİ REDDEDER. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED OLASI BİR KAYIP, ZARAR ve GİDER KONUSUNDA UYARILMIŞ OLSA DAHİ, ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED TESADÜFİ, ŞİRKETİN KAPASİTESİ DIŞINDA GERÇEKLEŞEN, SATIN ALIM VEYA ÜRÜN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI HİÇBİR ZİMNİ VEYA CEZAİ TAZMİNATTAN SORUMLU DEĞİLDİR.

BU PROSPEKTÜSTE KULLANILAN KISALTMALAR

KISALTMANIN	ANLAMI
GİL [IOL]	Göz İçi Lensi
PC	Arka Kamara
PCL	Arka Kamara Lensi
UV	Mor Ötesi
D	Dioptri
Φ_B	Gövde Çapı (Optik Çapı)
Φ_T	Tüm Çap (Tüm Uzunluk)
SN	Seri Numarası

AR

280556 Rev C

CE 0495

Santen

تستعمل لمرة واحدة فقط

Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

عدسة أكريليكية في الغرفة الخلفية بداخل العين مؤلفة من قطعة واحدة مفردة قابلة للانثناء بحجم 6 مم مقاومة للمياه ومعتمصة للأشعة فوق البنفسجية ومعتمصة للضوء الأزرق.

مواصفات الجهاز الطبي

عدسات داخل العين Mono-EDoF™ (IOL) القابلة للانثناء هي عبارة عن عدسات للغرفة الخلفية تقوم بامتصاص الأشعة فوق البنفسجية والضوء الأزرق. وهي مصممة لتوضع خلف القزحية حيث تستبدل هذه العدسة عدسة العين الطبيعية البلورية ووظيفتها هي عبارة عن وسيط إنكسار للتصحيح إبصار العدسة. لدى عدسة النموذج ME4 سطحاً بصرياً تجرافياً مصمماً لتمديد عمق التركيز والذي بدوره يحسن الرؤية المتوسطة بالمقارنة مع عدسة داخل العين أحادية البؤرة القياسية. مع ذلك، لن يتم إستبدال تكيف العين. ويمكن لثني الجزء البصري من العدسة قبل إدخالها إلى العين.

الجدول 1: **الخصائص المادية**

	عدسة داخل العين منفردة Mono-EDoF™ ME4 قياس 6 مم
التصميم	
التكوينات البصرية	ثنائية التحدب، شبه كروية، انحرافية
مادة العدسة	مادة أكريليك مضادة للماء ومعتمصة للضوء الأزرق
القدرة الانكسارية	+10.0D إلى +30.0D بزيادات 0.5D
مؤشر الانكسار	1.540 في 35°C
المادة عند اللمس	نفس مادة العدسة
قطر الجسم ØB	6.0 ± 0.10 مم
الطول الإجمالي ØT	12.5مم
زاوية اللمس	0°
قطع بفتائية الأشعة فوق البنفسجية 10%	عدسة داخل العين +24.0D: 10% نفاذية على 371 نانومتر
معامل م الثابت المقترح1	119.5 لحصانية بيولوجية بصرية
جودة الصورة	أكبر أو مساوية لـ70% من الحد الأقصى النظري الممكن إحراز في وظيفة نقل التعديل (MTF) عند فتحة ذات قياس 3 مم، ولكن في أي حال أكبر من أو مساوية لـ 0.28 MTF

1 أنظر إلى قسم حساب قدرة العدسة للحصول على مزيد من المعلومات حول ثوابت العدسة وحساب قدرة العدسة

الاحتياطات

1. لا تحاول إعادة تعقيم العدسات حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى آثار جانبية غير مرغوب فيها
2. لا تستعمل العدسة إن كان التغليف تلفاً وبالتالي وجود الشك في حال كان المنتج لا زال معقماً أو عند الشك في جودته
3. لا تستعمل العدسة في حال وجود علامات على التسرب (مثل فقدان محلول التخزين الملحي أو في حال وجود بلورات ملحية)
4. لا تعد إستعمال العدسة حيث أنها مخصصة للزراعة الدائمة. في حال نزعها فلا تضمن التعقيم ولا أدائها الوظيفي المناسب.
5. لا تحاول نقع أو شطف عدسة داخل العين في أي محلول عدا عن المحلول الملحي المعقم المتوازن أو المحلول الملحي المعقم العادي
6. لا تضع عدسات داخل العين في جهاز التعقيم بالضغط الموصد

تحذيرات

1. لم يتم إثبات سلامة وفعالية عدسة داخل العين Mono-EDoF™ عند المرضى الذين يعانون من حالات بصرية موجودة مسبقاً ومن مضاعفات ناتجة عن عمليات جراحية (رجى النظر للأسفل). ينبغي إجراء تقييماً دقيقاً قبل الجراحة والوصول إلى حكم سريري سليم من قبل الطبيب الجراح لتقرير معدل الفائدة المرجوة مقابل المخاطر المحتملة قبل زراعة العدسة لمريض يعاني من إحدى هذه الحالات أو اكثر. كما ينبغي على الأطباء الأخذين بعين الاعتبار زرع العدسة لهكذا مرضى تحري طوقاً بديلة للتصحيح إبعدام العدسة وأعتبار زراعة العدسة فقط في حال كانت البدائل غير مرضية بخصوص تلبية إحتياجات المريض

قبل الجراحة

- وجود تاريخ أو قابلية لحصول إنفصال الشبكية أو إعتلال الشبكية السكري التكاثري حيث يمكن أن تؤثر زراعة العدسة على معالجة هذه الحالات في المستقبل
- الخزل
- خثل القرنية الحاد سريرياً (مثل :Fuchs)
- حصبة المانية، إعتام عدسة العين إما خلقي أو جرحي أو معقد.
- تسطح غرفة العين الأمامية لحد الأقصى و الذي لا يعود إلى إعتام عدسة العين المتورّمة
- إلتهاب متكرر مجهول السبب في الجزء الأمامي أو الخلفي، أو أي مرض نتتج عنه أعراض رد الفعل الالتهابي في العين (مثل :إلتهاب القزحية أو إلتهاب العنبية).
- إتعام القزحية
- نوع قزحية حديث
- زرق (غير منضبط)
- صغر المقلة أو ضخامة المقلة
- ضمور العصب البصري
- زرع قرنية مسبق
- حالات بصرية موجودة مسبقاً قد تؤثر سلبياً على استقرار الزرع

خلال الجراحة

- المعالجة الميكانيكية أو الجراحية مطلوبة لتوسيع بؤبؤ العين
- فقدان الزجاجية (كبير)
- تزيف الغرفة الأمامية (كبير)
- ضغط عين إيجابي لا يمكن التحكم به
- مضاعفات يمكن أن تضر استقرار عدسة داخل العين.

2. قد لا يحقق المرضى الذين يعانون من مشاكل قبل إجراء الجراحة مثل :مرض البطانية القرنية، قرنية غير طبيعية، الضمور البقعي، تنكس الشبكية، زرق، ضيق الحدقة المزمن بسبب تناول العقاقير، حدة البصر ذاتها التي يحققها المرضى الذين لا يعانون من هذه المشاكل لذلك ينبغي على الطبيب تقرير الفوائد المستمدة من زرع العدسة في حال وجود هكذا حالات
3. زراعة عدسة داخل العين تتطلب مهارات جراحية عالية المستوى حيث ينبغي أن يكون لدى الجرّاح التجربة السبقة في المراقبة و أو المساعدة بعدد كبير من العمليات السبقة الناجحة كما ينبغي عليه النجاح في إكمال دورة تعليمية أو اكثر بخصوص زراعة عدسات داخل العين قبل محاول القيام بعملية الزرع
4. ينبغي توخي الحذر عند إزالة المادة اللزجة اللّينة من العين حين إنتهاء العملية

الملخص السريري

تم إثبات سلامة وكفاءة عدسة داخل العين xact™ X-60 ذات القطع الثلاث الأكريليكية والمضادة للماء والمعتمصة للأشعة فوق البنفسجية على المدى الطويل في تجربة سريرية مسبقة أجريت في الولايات المتحدة واستغرقت ثلاث سنوات تكونت التجربة من مرحلتين و جرت في مراكز متعددة ولطرف واحد، وأكدت هذه الدراسة على أنه تم تحقيق كلاً من الفعالية كأولوية والسلامة كغاية تبعتها تجارب سريرية لاحقة شارك فيها 100مريض و استمرت ستة أشهر حيث وجدت أن X-60 كانت خالية من اللّمعان المصنّع في الجسم الحي.تم صنع موديل MX60 من قبل Bausch + Lomb's enVista® ومن مادة xact™ المضادة للماء والمعتمصة للأشعة فوق البنفسجية وهي تعمل كنموذج أصل لعدسات داخل العين xact™ ذوات القطعة الواحدة. كما تم إثبات الدليل على سلامتها وفعاليتها سريرياً في تصحيح البصر الناجم عن إتعام العدسة في دراسة مرتقبة متعددة المراكز تدوم ستة أشهر.

دواعي الإستعمال

تُخصّص Mono-EDoF™ العدسة الأكريليكية في الغرفة الخلفية بداخل العين والقابلة للانثناء والمقاومة للمياه والمعتمصة للأشعة فوق البنفسجية والممتصة للضوء الأزرق لتصحيح البصر الناجم عن إتعام العدسة عند المرضى البالغين والذين تمت إزالة العدسة المعتمة لديهم عن طريق إستخراج العدسة المعتمة خارج المحفظة بغية إستبدال العدسة داخل الغلاف المحفظي. العدسة مصممة لتمديد عمق التركيز والذي بدوره يحسن الرؤية عند المهام المتوسطة وتؤمن رؤية عن بُعد مشابهة للتي تؤمنها عدسة داخل العين أحادية البؤرة القياسية. للحصول على الأداء الأمثل لعدسة Mono-EDoF™ يُقترح أن تتم زراعة عدسة داخل العين هذه للمرضى الذين يعانون من اللابؤرية القرنية قبل الجراحة بدرجة ≤ 1.0D ويجب أخذ الحذر بعدم زيادة اللابؤرية بعد الجراحة بسبب اللابؤرية المستحثة جراحياً.

موانع الإستعمال

1. قد تؤثر عدسة داخل العين على القدرة على ملاحظة أو تشخيص أو معالجة الأمراض لدى المرضى المصابين بأمراض الجزء الخلفي من العين.
2. تشوّه العين الناجم عن صدمة سابقة أووجود عيوب تنموية بحيث من غير الممكن إيجاد الدعم الملائم لعدسة داخل العين.
3. وجود ظروف من شأنها أن تؤدي إلى تلف البطانة خلال الزرع.
4. الاشتباه بوجود عدوى ميكروبية.
5. وجود حالات لدى المرضى بحيث لا تكون فيها المحفظة الخلفية أو الطبقات سليمة بما فيه الكفاية من أجل توفير الدعم لوضع العدسة في الغلاف المحفظي.
6. إعتلال الشبكية السكري.
7. إنفصال الشبكية
8. المرضى الذين يفتقرون إلى تصريح تشريحي كافي للزراعة.
9. الأطفال في السنتين من العمر أو أصغر.
10. النساء الحوامل أو المرضعات.

المضاعفات التي قد تحدث

1. إلتهاب حاد متكرر للجزء الأمامي أو الخلفي أو إلتهاب القزحية.
2. صعوبات جراحية عند إستخراج العدسة المعتمة والتي قد تزيد من إحتمال حدوث المضاعفات (مثل: النزيف المستمر، تضرر قزحية كبير، إرتفاع ضغط داخل العين إيجابي غير منضبط، هبوط زجاجية حاد أو فقدانها).
3. كما هو الحال في أي عملية جراحية هناك خطورة معيّنة، حيث تتضمن المضاعفات المحتملة المرافقة لجراحة العدسة المعتمة أو زرع العدسة ولكن لا تقتصر على ما يلي: تلف بطانة القرنية، إلتهاب داخل المقلة، إنفصال الشبكية، إلتهاب المادة الشفافة الجنينية، التهاب العنبية، إعتلال الشبكية السكري تشوهات العين الخلقية، تسطح غرفة العين الأمامية، صغر المقلة، خثل القرنية، ضمور العصب البصري، إرتفاع ضغط دم العين، توسع حدقة العين، خزل، زرع القرنية، إلتهاب القزحية، تشوّه القرنية، الضمور البقعي، مرض تنكس الشبكية، مرض تأتبي، متلازمة التقشّر الكاذب وبنية لطبقات ضعيفة، إقتطاع جبلي لطبقي وخلع العدسة (بما في ذلك الخلع الجزئي)، تولّد أوعية جديدة(neoangiogenesis) في القزحية، وذمة البقعة الصفراء، وذمة القرنية، كتلة حدقية، الغشاء الهدبي، هبوط القزحية، عمير قيحي، زرق عابر أو مستمر وتدخل جراحي ثانوي. يتضمن التدخل الجراحي الثانوي ولكنه لا يقتصر على ما يلي: تغيير موضع العدسة، تغيير العدسة، رشف زجاجي أو استئصال القزحية للكتلة الحدقية، إصلاح تسرّب الجرح و إصلاح إنفصال الشبكية.

التغليف/التعقيم

عدسة داخل العين Mono-EDoF™ مغلفة بشكل فردي في كيس وقارورة بلاستيكية وينبغي أن تُفتح تحت ظروف معقّمة. العدسة مُخزّنة في محلول ملحي بنسبة 0.9% معقم داخل التجويف العلوي للقارورة كما تم تزويد بطاقة للمريض ومطبوعات لتأمين تتبّع عدسة داخل العين. تم تعقيم عدسة داخل العين Mono-EDoF™ عن طريق أشعة غاما.

تعليمات الاستعمال

1. يجب إدخال هذا المنتج إلى الغلاف المحفظي الخلفي ولم يتم إثبات سلامة ولا كفاءة إدخاله إلى الغرفة الأمامية.
2. قبل الزرع، تفحّص عُلبة العدسة للتأكد من استعمال النوع و القدرة والتشكيلة المناسبة.
3. إفتح الكيس من المكان المخصص للقشر وأزل القارورة في بيئة معقمة.
4. إنزع غطاء القارورة.
5. عن طريق استعمال مقطط سلس، أزل العدسة من القارورة عن طريق إلتقاط ملامس العدسة بلطف.
6. في حال قمت بلثي هذه العدسة من أجل الإدخال فإختر الأداة المناسبة لتثبيها وينبغي أن تكون ماهراً في استعمال هذه الأداة. تأكد من أن رأس المُدخل أملس و غير مثلّم وخال من التشقق أو الضرر.
7. يوصى المُصنّع باستخدام نظام نقل وتسليم معترف به وبأخذ الحماية عند تحميل وتسليم عدسة داخل العين. إتبع إرشادات المُدخل بحذر.
8. يمكن نقع العدسة في محلول ملحي متوازن حتى الجاهزية للزرع.
9. ينبغي استعمال المطري اللّين اللّزج لتزييت الحافّ عند إدخال عدسة داخل العين.
10. في حال قمت بلثي هذه العدسة من أجل الإدخال فإختر الأداة المناسبة لتثبيها وينبغي أن تكون ماهراً في استعمال هذه الأداة. تأكد من أن رأس المُدخل أملس و غير مثلّم وخال من التشقق أو الضرر.
11. يوصى المُصنّع باستخدام نظام نقل وتسليم معترف به وبأخذ الحماية عند تحميل وتسليم عدسة داخل العين. إتبع إرشادات المُدخل بحذر.
12. هناك العديد من العمليات الجراحية التي يمكن استخدامها وينبغي على الجرّاح إختيار العملية الملائمة للمريض. وينبغي أيضاً على الجرّاحين التحقق من توفّر الأدوات الملائمة قبل القيام بالعملية الجراحية. كما ينبغي إدراج مواعيد الفحص والمتابعة ما بعد العملية الجراحية بشكل دوري للتأكد من نجاح الزرع.
13. تم توفير بطاقات للمريض مع كل عدسة داخل العين حيث ينبغي تعبئتها ومنحها للمريض من أجل تقديمها لمرافق طبية أخرى أو أطباء آخرين في حال دعت الحاجة لذلك.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

ينبغي التبليغ عن الحوادث الخطيرة والتي قد تعتبر بشكل معقول أنها على صلة بالعدسة والتي لم تكن متوقعة بطبيعتها أو بحدتها أو بدرجة الإصابة بها إلى Advanced Vision Science, Inc. والى السلطة المختصة في الدولة التي يتبع لها المريض و/أو المستعمل.

(1) وذمة القرنية
(2) إلتهاب القرنية (تشمل تآكل القرنية)
(3) ضعف البطانية القرنية
(4) عيب حاد في القرنية
(5) إنفصال غشاء ديسيميه
(6) إلتهاب ملتحمة، نزيف تحت الملتحمة
(7) تخثمية
(8) عمير قيحي
(9) تلف القزحية
(10) إلتهاب القزحية (والجسم الهدبي)
(11) إلتصاق القزحية
(12) هبوط القزحية
(13) تشوّه الحدقة (كتلة، أسر، تشوّه، إتّساع، إلخ).
(14) إلتهاب العنبية
(15) إقتطاع جبلي لطبقي
(16) إلتهاب الجسم الهدبي
(17) تمزق الحافظة الخلفية
(18) ما بعد إعتام عدسة العين
(19) إلتهاب المادة الشفافة الجنينية
(20) نزيف الزجاجية، ظلمة الزجاجية
(21) هبوط الزجاجية
(22) إنفصال في نسيج الشبكية، ظهور فجوة أو ثقب مكسور في نسيج الشبكية (بقعي، إلخ)
(23) إنفصال الشبكية
(24) إنفصال المشيمية
(25) نزيف المشيمية
(26) وذم