CS

280556 Rev D

CE 0459

Na jedno použití.

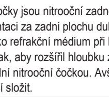
Vyrobeno v USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Mono-EDoF™ skládací nitrooční čočky jsou nitrooční 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 nitrooční čočkou. Avšak akomodace nebude nahrazena. Optická část čočky se může před implantací složit.

TABULKA 1: **FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI**	Mono-EDoF™ ME4 6 mm jednodílna nitrooční 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. Nitrooční čočku namáčejte a oplachujte pouze ve sterilním vyváženém solném roztoku nebo sterilním normálním fyziologickém roztoku.
6. Nitrooční čočky nesterilizujte v autoklávu.

VAROVÁNÍ

1. Bezpečnost a efektívnost 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 pacientovi, který splňuje jeden nebo vice 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 odchlípení sítnice nebo proliferativní diabetické retinopatie, při které použití této čočky může ohrozit budoucí léčbu.
- Amblyopie
- Klinicky závažná dystrofie rohovky (např. „Fuchs")
- Rubeola, vrozené, traumatické nebo komplikované katarakty.
- Extrémně mělká přední komora, ne v důsledku oteklé katarakty.
- Opakovaný zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jakákoliv nemoc vyvolávající zánětlivou 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 sklivce (významná)
- Krvácení přední komory (významné)
- Nekontrolovatelný pozitivní nitrooční tlak
- Komplikace, při kterých může být ohrožena stabilita IOL

2. Pacienti s předoperačními problémy, jako endoteliální onemocnění rohovky, abnormální rohovka, makulární degenerace, degenerace sítnice, glaukom a chronická drogová mióza, nemusí dosáhnout ostrost zraku jako pacienti bez těchto problémů. Pokud tyto stavy existují, lékař musí rozhodnout o přínosech implantace čočky.
3. Pro implantaci nitrooční čočky jsou požadovány vysoké chirurgické schopnosti. Než chirurg sám bude implantovat nitrooční čočky měl by vidět a/nebo asistovat při mnoha implantacích a úspěšně absolvovat jeden nebo více kurzů o implantaci nitroočních čoček.
4. Viskoelastická látka by měla být opatrně vyjmutá z oka během ukončování operace.

KLINICKÝ PŘEHLED

Dlouhodobá klinická bezpečnost a účinnost hydrofobní akrylové xact™ X-60 třídílné UV pohlcující čočky byly potvrzeny tříletou, 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 modelem pro jednodílné xact™ nitrooční čočky. Šestiměsíční prospektivní studie ve více centrech potvrdila klinickou bezpečnost a účinnost čočky pro vizuální korekci afakie.

INDIKACE

Mono-EDoF™ skládací hydrofobní akrylová zadněkomorová nitrooční čočka pohlcující UV a modré světlo je určena pro zrakovou korekci afakie u dospělých pacientů, u nichž byla extrakapsulární extrakcí odstraněna čočka postižená kataraktou. Čočka je určena k umístění do čočkového pouzdra oka. Čočka je navržena tak, aby rozšiřila hloubku zaostření, která zlepšuje zrak na střední vzdálenosti a umožňuje vidění na dálku podobné standardní monofokální nitrooční čočce. Pro optimální výkon Mono-EDoF™ se doporučuje, aby tato nitrooční 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 nitrooční 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 nitrooční 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 dostatečně 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 katarakty, které mohou zvyšovat potenciální riziko komplikací (např. přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, nekontrolovaný zvýšený nitrooční tlak nebo závažné vyhřeznutí či ztráta sklivce).
3. Při implantace čočky nastávají rizika jako při každém chirurgickém zásahu. Možné komplikace provázející katarakt nebo chirurgické implantace mohou obsahovat, ale nejsou jen omezené na následující: endoteliální poškození rohovky, infekce (endophthalmitis), odchlípení sítnice, vitritis, uveitis, diabetická retinopatie, vrozená abnormalita oka, mělká přední komora, microphthalmus, dystrofie rohovky, atrofie optického nervu, vysoký oční tlak, mydriáza, amblyopie, transplantace rohovky, iritis, abnormalita rohovky, makulární degenerace, retinální degenerace, atopické onemocnění, pseudoexfoliační syndrom a slabé zonulové struktury, zonulární plazmotomie a dislokace čočky (včetně subluxace), neoangiogeneze 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 sklivce nebo iridektomie kvůli pupilárnímu bloku, zastavení výtoku z rány, a oprava odchlípení sítnice.

BALENÍ/STERILIZACE

Nitrooční 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 nitrooční čočky jsou přiložené samolepicí štítky a karta pacienta. Nitrooční 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 balení 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 opláchnete před vkládáním, opláchněte 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 použita pro kluzkost injektoru během vkládání IOL.
10. Pokud skládáte toto vkládací zařízení, vyberte správný nástroj a obeznamte se s jeho použitím. Ujistěte se, že hrot zavaděče je hladký a bez trhlin, zářezů nebo jiných poškození.
11. Výrobce doporučuje používat schválený zaváděcí systém pro implantaci a dodržování zvýšené opatrnosti během zavádění nitrooční čočky. Důsledně postupujte podle pokynů pro použití zaváděcího systému.
12. Lze využít různé chirurgické postupy. Chirurg by měl zvolit vhodný postup pro daného 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 nitrooční 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 svoji 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) Hyféma
(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 trhlinky sítnice (makulární, atd.)
(23) Odchlípení sítnice
(24) Odchlípení cévnatky
(25) Krvácení cévnatky
(26) Edém nebo denaturace makuly
(27) Expulzivní hemoragie
(28) Nitrooční zánět
(29) Srážení fibrinu
(30) Sekundární glaukom
(31) Zvýšení nitroočního tlaku (včetně přechodného zvýšeného nitroočního 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
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

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. CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

VÝPOČTY OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Lékař by měl před operací určit opitckou mohunost 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.

Doporučená A-konstanta na vnější straně krabičky je určena na použití s hodnotami axiální délky získaných optickou biometrií.

TABULKA 2: DOPORUČENÉ KONSTANTY **ČOČ**KY (CHIRURGICKÉ FAKTORY)

Vzorec		Aplanační biometrie	Optická biometrie
Holladay 1 Chirurgický faktor *(sf)*		1,85	2,07
SRK/T A-Konstanta		119,1	119,5
SRK II A-Konstanta		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

POSTUP PŘI VRÁCENÍ/VÝMĚNĚ ČOČEK

Prosím kontaktujte vašeho dodávatele ohledně vrácení nebo výměny čoček.

ZÁRUKA

Advanced Vision Science Incorporated zaručuje, že nitrooční čočka v době dodávky splňuje ve všech materiálech všechny platné zákony a v té době platné výrobcem zveřejněné údaje pro tento druh nitroočních čoček a bude bez závad na materiálu a zpracování.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, IMPLIKOVANÉ NEBO DANÉ ZÁKONNÝM PŘEDPISEM, VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ NA JAKOUKOLIV IMPLIKOVANOU ZÁRUKU PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NEBUDE ZODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLIV DRUHU, PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZAKOUPENÍ NEBO POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU, I V PŘÍPADĚ ŽE ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED BYLA UPOZORNĚNA NA MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY, POŠKOZENÍ NEBO VÝDAJE.

ZKRATKY

ZKRATKA	VÝZNAM
IOL	Nitrooční čočka (Intraocular Lens)
PC	Zadní komora (Posterior Chamber)
PCL	Zadněkomorová čočka (Posterior Chamber Lens)
UV	Ultrafiolové (Ultraviolet)
D	Dioptrie (Diopter)
Φ_B	Průměr základní části (Body Diameter,Optic Diameter)
Φ_T	Celková délka (Overall Diameter, Overall Length)
SN	Sériové číslo (Serial Number)
CH REP	Švýcarský autorizovaný zástupce

PL

280556 Rev D

CE 0495

Jednorazowe.

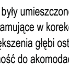
Wyprodukowano w USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

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 optyczną 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 wzrastająca 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 mocz 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 staranną ewaluację przedoperacyjną i rozsądny 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
- Klinicznie 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
- Neowaskularyzacja tęczówki
- Jaskra (niekontrolowana)
- Mikroftalmia [małoocze] 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
- Straty 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 soczewki 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 odblysków in vivo. Model enVista® MX60 firmy Bausch + Lomb jest wytwarzany 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 afakii 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 ≤ 1,0D 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 prześwitu anatomicznego dla implantu.
9. Dzieci w wieku 2 lat i poniżej.
10. Kobiety w ciąży lub karmiące.

POWIKŁANIA, 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, vitritis, zapalenie błony naczyniowej oka, retinopatia cukrzycowa, wrodzona nieprawidłowość oka, płytka komora przednia, małoocze, dystrofia rogówki, zanik nerwu wzrokowego, nadciśnienie oczne, rozszerzenia źrenic, niedowidzenia, przeszczep rogówki, zapalenia tęczówki, nieprawidłowości rogówki, zwyrodnienie plamki żółtej, choroby zwyrodnieniowe siatkówki, choroba atopowa, zespół pseudoeksfoliacji, plazmotomia zoluarna i dyslokacja soczewki (w tym podwichnięcie), neoangiogenezy tęczówki, torbielowaty obrzęk plamki, obrzęk rogówki, blok źrenicy, błona cyklityczna, wypadanie tęczówki, hypopyon, przejściowa lub uporczywa jaskra i konieczność wtórnej interwencji chirurgicznej. Wtórne interwencje chirurgiczne obejmują między innymi: re-pozycjonowanie soczewki, wymianę soczewki, aspirację ciała szklistego lub irydektomię na bloku źrenicy, naprawę wycieku z rany i naprawę odwarstwienia siatkówki.

OPAKOWANIE / STERYLIZACJA

IOL Mono-EDoF™ jest indywidualnie pakowana w torebkę i plastikową fiolkę, którą należy otworzyć w sterylnych warunkach. Soczewka jest umieszczona w 0,9% sterylnym roztworze soli, w górnej komorze fiolki. 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 zaklejaną torebkę i wyjmij fiolkę w sterylnych warunkach.
4. Zdejmij pokrywkę z fiolki.
5. Za pomocą pary gładkich kleszczyków wyjmij soczewkę z fiolki, 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 zaplanowane, 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 (blokowanie, przechwytywanie, deformacja, rozszerzanie 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
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

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, 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)

FORMUŁA		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, WYRAŻONE, DOMNIEMANE LUB W WYNIKU DZIAŁANIA PRAWA, W TYM, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO, ŻADNEJ 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

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	Number seryjny
CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel Szwajcarii

SK

280556 Rev D

CE 0459

Na jedno použitie.

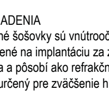
Vyrobené v USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

Skladacie jednodielne hydrofóbne akrylové, 6 mm vnútroočné šošovky pohlcujúce ultrafialové a modré svetlo, určené na implantáciu do zadnej komory očnej.

POPIS ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

Mono-EDoF™ skladacie vnútroočné šošovky sú vnútroočné zadnokomorové šošovky pohlcujúce ultrafialové a modré svetlo. Sú určené na implantáciu za zadnú plochu dúhovky, kde šošovka nahrádza prirodzenú kryštalickú šošovku oka a pôsobí ako refrakčné médium pri korekcii afakie. Šošovka model ME4 má difrakčný optický povrch určený pre zväčšenie hĺbky zaostrenia, ktoré v porovnaní so štandardnou monofokálnou vnútroočnou šošovkou zlepšuje videnie na strednú vzdialenosť. Akomodácia však nahradená nebude. Optická časť šošovky sa môže pred implantáciou zložiť.

TABUĽKA 1: FYZIKÁLNE VLASTNOSTI	Mono-EDoF™ ME4 6 mm jednodielna vnútroočná šošovka (IOL)
Design	
Optická konfigurácia	Bi-konvexná, asférická, difrakčná
Materiál šošovky	Hydrofóbny akrylát absorbujúci modré svetlo
Dioptrické vlastnosti	+10,0D do +30,0D v krokoch po 0,5D
Index lomu	1,540 pri 35°C
Haptický materiál	Rovnaký ako materiál šošovky
Priemer základnej časti ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Celková dĺžka ΦT	12,5 mm
Haptický uhol	0°
UV priepustnosť 10% hranica	+24,0D IOL: priepustnosť 10% pri 371 nm
Doporučená A-Konštanta[1]	119,5 (Optická biometria)
Kvalita obrazu	Väčšia alebo rovná 70% maximálneho teoreticky dosažiteľného MTF pre clonu 3 mm, ale v každom prípade väčšia alebo rovná 0,28 MTF

[1] Pre ďalšie informácie o konštantách šošoviek pozri VÝPOČET OPTICKEJ MOHUTNOSTI ŠOŠOVIEK.

OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa šošovku opakovane sterilizovať, pretože tým môžete spôsobiť nežiadúce vedľajšie účinky.
2. Nepoužívajte šošovku ak máte podozrenie, že sterilita alebo kvalita výrobku je znížená kvôli poškodenému obalu.
3. Nepoužívajte v prípade náznakov úniku (napríklad straty roztoku chloridu sodného alebo prítomnosti kryštalizácie soli).
4. Nepoužívajte šošovku opakovane. Je určená k trvalej implantácii. Po explantácii nie je možné zaistiť sterilitu ani správnu funkciu.
5. Vnútroočnú šošovku namáčajte a oplachujte len v sterilnom vyváženom soľnom roztoku alebo sterilnom normálnom fyziologickom roztoku.
6. Vnútroočné šošovky nesterilizujte v autokláve.

VAROVANIE

1. Bezpečnosť a efektívnosť Mono-EDoF™ IOL nie sú dokázané u pacientov s dole uvedenými očnými stavmi a intraoperačnými komplikáciami. Ak má pacient prítomný jeden alebo viac týchto stavov, chirurg má rozhodnúť o pomere prínosu/rizika pred implantovaním šošovky pacientovi na základe dôkladného predoperačného vyšetrenia a správneho klinického posúdenia. Lekári, ktorí uvažujú o implantácii šošovky u týchto pacientov, by mali prešetriť alternatívne metódy afakickej korekcie. Mali by uvažovať o implantácii šošovky len ak sú tieto alternatívne metódy považované za nedostatočné pre uspokojenie potrieb pacienta.

Pred operáciou

- Predchádzajúca anamnéza alebo predispozícia k odchlípeniu sietnice alebo proliferatívnej diabetickej retinopatie, pri ktorej použitie tejto šošovky môže ohroziť budúcu liečbu.
- Amblyopia
- Klinicky závažná rohovková dystrofia (napr. „Fuchs")
- Rubeola, vrodené, traumatické alebo komplikované katarakty.
- Extrémne úzka predná komora, nie ako dôsledok opuchnutých kataraktov.
- Opakovaný zápal predného alebo zadného segmentu neznámej etiológie alebo akákoľvek nemoc vyvolávajúca zápalivú reakciu v oku (napr. iritída nebo uveitída).
- Anirídia
- Neovaskularizácia dúhovky
- Glaukóm (nekontrolovaný)
- Microphthalmos alebo macrophthalmos
- Atrofia optického nervu
- Predchádzajúca transplantácia rohovky
- Existujúce očné stavy ktoré môžu negatívne ovplyvniť stabilitu implantátu.

Počas operácie

- Mechanická alebo chirurgická manipulácia nutná na zväčšenie zrenice
- Strata sklovca (významná)
- Krvácanie prednej komory (významné)
- Nekontrolovateľný pozitívny vnútroočný tlak
- Komplikácie, pri ktorých môže byť ohrozená stabilita IOL

2. Pacienti s predoperačnými problémami ako endoteliálne onemocnenie rohovky, abnormálna rohovka, makulárna degenerácia, degenerácia retiny, glaukóm, a chronická drogová mióza, nemusia dosiahnuť ostrosť zraku ako pacienti bez týchto problémov. Ak tieto stavy existujú, lekár musí rozhodnúť o prínose implantácie šošovky.
3. Pre implantáciu vnútroočnej šošovky je nutný vysoký stupeň chirurgických schopností. Predtým než bude chirurg sám implantovať vnútroočné šošovky, mal by vidieť a/alebo asistovať pri mnohých implantáciách a úspešne absolvovať jeden alebo viac kurzov o implantácii vnútroočných šošoviek.
4. Viskoelastická látka sa opatrne vyberie z oka na konci operácie.

KLINICKÝ PREHĽAD

Dlhodobá klinická bezpečnosť a účinnosť hydrofóbnej akrylovej xact™ X-60 trojdielnej UV pohlcujúcej šošovky boli potvrdené trojročnou dvojfázovou multicentrickou jednostrannou výhľadovou štúdiou v USA. Táto štúdia dokázala, že boli splnené parametre primárnej účinnosti aj bezpečnosti. Následné klinické štúdie sledovali 100 pacientov počas 6 mesiacov a zistili, že X-60 je bez in vivo scintilácií. Model enVista® MX60 za spoločnosti Bausch + Lomb je vyrobený z hydrofóbneho materiálu xact™ absorbujúceho ultrafialové žiarenie a je model pre jednodielne xact™ vnútroočné šošovky. Šesťmesačná výhľadová štúdia vo viacerých výskumných strediskách potvrdila klinickú bezpečnosť a účinnosť šošovky pre vizuálnu korekciu afakie.

INDIKÁCIA

Mono-EDoF™ skladacia hydrofóbna akrylová vnútroočná zadnokomorová šošovka pohlcujúca UV a modré svetlo je určená pre zrakovú korekciu afakie u dospelých pacientov, u ktorých bola extrakapsulárnou extrakciou odstránená šošovka postihnutá kataraktom. Šošovka je určená na umiestnenie do šošovkového púzdra oka. Šošovka je zameraná na zväčšenie hĺbky zaostrenia, ktoré zlepšuje videnie na strednej vzdialenosti a umožňuje videnie na diaľku podobne ako štandardná monofokálna vnútroočná šošovka. Pre optimálny výkon Mono-EDoF™ sa doporučuje, aby táto vnútroočná šošovka bola implantovaná pacientom s predoperačným rohovkovým astigmatismom ≤ 1,0 D a je treba dávať pozor, aby nedošlo ku zvýšeniu pooperačného astigmatismu kvôli chirurgicky indukovanému astigmatismu.

KONTRAINDIKÁCIA

1. Pacienti, u ktorých zavedenie vnútroočnej šošovky môže ovplyvniť možnosti sledovania, diagnostiky alebo liečby onemocnenia zadného segmentu.
2. Deformácia oka v dôsledku skoršieho úrazu alebo vývojovej vady, v ktorých prítomnosti nie je možné zaistiť patričné podopretie vnútroočnej šošovky.
3. Podmienky, ktoré by počas implantácie mohli viesť k poškodeniu endotelu.
4. Podozrenie na mikrobiálnu infekciu.
5. Pacienti, ktorí nemajú zadné šošovkové púzdro ani zonuly dostatočne neporušené, aby boli schopné poskytnúť podporu.
6. Diabetická retinopatie.
7. Odchliepnutie sietnice.
8. Pacienti, ktorí nemajú dostatočný anatomický priestor pre implantát.
9. Deti vo veku do dvoch rokov.
10. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré koja.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

1. Recidivujúci ťažký zápal predného alebo zadného segmentu alebo uveitis.
2. Chirurgické ťažkosti pri extrakcii kataraktu, ktoré môžu zvyšovať riziko komplikácií (napr. pretrvávajúce krvácanie, vážne poškodenie dúhovky, nekontrolovaný zvýšený vnútroočný tlak alebo závažný prolaps či stratu sklovca).
3. Ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu existuje riziko. Komplikácie, ktoré môžu doprevádzať kataraktovú alebo implantačnú operáciu môžu zahrnúť, ale nie sú len obmedzené na nasledovné: poškodenie kornealneho endotheliálu, zápal (endophthalmitída), odpojenie retiny, vitritída, uveitída, diabetická retinopathia, kongenitálna očná abnormalita, úzka anteriorná komora, mikrophthalmus, distrófia korney, atrophia očného nervu, hypertenzia oka, mydriasis, amblyópia, transplantácia korney, iritída, obnormalita korney, makulárna degenerácia, degeneračné ochorenie retiny, atopické ochorenie, pseudoexfoliačný syndróm a slabé zonulové štruktúry, zonulárna plazmotómia a dislokácia šošoviek (včítane subluxácie), neoangiogenéza dúhovky, cystoický makulárny edém, edém korney, blokáda zreničky, cyklitická membrána, prolaps dúhovky, hypopyon, prechodný alebo trvalý glaukóm a sekundárne chirurgické zásahy. Sekundárne chirurgické zásahy môžu obsahovať, ale nie sú obmedzené na: premiestnenie šošoviek, výmena šošoviek, aśpirácia sklovca alebo iridectómia v dôsledku zablokovania zrenice, oprava výtoku v dôsledku poranenia a oprava odchliepnutej retiny.

BALENIE/STERILIZÁCIA

Vnútroočná šošovka Mono-EDoF™ IOL je zabalená individuálne v balíčku a v skúmavke z umelej hmoty, ktorá by mala byť otvorená za sterilných podmienok. Šošovka je uschovávaná vo 0,9% sterilnom fyziologickom roztoku v hornej dutine skúmavky. Pre sledovanie vnútroočnej šošovky sú priložené samolepiace štítky a karta pacienta. Vnútroočná šošovka Mono-EDoF™ je sterilizovaná gama žiarením.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Tento výrobok sa musí vsunúť do posteriorného priestoru kapsuly. Bezpečnosť a účinnosť vsunutia do anteriornej komory sa nepotvrdila.
2. Pred implantáciou skontrolujte, či balenie obsahuje šošovku správneho typu, optickej mohutnosti a konfigurácie.
3. Otvorte balíček roztiahnutím a vyberte fľaštičku v sterilnom prostredí.
4. Odstráňte vrchnák z fľaštičky.
5. S použitím hladkej pinzety jemne uchopte šošovky a vyberty z fľaštičky.
6. Ak chcete tento nástroj opláchnuť pred vložením, použite len sterilný rovnovážny roztok soli alebo sterilný fyziologický roztok.
7. Prezrite šošovky dôkladne, aby ste si boli istí, že na nich nie sú žiadne cudzie telieska a tiež skontrolujte optický povrch šošoviek, aby neboli poškodené.
8. Šošovky môžu byť ponorené v sterilnom rovnovážnom soľnom roztoku až do chvíle, keď sa implantujú.
9. Viskoelastická látka sa má použiť ako lubrikant pre injektor, keď sa vkladá do IOL.
10. Ak zahnete šošovku pri vsunutí, použite vhodný implantačný nástroj a oboznámte sa dôkladne s jeho použitím. Presvedčte sa, že koniec implantačného nástroja je hladký a nie sú na ňom žiadne vruby, drážky, alebo iné poškodenie.
11. Výrobca doporučuje, aby sa na implantáciu použilo schválené implantačné zariadenie a aby sa pri manipulácii a implantácii vnútroočných šošoviek postupovalo veľmi opatrne. Postupujte presne podľa návodu.
12. Niekoľko chirurgických postupov sa dá použiť a chirurg by mal vybrať postup, ktorý je vhodný pre daného pacienta. Chirurgovia by si mali overiť, ze vhodné zariadenie je pripravené pred operáciou. Po-operačné a periodické kontrolné vyšetrenia by sa mali naplánovať, aby potvrdili úspešnú implantáciu.
13. Karty pre pacientov sa poskytujú s každými vnútroočnými šošovkami a mali by sa vyplniť a poskytnúť pacientom, aby ich v prípade potreby mohli predať ďalším medicínskym zariadeniam alebo lekárom.

OZNAMOVANIE VÁŽNYCH INCIDENTOV

Vážné incidenty, ktoré môžu ohroziť zrak a ktoré sa dajú rozumne považovať, že súvisia so šošovkou a ktoré sa predtým neočakávali podľa druhu, závažnosti alebo stupni výskytu, by mali byť nahlásené spoločnosti Advanced Vision Science, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa pacient a / alebo užívateľ nachádza.

(1) Edéma rohovky
(2) Korneitída (včítane erózie rohovky)
(3) Endoteliálna disfunkcia rohovky
(4) Akútne poškodenie rohovky
(5) Odtrhnutie Descemetovej membrány
(6) Zápal spojoviek, subkonjunktívne krvácanie
(7) Hyféma
(8) Hypopyon
(9) Poškodenie dúhovky
(10) Iritis (iridocyklitída)
(11) Adhézia dúhovky
(12) Prolaps dúhovky
(13) Abnormálne zmeny na zrenici (zablokovanie, zachytenie, deformácia, dilatácia, etc.)
(14) Uveitída
(15) Plazmotómia zonulov
(16) Cyclitída
(17) Pretrhnutie posteriornej kapsuly
(18) Po-katarakt
(19) Vitreitída
(20) Krvácanie do sklovca, nepriesvitnosť sklovca
(21) Prolaps sklovca
(22) Odchlípenie, otvor alebo zlomené retinálne tkanivo (makulárne apod.)
(23) Odchlýpenie retiny
(24) Odchlypenie choroidu
(25) Krvácanie choroidu
(26) Edéma alebo denaturácia makulárу
(27) Expulzívne krvácanie
(28) Vnútroočný zápal
(29) Precipitácia fibrínu
(30) Sekundárny glaukóm
(31) Zvýšenie vnútroočného tlaku (včítane prechodného zvýšenia vnútroočného tlaku a očnej hypertenzie)
(32) Hypotonia očnej bul'
(33) Chromatopsia
(34) Znížený vizuálny výkon (videnie, citlivosť na kontrast)
(35) Predpovedaná chyba hodnoty refrakcie
(36) Otvorená diera makuly

Telefón: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
Alebo skontaktujte zástupcu Advanced Vision Science v Európe.

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

AKO DODÁVANÉ

Šošovka je dodávaná v sterilnej fľaštičke (obsahujúcej 0,9% fyziologický roztok) s viečkom tepelne izolovaným, v odlupovacom váčku. Obsah váčka je sterilný a mal by byť otvorený len za sterilných podmienok. Balenie šošoviek obsahuje identifikačné štítky na záznam o použití šošovky a registráciu pacienta.

DÁTUM SPOTREBY

Sterilita je zaručená pokiaľ obal nie je poškodený alebo otvorený. Dátum vypršania platnosti na obale šošovky je dátum vypršania podmienky sterility roztoku. Šošovka by nemala byť implantovaná po uvedenom dátume platnosti sterility.

DOPORUČENIE NA SKLADOVANIE

Šošovku neskladujte pri teplote vyššej než 43° C (110° F) alebo na priamom slnečnom svetle. CHRÁŇTE PRED MRAZOM.

VÝPOČTY OPTICKEJ MOHUTNOSTI ŠOŠOVKY

Lekár by mal pred operáciou určiť optickú mohutnosť šošovky, ktorú bude implantovať. Metódy na výpočet mohutnosti šošoviek sú uvedené v týchto publikáciách:

- 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.

Doporučená A-konštanta na vonkajšej strane krabičky je určená na použitie s meraním axiálnej dĺžky pomocou optickej biometrie.

TABUĽKA 2: DOPORUČENÉ ŠOŠOVKOVÉ KONŠTANTY (CHIRURGICKÉ FAKTORY)

FORMULAR		Applanačná biometria	Optická biometrie
Holladay 1 Chirurgický faktor *(sf)*		1,85	2,07
SRK/T A-Konštanta		119,1	119,5
SRK II A-Konštanta		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

PRAVIDLÁ NA VRÁTENIE/VÝMENY VÝROBKU

Prosím skontaktujte vášho dodávateľa ohľadne vrátenia alebo výmeny šošovky.

ZÁRUKA

Advanced Vision Science Incorporated zaručuje, že vnútroočná šošovka, v čase doručenia, bude spĺňať všetky platné zákony a v tom čase platné zverejnené špecifikácie výrobcu pre tieto vnútroočné šošovky vo všetkých materiálnych ohľadoch a bude bez vád materiálu a výroby.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NEUZNÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, IMPLIKOVANÉ ALEBO ZAHRNUTÉ V PRÁVNOM PREDPISE, VČÍTANE ALE NIE OBMEDZENÉ NA AKÚKOĽVEK IMPLIKOVANÚ ZÁRUKU PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI PRE URČITÝ ÚČEL. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, NEPRIAME ALEBO EXEMPLÁRNE ŠKODY AKÉHOKOĽVEK DRUHU, PRIAMO ALEBO NEPRIAMO SPÔSOBENÉ KÚPOU ALEBO POUŽITÍM TOHTO VÝROBKU, AJ V PRÍPADE, ŽE ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED BOLA UPOZORNENÁ NA MOŽNOSTI TAKEJTO STRATY, POŠKODENIA ALEBO VÝDAVKU.

SKRATKY P

SKRATKA	VÝZNAM
IOL	Vnútroočná šošovka (Intraocular Lens)
PC	Zadná komora (Posterior Chamber)
PCL	Zadnokomorové šošovky (Posterior Chamber Lens)
UV	Ultrafialová (Ultraviolet)
D	Dioptria (Diopter)
Φ_B	Priemer telesa (Optický Priemer) (Body Diameter, Optic Diameter)
Φ_T	Celkový priemer (Celková dĺžka) (Overall Diameter, Overall Length)
SN	Sériové číslo (Serial Number)
CH REP	Švajčiarsky autorizovaný zástupca

RU

280556 Rev D

CE 0495

Только для одноразового использования.

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

xact™ Mono-EDoF™ Модель ME4

Гибкая Цельная 6 мм Гидрофобная Акриловая Поглощающая Ультрафиолетовый и Синий Цвет Заднекамерная Интраокулярная Линза

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Mono-EDoF™ Гибкая Интраокулярная Линза — Это Поглощающая Ультрафиолетовый и Синий Цвет Заднекамерная Интраокулярная Линза (ИОЛ). Линза предназначена для размещения позади радужной оболочки, где она заменяет натуральный хрусталик глаза и функционирует как преломляющая среда с целью коррекции зрения при афакии. Модель линзы ME4 имеет дифракционную оптическую поверхность, которая предназначена для того, чтобы увеличить глубину фокуса, что улучшает промежуточное зрение по сравнению со стандартной монофокальной ИОЛ. Несмотря на это, аккомодация не будет изменена. Оптическая часть линзы может быть изогнута перед имплантацией, чтобы придать ей необходимую форму.

ТАБЛИЦА 1: ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	Mono-EDoF™ ME4 6 мм Цельная ИОЛ
Дизайн	
Оптическая Конфигурация	Двояковыпуклая, Асферическая, Дифракционная
Материал Линзы	Гидрофобный Акрил Поглощающий Синий Цвет
Диоптрическая Сила	от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр
Показатель Преломления	1.540 при 35°C
Гаптический Материал	Такой же как и материал линзы
Диаметр Корпуса ΦB	6.0 ± 0.10 мм
Общая Длина ΦT	12.5 мм
Гаптический Угол	0°
УФ Пропускание 10% отсечка	+24.0 дптр ИОЛ: 10% пропускание на 371 нм
Рекомендуемая А-Константа[1]	119.5 (Оптическая Биометрия)
Качество Изображения	Больше или равно 70% от максимальной, теоретически достижимой МПФ для 3 мм апертуры, но в любом случае больше или равно 0.28 МПФ

[1] Смотрите раздел РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ для дополнительной информации о константах линзы и расчете оптической силы линзы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Не допускается повторная стерилизация линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.
2. Не допускается использовать линзу, если стерильность или качество продукта скомпрометированно из-за поврежденной упаковки.
3. Продукт не допускается использовать если есть признаки утечки (как, например, потеря буферного солевого раствора или присутствие кристаллов соли).
4. Не допускается повторное использование линзы. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.
5. Не допускается замачивать или промывать линзу в каком-либо растворе кроме стерильного буферного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
6. Не допускается автоклавирование линзы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Безопасность и эффективность Mono-EDoF™ ИОЛ не подтверждены у пациентов с предварительно существующими глазными заболеваниями и интраоперационными осложнениями (смотрите ниже). Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны провести внимательное дооперационное обследование и использовать здравое клиническое суждение, чтобы проанализировать соотношение потенциального риска и выгод. Врачи, рассматривающие имплантацию линзы в таких пациентах, прежде всего должны использовать альтернативные методы афакической коррекции и осуществлять имплантирование линзы только в том случае, если альтернативы считаются недостаточными в удовлетворении потребностей пациента.

Перед Операцией

- Предыдущая история болезни или предрасположение к отслоению сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, при которых будущее лечение может быть скомпрометированно имплантированием интраокулярной линзы.
- Амблиопия
- Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, 'Дистрофия Фукса')
- Врожденная катаракта (из-за инфекции рубеллы), травматическая или сложная катаракта
- Экстремально мелкая передняя камера, но не по причине опухшей катаракты
- Повторяющееся воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии, или какая-либо болезнь ведущая к воспалению глаза (например, воспаление радужной оболочки глаза или увеит).
- Анииридия
- Неоваскуляризация радужки
- Глаукома (неконтролируемая)
- Микрофтальмия или макрофтальмия
- Атрофия оптического нерва
- Предыдущая трансплантация роговицы
- Предшествующие глазные заболевания, которые могут негативно повлиять на стабильность импланта.

В Течение Операции

- Необходима механическая или хирургическая манипуляция чтобы увеличить зрачок
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение во внешней камере (значительное)
- Неконтролируемое повышение внутриокулярного давления
- Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть подвержена риску

2. Пациенты с дооперационными проблемами как, например, эндотелиальная болезнь роговицы, абнормальная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический лекарственный миоз, не смогут достичь такой остроты зрения как пациенты без вышеперечисленных проблем. Когда существуют подобные обстоятельства, врач должен определить преимущества которые обеспечит имплантирование интраокулярной линзы.
3. Требуется высокий уровень хирургического мастерства для имплантации ИОЛ. Хирургу необходимо присутствовать и/или ассистировать в многочисленных имплантациях и успешно закончить один или несколько курсов по инокулярной имплантации до того как приступать к операции.
4. В конце операции необходимо осторожно удалить вискоэластичный лубрикат из глаза.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Долгосрочная клиническая безопасность и эффективность гидрофобной акриловой xact™ X-60 УФ-поглощающей ИОЛ состоящей из трех частей, были подтверждены в трех-годичном, двухфазовом, многоцентровом, одностороннем проспективном клиническом исследовании в США. Это исследование установило что первичная эффективность и конечные точки безопасности были достигнуты. В последующих клинических исследованиях участвовало 100 пациентов на протяжении 6 месяцев, которые подтвердили что X-60 не была причиной *in vivo* бликования. Bausch + Lomb's enVista® модель MX60 производится из xact™ УФ-поглощающего гидрофобного материала и служит исходной моделью для xact™ цельной ИОЛ. Доказательство клинической безопасности и эффективности этой линзы для визуальной коррекции афакии было подтверждено многоцентровым шестимесячным клиническим исследованием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Mono-EDoF™ Гибкая Гидрофобная Акриловая Поглощающая УФ и Синий Цвет Заднекамерная Интраокулярная Линза предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения у взрослых пациентов при афакии, обусловленной удалением катарактного хрусталика методом экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке. Линза предназначена для того, чтобы увеличить глубину фокуса, что способствует улучшению зрения для выполнения промежуточных задач и обеспечивает дистанционное зрение наподобие стандартной монофокальной ИОЛ. Для оптимальной эффективности Mono-EDoF™ ИОЛ, рекомендовано имплантировать эту линзу пациентам с дооперационным астигматизмом роговицы в ≤ 1.0 дптр, и следует проявлять осторожность чтобы не повысить послеоперационный астигматизм при наличии хирургически индуцированного астигматизма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Наличие у пациента ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
2. Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
3. Факторы, способные привести к повреждению эндотелия в течении имплантации.
4. Подозрение на микробную инфекцию.
5. Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание ИОЛ.
6. Диабетическая ретинопатия.
7. Отслойка сетчатки.
8. Пациенты, у которых нет достаточного анатомического пространства для импланта.
9. Детям в возрасте до 2 лет имплантация ИОЛ не производится.
10. Беременные или кормящие женщины.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
2. Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные увеличить вероятность потенциальных осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки, неконтролируемого положительного давления, значительного пролапса или утраты стекловидного тела).
3. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с риском. Возможные осложнения, связанные с операцией по удалению катаракты и имплантированием, могут включать, но не ограничены следующими явлениями: повреждение эндотелия роговицы, инфекция (эндофтальмит), отслойка сетчатки, витрит, увеит, диабетическая ретинопатия, врожденная аномалия глаза, мелкая внутренняя камера, микрофтальм, дистрофия роговицы, атрофия зрительного нерва, глазная гипертензия, мидриаз, амблиопия, ирит (воспаление радужной оболочки глаза), пересадка роговицы, аномалия роговицы, макулярная дегенерация, болезнь дегенерации сетчатки, атопическая болезнь, синдром псевдоэксфолиации и слабые зонульные (поясковые) структуры, зонулярная плазмотомия и вывих линзы (включая подвывих), неоангиогенез радужной оболочки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическая мембрана, пролапс радужной оболочки, нагноение, временная или постоянная глаукома, повторное оперативное вмешательство. Повторное оперативное вмешательство включает, но не лимитированно, следующим: изменение положения линзы, замена линзы, аспирация слекловидного тела или иридектомия зрачкового блока, устранение утечки раны, и восстановление отслойки сетчатки.

УПАКОВКА/СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Mono-EDoF™ ИОЛ упакована индивидуально в стерильном флаконе внутри пластикого пакета, который следует открывать только в стерильных условиях. Линза хранится в 0.9 % стерильном солевом растворе, уровень которого доходит до верхней бороздки флакона. Чтобы обеспечить возможность отслеживания ИОЛ, приложены карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки. Mono-EDoF™ стерилизована гамма-излучением.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Линза предназначена для размещения в задней капсулярной камере. Безопасность и эффективность введения в переднюю камеру не были подтверждены.
2. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.
3. Откройте пакет для транспортировки и извлеките флакон в стерильных условиях.
4. Снимите с флакона крышку.
5. Используя пинцет с гладкими губками, захватите гаптическую часть линзы и извлеките ее из флакона.
6. Промойте всю линзу стерильным буферным солевым или физиологическим раствором.
7. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические свойства линзы на предмет отсутствия иных дефектов.
8. Линзу можно погрузить в стерильный буферный солевой раствор до готовности к имплантации.
9. Для смазки инжектора при установке ИОЛ необходимо использовать вискоэластик.
10. Если этот прибор для введения линзы складывающийся, то необходимо выбрать правильное устройство и хорошо ознакомиться с его использованием. Убедитесь что наконечник инжектора гладкий и не имеет зазубрин, выемок или других повреждений.
11. К рекомендациям производителя относятся наличие проверенной системы инжектирования и осторожность при загрузке и доставке линзы. Внимательно следуйте инструкциям.
12. Для имплантации линзы существуют разные хирургические методы, и хирург должен выбрать процедуру наиболее подходящую для пациента. Врач должен подтвердить что все соответствующее оборудование доступно до операции.
13. В упаковку каждой линзы вложена карточка пациента, которая должна быть заполнена и отдана пациенту для предоставления в другие медицинские учереждения или другим врачам.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Серьезные инциденты, которые могут быть потенциально связаны с имплантацией линзы и те, которые ранее не ожидались по своей природе, тяжести или степени заболеваемости, должны быть сообщены в корпорацию Advanced Vision Science, Inc., а также в компетентные органы государственного медицинского учреждения, где проживает пациент и/или потребитель.

(1) Отек роговицы
(2) Кератит (включая эрозию роговицы)
(3) Эндотелиальная дисфункция роговицы
(4) Острый недостаток роговицы
(5) Отслойка десцеметовой оболочки
(6) Воспаление конъюнктивы, субконъюнктивальное кровоизлияние
(7) Гифема
(8) Гипопион
(9) Повреждение радужной оболочки
(10) Иридоциклит
(11) Адгезия радужки
(12) Выпадение радужной оболочки
(13) Аномалии зрачка (блок, захват, деформация, расширение и тому подобное)
(14) Увеит
(15) Зонулярная плазмотомия (плазмотомия пояска)
(16) Циклит
(17) Помутнение задней капсулы
(18) Вторичная катаракта
(19) Витреит
(20) Кровоизлияние в стекловидное тело, помутнение стекловидного тела
(21) Выпадение стекловидного тела
(22) Отслоение сетчатки глаза, макулярное отверстие, и т.д.
(23) Отслойка сетчатки
(24) Отслоение сосудистой оболочки
(25) Хориоидальное кровоизлияние
(26) Кистозный макулярный отек
(27) Экспульсивное кровотечение
(28) Внутриглазное воспаление
(29) Осаждение фибрина
(30) Вторичная глаукома
(31) Повышение внутриглазного давления (включая временно возросшее интраокулярное давление и глазную гипертензию)
(32) Окулярная гипотония
(33) Хроматопсия
(34) Снижение визуальной производительности (поле зрения, контрастная чувствительность)
(35) Прогнозируемая погрешность преломления
(36) Открытое макулярное отверстие

Офис: +1-805-683-3851, Факс: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
или проконтактируйте уполномоченного представителя корпорации Advanced Vision Science в Европе:

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в стерильный флакон (содержащий 0.9% солевой раствор) внутри пакета с отклеивающейся герметичной крышкой. Содержимое пакета стерильно и должно открываться только в стерильных условиях. Упаковка линзы содержит идентификационные этикетки продукта для поддержания записей об использовании линзы и регистрации пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантирована, если пакет герметично закрыт и не поврежден.
Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности линзы является датой истечения срока стерильности.
Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Линзу нельзя хранить при температуре выше 43°C (110°F), или под прямыми лучами солнца.
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЕ.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Врач обязан определить оптическую силу имплантируемой линзы до операции. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих публикациях:

- 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.

Рекомендуемая на наружней коробке А-Константа предназначена для использования с результатами измерений осевой длины, полученными с помощью оптической биометрии.

ТАБЛИЦА 2: **РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЛИНЗОВЫЕ КОНСТАНТЫ (Хирургический Фактор)**

ФОРМУЛЯР		Аппланационная Биометрия	Оптическая Биометрия
Holladay 1 Хирургический фактор *(sf)*		1.85	2.07
SRK/T А-Константа		119.1	119.5
SRK II А-Константа		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

ВОЗВРАТ/ОБМЕН

Пожалуйста, обращайтесь к вашему дистрибьютору по поводу возврата или обмена линзы.

ГАРАНТИЯ

Корпорация Advanced Vision Science Incorporated гарантирует, что доставленная ИОЛ будет соответствовать во всех отношениях всем применимым законам и текущей версии опубликованных спецификаций производителя для вышеозначенных ИОЛ, и будет лишена дефектов в материале и изготовлении.
КОРПОРАЦИЯ ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ПО ЗАКОНУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКОЙ-ЛИБО ДРУГОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ ТОВАРНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, ЛОГИЧЕСКИ ВЫТЕКАЮЩИЕ, КОСВЕННЫЕ, ИЛИ ПРИМЕРНЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ВИДА, ВОЗНИКШИЕ ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ПОСЛЕ ПОКУПКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИИ ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED БЫЛО СООБЩЕНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОЙ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ.

СОКРАЩЕНИЯ

СОКРАЩЕНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
ИОЛ (IOL)	Интраокулярная Линза
ЗК (PC)	Задняя Камера
ЗИЛ (PCL)	Заднекамерная Линза
УФ (UV)	Ультрафиолетовая часть спектра
дптр (D)	Диоптрия
Φ_B	Диаметр Корпуса (Оптической части)
Φ_T	Общий Диаметр (Общая Длина)
СН (SN)	Серийный Номер
CH REP	Швейцарский уполномоченный представитель

BG

280556 Rev D

CE 0459

Само за еднократна употреба.

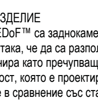
Произведено в САЩ
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Модел ME4

Сгъваема еднокомпонентна 6 mm хидрофобна акрилна заднокамерна вътреочна леща, абсорбираща UV и синята светлина.

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Сгъваемите вътреочни лещи Mono-EDoF™ са заднокамерни лещи, абсорбиращи ултравиолетовите лъчи и синята светлина. Те са проектирани така, че да са разположени зад ириса, където лещата заменя естествената кристална леща на окото и функционира като пречупваща среда при коригиране на афакия. Моделът лещи ME4 има дифракционна оптична повърхност, която е проектирана така, че да разширява дълбочината на фокуса, което подобрява междинното зрение в сравнение със стандартните монофокални вътреочни лещи. Въпреки това акомодацията няма да бъде заместена. Оптичната част на лещата може да бъде сгъната преди поставянето.

ТАБЛИЦА 1: ФИЗИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Mono-EDoF™ ME4 6 mm еднокомпонентна ВОЛ
Дизайн	
Оптична конфигурация	Двойно изпъкнала, асферична, дифракционна
Материал на лещата	Хидрофобен акрилен материал, абсорбиращ синята светлина
Диоптрична сила	От +10,0 D до +30,0 D с увеличение от 0,5 D
Индекс на рефракция	1,540 при 35°C
Хаптичен материал	Същия като материала на лещата
Диаметър на тялото ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Обща дължина ΦT	12,5 mm
Хаптичен ъгъл	0°
UV Пропускливост 10% гранична стойност	+24,0 D ВОЛ: 10% пропускливост при 371 nm
Предложена А-константа[1]	119,5 (Оптична биометрия)
Качество на изображението	По-голямо или равно на 70% от максималното теоретично постижимо MTF за 3 mm отвор, но във всички случаи по-голямо или равно на 0,28 MTF

[1] Вж. раздела ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ СИЛАТА НА ЛЕЩАТА за повече информация относно константи на лещата и изчисляване силата на лещата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не се опитвайте да стерилизирате повторно лещата, тъй като това може да доведе до нежелани реакции.
2. Не използвайте лещата, когато стерилността или качеството на продукта се смятат за нарушени поради повредени опаковки.
3. Не използвайте лещата, ако има признаци на изтичане (като загуба на физиологичен разтвор за съхранение или наличие на кристализация на сол).
4. Не използвайте повторно лещата. Тя е показана за постоянна имплантация. Ако бъде експлантирана, стерилността и правилното функциониране не могат да бъдат гарантирани.
5. Не накисвайте и не изплаквайте вътреочната леща в разтвор, различен от стерилен балансиран солеви разтвор или стерилен физиологичен разтвор.
6. Не автоклавирайте вътреочната леща.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Безопасността и ефективността на Mono-EDoF™ ВОЛ не е доказана при пациенти с предшестващи очни състояния и интраоперативни усложнения (виж по-долу). Хирургът трябва да използва внимателно предоперативната оценка и стабилната клинична преценка, за да определи съотношението полза:риск преди имплантиране на лещата при пациент с едно или повече от тези състояния. Лекарите, които обмислят имплантация на лещи при такива пациенти, трябва да проучат използването на алтернативни методи за корекция на афакията и да обмислят имплантацията на лещите само ако алтернативите се считат за незадоволителни за посрещане на нуждите на пациента.

Преди операция

- Предишна история или предразположение към отлепване на ретината или пролиферативна диабетна ретинопатия, при което бъдещото лечение може да бъде компрометирано чрез имплантиране на тази леща.
- Амблиопия
- Клинично тежка дистрофия на роговицата (напр. „Fuchs")
- Рубелла, вродени, травматични или усложнени катаракти
- Изключително плитка предна камера, което не се дължи на подуване на катаракта
- Рецидивиращо възпаление на предния или задния сегмент с неизвестна етиология или всяко заболяване, предизвикващо възпалителна реакция в окото (например ирит или увеит).
- Анниридия
- Ирисова неоваскуларизация
- Глаукома (неконтролирана)
- Микрофталмус или макрофталмус
- Оптична нервна атрофия
- Предишна трансплантация на роговицата
- Съществуващи по-рано очни състояния, които могат да окажат отрицателно въздействие върху стабилността на импланта.

По време на операцията

- Механични или хирургични манипулации, необходими за уголемяване на зеницата
- Загуба на стъкловидното стъкло (значителна)
- Кървене в предната камера (значително)
- Неконтролирано повишаване на вътреочно налягане
- Усложнения, при които стабилността на ВОЛ може да бъде изложена на риск

2. Пациентите с предоперативни проблеми като ендотелна болест на роговицата, анормална роговица, дегенерация на макулата, дегенерация на ретината, глаукома и хронична лекарствена миоза може да не постигнат зрителната острота на пациентите без такива проблеми. Лекарят трябва да определи ползите, които произтичат от имплантацията на лещата, когато такива състояния съществуват.
3. Имплантацията на вътреочната леща изисква високо ниво на хирургични умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или подпомагал многобройни имплантации и успешно да е завършил един или повече курсове за имплантация на вътреочни лещи, преди да се опита да имплантира вътреочна леща.
4. Трябва да се вземат мерки за отстраняване на вискоеластичното вещество от окото в края на операцията.

КЛИНИЧНО ОБОБЩЕНИЕ

Дългосрочната клинична безопасност и ефикасност на хидрофобната акрилна xact™ X-60 трикомпонентна UV-абсорбираща ВОЛ е потвърдена чрез тригодишно, двуфазно, мултицентрово, едностранно, проспективно проучване в САЩ. Това проучване установява, че крайните точки за първична ефикасност и безопасност са изпълнени. Последващите клинични проучвания проследяват 100 пациента за шест месеца и установяват, че X-60 е свободна от *in vivo* отблясъци. Моделът envista® MX60 на Bausch + Lomb е произведен от xact™ UV-абсорбиращ хидрофобен материал и служи като основен модел за еднокомпонентните ВОЛ на xact™. Доказателство за неговата клинична безопасност и ефективност за визуална корекция на афакия е потвърдено чрез многоцентрово шестмесечно проспективно проучване.

ПОКАЗАНИЯ

Сгъваемата хидрофобна акрилна заднокамерна вътреочна леща Mono-EDoF™, абсорбираща UV и синята светлина, е предназначена за корекция на зрението при афакия при възрастни пациенти, при които катарактната леща е била отстранена чрез екстракапсуларен метод за екстракция на катаракта. Лещата е показана за поставяне в капсуларния сак. Лещата е проектирана за разширява дълбочината на фокуса, което подобрява зрението на междинни разстояния и осигурява зрение на разстояние, подобно на стандартна монофокална леща. За оптимално функциониране на Mono-EDoF™ се предполага, че тази ВОЛ се имплантира на пациенти с предоперативен астигматизъм на роговицата ≤ 1,0 D и трябва да се внимава да не се увеличи следоперативния астигматизъм поради хирургически предизвикан астигматизъм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти, при които вътреочната леща може да повлияе на способността да се наблюдават, диагностицират или лекуват заболявания на задния очен сегмент.
2. Изменения на окото вследствие на предишни травми или дефект в развитието, при които не е възможно да се осигури достатъчно стабилизиране на ВОЛ.
3. Състояния, които биха довели до увреждане на ендотела по време на имплантирането на лещата.
4. Предполагаема микробна инфекция.
5. Пациенти, при които нито задната капсула, нито зонулите са достатъчно интактни, за да осигурят стабилност за поставянето в капсуларния сак.
6. Диабетна ретинопатия.
7. Отлепване на ретината.
8. Пациенти, които нямат достатъчно анатомично пространство за импланта.
9. Деца, които са на 2-годишна възраст или по-малко.
10. Бременни или кърмещи жени.

УСЛОЖНЕНИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ПОЯВЯТ

1. Рецидивиращо тежко възпаление на преден или заден очен сегмент или увеит.
2. Хирургични затруднения по време на екстракцията на катаракта, които могат да увеличат потенциалните усложнения (напр. персистираща хеморагия, значително увреждане на ириса, неконтролирано повишаване на вътреочното налягане, значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло).
3. Както при всяка хирургична процедура, съществува риск. Потенциалните усложнения, съпътстващи операцията на катаракта или имплантацията, могат да включват, но не се ограничават до следното: ендотелиално увреждане на роговицата, инфекция (ендофталмит), отлепване на ретината, витрит, увеит, диабетна ретинопатия поради вродена аномалия на окото, плитка предна камера, микрофталмус, дистрофия на роговицата, атрофия на зрителния нерв, очна хипертензия, мидриаза, амблиопия, трансплантация на роговицата, ирит, аномалия на роговицата, дегенерация на макулата, дегенерация на ретината, атопична болест, псевдоексфолиазен синдром и слаби зонуларни структури, неоангиогенеза на ириса, цистоиден макуларен оток, оток на роговицата, зеничен блок, циклична мембрана, пролапс на ириса, хипопион, преходна или персистираща глаукома и вторична хирургична интервенция. Вторичните хирургични интервенции включват, но не се ограничават до: препозициониране на лещи, смяна на лещи, аспирация на стъкловидното тяло или иридектомия за зеничен блок, възстановяване на изтичаща рана и възстановяване отлепянето на ретината.

ОПАКОВКА/СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВОЛ Mono-EDoF™ са опаковани поединично в плик и пластмасова епруветка, които трябва да се отварят в стерилни условия. Лещата се съхранява в 0,9% стерилен физиологичен разтвор в горната част на епруветката. Предоставени са карта за пациента и самозалепващи се етикети за осигуряване проследимостта на ВОЛ. ВОЛ Mono-EDoF™ е стерилизирана чрез гама-радиация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Този продукт трябва да се постави в задния капсуларен сак. Безопасността и ефикасността на въвеждането в предната камера не са потвърдени.
2. Преди имплантирането вижте опаковката на лещата за вида, силата и правилната конфигурация на лещата.
3. Отворете отлепващата се торбичка и извадете епруветката в стерилни условия.
4. Махнете капачето на епруветката.
5. С помощта на пинсета без зъб, извадете лещата от епруветката, като леко хващате хаптиката на лещата.
6. Ако промивате лещата преди въвеждането, промийте я със стерилен балансиран солеви разтвор или стерилен физиологичен разтвор.
7. Проверете щателно лещата, за да се уверите, че по нея не са се залепили частички и проверете оптичните повърхности на лещата за други дефекти.
8. Лещата може да се потопи в стерилен балансиран солеви разтвор, докато дойде момента за имплантиране.
9. Вискоеластичното вещество трябва да се използва за смазване от инжектора при поставяне на ВОЛ.
10. Ако сгънете лещата за въвеждане, изберете правилния инструмент и се запознайте с неговата употреба. Уверете се, че върхът му за вкарване е гладък и без никакви прорези, вдлъбнатини или повреди.
11. Производителят препоръчва да се използва одобрена система за доставка и да се внимава при товаренето и доставянето на вътреочната леща. Следвайте внимателно инструкциите за въвеждане.
12. Има различни хирургични процедури, които могат да бъдат използвани и хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента. Хирурзите трябва да проверят дали преди операцията е налице подходящото оборудване. Постоперативните и периодични проследяващи прегледи трябва да се планират, за да се потвърди успешното имплантиране.
13. Картите за пациенти се доставят с всяка вътреочна леща и трябва да бъдат попълнени и предоставени на пациентите Ви, за да се представят на други медицински заведения или лекари, ако е необходимо.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Сериозните инциденти, които могат обяснимо да се свържат с лещата и които не са били очаквани по своето естество, тежест или честота, трябва да се докладват на Advanced Vision Science, Inc. и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът и/или потребителят.

(1) Оток на роговицата
(2) Корнеит (включва ерозия на роговицата)
(3) Ендотелна дисфункция на роговицата
(4) Остър дефект на роговицата
(5) Отделяне на десеметовата мембрана
(6) Възпаление на конюнктивата, субконюнктивален кръвоизлив
(7) Хифема
(8) Хипопион
(9) Увреждане на ириса
(10) Ирит (иридоциклит)
(11) Адхезия на ириса
(12) Пролапс на ириса
(13) Аномалии на зеницата (блокиране, улавяне, деформация, разширяване и др.)
(14) Увеит
(15) Зонуларна плазмотомия
(16) Циклит
(17) Разкъсване на задната капсула
(18) Вторична катаракта
(19) Витреит
(20) Кръвоизлив в стъкловидното стъкло, непрозрачност на стъкловидното тяло
(21) Пролапс на стъкловидното тяло
(22) Отлепване на тъканта на ретината, макуларна дупка или цепнатина от дупка в тъканта на ретината (или в макуларната тъкан и др.)
(23) Отлепване на ретината
(24) Хороидално отлепване
(25) Хороидален кръвоизлив
(26) Оток или денатурация на макулата
(27) Експулсивен кръвоизлив
(28) Вътреочно възпаление
(29) Фибриново утаяване
(30) Вторична глаукома
(31) Повишаването на вътреочното налягане (включва преходно повишено вътреочно налягане и очна хипертония)
(32) Очна хипотония
(33) Хроматопсия
(34) Намалена зрителна способност (зрение, контрастна чувствителност)
(35) Грешка в стойността на прогнозната рефракция
(36) Отворена макулна дупка

Офис: +1-805-683-3851, факс: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
или се свържете с упълномощен представител на Advanced Vision Science в Европа:

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

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Лещата се доставя стерилна в епруветка с топлинно затворена капачка (съдържаща 0,9% физиологичен разтвор), разположена в разлепващ се плик. Съдържанието на плика е стерилно и трябва да се отваря само в стерилни условия.
Пакетът на лещата съдържа етикети за идентификация на продукта за поддържане на регистър за употребата на лещите и регистрация на пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Стерилността е гарантирана, освен ако пликът не е повреден или отворен. Срокът на годност, отбелязан върху опаковката на лещата, е срокът на годност на стерилизация. Тази леща не трябва да се имплантира след изтичане на указания срок на годност на стерилизацията.

ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не съхранявайте лещата при температура над 43° C (110° F) или на пряка слънчева светлина.
НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.

ИЗЧИСЛЕНИЯ ЗА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА

Лекарят трябва предоперативно да определи силата на лещата, която ще бъде имплантирана. Методите за изчисление на силата на лещата са описани в следните източници:

- 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.

Препоръчаната на външната страна на кутията А-константа е показана за употреба с измервания на аксиалната дължина, получени чрез оптична биометрия.

ТАБЛИЦА 2: **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ КОНСТАНТИ ЗА ЛЕЩИТЕ (ХИРУРГИЧЕСКИ КОЕФИЦИЕНТИ)**

ФОРМУЛА		Аплантационна биометрия	Оптична биометрия
Holladay 1 Хирургически коефициент (sf)		1,85	2,07
SRK/T А-константа		119,1	119,5
SRK II А-константа		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

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ/ЗАМЯНА

Моля, свържете се с Вашия дистрибутор за връщането или замяната на лещи.

ГАРАНЦИЯ

Advanced Vision Science Incorporated гарантира, че, когато е доставена, вътреочната леща ще отговаря на всички приложими закони и текущата версия на производителя относно публикуваните спецификации за такава вътреочна леща във всички съществени аспекти и няма да има дефекти в материала и изработката.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ОТКАЗВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ИЛИ ПО СИЛАТА НА ЗАКОНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧЕНО ДО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА СЛУЧАЙНИ, ПРОИЗТИЧАЩИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ ОТ ВСЯКАКЪВ ВИД, ПРЯКО ИЛИ КОСВЕНО ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОКУПКАТА ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ, ДОРИ АКО ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED Е БИЛА ИНФОРМИРАНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКИВА ЗАГУБИ, ЩЕТИ ИЛИ РАЗХОДИ.

СЪКРАЩЕНИЯ

СЪКРАЩЕНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
IOL	Вътреочна леща
PC	Задна камера
PCL	Заднокамерна леща
UV	Ултравиолетови лъчи
D	Диоптър
Φ_B	Диаметър на тялото (оптичен диаметър)
Φ_T	Общ диаметър (обща дължина)
SN	Сериен номер
CH REP	Швейцарски упълномощен представител

RO

280556 Rev D

CE 0495

Numai de unică folosință.

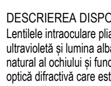
Fabricat în SUA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

Lentilă intraoculară de cameră posterioară, de 6 mm, acrilică, hidrofobă, pliabilă, dintr-o singură piesă, care absoarbe lumina UV și lumina albastră

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentilele intraoculare pliabile Mono-EDoF™ sunt lentile intraoculare de cameră posterioară care absorb lumina ultravioletă și lumina albastră. Acestea sunt concepute pentru a fi poziționate în spatele irisului, lentila înlocuind cristalinul natural al ochiului și funcționând ca mediu de refracție pentru corectarea afachiei. Lentila model ME4 are o suprafață optică difractivă care este concepută pentru a crește profunzimea focalizării, ceea ce îmbunătățește vederea intermediară comparativ cu o LIO monofocală obișnuită. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi înlocuită. Porțiunea optică a lentilei poate fi pliată înainte de inserție.

TABELUL 1: CARACTERISTICI FIZICE	LIO Mono-EDoF™ ME4 de 6 mm, dintr-o singură piesă
Design	
Configurație optică	Biconvexă, asferică, difractivă
Materialul lentilei	Material hidrofob, acrilic, care absoarbe lumina albastră
Puteri dioptrice	De la +10,0 D până la +30,0 D cu incremente de 0,5 D
Index de refracție	1,540 la 35°C
Material haptic	Același ca materialul lentilei
Diametrul corpului ΦC	6,0 ± 0,10 mm
Lungimea totalăΦT	12,5 mm
Unghi haptic	0°
Limita transmitanței UV de 10%	LIO cu +24,0 D: transmitanță de 10% la 371 nm
Constanta A sugerată[1]	119,5 (Biometrie optică)
Calitatea imaginii	Mai mare sau egală cu 70% din funcția de transfer de modulație (FTM) maximă care poate fi atinsă teoretic pentru o deschidere de 3 mm, dar, în orice caz, mai mare sau egală cu 0,28 FTM

[1] A se vedea secțiunea CALCULUL PUTERII LENTILEI pentru mai multe informații despre constantele lentilei și calculul puterii lentilei.

PRECAUȚII

1. Nu încercați să resterilizați lentila, deoarece acest lucru poate produce efecte secundare nedorite.
2. Nu utilizați dacă credeți că sterilitatea sau calitatea produsului a fost compromisă din cauza deteriorării ambalajului.
3. Nu utilizați dacă există semne de scurgere (cum ar fi scurgerea de soluție salină de păstrare sau prezența cristalelor de sare).
4. Nu reutilizați lentila. Este concepută pentru implant permanent. În cazul explantării, sterilitatea și funcționarea corespunzătoare nu pot fi garantate.
5. Nu umeziți și nu clătiți lentila intraoculară cu niciun alt tip de soluție în afară de soluție salină sterilă echilibrată sau soluție salină sterilă normală.
6. Nu autoclavați lentila intraoculară.

AVERTISMENTE

1. Siguranța și eficacitatea LIO Mono-EDoF™ nu au fost confirmate la pacienții cu afecțiuni oculare preexistente și complicații intraoperatorii (a se vedea mai jos). Medicul chirurg trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie atentă și este necesar discernământul clinic al acestuia pentru a decide raportul beneficiu-risc înainte de implantarea unei lentile la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni. Medicii care iau în calcul implantul de lentilă la astfel de pacienți trebuie să exploreze utilizarea unor metode alternative de corecție a afachiei și să ia în calcul implantul de lentilă numai dacă alternativele sunt considerate nesatisfăcătoare în raport cu nevoile pacientului.

Înainte de intervenția chirurgicală

- Antecedente medicale de, sau predispoziție la, dezlipire de retină sau retinopatie diabetică proliferativă, pentru care tratamentul ulterior ar putea fi compromis prin implantarea acestei lentile
- Ambliopie
- Distrofie corneană severă din punct de vedere clinic (de ex., „Fuchs")
- Rubeolă, cataracte congenitale, traumatice sau complicate
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică, necauzată de umflarea cataractei
- Inflamarea recurentă a segmentului anterior sau posterior, de etiologie necunoscută, sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului (de ex. irită sau uveită)
- Aniridie
- Neovascularizarea irisului
- Glaucom (necontrolat)
- Microftalmie sau macroftalmie
- Atrofia nervului optic
- Transplant anterior de cornee
- Afecțiuni oculare preexistente care pot afecta stabilitatea implantului

În timpul intervenției chirurgicale

- Este necesară manipularea mecanică și chirurgicală pentru lărgirea pupilei
- Pierdere de corp vitros (semnificativă)
- Hemoragie în camera anterioară (semnificativă)
- Tensiune oculară pozitivă incontrolabilă
- Complicații care ar putea compromite stabilitatea LIO

2. Este posibil ca pacienții cu probleme preoperatorii, cum ar fi boală endotelială corneană, cornee anormală, degenerare maculară, degenerare retinală, glaucom și mioză medicamentoasă cronică, să nu obțină aceeași acuitate vizuală ca pacienții fără astfel de probleme. Medicul trebuie să determine beneficiile care pot fi obținute prin implantarea lentilei atunci când există astfel de afecțiuni.
3. Este necesar un înalt nivel de competență chirurgicală pentru implantarea lentilei intraoculare. Medicul chirurg trebuie să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri despre implantarea lentilelor intraoculare înainte de a încerca să implanteze lentile intraoculare.
4. Trebuie avut grijă să se îndepărteze substanța vâscoelastică din ochi la încheierea intervenției chirurgicale.

REZUMAT CLINIC

Siguranța și eficacitatea clinice pe termen lung ale LIO xact™ X-60, din trei piese, acrilică, hidrofobă, care absoarbe lumina UV au fost confirmate printr-un studiu prospectiv, unilateral, multicentric, cu două faze, cu durata de trei ani, desfășurat în SUA. Acest studiu a stabilit că au fost satisfăcute atât criteriile finale de evaluare primare privind eficacitatea, cât și cele privind siguranța. Studii clinice ulterioare au urmărit 100 de pacienți timp de șase luni și s-a constatat că X-60 nu produce strălucire excesivă in vivo. Modelul enVista® MX60 de la Bausch + Lomb este fabricat din material hidrofob xact™ care absoarbe lumina UV și reprezintă modelul anterior LIO xact™ dintr-o singură piesă. Dovezi privind siguranța și eficacitatea clinice ale acestuia pentru corectarea vizuală a afachiei au fost obținute printr-un studiu prospectiv multicentric cu durata de șase luni.

INDICAȚII

Lentila intraoculară de cameră posterioară Mono-EDoF™, acrilică, hidrofobă, pliabilă, care absoarbe lumina ultravioletă și lumina albastră este indicată pentru corectarea vizuală a afachiei la pacienți adulți la care lentila afectată de cataractă a fost îndepărtată printr-o metodă extracapsulară de extracție a cataractei. Lentila este concepută pentru a fi poziționată în sacul capsular. Lentila este concepută pentru a crește profunzimea focalizării, ceea ce îmbunătățește vederea pentru activități desfășurate la distanță intermediară și permite vederea la distanță în mod similar cu o LIO monofocală obișnuită. Pentru performanța optimă a lentilei Mono-EDoF™, se recomandă ca această LIO să fie implantată la pacienți cu astigmatism cornean preoperatoriu de ≤ 1,0 D și trebuie să se aibă grijă să nu se mărească astigmatismul postoperatoriu prin astigmatism indus chirurgical.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți la care lentila intraoculară poate afecta posibilitatea de a se observa, diagnostica sau trata afecțiuni ale segmentului posterior.
2. Ochi distorsionat din cauza unei traume anterioare sau a unui defect de dezvoltare, care nu permite susținerea adecvată a LIO.
3. Circumstanțe care ar avea ca rezultat deteriorarea endoteliului în timpul implantării.
4. Suspectarea unei infecții microbiene.
5. Pacienți la care nici capsula posterioară, nici zonulele nu sunt intacte într-o măsură suficientă pentru a asigura susținerea necesară poziționării în sacul capsular.
6. Retinopatie diabetică.
7. Dezlipire de retină.
8. Pacienți care nu prezintă suficient spațiu anatomic pentru implant.
9. Copii cu vârsta de până la 2 ani, inclusiv.
10. Femei gravide sau care alăptează.

COMPLICAȚII POSIBILE

1. Inflamație sau uveită severă, recurentă, a segmentului anterior sau posterior.
2. Dificultăți chirurgicale la momentul extragerii cataractei, care ar putea crește probabilitatea complicațiilor (de ex., hemoragie persistentă, deteriorare semnificativă a irisului, creștere necontrolată a tensiunii oculare, prolaps vitros semnificativ sau pierdere vitroasă semnificativă).
3. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, există riscuri. Posibilele complicații care însoțesc intervenția chirurgicală pentru cataractă sau implant pot include, dar nu se limitează la, următoarele: deteriorare endotelială corneană, infecție (endoftalmită), dezlipire de retină, vitrită, uveită, retinopatie diabetică, anomalii oculare congenitale, cameră anterioară cu adâncime mică, microftalmie, distrofie corneană, atrofia nervului optic, hipertensiune oculară, midriază, ambliopie, transplant de cornee, irită, anomalii corneene, degenerare maculară, afecțiune degenerativă a retinei, afecțiune atopică, sindrom de pseudoexfoliere și structuri zonulare slabe, plasmotomie zonulară și dislocare a lentilei (inclusiv subluxație), neoangiogeneză a irisului, edem macular cistoid, edem cornean, bloc pupilar, membrană ciclitică, prolaps de iris, hipopion, glaucom tranzitoriu sau persistent și intervenție chirurgicală secundară. Intervențiile chirurgicale secundare includ, dar nu se limitează la: repoziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirarea de corp vitros sau iridectomie pentru bloc pupilar, repararea scurgerii din plagă și repararea dezlipirii de retină.

AMBALAJ/STERILIZARE

LIO Mono-EDoF™ este ambalată separat într-un săculeț și într-un flacon de plastic care trebuie deschis în condiții sterile. Lentila este păstrată într-o soluție salină sterilă de 0,9%, în cavitatea superioară a flaconului. Sunt furnizate un card de pacient și etichete autoadezive pentru a face posibilă trasabilitatea LIO. LIO Mono-EDoF™ este sterilizată cu radiații gama.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Acest produs trebuie introdus în sacul capsular posterior. Siguranța și eficacitatea introducerii în camera anterioară nu au fost confirmate.
2. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru a verifica tipul, puterea și configurația corespunzătoare.
3. Dechideți săculețul cu bandă adezivă și scoateți flaconul într-un mediu steril.
4. Îndepărtați dopul flaconului.
5. Cu un forceps fin, scoateți lentila din flacon prinzând ușor partea haptică a lentilei.
6. Dacă clătiți acest dispozitiv înainte de introducere, clătiți numai cu soluție salină sterilă echilibrată sau cu soluție salină sterilă normală.
7. Examinați lentila cu atenție pentru a vă asigura că nu s-au atașat particule de aceasta și examinați suprafețele optice ale lentilei pentru a vă asigura că nu prezintă alte defecte.
8. Lentila poate fi introdusă în soluție salină echilibrată sterilă până în momentul implantării.
9. Trebuie utilizată substanță vâscoelastică pentru lubrifierea injectorului la introducerea LIO.
10. Dacă pliați acest dispozitiv pentru introducere, alegeți un instrument adecvat și obișnuiți-vă cu utilizarea acestuia. Asigurați-vă că vârful dispozitivului de introducere este fin și nu are crestături, crăpături sau deteriorări.
11. Producătorul recomandă utilizarea unui sistem de introducere aprobat și încărcarea și introducerea cu atenție a lentilei intraoculare. Urmați cu atenție instrucțiunile dispozitivului de introducere.
12. Există diferite proceduri chirurgicale care pot fi utilizate, iar medicul chirurg trebuie să aleagă o procedură care este adecvată pentru pacient. Medicii chirurgi trebuie să verifice dacă instrumentele corespunzătoare sunt disponibile înainte de intervenția chirurgicală. Trebuie programate examinări post-chirurgicale și periodice de urmărire pentru confirmarea succesului implantării.
13. Împreună cu fiecare lentilă intraoculară sunt furnizate carduri de pacient, iar acestea trebuie completate și furnizate pacienților dumneavoastră pentru a fi prezentate altor unități medicale sau altor medici, dacă este cazul.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Incidentele grave care ar putea fi considerate, în mod rezonabil, ca având legătură cu lentila și care nu erau așteptate anterior ca tip, severitate sau grad de incidență trebuie raportate către Advanced Vision Science, Inc. și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit pacientul și/sau utilizatorul.

(1) Edem cornean
(2) Corneită (include eroziunea corneei)
(3) Disfuncție endotelială a corneei
(4) Defect cornean acut
(5) Dezlipirea membranei Descemet
(6) Inflamație conjunctivală, hemoragie subconjunctivală
(7) Hifemă
(8) Hipopion
(9) Deteriorarea irisului
(10) Irită (iridociclită)
(11) Adeziunea irisului
(12) Prolapsul irisului
(13) Anomalii pupilare (bloc, captură, deformare, pupilă dilatată etc.)
(14) Uveită
(15) Plasmotomia zonulelor
(16) Ciclită
(17) Ruptură capsulară posterioară
(18) Cataractă secundară
(19) Vitrită
(20) Hemoragie vitroasă, opacitate vitroasă
(21) Prolaps vitros
(22) Dezlipirea țesutului retinian, gaură maculară sau ruptură a țesutului retinian (sau a țesutului macular etc.)
(23) Dezlipire de retină
(24) Dezlipire coroidiană
(25) Hemoragie coroidiană
(26) Edem sau denaturare maculară
(27) Hemoragie cu expulzare
(28) Inflamație intraoculară
(29) Precipitare de fibrină
(30) Glaucom secundar
(31) Creșterea tensiunii intraoculare (include creșterea tranzitorie a tensiunii intraoculare și hipertensiunea oculară)
(32) Hipotonie oculară
(33) Cromatopsie
(34) Scăderea performanței vizuale (acuitate vizuală, sensibilitate la contrast)
(35) Eroare privind valoarea de refracție prevăzută
(36) Gaură maculară deschisă

Birou: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
sau contactați reprezentantul autorizat al *Advanced Vision Science* în Europa:

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

MOD DE FURNIZARE

Lentila este furnizată sterilă, într-un flacon (care conține o soluție salină 0,9%) cu un dop termosigilat, într-un săculeț cu bandă adezivă. Conținutul săculețului cu bandă adezivă este steril, iar săculețul trebuie deschis numai în condiții sterile.
Ambalajul lentilei conține etichete de identificare a produsului pentru ținerea evidenței utilizării lentilei și pentru înregistrarea pacientului.

DATA DE EXPIRARE

Sterilitatea este garantată, cu excepția cazului în care săculețul este deteriorat sau deschis. Data de expirare de pe ambalajul lentilei este data de expirare a sterilității. Această lentilă nu trebuie implantată după data de expirare a sterilității indicată.

RECOMANDĂRI DE PĂSTRARE

Nu păstrați lentila la o temperatură mai mare de 43 °C (110 °F) sau la lumină solară directă.
NU CONGELAȚI.

CALCULUL PUTERII LENTILEI

Înainte de intervenția chirurgicală, medicul trebuie să determine puterea lentilei care va fi implantată. Metodele de calcul al puterii lentilei sunt descrise în următoarele lucrări de referință:

- 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, pg. 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, pg. 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, pg. 333-340, 1990; ERATĂ, Vol. 16, pg. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. În: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, SUA, pg. 39-57, 2004.

Constanta A recomandată pe exteriorul cutiei este indicată pentru utilizarea cu măsurători ale lungimii axiale obținute prin biometrie optică.

TABELUL 2: CONSTANTE RECOMANDATE PENTRU LENTILĂ (FACTORII CHIRURGULUI)

FORMULAR		Biometrie prin aplanare	Biometrie optică
Holladay 1 Factorul chirurgului *(sf)*		1,85	2,07
SRK/T Constanta A		119,1	119,5
SRK II Constanta 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

POLITICA DE RETURNARE/SCHIMB

Vă rugăm să contactați distribuitorul privind returnarea sau schimbul lentilei.

GARANȚIE

Advanced Vision Science Incorporated garantează că, în momentul livrării, lentila intraoculară este conformă cu prevederile tuturor legilor aplicabile și cu versiunea curentă a specificațiilor publicate ale producătorului pentru această lentilă intraoculară în ceea ce privește toate aspectele importante și că nu are defecte materiale sau de manoperă.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NEAGĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE, IMPLICITE SAU DE DREPT, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE INCIDENTALE, CONEXE, INDIRECTE SAU EXEMPLARE, CARE APAR DIRECT SAU INDIRECT DIN ACHIZIȚIONAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, CHIAR DACĂ ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED A FOST INFORMATĂ DE POSIBILITATEA PIERDERII, DAUNEI SAU CHELTUIELII RESPECTIVE.

ABREVIERI

ABREVIERE	SEMNIFICAȚIE
LIO	Lentilă intraoculară
CP	Cameră posterioară
LCP	Lentilă pentru camera posterioară
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Φ_B	Diametrul corpului (Diametrul optic)
Φ_T	Diametrul total (Lungimea totală)
NS	Număr de serie
CH REP	Reprezentant autorizat elvețian

TR

280556 Rev D

CE
0495

Tek kullanımlıktır.

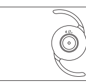
ABD'de üretilmiştir
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.advancedvisionscience.com

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 ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Tüm Boy ΦT	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 kristalleştiği görülüyorsa).
4. Lensi yeniden kullanmayın. Kalıcı implantasyon olarak öngörülmüştür. Lens çıkarıldıysa veya çıkarma işlemi uygulandıysa, sterilite ve uygun işlevsellik 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 buharlı sterilizatörde sterilize etmeyin.

UYARILAR

1. Mono-EDoF™ GİL'in önceden oküler durumu ve intraoperatif komplikasyonları olan hastalarda da güvenli ve etkin 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.

Ameliyat Öncesi

- 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. iritis 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 ilaca 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 filtreleyen 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™'ın 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 cerrahî 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, makûla dejenerasyonu, retina dejenerasyon hastalığı, atopik hastalık, psödoeksfolyasyon sendromu ve zayıf zonül yapıları, zonüler plasmatomi ve mercek dislokasyonu (subluksasyon dahil), iris neoanjiyojenezi, kistoid makûla ödemi, kornea ödemi, pupiller blok, siklitik 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 boşluğundaki % 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 (makûla vs.)
(23) Retina dekolmanı
(24) Koroid dekolmanı
(25) Koroid kanaması
(26) Ödem veya makûlanın denatürasyonu
(27) Ekspülsiyon kanaması
(28) Göz içi enflamasyon
(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
AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona,
08021, España

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 sterildir 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 ZIMNÎ 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 TESADÜFÎ, ŞİRKETİN KAPASİTESİ DIŞINDA GERÇEKLEŞEN, SATIN ALIM VEYA ÜRÜN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI HİÇBİR ZIMNÎ VEYA CEZAÎ TAZMİNATTAN SORUMLU DEĞİLDİR.

KISALTMALAR

KISALTMA	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
CH REP	İsviçre Yetkili Temsilcisi

AR

280556 Rev D

CE
0495

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

تستعمل لمرة واحدة فقط

صنع في الولايات المتحدة الأميركية

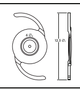
xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

عدسة أكريليكية في الغرفة الخلفية بداخل العين مؤلفة من قطعة واحدة منفردة قابلة للإنثناء بحجم 6 مم مقاومة للمياه وممتصة للأشعة فوق البنفسجية وممتصة للضوء الأزرق.

مواصفات الجهاز الطبي

عدسات داخل العين Mono-EDoF™ (IOL) القابلة للإنثناء هي عبارة عن عدسات للغرفة الخلفية تقوم بامتصاص الأشعة فوق البنفسجية والضوء الأزرق. وهي مصممة لتتوضع خلف القزحية حيث تستبدل هذه العدسة عدسة العين الطبيعية البلورية ووظيفتها هي عبارة عن وسيط إنكسار لتصحيح إنعدام العدسة. لدى عدسة النموذج ME4 سطحاً بصرياً إنحرافياً مصمماً لتمديد عمق التركيز والذي بدوره يحسّن الرؤية المتوسطة بالمقارنة مع عدسة داخل العين أحادية البؤرة القياسية. مع ذلك، لن يتم إستبدال تكيّف العين. ويمكن ثني 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، إنحرافية
مادة العدسة	مادة أكريليك مضادة للماء وممتصة للضوء الأزرق
القدرة الإنكسارية	+10.0D إلى +30.0D بزيادات 0.5D
مؤشر الإنكسار	1.540 في 35 °C
المادة عند اللمس	نفس مادة العدسة
قطر الجسم ΦB	6.0 ± 0.10 مم
الطول الإجمالي ΦT	12.5 مم
زاوية اللمس	0°
قطع نفاذية الأشعة فوق البنفسجية 10%	عدسة داخل العين +24.0D: 10% نفاذية على 371 نانومتر
معامل A الثابت المقترح[1]	119.5 إحصائية بيولوجية بصرية
جودة الصورة	أكبر أو مساوية لـ70% من الحد الأقصى النظري الممكن إحرازه في وظيفة نقل التعديل (MTF) عند فتحة ذات قياس 3 مم، ولكن في أي حال أكبر من أو مساوية لـ MTF 0.28

[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 العدسات إن كان التغليف تالفاً وبالتالي وجود الشك في حال كان المنتج لا زال معقماً أو عند الشك في جودته
3. لا تستعمل العدسات 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 نضمن 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 (يرجى 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 إكثر. كما ينبغي على الأطباء الآخذين بعين الاعتبار زرع العدسة لهكذا مرضى تحري طرقاً بديلة لتصحيح إنعدام العدسة وإعتبار زراعة العدسة فقط في حال كانت البدائل غير مرضية بخصوص تلبية إحتياجات المريض

قبل الجراحة

- وجود تاريخ بـ، أو قابلية لحصول إنفصال الشبكية أو إعتلال الشبكية السكري التكاثري حيث يمكن أن تؤثر زراعة العدسة على معالجة هذه الحالات في المستقبل
- الحَوَل
- حَثَل القرنية الحاد سريرياً (مثال: Fuchs)
- حصبة ألمانية، إعتام عدسة العين إما خلقي أوجرحي أومعقد.
- تسطّح غرفة العين الأمامية لحده الأقصى والذي لا يعود إلى إعتام عدسة العين المتورّمة
- إلتهاب متكرر مجهول السبب في الجزء الأمامي أو الخلفي، أو أي مرض تنتج عنه أعراض رد الفعل الالتهابي في العين (مثال: إلتهاب القزحية أو إلتهاب العنّبية).
- إنعدام القزحية
- توعّ 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)
- نزيف 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، تنكّس 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 تتطلّب مهارات جراحية عالية المستوى حيث ينبغي أن يكون لدى الجرّاح التجربة المسبقة في المراقبة و أو المساعدة بعدد كبير من العمليات المسبقة الناجحة كما ينبغي عليه النجاح في إكمال دورة تعليمية أو أكثر بخصوص زراعة عدسات داخل العين قبل محاول القيام بعملية الزرع
4. ينبغي توخي الحذر عند إزالة المادة اللّزجة اللّيّنة من العين حين إنتهاء العملية

الملخّص السريري

تم إثبات سلامة وكفاءة عدسة داخل العين xact™ X-60 ذات القطع الثلاث الأكريليكية والمضادة للماء والممتصة للأشعة فوق البنفسجية على المدى الطويل في تجربة سريرية مسبقة أجريت في الولايات المتحدة وإستغرقت ثلاث سنوات تكوّنت 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 100 مريض واستمرت 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 والممتصة 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 إنعدام العدسة في دراسة مرتقبة متعددة المراكز تدوم ستة أشهر.

دواعي الإستعمال

تُخَصَّص Mono-EDoF™ العدسة الأكريليكية في الغرفة الخلفية بداخل العين والقابلة للإنثناء والمقاومة للمياه والممتصة للأشعة فوق البنفسجية والممتصة للضوء الأزرق لتصحيح البصر الناجم عن إنعدام العدسة عند المرضى البالغين والذين تمت إزالة العدسة المعتمة لديهم عن طريق استخراج العدسة المعتمة خارج المحفظة بغية إستبدال العدسة داخل الغلاف المحفظي. العدسة مصممة لتمديد عمق التركيز والذي بدوره يحسّن الرؤية عند المهام المتوسطة وتؤمّن 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 المستحثّة 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 النُطيقّات 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 (مثال: 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 معنيّة، 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 العينية، إلتهاب العنّبية، إعتلال الشبكية السكّري تشوهات العين الخلقية، تسطح غرفة العين الأمامية، صغر المقلة، حَثَل القرنية، ضمور العصب البصري، إرتفاع ضغط دم العين، توسع حدقة العين، حَوَل، زرع القرنيّة، إلتهاب القزحية، تشوّه القرنيّة، الضمورالبقعي، مرض تنكّس الشبكية، مرض تأتّبي، متلازمة التقشّر الكاذب وبنية نُطَيّقات ضعيفة، إقتطاع جِبلي نُطيقي وخلع العدسة (بما في ذلك الخلع الجزئي)، تولّد أوعية جديدة (neoangiogenesis) في القزحية، وذمة البقعة الصفراء، وذمة القرنية، كتلة حدقيّة، الغشاء الهدبي، هبوط القزحية، غمير قيحي، زرق عابر أو مستمر وتدخل جراحي ثانوي. يتضمن التدخل الجراحي الثانوي ولكنه لا يقتصر على ما يلي: تغيير موضع العدسة، تغيير العدسة، رشفٌ زجاجي أو استئصال القزحية للكتلة الحدقيّة، 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% معقّم 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 الإستعمال

1. يجب إدخال هذا المنتج إلى الغلاف المحفظي الخلفي ولم يتم إثبات سلامة ولا كفاءة إدخاله إلى الغرفة الأمامية.
2. قبل الزرع، تفحّص علبة 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 ملقط سلس، أزل العدسة من القارورة عن طريق إلتقاط ملامس العدسة بلطف.
6. في حال قمت بشطف الأداة قبل الإدخال، إستعمل المحلول الملحي المتوازن فقط أو محلولاً ملحياً عادياً.
7. تفحّص العدسة بعناية لضمان عدم إلتصاق الحبيبات بها وتفحص أسطح العدسة البصرية لضمان عدم وجود العيوب فيها.
8. يمكن نقع العدسة في محلول ملحي متوازن حتى الجاهزية للزرع.
9. ينبغي استعمال المطري اللّين اللّزج لتزييت الحاقن عند إدخال عدسة داخل العين.
10. في حال قمت بثني هذه العدسة من أجل الإدخال فإختر الأداة المناسبة لثنيها وينبغي أن تكون ماهراً في استعمال هذه الأداة. تأكّد من أن رأس المُدخِل أملس وغير مثلّم وخال من الشقوق أو الضرر.
11. يوصي المُصنِّع باستخدام نظام نقل وتسليم معترف به وبأخذ العناية عند تحميل وتسليم عدسة داخل العين. إتبع إرشادات المُدخِل 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. وإلى 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 الملتحمة، نزيف تحت الملتحمة
(7) تَحدَميَّة
(8) غمير قيحي
(9) تلف القزحية
(10) إلتهاب القزحية (والجسم الهدبي)
(11) إلتصاق القزحية
(12) هبوط القزحية
(13) شذوذ الحدقة (كتلة، أسر، تشوّه، إتّساع، إلخ).
(14) إلتهاب العنّبية
(15) إقتطاع جبلي نطيّقي
(16) إلتهاب الجسم الهدبي
(17) تمزق الحافظة الخلفية
(18) ما بعد إعتام عدسة العين
(19) إلتهاب المادة الشفافة العينية
(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 المشيميّة
(25) نزيف المشميّة
(26) وذمة أو تمسّخ البقعة الصفراء
(27) نزيف طارد
(28) إلتهاب داخل العين
(29) ترسّب الفيبرين
(30) زرق ثانوي
(31) إرتفاع ضغط دم داخل العين(يشمل على زيادة عابرة في ضغط داخل العين وإرتفاع ضغط الدم في العين)
(32) نقص توتّر عضلي بصري
(33) رؤية ألوان بشكل غير طبيعي
(34) ضعف الأداء البصري (النظر، حساسية التباين)
(35) تنبّؤ خاطئ لقيمة الإنكسار
(36) ثقب بقعي مفتوح

المكتب: +1-805-683-3851، الفاكس: +1-805-964-3065 ، البريد الإلكتروني: www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/
أو إتصل بممثل Advanced Vision Science, Inc. المعتمد في أوروبا.

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

كيفية التزويد

زُوّدت العدسة معقّمة في قارورة (حاوية على محلول ملحي بنسبة 0.9%) مع غطاء محكم الإغلاق حرارياً ضمن كيس قابل للقشر. محتويات الكيس القابل للقشر معقّمة وينبغي أن يتم فتحه فقط ضمن ظروف معقّمة. تحتوي علبة العدسة على مطبوعات التعريف بالمنتج من أجل الحفاظ على سجل استعمال العدسات وتسجيل المرضى.

تاريخ إنتهاء الصلاحية

التعقيم مضمون إلا في حال كان الكيس مفتوحاً أو لحقه الضرر. تاريخ الصلاحية المذكور على علبة العدسة هو تاريخ إنتهاء صلاحية التعقيم. يجب عدم زرع العدسة بعد إنتهاء تاريخ صلاحية التعقيم المذكور.

توصيات التخزين

لا تخزّن العدسة في درجة حرارة أعلى من 43 °C (110 °F)، أو تحت أشعة الشمس المباشرة.
لا تجّمد المنتج.

حساب قدرة العدسة

يجب على الطبيب تقرير قدرة العدسة التي ينبغي أن يتم زرعها قبل العملية. طرق حساب قدرة العدسة مذكورة في المراجع التالية:

- 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.

الغرض من معامل A الثابت (A-constant) التي تمت التوصية به والمذكور على العلبة هو استعماله مع قياس الطول المحوري الذي تم الحصول عليه عن طريق القياس الحيوي البصري

الجدول 2: **ثوابت العدسة الموصى عليها عوامل الجراحين**

الوصفة		القياس الحيوي للتسطّح	القياس الحيوي البصري
Holladay 1 معامل الجرّاح		1.85	2.07
SRK/T معامل A الثابت		119.1	119.5
SRK II معامل A الثابت		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

سياسة الإعادة أو التبديل

يرجى الإتصال بالموزّع الخاص بك بخصوص إعادة العدسات أو تبديلها .

الضمان

تضمن الشركة Advanced Vision Science Incorporated مطابقة عدسة داخل العين عند تسليمها مع جميع القوانين المطبّقة ومع نسخة المواصفات المنشورة المتداولة في حينها من المصنّع لعدسة داخل العين هذه بخصوص جميع النواحي المتعلقة بالمواد وتضمن أن تكون خالية من العيوب المتعلقة بالمواد والتصنيع.
تنكر ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED جميع الضمانات الأخرى سريعة كانت أم ضمنية أو عن طريق القانون وتتضمن لكنها لا تقتصر على أي ضمان ضمني عن طريق الترويج أو الملاءمة لأي غرض معين. لن تكون ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED مسؤولة عن أي أضرار عرضية كانت أم لاحقة أم غير مباشرة أم مثالية من أي نوع كانت، مباشرة أو غير مباشرة الناتجة عن شراء أو إستعمال هذا المنتج حتى لو تم إعلام ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED عن إحتمال هكذا فقدان أو ضرر أوتكلفة.

الاختصارات

اختصار	المعنى
IOL	عدسة داخل العين
PC	الغرفة الخلفية
PCL	عدسة الغرفة الخلفية
UV	الأشعة فوق البنفسجية
D	الديبوتر (وحدة قياس قوة العدسة)
Φ_B	قطر الجسم (القطر البصري)
Φ_T	القطر الكلّي (الطول الإجمالي)
SN	الرقم المتسلسل
CH REP	الممثل السويسري المعتمد