EN

280556 Rev D

CE 0459

Santen **Single-Use only.**

Manufactured in the 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

Foldable Single-Piece 6 mm Hydrophobic Acrylic UV Absorbing and Blue-Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens

DEVICE DESCRIPTION

Mono-EDoF™ foldable intraocular lenses are Ultraviolet- and Blue-Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lenses. 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. The model ME4 lens has a diffractive optical surface that is designed to extend the depth of focus, which improves intermediate vision as compared to a standard monofocal IOL. However, accommodation will not be replaced. The optical portion of the lens can be folded prior to insertion.

TABLE 1: **PHYSICAL CHARACTERISTICS**	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm Single-Piece IOL
Design	
Optic Configuration	Bi-convex, aspheric, Diffractive
Lens Material	Hydrophobic acrylic Blue-Light Absorbing Material
Dioptric Powers	+10.0D to +30.0D in 0.5D increments
Index of Refraction	1.540 @ 35°C
Haptic Material	Same as Lens Material
Body Diameter ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Overall Length ΦT	12.5 mm
Haptic Angle	0°
UV Transmittance 10% Cutoff	+24.0D IOL: 10% transmittance at 371 nm
Suggested A-Constant[1]	119.5 (Optical Biometry)
Image Quality	Greater than or equal to 70% of the maximum theoretical attainable MTF for a 3 mm aperture, but in any case greater than or equal to 0.28 MTF

[1] See the LENS POWER CALCULATIONS section for more information about lens constants and calculation of lens power.

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 the Mono-EDoF™ IOL has not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit:risk ratio 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.

During 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.

CLINICAL SUMMARY

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 US. This study established that both the primary efficacy and safety endpoints were satisfied. Subsequent clinical trials followed 100 patients for six months and found that the X-60 was free of *in vivo* glistenings. Bausch + Lomb's enVista® model MX60 is manufactured from xact™ UV-absorbing hydrophobic material and serves as the parent model for the xact™ single-piece IOLs. Evidence of its clinical safety and effectiveness for the visual correction of aphakia was confirmed in a multi-center six-month prospective study.

INDICATIONS

Mono-EDoF™ Foldable Hydrophobic Acrylic Ultraviolet-Absorbing and Blue-Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens is 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. The lens is designed to extend the depth of focus which improves vision for intermediate tasks and provides similar distance vision as compared to a standard monofocal IOL. For optimal performance of the Mono-EDoF™, it is suggested that this IOL is implanted in patients with pre operative corneal astigmatism of ≤ 1.0D and care should be exercised not to increase the post operative astigmatism because of surgically induced astigmatism.

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

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, dfhatfbw thtdfhcf thtdfhcfbr, thcfbpfhfhdfhcfd, cbrdfa dfjsdfbpfhj, dfbpfhj bf dfbfcfhefhe,fbcdfaa dfjsdfbpfhjdfsdfh, thcf mydriasis, amblyopia, cornea transplant, iritis, corneal abnormality, macular degeneration, retinal degeneration disease, atopic disease, pseudoexfoliation syndrome and weak zonule structure, 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

The Mono-EDoF™ 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 Mono-EDoF™ 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.

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) Open macular hole

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

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.

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

RETURN/EXCHANGE POLICY
Please contact your distributor regarding lens return or exchange.

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.

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

NL

280556 Rev D

CE 0459

Santen **Enkel voor eenmalig gebruik.**

Vervaardigd in de VS
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

Vouwbare uit één stuk 6 mm hydrofobe UV en blauw licht blokkerende intra-oculaire acryllens voor de achterste oogkamer

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Mono-EDoF™ vouwbare intra-oculaire lenzen zijn ultraviolet en blauw licht blokkerende intraoculaire voor de achterste oogkamer. Deze zijn bedoeld om achter de iris te worden geplaatst waar de lens de natuurlijke ooglens vervangt en dienst doet als een lichtbrekend medium ter correctie van afakie. Het model ME4-lens heeft een diffractief optisch oppervlak dat is ontworpen om de scherptediepte uit te breiden, wat de intermediaire visie verbetert ten opzichte van een standaard monofocale IOL. De accommodatie van het oog wordt echter niet vervangen. De lens is zo ontwikkeld, dat deze voor inbrengen in het oog wordt gevouwen.

TABEL 1: **FYSIEKE EIGENSCHAPPEN**	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm IOL uit één stuk
Ontwerp	
Lensconfiguratie	Biconvexe, asferische, diffractieve
Lensmateriaal	Hydrofoob, blauw-licht blokkerend materiaal acrylaat
Sterkte	+10.0D tot +30.0D in stappen van 0.5D
Refractie-index	1.540 bij 35°C
Haptisch materiaal	Hetzelfde als lensmateriaal
Lensdiameter ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Totale diameter ΦT	12.5 mm
Haptische hoek	0°
UV-d Doorlaatbaarheid 10%-grens	+24.0D IOL: 10% transmissie bij 371 nm
Voorgestelde A-constante[1]	119.5 (Optische Biometrie)
Beeldkwaliteit	Groter dan of gelijk aan 70% van de maximale theoretische bereikbare modulatieoverdrachtsfunctie ("MOF") voor een opening van 3 mm, maar in ieder geval groter dan of gelijk aan 0.28 MOF [MTF, Eng.]

[1] Zie de rubriek BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE voor meer informatie over de constanten van de lens en berekening van lenssterkte.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Probeer de lens niet opnieuw te steriliseren. Dat kan ongewenste neveneffecten hebben.
2. Gebruik de lens niet als de verpakking beschadigd is; de steriliteit van de lens kan zijn aangetast.
3. Gebruik de lens niet wanneer er tekenen zijn van een lek (zoals het verlies van zoutoplossing waarin lenzen worden bewaard of de aanwezigheid van zoutkristallisatie).
4. De lens is niet bedoeld voor hergebruik. De lens is bedoeld voor permanente implantatie. Bij explantatie kunnen de steriliteit en het goed functioneren niet worden gegarandeerd.
5. Week of was de intra-oculaire lens niet met een andere oplossing dan de steriele, gebalanceerde zoutoplossing of normale fysiologische zoutoplossing.
6. Autoclaveer de intra-oculaire lens niet.

WAARSCHUWINGEN

1. De veiligheid en effectiviteit van het Mono-EDoF™ IOL werd niet aangetoond bij patiënten met bestaande oogaandoeningen en intra-operatieve complicaties (zie hieronder). Bij patiënten met een of meerder van deze aandoeningen moet de chirurg vóór de lensimplantatie een zorgvuldige preoperatieve evaluatie uitvoeren en een grondige klinische beoordeling maken om te beslissen over de baten-risicoverhouding. Artsen die lensimplantatie overwegen bij dergelijke patiënten, moeten eerst het gebruik van andere methoden voor de afakiecorrectie bekijken en enkel lensimplantatie overwegen als de andere opties niet toereikend worden geacht betreffende de noden van de patiënt.

Voor operatie
- Voorgeschiedenis van, of een predisposite voor, netvliesloslating of proliferatieve diabetische retinopathie, waarbij toekomstige behandelingen in het gedrang kunnen komen door implantatie van deze lens.
- Amblyopie
- Klinisch ernstig hoornvliesdystrofie (bv. 'Fuchs')
- Rubella, aangeboren, traumatische of gecompliceerde cataracten
  Zeer nauwe voorkamer, niet omwille van gezwollen cataract
- Herhaaldelijke ontsteking van voorste of achterste segment waarvan oorzaak onbekend is, of een aandoening die een ontstekingsreactie in het oog veroorzaakt (bv. iritis of uveïtis).
- Aniridie
- Irisneovascularisatie
- Glaucoom (al dan niet beheerst met medicatie)
- Microftalmie of macroftalmie
- Atrofie van oogzenuw
- Eerdere hoornvliestransplantatie
- Bestaande oogaandoeningen die de stabiliteit van het implantaat negatief kan beïnvloeden.

Tijdens operatie
- Mechanische of chirurgische manipulatie om pupil te vergroten.
- Verlies van humor vitreus (aanmerkelijke)
- Bloeding in voorkamer (aanmerkelijke)
- Onbeheersbare intraoculaire overdruk
- Complicaties waarbij de IOL-stabiliteit in gedrang komt.

2. Bij patiënten met preoperatieve problemen zoals endotheel hoornvliesziekte, abnormaal hoornvlies, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom of chronische miosis omwille van narcotische middelen kan men niet de gezichtsscherpte verwezenlijken zoals bij patiënten zonder dergelijke problemen. De arts moet de verwachte voordelen van lensimplantatie bepalen wanneer dergelijke aandoeningen bestaan.
3. Intraoculaire lensimplantatie vereist een hoog chirurgisch vaardigheidsniveau. De chirurg moet meerdere implantaties hebben geobserveerd en/of geassisteerd en moet een of meerdere opleidingen over intraoculaire lensimplantaties met succes hebben afgerond alvorens zelf een implantatie van intraoculaire lenzen uit te voeren.
4. De nodige zorg moet worden besteedt om het visco-elastisch materiaal van het oog te verwijderen aan het einde van de operatie.

KLINISCHE SAMENVATTING

De klinische veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van de hydrofobe, van acrylaat vervaardigde, xact™ X-60, driedelige, UV-blokkerende IOL werd bevestigd in een dreijarige, tweefasige, multicenter-, unilaterale, prospectieve proef in de VS. In deze studie werd bewezen dat zowel de primaire eindpunten voor werkzaamheid als veiligheid werden behaald. Bij navolgende klinische proeven werden 100 patiënten opgevolgd gedurende zes maanden en werd vastgesteld dat de X-60 vrij was van *in vivo* glinsteringen. Bausch + Lomb's enVista® model MX60 is vervaardigd van xact™, UV-blokkerend, hydrofoob materiaal en dient als het moedermodel voor de xact™, uit-één-stuk IOL's. Bewijs van zijn klinische veiligheid en effectiviteit voor de visuele correctie van afakie werd bevestigd in een multi-center-, prospectieve studie van zes maanden.

INDICATIES

Geïndiceerd voor primaire implantaties ter correctie van de visus bij afakie in volwassen patiënten bij wie een cataracte lens is verwijderd door middel van een extracapsulaire extractiemethode. De lens is bestemd om in het kapsel te worden geplaatst. De lens is ontworpen om de scherptediepte uit te breiden die de visie voor intermediaire taken verbetert en afstandszicht biedt dat vergelijkbaar is met een standaard monofocale IOL. Voor optimale prestatie van het Mono-EDoF™ wordt er aangeraden dat dit IOL wordt geïmplanteerd bij patiënten met preoperatief corneaal astigmatisme van ≤ 1.0D en voorzichtigheid is geboden om postoperatief astigmatisme niet te verhogen als gevolg van door operatie geïnduceerd astigmatisme.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten waarbij de intra-oculaire lens de mogelijkheid tot observeren, vaststellen of behandelen van ziekten van het achterste segment zou kunnen beïnvloeden.
2. Een misvormd oog ten gevolge van eerder trauma of een ontwikkelingsstoornis, waardoor de juiste ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
3. Omstandigheden die tijdens implantatie zouden kunnen leiden tot beschadiging van het endotheel.
4. Vermoedelijke microbiële infectie.
5. Patiënten waarbij noch het posterieure achterste omhulsel kapsel noch zonules gaaf genoeg zijn om ondersteuning te bieden.
6. Diabetische retinopathie
7. Netvliesloslating
8. Patiënten die geen voldoende anatomische ruimte hebben voor het implantaat.
9. Kinderen jonger dan 2 jaar.
10. Zwangere of borstgevende vrouwen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

1. Terugkerende ernstige ontsteking of uveïtis van het voorste of achterste segment.
2. Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de mogelijkheid tot complicaties (zoals aanhoudend bloeden, aanmerkelijke irisbeschadiging, onbeheersbare positieve druk, of aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen.
3. Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's. Mogelijke complicaties die horen bij een cataract- of implantaatoperatie zijn onder andere: endotheel hoornvliesschade, infectie (endoftalmitis), netvliesloslating, vitritis, uveïtis, diabetische retinopathie, ablatie retinae, aangeboren oogafwijking, nauwe voorkamer, microftalmie, corneadystrofie, atrofie van oogzenuw, oculaire hypertensie, amydriase, amblyopie, hoornvliestransplantatie, iritis, abnormaliteit van het hoornvlies, maculadegeneratie, retinale degeneratieziekte, atopische ziekte, pseudoexfoliatie-syndroom en zonula-zwakte, zonulaire plasmotomie en IOL-dislocatie (inclusief subluxatie), neo-angiogenese in iris, cystoide maculair oedeem, cornea-oedeem, pupilblokkering, cyclitisch membraan, irisprolaps, hypopyon, voorbijgaande of aanhoudende glaucoom, en secundaire chirurgische ingreep. Secundaire chirurgische ingrepen zijn onder andere: herpositionering lens, vervanging lens, glasvocht aspiratie of iridectomie voor pupilblokkering, herstelling wondlekkage en herstelling netvliesloslating.

VERPAKKING / STERILISATIE

De Mono-EDoF™ IOL is per stuk verpakt in een hoes en een plastic flesje die uitsluitend in een steriele omgeving mogen worden geopend. De lens is in de bovenholte van het flesje in 0,9% steriele zoutoplossing opgeslagen. Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende etiketten vergemakkelijken het registreren van de IOL. De Mono-EDoF™ IOL is door middel van gammastraling gesteriliseerd.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. De lens is bestemd om in het kapsel te worden geplaatst. Veiligheid en effectiviteit van plaatsing in de voorkamer zijn niet bevestigd.
2. Controleer voorafgaand aan implantatie de verpakking van de lens op type, sterkte en juiste configuratie.
3. Open de strijpverpakking en verwijder het flesje in een steriele omgeving.
4. Verwijder de dop van het flesje.
5. Haal de lens met een afgeronde pincet uit het flesje door de haptische delen van de lens voorzichtig vast te pakken.
6. Was de gehele lens met een steriele, gebalanceerde zoutoplossing of steriele fysiologische zoutoplossing.
7. Onderzoek de lens grondig om zeker te zijn dat er geen deeltjes aan vasthechten en onderzoek het optische lensoppervlak op andere tekortkomingen.
8. De lens mag worden ondergedompeld in een steriele, evenwichtige zoutoplossing tot het gereed is voor implantatie.
9. Voor het smeren van de injector bij het inbrengen van de IOL moet visco-elastische viscositeit worden gebruikt.
10. Als u de lens vouwt voor de plaatsing, kies een geschikt instrument en maak u bekend met het gebruik ervan. Ga na dat de tip van het plaatsingsinstrument glad is en geen inkepingen, kerven of schade heeft.
11. De fabrikant beveelt het gebruik van een goedgekeurd plaatsingssysteem aan en de nodige zorg uit te oefenen bij het laden en plaatsen van de intraoculaire lens. Volg nauwkeurig de instructies van het plaatsingsinstrument.
12. Er zijn verschillende chirurgische procedures die men kan gebruiken. De chirurg dient de procedure te kiezen die geschikt is voor de patiënt. Chirurgen dienen voor de operatie na te gaan dat gepaste instrumentatie beschikbaar is. Post-chirurgische en periodieke vervolgonderzoeken moeten worden ingepland om het succes van de implantatie te bevestigen.
13. Bij elke intraoculaire lens wordt een patiëntkaart geleverd. Deze kaart moet worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven zodat de patiënt indien nodig die aan andere medische vestigingen of artsen kan laten zien.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten die redelijkerwijs kunnen worden toegeschreven als lensgerelateerd en die vooraf niet werden verwacht in aard, ernst of mate van voorkomen moeten worden gemeld aan Advanced Vision Science, Inc. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt en/of gebruiker is gevestigd.

(1) Hoornvliesoedeem
(2) Corneïtis (waaronder corneale erosie)
(3) Corneaal endotheelceldysfunctie
(4) Acuut corneaal defect
(5) Loslating van membraan van Descemet
(6) Conjunctivale ontsteking, subconjunctivale bloeding
(7) Hyfemie
(8) Hypopyon
(9) Irisbeschadiging
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhesie van iris
(12) Irisprolaps
(13) Pupilafwijkingen (blokkering, gevangen, vervorming, verwijde, enz.)
(14) Uveïtis
(15) Zonulie plasmolyse
(16) Cyclitis
(17) Scheur in achterste kapsel
(18) Secundaire cataract
(19) Vitreïtis
(20) Glasvochtbloeding, glasvocht ondoorzichtigheid
(21) Prolaps van humor vitreus
(22) Loslating, gaatje of gebroken gaatje van retinaweefsel (macula, enz.)
(23) Netvliesloslating
(24) Choroidal detachement
(25) Choroidale bloeding
(26) Oedeem of or denaturatie van macula
(27) Expulsieve bloeding
(28) Intraoculaire ontsteking
(29) Fibrineprecipitatie
(30) Secondaire glaucoom
(31) Verhoging van de intraoculaire druk (waaronder tijdelijke verhoogde intraoculaire druk en oculaire hypertensie)
(32) Hypotonia bulbi
(33) Chromatopsie
(34) Verminderde visuele prestaties (gezichtsvermogen, contrastgevoeligheid)
(35) Afwijking van voorspelde refractiewaarde
(36) Open gaatje in de macula

Kantoor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
of neem contact op met de officiële vertegenwoordiger van *Advanced Vision Science* in Europa.

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

LEVERING

De lens wordt steriel geleverd in een flesje met draaidop (met een zoutoplossing van 0,9%) in een stripverpakking. De verpakking is met gammastraling gesteriliseerd en mag uitsluitend in een steriele omgeving worden geopend. De lensverpakking bevat productidentificatie-etiketten voor het bijhouden van lensgebruik en patiëntregistratie.

UITERSTE HOUDBAARHEID

Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is. De houdbaarheidsdatum op het lenspakket is de datum waarop de steriliteit afloopt. Deze lens mag niet worden geïmplanteerd na de aangegeven datum waarop de steriliteit afloopt.

OPSLAGAANBEVELINGEN

Bewaar de lens niet bij een temperatuur hoger dan 43°C (110°F), of in direct zonlicht.
NIET BEVRIEZEN.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

De arts moet voor de operatie vaststellen hoe sterk de te implanteren lens moet zijn. In de volgende literatuur worden methoden voor het berekenen van de lenssterkte besproken:

- 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.

De aanbevolen A-constante op de buitenkant van de doos is bedoeld voor gebruik met axiale lengtemetingen verkregen door optische biometrie.

TABEL 2: **AANBEVOLEN LENSCONSTANTEN (CHIRURGENFACTOREN)**

FORMULES		Applanatiebiometrie	Optische Biometrie
Holladay 1 Chirurgenfactor (sf)		1.85	2.07
SRK/T A-Constante		119.1	119.5
SRK II A-Constante		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

LENS RETOUR / UITWISSELINGSBELEID
Neem contact op met uw distributeur voor het retourneren of vervangen van lenzen.

GARANTIE

Advanced Vision Science Incorporated garandeert dat de intraoculaire lens, op het moment van levering, overeenstemt met alle toepasselijke wetgeving en de op dat moment huidige versie van de gepubliceerde specificaties van de fabrikant voor dergelijke intraoculaire lens in alle materiele opzichten en vrij is van gebreken inzake materiaal en vakmanschap.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED WIJST ALLE ANDERE AANSPRAKEN OP GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK, IMPLICIET OF VAN RECHTWEGE WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE OF MORELE SCHADEVERGOEDING, VAN WELKE AARD OOK, DIE RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS VOORTVLOEIT UIT DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT, ZELFS ALS *ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED* OP DE HOOGTE WAS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK VERLIES, SCHADE OF KOSTEN.

AFKORTINGEN

AFKORTING	BETEKENIS
IOL	Intraoculaire lens
PC	Achterste kamer
PCL	Lens voor achterste kamer
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Φ_B	Lensdiameter (optische diameter)
Φ_T	Totale diameter (totale lengte)
SN	Serienummer
CH REP	Zwitsers Gemachtigd Vertegenwoordiger

DE

280556 Rev D

CE 0459

Santen **Nur für den Einmalgebrauch.**

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

xact™ Mono-EDoF™ Modell ME4

Faltbare, einteilige, hydrophobe UV- und Blaulicht absorbierende Acryl -Hinterkammer -Intraokularlinse, 6 mm

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die faltbaren Mono-EDoF™-Intraokularlinsen sind Ultraviolett- und Blaulicht-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinsen. Diese Linsen wurden entwickelt, um hinter der Iris eingesetzt zu werden. Dort ersetzt die Linse die natürliche, kristalline Linse des Auges und funktioniert als refraktives Medium zur Korrektur der Aphakie. Die Modell ME4-Linse ist mit einer zur Erweiterung der Fokustiefe konzipierten, diffraktiven optischen Oberfläche versehen, was das Sehvermögen in mittlerer Entfernung im Vergleich zu dem Sehvermögen einer standardmäßigen Monofokal-IOL erhöht. Der Akkomodationsmechanismus wird jedoch nicht ersetzt. Der optische Teil der Linse kann vor dem Einsetzen gefaltet werden.

TABELLE 1: **PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN**	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm Einteilige IOL
Design	
Optische Konfiguration	Bikonvex, asphärisch, lichtbrechend
Linsenm

NO

280556 Rev D

CE 0459

Santen

Bare til engangsbruk.

Produsert i USA
Fabricado en los EE.UU.
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ modell ME4

Foldbar 6 mm UV-absorberende og blåttlysabsorberende intraokulær linse i én del av hydrofobisk akryl for bakre kammer

BESKRIVELSE AV DET MEDISINSKE UTSTYRET
Mono-EDoF™ foldbare intraokulære linser er intraokulære linser for bakre kammer som absorberer ultrafiolett og blått lys. De er designet for plassering bak regnbuehinnen, der linsen erstatter de naturlige gjennomsiktige linsene i øyet og fungerer som et refraktorende medium i korrigeringen av afaki. Modellen ME4s linse har en diffraktiv optisk overflate som er utformet for å utvide dybdeskarpheten, noe som forbedrer mellomsynet sammenlignet med en standard monofokal IOL. Akkommodasjonen vil imidlertid ikke gå tapt. Den optiske delen av linsen kan foldes før innsetting.

TABELL 1: **FYSISKE EGENSKAPER**	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm IOL i én del
Design	
Optisk konfigurasjon	Bikonveks, asfærisk, diffraktlerende
Linsemateriale	Hydrofobisk akrylmateriale som absorberer blått lys
Dioptrisk verdi	+10,0 D til +30,0 D i trinn på 0,5 D
Refraksjonsindeks	1,540 @ 35 °C
Haptisk materiale	Samme som linsemateriale
Legemets diameter ØB	6,0 ± 0,10 mm
Totallengde ØT	12,5 mm
Haptisk vinkel	0°
UV-transmittans 10 % avskjæring	+24,0 D IOL: 10 % transmittans ved 371 nm
Foreslått A-konstant[1]	119,5 (optisk biometri)
Bildekvalitet	Større enn eller lik 70 % av maksimum teoretisk oppnåelig bildeskarphet (MTF) for en åpning på 3 mm, men uansett større enn eller lik 0,28 MTF

1 Se avsnitt for BEREGNING AV LINSESTYRKE for mer informasjon om linsekonstanter og beregning av linsestyrke.

FORSIKTIG
1. Ikke forsøk å sterilisere linsen på nytt, da dette kan forårsake uønskede bivirkninger.
2. Må ikke brukes når emballasjen er skadet og det er mistanke om at steriliseringsgraden eller kvaliteten på produktet er nedsatt.
3. Må ikke brukes hvis det er tegn på lekkasje (som tap av saltløsning, eller hvis det oppstår saltkrystallisering).
4. Linsen må ikke brukes på nytt. Den er beregnet for permanent implantering. Hvis den eksplanteres, kan sterilitet og riktig funksjon ikke garanteres.
5. Ikke bløtlegg eller skyll den intraokulære linsen med andre løsninger enn steril balansert saltløsning eller normal saltløsning.
6. Ikke autoklaver den intraokulære linsen.

ADVARSLER
1. Sikkerheten og effektiviteten til Mono-EDoF™ IOL har ikke blitt bevist hos pasienter med tidligere eksisterende okulære tilstander og komplikasjoner under operasjon (se nedenfor). Kirurgen må foreta en grundig vurdering før operasjonen og ta en nøye klinisk avgjørelse av om fordelen er større enn risikoen, før implantering av en linse hos en pasient med en eller flere av disse tilstandene. Leger som vurderer implantering av linser hos slike pasienter, må undersøke bruken av alternative måter for korrigering av afaki og bare vurdere implantering av linser hvis alternativene anses som utilfredsstillende for å dekke pasientens behov.

Før operasjon
- Tidligere historikk av, eller predisposisjon for netthinneavlesning eller diabetisk proliferativ retinopati, der fremtidig behandling kan bli skadelidende på grunn av implantering av denne linsen.
- Amblyopi
- Tidlige alvorlig hornhinnedystrofi (f.eks. 'Fuchs')
- Rubella, medfødt, traumatisk eller komplisert katarakt
- Ekstremt grunt fremre kammer, som ikke skjelden hoven katarakt
- Tilbakevendende betennelse i fremre eller bakre segment av uklart sykdomsårsak, eller enhver sykdom som skaper en betennelsesreaksjon i øyet (f.eks. regnbuehinnebetennelse eller uveitt).
- Aniridi
- Neovaskularisering i regnbuehinnen
- Glaukom (ukontrollert)
- Mikroftalmi eller makroftalmi
- Optikusatrofi
- Tidligere hornhinnetransplantasjon
- Tidligere okulære tilstander som kan ha negative konsekvenser for implanteringens stabilitet.

Under kirurgi
- Mekanisk eller kirurgisk manipulering påkrevd for å forstørre pupillen
- Tap av glennomsiktighet (signifikant)
- Blødning i fremre kammer (signifikant)
- Ukontrollert stigning i intraokulært trykk
- Komplikasjoner der stabiliteten til IOL (intraokulær linse) kan bli satt på spill
2. Pasienter med problemer før operasjonen, slik som sykdom på hornhinneendotelet, abnorm hornhinne, makuladegenerasjon, retinal degenerasjon, glaukom og kronisk hose på grunn av legemidler kan oppleve at de kanskje ikke oppnår den samme synskarpheten som pasienter uten slike problemer. Legen må avgjøre fordelene ved implantering av linser når slike tilstander finnes.
3. Det kreves kirurgifjerdring når høyt nivå for implantering av intraokulære linser. Kirurgen bør ha observert og/eller deltatt på flere implanteringer og bestått et eller flere kurs i implantering av intraokulære linser før han/hun tar fatt på implantering av intraokulære linser.
4. Man må være forsiktig når viskoelastisk stoff fjernes fra øyet ved slutten av irngrepet.

KLINISK SAMMENDRAG
Klinisk sikkerhet og -effektivitet over lang tid for hydrofobisk akryl xact™ IOL K-60 i tre deler, som absorberer ultrafiolett stråling, ble bekreftet i et prospektivt uniateralt todelt prøvesporsjekk over tre år og i flere sentre i USA. Denne studien bekreftet at vurderingskriterene for effektivitet og sikkerhet ble imøtekommet. I påfølgende klinisk studie fulgte man 100 pasienter i seks måneder, og fant at X-60 var fri for *in vivo*-glenskinn. Modellen enVista® MX60 fra Bausch + Lombs produseres av xact™ hydrofobisk materiale som absorberer ultrafiolette stråler og fungerer som hovedmodell for xact™ IOL-er i én del. Bevis for den kliniske sikkerheten og effektiviteten for visuell korreksjon av afaki ble bekreftet i en prospektiv studie over seks måneder i flere sentre.

INDIKASJONER
Mono-EDoF™ foldbar intraokulær linse av hydrofobisk akryl for bakre kammer som absorberer ultrafiolett lys og blått lys, er beregnet for visuell korrigering av afaki hos voksne pasienter hvor linsen har blitt fjernet ved en ekstrakapsulær ekstraksjonsmetode ved kataraki. Linsen er beregnet for plassering i kapsellommen. Linsen er designet for å utvide dybdeskarpheten noe som forbedrer synet ved oppgaver i middelstor avstand og gir avstandssyn som tilsvarer en standard monofokal IOL. For optimal ytelsene av Mono-EDoF™ foreslås det at denne IOL-en implanteres hos pasienter med preoperativ hornhinne-astigmatisme på ≤ 1,0 D. Man må være forsiktig slik at den postoperative astigmatismen ikke stiger på grunn av kirurgisk fremkalt astigmatisme.

BIVIRKNINGER
1. Pasienter der de intraokulære linsene kan påvirke observeringsenen, diagnosen eller behandle sykdommer i bakre segment.
2. Et forvrengt øye på grunn av tidligere skade eller utviklingsdefekt der riktig stette for IOL ikke er mulig.
3. Omstendigheter som kan medføre skade i endotelet under implanteringen.
4. Mistanke om mikrobiell infeksjon.
5. Pasienter der hverken bakre kapsel eller zonula er intakte nok til å gi stette for plassering i kapsellommen.
6. Diabetisk retinopati.
7. Netthinneavløsning.
8. Pasienter som mangler tilstrekkelig anatomisk klaring for implantering.
9. Barn under 2 år eller mindre.
10. Gravide og ammende kvinner.

KOMPLIKASJONER SOM KAN OPPSTÅ
1. Tilbakevendende alvorlig betennelse eller uveitt i fremre eller bakre segment.
2. Kirurgiske vanskeligheter ved ekstraksjon av kataraki, som kan øke muligheten for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, signifikant skade på regnbuehinnen, ukontrollert stigning i okulært trykk, eller signifikant vitreusprolaps eller -tap).
3. Som ved alle kirurgiske inngrep er det risiko involvert. Mulige komplikasjoner som følger med kataraktekstraksjon og implantatkirurgi kan være, men er ikke begrenset til følgende: skade på hornhinneendotel, infeksjon (endoftalmitt), netthinneløsning, vitritt, uvitt, medfødt diabetisk retinopati, øyebonnmaltet, grunt fremre kammer, mikroftalmi, hornhinnedystrofi, ostial nerveatrofi, okulær hypertensjon, mydriasis, hornhinnetransplantasjon, irritt, abnormaliteter på hornhinnen, makuladegenerasjon, retinal degenerasjon, atopisk sykdom, pseudoeksfoliasjonssyndrom og svak zonulære strukturer, zonula-spalting og disloksasjon av linse (inkludert subluksasjon), iris neoangiogenesis, cystisk makuladem, hornhinneedem, pupillblokkering, membrancyklitt, regnbuehinneprolaps, hypopyon, tortvarig eller vedvarende glaukom, sekundært inngrep etter operasjon. Sekundære inngrep etter operasjon omfatter, men er ikke begrenset til: reposisjon av linse, erstatning av linse, vitreus-aspirasjon eller iridektomi for pupillblokkering, reparasjon av sårlekkasje og reparasjon av netthinneavlesning.

EMBALLASJE/STERILISERING
Mono-EDoF™ IOL er pakket enkeltvis i en pose og liten plastflaske som må åpnes under sterile forhold. Linsen lagres i 0,9 % saltløsning i den øvre delen av flasken. Et pasientkort og selvklebende merkelapper følger med for å sikre sporingsmuligheter til linsen. Mono-EDoF™ IOL er sterilisert med gammabestråling.

BRUKSANVISNING
1. Dette produktet må settes inn i den bakre kapsellommen. Sikkerheten og effektiviteten ved innsetting i fremre kammer er ikke bekreftet.
2. Før implantering skal linsepakken undersøkes for type, styrke og riktig konfigurasjon.
3. Åpne posen og ta ut flasken i et sterilt område.
4. Ta av korken på flasken.
5. Fjern linsen fra flasken ved forsiktig å ta i linsens haptikk med en glatt pinsett.
6. Hvis du skyller enheten før den settes inn, skal man bare skylle med steril, balansert saltløsning eller steril, normal saltløsning.
7. Undersøk linsen nøye for å påse at partikler ikke er festet til den, og undersøk linsens optiske overflater for andre feil.
8. Linsen kan bløtlegges i steril, balansert saltløsning til den er klar for implantering.
9. Vikoelastisk materiale skal brukes til smøring av injektoren ved innsetting av IOL-en.
10. Hvis du folder denne enheten for innsetting, skal du velge et egnet instrument og gjøre deg kjent med bruken. Bekreft at tuppen på innleggsdelen er glatt og fri for hakk, skår eller skader.
11. Produsenten anbefaler at man bruker et godkjent leveringssystem og er forsiktig når man laster og leverer den intraokulære linsen. Følg bruksanvisningen for innleggsdelen nøye.
12. Flere operasjonsprosedyrer kan brukes, og kirurgen bør velge en prosedyre som passer for pasientens. Kirurgen skal verifisere at egnet instrumentbruk er tilgjengelig før operasjonen. Postkirurgiske og regelmessige oppfølgingsundersøkelser skal programmeres for å bekrefte vellykket implantering.
13. Det følger pasientkort med hver intraokulære linse. Disse skal fylles ut og gis til pasientene for overlevering til andre medisinske institusjoner eller leger ved behov.

INNBERETNING AV ALVORLIGE HENDELSER
Alvorlige komplikasjoner som det er grunn til å anse for lineærlaterte og som ikke var forventet i utgangspunktet med hensyn til egenskaper, alvorsgrad eller utbredelse, skal rapporteres til *Advanced Vision Science, Inc.* og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der pasienten og/eller brukeren bor.
(1) Hornhinneadem
(2) Betennelse på hornhinnen (inkludert kornearerosjon)
(3) Funksjonsforstyrring i hornhinneendotelet
(4) Akutt defekt på hornhinnen
(5) Descemets membranløsrivning
(6) Konjunktival betennelse, subkonjunktival blødning
(7) Hyfema
(8) Hypopyon
(9) Skade på regnbuehinnen
(10) Iritt (iridosyklitt)
(11) Sammenvoksing av regnbuehinnen
(12) Regnbuehinneprolaps
(13) Pupillasvik (blokkering, fanging, deformering, utvidet, etc.)
(14) Uveitt
(15) Zonula-spalting
(16) Cyklitt
(17) Brudd på bakre kapsel
(18) Sekundær-katarakt
(19) Vitritt
(20) Vitreus blødning, vitreus opasitet
(21) Vitreus prolaps
(22) Løsriving av netthinnevev, makulahull eller ødelagt hull i netthinnevev (makula, etc.)
(23) Netthinneavløsning
(24) Koroidal avløsning
(25) Koroidal blødning
(26) Makuladem eller makuladeraturering
(27) Utdrivende blødning
(28) Intraokulær betennelse
(29) Fibrinpresipitasjon
(30) Sekundærglaukom
(31) Stigning i intraokulært trykk (omfatter kortvarig forhøyet intraokulært trykk og okulær hypertensjon)
(32) Okulær hypotoni
(33) Kromatopsi
(34) Svekket synsevne (syn, kontrastfølsomhet)
(35) Feil i antatt brytningsverdi
(36) Åpent makulahull

Kontor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
med autorisert representant for Advanced Vision Science i Europa:

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

LEVERING
Linsen leveres steril i en flaske (som inneholder en 0,9 % saltløsning) med varmeforseglet lokk, plassert i en pose. Innholdet i posen er sterilt og må bare åpnes under sterile forhold.
Linsens emballasje inneholder merkelapper med produktinformasjon for å gi oversikt over linsebruk og pasientregistrering.

UTLØPSDATO
Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet. Utløpsdatoen på linsens emballasje er utløpsdatoen for steriliseringen. Denne linsen bør ikke implanteres etter den indikerte utløpsdatoen for sterilisering.

ANBEFALTE LAGRINGSFORHOLD
Ikke oppbevar linsen ved temperaturer over 43 °C, eller i direkte sollys.
MÅ IKKE FRYSES.

BEREGNING AV LINSESTYRKE
Legen bør avgjøre styrken på linsen som skal implanteres før operasjonen. Beregningsmetoder for linsestyrke er beskrevet i følgende referanser:
- 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.

Den anbefalte A-konstanten på utsiden av esken er beregnet for bruk med aksiale lengdemålinger som oppnås ved optisk biometri.

TABELL 2: **ANBEFALTE LINSEKONSTANTER (KIRURGFAKTORER)**

FORMLER		Aplanasjonsbiometri	Optisk biometri
Holladay 1 Kirurgfaktor (sf)		1,85	2,07
SRK/T A-konstant		119,1	119,5
SRK II A-konstant		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

REGLER FOR BYTTE OG RETUR
Vennligst kontakt din distributør for bytte eller retur av linser.

GARANTI
Advanced Vision Science Incorporated garanterer at den intraokulære linsen ved levering overholder alle gjeldende lover og produsentens versjon av publiserte beskrivelser som er gjeldende i leveringsøyeblikket for slike intraokulære linser på alle materielle måter, og er feilfri med hensyn til materialer og utførelse.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED FRASIER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅTTE ELLER LOVBESTEMTE, DETTE OMFATTER, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ER IKKE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE TILFELDIGE SKADER SOM OPPSTÅR DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM FØLGE AV KJØPET AV ELLER BRUKEN AV DETTE PRODUKTET, SELV OM ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED HAR BLITT VARSLET OM MULIGHETEN FOR SLIKT TAP.

FORKORTELSER

FORKORTELSE	BETYDNING
IOL	Intraokulær linse
PC	Posterior Chamber (bakre kammer)
PCL	Posterior Chamber Lens (linse til bakre kammer)
UV	Ultrafiolett
D	Dioptri
Φ_B	Legemets diameter (optisk diameter)
Φ_T	Total diameter (total lengde)
SN	Serienummer
CH REP	Sveitsisk autorisert representant

DA

280556 Rev D

CE 0459

Santen

Kun til engangsbrug.

Fremstillet i 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

Foldbar, enkel intraokulær hydrofobisk akryl UV-absorberende 6 mm linse med blokering af blåt lys til bagerste øjenkammer

BESKRIVELSE AF MEDICINSK UDSTYR
Mono-EDoF™ foldbare, intraokulære linser er UV-absorberende linser med blokering af blåt lys til bagerste øjenkammer. De er designet til at blive placeret bag iris, hvor linsen erstatter den naturlige krystallinske linse i øjet og fungerer som et lysbrydende medium til korrektion af afaki. Modellen ME4s linse har en diffraktiv optisk overflade, der er designet til at udvide dybdeskarphed, hvilket forbedrer synet på mellemlang afstand i forhold til en standard monofokal IOL. Akkomodationen vil dog ikke gå tabt. Den optiske del af linsen kan foldes før isætning i øjet.

TABEL 1: **FYSISKE EGENSKABER**	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm IOL i ét stykke
Design	
Optisk konfiguration	Bikonvekse, asfæriske, diffraktiv
Linsemateriale	Hydrofobisk akrylmateriale med blokering af blåt lys
Dioptrisk styrke	+10,0D til +30,0D i interviller på 0,5 D
Indeks for brydning	1,540 @ 35 °C
Haptisk materiale	Samme som linsemateriale
Linsediameter ØB	6,0 ± 0,10 mm
Samlet længde ØT	12,5 mm
Haptisk vinkel	0°
UV-transmission 10 % reduktion	+24,0 D IOL: 10 % transmission ved 371 nm
Foreslået A-konstant[1]	119,5 (optisk biometri)
Billedkvalitet	Større eller lig med 70 % af den maksimale teoretisk opnåelige MOF (modulationsoverføringsfunktion) for en 3 mm blænde, men under alle omstændigheder større eller lig med 0,28 MOF (MTF, eng.)

1 Se afsnittet BEREGNING AF LINSESTYRKE for at få flere oplysninger om linsekonstanter og beregning af linsestyrke.

FORHOLDSREGLER
1. Forsøg ikke på at gensterilisere linsen, da dette kan give uønskede bivirkninger.
2. Må ikke anvendes, hvis produktets sterilitet eller kvalitet formodes at være kompromitteret på grund af beskadiget emballage.
3. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på lækage (såsom tab af saltvandsopløsning, eller tilstedeværelsen af saltkrystaller).
4. Genbrug ikke linsen. Den er beregnet til permanent implantation. Hvis den eksplanteres, kan der ikke garanteres sterilitet og korrekt funktion.
5. Undlad at skylle den intraokulære linse eller at lægge den i blød i andre opløsninger end afbalanceret steril saltvandsopløsning eller normal steril saltvandsopløsning.
6. Den intraokulære linse må ikke komme i autoklave.

ADVARSLER
1. Mono-EDoF™ IOLs sikkerhed og effektivitet er ikke dokumenteret hos patienter med allerede eksisterende okulære tilstande og intraoperative komplikationer (se nedenfor). Omhyggelig præoperativt evaluering og forsvarlig klinisk vurdering bør anvendes af kirurgen til at afgøre forholdet mellem fordel og risiko før implantationen af en linse hos en patient med en eller flere af disse tilstande. Læger, der overvejer linseimplantation hos sådanne patienter, bør undersøge brugen af alternative metoder til korrektion af afaki og kun overveje linseimplantation, hvis alternativerne anses for utilfredsstillende til at opfylde patientens behov.

Før kirurgi
- Tidligere anamnese eller en disposition for nethindelæsning eller proliferativ diabetisk retinopati, hvor fremtidig behandling kan blive kompromitteret ved at implantere denne linse.
- Amblyopi
- Klinisk svær kornea-dystrofi (f. eks., 'Fuchs')
- Røde hunde, medfødt, traumatisk eller kompliceret grå stær
- Ekstremt trangt forreste kammer, ikke på grund af hævet, grå stær
- Tilbagevendende alvorlig betændelse i forreste eller bagerste segment eller af ukendt ætiologi eller enhver sygdom, der frembringer en inflammatorisk reaktion i øjet (fx iritis eller uveitis).
- Aniridi
- Iris neovaskularisering
- Glaukom (ukontrolleret)
- Mikrophthalmos eller macrophthalmos
- Optisk nerveatrofi
- Tidligere transplantation af kornea
- Allerede eksisterende okulære tilstande, der kan påvirke implantatets stabilitet negativt.

Under kirurgi
- Mekanisk eller kirurgisk manipulation, der kræves for at forstørre pupillen
- Tab af glasklegeme (signifikant)
- Blødning i forreste kammer (signifikant)
- Ukontrolleret forøget intraokulært tryk
- Komplikationer, hvor IOL-stabiliteten kan kompromiteres
2. Patienter med præoperative problemer såsom sygdom i korneas endotel, unormal kornea, makuladegeneration, retinal degeneration, glaukom, og kronisk, medicinrelateret miose kan måske ikke opnå den synsstyrke som patienter uden sådanne problemer kan opnå. Lægen skal afgøre, hvilke fordele, der kan opnås ved linseimplantation, når sådanne tilstande foreligger.
3. En høj grad af kirurgisk dygtighed er nødvendig for implantation af intraokulære linser. Kirurgen bør have observeret og/eller bistået ved talrige implantationer og med succes gennemført en efter flere kurser om intraokulær linseimplantation, før han gennemfører implantation af intraokulære linser.
4. Der skal udvises omhu for at fjerne viskoelastisk substans fra øjet ved afslutningen af operationen.

KLINISK RESUMÉ
Langvarig klinisk sikkerhed og effekt af hydrofobiske akryl, UV-absorberende XACT™ X-60 IOL i 3 dele blev bekræftet i et tre-årig, to-faset, multicenter, ensidig, prospektiv undersøgelse i USA. Denne undersøgelse fastslog, at både de primære effekt- og sikkerhedsslutpunkter var opfyldt. Efterfølgende klinisk studie fulgt 100 patienter i seks måneder og kom frem til, at X-60 var uden *in vivo*-reflekser. Bausch + Lomb's enVista®, model MX60 er fremstillet af XACT™ UV-absorberende hydrofobisk materiale og fungerer som den overordnede model for XACT™ IOL i ét stykke. Dokumentation for den kliniske sikkerhed og effektivitet af synskorrektion af afaki blev bekræftet i en multicenter, seks-måneders, vellykket undersøgelse.

INDIKATIONER
Mono-EDoF™ sammenfoldelige hydrofobisk akryl UV-absorberende linse med blokering af blåt lys til bagerste øjenkammer er indikeret til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, hvor en linse er blevet fjernet ved ekstrakapsulær kataraktekstraktion. Linsen er beregnet til placering i kapselrummet. Linsen er designet til at udvide dybdeskarpheden, hvilket forbedrer synet for opgaver på mellemlang afstand og giver afstandssyn, der svarer til en standard monofokal IOL. For optimal ydeevne af Mono-EDoF™, foreslås, at denne IOL implanteres hos patienter med præoperativ kornеal astigmatisme (bygningsfejl) på ≤ 1,0 D, og forsigtighed bør udvises for ikke at age den postoperative astigmatisme på grund af kirurgisk induceret astigmatisme.

KONTRAINDIKATIONER
1. Patienter hos hvem den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i bagerste segment.
2. Et forvrænget syn som følge af tidligere trauma eller udviklingsfejl, hvor passende support af IOL'en ikke er mulig.
3. Omstændigheder, der ville resultere i beskadigelse af endotelium under implantation.
4. Mistanke om mikrobial infektion.
5. Patienter hos hvem hverken den bagerste kapsel eller zonula er intakt nok til at yde støtte til anbringelse i kapsulærposen.
6. Diabetisk retinopati.
7. Nethindeløsning.
8. Patienter, der mangler tilstrækkelig anatomisk klaring for implantatet.
9. Børn i alderen 2 år eller derunder.
10. Gravide eller ammende kvinder.

KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ
1. Tilbagevendende alvorlig betændelse i forreste eller bagerste segment eller uveitis.
2. Kirurgiske vanskeligheder på årsdpunkt for kataraktekstraktion, som kan øge risiko for komplikationer (f.eks.vedvarende blødning, signifikant beskadigelse af iris, ukontrolleret positivt intraokulært tryk eller signifikant prolaps eller tab af glaslegeme).
3. Som med enhver kirurgisk behandling, er der risiko involveret. Potentielle komplikationer, der ledsager udtagning af den implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende: skader på hornhindeendotel, infektion (endoftalmitis), nethindeløsning, vitritis, uveitis, diabetisk retinopati, medfødt øjenanormalitet, trangt forreste kammer, mikroftalmus, kornea dystrofi, synsnerveskrumpning, okulær hypertensjon, mydriasis, amblyopi, kornеatransplantation, iritis, kornеal abnormitet, makuladegeneration, retinal degeneration, atopisk sygdom, pseudoeksfoliations syndrom og svage zonulære strukturer, svag zonulær plasmotomy og linsedislokation (herunder luksation), iris neoangiogenese, cystoidt makulært ødem, kornеalt ødem, blokering af pupil, cyclitis membran, fremfaldet iris, hypopyon, forbigående eller vedvarende glaukom og sekundær kirurgisk intervention. Sekundære kirurgiske indgreb omfatter, men er ikke begrænset til: repositionering af linse, udskiftning af linse, aspiration af glaslegeme eller kirurgisk fjernelse af blokering af pupil, udbedring af sårlækage, og udbedring af nethindeløsning.

EMBALLERING/STERILISERING
Mono-EDoF™ IOL er individuelt pakket i en pose og plastikbeholder, som skal åbnes i sterile omgivelser. Linsen opbevares i en 0,9 % steril saltvandsopløsning i beholderens øverste hulrum. Der medfølger et patientkort og selvklebende mærkater, så den intraokulære linse kan følges. Mono-EDoF™ IOL er steriliseret ved gammabestråling.

BRUGSVEJLEDNINGER
1. Dette produkt skal indsættes i den bagerste kapsulærpose. Sikkerhed og virkning ved indsættelse i det forreste kammer er ikke bekræftet.
2. Før implantation skal linsesemballagen undersøges for type, styrke og korrekt konfiguration.
3. Åbn posen og fjern glasbeholderen i et sterilt miljø.
4. Fjern låget fra glasset.
5. Med en blød pincet skal du fjerne linsen fra glasset ved forsigtigt at holde fast i linsens ophæng.
6. Hvis du skyller denne anordning før indsættelse, skylles kun med steril afbalanceret saltopløsning eller steril, normal saltløsning.
7. Undersøg linsen grundigt for at sikre, at partikler ikke har inficeret den, og undersøg linsens optiske overflader for andre defekter.
8. Linsen kan opbevares gennemblødt i steril balanceret saltvandsopløsning, indtil den er klar til implantation.
9. En viskoelastisk substans bør anvendes til smøring af injektoren ved indsættelse af IOL.
10. Hvis du folder denne enhed til indsættelse, skal du vælge rigtig udstyr og gøre dig fortrolig med dets anvendelse. Bekræft at spidsen af isætteren er glat og uden spor, hak eller skader.
11. Producenten anbefaler, at der anvendes et godkendt leveringssystem, og at der udvises forsigtighed ved lastning og levering af den intraokulære linse. Følg isætterens instruktioner omhyggeligt.
12. Der er forskellige kirurgiske procedurer, der kan udnyttes, og kirurgen skal vælge en procedure, der er passende for patienten. Kirurger bør kontrollere, at de rigtige instrumenter er tilgængelige før operationen. Postoperative og periodiske opfølgningsundersøgelser bør planlægges for at bekræfte vellykket implantation.
13. Patientkort leveres med hver intraokulære linse og skal udfyldes og leveres til dine patienter til forevisning til andre medicinske enheder eller læger, hvis det er nødvendigt.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Alvorlige komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres til *Advanced Vision Science, Inc.* og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.
(1) Kornеalt ødem
(2) Cornеitis (omfatter erosion af hornhinden)
(3) Dysfunktion af kornеas endotel
(4) Akut kornеal defekt
(5) DMD Descemet Membrane Detachment
(6) Konjunktival inflammation, subkonjunktival blødning
(7) Hyphæma
(8) Hypopyon
(9) Beskadigelse af iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhæsion af iris
(12) Fremfalden iris
(13) Pupil abnormiteter (blokering, fastsiddende, deformation, dilateret, osv.)
(14) Uveitis
(15) Zonulær plasmotomy
(16) Cyclitis
(17) Brist i bagerste kapsel
(18) Sekundær kataraкt (efterstær)
(19) Vitritis
(20) Vitres blødning, vitres opacitet
(21) Vitreus prolaps
(22) Løsrivelse, hul eller brudt hul i nethindevævet (makulært, mv.)
(23) Nethindeløsning
(24) Løsrivelse af årehinde
(25) Blødning fra årehinde
(26) Ødem eller deraturering af makula
(27) Udstødende blødning
(28) Intraokulær inflammation
(29) Fibrin sænkningsreaktion
(30) Sekundær glaukom
(31) Forhøjet intraokulært tryk (inkluderer forbigående forhøjet intraokulært tryk og okulær hypertension)
(32) Okulær hypotoni
(33) Kromatopsi
(34) Nedsat synsevne (syns-, kontrastfølsomhed)
(35) Fejl ved forventet refraktiv værdi
(36) Åbent makulahul

Kontor: +1 805-683-3851, faks: +1 805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/,
eller kontakt Advanced Vision Sciences autoriserede repræsentant i Europa:

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

LEVERINGSTILSTAND
Linsen leveres steril i et hætteglas (indeholdende en 0,9 % saltvandsopløsning) med et varmeforseglet låg i en forseglet pose. Indholdet af posen er sterilt og bør kun åbnes under sterile forhold.
Linsepakken indeholder produktidentifikationsetiketter til vedligeholdelse af en registrering af linsebrug og patientregistrering.

UDLØBSDATO
Sterilitet garanteres, medmindre posen beskadiges eller åbnes. Udløbsdatoen for linsepakken er udløbsdatoen for sterilitet. Denne linse må ikke implanteres efter den indikerede udløbsdato for sterilitet.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevar ikke linsen ved højere temperaturer end 43 °C (110 °F) eller i direkte sollys.
MÅ IKKE FRYSES.

BEREGNING AF LINSESTYRKE
Før operationen bør legen bestemme styrken for den linse, der skal implanteres. De metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:
- 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.

Den anbefalede A-konstant på ydersiden af boksen er beregnet til brug med aksiale længdemålinger, der tilvejebringes af forsidens A-scanningsbiometri.

TABEL 2: **ANBEFALEDE LINSEKONSTANTER (KIRURGISKE FAKTORER)**

FORMULAR		Biometri til applanation	Optisk biometri
Holladay 1 Kirurgisk faktor (sf)		1,85	2,07
SRK/T A-konstant		119,1	119,5
SRK II A-konstant		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

RETUR-/BYTTEPOLITIK
Kontakt din distributør angående returnering eller ombytning af linse.

GARANTI
Advanced Vision Science Incorporated garanterer, at den intraokulære linse ved leverance, vil være i overensstemmelse med alle gældende love og producentens davarende aktuelle version af de offentliggjorte specifikationer for sådanne intraokulære linser i alle væsentlige henseender og vil være fri materiale- og fabrikationsfejl.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE ELLER VED LOV, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED PÅTAGER IKKE FOR NOGEN FORM FOR HÆNDELIGE, INDIREKTE ELLER TYPISKE SKADER AF NOGEN ART, DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM FØLGE AF KØB ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT, SELV OM ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED VAR BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANT TAB, SKADE ELLER UDGIF