Xact Mono-EDoF Model ME4 Foldable Single-Piece 6 mm Hydrophobic Acrylic UV Absorbing and Blue-Light Blocking Posterior Chamber Intraocular Lens DEVICE DESCRIPTION

Mono-EDG*** foldable intraocular lenses are Ultraviolet- and Blue-Light Blocking Posterior Chamber Intraocular

Lenses. They are designed to be positioned posterior to the iris where the lens replaces the natural crystalline lens
of the eye and functions as a refracting medium in the correction of aphabia. The model ME4 lens has a diffractive r
optical surface that is designed to extend the depth of focus, which improves intermediate vision as compared to a
standard monofocal IOL. However, accommodation will not be replaced. The optical portion of the lens can be tolded ABLE 1: PHYSICAL CHARACTERISTICS Mono-EDoF™ ME4 6 mm Single-Piece IOL Design

C€

Single-Use only.

Manufactured in the USA Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117 Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065

Same as Lens Material 6.0 ± 0.10 mm Haptic Material
Body Diameter ΦB
Overall Length ΦT
Haptic Angle 0°
+24.0D IOL: 10% transmittance at 371 nm
119.5 (Optical Biometry)
Greater than or equal to 70% of the maximum
heoretical attainable MTF for a 3 mm aperture, bu
any case greater than or equal to 0.28 MTF
section for more information about lens constants 1 See the LENS POWER CALCULA PRECAUTIONS

Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects

EN

Santen

Do not use when product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging Do not use if there are signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the pres Do not reuse the lens. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper functionality

Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile Do not autoclave the intraocular lens.

NINGS

The safety and effectiveness of the Mono-EDoF™ IOL has not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefitrisk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphatic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.

Before Surgery

Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens.

future treatment may be compromised by implanting this lens.
Amblyopia
Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs)
Rubella. congenital, traumatic or complicated cataracts
Extremely, shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g. iritis or uveitis).
Anirdia
Iris neovascularization
Glaccoma (uncontrolled)
Microphthalmos or macrophthalmos
Optic nerve atrophy
Previous corneal transplant
Pre-avsiting ocular conditions which may negatively impact stability of the implant.
ing Surreery <u>Ouring Surgery</u>

Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil

Mechanical or surgical manipulation required to enarge me pupiii
Vitreous loss (significant)
Anterior chamber bleeding (significant)
Uncontrollable positive intraocular pressure
Complications in which the IOL stability could be compromised
Patents with properative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular
degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual aculty of
patents without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from lens
immediatation when such nontificins axist.

implantation when such conditions exist.

3. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.

4. Care should be taken to remove viscoelastic from the eye at the dose of surgery.

CLINICAL SUMMARY

Long-term clinical safety and efficacy of the hydrophotic carpit; cast TM X-60 three-piece UV-absorbing IOL was confirmed in a three-wayer two-phose multiconfer visible and control in the IST. This study exhibited that but Long-term clinical safety and efficacy of the hydrophobic acrylic xact[™] X-60 three-pices UX-absorbing IOL was confirmed in a three-year, two-phase, multi-center, unilateral, prospective trial in the US. This study esablished that both the primary efficacy and safety endpoints were satisfied. Subsequent clinical trials followed 100 patients for six months and found that the X-60 was free of in vivo glistenings. Bausch + Lond's enVisia® model MX60 is manufactured from xact[™] UX-absorbing hydrophobic material and severe as the parent model for the xact[™] single-pice IOLs. Evidence of its clinical safety and effectiveness for the visual correction of aphakia was confirmed in a multi-center six-month prospective study.

INDICATIONS

Mono-EDOF "Prodable Hydrophobic Acrylic Ultraviolet-Absorbing and Blue-Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by an extracapsular cataract extraction method. The lens is designed for placement in the capsular bag The lens is designed to extend the depth of focus which improves vision for intermediate tasked and provides similar distance vision as compared to a standard monofocal IOL. For optimal performance of the Mono-EDOF" it, it is suggested that this IOL is implanted in patients with pre-operative comeal satignatism of 5.100 and care should be exercised not to increase the post operative astignatism because of surgically induced astignatism. CONTRAINDICATIONS

Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.

Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for placement in the capsular bag Diabetic retinopathy. Patients lacking sufficient anatomical clearance for the implant.

Pregnant or nursing women. COMPLICATIONS THAT MAY OCCUR Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
 Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant viris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous

3. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or

implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, uveitis, diabetic retinopathy congenital eye abnormality, shallow anterior chamber, microphthalmus, cornea dystrophy, atrophy of optic nerve, ocular hypertension shallow antenor chamber, microphthalmus, comea dystrophy, atrophy of optic nerve, ocular hyperfension, mydriasis, amblyopia, comea transpiant, iritis, corneal abnormality, meauurd agepeneration, retinal degeneration disease, alopic disease, pseudoexfoliation syndrome and weak zonule structures, zonular plasmotomy and dislocation of lens (including subluxation), iris neoangiogenesis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

PACKAGINGISTERILIZATION

The Mon-EDDF™ (IC) is individually packaged in the sterile barrier pouch and plastic vial that should be opened under sterile conditions. The lens is stored in 0.9% sterile saline solution within the top cavity of the vial.

An implant card and self-adhesive labels are supplied to provide traceability of the IOL. The Mono-EDGF™ IOL is sterilized by garmani-irradation. This product must be inserted into the posterior cansular bar. Safety and efficacy of insertion into the anterior

Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment Remove the lid from the vial. With a pair of smooth forceps, remove the lens from the vial by gently grasping the lens haptic If you rinse this device before insertion, rinse only with sterile balanced salt solution or sterile normal salin

Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation Viscoelastic should be used for lubrication of the injector when inserting the IOL

viscousaus circulor used for insertion, choose a proper device and become familiar with its use. Confirm that the tip of the inserter is smooth and free of nicks, notches, or damage.

The manufacturer recommends using an approved delivery system and to take care when loading and delivering the intraocular lens. Follow the inserter instructions carefully.

There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate for its available prior to surgery. Post-surgical and periodic follow-up examinations should be scheduled to confirm successful implantation. implantation.

Patient cards are provided with each intraocular lens and should be completed and provided to your patients to present to other medical facilities or physicians, if needed.

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

Comeal edema
Comeitis (includes comeal erosion)
Comeal endothelial dysfunction
Acute comeal defect
Descemet's membrane detachment

Adhesion of tins'
tris prolapse
Pupillary abnormalities (block, capture, deformation, dilated, etc.)
Usettis
Zonule plasmotomy
Cyctitis
Posterior capsule rupture
After-cateract
Vitretils
Vitreous hemorrhage, vitreous opacity
Vitreous prolapse
Detachment, hole or broken hole of retinal tissue (macular, etc.)
Retinal detachment
Choroidal detachment
Choroidal detachment Expulsion hemorrhage Intraocular inflammation Fibrin precipitation Secondary glaucoma Elevation of intraocular pressure (includes transient increased intraocular pressure and ocular hypertension)

Hypotonia bulbi
Chromatopsia
Decreased visual performance (eyesight, contrast sensitivity) Office: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/or to Advanced Vision Science's authorized representative in Europe.

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

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

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

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

LENS POWER CALCULATIONS

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

Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 12, pp. 433–434, 1988. Northy NES. Unfortunate of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994. Holidady J.T. Musgorow KH, Prager CT, Lewis JW, Chandler YF, Ruiz RS, at 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, 1989.

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, Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004. The recommended A-constant on the outside of the box is intended for use with axial length measurements

TABLE 2: RECOMMENDED LENS CONSTANTS (SURGEONS FACTORS) FORMULAR Applanation Biometry Optical Biometr 1.85 2.07

119.5

119.1 119.5 loffer Q nACD 5.61 5.84

119.1

RETURN/EXCHANGE POLICY

WARRANTY
Advanced Vision Science Incorporated warrants that the intraocular lens, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lens in all material respects and will be five form defects in material and workmanship.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED DISCLAMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLED OR BY CHENTON OF LAW, INCLUDING BOT NOT LIMITED ON ANY MIPLED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OF MERCHANTABILITY CONTROL OF LAW, INCLUDING BOT NOT LIMITED ON ANY MIPLED WARRANTY OF MERCHANTABILITY LIMITED ON A CONTROL OF MERCHANTABILITY OF MERCHANTABILITY OF MERCHANTABILITY OF MERCHANTABILITY OF MERCHANTABILITY OF SURVEY OF MANAGES OF ANY KIND DISCONDENSITY OF MERCHANTABILITY OF SURVEY OF MERCHANTABILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE. ABBREVIATIONS ABBREVIATION MEANING

Body Diameter (Optic Diameter)
Overall Diameter (Overall Length)
Serial Number
Swiss Authorized Representative

Vervaardigd in de VS Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117 Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 Xact Mono-EDoF™ Model ME4

CE

Enkel voor eenmalig gebruik.

Santen

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL Mono-EDDF "vouwbare intra-oculaire lenzen zijn uttravlolet en blauw licht blokkerende intraoculaire voor de achterste oogkamer. Deze zijn bedoeld om achter de ins te worden geplaatst waar de lens de naturuijke oogleen evervangt en dienst doet als een lichtbrekend medium ter correctie van afalie. Het model ME4-lens heeft een diffractief optisch oppervlak dat is ontworpen om de scherptedlepte uit te breiden, wat de intermediaire visie verbetert ten opzichte van een standaard monofocale IOL. De accommodatie van het oog wordt echter niet vervangen. De lens is zo ontwikkeld, dat deze voor inbrengen in het oog wordt gevouwen. TABEL 1: FYSIEKE EIGENSCHAPPEN Mono-EDoF™ ME4 6 mm IOL uit één stuk

 \bigcirc Hydrofoob, blauw-licht blokkerend materiaal acrylaat +10.0D tot +30.0D in stappen van 0.5D materiaal +24.0D IOL: 109 ("MOF") voor een opening van 3 mm, maar in ieder geva groter dan of gelijk aan 0.28 MOF [MTF, Eng.]

VOORZORGSMAATREGELEN DRZORGSMANTEGELEN

Probeer de lens niet opnieuw te stariliseren. Dat kan ongewenste neveneffecten hebben.

Gebruik de Iens niet als de verpakking beschadigd is; de steriliteit van de Iens kan zijn aangetast.

Gebruik de Iens niet wanneer er tekenen zijn van een lek (zoals het verlies van zoutoplossing waarin Ienzen worden bewaard of de aanwezigheid van zoutsfallisatie).

De Iens is niet bedoeld voor hergebruik. De Iens is bedoeld voor permanente implantatie. Bij explantatie kunnen de steriliteit en het goed functioneren niet worden gegarandeerd.

Week of was de intra-oculaire Iens niet met een andere oplossing dan de steriele, gebalanceerde zoutoplossing of normale fysicolgische zoutoplossing.

Autoclaveer de intra-oculaire ens niet.

Autoclaveer de intra-oculaire lens niet.

RSCHUMINGEN

De veiligheid en effectivieit van het Monc-EDeF™ IOL werd niet aangetoond bij paliënten met bestaande oogaandoeningen en intra-operalteve complicaties (zie hieronder). Bij patiënten met een of meerder van deze aandoeningen moet de chriurg vôór de lensimplantatie een zorgvuidige preoperatieve evaluatie uitvoeren en een grondige klinische beoordeling maken om te bestissen over de baten-risicoverhouding. Artsen die lensimplantatie overwegen bij dergelijke patienten, moeten eerst het gebruik van andere methoden voor de afaktiecorrectie bekijken en enkel lensimplantatie overwegen als de andere opties niet toereikend worden geacht betreffende de noden van de patiënt. Voor operatie

schiedenis van, of een predispositie voor, netvliesloslating of proliferatieve diabetische retin toekomstige behandelingen in het gedrang kunnen komen door implantatie van deze lens.

Amblyopie

Amblyopie

Klinisch emstig hoonvliesdystrofie (bv. "Fuchs")

Rubella, aangeboren, traumatische of gecompliceerde cataracten

Zeer nauwe voorkamer, niet omwille van gezwollen cataract

Herhaaldelijke ontsteking van voorste of achterste segment waarvan oorzaak onbekend is, of een

aandoening die een ontstekingsreactie in het oog veroorzaakt (bv. iritis of uveitis).

Aniidie

Insnevossoularisaalie ascularisatie

Glaucoom (al dan niet beheerst met medicatie)
Microftalmie of macroftalmie
Atrofie van oogzenuw
Eerdere hoornvliestransplantatie Bestaande oogaandoeningen die de stabiliteit van het implantaat negatief kan beïnvloeden. Is operated.

Mechanische of chirurgische manipulatie om pupil te vergroten.

Verlies van humor vitreus (aanmerkelijke)
Bloeding in voorkamer (aanmerkelijke)
Bloeding in voorkamerkelijke (aandoormaal hoornviles, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom of chronische miosis omwille van narcotische middelen kan men niet de gezichtsscherpte vervezenlijker ozals bij patiefiner oorder dergelijke problemen. De arts moet de verwachte voordelen van lensimplantatie bepalen wanneer dergelijke aandoeningen bestaan. Intracoudiarie lensimplantatie versiet sen hoog chirurgisch vaardigheischievau. De chirurg moet meerdere implantaties hebben geobserveerd en/of geassisteerd en moet een of meerdere opleidingen over intracoulaire lensimplantaties met succes hebben afgerond alvorens zelf een implantatie van intracoulaire lenzen uit te vooren.

De nodige zorg moet worden besteedt om het visco-elastisch materiaal van het oog te verwijderen aan einde van de operatie.

KLINISCHE SAMENVATTING RLINISCHE SARIENTA I ING

De klinische veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van de hydrofobe, van acrylaat vervaardigde, xact™ X-60,
driedelige, UV-blokkerende IOL werd bevestigd in een driejarige, tweefasige, multicenter, unilaterale, prospectieve proef
in de VS. In deze studie werd bewesten dat zowel de primariee reindynten voor werkzaamheid als veiligheid werden
behaald. Bij navolgende klinische proeven werden 100 patiënten opgevolg gedurende zes maanden en werd vastgeben
behaald. Bij navolgende klinische proeven werden 100 patiënten opgevolg gedurende zes maanden en werd vastgeben
dat de X-690 vijn was van in vivo gilniseringen. Bauseh t- Lomb's en/tissel, model MX60 is vervaardigd van zach™. UVblokkerend, hydrofoob materiaal en dient als het meedermodel voor de xact™, uil-één-stuk IOL's. Bewijs van zijn
klinische veiligheid en effectiviteit voor de visuele correctie van afakie werd bevestigd in een multi-center-, prospectieve
studie van zes maanden.

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

CONTRA-INDICATIES INA-INUICA ItsS

Patiënten waarbij de intra-oculaire lens de mogelijkheid tot observeren, vaststellen of behandelen van ziekten van het achterste segment zou kunnen beinvloeden.

Een misvormd oog ten gevolge van eerder trauma of een ontwikkelingsstoornis, waardoor de juiste ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.

Omstandigheden die tijdens implantatie zouden kunnen leiden tot beschadiging van het endotheel. Vermoedelijke microbleie infecte.

Patiënten waarbij noch het posterieure achterste omhulsel kapsel noch zonules gaaf genoeg zijn om ondersteuning te bieden.

ondersteuning te bieden. Diabetische retinopathie Patiënten die geen voldoende anatomische ruimte hebben voor het implantaat Zwangere of borstgevende vrouwen.

MOGELIJKE COMPLICATIES Teruqkerende ernstige ontsteking of uveïtis van het voorste of achterste segment. 2. Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de mogelijkheid tot complicaties (zoals aanhoudend bloeden, aanmerkelijke irisbeschadiging, onbeheersbare positieve druk, of aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen.

 Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's. Mogelijke complicaties die horen bij een cataract- of implantaatoperatie zijn onder andere: endotheel hoomvliesschade, infectie (endoftalmitis), netvliesloslating, vitritis, uveitis, diabetische retinopathie, ablatie retinae, aangeboren oogafwijking, ner, microftalmie, corneadystrofie, atrofie van oogzenuw, oculaire hypertensie, am

amblyopie, hoornyliestransplantatie, iritis, abnormaliteit van het hoornylies, maculadegeneratie, retinale degeneratieziekte, atopische ziekte, pseudoexfoliation-syndroom en zonula-zwakte, zonulaire plasmotomie en IOL-dislocatie (inclusief subluxatie), neo-angiogenese in iris, cystoïde maculair oedeem cornea-oedeem, pupilblokkering, cyclitisch membraan, irisprolaps, hypopyon, voorbijgaande of aanhoudende glaucoom, en secundaire chirurgische ingreep. Secundaire chirurgische ingrepen zijn onder andere: herpositionering lens, vervanging lens, glasvocht aspiratie of iridectomie voo pupilblokkering, herstelling wondlekkage en herstelling netvliesloslating VERPAKKING / STERILISATIE De Mono-EDGF™ IOL is per stulk verpakt in een hoes en een plastic flesje die uitsluitend in een steriele omgeving mogen worden geopend. De lens is in de bovenholte van het flesje in een 0,9% steriele zoutoplossing opgeslagen Een bijgestolen patiefienhekaart en zelfdevende eitskelten vergemakkelijken het registreren van de IOL. De Mono-EDGF™ IOL is door middel van gammastraling gesteriliseerd.

De lens is bestemd om in het kapsel te worden geplaatst. Veiligheid en effectiviteit van plaatsing in de voorkamer zijn niet bevestigd. Controleer voorafgaand aan implantatie de veroakking van de lens op tyne, sterkte en juiste configuratie

Onen de stripvernakking en verwijder het flesje in een steriele omgeving Haal de lens met een afgeronde pincet uit het flesje door de haptische delen van de lens voorzichtig vast te . Was de gehele lens met een steriele, gebalanceerde zoutoplossing of steriele fysiologische zo vidas de gleriere leis i inic den steriere, gewaantveerue zoudpussing vi steriere tysologische zoudpussing Onderzoek de lens grondig om Asker te zijn dat er geen deeltjes aan vasthechten en onderzoek het optis lensoppervlak op andere tekortkomingen.

De lens mag worden ondergedompeld in een steriele, evenwichtige zoutoplossing tot het gereed is voor institutiere.

implantatie.

Voor het smeren van de injector bij het inbrengen van de IOL moet visco-elastische vloeistof worden geuium.
Als u de lens vouwt voor de plaatsing, kies een geschikt instrument en maak u bekend met het gebruik ervan.
Ga na dat de tip van het plaatsingsinstrument glad is en geen inkepingen, kerven of schade heeft.
De fabrikant beveelt het gebruik van een goedgekeurd plaatsingssysteem aan en de nodige zorg uit te
oefenen bij het laden en plaatsen van de intraoculaire lens. Volg nauwkeurig de instructies van het

platsingsinstrument.

12. Er zijn verschillende chirurgische procedures die men kan gebruiken. De chirurg dient de procedure te kiezer die geschikt is voor de patiënt. Chirurgen dienen voor de operatie na te gaan dat gepaste instrumentatie beschikbaar is. Post-chirurgische en periodieke vervolgenderzoeken moeten worden ingepland om het succes van de implantatie te bevestigen.

13. Bij eike intraocularie lens wordt een patiëntkaart geleverd. Deze kaart moet worden ingewild en aan de patiënt worden gegeven zodat de patiënt indien nodig die aan andere medische vestigingen of artsen kan laten zien.

MELDEN VAN EDNSTIGE INCIDENTEN

MELDEN VAN EINSTIGE INCLIENTEN
Enstige indichen die redelijkenvijk kunnen worden toegeschreven als lensgerelateerd en die vooraf niet
werden verwacht in aard, emst of mate van voorkomen moteen worden gemeid aan Advanced Vision Science,
inc. en aan die bevoegde autorieit van de lidstaat waar de patietien troft opbruiker is gewestigd.

Hoorn/liescedeem
Corneilis (waaronder corneale erosie)
Corneal endotheelceldysfunctie
Acuut cornea defect
Loslating van membraan van Descemet
Conjunctivale ontsteking, subconjunctivale bloeding

Adhesie van iris

Adhesie van ins irrisprolaps
Pupilarikingen (blokkering, gevangen, vervorming, verwijde, enz.)
Veetlis
Zonule plasmotomie
Cyclitis
Scheur in achterste kapsel
Secundarie catherste Vitreitis
Glasvochtbloeding, glasvocht ondoorzichtigheid
Prolaps van humor vitreus
Lostellinn naaflie for derbriken on aastie van refinaweefsel (marula enz). Prolaps van humor vitreus
Losaling, gaalje of gebroken gaatje van retinaweefsel (macula, enz.)
Netvileslostating
Choroidal detachement
Choroidale bioeding
Oedeem of or denaturatie van macula
Expulsieve bloeding
Intracoulaire ontsteking
Fibrineprecipitatie

nypertensie)
Hypotonia bulbi
Chromatopsie
Verminderde visuele prestaties (gezichtsw Afwijking van voorspelde refractiewaarde Open gaatje in de macula

Kantoor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/ of neem contact op met de officiële vertegenwoordiger van Advanced Vision Science in Europa. EC REP AF Pharma Service Europe SL Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

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

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

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

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

Hoffer K.J. The Hoffer Offormula: 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.

Nortry 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, Olseen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophaskic anterior chamber depth with the newer lOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC, Development of the SRKT intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.

Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

De aanbevolen A-constante op de buitenkant van de doos is bedoeld voor gebruik met axiale lengtemetinger verkregen door optische biometrie. TABEL 2: AANBEVOLEN LENSCONSTANTEN (CHIRURGENFACTOREN)

2.07

SRK II A-Constante		119.1	119.5	
Hoffer Q pACD		5.61	5.84	
	a0	1.96	1.64	
Haigis	a1	0.40	0.40	
_	a2	0.10	0.10	
		/ UITWISSELINGSBELE p met uw distributeur voor		vangen van lenzen.
overeenste	Vision emt me	Science Incorporated gan t alle toepasselijke wetge de fabrikant voor dergelijk	ving en de op dat mom	ent huidige versie v

FORMULES Applanatiebiometrie Optische Biometrie

1.85

Holladay 1

e lens, op het moment van levering, huidige versie van de gepubliceerde materiele opzichten en vrij is van gebreken ntzake materiaal en vakmanschap. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED WIJST ALLE ANDERE AANSPRAKEN OP GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK, IMPLICIET OF VAN RECHTWEGE WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT

ZOWEL UITDRUKKELIJK, IMPLICIET OF VAN RECHTWEGE WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIE VAN PERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EIN BEPAALD DOEL ADVANCED WISION SCIENCE INCORPORATED IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADD OF MORELE SCHADEVERGOEING, VAN WELK EARD OOK, DIE RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS VOORTVILOEIT UIT DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT, ZELFS ALS ADVANCED WISION SCIENCE INCORPORATED OP DE HOOGTE WAS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK VERLIES, SCHADE OF KOSTEN. AFKORTING BETEKENIS Lens voor achterste kamer Totale diameter (totale lengte)

Xact Mono-EDoF Modell ME4

Die alluder in wonde "- mit auswalten in sind unt av der und ballunt in absolutierten er handet in Intraduklarinsen. Diese Linsen wurden entwickelt, in hind red ir ins eingesetzt zu werden. Dort ersetzt die Linse die natürliche, kristalline Linse des Auges und funktioniert als erfaktives Medium zur Korrektur der Aphakie. Die Model ME4-Linse ist mit einer zur Erweiterung der Forsierten, diffraktiven optischen Oberfläche versehen, was das Sehvermögen in mittlere Entfernung int Vergleich zu dem Sehvermögen eine standardmäßigen Monofokial-lOL erhöht. Der Akkondationsmechanismus wird gedoch nicht ersetzt. Der optisch Teil der Linse kann vor dem Einsetzen gefaltet werde

C€

Nur für den Einmalge

In den USA hergestellt Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117 Tel. +1-805-683-3851

Optische Konfiguratio bisches Acryl, Blaulicht absorbierendes Mater +10.0D bis +30.0D in 0.5D- Schritten 1.540 bei 35°C Linsenmaterial Dioptric Stärke messer Linsenkörper ΦΕ Gesamtdurchmesser ΦT 12.5 mm Haptikanwinkelung UV Transmissionsgrad 10% Grenze +24.0D IOL: 10% Transmissionsgrad bei 371 nm oder mehr theoretische Auflösung der max. errei ulationstransferfunktion (MTF) für eine 3-mm Öffi Empfohlene A-Konstante Bildqualität allen Fällen gleich oder mehr als 0.28 MTF nten und Berechnung der Linsenstärke siehe Abschnitt Versuchen Sie nicht, die Linsen erneut zu sterilisieren, da es dadurch zu unerwünschten Nebenwirkungen kommer

kann.
Verwenden Sie die Linse nicht, wenn die Produktsterilität oder -qualität aufgrund einer beschädigten Verpackung

(DE)

Santen

vermindert sein könnte.

3. Verwenden Sie die Linse bei Anzeichen von Undichtigkeit nicht (bei etwa Verlust der Satzlösung für die Lagerung oder bei Satzivistallisation).

4. Verwenden Sie die Linse nicht wieder. Diese wurde zur dauerhaften Einsetzung entwickelt. Wird sie herausgenommen, können Sleintliet und ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet werden.

5. Die Intrackularlinse darf nicht in andere Lösungen als in eine sterile, gepufferte Satzlösung oder eine herkömmliche sterile Kochsaußzösung gelaucht oder damit gespilt werden.

6. Sterilisieren Sie die Intrackularlinse nicht im Autoklaven. . Sicherheit und Wirksamkeit der IOL Mono-EDoF™ bei Patienten mit bereits bestehender Augenerkrankung

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

Alternativen beim Patienten eine ungeeignete Lösung darstellen.

Vor der Operation

Zuvor erfolgte Netzhautablösung oder Neigung dazu, oder Neigung zu proliferierender diabetischer Retinopatie, bei denen eine zukürftige Behandlung druch die Implantation dieser Linse beeinträchtigt sein könnte.

Amblyopie

Klinisch schwere Hornhautdystrophie (z. B. Fuchs)

Rubbella, Kongenital, traumatische oder komplizierte Katarakte

Extrem seichte vordere Augenkammer, nicht auf Katarakt-Schwellung zurückzuführen

Wiederkehrende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ätiologie bzw. eine jede Erkrankung, die im Auge eine entzündliche Reaktion hervorruft (z.B. Iritis oder Uveitis).

Anirdia

Nenvaskularisation der Iris

Neovaskularisation der Iris Glaucom (unkontrolliert) Mikrophthalmie oder Makrophthalmie Atrophie des optischen Nervs Atropnie des optischen Nervs
 Vorangegangene Hornhauttransplantation
 Prä-existerende okulare Leiden, die Stabilität der Implantation beeinträchtigen könnten. Während der Operation

Mechanische oder chirurgische Manipulation nötig, um die Pupille zu weiter Glaskörperverlust (erheblich) Blutung in der vorderen Augenkammer (erheblich) Bildung in der vorderen Augenkammer (erheblich)
 Unkontrolliebraer positiver intrakoklarer Druck
 Komplikation, bei denen Stabilität der IOL kompriniert werden könnte
Bei Patienten mit präoperativen Problemen wie Hornhautendothel- Erkrankung, Homhautenormalität, Makuladegeneration, Natzhautelopeneration, Glaukom und chronische, arzneimittelbedingte Miose kann es vorkommen, dass nicht dieselbe Sehschärfe erzielt wird, wie bei Patienten ohne derartige Probleme. Der Arzt muss bei

Vorliegen derartiger Erkrankungen mögliche Vorteile einer Linsenimplantation abschätzen

bereits zahlreichen Implantationen beigewohnt haben und erfolgreich einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinser Implantation abgeschlossen haben, um eine Intraokularlinsen-Implantation vornehmen zu können. . Bei der Entfernung des Viskoelastikums aus dem Auge bei Abschluss der Operation ist besondere Umsich geboten. KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG Langfristige klinische Sicherheit sowie Wirksamkeit des hydrophobischen dreiteiligen, UV absorbierenden Akrylxact™ X-60 IOL wurden in zwei Phasen in einer multizentrischen dreijährigen, in den USA durchgeführter einseitigen Prospektivstudie bestätigt. Diese Studie bewies, dass sowohl der primäre Wirksamkeits- als auch

3. Für eine Intraokularlinsen-Implantation ist ein hohes Maß an chirurgischer Kompetenz erforderlich. Der Chirurg muss

einseitigen Prospektivistudie bestätigt. Diese Studie beweis, dass sowohl der pimare Wirksamkeis- als auch Sicherheitsendpunkt erfüllt wurden. Nachfolgende kinlische Studien verfolgten über seich Monate 100 Patienten und stellten fest, dass X-60 keinerlei *in vivo* Mikrovakuolen (Engl. glistenings) aufweist. Das von Bausch + Lomb hergestellte enViste® Modell MX60 wird aus xact ¹¹⁰ UV-absorbierender hydrophobischen Materie hergestellt und dient als Ausgangsmodell für die einteiligen xact ¹¹⁰ IOLs. Nachweise ihrer klinischen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit für die visuelle Aphäleberichtigung wurde in einer multizentrischen sechsmonatigen Prospektivstudie bestätigt. INDIKATIONEN Die faltbare Mono-EDoF™, UV-und Blaulicht-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl ist für die Sehkorrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten indiziert, bei denen die Linse mit Katarakt durch extrakapsuläre Kataraktextraktion entfernt wurde. Die Linse ist für das Einsetzen in den Kapselsack vorgesehen. Die extrakepsulare Kataraktextraktion entlement wurde. Die Linse ist fur das Einsetzen in den Kapseisack vorgesehen. Die Linse ist zur Ernselterung der Fökustiels konzipiert, was das Sehvermögen auf mittlere Entlemung erhöht und eine Weitsicht beiet, die der Weitsicht einer standardmäßigen Monofokal-IOL ähnelt. Um eine optimale Leistung der Mono EDOF™ zu erzielen wird empfohlen, dass dieses IOL in Patienten mit prä-operativen Homhauf-Astigmatismus von ≤ 1.0D implantient wird. Dabei soll sosräftig vorgeagengen werden, damit nicht aufgrund eines chirurgisch verursachten Astigmatismus der postoperative Astigmatismus erhöht wird.

GEGENANZEIGEN

1. Patienten, bei denen die Intraokular-Linse die Fähigkeit zur Beobachtung, zur Diagnose oder zur Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinflussen könnte.

2. Ein wegen vorangegangenen Traumas oder eines Entwicklungsdefekts deformiertes Auge, in dem eine angemessene Unterstützung der IOL nicht gegeben ist.

3. Umstände, die während des Implantationsverfahrens zu Schäden des Endotheliums führen würden.

4. Verdacht auf mikrobielle Ansteckung

5. Patienten, bei denen weder die hintere Kapsel noch die Zonulafaser hintlänglich intakt sind, dass sie zur Platzierung im Kapselsack angemessene Unterstützung leisten können. Platzierung im Kapselsack angemessene Unterstützung leisten können 6. Diabetische Retinopathie

GEGENANZEIGEN

 Netzhaut-Ablösung
 Patienten, denen f
ür das Implantat kein ausreichender anatomischer Spielraum vorliegt. Schwangere oder stillende Frauen. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Wiederkehrende heftige Entzindung des vorderen oder des hinteren Segments, oder Uveitis.

2. Chirungische Schwerigkeiten zur Zeit des Kalarakts, welche das Komplikations-Potential erhöhen könnten (z. B. anhaltendes Bluten, erheblicher Iris-Schaden, unkontrollierter positiver Druck, oder erheblicher Glaskörpervorfall

einhergehen können folgende sein (beschränken sich aber nicht auf): endotheliale Schäden der Hornhaut, Entzündung (endophthalmitis), Netzhaut-Ablösung, Vitritis, Uveitis, diabetische Retinopathie, Netzhaut-Ablation Kongenitale Augenabnormität, flache vordere Augenkammer, Mikrophthalmie, Hornhaut-Dystrophie, Atrophie Kongentale Augenabnormitat, Itache vordere Augenkammer, Mikrophthalmie, Hornhauft-Lystrophie, Artopne des optischen Nevs, okulare Hyperfonie, Amydraisis, Ambhyoje, Hornhauftransplantation, Iritis, Hornhauft-Abnormität, Makuladegeneration, Netzhauf-Degenerations-Erkrankung, atopische Erkrankung, Pseueoskofilation Syndrome und schwache Struktur der Zonularfaser zonulare Plasmotonie und Verflagerung der Linse (einschl. Subluxation), ins-Neongiogenese, cystolied Macular-Öden, Hornhauft-Oden, Pupillen-Blockade, zykiltische Membran, Iris-Prolaps, Hypopyon, vorübergehendes oder anhaltendes Glaukom, sekundärer chirurgischer Eingriff. Sekundare chirurgische Eingriffe können folgende sein (beschränken sich abe nicht auf): Umlagerung der Linse, Glaskörper-Aspiration oder Iridectomie für Pupillenblockade, Behebung von Die Mono-EDoF™ IOL wird in einem Beutel und einem Plastlikbehälter verpackt, der nur unter sterlien Bedingungen geöffnet werden darf. Die Linse wird in 0,9% iger Kochsalzlösung in der oberen Höhlung des Behälters aufbewahrt. Es

Produkt muss in den hinteren Sack eingeführt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit eines Einführens in die vordere Augenkammer wurden noch nicht erwieser Vor der Implantation ist die Verpackung der Linse auf Typ, Stärke, ordnungsgemäße Konfiguration zu prüfen Öffnen Sie die Klarsichtverpackung und entnehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung Nehmen Sie die Linse vorsichtig aus dem Behälter, indem Sie mit einer glatten Pinzette die Linse an der

werden eine Patientenkarte sowie selbstklebende Etiketten mitgeliefert, im die IOL verfolgen zu können. Die Mono-

EDoF™ IOL wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.

Neumen uns der Europe eine Einseltzen spülen, darf dies nur mithilfe einer sterilen, gepufferten Salzlösung Falls Sie diese Vorrichtung vor dem Einseltzen spülen, darf dies nur mithilfe einer sterilen, gepufferten Salzlösung Falis Sie diese Vorrichtung vor dem Einsetzen spülen, darf dies nur mithilfe einer sterilen, gepufferten Salzlösung oder normalem sterilen Kochsalz erfolgen.
 Untiersuchen Sie die Linse gründlich, um sicher zu gehen, dass keine Teilichen anhaften und dass keine sonstigen Defekte auf der optischen Oberfläche vorhanden sind.
 Die Linse kann bis zur Implantation in eine sterlie, gepufferten Salzlösung eingelegt werden.
 Das Viskoelastikum sollte beim Einsetzen der IOL zur Benetzung des Injektors verwendet werden.
 Wählen Sie ein geeignetes Implantationsinstrument und machen Sie sich mit dessen Handhabung vertraut, insbesondere beim Einsetzen einer Faltvorrichtung. Vergewissem Sie sich, dass die Spitze des Injektors glatt und frei von Kerben und Scharten oder sonstigen Schäden ist.
 Der Herstelle empfieht lid et verwendung eines gegeigneten Implantationssystems und besondere Vorsicht beim Aufnehmen und Einsetzen der Intraokularlinse. Befolgen Sie sorgfältig die Injektor-Anleitung.
 Es können unterschiedliche chirurgische Verfahren verwendet werden und der Chirurg muss das jeweils für den Patienten gegeignete Verfahren wählen. Der Chirurg muss vod er Operation überprüfen, ob die gegeigneten Instrumente vorhanden sind. Um eine erfolgreiche Implantation zu bestätigen, sollte nach dem Eingriff eine Untersuchung erfolgen und in regelmäßigen Abständen Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt werden.
 Zu jeder Intraokularlinse werden Patientenkarten mitgelefert, die ausgefüllt und Ihren Patienten mitgegeben

13. Zu jeder Intraokularlinse werden Patientenkarten mitgeliefert, die ausgefüllt und Ihren Patienten mitgegebe werden sollten, damit sie, falls nötig, diese in anderen medizinischen Einrichtungen oder anderen Ärzter MEI DUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

MELLOUWS SCHWENGERWEIN VORFALLE Schwerwiegende Vorfälle, welche nachvollziehber als Linsenbezogen gelten können und welche in dieser Art, dieser Schwerigkeitsgrad oder Ausmaß nicht abzusehen waren, sind bei Advanced Vision Science, Inc. sowie bei der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Patienten bzw. Nutzers zu melden. 6) Konjunktivische Entzündung, subkonjunktivische Blutung

(10) Iritis (Iridozyklitis) (11) Adhäsion der Iris (12) Iris-Prolaps
(13) Pupillenabnormitäten (Blockade, Pupillenerfassung, Deformation, erweitert, etc.)
(14) Uveitis 15) Zonule plasmotomie 17) Bruch der hinteren Kapsel 18) Nach-Katarakt

(25) Choroidalblutung (26) Makular-Ödem oder -Denaturierung (27) Expusisonsbiluturg
(28) Intraokularentzirundung
(29) Frührinsselfinentilerung
(39) Sekundäriglaukom
(31) Enbiter Intraokulardruck (einsch. vorübergehend erhöhter Intraokulardruck und okulare Hypertonie)

32) Augenhypotonie 33) Chromatopsie Verminderte Sehleistung (Sehkraft, Kontrastempfindlichkeit)
 Fehler im Wert der vorhergesagten Brechung (Refraktion) Büro: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/oder an den autorisierten Vertreter von Advanced Vision Science in Europa.

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

steriler Umgebung geöffnet werden.

ckung der Linse enthält Eliketten zur Kennzeichnung des Produkts, damit der Gebrauch der Linse verfolgt und terfasst werden kann. Die Sterilität ist garantiert, sofern der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Das Ablaufdatum auf der Linsenwerpackung ist das Ablaufdatum der Sterilität. Diese Linse darf nicht nach dem angegebenen Ablaufda Sterilität implantiert werden. LAGERUNGSEMPFEHLUNGEN

Die Linse wird in sterilem Zustand in einem Behälter (der eine 0,9 prozentige Salzlösung enthält) mit thermisch verschweißtem Deckel geliefert, der sich in einem Peel-Beutel befindet. Der Inhalt des Peel-Beutels ist steril und darf nur in

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

DER CETIONNO CETE LINGUISTON FORCE.

Per Azzi hat die Slärke der zu implantierenden Linse präoperativ zu berechnen. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Werken beschrieber:

Hoffer K. The Hoffer G Demmula: a companison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993, ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1903.

Holidad yJ, Musgrove KH, Prager TC, Lewis WJ, Chandler TY, Ruiz RS, 4 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. and ventures outgery, vol. 47, pr. 3-30-37, 1930.

(See 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. 290-295, 1992.

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRVT intracoular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528,

Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004. Die außen auf der Verpackung befindliche, empfohlene A- Konstanten (Festwerte) sind für den Gebrauch mit axialen Längenmessungen vorgesehen, welche mittels optischer Biometrie durchgeführt werden. TABELLE 2: EMPFOHLENE LINSENKONSTANTEN (CHIRURGENFAKTOREN

2.07

on Linsen kontaktieren Sie bitte Ihren Verteiler

119.5 119.1 119.5 5.84 5.61 Hoffer Q pACD

FORMELN Applanationsbiometrie optische Biometri

GARANTIE

Advanced Vision Science Incorporated garantiert, dass die Intraokularlinse zum Zeitpunkt der Lieferung sämtlichen
geltenden Gesetzen und der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der zu dieser Intraokularlinse veröffentlichten
Spezifikationen in sämtlicher materieller Hinsicht entspricht und keine Materia-in der Verantellungsdefekte aufweist.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED LEHNT SÄMTLICHE SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB
AUSDRÜCKLICH, STILLSCHWEIGEND ODER VON BECHTS WEGES. NA EINSCHLEISSLICH, ABER NICHT
BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR DESUMPNIANT JOUT SILESOMMEISEND SERVANTICEST UNDER DER MANN LOANGINGEN LODER EIGENÜNE SERVENEN EINEM BESTÄMMEN ZURCK, ADVANCED VISION SCIENCE INCOPPORATED HAFTET NICHT FÜR ZUFÄLLIGE SCHÄDEN, FOLGSSCHÄDEN UND INDIREKTE ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN JEGER ART, GB DIESEN LODER INDIREKT DURCH DEN RAUF OBER DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKT SENTSTANDEN, SELBST WEN ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER VERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN IN KENNTING SESETZT WURDE.

ABKÜRZUNG BEDEUTUNG

Xact Mono-EDoF™ Modèle ME4 Lentille intraoculaire pliable en acrylique hydrophobe de chambre postérieure de 6 mm, qui absorbe les rayons UV et la lumière bleue

Pour usage unique

Santen

Fabriquée aux États-Unis

FAX +1-805-964-3065

Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117

Les entimes hinacuciares planets word-rec¹— Sun aimuve of claimer placeture le minier legeriente na miner bleue. L'implant et destiné à être positionne d'errière l'inis, en remplacement du cristallin naturel de l'œil pour fonction comme un milieu réfringent dans la correction de l'aphatie. Le modèle de lertille ME4 a une surface optique d'ifractive conque pour étendre la profondeur de champ, ce qui améliore la vision intermédiaire par rapport à une LIO monofocale standard. Cependant, l'accommodation r'est pas remplacée. La partie optique de la lentille peut être pilée avant TABLEAU 1: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES LIO Mono-EDoF™ Modèle ME4 monobloc de 6 mm 0 Dessin Configuration optique Matériau de l'optique

Bi-convex, aspheric, dittreve...

Matériel acrylique hydrophobe qui filtre la lumière bleue

De +10.0D à +30.0D en incréments de 0.5D

1.540 à 35°C

matériau que l'optique Même matériau que l'optique 6.0 ± 0.10 mm Angulation des haptiques 0"
Transmittance IV rédulte jusqu'à 10% LIO +24.0D: 10% transmittance à 371 nm
Constante A recommandée¹
Supérieure ou égale à 70% de la fonction de transfert optique (FTO) maximale théorique ossible pour une ouverture de 3 mm, mais en tout cas supérieure ou égale à 0.28 FTO.

1 Voir la section sur le CALCUL DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE pour plus d'informations sur la constante de la lentille et comment calculer la puissance optique. PRÉCAUTIONS Ne pas essayer de stériliser à nouveau l'implant, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables.
 Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été endommagé. La stérilité de la lentille peut être compromise.
 Ne pas utiliser o produit s'il y des signes de fuit de liquide (pert de solution saline ou cristallisation du se
 Ne pas réutiliser la lentille. Elle est desiribé à une implantation définitive. Si l'implant est retiré, sa stérilité et
 son fonctionnement corrects ne peuvent être assurés.
 Ne pas tremper ou rincer la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou

solution saline stérile.

6. Ne pas stériliser l'implant intraoculaire à l'autoclave. AVERTISSEMENTS L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la LIO Mono-EDoF™ n'ont pas été établies chez les patients résentant des états oculaires préexistants et complications pendant la chirurgie (voir ci-dessous). Les médecin

ageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport bénéfice-risque. Les

nédecins envisageant une implantation de lentille chez de tels patients devraient connéthodes substitutives de correction de l'aphaquie et ne recourir à l'implantation de lentille que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient Antécédents ou prédisposition au décollement de la rétine ou rétinopathie diabétique proliférative qui mettrait e péril un traitement futur si cette lentille est implantée.

péril un traitement futur si cette lentille est implantée.
Amblyopie
Dystrophie cornéenne cliniquement sévère (p. ex. Dystrophie de Fuchs)
Rubéole, cataracte congénitale, traumatique ou compliquée
Chambre antièreur tets peu protode, non liée à une catracte enflée.
Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnuréaction inflammatior dans l'œil (p. ex. iritis ou uvéite)
Aniride
Néoformation vasculaire (rubéose) de l'iris
Glaucome (non contrôlée)
Microphitalmie ou macrophitalmie
Artophiel du net oriptique
Graffe amtérieure de cornée
Maladies coaliters préexistantes qui peuvent affecter la stabilité de l'implant.
Iant a ch'unique
Manipulation mécanique ou chiurigicale nécessaire pour agrandir la pupille
Perte (excessive) de l'humeur vitrèe

Hémorragie (excessive) de la chambre antérieure Pression intraoculaire positive incontrôlable Pression intraoculaire positive incontrôlable
 Complications qui comprometent la stabilité de la LIO.
 Les patients présentant une pathologie coulaire avant d'implanter une LIO, par exemple, dystrophie endôthéliale corréenne, corrée anormale, dégénérescence maculaire, dégénérescence rétinienne, glaucome ou myosis chronique dû à un médicament, peuvent ne pas récupérer la même acutié visuelle que les patients ne présentant pas de tels problèmes. Les médecins doivent considérer le risque d'absence d'amélioration de l'acutié visuelle du patient avec ces situations avant d'implanter une LIO.

3. Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour l'implantation de la lentille intraoculaire. Le chirurgien devrait avoir observé et/ou assisté à de nombrouses implantations et avoir suivi et compété avec succès uno u plusieure cours sur l'implantation de la lantille intraoculaire avoir suivi et compété avec succès uno up lusieure cours sur l'implantation de la lantille intraoculaire.

4. Assurez-vous de retirer le gel viscoélastique de l'œil à la fin de l'opération.

RÉSUMÉ CLINIQUE
L'innoculté et l'efficacité cliniques à long terme de la LIO 3 pièces en acrylique hydrophobe Xact ^{xx} X-60, qui absorbe les rayons UV, ont été confirmées par un essai clinique prospectif, unilateral, multicentrique, de phase 2, d'une durée de trois ans aux Étais-Unis. Cette étude a étabil de manière satisfaisante les critères d'innoculté et d'efficacité. Lors d'essais

cliniques ultérieurs, 100 patients ont été suivis pendant six mois et il a été constaté que la lentille X-60 était exempte des

Perte (excessive) de l'humeur vitrée

ostopératoire dû à l'astigmatisme chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS

ioints lumineux» in vivo. Le modèle enVista® MX60 de Bausch + Lomb est fabriqué à partir d'un matériau xact hydrophobe qui absorbe les rayons UV et sert de modèle principal pour la LIO xact™ monobloc. La preuve de son innocuité et de son efficacité cliniques pour la correction visuelle de l'aphakie a été confirmée par une étude prospective, multicentique, ce six mois.

NIDICATIONS

La LIO Mono-EDoF™ acrylique hydrophobe pliable de chambre postérieure, qui absorbe les rayons UV et la lumière bleue, est indiquée dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes dont un cristallin présentant une cataracte a été enlevé par une méthode d'extraction extracapsulaire. L'implant est destiné à être positionné dans le sac capsulaire. La lentille est conçue pour étendre la profondeur de champ, ce qui améliore la vision pour les activités à distance internédiaire et offier une vision de loin similair à celled une LIO monoficale standard. Pour une fonction optimale de la lentille intraoculaire Mono-EDoF™, il est suggéré qu'elle soit implantése chez les patients présentant un astigmatisme coméen préopératoire de ≤ 1.0D, en veillant à ne pas augmenter l'astigmatisme

Patients dans lesquels l'implant intraoculaire peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur. Une déformation de l'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter la lentille intraoculaire de manière appropriée Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation Soupçon d'infection bactérienne. Patients chez qui la capsule postérieure et la zonule ne sont pas suffisamment intactes pour offrir un support pour la mise en place de la lentille dans le sac capsulaire.

Rétinopathie diabétique Décollement de la rétine Patients qui manquent d'espace anatomique suffisant pour l'implant. Femmes enceintes ou allaitantes COMPLICATIONS POSSIBLES Inflammation récurrente sévère du segment antérieur ou postérieur ou uvéite. Difficultés opératoires pendant l'extraction des cataractes qui pourraient augmenter les complications (p. ex. hémorragie persistant, lésions sévères de l'iris, pression positive incontrôlable ou prolapsus ou perte excessive d'humeur vitrée).

cataracte ou la chirurgie d'implant peuvent inclure ce qui suit, sans y être limitées : dommages endothéliaux coméens, infection (endophtalmie), décollement de la rétine, vitritis, uvéites, rétinopathie diabétique, ablatio de la rétine, anomalie oculaire congénitale, chambre antérieure très peu profonde, microphtalmie, dystrophie coméenne, atrophie du nerf optique, hypertension oculaire, mydriase, amblyopie, greffe de cornée, intis, anomalie coméenne, dégénérescene maculaire, dégénérescence rétinienne, maladie aborique, syndrome de pseudoexfoliation et structures faibles de la zonule, séparation de la zonule et dislocation (et subluxation) de jasculuceviolation et sinucluies lautice se la contine, separation de la contine et disucciation (et suburación) de la lantilla, nécangiogenèse de l'iris, cedème maculaire cystolide, cedème coméen, blocage pupillaire, membrane cyclitique, prolapsus de l'iris, hypopion, glaucome transitoire ou persistant, et intervention chirurgicale secondaire. L'intervention chirurgicale secondaire comprend, entre autres, les suivants : repositionnement de la lentille, remplacement de la lentille, aspiration de vitreux ou indectomie pour blocage pupillaire, réparation d'une plaie ouverte et réparation de la rétine détachée. LLAGE ET STÉRILISATION

**Bia intranculaire Mono-EDoF™ est emballée individuellement dans un sachet contenant un flacon en plast

Tout acte chirurgical comporte un risque. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la

La ientilie intraoculare Wono-ELOP " est embaliee individuellement dans un sacher contenant un facion en plastique qui ne doit être ouvert que dans des conditions stellnés. La lentille est protégée dans une solition saline stellné à 0.9% dans la cavilé supérieure du flacon. Le pade lut contient une carte pour le patient et des éliquettes adhésives identifiant pour assurer une trace de l'utilisation de la LIO. L'implain Intraoculaire Mon-EDOF" est statisfiée aux rayons gamma. MODE D'EMPLOI Ce produit doit être inséré dans le sac postérieur. La sécurité et l'efficacité des LIO de chambre postérieur n'ont pas été établies lors de l'insertion dans la chambre antérieure. 2. Avant l'implantation, vérifiez l'information de l'emballage sur le modèle, la puissance et la configuration correcte de la lentille. Ouvrez le sachet détachable et retirez le flacon dans un environnement stérile.

 Ouwez le sacrete celacitate et reurez le inacun dans un environmente sterile.
 A l'eatire à lo bouchon du flacon.
 A l'atile d'une pince à dissection lisse, retirez la lentille du flacon en saississant avec précaution l'haptique de la lentille.
 Si vois irriguez ce dispositif avant l'insertion, rincer la lentille seulement à l'aide d'une solution saline stérile équivalente.
 Examinez scrupuleusement la lentille pour vous assurer de l'absence de toute particule ; examinez les surfaces optiques de la tentille pour vous assurer qu'elles ne présentent aucun défaut.
 Il est possible de temper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.
 Il lest possible de temper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation. 9. Il est nécessaire d'utiliser une solution viscoélastique pour la lubrification de l'injecteur lors de l'insertion de la ientille intraoculaire.

10. Si vous pliez ce dispositif pour l'insertion, choisissez l'instrument approprié et apprenez à bien l'utiliser. Assurez-

vous que la pointe du dispositif d'insertion est lisse et sans entailles, encoches ou autres dommages. 11. Le fabricant recommande d'utiliser un système de positionnement approuvé et prendre des précautions extrêmes pour charger et placer la lentille intraoculaire. Suivez attentivement les instructions d'insertion, 12. Il existe plusieurs procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, de sorte que le chirurgien doit sélectionner la plus appropriée pour le patient. Avant l'opération, les chirurgiens doivent vérifier la disponibilité des instruments appropriés. Des examens post-opératoires et des visites périodiques doivent être effectuées pour Une carte ('dientification d'implant à fournir au patient est également comprise dans l'emballage. Le patient doit également recevoir l'instruction de montrer la carte à n'importe quel spécialiste des yeux qu'il ou elle consultera

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES (2) Kératite (v compris l'érosion de la cornée)

 Inflammation de la conjonctive, hémorragie sous-conjonctiva (13) Anomalies pupillaires (blocage, capture, déformation, dilatation, etc.)

(16) Cyclite
(17) Rupture capsulaire postérieure
(18) Cataracte secondaire
(19) Inflammation du vitré Hémorragie vitréenne, opacité du vitré 21) Prolapsus du corps vitré (23) Décollement de la rétine

(4) Défaut aigu de la cornée

(14) Uvéite (15) Séparation de la zonule

29) Précipitation de la fibrine (30) Glaucome secondair

 Augmentation de la pression intraoculaire (élévation transitoire de la tension intraoculaire et hypertension oculaire)
 (32) hypotonie oculaire
 (33) Chronatopsie 33) Circumatopsie
34) Diminution des performances visuelles (diminution de la vision, sensibilité au contraste) (35) Erreur de valeur de réfraction prédite (36) Trou maculaire ouvert
Bureau: +1-805-68-3-8851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/incident-Reporting/
ou contactez au représentant autorisé de Advanced Vision Science pour l'Europe. EC REP AF Pharma Service Europe SL

MODE DE LIVRAISON

Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

DATE D'EXPIRATION La stérilité est garantie à moins que le sachet soit endommagé ou ouvert. La date de péremption indiquée sur l'emballage Ne pas conserver la lentille dans la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 43° C (110 °F). NE PAS CONGELER. CALCUL DE LA PUISSANCE OPTIQUE

CALCOLO LEC LA FOUSANCE OF NADE:
Award Topération, le chirurgien doit déterminer la puissance optique de la tentille à implanter. Les méthodes de calcul de la puissance optique sont décrites dans les références suivantes:

Hoffer K. T. The Hoffer G Ormunika : comparison of théoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery (vb. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994

Hollady JT, Musgrowe KH, Prager TC, Lewb W, Chambler TV, Riuz 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, Olsen 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. 260-285, 1992. Retzlaff JA, Sandero BR, Kraff MC. Development of the SRVT intracoular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528,

La constante A recommandée à l'extérieure de la boîte est à utiliser dans les mesures de longueur axiale obtenu TABLEAU 2: CONSTANTES RECOMMANDÉES POUR LA LENTILLE (FACTEURS DU CHIRURGIEN) FORMULES Biométrie d'aplatissement Biométrie optique

2.07

119.5

119.5

5.84

POLITIQUE DE RETOUR ET ÉCHANGE DE MARCHANDISES
Contactez votre distributeur concernant le retour ou l'échange des lentilles. GARANTIE

Advanced Vision Science Incorporated garantit qui les lentilles intraoculaires, au moment de l'expédition, sont en conformité avec toutes les lois applicables et avec la version mise à jour des spécifications publiées par le fabricant de ces LIO à l'égard de tout le matériel et qu'ils sont exempls de détauts de matériaux et de fabrication.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED RENONCE À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE, IMPLICITE OU PAR LA LOI, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED EN SERRA PAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, FORTUITS, INDIRECTS OU EXEMPLAIRES DE QUELQUE MATURE DÉCOLLANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT, MEME SI ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NE SERRA FORDUIT.

MEME SI ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE CES PERTES, DOMMAGES OU FRAIS

1.85

119.1

119.1

SRK II Constante A

Hoffer Q pACD

SENS (français)
Lentille intraoculaire (LIO)
Chambre postérieure ABRÉVIATION (en anglais entille de chambre postérieure Dioptrie, dioptries
Diamètre du corps (diamètre d'optique
Diamètre total (longueur hors total)
Numéro de série

Lente intraocular acı UV y la luz azul para extender la profundidad del foco, lo cual mejora la visión intermedia en comparación con la LIO monol Sin embargo, no se pierde la acomodación visual. La parte óptica de la lente puede doblarse antes de la in

ES

Santen

abricado en los EE.UU

xact Mono-EDoF™ Modelo ME4

C€

ence, Inc. Goleta, CA 93117

uz azul. Están diseñadas para ser colocadas detrás del iris, sustituyendo el cristalino natural del ojo para funcionar com un medio refractor en la corrección de la afaquia. El modelo de lente ME4 tiene una superficie óptica difractiva diseñada

(O) Diseño Configuración óptica material acrílico hidrofóbico que absorbe la luz azu.

De +10.0D a +30.0D en incrementos de 0.5D

1.540 a 35°C

Fl. misera El mismo que el material de la lente Diámetro de la lente ΦB Longitud total ΦT Ángulo háptico cia UV reducida hasta el 10% LIO +24.0D: 10% de transmitancia a 371 nm 119.5 (Biometria óptica)
Mayor que o igual al 70% de la máxima función de transferencia de modulación (FTM) teórica posible pa Constante A recomendada¹ Calidad de la imagen Calidad de la imagen de La Lentre de la máxima función de transferencia de modulación (FTM) leórica posible para una apertura de 3 mm, pero en cualquier caso mayor que o gual a 0.28 de FTM

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

PRECAUCIONES No trate de re-esterilizar la lente va que esto produciría efectos secundarios indeseable No use este producto si duda de la integridad de su esterilización o calidad debido a daños en el paquete.
 No use el producto si existe alguna señal de líquido derramado (como la pérdida de solución salina del envase o la No use el produció el sexise alguna senar de inquiso derramado (como la perduda de solución salma del envase o la presencia de cristalización de la sal).
 No re-utilice la lente. Está concebida para un implante permanente. Si la extrae del ojo, no se puede garantizar la estericida y funcionalidad de la lente.
 No sumerja ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea la solución salina estéril balanceada calguna solución salina estéril.
 No pomer las lentes intraoculares en el esterilizador autoclave.

No se ha comprobado la seguridad y efectividad de las lentes intraoculares Mono-EDoF™ en pacientes edades oculares preexistentes o complicaciones durante la cirugía (ver abajo). El cirujano debera ealizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y tener un buen juicio clínico para decidir si el beneficio es mayor que el riesgo, antes de implantar una lente en un paciente que presente uno o más de estos

mayor que el nesgo, alties de implantal una lente el rui padente que presente un o mas de estos padecimientos. Los médicos que consideren el implante de una LIO en estos pacientes deben explorar métodos alternativos de corregir la afaquia y sólo considerar el implante de una LIO si tales métodos no son satisfactorios para el paciente. Antes de la cinquia

• Antecedentes de, o predisposición a, desprendimiento de la retina o retinopatía diabética proliferativa, lo cual pondría en peligro un tratamiento futuro si se implanta esta lente Ambliopía Distrofia clínicamente severa de la cómea (como la 'Distrofia de Fuchs')

Distrofia clinicamente severa de la cómea (como la 'Distrofia de Fuchs')
Rubéola, catarata congénita, traumática o complicada
Cámara anterior muy poco profunda, no causada por inflamación de la catarata
Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo, iritis o uveltis)
Anirdia Neovascularización del iris Glaucoma (no controlado) Microftalmía o macroftalmía Atrofia del nervio óptico Trasplante anterior de cornea

Enfermedades oculares pre-existentes que afecten la estabilidad del implante

ante la cirugia

Manipulación mecánica o quirúrgica necesaria para agrandar la pupila.

Pérdida (excesiva) del humor vítreo

Pérdida (excesiva) del humor vitreo.

Hemorragia (abundante) en la cámara anterior.

Aumento incontrolable de la presión ocular.

Complicaciones que comprometan la estabilidad de la lente intraocular.

Los pacientes con problemas antes de la operación, como distrofia del endotelio corneal, cornea anormal, degeneración macular, degeneración retinal, glaucoma y miosis crónica por uso de fármacos no lograrán una agudeza visual similar a la de los pacientes sin estos problemas. Si existen estos padecimientos, el médico deb eterminar los beneficios que puedan derivarse del implante de la LLO.

Para el implante de lentes intraoculares es preciso un alto nivel de destreza quirúrgica. El crujano debe haber observado o assidide en numerosos implantes y haber terminado salisfactoriamente uno o más cursos sobre implantes de lentes intraoculares antes de intentar insertarias en un paciente.

El visoce/distor do oberar fetriarse cuidadossemente del joi al terminar la cirquiar la cirquiar. El viscoelástico deberá retirarse cuidadosamente del ojo al terminar la cirugía. RESUMEN CLÍNICO
La seguridad y la eficacia clínica a largo plazo de la LIO acrilica hidrofóbica de tres piezas xactTM X-60, que absorbe la La seguinadar y la elinicada diminar a langi poli acco le la Lova dimina introducida del tels piezas scali." A Ano, que ausorie di radiación ultraviolas, fueron confirmadas en un ensayo clinico prospectivo unilateria de tres afose en dos fases y endi múltiples centros de los Estados Unidos. Este estudio estableció salisfactoriamente los principales criterios de violente en cuanto a la efectividad y la seguindad. En ensayos clinicos posteriores se les dio seguinente los 100 pacentes durante seis meses y se comprodo que la lente X-60 estaba libre de "religios de luz" in vivo. El modelo entivistad MX60 de Baron L lomb se fabrica con material xaci¹¹ "hidrofibicio que absorbe los rayos VU y sirve como modelo principal para las LIO

xact™ de una sola pieza. En un ensayo clínico prospectivo de seis meses en múltiples centros se comprobó su seguridad y eficacia clínica para la corrección visual de la afaquia. INDICACIONES La lente intraocular acrilica hidrofóbica Mono-EDoF™ plegable de cámara posterior, que absorbe los rayos UV azul, se indica para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les ha extraido el cristal con cataratas mediante el método de extracción extracapsular de la catarata. Esta lente está concebida para extracación extracapsular de la catarata. Esta lente está diseñada para extender la profundidad del foco, lo cual mejora la visión para l cular acrílica hidrofóbica Mono-EDoF™ plegable de cámara posterior, que absorbe los rayos UV y la luz то и осъех сърхина. La reine чам изъятнам райг в живтион та упилитилизи ин 1000, 10 Culta migrota та Wiston parta tareas з distancia intermedia y ofrece una visión de lejos similar a la de una LIO mondocal estandar. Para una función óptima de la lente Mono-EDDE™, se sugiere que se implante en pacientes con astigmatismo corneal preoperatorio de ≤ 1.00 con cuidado de no aumentar el astigmatismo postoperatorio debido al astigmatismo inducido quirúrgicamente.

CONTRAINDICACIONES . Pacientes en los que la lente intraocular impida poder observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento Ojo distorsionado debido a algún trauma anterior o defecto en el desarrollo que impidan el soporte apropiado de la ente intraocular Circunstancias que pudieran terminar dañando el endotelio durante el implante. Sospecha de infección bacteriana.
 Sospecha de infección bacteriana.
 Pacientes en los que la cápsula posterior y la zónula no están lo suficientemente intactas para ofrecer soporte para la colocación de la lente en la bolsa capsular.
 Retinopata diabetica.
 Desprendimiento de la retina.
 Pacientes que carecen de sufficiente espacio anatómico para el implante.
 Mujeres embarazadas o lactantes.

COMPLICACIONES POSIBLES Inflamación recurrente severa del segmento anterior o posterior o uveítis. Dificultades quirúrgicas durante la extracción de cataratas, lo cual podría aumentar las complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño severo del iris, presión positiva incontrolable o prolapso o pérdida excesiv

INSTRUCCIONES PARA EL USO

(1) Edema corneal

(10) Iritis (iridocicliti

(17) Ruptura de la cápsula posterior

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

estructuras cenies de la zornia, piasmocimia zonuar y disocizion de la eline (incluida la subilizacion), neovascularización del liris, edema macular cistolide, edema comeal, bloque o pupilar, membrana ciclítica, prolapso del ins, hipopion, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria, reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración de vitreo o iridectomía por bioqueo pupilar EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN EMPAQUE Y ES LEKILIZACION

LA ELIO Monc-EDOF [™] viene empacada de forma individual en una bolsita que contiene un vial plástico que sólo deberá abrirse en condiciones estériles, La lende se encuentra en la parte superior del vial dentro de una solución salina estéril al 0.9%. El paquete contiene una tarjeta para el paciente y eliquetas adhesivas de identificación del producto para mantener un seguimiento de su uso. La LIO Mono-EDOF [™] se esteriliza con rayos gamma.

Este producto está concebido para ser insertado en la cámara posterior. No se ha comprobado la seguridad ni eficacia del mismo si se inserta en la cámara anterior.

Antes del implante, examine el paquete sellado para verificar el tipo de lente, la potencia óptica y la configuración

Al iqual que cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las complicaciones posibles qui

Al igual que cualquier otro procedimento quirurgico, existein nesgos. Las compiciaciones positieis que acompranta la operación de catariatas o el implante de la lente incluyen, entre otras, las siguientes: daño del endotello corneal, infección (endotfalmitis), desprendimiento de la retina, vitritis, uveitis, retinopatia diabética, ablación de la retina, malformación congenita del gio, chamera anterior poco profunda, microfalmia, distrola la cornea, atrofia del nervio óptico, hipertensión ocular, midriasis, ambiliopía, trasplante de cómea, iritis, cornea anormal, degeneración macular, degeneración retinal, enfermedad atópica, sindrome de pseudoexfoliación y estructuras débiles de la zónular, plisamotornia zonular y dislocación de la lente (includia la subtuxación).

Abra la bolsita sellada y saque el vial de la lente en un ambiente estéril. 1. Abra la lapa del vial.
2. Cou nu par de pinza lisas, saque la lente del vial agarrándola suavemente por el háptico.
3. Si irriga este dispositivo antes de su inserción, hágalo solamente con una solución salina estéril balanceada o una solución salina estéril mormal.

2. Examine la lente con cuidado para asegurarse que no tenga ninguna particula adherida y examine la superficie óptica de la misma en caso de defectos.
3. La lente puede dejarse en una solución salina balanceada y estéril hasta el momento de ser implantada.
4. Deberá usarse un viscocidatico para lubricar el inyector cuando se inserte la LIO.

5. Susteté del bace destenencia de su suscensifica del terrederio de servando a una del biro. Confirmo

J. Debera usarse un viscolestaco para luoricar el inyector cuando se inserte la LIU.
Os Susted dobla seste disposibito pora su inserción, escoja el instrumento apropiado y aprenda a usarlo bien. Confirme que la punta del dispositivo de inserción esté lisa y libre de mellas, muescas o cualquier otro daño.
I. El fabricante recomienda utilizar un sistema de colocación aprobado y tomar extrema precaución al cargar y colocar la lente intraocular. Siga con detenimiento las instrucciones para la inserción.
2. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, por lo que el cirujano deberá seleccionar el más apropiado para el paciente. Antes de la operación, los cirujanos deberán verificar la disponibilidad de la instrumentación adecuada. Deberán hacerse exámenes post-quirúrgicos y de seguimiento periódico para confirmar un implante existos. 13. Con cada lente intraocular el paciente recibe una tarjeta que le será llenada y entregada para que pueda presentarla en otras instalaciones o mostrársela a otros médicos, si es necesario

(1) Edoma corneal
(2) Cometis (incluida la erosión corneal)
(3) Distrolia del endotelio corneal
(4) Defecto corneal agudo
(5) Desprendimento de la membrana de Descemet (DMD)
(6) Inflamación conjuntival, derrame subconjuntival (8) Hipopion (9) Daño del iris

(11) Adherencia del iris (12) Prolapso del iris (13) Anomalias pupilares (obstrucción, captura pupilar, deformación, dilatación, etc.) (14) Uvellis (15) Plasmotomia zonular

PARA REPORTAR INCIDENTES GRAVES
Los incidentes graves que tengan que ver considerablemente con la lente y que no se anticiparan pr naturaleza, severidad o grado de incidencia, deberán reportarse a Advanced Vision Science, Inc. y Competente del Estado Miembro donde radique el paciente y/o usuario.

[21] Prolapso del vitreo '
22] Desprendimiento del tejido de la retina, agujero macular o agujero roto en el tejido retinal (macular, etc.)
230 Desprendimiento de retina
(24) Desprendimiento coroideo (26) Edema o desnaturalización de la mácula (27) Hemorragia expulsiva (28) Inflamación intraocular (29) Precipitación de fibrina (30) Glaucoma socundario

(34) Disminución del rendimiento visual (disminución de la visión, sensibilidad al contraste) (35) Error del valor de refracción pronosticado Oficina: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/ o contacte al representante autorizado de *Advanced Vision Science* en Europa. EC REP AF Pharma Service Europe SL Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

(30) Gilaucoma secundario (31) Aumento de la presión intraocular (incluido el aumento transitorio de la presión intraocular e hipertensión ocular) (32) Hipotonia ocular

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

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

NO CONGELAR.

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

Hoffer K. J. The Hoffer C 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. 16, 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, N.J., USA, pp. 39-57, 2004.

La constante A recomendada en la parte exterior de la caja es para utilizarla en las mediciones de longitud axia

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

119.1 119.5 119.5 119.1 Hoffer Q pACD 5.61 5.84

ArVavrium Vision Science Incorporated garantiza que las lentes intraoculares, al momento de su envío, están en conformidad con todas las leyes aplicables y con la versión actualizada de las especificaciones publicadas del l'athoriante para lades lentes intraoculares con respecto a todo lo material y que las mismas están libres de defectos

ianorame para tales lentes intraoulares con respecto a todo lo material y que las mismas están libres de defectos materiales y de mano de obra.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATEO RECUSA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA O POR APLICACIÓN DE LA LEY, NOCLUIDA, SIN LÍMITES, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONIEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚIN DAÑO INCIDENTAL, DERIVADO, INDIRECTO O PUNITIVO DE NINGÚIN TIPO, QUE SURLA DIRECTO A IONIDIRECTAMENTE DE LA COMPRA O USO DE SETE PRODUCTO, NICLUSO SI SE LE HA ADVERTIDO A ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED DE LA POSIBILIDAD DE TAL PÉRDIDA, DAÑO O CASTO.

POLÍTICA DE CAMBIO Y DEVOLUCIÓN

ABREVIATURAS

ABREVIATURA SIGNIFICADO dioptria
diametro del cuerpo de la lente (diámetro óptico) número de serie Representante autorizado suiz

Xact Mono-EDoF Modello ME4 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
La lente intracoulare Mono-EDDF™ pieghevole da camera ottica posteriore è in grado di assorbire la luce ultravioletta e
la luce biu. Le l'enti sono progettate per essere collocate dietro Tiride, sostituendo il cristalilino naturale dell'occhio nella
correzione visiva dell'afacinia. Il modello MEE ha una superficie ottica diffrattiva progettata per estendere la profondità di
messa a fuco. miglicando la visione intermedia rispotto a una LIO monofocale standard. Tuttavia, l'accomodazione
non sarà sostituita. Le lenti sono progettate per essere piegate prima dell'inserimento nell'occhio.

T 280556 Rev F July 2024

Santen

bricato a USA.

+1-805-683-3851 +1-805-964-3065

n Science, Inc. Goleta, CA 93117

TABELLA 1: CARATTERISTICHE FISICHE LIO Mono-EDoF™ **ME4** monopezzo da 6 mm 0 Disegno Acrilico idrofobico che assorbe la luce blu
Da +10.0D a +30.0D con incrementi di 0.5D
1.540 a 35°C Lo stesso materiale della lente +24.0D IOL: trasmittanza del 10% a 371 nm Costante A consigliata1 119.5 (biometria ottica)
Superiore o uguale al 70% della massima FTM (Funzione di Trasferimento della Modulazione) per un'apertura di 3 Qualità dell'immagine mm, ma in ogni caso maggiore o quale a 0.28 FTM

Vedere "CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE" per ulteriori informazioni sulle costanti della lente e calcolo del potere

PRECAUZIONI

1. Non tentare di risterilizzare la lente, in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

2. Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata. La sterilità della lente potrebbe essere compromessa.

3. Non utilizzare questo prodotto se ci sono segni di perdite di liquido (come una perdita della soluzione salina del contentitore o la presenza di cristallizzazione del sale).

4. Non riutilizzare la lente. Essa è destinata ad impianti permanenti. Se espiantata, non ne possono essere garantite la sterilità e il corretto funzionamento. Immergere o sciacquare la lente intraoculare solo in soluzione salina bilanciata o salina normale sterili. Non sterilizzare la lente intraoculare in autoclave.

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

 In caso di predisposizione o di una storia di distacco della retina o di retinopatia diabetica proliferativa, qualsias trattamento futuro può essere a repentaglio. Ambliopia Distrofia corneale clinicamente grave (e.g., 'Fuchs') Cataratta congenita (rosolia), cataratta traumatica o complicata Camera anteriore con profondità estremamente ridotta, non a causa di una cataratta gonfia Infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta o qualsiasi malattia negli occhi (e.g. iritis o uveite) Anirdia
Neovascolarizzazione dell'iride
Glaucortalmo
Microftalmo

Trapianto di cornea precedente Patologie oculari pregresse che possono influire negativamente sulla stabilità dell'impianto. Durante l'intervento Manipolazione meccanica o chirurgica necessaria per ingrandire la pupilla Perdita (significativa) di vitreo Emorragia (significativa) della camera anteriore Pressione intraoculare positiva non controllabile Complicazioni che compromettono la stabilità della lente intraoculare.

Compinazioni che comprimentorio ai sateila della elentrolla interactionato.
Pazienti con problemi preoperation come il distroffia della comea, anomalie della comea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma e nico si conica da farmaci potrebero non raggiungere l'acuità visiva del pazienti inscriza tali problemi. Il chiurgo deve della minimare i vantaggi derivanti dall'impianto della fente quando sussistano tali patologie.
L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo
impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi elo vi abbia
partecipato in qualità di assistente, e abbia inoltre frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti

intracculari.

Prestare attenzione a rimuovere tutto il viscoelastico dall'occhio al termine della chirurgia.

Atrofia del nervo ottico

CONTROINDICAZIONI

POSSIBILI COMPLICAZIONI

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Edema corneale
 Corneite (inclusa l'erosione corneale
 Disfunzione endotellale corneale

Distacco della membrana di Descemet

Difetto corneale acuto

(8) Ipopion (9) Danni all'iride (10) Iritis (iridociclite) (11) Adesione dell'iride

(30) Glaucoma secondar

DATA DI SCADENZA

deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE

SINTESI CLINICA

La sicurezza ed eficacia cilinica a lungo termine della lente intraoculare idrofobica Xact^{IM} X-60 tre pazzi, che assorbe la radiazione ultravioletta, sono state confermate in uno studio clinico di tre anni prospettico unilaterale multicentrico in due fasi, negli Stati Uniti. Questo studio ha stabilito in modo soddisfacente i risultari primari della valutazione della sicurezza efficacia. Negli studi clinici successivi, 100 pazienti sono stati seguiti por sei mesi e si è costatato che la LIO X-60 era priva di microvacuoli ("lampi di luce") in vivo. Il modello enl'ista® MX60 di Bausch - Lomb è realizzato con il materiale pirad bi micuraculor (amp) o loce) in vivo: i micutere evidente inchor o tradem vivo more tradem. "Younge retainable on or inflated individuo access de la discolation discolation discolation de la disco INDICAZIONI

La lenta intracoulare Mono-EDoF™ pighevole acrilico idrofobica per camera ottica posteriore, che assorbe la luce
ultravioleta e la luce blu, è indicata nei pazienti adulti per l'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia
consequente ad asportazione del cristallino catarattuso con la teorica di estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti
devono essere impiantate nel sacco capsulare. La lente è progettata per estendere la profondità del fuoco, il che migliora
la visione per compiti intermedi e offre una visione da tontano simile a quella di LIO monofocale standard. Per una
funzione ottimale della lente intracculare Mono-EDoF™, si suggerisce che sia impiantata in pazienti con astigmatismo
comeale pre-operatior di si. Dio con atenzione a non aumentare l'astigmatismo postoperatorio a causa
dell'astigmatismo indotto chirurgicamente.

postenore. Un occhio distorto a causa di un precedente trauma o difetto dello sviluppo che impedisce il supporto appropriato della lente intraoculare.
Circostanze che potrebbero provocare danni all'endotelio durante l'impianto.
Possibilità di un'infezione batterica. Pazienti in cui la capsula posteriore e la zonule non sono abbastanza intatti da offrire supporto per il posizionamento Distacco della retina Brazienti che non hanno sufficiente spazio anatomico per l'impianto.
 Donne che sono incinte o che stanno allattando.

Pazienti in cui la lente intraoculare potrebbe impedire di osservare, diagnosticare o curare le patologie del segmento

Difficoltà chirurgiche durante l'estrazione della cataratta, che potrebbero aumentare le complicanze (e.g. sanguinamento persistente, danno grave all'iride, pressione positiva non controllabile o prolasso o perdita eccessiva del vitreo).

Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto vi sono: tesione endoteliale della comea, infezione (endotalmite), distacco della retina, anormalità congenita dell'occhio, camera anteriore con profondità ridotta, microfalmio, distrofia della comea, tarofia del nervo ottico, ipertensione oculare, midriasi, ambliopia, trapianto di cornea, irite, anormalità corneale, degenerazione maculare, peretristorie coularle, minuras, antionipia, rappantio i corrinar, initia, antimianti cominate, organizatario influente, degenerazione della retina, malattia disporte, sindrome da pseudoesfoliazione e strutture zonulari deboli, separazion zonulare e dislocazione della lente (inclusa la subliussazione), neovascolarizzazione dell'inde, edema maculare sictolide, edema comeale, blocco pupillare, membrana ciclitica, profasso dell'inde, popion, gilaucoma temporaneo o persistente e intervento chirurgico secondario. Cil interventi chirurgici secondari comprendono, in modo non essustivi riposizionamento della lente, sostiturione della lente, assitturione della lente, assitturione della lente, assitturione della lente, sostiturione della len

Infiammazione ricorrente grave del segmento anteriore o posteriore o uveite

ISTRUZIONI PER L'USO 1. Questo prodotto è progettato per essere inserito nel sacco posteriore. La sicurezza e l'efficacia delle lenti intraoculari per camera posteriore non è stata stabilita se inserita nella camera anteriore.

2. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere, la configurazione della lente siano appropriati.

Aprire la busta a strappo ed estrarre il contenitore della lente in ambiente sterile.

Rimuovere il tappo del contenitore. Con un paio di pinze a estremità arrotondate, rimuovere la lente dal contenitore facendo delicatamente presa Risciacquare l'intera lente con soluzione salina bilanciata o soluzione salina normale sterili.

Risciacquare l'intera lente con soluzione salina bilanciata o soluzione salina normale sterili. Esaminare altentamente la lente per assicurarsi che a dessa non si siano attaccate particelle, e controllame le superfici ottiche per individuare eventuali altri difetti.

La lente può essere liacciata immersa in soluzione salina bilanciata sterile fino al momento dell'impianto. Al momento dell'inserimento diale lente intracculore (IOLI), si utilizzi un viscoelastico per la lubrificazione dell'inietto 0. Se si piega il dispositivo per inserimento, si scelga lo strumento appropriato e si impari ad usario bene. Si verifichi che la punta del dispositivo d'inserimento sia liscia e priva d'incisioni, intagli o altri danni.

1. Il produttore consiglia di utilizzare un sistema di posizionamento approvato e di prestare estrema cautela durante il cardio e di il posizionamento della lente intracoulare. Seguire attentamente le istruzioni per l'inserimento.

2. Ciscono diverse procediure chimicrotic che consono essere utilizzate. Il chirurno deves selezionare la nui anorondata. canco eu il posizionamento deila lente intracculiare. Seguire attentamente le istruzioni per l'inserimento.

1. Ci sono diverse procedure chirungiche che possono essere utilizzael. I chirurgo deve selezionare la più appropriata per il paziente. Prima di un intervento chirurgioc, i medici devono verificare la disponibilità di strumentazione adequata. Ci el seami post-chirugici e periodici di follow-up dovrebbero essere programmati per confermare un impianto di successo.

13. La confezione della lente contiene un cartellilino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente per altre visite e in modo di pessa essere mostratio ad alti medici, in caso di bisegno. NOTIFICA DI INCIDENTI GRAVI
Gli incidenti gravi che sono significativamente correlati alla lente e che non erano previsti per natura, gravità o grado
d'incidenza, devono essere segnalati a Advancad Vision Science, Inc. ed all'autorità competente dello Stato
membro in cui risiede il paziente elo l'utente.

(13) Anomalie pupillari (blocco, cattura, deformazione, dilatato, ecc.) (14) Uveite (15) Separazione zonulare (16) Cicilii
(17) Rottura della capsula posteriore
(18) Cataratta secondaria
(19) Vireite
(20) Emorragia vitrea, opacità vetrosa
(21) Prolasso vitreo (22) Distacco, foro o foro rotto del tessuto retinico (maculare. ecc.) (23) Distacco della retina (24) Distacco coroideale
(25) Emorragia coroidea
(26) Edema maculare o degene
(27) Emorragia espulsiva
(28) Infiammazione intraoculare
(29) Precipitazione di fibrina

(31) Elevazione della pressione intraoculare (e.g. aumento transitorio della pressione intraoculare e ipertensione oculare) (32) Ipotonia dei bulbi oculari Ufficio: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.contattare al rappresentante autorizzato di *Advanced Vision Science* in Europa.

CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE

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

Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vot. 19, pp. 70-771, 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 Catarac and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998. Olsen T, Olsen 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, Sandero BR, Kraff MC. Development of the SRKT intracoular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528.

La costante A consigliata all'esterno della scatola è destinata all'uso con misurazioni della lunghezza assial

GARANZIA

Advanced Vision Science Incorporated garantisce, al momento della consegna, che la lente intraoculare sarà conformatta le norme di legge in vigore e alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questa lente intraoculare per quanta attiene ai materiale, e sarà priva di diffetti di materiale od il avorazione.

ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, QUALE, A TITTOLO ESEMPLIFICATIVO NA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONETTÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATO POTRA ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUAL DANNI ACCESSORI O ESEMPLARI DERIVANTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'ACQUISTO O USO DI QUESTO PRODOTTO, ANCHE QUALORA LA STESSA ADVANCEO VISION SCIENCE INCORPORATED.

STESSA ADVANCEO VISION SCIENCE INCORPORATED SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE. DANNI O SPESE.

La data di scadenza riportata sulla confezione della lente si riferisce alla durata della sterilità del prodotto. La lente non

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

FORMULE Riometria Biometria ottica 2.07 1.85 119.5 119.1 119.1 119.5 5.84 Hoffer Q pACD 5.61

ISTRUZIONI PER IL RESO O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI Si nreda di contattare il distributore locale per sostituire o rendere le lenti

ABBREVIAZIONI ABBREVIAZIONE SIGNIFICA lente per camera posteriore diottrie
diametro del corpo della lente (diametro dell'ottica)
diametro complessivo (lunghezza complessiva)
numero di serie

NO July 2024 C€ **S**anten Bare til engangsbruk Produsert i USA Fabricado en los EE.UU. Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065

Xact Mono-EDoF modell ME4

Mono-EDGF "Poliobare intraokludere linser er intraokludere linser for bakre kammer som absorberer ultrafiolett og blått lys. De er designet for plassering bak regnbuehinnen, der linsen erstatter de naturlige gjennomskitge linsene i øyet og fungerer som er fernåkterende medimit korrigeringen av fakk. Modellen ME4s linse har en diffraktiv optisk overfalte som er utformet for å utvide dybdeskarpheten, noe som forbedrer mellomsynet sammenlignet med en standard monofokal

ABELL 1: FYSISKE EGENSKAPER	Mono-EDoF™ ME4 6 mm IOL i én del
Design	
Optisk konfigurasjon	Bikonveks, asfærisk, diffrakterende
Linsemateriale	Hydrofobisk akrylmateriale som absorberer blått lys
Dioptrisk verdi	+10,0 D til +30,0 D i trinn på 0,5 D
Refraksjonsindeks	1,540 @ 35°C
Haptisk materiale	Samme som linsemateriale
Legemets diameter ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Totallengde ΦT	12,5 mm
Haptisk vinkel	0°
UV-transmittans 10 % avskjæring	+24,0 D IOL: 10 % transmittans ved 371 nm
Foreslått A-konstant ¹	119,5 (optisk biometri)
Bildekvalitet	Større enn eller lik 70 % av maksimum teoretisk oppnåelig bildeskarphet (MTF) for en åpning på 3 mm, men uansett større enn eller lik 0.28 MTF

Må ikke brukes når emballasjen er skadet og det er mistanke om at steriliseringsgraden eller kvaliteten på Må ikke brukes hvis det er tegn på lekkasje (som tap av saltløsning, eller hvis det oppstår saltkrystallisering Ma ikke brukes hivis det er tegn på lekkasje (som tap av salltesning, eller hivis det oppstår sallkrystalliserir Linsen må ikke brukes på nivt. Den er beregnet for permanent implantering. Hvis den eksplanteres, kan sterilitet og riktig funksjon ikke garanteres. Ikke biotelege eller skyll den intraokulære linsen med andre løsninger enn steril balansert saltløsning eller normal saltløsning. Ikke autoklaver den intraokulære linsen.

Ikke forsøk å sterilisere linsen på nytt, da dette kan forårsake uønskede bivirkninge

NRSLER

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

For operasjon

Tidligere historikk av, eller predisposisjon for netthinneavlesning eller diabetisk proliferativ retinopati, der fremtidig behandling kan bli skadelidende på grunn av implantering av denne linsen.

behandling kan bil skadelidende på grunn av mjølantering av denne linsen.
Amblyopi
Kliriska klavirigi hornhinnedystrofi (f.eks. Fuchs)
Rubella, medfadt, traumatisk eller kompilisert katarakt
Ekstremt grunt fremre kammer, som ikke skyldes hoven katarakt
Tilbakvendende betennelse i fremre eller bakre segment av ukjent sykdomsårsak, eller enhver sykdom som
skaper en betennelsesreaksjon i øyet (f.eks. regnbuehinnebetennelse eller uveitt).
Anridd

Aniridi
Neovaskularisering i regnbuehinnen
Glaukon (ukontrollert)
Mikrotlami eller makrotlami
Oplikusatrofi
Tidligere hornhinnertansplantasjon
Tidligere okularer tilstander som kan ha negative konsekvenser for implanteringens stabilitet. Under krurgi
Mekanisk eller kirurgisk manipulering påkrevd for å forstørre pupillen
Tap av gjennomsiktighet (signifikant)

Tap av gjennomsiktighet (signifikant)
Blodning i freme kammer (signifikant)
Ukontroller stigning i hirtackulært trykk
Komplikasjoner der stabiliteten til IOL (intrackulær linse) kan bli satt på spill
Pasienter med problemer for operasjonen, slik som sykdom på hornhinneendotelet, abnorm hornhinne,
makuladegenerasjon, retinal degenerasjon, oglaukom og kronisk miose på grunn av legemidler kan oppleve at
de kanskje ikke oppnår den samme synsskarpheten som pasienter uten slike problemer. Legen må avgjøre
fordelene ved implantering av linser når slike tilstander finnes.
Det kreves kirurgfierdigheter på høyt nivå for implantering av intrackulære linser. Kirurgen ber ha observert
og/eller deltatt på flere implanteringer og bestått et eller flere kurs i implantering av intrackulære linser før
han/hun tær fatt på implantering av intrackulære linser.
Man må være forsiktig når viskoelastisk stoff fjemes fra øyet ved slutten av inngrepet.
I LINSK SAMMENDEAC

4. Man må være torsking når viskoelasisks klott ljernes tra øyet ved siutten av inngrepet. KLNISK SAMINENDRAG KLNISK SAMINENDRAG KLNISK SAMINENDRAG KLNISK SAMINENDRAG. KLNISK SAMINENDRAG STALLENDRAG STALLEN Mono-EDoF™ foldbar intraokulær linse av hydrofobisk akryl for bakre kammer som absorberer ultrafiolett lys og blått lys mont-color followed instances make any injurations and yill on dear that make a manager of the property of the color of the property of the color o

med preoperativ hornhinne-astigmatisme på 1-10. D. Man må være forsiktig slik at den postoperative astigmatismen i st. 10. D. Man må være forsiktig slik at den postoperative astigmatismen ikke stiger på grunn av kirurgisk fremkalt astigmatisme. BIVIRKNINGER Pasienter der de intraokulære linsene kan påvirke observeringsevnen, diagnosen eller behandle sykdomme Et forvrengt øye på grunn av tidligere skade eller utviklingsdefekt der riktig støtte for IOL ikke er mulig. Omstendigheter som kan medføre skade i endotelet under implanteringe

Pasienter der hverken bakre kapsel eller zonula er intakte nok til å gi støtte for plassering i kapsellommen Netthinneavlesning.

Pasienter som mangler tilstrekkelig anatomisk klaring for implantering.

Gravide og ammende kvinner.

KOMPLIKASJONER SOM KAN OPPSTÅ

Tilbakevendende alvorlig betennelse eller uveitt i fremre eller bakre segment. Kirurgiske vanskeligheter ved ekstraksjon av katarakt, som kan øke muligheten for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, signifikant skade på regnbuehinnen, ukontrollert stigning i okulært trykk, eller

signifikant vitreusprolaps eller -tap). Som ved alle klrurgiske inngrep er det risiko involvert. Mulige komplikasjoner som følger med katarakt eller implantatkirurgi kan være, men er ikke begrenset til følgende: skade på hornhinneendotel, infeksjon (endoftalmitt), netthinneaviøsning, vitritt, uveitt, medfødt diabetisk retinopati-øyeabonormalitet, grunt fremre kammer, mikroftalmi, hornhinnedystrofi, optisk nerveatrofi, okulær hypertensjon, mydriasis,

hornhinnetransplantasion, iritt, abnormaliteter på hornhinnen, makuladegenerasion, retinal degenerasion atopisk sykdom, pseudoeksfoliasjonssyndrom og svake zonulastrukturer, zonula-spalting og dislokasjon av linse (inkludert subluksasjon), iris neoangiogenesis, cystisk makulaødem, hornhinneødem, pupillblokkering innse (muucht soundsas)uhin, neribalin jugerens, kyaisa irlaadusein, noili niini neuden, pupindikkeenin, membrancyklitt, regintassi kunta etter operasion. Sekundarer innigrep etter operasjon omfat puri jugerense kili keposision av linse, erstatinig av linse, virteus-aspirasjon elleri riddektin purpilliblokkemi, peparasjon av sårekkasje og EMBALLASJE/STERIJSERING
Mon-CĐOF™ (OL er pakket enkeltvis i en pose og liten plastilaske som må åpnes under sterile forhold. Linsen lagres i
0,9 % saltløsning i den øvre delen av flasken. Et pasientkort og selvklebende merkelapper følger med for å sikre
sporingsmulighet for insen. Mon-EboF™ (OL er sterilisert med gammabestäling.

Dette produktet må settes inn i den bakre kapsellommen. Sikkerheten og effektiviteten ved innsetting i fremre

Dette producter int aveitest mit den baste abjestionilinen. Sinkerneter big einenviretent kammer er ikke bekreftet. Før implantering skal linsepakken undersøkes for type, styrke og riktig konfigurasjon. Åpne posen og ta ut flasken i et steritt område. Ta av korken på flasken. Fjørn linsen fra flasken ved forsiktig å ta i linsens haptikk med en glatt pinsett.

Hvis du skyller enheten før den settes inn, skal man bare skylle med steril, balansert saltløsning eller steri normal saltløsning. Undersøk linsen nøye for å påse at partikler ikke er festet til den, og undersøk linsens optiske overflater for Linsen kan bløtlegges i steril, balansert saltløsning til den er klar for implantering Viskoelastisk materiale skal brukes til smøring av injektoren ved innsetting av IOL-er

Hvis du folder denne enheten for innsetting, skal du velge et egnet instrument og gjøre deg kjent med bruken. Bekreft at tuppen på innleggsdelen er glatt og fri for hakk, skår eller skader. bruken. Bekreft at tuppen på innleggødelen er glatt og fir for hakk, skår eller skader.

11. Produsenen anbefaler at man bruker et godkjent leveringssystem og er forsiktig når man laster og leverer den intraokulære linsen. Følg bruksanvisningen for innleggødelen nøye.

12. Flere operasjonsprosedyrer kan brukes, og kirurgen bør velge en prosedyre som passer for pasienten. Kirurgen skal verifisere at engen instrumentbinke er tiligengelig for operasjonen. Postifurgiske og regelmessige oppfølgingsundersøkelser skal programmeres for å bekrefte vellykket implantering.

13. Det følger pasientkort med have rintraokulære ilinse. Disse skal fylles ut og gis til pasientene for overlevering til andre medisinske institusjoner eller leger ved behov. INNBERETNING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alvorlige komplikasjoner som det er grunn til å anse for linserelaterte og som ikke var forventet i utgangspunktet med hensyn til egenskaper, alvorsgrad eller utbreddise, skal rapporteres til *Advanced Vision Science, Inc.* og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der pasienten ogfeller brukeren bor. Betennelse på hornhinnen (inkludert korneaerosjon) Funksjonsforstyrring i hornhinneendotelet Akutt defekt på hornhinnen Descemets membranløsriving Konjunktival betennelse, subkonjunktival blødning Hyfema

Zonula-spalting Cyklitt Brudd på bakre kapse vireus proaps
Losrving av netthinnevev, makulahull eller ødelagt hull i netthinnevev (makula, etc.)
Netthinneavløsning
Koroidal alvesning
Koroidal blødning Makulaødem eller mak Utdrivende blødning Intraokulær betennelse Fibrinpresipitasjon Sekundærglaukom

(31) Süğniği intraokulært trykk (omfatter kortvarig forhøyet intraokulært trykk og okulær hypertensjon)
(32) Okulær hypotoni
(33) Kromatopsi Nromatops:
 Svekket synsevne (syn, kontrastfølsomhet)
 Feil i antatt brytningsverdi
 Åpent makulahull Kontor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/ med autorisert representant for Advanced Vision Science i Europa:

LEVERING

Linsen leveres steril i en flaske (som inneholder en 0,9 % saltløsning) med varmeforseglet lokk, plassert i en pose.

Inholdet i posen er steril tog må bare åpnes under sterile forhold.

Linsens emballasje inneholder merkelapper med produktinformasjon for å gi oversikt over linsebruk og
pasientregistering.

08021, España

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

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

Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.

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, 1999.
Olsen T, Olesen H, Thim K, and Conydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 280-285, 1992.
Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRKT intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.

Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004. Den anbefalte A-konstanten på utsiden av esken er beregnet for bruk med aksiale lengdemålinger som oppnås ved TABELL 2: ANBEFALTE LINSEKONSTANTER (KIRURGFAKTORER)

FORMLER Aplanasionsbiometri Optisk biometri 2,07

5,84

119,5 119,1 119,5

5,61

Hoffer Q pACD

	a0	1,96	1.64	
Haigis	a1	0,40	0,40	
	a2	0,10	0,10	
REGLE	D E∩E	R BYTTE OG RETUR		
		ntakt din distributør for bytte	a allar ratur av linear	
401111	igat kui	ntakt ani alambatai ioi bytti	o eller retur av ilitaer.	
GARANTI				
	Malaa	Calana Innoventari		lære linsen ved levering overholder alle gjeldende lover
				de i leveringsøyeblikket for slike intraokulære linser på
		iter, og er feilfri med hensyn		
				G ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE,
				R, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL, ALLE

FORKORTELSE BETYDNIN Posterior Chamber Lens (linse til bakre kammer)



Xact Mono-EDoF Model ME4

Santen Kun til engangsbrug.

Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117 Tel. +1-805-983-3851 FAX +1-805-964-3065

Fremstillet i USA

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

TABEL 1: FYSISKE EGENSKABER Mono-EDoF™ ME4 6 mm IOL i ét stykke 0 Hydrofobisk akrylmateriale med blokering af blåt lys +10,0D til +30,0D i intervaller på 0,5 D 1,540 @ 35 °C semateriale +24,0 D IOL: 10 % transmission ved 371 nm 119,5 (optisk biometri) Større eller lig med 70 % af den maksimale teoretisk billedxvalitet mm blænde, men under alle omstændighete støre eller lig med 0,28 MOF (MTF, eng.)

1 Se afsnittet BEREGNING AF LINSESTYRKE for at få flere oplysninger om linsekonstanter linsestvrke

INTOLLOPICLELER

1. Forsøg ikke på at gensterlilsere linsen, da dette kan give uønskede bivirkninger.

2. Må ikke anvendes, hvis produktets sterliltet eller kvalltet formodes at være kompromitteret på grund af beskadiget emballage.

3. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på lækage (såsom tab af sallvandsopløsning, eller tilstedeværelsen af enthetendelive.

saltkrystaller).

4. Genbrug ikke insen. Den er beregnet til permanent implantation. Hvis den eksplanteres, kan der ikke garanteres sterillet og korrekt funktion.

5. Undlad at skylle den intrackulære linse eller at lægge den i blød i andre opløsninger end afbalanceret steril saltvandsopløsning eller normal steril saltvandsopløsning eller normal steril saltvandsopløsning.

6. Den intrackulære linse må ikke komme i autoklave.

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

For kinurgi

Tidligere anamnese eller en disposition for nethindeløsning eller proliferativ diabetisk retinopati, hvor fremtidig behandling kan blive kompromitteret ved at implanterer denne linse.

Ambyogi
Klinick sver komea-dystrofi (f. eks., "Fuchs")
Rade hunde, medforti, traumatisk eller kompliceret grå stær
Eskstremt trangt forreste kammer, skte på grund af hævet, grå stær
Tilbagevendende alvorlig betændelse i forreste eller bagerste segment eller af ukendt ætiologi eller enhver
sygdom, der frembringer en inflammatorisk reaktion i øjet (fx intis eller uveitis).
Ini nerviskularisering
Glaukom (ukontrolleret)
Glaukom (ukontrolleret) Glaukom (ukontrolleret)
Mikrophthalmos eller macrophthalmos
Optisk nerveatrofi Opius, nerveaudo, Tidligere transplantation af kornea Allerede eksisterende okulære tilstande, der kan påvirke implantatets stabilitet negativt.

<u>Jer kirurgi</u> Mekanisk eller kirurgisk manipulation, der kræves for at forstørre pupillen Patienter med præoperative problemer såsom sygdom i korneas endotel, unormal kornea makuladegeneration, retinal degeneration, glaukom, og kronisk, medicinrelateret miose kan måske ikke opnå

den synsstyrke som patienter uden sådanne problemer kan opnå. Lægen skal afgøre, hvilke fordele, der kar pnås ved linseimplantation, når sådanne tilstande foreligger En høj grad af kirurgisk dygtighed er nødvendig for implantation af intraokulære linser. Kirurgen bør have observeret og/eller bistået ved talrige implantationer og med succes gennemført en eller flere kurser om intraokulær linseimplantation, før han gennemfører implantation af intraokulære linser. Der skal udvises omhu for at fjerne viskoelastisk substans fra øjet ved afslutningen af operationen KLINISK RESUMÉ NLINISM NESUME.

Langvarig kinisk sikkerhed og effekt af hydrofobiske akryl, UV-absorberende XACTTM X-60 IOL i 3 dele blev bekræftet i et tre-årig, Io-fase, mullicenter, ensidig, prospektiv undersøgelse i USA. Denne undersøgelse fastslog, at både de primære effekt- og sikkerhedssulpunkter var opfyldt. Efterfølgende kliniske studier fullge 100 palenter i sels måneder og kom frem ill, at X-60 var uden in vito-reflekser. Bausch - Lomb's enVistals, model MX60 er flemstillet af XACTTM UV-

absorberende hydrofobisk materiale og fungerer som den overordnede model for XACT™ IOL i ét stykke. Dokumentation for den kliniske sikkerhed og effektivitet af synskorrektion af afaki blev bekræftet i en multicenter, seks-måneders, vellykket INDIKATIONER

Mono-EDGT** sammenfoldelige hydrofobisk akryl UV-absorberende linse med biokering af blåt lys til bagerste
øjenkammer er indikeret til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, hvor en
linse er blevet fjernet ved ekstrakapsulær kalaraktekstraktion. Linsen er beregnet til placering i kapsellommen.
Linsen er designet til at udvide dybdeskarpheden, hvilket forbedrer synet for opgaver på mellemlang afstand og
giver afstandssyn, der svarert il en standard monrofokal IOL. For optimal ydevene af Mono-EDGT**, foreslås, at
denne IOL implanteres hos patienter med præoperativ korneal astigmatisme (bygningsfelj) på s. 1,0 D, og
forsiglighed bør udvises for ikke at øge den postoperative astigmatisme på grund af kirurgisk induceret
astigmatisme.

KONTRAINDIKATIONER Patienter hos hvem den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle nme i bagerste segment Et forvrænget syn som følge af tidligere trauma eller udviklingsfejl, hvor passende support af IOL'en ikke er Omstændigheder, der ville resultere i beskadigelse af endotelium under implantation.

Mistanke om mikrobial infektion Patienter hos hvem hverken den bagerste kapsel eller zonula er intakt nok til at yde støtte til anbringelse i Diabetisk retinopati. Nethindeløsning.
Patienter, der mangler tilstrækkelig anatomisk klaring for implantatet.
Gravide eller ammende kvinder.

KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ Tilhagevendende alvorlig betændelse i forreste eller bagerste segment eller uveitis. Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for kataraktekstraktion, som kan øge risici for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant beskadigelse af iris, ukontrolleret positivt intraokulært tryk eller

signifikant prolaps eller tab af glasiegeme).

Som med enriver krungisk behandling, er der risiko involveret. Potentielle komplikationer, der ledsager uddagning eller implantaktinung kan omfatte, men er ikke begransset til følgende skader på komeas endotel, infektion (endothalmitis), nethindelsening, vitrist, versteit, datebets fertiongat, mende gleienanormalitet, trangt forreste kammer, mikroftalmus, kornea dystrofi, synsnerveskrumpning, okulær hypertension, mydriasis, amblyopi, korneatransplantation, rifits, korneal abnomintet, makuladegeneration, retinal degeneration, atopisk sygdom, pseudesofoliations syndrom og svage zonulære strukturer, svag zonulær plasmotomy og linsedislokation (herunder luksation), iris neoanglogenese, cystoldt makulært dedem, komealt dehm, blokering af pupil, cyclitis membran, fremfalden iris, hypopyon, forbigående eller vedvarende glaukom og sekundær krungisk indgret omfalter, men er ikke begrænset til repositionering af linse, udskiftning af linse, aspiration af glasiegeme eller krungisk fjernelse af blokering af pupil, udbedring af stækage, og udbedring af nethindeløsning. ENDM_LETUNIOS I EMILISENTING
Mon-EDGF™ IOL er individuelt pakket i en pose og plastikbeholder, som skal åbnes i sterile omgivelser. Linsen
opbevares i en 0,9 % steril salivandsopløsning i beholderens øverste hulrum. Der medfølger et patientkort og
sekkkæbende mærkaler, så den intraokulære linse kan følges. Mono-EDGF™ IOL er steriliseret ved

BRUGSVEJLEDNINGER Dette produkt skal indsættes i den bagerste kapsularpose. Sikkerhed og virkning ved indsættels forreste kammer er ikke bekræftet. Før implantation skal linseemballagen undersøges for type, styrke og korrekt konfiguration.

Åbn posen og fjern glasbeholderen i et sterilt miljø. Fjern låget fra glasset Med en blød pincet skal du fjerne linsen fra glasset ved forsigtigt at holde fast i linsens ophæng. Hvis du skyller denne anordning før indsættelse, skylles kun med steril afbalanceret saltopløsning eller steril Undersøg linsen grundigt for at sikre, at partikler ikke har inficeret den, og undersøg linsens optiske overflader for andre defekter Linsen kan opbevares gennemblødt i steril balanceret saltvandsopløsning, indtil den er klar til implantation.

Linsen kan opbevares gennemblødt i sterit balanceret saltvandsoplasning, indtil den er klar til implantation. En viskoelastisk subatens ber anvendes til smaning af rijektoren ved indsætning af lOLD. Hvis du foldtek subatens ber anvendes til stønding af rijektoren ved indsætning af lottnilg med dets anvendelse. Bekræft at spidsen af isætteren er glat og uden spor, hak eller skader. Producenten anbefaler, at der anvendes et ogdokent leveringssystem, og at der utvises forsigtighed ved lastning og levering af den intraokulære linse. Følg isætterens instruktioner omhyggeligt. Der er forskelige kiturgiske proceduer, der kan utvitytes, og kirurgen skal valleg en procedure, der er passende for patienten. Kirurger ber kontrollere, at de rigtige instrumenter er tilgængelige før operationen. Postsperative og periodiske opfelgningsundersægelser bør planlægges for at bekræfte vellykket implantation. Patientkort leveres med her er intraokulær linse og skal udfyldes og leveres til dine patienter til forevisning til andre medicinske enheder eller læger, hvis det er nødvendigt.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Alvorlige komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres til Advanced Vision Science, Inc. og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten ogfeller brugeren er hjemmehørende.

Kornealt adem
Corneitis (omfatter erosion af homhinden)
Dysfunktion af komeas endotel
Akut korneal defekt
DMD Descemet Membrane Detachment Konjunktival inflammation, subkonjunktival blødning

Hyphæma Hypopyon Beskadigelse af iris Iritis (iridocyclitis) Fremfalden iris
Pupil abnormiteter (blokering, fastsiddende, deformation, dilateret, osv.)
Uveilis
Zonulær plasmotomy
Cyclitis
Brist i bagerste kapsel Sekundær katarakt (efterstær) Vitritis Vitrøs blødning, vitrøs opacitet Vitrøs prolaps Vitros prolaps
Lasrivelse, hui eller brudt hui i nethindevævet (makulært, mv.)
Nethindelosning
Lasrivelse hal af arehinde
Blodhing fra årehinde
Blodhing fra årehinde
Gdem eller denaturering af makula
Udstadende blodhring
Intrakulær infammation
Fibrin sænkningsreaktion
Sekundær olgukom

Sekundær glaukom Forhøjet intraokulært tryk (inkluderer forbigående forhøjet intraokulært tryk og okulær hyperten Okulær hypotonii

Kontor: +1 805-683-3851, faks: +1 805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/,

eller kontakt Advanced Vision Sciences autoriserede repræsentant i Europa: EC REP AF Pharma Service Europe SL Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

LEVERINGSTILSTAND

Linsen leveres steril i et hætteglas (indeholdende en 0,9 % saltvandsopløsning) med et varmeforseglet tåg i en forseglet pose. Indholdet af posen er sterilt og bør kun åbnes under sterile forhold. Linsepakken indeholder produktidentifikationseliketter til vedligeholdelse af en registrering af linsebrug og patientregistrering. UDLØBSDATO Sterilitet garanteres, medmindre posen beskadiges eller åbnes. Udløbsdatoen for linsepakken er udløbsdatoen for sterilitet. Denne linse må ikke implanteres efter den indikerede udløbsdato for sterilitet.

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

BEREGNING AF LINSESTYRKE

BEREGNING AF LINSESTYRKE
For operationen ber lægen bestemme styrken for den linse, der skal implanteres. De metoder, der skal anvendes
ved beregning al finsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:

Holfer K. J. The Holfer O formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and
Refractive Surgery Vol. 19, pp. 70-0712, 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. 172-24, 1988.

Nortry 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, Olsean 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.

Reitzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation
formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528,
1990.

Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

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

TABEL 2: ANBEFALEDE LINSEKONSTANTER (KIRURGISKE FAKTORER)

2,07

FORMULAR Biometri til applanation Holladay 1 1,85 irurgisk faktor (

119,5 119.1 119,5 119,1 Hoffer Q pACD 5.61 5,84 1,64 0,40 0,10 RETUR-/BYTTEPOLITIK Kontakt din distributør angående returnering eller ombytning af linse.

GARANTI

Advanced Vision Science Incorporated garanterer, at den intrackulære linse ved leverance, vil være i overensstemmelse med alle gældende love og producentens daværende aktuelle version af de offentliggjorte specifikationer for sådanne intrackulære linser i alle væsentlige henseender og vil være fri materiale- og

fabrikationsfell.

ADVANCED USION SCIENCE INCORPORATED FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE ELLER VED LOV, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SAL GBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED HÆFTER IKKE FOR NOGEN FORM FOR HÆNDELIGE, INDIREKTE ELLER TYPISKE SKADER AF NOGEN ART, DIREKTE ELLER HÖNEKTE SOM FØLGE AF KØB ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT, SELV OM ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED VISION SCIENCE INCORPORATED VAR BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANT TAB, SKADE ELLER UDGIFT.

ϕ_{T}			Samlet diameter (samlet længde)
SN			Serienummer
	СН	REP	Autoriseret schweizisk repræsentant

Linse til bagerste øjenkammer iameter (optisk diameter Xact Mono-EDoF malli ME4

≶anten

Valmistettu Yhdysvalloissa Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117 Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065

on suunniteltu asetettavaksi värikalvon etupuolelle, jossa linssi korvaa silmän luonnollisen mykiön ja korjaa afakian aiheuttamaa talitovirihettä. ME4-maillin linissillä on diffraktivinen optinen pinta, jonka tarkoitus on pidentää terävyysaluetta, mikä parantaa keskipiitkän välimatkan näkökykykä tavanomaiseen monofokaaliseen tekomykiöön 0 Rakenne Optinen konfiguraatio Linssin materiaali Dioptrinen vahvuus

Haptinen kulma UV-valon läpäisyn 10 %:n raja +24,0 D IOL: 10 %:n läpäisy 371 nm:llä 119,5 (optinen biometria) Vähintään 70 % saavutettavissa olevasta suurimmas teoreettisesta MTF:stä 3 mm:n aukolla mutta joka tapauksessa vähintään 0,28 MTF Kuvanlaatu

Älä yritä steriloida linssiä uudelleen, sillä siitä voi aiheutua ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

oikeaa toimintaa voida taata.

teriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella. Ālā laita tekomykiötä autoklaaviin.

potilaan tarpeiden kannalta epätyydyttäviksi

glaukooma (hallitsematon) mikroftalmia tai makroftalmia näköhermon atropia

KÄYTTÖAIHEET

aliempi sarveiskalvosiirre aliemmat silmäsairaudet, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti implanttiin

alemmat slimäsairaudet, jolka viviat vantusea i ineuminen manipulointi ausiksen aikuna uuden aluusen aikuna mustusiasen suurentamiseen tarittava mekaaninen tal kirurginen manipulointi lasiaisen menetys (merkittävä) elukammion verenvuoto (merkittävä) hallitsematon positiivinen siimänpainen ja manipulointii suota kalomaikinin valkaisi yol vaarantua.

Älä käytä, jos tuotteen steriiliys tai laatu saattaa olla vaarantunut pakkauksen vioittumisen vuoksi

Älä käytä, jos on merkkejä vuotamisesta (kuten säilytysliuoksen menetys tai suolakiteiden esiintyminer

Ālā kāytā linssiā uudelleen. Se on tarkoitettu pysyvāksi implantiksi. Jos se poistetaan, sen steriiliyttā eikā

Älä liota tai huuhtele tekomykiötä millään muulla liuoksella kuin steriilillä balansoidulla suolaliuoksella tai

silmäsairauksia tai toimenpiteen aikaisia komplikaatioita (katso alla). Kirurgin tulee käyttää huolellisesta

empendiada kandiada k

numiseau vianea sai visakunoujsulioi (ejauni, huusisi tyjaulioi) symnynnäinen, viihurikokko- vamma- tai komplikaatiokalhi poikkeuksellisen matala etukammio, mikä ei johdu turvonneesta kaihista toistuvas alimän etu- tai takaosan tulehotus, jonka syylä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmäss tulehdusreaktion (esim. värikalvotulehdus tai suonikalvoston tulehdus)

hallitsematon positivinen silmänpaine kompikatokojasa teknyäkön vakaus voi vaarantua. Poillaat, joilla on leikkausta deditäviä ongelmia, kuten sarveiskalvon endoteliaalinen sairaus, epänormaali sarveiskalvon endoteliaalinen sairaus, epänormaali sarveiskalvon endoteliaalinen sairaus, epänormaali sarveiskalvon endoteliaalinen lääkeidenfuurmeiden aiheuttama mioosi, eivät ehkä saavuta samanalaista näöntarikuutta kuin ne poillaat, joilla tällaisiai ongelmia ei ole. Lääkärin täytyy määrittää linssin implantoinnista saatavat hyödyt, kun potilaalla on tällaisia tiloja. Tekomykiön implantointi edelyittää kirurjitla enityisosaamista. Kirurgin on oltava mukana useissa kirurgisissa implantointitomenpiteissä tai avustettava miissä sekä suoritettava vähintään yksi tekomykiön implantointitomise, onene kuin hän asa ilisa saettaa tekomykiön siinkauksen lopussa.

4. Viskoelastinen mäterhaali tulee poistaa siimästa nuoleilisesti leiikkauksen lopussa.
YHTEENVETO KLIINISESTÄ KÄYTÖSTÄ
Hydrofobisen, kolmiosaisen UV-valoa absorboivan xact™ X-60-akryyfitekomykiön pitkäaikainen kliininen turvallisuus ja tehokkuus vahvistettiin kolmivuotisessa, kaisvaihelisessa, loispuoleisessa, prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa yhdysavalloisessä, kilininisessä kutkimuksissa seurattiin 100-aa polliatat kuuden kuukauden ajan, ja tutkimuksissa todettiin, ettei X-60-ekomyköissä ollut in vivo -heijastumista (gilsteninej-liiniö). Bausch + Lombin en Vista®-malli MXod valinistettu UV-valoa absorboivasta hydrofobisesta xad ™-materiaalista, ja se on yksiosaisten xad ™-tekomyköiden kantamalli. Sen kliininen turvallisuus ja tehokkuus afakian korjaamisessa vahvistettiin kuusi kuukautta kestäneessä prospektiivisessa monikeskuustutkimuksessa.

Taletava hydrofobinen akryylinen UV-säteilyä ja sinistä valoa absorboiva Mono-EDoF™-lakakammiolinssi on tarkoitettu akukspotlaiden atakian korjaamiseen, kun kaihimykiö on poistettu ekstrakapsulaarisesti leikkauksessa. Linssi on tarkoitettu altetavaksi mykön kapselipussiin. Linssin tarkoitetu niterakaksi mykön kapselipussiin. Linssin tarkoitus on pidentää terävyysaluetta, mikä parantaa keskipitkän valiamitatan pääsää olivien työkehtäivin aitkeimistä ja jarataa samanlaisen kukunöänö kun tavanomainen mondokaalinen tekomykö. Jotta Mono-EDoF™ bimisi mahdollisiimman hyvin, on suositeltavaa, että se implantoidaan politaille, joiden sarveiskalvon hajatatitoisuus ennen leikkausta on ≤ 1,0 D. Liääksi tulee huolellisesti välttää leikkauksenjälkeisen hajatatitoisuudella.

Toistuva vakava etu- tai takaosan tulehdus tai suonikalvoston tulehdus.
Kaihin poistoon liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävä värikakon vahingoittuminen, kontrolloimaton silmänpaineen nousu tai merkittävä teristikas vaikan ja kirjantakon vahingoittuminen, kontrolloimaton silmänpaineen nousu tai merkittävä

verenvuoto, merkittävä värikalvon vahingoittuminen, kontrolloimaton silmänpaineen nousu tai merkittävä lasiaisen prolapsi tai menetye).

Kaikkini kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Kaihi- tai implanttileikkauksiin voi liittyä mm. seuraavia kompilikaatiotta: sarveiskalvon endoteelin vaurio, infektio (endottalmitti), verkokalvon irtauma, taaisiatsluhelus, suonikalvoston tuelehus, diabeetiinen relinopatia, synynynäinen silmän epänormaallus, matala etukammio, mikroftalmia, sarveiskalvodystrofia, näköhermon atropia, okulaarinen hypertensio, mydriaasi, heikkonäköisyys, sarveiskalvostier, värikalvotulehdus, sarveiskalvon epänormaallus, makularappeuma, verkokalvorappeuma, atooppinen sairaus, pseudoekstoliaatio-oireyhtymä ja heikot ripustinrakenteet, mykön ripustimen plasmotomia ja inissin dislokaatio (mukaan lukien subluksaatio), värikalvon neoanigiogeneesi, rakkulainen makulaturvotus, sarveiskalvon turvotus, mustusiasalpaus, sykilittikalvo, värikalvon prolapsi, hypopyon, ohimenevä tai pysyvä glaukooma ja sekundaarinen kirurginen interventio voi olla esim. Iinssin sijoittaminen uudeleen, linssin vaihto, lasiaisen imeminen tai ridektomia mustusiasslapuksen takka, haavan paikkäaminen vuodon tyrehdyttämiseksi tai irronneen verkokalvon korjaaminen.

KAUSSI EHKLUNIN 1000 on yksittäispakattu pussiin ja muoviampulliin. Pakkaukset saa avata vain steriileissä no⊏EDP™-ukekomykiö on yksittäispakattu pussiin ja muoviampulliin. Pakkaukset saa avata vain steriileissä sulheissa. Linssi on (J.9-prosenttisessa steriilissä keittosuolaliuoksessa ampullin ylimmässä osassa. Mukana olevier liilimautuvien miilimpajorija politiskoriin avulla tekomykö voidaan jäljätää. Mone-EDP™-tekomykö on steriilotu

Tämä tuote täytyy asettaa kapselipussin takaosaan. Turvallisuutta ja tehokkuutta etukammioon asetettuna ei

Ota insis varovasti ampulisita sileilia pindeilia ottamalla kiinnii insisni haphiikkoosasta. Jos huuhhleti linsisi ennen asettamista, käytä huuhteluun vain steriiliä balansoitua suolaliuosta tai fysiologista keittosuolaliuosta. Tutki linsist larkasti ja varmista, ettei siihen ole taritunut hiukkasia, ja tutki linssin optinen pinta mahdollisten muiden vauriloiden varailta. Linssiä voidaan säilyttää steriilissä balansoidussa suolaliuoksessa, kunnes ollaan valmiita implantointiin.

Linssiä voidaan säilyttää sterillissä balansoidussa suolaliuoksessa, kunnes ollaan valmitta implantointiin. Injektorin voiteluun tulee käyttää viskoelastista materiaalia tekomykiötä asetettaessa. Jos linssi staitetaan asettamista varten, vallise asianmukainen laite ja tutustu sen käyttöön. Varmista, että sisäänvientilaitteen kärit on sileä eikä siinä ole lovia, koloja eikä vaurioita. Valmistaja suositelee käyttämään hyväksyttyä seennusjärjestelmää ja olemaan huolellinen tekomykiötä ladattaessa ja asetettaessa. Noudata sisäänvientilaitteen ohjeita huolellisesti. Toiannetila paras valthoetho. Kirrurjein tuleva vamistaa ennen leikkausta, että tarvittavat välineet ovat käytettävissä. Leikkauksen jälkeen on varattava ajat säännöillisiä jälkitarkastuksia varten, jotta implantoinnin onnistuminen voidaan varmistaa. Kunkin tekomykiön mukana tuleva potilaskortti tulee täyttää ja antaa potilaalle, jotta hän voi näyttää sen tarvittaessa muissa holtopaikoissa tai muille lääkäreille.

VANOVILLY VARAN ILLUEN NAPON IONT ILLUEN NAPON IONT I Vakavat vaaratlianet, joden voidana kohtuudella katsoa johtuvan linsseistä ja joiden luonnetta, vakavuusastetta tai esiintyvyttä ei osattu aiemmin odottaa, on raportoitava Advaned Vision Science, inc. -yhtiölle ja sen jäsenvaltion loimitatseile viranomaisselle, johon pollias jartai käyttäjä on sijotitauturut. (1) Sarveiskalvon turvotus Sarveiskalvotulehdus

Lasialisverenvuoto, lasiaisen sameus Lasialisprolapsi Verkkokalvokudoksen irtauma, makulareikä tai verkkokalvokudoksessa (tai makulakudoksessa jne.) oleva

Toimisto: +1 805-683-3851, faksi: +1 805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/

tai ota yhteyttä Advanced Vision Science -yhtiön valtuutettuun edustajaan Euroopassa: EC REP AF Pharma Service Europe SL Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

uote on steriili, jos pussi on ehjä ja avaamaton. Linssipakkauksessa oleva viimeinen käyttöj anhenemispäivä. Tätä linssiä ei saa implantoida merkityn steriiliyden vanhenemispäivän jäll

LINSSIN VOIMAKKUUDEN LASKEMINEN Lääkärin tulee ennen leikkausta määrittää asennettavan linssin voimakkuus. Linssin voimakkuuden laskentamenetelmiä

Lääkärin tulee ennen leikkausta määrittää asennettavan linssin voimakkuus. Linssin voimakkuuden laskentamenetelmiä on kuvattu seuraavissa viitteissä:
 Höffer K.J. The Höffer 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.
 Höldaday J.T. Musgrove K.H. Prager TC, Lewis J.W. 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 Hölladay 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.
 Beztzfelf L. Sanders DR Kraff MC. Development of the SRKfr (interculate) in simplent power equitation.

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,

Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds). Slack

Laatikon ulkopuolella oleva suositeltu A-vakio on tarkoitettu käytettäväksi optisella biometrialla saatavien aksiaaliser

2,07

119,5

119,5

5,84

I AKUU
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED takaa, että tämä tekomykiö vastaa toimitushetkellä kaikkia sovi lakeja ja valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja, linssikohtaisia spesifikaatiotta olennaisitta osin eikä sii materiaalii-tai valmistusvikkoia

nateriaali- tai valmistusvikoja. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT

ADVANCEO VISION S VIENCE INCORPORA E DI INCLE I ARGAIN MOUI NI MIROMANIAE I I AI PASOUGRAI TAROUT MUKARA LUKIEN KAIKIK KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KAYTTÖTARKOITUKSEEN SOPHUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORTED EI VASTAA MISTÂM SATUNNASISTA, SEURAMINASTA TAI JOHDANNASISTA MENETYSISTÄ, VAURIOISTA TAI KULUISTA, JOTKA AIHELITUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORAAN TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISESTA TAI KÄYTÖSTÄ, VAIKKA ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED. YHTIÖLLE OLISI ILMOITETTU TÄLLAISTEN MENETYSTEN, VAHINKOJEN TAI KUSTANNUSTEN MÄHDOLLISUUDESTÄ.

Linssiä ei saa säilyttää yli 43 °C:n lämpõtilassa tai suorassa auringonvalossa. El SAA PAKASTAA.

Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

119,1

119.1

Hoffer Q

TAULUKKO 2: SUOSITELLUT LINSSIVAKIOT (KIRURGIKOHTAISET KERTOIMET)

aliudet (salpaus, deformaatio, laajentuminen, tekomykiön tarttuminen mustuaiseen in

Tarkasta linssin pakkauksesta tyyppi, voimakkuus ja oikea konfiguraatio ennen implantointia.

Ota linssi varovasti ampullista sileillä pihdeillä ottamalla kiinni linssin haptiikkaosast

Avaa pussi ja poista ampulli steriilissä ympäristössä.

VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Hyfeema Hypopyon Värikalvon vioittuminer Värikalvotulehdus (iride

Värikalvon kiinnittyminen Värikalvon kiilauma Mustuaisen epänormaaliu Suonikalvoston tulehdus

Suonikalvon verenvuoto Makulaturvotus tai -denat Ekspulsioverenvuoto Silmänsisäinen tulehdus Fibriinin presipitaatio

Jälkikaihi

Mykiön ripustimen plasmotomia Sykliitti Takakapselin repeämä

Alkaisemmasta traumasta tai kehityshäiriöstä johtuva silmän kierous, joka estää tekomykiön Olosuhteet, jotka voisivat vahingoittaa endoteelia implantoinnin aikana.

Verkkokalvon irtauma.
Potilaat, joilla ei ole riittävää anatomista tilaa implanttia varten.

Raskaana olevat tai imettävät naiset.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mono-EDoF™-tekomykiön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on aiempia

Ennen leikkausta

aiempi verkokakvon irlauma tai proliferatiivinen diabeettinen retinopatia tai aittius niille, kun tämän linssin implantointi voi vaarantaa niiden tulevan hoidon

amblyopia

kliinisesti valkea sarveiskalvodystrofia (seim. Fuchsin dystrofia)

TAULUKKO 1: FYYSISET OMINAISUUDET Mono-EDoF™ ME4 6 mm:n vksiosainen IOL

Οι αναδιπλόμενοι ενδοφάλυμοι φακοί Μοπο-Ευδιτ "ειναι ενσοφουμου φωκοι υπουσού αναφου το ποιστρού Υω ακτινοβολία και φιλαρφούν το πίλε φως. Είναι αγαξισσμένοι να τοποθεσιόνται πίσια από την ίριδια αντικοθίστη τον φυτικό κρισταλλοειδή φακό του οφθολυροί και λειτουργούν ως μέσο διάθλοσης από διόρθωση της αφακίας. Το μοντίλο ΜΕ4 του φακού έχει περιθλαστική οπτική επιφόνεια που είναι σχεδιασμένη να επεκτένει το βάθος της ευτί βελπώνοντας την ενδιόμεση όροση συνκριτικό με έναν τυπικό μοναστικού ενδοφάλυμο φακό. Ωστόσοι, η δυνατότι προσαρμογής διαπηρείται. Το οπτικό ημήμα του φακού μπορεί να αναδιπλωθεί πριν από την ένθεση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1:

ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ενιαίος ΙΟL Mono-EDoF™ ME4 6 mm Αμφίκυρτος, ασφαιρικός, περιθλαστικός Υδρόφοβο ακρυλικό υλικό που φιλτράρει το μπλε φως +10,0D έως +30,0D σε προσαυξήσεις των 0,5D Διοπτρική ισχύς Δείκτης διάθλασης

Santen

ПЕРІГРАФН ФАКОУ

σκευάζεται στις Η.Π.Α.

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

1διο με το υλικό του φακού 6,0 ± 0,10 mm Γωνία απτικών τρημέτων
Οριο 10% δυαπερατότητας UV +24,0D IOL: 10% διαπερατότητα στα 371 nm
Συνατούμενη σταθερά Α' 119,5 (οπιτική βιομετρία)
Μεγαλύτερη ή ιση με το 10% της μέγοτης θεωρητικής
επιτεύρμης συνάρτησης μετοιοφοράς διαμέρφωσης (ΜΤΕ)
το ποιότητας εικόνας
Ποιότητας εικόνας
Απουργά το ποιότητα ΑΠΟΛΟΓΙΕΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις σταθερές του φακού και τον υπολογισμά της ισχύος του φακού. Γωνία απτικών τμημάτων

CE

Xαct Mono-EDoF™ Μοντέλο ΜΕ4

Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τον φακό, καθώς μπορούν να προκληθούν ανεπιθύμητες παρενέργειες Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν αμφιβάλλετε για την ασηψία ή την ποιότητά του λόγω φθοράς της

αυσευσοίτας.
Μη χρησημοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής (όπως απώλεια του αλατούχου διαλύματος φύλοθης ή παρουσία κρυσταλλικείαν αλάπων).
Μην επαναχρησημοποιείτε τον φακό. Προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Σε περίπτωση αφαίρεσης, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ασηφία και η κανονική λεπουργία του.
Μη βυθίζετε και μην ξεπέλνετε τον ενδοφθόλιμο αφακό χρησημοποιώντας οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από αποστειρωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα ή αποσπειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
Μην αποστειρώνετε τον ενδοφθάλιμο φακό σε αυτόκαυστο.

ΙΔΟΠΟΝΕΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεαματικότητα του ενδοφθάλμου φακού Μοπο-ΕDoF™ δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσαις και ενδοειγχειρητικές επιπλοκές (βλ. παρακάτω). Θα πρέπει να πραγματισποιείται προσεκτική προσεχειρητική ευήμιση και να εφωρμόζεται οφθή κλινική κρίση προκειμένου ο χειρουργές να προσόφοίριαι τη αχέση οφέλους-κινόύνου πριν από την εμφίπευση του φακού σε ασθένη με μία ή περισσότερες από αυτές τις παθήσεις. Οι ιστροί θα πρέπει να διερευνούν τη χρήση εναλλατικών μεθόδων δύρθουσης της αφακάς και να εξετζάστον το νεδεχόμενο μυρίτευσης φακού σε αυτοίς τους ασθενείς μόνο εφόσον οι εναλλακτικές επιλογές θεωρούνται μη ικανοποιητικές για τις ανάγκες του ασθενείς μόνο εφόσον οι εναλλακτικές επιλογές θεωρούνται μη ικανοποιητικές για τις ανάγκες του ασθενείς μόνο εφόσον οι εναλλακτικές επιλογές θεωρούνται μη ικανοποιητικές για τις ανάγκες του ασθενείς.

Πριν από την εγγείρηση
• Προηγούμενο ιστορικό, ή προδιάθεση, αποκάλλησης του αμφιβληστροειδούς ή υπερπλαστικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, η μελλοντική θεραπεία της οποίας μπορεί να υποβαθματεί από την εμφύτευση το φακού.

φακου. Αμβλιωπία Κληνικά βαριά δυστροφία του κερατοειδούς (π.χ. του Fuchs) Ερυθρό, συγγενής, τρουματικός ή επιπλεγμένος καταρράκτης Εξαιρεπικά ρηχός πρόσθιος θάλαμος που δεν οφείλεται σε εξοϊδημένο καταρράκτη Υποτροπιάζουσα Φεγμωτή του πρόσθιου ή του απίθου τήμαπος αγνώστου απιολογίας ή οποιαδήποτε πάθηση που προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθολμό (π.χ. ιριδίπδα ή ραγοειδίπδα). Νεοαγγείωση της (ριδος Ταπίσκιμα (π. ελεγνότεγο)

Νεοσγγείωση της ιριους Γλαίκωμα (η Εκγγόμενο) Μικροφθολμία ή μακροφθολμία Αγροφία του οπικού νώρου Προιτήνομωνη μεταμόσχευση κερατοειδούς Προιτήνομουσες οφθολμικές παθήσεις, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα του εμμιτεύματος.

Κατά τη διάσκευα της ενετείσησης

Απαιτείται μηχανικός ή χειρουργικός χειρισμός για τη διαστολή της κόρης

Απαιτείται μηχανικός ή χειρουργικός χειρισμός για τη διαστολή της κόρης

Απωίλειτο του αυδικούδου (σημαντική)

Μη ελεγγόμενη θετική ενόδουθάλμα τίπεση

Επιπλοκές κατά της οποίες προεί να υποβοθματεί η σταθερότητα του ενδοφθάλμου φακού

2. Οι ασθενείς με προεγχειρητικά προβλήματα όπως πάθηση του ενδοφθάλμου τον εκρατοιεδούς, ανώμαλο κεκρατοιεδή, ενφύλικη της ωχρός κηλίδιος, ενφόλιση του αμφιβληστορειδούς, γλούκομω και χρόνια φαρμακευτική μύση ενδέχεται να μεν επιτύχουν την οπιτική οξύπται των ασθενών χωρίς αυτά τα προβλήματα. Οι απρός πρέπει να προσδιορίσει τα οφέλη που θα προκύψουν από την εμφύτευση του φακού όταν υπόρλουν αυτές οι ποθήσεις.

όταν υπάρχουν αυτές οι παθήσεις. οταν υπισχούν αύτες οι πιστίρεις. Απαπείται υπιγγλό επίπεδο χειρουργικής επιδεξύτητας για την εμφύτευση του ενδοφθάλμου φακού. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ήλκαι να έχει συμμετάσχει ως βοηθός σε πολυάριθμες εμφυτεύσεις και να έχει ολοκληρώσει επιπυχώς μέα ή περισσότερες εκπαιδεύσεις σχετικά με την εμφύτευση ενδοφθάλμουν φακών προποί επιχειρήσει να εμφυτεύσει ενδοφθάλμους φακούς. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αφαιρείται η ιξωδοελαστική ουσία στο τέλος της εγχείρησης. ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

ΚΑΝΙΚΗ ΣΥΥΙΟΨΗ
Η μακροχρόνια κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του υδρόφοβου, ακρυλικού ενδοφθάλμου φακού τριών Τμημάτων και «"Ν-40 που απορροφά την UV ακτινοβολία επιβεβοιώθητε σε μα πολικεντρική, μονάπλευρη, προσπτική δοιαμή δίο φάσεων, διάρκειας τριών ετών, στις Η.Π.Α. Σε αυτή τη μελέτη αποθέχητε ότι τα κόρια τελικά σημεία αποτελελαματικής και ασφάλειας επιτελύβηκαν Σε μεταγενέστερες κλινικές δοιαμές πορακολουθήθηκαν 100 ασθενείς για έξι μήνες και διαπιστώθηκε ότι ο φακός Χ-60 δεν προκάλεσε τινί νίον φωτισμίες. Το μοντέλο ΜΚθό του ασθενείς για έξι μήνες και διαπιστώθηκε ότι οι φακός Χ-60 δεν προκάλεσε τινί νίον φωτισμίες. Το μοντέλο ΜΚθό του ασθενείς για έξι μήνες και διαπιστών αποποκοιδικήθηκαν ακαλί* που αποροφά την UV ακπινόβολία και χρησιμέσε ως το μτρικό μοντέλο για τους ενισίους ενδοφθάλιμους φακούς χακεί**. Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του άσον αφορά την οπική διόρθωση της αφακίας τεκτριριώθηκαν σε μια πολυκεντρική, προσπτική μελέτη διάρκειας έξι μηνών. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΝΔΕΙ-ΕΙΣ.
Ο αναδιπλούμενος, μδρόφοβος, ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός οπίσθιου θαλάμου Mono-EDoF™, ο οποίος απορροφά την υπεριάδη ακτινοβολία και φιληρόρει το μπίξ φως, ενδείκνιται για την οππική διερθωση της αφακίας σε ενήλικους ασθενές, των οποίων ο καταρρακτικός φακός έχει αφαιρεθεί με μια μέδοδο εξωπεριφακής φαφίερεση καταρράκτη. Ο φακός προορίζεται για τοποθέτηση στον θύλακα του περιφακίου. Ο φακός έντια σχεδιασμένος να επικετένει το βάθος της εσίσταρς, βελικόννασς την ενδιάφατη όραση και προέρνατο μακογινή όραση παρώριου με έντα υπικό μονασεπικό ενδοφθάλμιο φακό. Για τη βέλιτστη απόδοση του Μοπο-ΕDoF™ συνινατάται ο συγκεκριμένος ενδοφθάλμιος φακός να μεφιπείεται σε ασθένεί με πορεγείερητοίκ εκραποίελοι αστιγγιατικό ε.1.Ο και πία θητείτεται να επιδεκείνεται προσοχή προκειμένου να μην αυξηθεί ο μετεγχειρητικός αστιγγιαπούρς λόγω του χειρουργικά επαγόμενου αστιγματισμού. -----------Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα παρατήρησης

Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμος φεκός μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου τιμήματος. Παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τρούματος ή αναπτυξιακής ανωμαλίας, όπου δεν είναι δυνατή η κατάληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμου φακού. Ευθήκες που θα μπορούσαν να προκαλθουν βλάβη στο ενδοθήλιο κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Υπουιά μικροβιακής λοίμωξης. Ασθενείς στους οποίους το οπίσθιο περιφάκιο ή οι μικρές ζώνες δεν είναι αρκατά άθικτα ώστε να παρέχουν στήριξη για ποποθέτηση στον θύλιακα του περιφακίου. Διαθητική αμφιβληστροειδοπόθεια. Αποκαλληση του συμβληστροειδούς. Ασθενείς χωρίς επαρκή αναπομικό χώρο για το εμφύτευμα. Γυναίκες κατά την κύηση ή τον θηλασμό. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΥΝ

Υποτροπιάζουσα βαριά φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα.

Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καταρράκτη, οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ. εμμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημεντική πρόπτωση ή απώλεια του υσλοειδούς).

3. Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέβαση, η εγχείρηση αυτή ενέχει κινδύνους. Ο πιθανές επιπλοκές που συνοδείουν την εγχείρηση καταρράνη την τοποθέπηση εμφυτευμάτων είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής. βλάβη του ενόσθηλίου του κεραποείδους, κοίμωδη (ενδοφθαλμίπιδο), αποκάλληση του εφιξής. βλάβη του ενόσθηλίου του κεραποείδους, κοίμωδη (ενδοφθαλμίπιδο), αποκάλληση του αφιφθάληστροειδούος, αναλοειδιπός, αρναρκίσης, ασθεμπάτη εντέρου, οφθαλμική υπέρατωμ, μυδρίσιας, αμέλωπτάς, ευθεμπάτηση του κεραποείδούς, απορεί του απικού ενέρου, οφθαλμική υπέρατωμ, μυδρίσιας, αμέλωπτάς, εκφιλίκη του αμφβάλατροείδούς, αποπεκή νόσος, φυσόστησο και αδίναμες δοιές μικρής ζώνης, διάσταση μικρής ζώνης και μεταθώπιση του φακού (αυμπεριλαμβάνεται το υπεξαρθαμμά), νεασγενογέναση μικρής ζώνης και μεταθώπιση του φακού (αυμπεριλαμβάνεται το υπεξαρθαμμά), νεασγενογέναση μικρής ζώνης και μεταθώπιση του φακού (αυμπεριλαμβάνεται το υπεξαρθαμμά), νεασγενογέναση μικρής ζώνης και μεταθώπιση του φακού (αυμπεριλαμβάνεται το υπεξαρθαμμά), νεασγενογένας μεταθήμετης της πότησες το επίσες οιδημα της καιρός του επίσες το πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υαλοειδούς). ταση του φακού, αναρρόφηση υαλοειδούς ή ιριδεκτομή για αποκλεισμό της κόρης

ΖΕΛΕΓΕ ΤΑΙΆΝΤΙΟΣ ΙΕΙΤΙΣΙΑΝ Ο ενδοφθάλμος φικός Μοπο-ΕΟΡΕ™ συσκευόζεται μεμονωμένα σε σακουλάκι και πλαστικό φιαλίδιο, τα οποία θα πρέπει να ανοίγονται υπό άσηπτες συνθήκες. Ο φικός φιλάσσεται σε αποστειρομένο αλιστόχο διάλυμα 0,9% μέσα στην άνω κολιδητία του φιαλίδιου. Επίσης, παρέχνιση με κάρτα ασάνούς και αυτοκλήτης ειπείετς να μετέπειτα ιστρική παρακολούθηση του ενδοφθάλμου φικού. Ο ενδοφθάλμος φικός Μοπο-ΕΟΡΕ™ αποστειρώνεται με Η ένθεση του προϊόντος πρέπει να γίνεται στον οπίσθιο θύλακα του περιφακίου. Η ασφάλεια και η

αποτελεσματικότητα της ένθεσης στον πρόσθιο θάλαμο δεν έχει επιβεβαιωθεί. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε στη συσκευασία του φακού τον τύπο, την ισχύ και τη σωστή διαμόρφωσή

του.
Ανοίζετ το αποκολλούμενο σακουλάκι και βγάλτε το φιαλίδιο σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
Αγοίζετ το αποκολλούμενο σακουλάκι και βγάλτε το φιαλίδιο σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
Χρησιμοποιώντας μια λαβίδα με ομαλές σιαγόνες αφαιρέστε τον φακό από το φιαλίδιο πιάνοντας
προσεκτικά το αππικό τημίμα του φακού.
Εάν εκπλύντε τον φακό πριό από την ένθεση, χρησιμοποιήστε μόνο αποστειρωμένο ισότονο αλατούχο
δίάλυμα ή αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
Εξετάστε τον φακό προσεκτική ανα να βεβιαιώτε τό πό εν έχουν προσκολληθεί σωματίδια σε αυτόν και
εξετάστε τος οπτικές επιφάνειες του φακού για τυχόν άλλα ελαπώματα.
Ο φακός μπορεί να βυθιστεί σε αποστειρωμένο ισότονο αλαποίχο διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμος για
εμφότευση.

Ο φωτός μπορεί να βυθιστεί σε αποστερωμένο ισότονο αλατούχο διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμος για εμφύτευση.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ιξωδοελαστική ουσία για τη λίπανση του εγχυτήρα κατά την ένθεση του ενδοφθόλμου φακού.
Εάν αναδιπλώσετε τον φακό για την ένθεση, επιλέξει το κατάληλη εργαλείο και εξοικειωθείτε με τη χρήση του. Εξεβαιωθείτε ότι το άκρο του ενθετήρα είναι λείο, χωρίς χαρακείς, εγκοπές ή άλλη φθορά.
Ο κατασκευαστής συινατό τη χρήση ανές εγκεκριέψου συστήματος τοποθέτησης και την επιδειξή προσοχής κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του ενδοφθόλμιου φακού. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγιές του ενθετήρα.
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές διαδικασίες. Ο χειρουργός θα πρέπει το επιλέγει τη οἰοδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή. Οι χειρουργό θα πρέπει να Εβεδιώνονται ότι υπάρχουν τα κατάλληλα για τον ασθενή. Οι χειρουργό θα πρέπει να ποχρογέγενα μετεγεγεσητικής εξέτασης και περιοδικών εξετάσεων παρακολούθησης για να διαπιστωθεί η επιπυχία της εμφίνευσης.
Οι κάρτις ασθενούς παρέχονται με κάθε ενδοφθάλμο φακό και θα πρέπει να συρκηλούνσται απως ασθενείς στος τον απαπηθεί.

νιστικόν το Αυσυντών τι τε ΓΑ ΠΑΣΙΑ. Τα σοβραά περιστατικά, τα οποία μπορούτ να σχετίζονται εύλογα με τους φακούς και δεν ήταν αναμενόμενα ως προς η φύση, τη βραύμπα και τη συγγότητα εμφάνισης. Θα πρέπει να αναφέρονται στην Advanced Vision Science, Inc. και πην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο ασθενής καιίή ο χρήστης.

∠αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο ασθενής και/ή οίδημα του κεραστελούς Κεραποιδιπίδα (συμπερλωβένεται η διάβρωση του κεραποειδούς) Δυαλεπουργία του ενδοθηλίου του κεραποειδούς Οβεία βλέβη του κεραποείδούς Αποκάλληση διακεμετείου με μέραόνης φλεεμονή του επιπεφικότα, υποεπιπεφικοτική αιμορραγία 'Υσότιμου Βλάβα στην (ρόδα Ιριδίπδα ((ρόδοκιυλλίπδα) Στίμακα της (πόδος ιριοπιου (τριοκοκοπιασ) Σύμμοτη της Ιρίδας Πρόπτωση της Ιρίδας Ανωμαλίες της λειτουργίας της κόρης (αποκλεισμός, λήψη, παραμόρφωση, διαστολή κ.λπ.) Ρογοειδίπδα

Υαλοειόπισα Αμφοραγία υαλοειδούς, θολερότητα υαλοειδούς Πρόπτωση υαλοειδούς Αποκόλληση, οπή ή ρωγμή αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα κ.λπ.) ποκόλληση του αμφιβληστ Οιοιημα η εκφολιστή της ω Εξωθητική αιμορραγία Ενδοφθάλμια φλεγμονή Καθίζηση ινώδους Δευτερόπαθές γλαθικώμα Αυζητοη ενδοφθάλμιας πίεσης (συμπεριλαμβάνεται η παροδική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και η οφθαλμική

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Διάσπαση μικρής ζώνης Κυκλίτιδα Ρήξη οπισθίου περιφακίου Δευτεροπαθής καταρράκτη

Υαλοειδίτιδα

Ασόρτη ενουφοικήμας μιστής (συμπερικομμανεται η ποιροσιαη τ υπέρταση) Υποτονία του φθαλμού Χρομματουία Μειωμένη οπτική απόδοση (όραση, αντίληψη των αντιθέσεων) Σφόμμα προβλεφθείσας πμής διάθλασης Οπή ωχρός κηλίδας Τηλέφωνο: +1-805-683-3851, φαξ: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/incident-Reporting/, ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Advanced Vision Science στην Ευρώπη: EC REP AF Pharma Service Europe SL Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ο φακός παρέχεται αποστειρωμένος σε φιαλίδια (περιέχει αλατούχο διάλυμα 0,9%) με θερμοσφραγισμένο καπάκι, μέσα σε ένα αποκολλούμενο σκοιολιάκι. Το πειριέχρενο που βρίσκεται ότο αποκολλούμενο σκοιολιάκι είναι αποστειρωμένο και θα περίεπε να ανοιγέται μένο υπό σλαητικες αυνάγιωρισης του προϊόντος για την τήρηση αρχείου χρήσης του φακού και για την εγγαρφή του ασθένους.

ΗΝΙΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΣΗΣ. Το προϊόν είναι αποστερωμένο, εφόσον δεν ανουχθεί ή υποστεί ζημά το σακουλάκι. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του φακού είναι η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης. Ο φακός δεν πρέπει να εμφυτευτεί μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ Μην αποθηκεύετε τον φιακό σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 43°C (110°F) ή εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως. ΜΗΝ ΤΟΝ ΚΑΤΑΨΥΚΣΤΕ. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΥΥΟΣ ΦΑΚΟΥ
Οι απρός θα πρέτει να προσιδιορίσει πριν από την εγχείρηση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος ενός φακού περιγράφονται στην παρακάτω βιβλιογραφία:

Η Hoffer K.J. The Hoffer O formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1933; 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, Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack rated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

ΦΟΡΜΟΥΛΑ Βιομετρία με επιπέδωση Οπτική βιομετρία 2.07 1.85 119,5

119,5

5,84

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΦΑΚΟΥ (ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ)

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Advanced Vision Science Incorporated εγγυάται ότι ο ενδοφθάλμιος φακός, κατά την αγορά του, συμμορφώνε
την ισχύουσα νομοθεσία και την τρέχουσα έκδοση από τον κατασκευαστή των δημοσιευμένων προδιαγραφών γ
τον συγκεκριμένο ενδοφθάλμιο φακό όσον αφορά τα υλικά και δεν θα παρουσιάσει ατέλειες ως προς τα υλικά κ
ποιότητα κατασκευής. Η ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣ
ΡΗΤΗ, ΣΙΩΠΗΡΗ Ή ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΓ
ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΌ ΣΚΟΠΟ. Η
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΎΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΘΕΤΙΚΗΣ,
ΑΠΟΘΕΤΙΚΗΣ, ΕΜΜΕΣΗΣ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΠΑΣΗΣ ΦΥΣΕΩΣ, ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή
ΕΞΟΔΑ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΌ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΎ ΤΟΥ ΠΡΟΙΌΝΤΟΣ
AKOMA KAI AN H ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED EIXE ENHMEPΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗ
ΑΥΤΉΣ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΤΗΣ ΖΗΜΙΑΣ Ή ΤΩΝ ΕΞΟΔΩΝ.
ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ

5,61

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ/ΑΛΛΑΓΗΣ Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρά

Hoffer Q

Xact Mono-EDoF Modelo ME4

Para uso único.

PT

Santen

Feito nos EUA.

FAX +1-805-964-3065

As entres intractuares dout-ares mon-zero—"sad reintes us calinar posenira assorbentes de nas utarionas du una azul, indicadas para implantação na parte posterior da fiis, substituíndo o rustáliam onatural do não para funcionar como um meio de refração na correção visual da afacia. O modelo de lente ME4 possui uma superficie óptica diffetiva projetada para estender a profundidade do foco, o que melhora a visão intermedidar em comparação com uma LIO mondocal padrão. No entanto, a capacidade de acomodação visual não é substituída. A parte óptica da lente pode ser Configuração da lente Material da lente Potência Material acrilico hidrofóbico absorvente de luz azul +10.0D a +30.0D em incrementos de 0.5D 1.540 a 35°C Índice de refracção +24.0D IOL: 10% de transmissão a 371 nm Unistante A sugenda¹ 119.5 (Biometria dicia)

Maior ou igual a 70% da função de transferência de modulação (FTM máxima para uma abertura de 3 mm, mas em qualquer caso mácri que ou igual a 0.26 FTM.

1 Consultar a seção CÁLCULOS DA POTÊNCIA DA LENTE para mais informações sobre constanteciculo da potência das lentes,

comprometida.

3. Não use o produto se houver qualquer sinal de líquido derramado (como a perda de solução salina do recipiente ou a presença de cristalização do sal).

4. Não reutilize as lentes. Destinam-se a implantação permanente. Em caso de explantação, não se pode garantir a sesteridade e o funcionamento correto.

5. Não merguihe ou lave as lentes intraoculares a não ser com solução salina equilibrada e esterilizada ou soro ficiolóxico normal esterilizada. fisiológico normal esterilizado.

6. Não esterilize a lente intraocular em autoclave.

. Não tente re-esterilizar as lentes sob risco de causar efeitos secundários indesejáveis.

ADVERTENCIAS

1. A segurança e a eficácia da LIO Mono-EDoF™ não foram comprovadas em pacientes com doenças oculares préexistentes e complicações durante a cirurgia (veja abaixo). O cirurgião deve fazer uma avaliação pré-operatória
cuidadosa e ter um bom julgamento clínico para decidir se o beneficio é maior que o risco, antes de implantar uma
lente em um paciente com uma ou mais das seguintes doenças. Os médicos que estiverem considerando a
implantação de LIO em tais pacientes devem explorar métodos alternativos de correção da afacia e considerar
apenas a implantação de LIO se esses métodos não forem satisfatórios para o paciente.

Antes da cirurgia

apenias a implantação de Lifu Se esses intervolus had noterin satistation para o patiente.

Antes da cirruiga:

Inistórico de, ou alguma predisposição a, descolamento da retina ou retinopatia diabética proliferativa, em que o tratamento futuro pode ser comprometido pela implantação dessa lente.

Ambilibida

Distrofia clinicamente grave da cómea (e.g., "Fuchs")

Rubéola, calaratas congénitas, traumáticas ou complicadas

Câmara anterior extremamente rase, não devido à inflamação da catarata.

Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que prortura uma eracha inflamandários no otho (e.g. intre ou una futuro qualquer doença que prortura uma eracha inflamandários no otho (e.g. intre ou una futuro qualquer doença que

produza uma reação inflamatória no olho (e.g. irite ou uveíte) Aniridia Neovascularização da íris Glaucoma (não controlado)

 Microflatinia o macroflatinia
 Afrofia do nevo óptico
 Transplante anterior de cómea
 Doenças coulares pré-existentes que podem afetar negativamente a estabilidade da Durante a circural
 Manipulação mecânica ou cirúrgica necessária para aumentar a pupila Manipulação mecânica ou cirúrgica necessária para aumentar a pupila
 Perda (significativa) do vitreo
 Sangramento (significativa) do admara anterior
 Pressão positiva incontrolável.
 Complicações que podem comprometer a estabilidade da LIO.
 Pacientes com problemas pre-operatórios, como distrofia endotelial da córnea, cómea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crônica devido ao uso de drogas, não alcançarão a acuidade visual semelhante à dos pacientes sem esses problemas. O médico deve determinar os beneficios que podem surgir da implantação da LIO quando tais problemas existirem.

Para a implantação de lantes intraoculares é necessário um alto nível de habilidade cirúrgica. O cirurgião deve ter observado ou assistido em numerosos procedimento cirúrgico de implantação da LIO e completado com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de lentes intraoculares anties de tentar inser-las no paciente.

Tenha cuidado ao remover o viscoelástico do olho no final da cirurgia.

A segurança e a eficácia clínica a longo prazo da LIO acrílica hidrofóbica Xact™ X-60 de três peças, absorvente de raios ultravioleta, foram confirmadas em um ensaio clínico prospectivo unilateral multicéntrico de três anos em 2 fases nose. EUA. Este estudo estabeleceu satisfatoriamente os principais critários de avaliação em termos de eficicia e segurança. Em ensaios clínicos subsequentes, 100 pacientes foram acompanhados por sais mases e verificou-se que a lante X-60 estava livre de microvacciolos in vivo. O modelo enVista® MX60 da Bausch + Lomb é fabricado com material hidrofóbico xact™ que absorve os raios UV e serve como modelo principal para a LIO xact™ de peça única. Em um ensaio clínicc prospectivo multicêntrico de seis meses, sua segurança e eficácia clínica foram verificadas para a correção visual da

INDICAÇÕES INDICAÇÕES

As lentes intraoculares acrilicas hidrofóbicas Mono-EDoF™ de peça única da câmara posterior, absorventes de raios ultravioleta e luz azul, estão indicadas para a correção visual da afacia em doentes adultos, a quem foi removido o cristalino com catarata através de um método de extração extracapsular da catarata. As lentes destinam-se a serem colocadas no saco capsular, A lente foi projetada para estender a profundidade do foco, o que melhora a visão para tarefas intermediárias e formece uma visão distância semelhante à de uma LIO monofocal padrão. Para um funcionamento idea da LIO Mono-EDoF™, sugeres-e que sea implantada em pacientes com astigmatismo correano pré-operatório de ≤ 1.0D com cuidado para não aumentar o astigmatismo pós-operatório devido ao astigmatismo induzic ciruqiciamente.

segmento posterior.

Olho torto devido a traumatismo anterior ou defeito do desenvolvimento no qual não é possível o apoio apropriado de uma lente intraocular. Circunstâncias que poderiam provocar danos no endotélio durante a implantação. Suspeta de infecção microbiana.
 Pacientes nos quais nem a capsula posterior nem as zónulas estão suficientemente intactas para fornecer apoio.
 Retinopatia diabética
 Descolamento da relina
 Pacientes que não possuem suficiente espaço anatômico para a implantação.
 Mulheres grávidas ou lactantes.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES Inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte. Dificuldades cirúrgicas no momento da extração da catarata que podem aumentar a probabilidade de complicações (por ex., sangramento persiente, lesão significativa da íris, pressão positiva incontrolável ou perada ou prolagos significativo do vitreo).
 Como qualquer outro procedimento cirúrgico, existem riscos. As possíveis complicações que acompanham a

3. Como qualquer outro procedimento diruígico, existem riscos. As possíveis complicações que acompanham a cirurgia de catarata ou do implante da lente incluem, entre outras, as seguintes: dano endotelial da cómea, infecção (endotalimite), descolamento da retina, vitrile, uvelte, retinopatia diabética, ablação da retina, anomalia congênita ocular, câmara anterior rasa, microfalimia, distrofa da cómea, atrofia do nervo ópico, hipertensão ocular, micriase, ambiliopia, transplante de cómea, firte, anomaliadade da cómea, depeneração macular, despeneração da retina, deença atópica, sindrome de pseudo-exfoliação e estruturas zônulas puras, plasmotomia zonular e luxação (ou subluxação) do cristatino, nevoascularização da rise, dema macular cistórice, deema da cómea, bloqueio pupitar, membrana cicítica, prolapso da íris, hipópio, glaucoma transitório ou persistente e intervenção cirtígica secundária. As intervenções cirtígicas secundárias incluem, entre outras, as seguintes: reposicionamento da lente, substituição da lente, a spiração vitrea ou iridectomia para bloqueio pupitar, reparação de ferida aberta e reparação de descolamento da retina. EMBALAGEM / ESTERILIZAÇÃO
A LÍO Mono-EDoF™ é embalada individualmente numa bolsa e num frasco de plástico, que devem ser abertos em condições estéreis. A lente é armazenada em solução salina a 0,9% esterilizada, na cavidade superior do frasco. São formecidos um cartão do doente e etiquetas autoadesivas para a rastreabilidade da lente intraocular. A LÍO Mono-EDoF™ é esterilizada com irradicação gama.

 Este produto deve ser inserido no saco capsular posterior. A segurança e eficácia de inserção dentro da câ
anterior ainda não foram confirmadas.
 Antes da inhipartação, examine a embalagem da lente quanto ao tipo, potência e configuração adequada.
 Abra a bolsa de abertura fácil e transfira o frasco para um ambiente estéril. capsular posterior. A segurança e eficácia de inserção dentro da câmai Com um par de pinças de pontas macias, retire a lente do frasco segurando com cuidado no háptico da lente. Com um par de pinças de pontas másica, setre a lente do trasco seguirando com cuitado no naptico da tente.
 Lave toda a lente com solução salina equilibrada e esterilizada ou com sor fisiológico normal e esterilizado, ot.
 Examine a lente minuciosamente para garantir que nenhuma partícula aderiu à lente e examine as superfícies ópticas da lente quando à existência de outros defeitos.
 A lente pode ser mergulhada em solução salina equilibrada e esterilizada até tudo estar pronto para a implantação.
 Deve ser utilizado viscoelástico para a lutrificação do injector durante a colocação da LIO.
 Se você dobra este dispositivo para inserção, escotha um dispositivo adequado e familiarize-se com seu uso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Edema da córnea Comeitis (inclui erosão corneana)

Disfunção endotelial da córnea

Confirme se a ponta do dispositivo de inserção está lisa e sem cortes, entalhes ou qualquer outro dano Confirme se a ponta do dispositivo de inserção estal isa e sem cortes, entalhes ou qualquer outro dano.

1. O fabricante recomenda usar um sistema de posicionamento aprovado e ter extremo cuidad ao carregar e colocar a lente intracoular. Siga com cuidado as instruções do dispositivo de inserção.

12. Existem vaños procedimentos cirtúrgicos que podem ser usados, por isso o cirurgião deve selecionar o mais adequado para o paciente. Antes da operação, os cirurgiões devem verificar a disponibilidade da instrumentação apropriada. Exames de acompanhamento pós-cirúrgicos e periódicos devem ser agendados para confirmar o sucesso da implantação. Um cartão de paciente é incluído com cada lente intraocular e deve ser preenchido e fornecido ao paciente para que

RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES
Os incidentes graves que tenham relação com a lente e que não tenham sido anteriormente previstos em natureza,
gravidade ou grau de incidência devem ser comunicados à Advanced Vision Science, Inc. e à autoridade
competente do Estado-Membro em que o paciente elou usuário está estabelecido.

9) Danos da íris (9) Danos da Ins (10) Irite (iridociclite) (11) Adesão da íris (12) Prolapso da íris (13) Anormalidades pupilar (14) Uveite (15) Plasmotomía zonular (16) Ciclite (17) Ruptura da cápsula posterior (18) Catarata secundária

(25) Hemorragia coroidea (26) Macular edema ou degeneração macular (27) Hemorragia expulsiva (28) Inflamação intraocular (29) Precipitação de fibrina (30) Glaucoma secundário (31) Elevação da pressão intraocular (inclui aumento transitório da pressão intraocular e hipertensão ocular)

(19) Viteile
(20) Henorragia vitrea, opacidade vitrea
(21) Prolapso vitreo
(22) Desprendimento, orificio ou orificio quebrado do tecido da retina (macular, etc.)
(23) Descolamento da retina

Escritório: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/ou entre em contato com o representante autorizado da *Advanced Vision Science* na Europa. EC REP AF Pharma Service Europe SI Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

PONTECHMENT OF A lente d'innecida esterilizada num frasco com tampa de rosca (contendo soro fisiológico a 0.9%), dentro de uma bolsa de abertura fácil. A embalagen é esterilizada a deve ser aberta unicamente em condições estéreis. São fornecidos um cartão do paciente e etiquetes audioelesivas para a restrebalidade de lem terintacoular. RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO Não armazene as lentes a uma temperatura superior a 43°C (110 °F) ou à luz solar direta. NÃO CONGELE.

CÁLCULOS DA POTÊNCIA DA LENTE

Antes da cirurgia, o médicio deve determinar a potência da lente intraocular a ser implantada. Os métodos de cálculo da potência da lente encontrames descritos nas seguintes referências:

Hoffer K. J. The Hoffer O 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.

Holiaday JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis WJ, Chandler YF, Ruiz RS, A three part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.

Nortry 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, Olsean H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer (10. calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.

Retziaff 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.

1990.
Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004. A constante A recomendada no exterior da caixa destina-se a ser utilizada com medições do comprimento axial

FÓRMULAS 119.5 119.1 119.1 119.5 Hoffer Q pACD 5.61 5.84

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE LENTES

TABELA 2: CONSTANTES SUGERIDAS PARA A LENTE (FATORES DO CIRURGIÃO)

GARANTIA

Advanced Vision Science Incorporated garante que as lentes intraoculares, o momento de seu envio, estarão em
conformidade com todas as leis aplicáveis e com a versão atualizada das especificações publicadas do fabricarão,
atis lentes intraoculares em todos os aspectos relevantes e que estarão livres de defelios de material e de labricação.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED RECUSA QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA,
MIPLICITA OU PELA APLICAÇÃO DA LEI, INCLUINDO, SEM LIMITES, QUALQUER GARANTIA MIPLICITA DE
COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, ADVANCED VISION SCIENCE
INCORPORATED NÃO SERÂ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAS, CONSEQÜENTES,
INDIRETOS OU EXEMPLARES DE QUALQUER TIPO, DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTES DA COMPRA
OU USO DESTE PRODUTO, MESMOS SE ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED TENHA SIDO
ADVENTIDA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS, DANOS OU DESPESAS. ABREVIAÇÃO Equivalente em português

Lente da câmara posterior

Dioptria Número de série Tel. +1-805-683-3851 FAX +1-805-964-3065 Xact Mono-EDoF Modell ME4

280556 Rev F July 2024

≸anten

För engångsbruk.

Mono-EDG: "" vitopara nitrasokulara liniser ari liniser iro den diaker dogonkammaren soni ausonuene uteravinet com ioasi ipud be har utformats för att placeras bakom iris där linisen ensätter ögats halturliga kristallina linis och fungerar som byfiningsmedium vid komigering av aftaki. Linisen Modell ME4 har en diffitaliv optisk yla som är utformad för att förlänga fökusdjupet, vilket förbättrar synskärpan på mellanavistand jämförn med en ivanlig monofokal intraokulär linis. 0 Hydrofobiskt blåljusabsorberande akrylmaterial +10,0D till+30,0D i steg om 0,5D 1,540 vid 35 °C Linsmaterial Dioptrisk styrka Refraktionsindex +24,0D IOL: 10 % transmittans vid 371 nm 119,5 (Optisk biometri) Högre än eller lika med 70 % av det maximala MTFildkvalitet vårdet (modulationsöverföringsfunktion) som teoretiskt kan uppnås för en 3 mm öppning, men allitid högre än eller lika med 0.28 MTF d BERÄKNINGAR FÖR LINSSTYRKA för mer information om linskonstanter och t FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Försök inte omsterilisera linsen eftersom detta kan leda till oönskade biverkningar

Använd inte när du tror att produktens sterilitet eller kvallitet kan vara äventyrad av en skadad förpackning.

Använd inte om det finns tecken på läckage (t.ex. förfust av koksaltlösningen som används för förvaring, eller i forevoirs av sautistateile). Återanvän dire linsen. Den är avsedd för permanent implantation. Sterilitet och lämplig funktionalitet kan inte garanteras om linsen explanteras.

Den intraokulära linsen får inte blötas eller sköljas med någon annan vätska än steril balanserad saltlösning eller steril normal koksaltlösning.

VARNINGAR

1. Säkerheten och effektiviteten av Mono-EDoF™ IOL har inte motiverats för patienter med redan befintliga ögontillistånd och intraoperativa komplikationer (se nedan). Innan operationen ska kirurgen göra en noggrann utvärdering och en noggrann klinisk bedömning för att besluta om behandlingsnyttan innan en lins implanteras i en patient med en eller flera av dessa tillstånd. Läkare som överväger att implantera en lins i sädana patienter ska utforska alternativa metoder for korrigering av afakti och endast överväga linsimplantation om alternativen inte anses uppfylla patientens behov.

Innan kirurgi
Tidgare historik eller benägenhet för retinal avlossning eller proliferativ diabetesretinopati, vars framtida behandling kan äventyras genom att implantera denna lins. kan aventyras genom att implantera denna ins.
Amblyopi
Kliniski allvarlig komeal dystofi (t.ex., "Fuchs")
Grä starr till följd av röda hund samt medfödd, traumatisk eller komplicerad grå starr
Extrenti grund bakre kammare, inle p.g.a. svullen grå starr
Alterkommande inflammation med okänd etiologi i ett bakre eller främre ögonsegment, eller en sjukdom som
producerar en inflammations reaktion i ögat (t.ex. int eller uveit).
Anindi
Novaneklardiregeten av iden

askularisering av iris rvevisabuntieren ja er aris Gaukom (okontrollerak) Altrof Iden optiska nerven Tidgare kometi transplantion Redan Definitiga oportilistand som kan påverka implantalets stabilitet negativt. Mekanisk eller kirurgisk manipulation krävs för att förstora pupillen
 Glaskroppsförlust (signifikant)

Glaskropsöfulust (signifikam)
Blödning I bakre ögönkammaren (signifikam)
Blödning I bakre ögönkammaren (signifikam)
Blödning I bakre ögönkammaren (signifikam)
Kontrollefarah posiirt intradudlari tryck
Kompilikationer som äventyrar den intraokulära linsens stabilitet
Patienter med preoperativa problem som korneal endotelsjukdom, onormal kornea, makuladegeneration,
retinal degeneration, glaukom och kronisk pupiliförträngning p.g.a. läkemedel kanske inte får samma
synskärpa som patienter utan sådana problem. Läkran mäste faststälkvilk fördetal riinsiplantation
medför när sådana tillständ förekommer.
En hög nivå av kirurgisk skicklighet krävs för att implantera en intraokulär lins. Kirurgen bör ha observerat
och/eller þijabt till vild fera inplantationer och slutfört en eller flera kurser om implantation av intraokulära
linser innan de försöker implantera intraokulära linser.
Se till att avlägsna den viskoelastiska substansen från ögat efter kirurgi har slutförts.

KLINISK SAMMANFATTNING

Långsiktig klinisk säkerhet och effektilvitet av hydrofobisk xact ¹¹⁰ X-60 tredels UV-absorberande intraokulär akryllins bekräftades i net braång unistener latt stilde med hvå faser på flera centra i USA. Denna studie fastställde att både de primära effektmåtten och effektmåten för säkerhet uppfylldes. Påföljande kliniska studier följde 100 patienter i sex mänader och upptäktade att X-60 var fri fra bländande in vivvo. Bausot I- Lombs envisted model IMX60 är stillnetvad av xact ¹¹⁰ UV-absorberande hydrofobiskt material och fungerar som grundmodell för xact ¹¹⁰ endels intraokulära linser. Bevis för den kliniska säkerheten och effektiviteten av synkomigering för afakt bekräftades i en prospektiv studie på flera centra som varade i sex månader. INDIKATIONER no-EDoF™ vikbar hydrofobisk UV-absorberande och blåljusabsorberande intraokulär akryllins för bakre Mono-Libr. ™ viktaer hydrotobisk UV-absorberande och ballgarbssorberande intrakukura akyflinis for bakre ögonkammaren indikeras för användning vid synkorigering för afaki i vunna patienter som har fätt en lins med grå starr borttagen med en extrakapsulär extraktionsmetod. Linsen är avsedd att placeras i kapselpåsen. Linsen är utformad för att föränga synsksfarn vilket förbättar synen för uppgfier på mellanarsstand och ger liklanade syn på avstand som en vanlig monotokal intrakuklär ins. För att Mono-EDGF™ ska fungera så bra som möjligt rekommendera vit att denna IOL implanteras i patienter med komenal astignatism ≤ 1,0D innan operationen, utan att öka astigmatismen efter operationen p.g.a. kirurgiskt inducerad astigmatism.

sjukdomar i bakre delen av ögat. Ett förvrängt öga p.g.a. tidigare trauma eller utvecklingsdefekt där det inte är möjligt att förse IOL med Omständigheter som kan leda till skador på endotelen under implantation. Patienter vars bakre kapsel eller zonula inte är tillräckligt oskadad för att stödja placering i kapselpåser

Diabetisk retinopati.

Retinal avlossning.

Patienter som saknar tillräckligt anatomiskt utrymme för implantatet. KOMPLIKATIONER SOM KAN INTRÄFFA Återkommande inflammation i bakre eller främre segmentet eller uveit. . Kirurgiska svårigheter vid borttagning av grå starr, som kan öka potentialen för komplikationer (t.ex. Ihållande blödning, signifikanta skador på iris, okontrollerat positivt tryck eller signifikant glaskroppsprolaps eller -förlust).

Denna procedur innebär risker, liksom alla kirurgiska procedurer. Potentiella komplikationer som

Denna procedur innebär risker, liksom alla kirurgiska procedurer. Potentiella komplikationer som förknippas med kirurgi för grå star eller implantat kan inkludera, men är inte begränsede till följande: skador på komeal endotel, infektion (endoftalmit), retinal avlossning, vitrit, uveit, diabetisk retinopati, medfodd abnomitlet i ögonen, grund bakre kammare, mikrottalmi, komeal dystroft, optisk nervatroft, okulär hypertoni, mydrasis, amblyopi, komeal transplantation, ritik, komeal abnomitlet, makular degeneration, retinal degenerationssjuktom, atopisk sjuktom, pseudosxfoliationssyndrom och svaga zonulastrukturer, zonulaplasmkurer, sonulaplasmkurer, sonu

FÖRPACKNING/STERILISERING Mon-EboF[®] (OL år individuellt inslagen i en påse och en plastampull som ska öppnas under sterila förhållanden. Linsen fövaras (D, 9% steril koksaltidsning i ampullers över fack. Ett patientibl viner de jähvhåflande etiketter medföljer för at tillhandhalla spidrahert för (DL Mono-EboF[®]) (D. har steriliserats med gammasträhla spidrahert för (DL Mono-EboF[®]). Denna produkt måste föras in i den bakre kapselpåsen. Säkerhet och effektivitet av införande i den bakre ögonkammaren har inte fastställts. Innan implantation ska linsförpackningen kontrolleras för att fastställa typ, styrka och lämplig konfiguration. Oppna påsen och ta ut ampullen i en steril miljö.

Använd ett par släta tänger för att ta ut linsen från ampullen genom att försiktigt greppa tag i linsens haptik

Om du sköljer produkten innan införande får den endast sköljas med steril ba

Om du skölgier produkten innan införande fär den endast sköljas med steril balansenad saltiösning dier steril
normal skösaltiösning. Undersök linsen noggrant för att säkerställa att partiklar inte har fäst sig vid den, och undersök linsens
opisiska ytor för andra defekter.

Linsen kan läggas i sterit balanserad koksaltiösning tills implantationen sker.

Den viskoelastiska substansen ska användas för att smörja injektionsanordningen när IOL förs in i ögat.

Om du viker produkten innan den förs in i ögat ska du välja ett lämpligt instrument och bekanta dig med
användningen. Bekräfta att införingsanordningens spesta her en jämn yta och är fir från jack, skäror eller
skador.

Tillverkaren rekommenderar användning av ett godkänt leveranssystem och att kirurgen är försiktig när den
intrackulära linsen laddas och leverens. Följ instruktionerna för införingsanordningen noggrant.
Det finns olika kirurgiska procedurer som kan användas och kirurgen bör välja en procedur som är lämplig för
patienten. Kirurger ska kontrollera att lämpliga instrument finns tilligängliga innan operationen.
Uppföljningsundersökningar ska schemalägas efter operationen och regelbundet därefter för att bekräfta att
implantationen lyckades.

Patientkort tillhandahälts med varje intrackulär lins, och dessa bör fyllas i och delas ut till dina patienter som i
sin tur kan presentera kortet för värdinrätningar eller läkare vid behov.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER
Allvarliga händelser, som rimligtvis kan anses vara förknippade med linsen, och vars art, allvarsgrad eller grad av förekomst inte didgare förvändseks, ska rapporteras till Advanced Vision Science, Inc. och till den behöriga myndigheten i medlemslandet där patienten och/eller användaren bor.

(1) Kornealbern Kornealodem
Keratit (inkluderar korneal erosion)
Korneal endoteldysfunktion
Akut korneal defekt

Trit (indocyklit)
Syneki
Irisprolaps
Abnormiteter i pupillen (blockering, fastlåsning, missbildning, utvidgning, osv.) Uveit Zonulaplasmotomi Cyklit Ruptur i bakre kapseln Molnighet Vitrit Glaskroppsblödning, glaskroppsopacitet olaskroppsorolang, glaskroppsoporalet Glaskroppsprolaps Avlossnande, hål eller trasigt hål i retinalvävnaden (makula, o.s.v.) Retinal avlossning Koncida avlossning

Skador på iris

indexidas internitation Fibritrifilaling Sekundar glaukom Ökning av intraokulärt tryck (inkluderar övergående ökat intraokulärt tryck och okulär hypertoni) Hypotoni bubli

EC REP AF Pharma Service Europe SL

Kontor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, www.advancedvisionscience.com/Incident-Reporting/,

Linson levereas steril i en ampull (som innehåller 0,9 % koksaltösning) med ett värmeförseglat lock, inuti en påse. Innehållet i påsen är sterilt tool får endast öppnas under sterila förhållanden. Förpackningen med linsen innehåller produktidentifikationsetiketter som används för att föra ett register över linsanvändning och pallentregistering. orsandaum um: Sternillet garanteras om påsen inte har skadals eller öppnats. Utgångsdaturnet på förpackningen med linsen är datumet lå produkten inte längre är steril. Denna lins får inte implanteras eller att utgångsdaturnet för sterillet har passerats. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

FÖRVARA inte linsen vid en temperatur som är högre än 43 °C (110 °F), eller i direkt solljus. FÅR EJ FRYSAS. BERÄKNING AV LINSSTYRKA Läkaren ska fastställa styrkan av linsen som ska implanteras innan operationen. Metoder för att beräkna linsstyrka s da cirurgia, o médico deve determinar a potência da lente intraocular a ser implantada. Os métodos de cálculo da beskrivs i följande referenser

 Hoffer KJ. The Hoffer O 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,

Halgis W: The Halgis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

Den rekommenderade A-konstanten på utsidan av förpackningen är avsedd att användas med axiala längdmätninga

TABELL 2: REKOMMENDERADE LINSKONSTANTER (KIRURGFAKTORER) FORMEL Applanationsbiometri Optisk biometri 2.07 1.85 119,5 119.1

119,5

5,84

119,1

5,61

Hoffer Q

POLICY FÖR BYTE/RETUR

Advanced Vision Science Incorporated garanterar att den intraokulära linsen, när den levereras, uppfyller alla gällande lagar och tillverkarens aktuella version av de publicerade specifikationema för en sådan intraokulär lins i alla viktiga avseenden, samt att den är lif frian delekter vad gäller material och hanhorekt. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED FRÄNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, OAVSETT OM DE ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED FRANSAGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, OAVSETT OM DE AR UTTRYCKLIGA, ANTYDDA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNAST TILL ALLA ANTYDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÄL. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA TILLFÄLLIGA SKADOR, INDIREKTA SKADOR, FÖLJDSKADOR, ELLER AVSKRÄCKANDE SKADOR SOM UPPSTÄR DIREKT ELLER INDIREKT FRAN INKÖPET ELLER ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT ÄVEN OM ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED HAR MEDDELATS OM ATT SÅDANA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER KAN FÖREKOMMA. FÖRKORTNING BETYDELSE
IOL Intraokulär lins
PC Bakre kammare