(EN)

280556 Rev A

CE 0459

Santen **Single-Use only.**

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

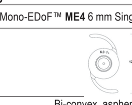
xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

DEVICE DESCRIPTION

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

TABLE 1: **PHYSICAL CHARACTERISTICS**

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

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

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

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

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

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

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

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

INDICATIONS
Mono-EDoF™ Foldable Hydrophobic Acrylic Ultraviolet-Absorbing and Blue-Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by an extracapsular cataract extraction method. The lens is intended for placement in the capsular bag. For optimal performance of the Mono-EDoF™, it is suggested that this IOL is implanted in patients with pre operative corneal astigmatism of ≤ 1.0D and care should be exercised not to increase the post operative astigmatism because of surgically induced astigmatism.

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

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

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

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

ADVERSE EVENT REPORTING
Adverse events and/or potentially sight threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported to Advanced Vision Science.
(1) Corneal edema
(2) Corneitis (includes corneal erosion)
(3) Corneal endothelial dysfunction
(4) Acute corneal defect
(5) Descemet's membrane detachment
(6) Conjunctival inflammation, subconjunctival hemorrhage
(7) Hyphema
(8) Hypopyon
(9) Damage of iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhesion of iris
(12) Iris prolapse
(13) Pupillary abnormalities (block, capture, deformation, dilated, etc.)
(14) Uveitis
(15) Zonule plasmotomy
(16) Cyclitis
(17) Posterior capsule rupture
(18) After-cataract
(19) Vitreitis
(20) Vitreous hemorrhage, vitreous opacity
(21) Vitreous prolapse
(22) Detachment, hole or broken hole of retinal tissue (macular, etc.)
(23) Retinal detachment
(24) Choroidal detachment
(25) Choroidal hemorrhage
(26) Edema or denaturation of macular
(27) Expulsion hemorrhage
(28) Intraocular inflammation
(29) Fibrin precipitation
(30) Secondary glaucoma
(31) Elevation of intraocular pressure (includes transient increased intraocular pressure and ocular hypertension)
(32) Hypotonia bulbi
(33) Chromatopsia
(34) Decreased visual performance (eyesight, contrast sensitivity)
(35) Predicted refractive value error
(36) Insufficiency of closing of the open area

Office: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
or to Advanced Vision Science's authorized representative in Europe.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RETURN/EXCHANGE POLICY
Please contact Advanced Vision Science regarding lens return or exchange:
Office: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

ABBREVIATIONS USED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE

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

(NL)

280556 Rev A

CE 0459

Santen **Enkel voor eenmalig gebruik.**

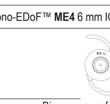
Vervaardigd in de VS
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Mono-EDoF™ vouwbare intra-oculaire lenzen zijn ultraviolet en blauw licht blokkerende intraoculaire voor de achterste oogkamer. Deze zijn bedoeld om achter de iris te worden geplaatst waar de lens het natuurlijke ooglens vervangt en dienst doet als een lichtbrekend medium ter correctie van afakie. De accommodatie van het oog wordt echter niet vervangen. De lens is zo ontwikkeld, dat deze voor inbrengen in het oog wordt gevouwen.

TABEL 1: **FYSIEKE EIGENSCHAPPEN**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES
1. Terugkerende ernstige ontsteking of uveïtis van het voorste of achterste segment.
2. Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de mogelijkheid tot complicaties (zoals aanhoudend bloeden, aanmerkelijke irisbeschadiging, onbeheersbare positieve druk, of aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen.
3. Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's. Mogelijke complicaties die horen bij een cataract- of implantaatoperatie zijn onder andere: endotheel hoornvliesschade, infectie (endoftalmitis), netvlieslosIating, vitritis, uveïtis, diabetische retinopathie, ablatie retinae, aangeboren oogafwijking, nauwe voorkamer, microftalmie, corneadystrofie, atrofie van oogzenuw, oculaire hypertensie, amydriase, amblyopie, hoornvliestransplantatie, iritis, abnormaliteit van het hoornvlies, maculadegeneratie, retinale degeneratieziekte, atopische ziekte, 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 voor pupilblokkering, herstelling wondlekkage en herstelling netvlieslosIating.

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

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

MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN
Ongewenste voorvallen en/of mogelijke zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen worden toegeschreven als lensgerelateerd en die vooraf niet werden verwacht in aard, ernst of mate van voorkomen moeten worden gemeld aan *Advanced Vision Science*.
(1) Hoornvliesoedeem
(2) Corneïtis (waaronder corneale erosie)
(3) Corneaal endotheelceldysfunctie
(4) Acuut cornea defect
(5) Loslating van membraan van Descemet
(6) Conjunctivale ontsteking, subconjunctivale bloeding
(7) Hyfemie
(8) Hypopyon
(9) Irisbeschadiging
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhesie van iris
(12) Irisprolaps
(13) Pupilafwijkingen (blokkering, gevangen, vervorming, verwijde, enz.)
(14) Uveïtis
(15) Zonule plasmotomie
(16) Cyclitis
(17) Scheur in achterste kapsel
(18) Secundaire cataract
(19) Vitreïtis
(20) Glasvochtbloeding, glasvocht ondoorzichtigheid
(21) Prolaps van humor vitreus
(22) Loslating, gaatje of gebroken gaatje van retinaweefsel (macula, enz.)
(23) NetvlieslosIating
(24) Choroidal detachement
(25) Choroidale bloeding
(26) Oedeem of denaturatie van macula
(27) Expulsieve bloeding
(28) Intraoculaire ontsteking
(29) Fibrineprecipitatie
(30) Secondaire glaucoom
(31) Verhoging van de intraoculaire druk (waaronder tijdelijke verhoogde intraoculaire druk en oculaire hypertensie)
(32) Hypotonia bulbi
(33) Chromatopsie
(34) Verminderde visuele prestaties (gezichtsvermogen, contrastgevoeligheid)
(35) Afwijking van voorspelde refractiewaarde
(36) Ontoereikende sluiting van het open gebied

Kantoor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
of neem contact op met de officiële vertegenwoordiger van *Advanced Vision Science* in Europa.

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

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

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

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

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

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

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

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

FORMULES		Applanatiebiometrie	Optische Biometrie
Holladay 1 Chirurgenfactor (sf)		1.85	2.07
SRK/T A-Constante		119.1	119.5
SRK II A-Constante		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

LENS RETOUR / UITWISSELINGSBELEID
Neem contact op met *Advanced Vision Science* voor het retourneren of vervangen van lenzen:
Kantoor: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

SYMBOLEN GEBRUIKT IN DEZE INSTRUCTIES

SYMBOLEN IN HET ENGELS	BETEKENIS
IOL	Intraoculaire lens
PC	Achterste kamer
PCL	Lens voor achterste kamer
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Φ_B	Lensdiameter (optische diameter)
Φ_T	Totale diameter (totale lengte)
SN	Serienummer

(DE)

280556 Rev A

CE 0459

Santen **Nur für den Einmalgebrauch.**

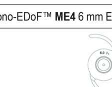
In den USA hergestellt
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Modell ME4

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG
Die faltbaren Mono-EDoF™-Intraokularlinsen sind Ultraviolet- und Blue-Light absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinsen. Diese Linsen wurden entwickelt, um hinter der Iris eingesetzt zu werden. Dort ersetzt sie die natürliche, kristalline Linse des Auges und funktioniert als refraktives Medium zur Korrektur der Aphakie. Der Akkomodationsmechanismus wird jedoch nicht ersetzt. Der optische Teil der Linse kann vor dem Einsetzen gefaltet werden.

TABELLE 1: **PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN**

	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm Einteilige IOL
Design	
Optische Konfiguration	Bikonvex, asphärisch, lichtbrechend
Linsenmaterial	Hydrophobisches Acryl, Blaulicht absorbierendes Material
Dioptri Stärke	+10.0D bis +30.0D in 0.5D- Schritten
Brechungsindex	1.540 bei 35°C
Haptikmaterial	Identisch mit Linsenmaterial
Durchmesser Linsenkörper ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Gesamtdurchmesser ΦT	12.5 mm
Haptikanwinkelung	0°
UV Transmissionsgrad 10% Grenze	+24.0D IOL: 10% Transmissionsgrad bei 371 nm
Empfohlene A-Konstante[1]	119.5 (Optisch Biometrie)
Bildqualität	70% oder mehr theoretische Auflösung der max. erreichbaren Modulationstransferfunktion (MTF) für eine 3-mm Öffnung, in allen Fällen gleich oder mehr als 0.28 MTF

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

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

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

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

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

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

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG
Langfristige klinische Sicherheit sowie Wirksamkeit des hydrophobischen dreiteiligen, UV absorbierenden Akryl-xact™ X-60 IOL wurden in zwei Phasen in einer multizentrischen dreijährigen, in den USA durchgeführten einseitigen Prospektivstudie bestätigt. Diese Studie bewies, dass sowohl der primäre Wirksamkeits- als auch Sicherheitsendpunkt erfüllt wurden. Nachfolgende klinische Studien verfolgten über sechs Monate 100 Patienten und stellten fest, dass X-60 keinerlei *in vivo* Mikrovakuolen (Engl. *glistenings*) aufweist. Das von Bausch + Lomb hergestellte enVista® Modell MX60 wird aus xact™ UV-absorbierender hydrophobischen Materie hergestellt und dient als Ausgangsmodell für die einteiligen xact™ IOLs. Nachweise ihrer klinischen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit für die visuelle Aphakieberichtigung 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. Um eine optimale Leistung der Mono-EDoF™ zu erzielen wird empfohlen, dass diese IOL in Patienten mit prä-operativem Hornhaut-Astigmatismus von ≤ 1.0D implantiert wird. Dabei soll sorgfältig vorgegangen 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 hinlänglich intakt sind, dass sie zur Platzierung im Kapselsack angemessene Unterstützung leisten können.
6. Diabetische Retinopathie
7. Netzhaut-Ablösung
8. Patienten, denen für das Implantat kein ausreichender anatomischer Spielraum vorliegt.
9. Kinder bis zu zwei Jahren.
10. Schwangere oder stillende Frauen.

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

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

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

MELDUNG NACHTEILIGER VORKOMMNISSE
Nachteilige Vorkommnisse beziehungsweise potentielle, die Sehkraft bedrohende Komplikationen, welche nachvollziehbar als Linsenbezogen gelten können und welche in dieser Art, diesem Schwierigkeitsgrad oder Ausmaß nicht abzusehen waren, sollten bei *Advanced Vision Science* gemeldet werden.
(1) Hornhautödem
(2) Hornhautentzündung (einschließlich Hornhauterosion)
(3) Endotheliale Hornhaut-Dysfunction
(4) Acuter Hornhautdefekt
(5) Descemets Membranablösung
(6) Konjunktivische Entzündung, subkonjunktivische Blutung
(7) Hyphem
(8) Hypopyon
(9) Iris-Schaden
(10) Iritis (Iridozyklitis)
(11) Adhäsion der Iris
(12) Iris-Prolaps
(13) Pupillenabnormitäten (Blockade, Pupillenerfassung, Deformation, erweitert, etc.)
(14) Uveitis
(15) Zonule plasmotomie
(16) Zyklitis
(17) Bruch der hinteren Kapsel
(18) Nach-Katarakt
(19) Vitreitis
(20) Glaskörperblutung, Glaskörpertrübung
(21) Glaskörpervorfall
(22) Ablösung, Loch oder gebrochenes Loch des Retinalgewebes (makular usw.)
(23) Netzhautablösung
(24) Choroidalablösung
(25) Choroidalblutung
(26) Makular-Ödem oder -Denaturierung
(27) Expulsionsblutung
(28) Intraokularentzündung
(29) Fibrinsedimentierung
(30) Sekundärglaukom
(31) Erhöhter Intraokulardruck (einsch. vorübergehend erhöhter Intraokulardruck und okularer Hypertonie)
(32) Augenhypotonie
(33) Chromatopsie
(34) Verminderte Sehleistung (Sehkraft, Kontrastempfindlichkeit)
(35) Fehler im Wert der vorhergesagten Brechung (Refraktion)
(36) Mangelhaftes Schließen des offenen Bereichs

Büro: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
oder an den autorisierten Vertreter von *Advanced Vision Science* in Europa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RÜCKGABE-/UMTAUSCHBEDINGUNGEN
Für die Rückgabe oder den Umtausch von Linsen kontaktieren Sie bitte *Advanced Vision Science*:
Büro: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

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

(FR)

280556 Rev A

CE 0459

Santen **Pour usage unique.**

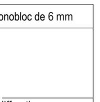
Fabriqué aux Etats-Unis
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Modèle ME4

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

DESCRIPTION
Les lentilles intraoculaires pliables Mono-EDoF™ sont anti-UV de chambre postérieure et filtrent également la lumière bleue. L'implant est destiné à être positionné derrière l'iris, en remplacement du cristallin naturel de l'œil pour fonctionner comme un milieu réfringent dans la correction de l'aphakie. Cependant, l'accommodation n'est pas remplacée. La partie optique de la lentille peut être pliée avant l'insertion dans l'œil.

TABLEAU 1: **PROPRIÉTÉS PHYSIQUES**

	LIO Mono-EDoF™ Modèle **ME4** monobloc de 6 mm
Dessin	
Configuration optique	Bi-convex, aspheric, diffractive
Matériau de l'optique	Matériel acrylique hydrophobe qui filtre la lumière bleue
Puissance optique	De +10.0D à +30.0D en incréments de 0.5D
Indice de réfraction	1.540 à 35°C
Matériaux des haptiques	Même matériau que l'optique
Diamètre du corps ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Longueur totale ΦT	12.5 mm
Angulation des haptiques	0°
Transmittance UV réduite jusqu'à 10%	LIO +24.0D: 10% transmittance à 371 nm
Constante A recommandée[1]	119.5 (Biométrie optique)
Qualité de l'image	Supérieur ou égal à 70% de la fonction de transfert optique (FTO) maximale théorique possible pour une ouverture de 3 mm, mais en tout cas supérieur ou égal 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
1. Ne pas essayer de stériliser à nouveau l'implant, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables.
2. Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été endommagé. La stérilité de la lentille peut être compromise.
3. Ne pas utiliser ce produit s'il y a des signes de fuite de liquide (perte de solution saline, ou cristallisation du sel).
4. Ne pas réutiliser la lentille. Il est destiné à une implantation définitive. Si l'implant est retiré, sa stérilité et son fonctionnement correct ne peuvent être assurés.
5. Ne pas tremper ou rincer la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou solution saline stérile.
6. Ne pas stériliser l'implant intraoculaire à l'autoclave

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

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

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

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

RÉSUMÉ CLINIQUE
L'innocuité et l'efficacité cliniques à long terme de la LIO 3 pièces en acrylique hydrophobe Xact™ X-60, qui absorbe les UVA, ont été confirmées par un essai clinique prospectif, unilatéral, multicentrique, de phase 2, au bout de trois ans aux États-Unis. Cette étude a établi des critères de mainière satisfaisante les critères d'innocuité et d'efficacité. Lors d'essais cliniques ultérieurs, 100 patients ont été suivis pendant six mois et il a été constaté que la lentille X-60 était exempte des «points lumineux» *in vivo*. Le modèle enVista® MX60 de Bausch + Lomb est fabriqué à partir d'un matériau xact™ hydrophobe qui absorbe les UVA 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, multicentrique, de six mois.

INDICATIONS
La LIO Mono-EDoF™ acrylique hydrophobe pliable de chambre postérieure, qui absorbe les UVA 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. Pour une fonction optimale de la lentille intraoculaire Mono-EDoF™, il est suggéré qu'elle soit implantée chez les patients présentant un astigmatisme cornéen préopératoire de ≤ 1.0D, en veillant à ne pas augmenter l'astigmatisme postopératoire dû à l'astigmatisme chirurgical.

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

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

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

MODE D'EMPLOI
1. Ce produit doit être inséré dans le sac postérieur. La sécurité et l'efficacité des LIO de chambre postérieure n'a pas été établie si sont insérée dans la chambre antérieure.
2. Avant l'implantation, vérifiez l'information de l'emballage sur le modèle, la puissance et la configuration correcte de la lentille.
3. Ouvrez le sachet détachable et retirez le flacon dans un environnement stérile.
4. Retirez le bouchon du flacon.
5. À l'aide d'une pince à dissection lisse, retirez la lentille du flacon en saisissant avec précaution l'haptique de la lentille.
6. Si vous irriguez ce dispositif avant l'insertion, rincer la lentille seulement à l'aide d'une solution saline stérile équilibrée ou une solution saline stérile équivalente.
7. Examinez scrupuleusement la lentille pour s'assurer de l'absence de toute particule ; examinez les surfaces optiques de la lentille pour s'assurer qu'elles ne présentent aucun défaut.
8. Il est possible de tremper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.
9. Il est nécessaire d'utiliser une solution viscoélastique pour la lubrification de l'injecteur lors de l'insertion de la lentille intraoculaire.
10. Si vous pliez ce dispositif pour l'insertion, choisissez l'instrument approprié et apprenez à bien l'utiliser. Assurez-vous que la pointe du dispositif d'insertion est lisse et sans entailles, encoches ou autres dommages.
11. Le fabricant recommande d'utiliser un système de positionnement approuvé et prendre extrême prudence 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 le plus approprié pour le patient. Avant l'opération, les chirurgiens doivent vérifier la disponibilité des instruments appropriés. Les examens post-opératoires et les visites périodiques doivent être effectuées pour confirmer un implant réussi.
13. Une carte d'identification d'implant à fournir au patient est également comprise dans l'emballage. Le patient doit également recevoir l'instruction de montrer la carte à n'importe quel spécialiste des yeux qu'il ou elle consultera à l'avenir.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
Des réactions adverses et/ou des complications potentiellement dangereuses pour vue qui peuvent être raisonnablement considérées comme provenant de la lentille et qui n'ont pas été précédemment prévues en nature, sévérité ou degré de fréquence devraient être rapportées à *Advanced Vision Science*.
(1) Œdème cornéen
(2) Kératite (compris l'érosion de la cornée)
(3) Dystrophie endothéliale cornéenne
(4) Défaut aigu de la cornée
(5) Décollement de la membrane de Descemet
(6) Inflammation de la conjonctive, hémorragie sous-conjonctivale
(7) Hyphéma
(8) Hypopion
(9) Lésions de l'iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhérences de l'iris
(12) Prolapsus iridien
(13) Anomalies pupillaires (blocage, capture, déformation, dilatation, etc.)
(14) Uvéite
(15) Séparation de la zonule
(16) Cyclite
(17) Rupture capsulaire postérieure
(18) Cataracte secondaire
(19) Inflammation du vitré
(20) Hémorragie vitréenne, opacité du vitré
(21) Prolapsus du corps vitré
(22) Détachement, trou maculaire ou trou rétinien
(23) Décollement de la rétine
(24) Décollement choroïdien
(25) Hémorragie choroïdienne
(26) Oedème maculaire ou dénaturation de la macula
(27) Hémorragie expulsive
(28) Inflammation intraoculaire
(29) Précipitation de la fibrine
(30) Glaucome secondaire
(31) Augmentation de la pression intraoculaire (élévation transitoire de la tension intraoculaire et hypertension oculaire)
(32) Hypotonie oculaire
(33) Chromatopsie
(34) Diminution des performances visuelles (diminution de la vision, sensibilité au contraste)
(35) Erreur de valeur de réfraction prédite
(36) Fermeture incomplète de la zone ouverte

Bureau: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
ou contactez au représentant autorisé de *Advanced Vision Science* pour l'Europe.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POLITIQUE DE RETOUR ET ÉCHANGE DE MARCHANDISES
Contactez *Advanced Vision Science* concernant le retour ou l'échange des lentilles :
Bureau: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CES INSTRUCTIONS

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

(ES)

280556 Rev A

CE 0495

Santen **Para un sólo uso.**

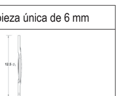
Fabricado en los EE.UU.
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Modelo ME4

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Las lentes intraoculares plegables Mono-EDoF™ son de cámara posterior y pueden absorber los rayos ultravioletas y la luz azul. Están diseñadas para ser colocadas detrás del iris, sustituyendo el cristalino natural del ojo para funcionar como un medio refractor en la corrección de la afaquia. Sin embargo, no se pierde la acomodación visual. La parte óptica de la lente puede doblarse antes de la inserción.

TABLA 1: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

	LIO Mono-EDoF™ **ME4** de pieza única de 6 mm
Diseño	
Configuración óptica	Biconvexa, asférica, difractiva
Material de la lente	Material acrílico hidrofóbico que absorbe la luz azul
Potencia óptica	De +10.0D a +30.0D en incrementos de 0.5D
Índice de refracción	1.540 a 35°C
Material háptico	El mismo que el material de la lente
Diámetro de la lente ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Longitud total ΦT	12.5 mm
Ángulo háptico	0°
Transmitancia UV reducida hasta el 10%	LIO +24.0D: 10% de transmitancia a 371 nm
Constante A recomendada[1]	119.5 (Biometría óptica)
Calidad de la imagen	Mayor que o igual al 70% de la máxima función de transferencia de modulación (FTM) teórica posible para una apertura de 3 mm, pero en cualquier caso mayor que o igual 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
1. No trate de re-esterilizar la lente ya que esto produciría efectos secundarios indeseables.
2. No use este producto si duda de la integridad de su esterilización o calidad debido a daños en el paquete.
3. No use el producto si existe alguna señal de líquido derramado (como la pérdida de solución salina del envase o la presencia de cristalización de la sal).
4. No re-utilice la lente. Está concebida para un implante permanente. Si la extrae del ojo, no se puede garantizar la esterilidad y funcionalidad de la lente.
5. No sumerja ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea la solución salina estéril balanceada o alguna solución salina estéril.
6. No poner las lentes intraoculares en el esterilizador autoclave.

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

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

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

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

RESUMEN CLÍNICO
La seguridad y la eficacia clínica a largo plazo de la LIO acrílica hidrofóbica de tres piezas xact™ X-60, que absorbe la radiación ultravioleta, fueron confirmadas en un ensayo clínico prospectivo unilateral de tres años en dos fases y en múltiples centros de los Estados Unidos. Este estudio estableció satisfactoriamente los principales criterios de valoración en cuanto a la efectividad y la seguridad. En ensayos clínicos posteriores se les dio seguimiento a 100 pacientes durante seis meses y se comprobó que la lente X-60 estaba libre de "reflejos de luz" *in vivo*. El modelo enVista® MX60 de Bausch + Lomb se fabrica con material xact™ hidrofóbico que absorbe los rayos UV 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 acrílica hidrofóbica Mono-EDoF™ plegable de cámara posterior, que absorbe los rayos UV y la luz azul, se indica para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les ha extraído el cristalino natural con cataratas mediante el método de extracción extracapsular de la catarata. Esta lente está concebida para ser colocada en la bolsa capsular. Para una función óptima de la lente Mono-EDoF™, se sugiere que se implante en pacientes con astigmatismo corneal preoperatorio de ≤ 1.0D con cuidado de no aumentar el astigmatismo postoperatorio debido al astigmatismo inducido quirúrgicamente.

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

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

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

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

PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS
Las situaciones adversas y/o las complicaciones que pudieran poner en peligro la vista del paciente, que razonablemente tengan que ver con la lente y que no se anticiparon previamente en su naturaleza, severidad o grado de incidencia, deberán reportarse a *Advanced Vision Science*.
(1) Edema corneal
(2) Corneitis (incluida la erosión corneal)
(3) Distrofia del endotelio corneal
(4) Defecto corneal agudo
(5) Desprendimiento de la membrana de Descemet (DMD)
(6) Inflamación conjuntival, derrame subconjuntival
(7) Hipema
(8) Hipopion
(9) Daño del iris
(10) Iritis (iridociclitis)
(11) Adherencia del iris
(12) Prolapso del iris
(13) Anomalías pupilares (obstrucción, captura pupilar, deformación, dilatación, etc.)
(14) Uveítis
(15) Plasmotomía zonular
(16) Ciclitis
(17) Ruptura de la cápsula posterior
(18) Catarata secundaria
(19) Vitreítis
(20) Hemorragia vítrea, opacidad vítrea
(21) Prolapso del vítreo
(22) Desprendimiento del tejido de la retina, agujero macular o agujero roto en el tejido retinal (macular, etc.)
(23) Desprendimiento de retina
(24) Desprendimiento coroideo
(25) Hemorragia coroidea
(26) Edema o desnaturalización de la mácula
(27) Hemorragia expulsiva
(28) Inflamación intraocular
(29) Precipitación de fibrina
(30) Glaucoma secundario
(31) Aumento de la presión intraocular (incluido el aumento transitorio de la presión intraocular e hipertensión ocular)
(32) Hipotonía ocular
(33) Cromatopsia
(34) Disminución del rendimiento visual (disminución de la vista, sensibilidad al contraste)
(35) Error del valor de refracción pronosticado
(36) Cierre insuficiente del área abierta

Oficina: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
o contacte al representante autorizado de Advanced Vision Science en Europa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POLÍTICA DE CAMBIO Y DEVOLUCIÓN
Por favor contacte a *Advanced Vision Science* para cambiar o devolver las lentes:
Oficina: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

ABREVIATURAS USADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES

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

(IT)

280556 Rev A

CE %8/1!

Santen **Per un solo uso.**

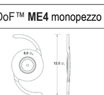
Fabbricato a USA.
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Modello ME4

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La lente intraoculare Mono-EDoF™ pieghevole da camera ottica posteriore in grado di assorbire la luce ultravioletta e la luce blu. Le lenti sono progettate per essere collocati dietro l'iride, sostituendo il cristallino naturale dell'occhio nella correzione visiva dell'afachia. Tuttavia, l'accomodazione non è sostituita. Le lenti sono progettate per essere piegate prima dell'inserimento nell'occhio.

TABELLA 1: CARATTERISTICHE FISICHE

	LIO Mono-EDoF™ **ME4** monopezzo da 6 mm
Disegno	
Configurazione ottica	Biconvessa, asferica, diffrattiva
Materiale della lente	Acrilico idrofobico che assorbe la luce blu
Potere (valori diottrici)	Da +10.0D a +30.0D con incrementi di 0.5D
Indice di rifrazione	1.540 a 35°C
Materiale aptico	Lo stesso materiale della lente
Diametro corpo ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Lunghezza complessiva ΦT	12.5 mm
Angolo della porzione aptica	0°
Trasmittanza UV ridotta fino al 10%	+24.0D IOL: trasmittanza del 10% a 371 nm
Costante A consigliata[1]	119.5 (biometria ottica)
Qualità dell'immagine	Superiore o uguale al 70% della massima FTM (Funzione di Trasferimento della Modulazione) per un'apertura di 3 mm, ma in ogni caso maggiore o uguale a 0.28 FTM

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

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

PRECAUZIONI
1. La sicurezza e l'efficacia della lente intraoculare Mono-EDoF™ non sono state confermate nei pazienti con patologie oculari pregresse o complicanze intraoperatorie (vedi sotto). I medici che valutino 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 prendere in considerazione l'impianto di IOL solo se non si ritiene che le alternative rispondano adeguatamente alle esigenze del paziente.

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

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

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

SINTESI CLINICA
La sicurezza ed efficacia clinica a lungo termine della lente intraoculare idrofobica Xact™ X-60 tre pezzi, che assorbe la radiazione ultravioletta, sono state confermate in uno studio clinico prospettico unilaterale multicentrico in due fasi e di tre anni, negli Stati Uniti. Questo studio ha stabilito in modo soddisfacente gli endpoint primari della valutazione della sicurezza ed efficacia. Negli studi clinici successivi, 100 pazienti sono stati seguiti per sei mesi e si è costatato che la LIO X-60 era priva di microvacuoli ("lampi di luce") *in vivo*. Il modello enVista® MX60 di Bausch + Lomb è realizzato con il materiale idrofobico xact™ che assorbe i raggi UV e funge da modello principale per LIO xact™ monopezzo. In uno studio clinico prospettico multicentrico di sei mesi, la sua sicurezza ed efficacia clinica sono state verificate per la correzione visiva dell'afachia.

INDICAZIONI
La lente intraoculare Mono-EDoF™ pieghevole acrilico idrofobica per camera ottica posteriore, che assorbe la luce ultravioletta e la luce blu, è indicata nei pazienti adulti per l'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia conseguente ad asportazione del cristallino catarattoso con la tecnica di estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti devono essere impiantate nel sacco capsulare. Per una funzione ottimale della lente intraoculare Mono-EDoF™, si suggerisce che sia impiantata in pazienti con astigmatismo corneale pre-operatorio di ≤ 1.0D con attenzione a non aumentare l'astigmatismo postoperatorio a causa dell'astigmatismo indotto chirurgicamente.

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

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

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

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

SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI
Eventuali reazioni avverse che possano essere attribuite alla lente e imprevedibili per natura, gravità o grado d'incidenza, devono essere segnalate a *Advanced Vision Science*.
(1) Edema corneale
(2) Corneite (inclusa l'erosione corneale)
(3) Disfunzione endoteliale corneale
(4) Difetto corneale acuto
(5) Distacco della membrana di Descemet
(6) Infiammazione congiuntivale, emorragia subcongiuntivale
(7) Ifema
(8) Ipopion
(9) Danni all'iride
(10) Iritis (iridociclite)
(11) Adesione dell'iride
(12) Prolasso dell'iride
(13) Anomalie pupillari (blocco, cattura, deformazione, dilatato, ecc.)
(14) Uveite
(15) Separazione zonulare
(16) Cicliti
(17) Rottura della capsula posteriore
(18) Cataratta secondaria
(19) Vitreite
(20) Emorragia vitrea, opacità vetrosa
(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 degenerazione maculare
(27) Emorragia espulsiva
(28) Infiammazione intraoculare
(29) Precipitazione di fibrina
(30) Glaucoma secondario
(31) Elevazione della pressione intraoculare (e.g. aumento transitorio della pressione intraoculare e ipertensione oculare)
(32) Ipotonia dei bulbi oculari
(33) Cromatopsia
(34) Visive ridotte (riduzione della vista, sensibilità al contrasto)
(35) Errore del valore di rifrazione previsto
(36) Chiusura insufficiente dell'area aperta

Ufficio: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
o contattare al rappresentante autorizzato de *Advanced Vision Science* in Europa.

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

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

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

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

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

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

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

TABELLA 2: **COSTANTI RACCOMANDATE (FATTORI DI CHIRURGO)**

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

ISTRUZIONI PER IL RESO O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI
Si prega di contattare *Advanced Vision Science* per la sostituzione o devolution delle lenti:
Ufficio: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

SIMBOLI UTILIZZATI

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

CZ

280556 Rev A

CE 0459

Santen

Na jedno použití.

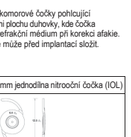
Vyrobeno v USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

POPIS ZAŘÍZENÍ
Mono-EDoF™ skládací nitrooční čočky jsou nitrooční zadněkomorové čočky pohlcující ultrafialové a modré světlo. Jsou určené k implantaci za zadní plochu duhovky, kde čočka nahrazuje přirozenou krystalickou čočku oka a působí jako refrakční médium při korekci afakie. Avšak akomodace nebude nahrazena. Optická část čočky se může před implantací složit.

TABULKA 1: **FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI**

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

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

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

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

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

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

INDIKACE
Mono-EDoF™ skládací hydrofóbní akrylová zadněkomorová nitrooční čočka pohlcující UV a modré světlo je určená pro zrakovou korekci afakie u dospělých pacientů, u nichž byla extrakapsulární extrakcí odstraněna čočka postižená kataraktou. Čočka je určena k umístění do čočkového pouzdra oka. Pro optimální výkon Mono-EDoF™ se doporučuje, aby tato nitrooční čočka byla implantována pacientům s předoperačním rohovkovým astigmatismem ≤ 1,0 D a je třeba dát pozor, aby nedošlo ke zvýšený pooperačního astigmatismu kvůli chirurgicky indukovanému astigmatismu.

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

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

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

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky a/nebo komplikace potenciálně ohrožující zrak, které se dají logicky považovat za související s čočkou a které nebyly předtím očekávány svoji podstatou, závažností nebo stupněm výskytu, by měly být hlášeny společnosti Advanced Vision Science.
(1) Edém rohovky
(2) Keratitida (včetně eroze rohovky)
(3) Endoteliální dysfunkce rohovky
(4) Akutní defekt rohovky
(5) Odloučení Descemetové membrány
(6) Zánět spojivek, subkonjunktivální krvácení
(7) Hyfléma
(8) Hypopyon
(9) Poškození duhovky
(10) Iritis (iridocyklitida)
(11) Adheze duhovky
(12) Výhřez duhovky
(13) Abnormální změny na zřítelnici (blok, dislokace nebo uchycení čočky, deformace, rozšíření, atd.)
(14) Uveitis
(15) Plasmotoma zonulární vlákna
(16) Cyklitida
(17) Protržení zadního vaku
(18) Po-katarakta
(19) Vitritida
(20) Krvácení ze sklivce, zakalení sklivce
(21) Výhřez sklivce
(22) Odchlípení, dírky, nebo trhliny sítnice (makulární, atd.)
(23) Odchlípení sítnice
(24) Odchlípení cévnatky
(25) Krvácení cévnatky
(26) Edém nebo denaturace makuly
(27) Expulzivní hemoragie
(28) Nitrooční zánět
(29) Srážení fibrinu
(30) Sekundární glaukom
(31) Zvýšení nitroočního tlaku (včetně přechodného zvýšeného nitroočního tlaku a oční hypertenze)
(32) Hypotonie oční bulvy
(33) Chromatopsie
(34) Snížení výkonu oka (zrak, kontrastní citlivost)
(35) Předpokládaná chyba refrakční hodnoty
(36) Nedostatečné uzavření otevřeného prostoru

Telefon: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com
Nebo kontaktujte zástupce Advanced Vision Science v Evropě:

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

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

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

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

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

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

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

TABULKA 2: **DOPORUČENÉ KONSTANTY ČOČKY (CHIRURGICKÉ FAKTORY)**

Vzorec		Aplanační biometrie	Optická biometrie
Holladay 1 Chirurgický faktor *(sf)*		1,85	2,07
SRK/T A-Konstanta		119,1	119,5
SRK II A-Konstanta		119,1	119,5
Hoffer Q pACD		5,61	5,84
Haigis	a0	1,96	1,64
	a1	0,40	0,40
	a2	0,10	0,10

POSTUP PŘI VRÁCENÍ/VÝMĚNĚ ČOČEK
Prosím kontaktujte Advanced Vision Science ohledně vrácení nebo výměny čoček:
Telefon: +1-805-683-3851, Fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

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

POUŽITÉ ZKRATKY V NÁVODU

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

PL

280556 Rev A

CE 0495

Santen

Jednorazowe.

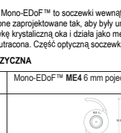
Wyprodukowano w USA
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

OPIS PRODUKTU
Składane soczewki wewnątrzgałkowe Mono-EDoF™ to soczewki wewnątrzgałkowe pochłaniające promieniowanie ultrafioletowe i niebieskie światło. Są one zaprojektowane tak, aby były umieszczone z tyłu tęczówki, w której soczewka zastępuje naturalną soczewkę krystaliczną oka i działa jako medium załamujące w korekcji afakii. Zdolność do akomodacji nie zostanie utracona. Część optyczną soczewki można złożyć przed wprowadzeniem.

TABELA 1: **CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA**

	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm pojedyncza IOL
Konstrukcja	
Optyczna konfiguracja	Dwuwypukła, asferyczna, dyfrakcyjna
Materiał soczewki	Hydrofobowy akrylowy materiał absorbujący światło niebieskie
Siła dioptryczna	+10.0D do +30.0D wzrastająca co 0.5D
Współczynnik załamania	1,540 przy 35°C
Materiał dotykowy	Ten sam co materiał soczewki
Średnica korpusu ΦB	6.0 ± 0.10 mm
Całkowita długość ΦT	12.5 mm
Kąt dotykowy	0°
Przepuszczalność UV do 10%	+24.0D IOL: 10% przepuszczalność 371 nm
Sugerowana stała A[1]	119.5 (Optyczna biometria)
Jakość obrazu	Lepszy lub równy 70% maksymalnie teoretycznie osiągalnej „MTF" (Funkcji Transferu Optycznego) dla otworu 3 mm, ale w każdym przypadku większy lub równy 0,28 MTF

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

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

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

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

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

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

WSKAZANIA
Składana soczewka Mono-EDoF™ wewnątrzgałkowa, pochłaniająca promieniowanie ultrafioletowe i niebieskie światło jest wskazana do korekcji afaki u dorosłych pacjentów, u których soczewka zaćmy została usunięta za pomocą metody ekstrakcji zaćmy zewnątrz-torebkowej. Soczewka jest przeznaczona do umieszczenia w worku torebki. Aby uzyskać optymalną wydajność Mono-EDoF™, sugeruje się, wszczepienie IOL pacjentom z przedoperacyjnym astygmatyzmem rogówki ≤ 1,0D i należy dołożyć starań, aby nie zwiększyć astygmatyzmu po-operacyjnego poprzez indukowany chirurgicznie astygmatyzm.

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

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

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

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

ZGŁOSZONE SKUTKI UBOCZNE
Niepożądane skutki uboczne i / lub potencjalnie zagrażające wzrokowi powikłania, które można uznać za związane z soczewkami i których wcześniej się nie spodziewano pod względem natury, nasilenia lub stopnia występowania, należy zgłaszać do *Advanced Vision Science*.
(1) Obrzęk rogówki
(2) Zapalenie rogówki (w tym erozja rogówki)
(3) Dysfunkcja śródbłonka rogówki
(4) Ostre zapalenie rogówki
(5) Oddzielenie membrany Descemeta
(6) Zapalenie spojówek, krwotok pod-spojówkowy
(7) Krwistek
(8) Ropostek
(9) Uszkodzenie tęczówki
(10) Zapalenie tęczówki (iridocyclitis)
(11) Adhezja tęczówki
(12) Wypadnięcie tęczówki
(13) Nieprawidłowości tęczówki (zniekształcenie, przechwytywanie, deformacja, rozszerzanie itp.)
(14) Zapalenie błony naczyniowej oka
(15) Plazmotomia Zonule
(16) Cyklit
(17) Pęknięcie torebki tylnej
(18) Wtórna zaćma
(19) Witreitis
(20) Krwotok ciała szklistego, zmętnienie ciała szklistego
(21) Wypad ciała szklistego.
(22) Odwarstwienie tkanki siatkówki, otwór w plamce, dziura w tkance siatkówki (żółtej plamce itp.)
(23) Odwarstwienie siatkówki
(24) Odwarstwienie naczyniówki
(25) Krwotok naczyniówki
(26) Obrzęk lub denaturacja plamki żółtej
(27) Krwotok
(28) Zapalenie wewnątrzgałkowe
(29) Wydzielenie fibryny
(30) Wtórna jaskra
(31) Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (obejmuje przejściowe zwiększone ciśnienie śródgałkowego i nadciśnienie oczne)
(32) Hipotonia gałki
(33) Chromatopsia
(34) Zmniejszona wydajność wizualna (wzrok, wrażliwość na kontrast)
(35) Błąd przewidywanej wartości refrakcji
(36) Niewystarczające zamknięcie otwartej przestrzeni

Biuro: + 1-805-683-3851, faks: + 1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com,
lub skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem Advanced Vision Science w Europie:

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

JAK JEST DOSTARCZANA
Soczewka jest dostarczana w sterylnie folce (zawierającej 0.9% roztwór soli) z termicznie zamkniętą pokrywką, w składanej torebce. Zawartość składanej torebki jest sterylna i należy ją otwierać tylko w sterylnych warunkach. Opakowanie soczewek zawiera etykiety identyfikacyjne produktu do prowadzenia rejestru użytkowania soczewek i rejestracji pacjenta.

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

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

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

Zalecana Stała A na zewnątrz tabeli jest przeznaczona do pomi

TR

280556 Rev A

CE 0495

Santen

Tek kullanımlıktır.

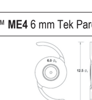
ABD'de üretilmiştir
Advanced Vision Science, Inc. Goleta, CA 93117
Tel. +1-805-683-3851
FAX +1-805-964-3065
www.avsiol.com

xact™ ME4 Model Mono-EDoF™

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

CİHAZ TANIMI
Mono-EDoF™ katlanabilir göz içi lensleri mor ötesi ve mavi ışık filtreleyen arka kamara göz içi mercekleridir. Bunlar irisin arkasında olacak şekilde tasarlanmıştır. Lens burada gözün doğal kristal merceğinin yerini alarak afakinin düzeltilmesinde refraktif bir ortam görevi görür. Bununla birlikte akomodasyonun yerini tutamaz. Lensin optik kısmı göz içine yerleştirilmeden önce katlanabilir.

TABLO 1: **FİZİKSEL ÖZELLİKLER**

	Mono-EDoF™ **ME4** 6 mm Tek Parça GİL
Tasarım	
Optik Konfigürasyon	Bikonveks, asferik, difraktif
Lens malzemesi	Hidrofobik Akrilik Mavi Işık Filtreleyen Malzeme
Dioptrik Güçler	+10.0D'den +30.0D'ye 0.5D'lik artışlarla
Refraksiyon İndeksi	35°C'de 1,540
Haptik Malzeme	Lens malzemesi ile aynı
Gövde Çapı ΦB	6,0 ± 0,10 mm
Tüm Boy ΦT	12.5 mm
Haptik Açı	0°
UV İletimi %10 Kırılma	+24.0D IOL: 371 nm'de % 10 iletim
Tavsiye Edilen A-Sabiti[1]	119.5 (Optik Biyometri)
Resim Kalitesi	3 mm açıklığın maksimum teorik olarak ulaşılabilir MTF'sinden büyük veya eşit. Nereden bakılsa 0.28 MTF'den ya daha büyük ya da ona eşit değerde.

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

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

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

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

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

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

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

ENDİKASYONLAR
Mono-EDoF™ Katlanabilir Hidrofobik Akrilik Ultraviyole Filtreleyen ve Mavi Işık Filtreleyen Ön Kamara Göz İçi Lensi, ekstrakapsüler katarakt ekstrasyonu yöntemiyle katarakt merceği alınan yetişkin hastalarda afaki görsel düzelmesine endikedir. Mercek kapsül kesesine yerleştirilmeye endikedir. Mono-EDoF™'nin optimum bir randıman sağlayabilmesi için bu GİL'in ≤ 1.0D preoperatif korneal astigmatizmalı hastalara implante edilmesi ve cerrahi olarak indüklenmiş astigmatizm nedeniyle postoperatif astigmatizmde artış olmaması için gayret gösterilmelidir.

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

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

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

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

İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİMİ
Lensten kaynaklandığı düşünülen ama doğası, şiddeti veya insidans derecesi bağlamında önceden akla gelmeyen istenmeyen etkiler ve/veya potansiyel olarak hafif tehdit eden komplikasyonlar *Advanced Vision Science* şirketine bildirilmelidir.
(1) Kornea ödemi
(2) Keratitis (Kornea erozyonunu kapsar.)
(3) Korneal endotelyal bozukluğu
(4) Akut kornea defekti
(5) Descemet membran dekolmanı
(6) Konjunktival enflamasyon, subkonjunktival kanama
(7) Hifema
(8) Hipopyon
(9) İris hasarı
(10) İritis (iridosiklit)
(11) İris yapışıklığı
(12) İris prolapsusu
(13) Pupilla anomalileri (blok, pupilla tutulması, deformasyon, dilate pupilla vs.)
(14) Üveit
(15) Zonül plasmatomisi
(16) Siklit
(17) Arka kapsül rüptürü
(18) Katarakt sonrası
(19) Vitritis
(20) Vitreus kanaması, vitreus opaklığı
(21) Vitreus prolapsusu
(22) Retina dekolmanı, delik ya da bozuk delik (makula vs.)
(23) Retina dekolmanı
(24) Koroid dekolmanı
(25) Koroid kanaması
(26) Ödem veya maküların denatürasyonu
(27) Ekspülsiyon kanaması
(28) Göz içi enflamasyon
(29) Fibrin presipitatları
(30) Sekonder glokom
(31) Göz içi basıncının artması (Geçici artan göz içi basıncı ile yüksek göz tansiyonunu da içine alır.)
(32) Hipotoni bulbus
(33) Kromatopsi
(34) Görme performansında düşme (görme kabiliyeti, kontrast hassasiyeti)
(35) Beklenilen refraksiyon hatası
(36) Yara yerinin yetersiz kapanması

Ofis: +1-805-683-3851, faks: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com,
ya da Advanced Vision Science şirketinin Avrupa'daki yetkili temsilcisiyle bağlantı kurun:

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

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

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

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

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

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

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

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

FORMÜLLER		Aplanasyon Biyometri	Optik Biyometri
Holladay 1 Cerrah		1,85	2,07
SRK/T A sabiti		119,1	119,5
SRK II A sabiti		119,1	119,5
Hoffer Q pACD		5,61	5,84
Haigis	a0	1,96	1,64
	a1	0,40	0,40
	a2	0,10	0,10

İADE/DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ
Lütfen lens iadesi veya değiştirme ile ilgili sorularınız için Advanced Vision Science şirketimizle irtibat kurun:
Ofis: +1-805-683-3851, Faks: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

BU PROSPEKTÜSTE KULLANILAN KISALTMALAR

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

AR

280556 Rev A

CE 0495

Santen

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

تستعمل لمرة واحدة فقط

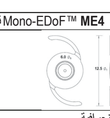
صنع في الولايات المتحدة الأميركية

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

مواصفات الجهاز
عدسات داخل العين ™Mono-EDoF (IOL) القابلة للإنثناء هي عبارة عن عدسات للغرفة الخلفية تقوم بامتصاص الأشعة فوق البنفسجية والضوء الأزرق. وهي مصممة لتتوضع خلف القزحية حيث تستبدل هذه العدسة عدسة العين الطبيعية البلورية ووظيفتها هي عبارة عن وسيط إنكسار لتصحيح إنعدام العدسة. مع ذلك، لن يتم إستبدال تكيّف العين. ويمكن ثني الجزء البصري من العدسة قبل إدخالها إلى العين.

الجدول 1: **الخصائص المادية**

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

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

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

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

قبل الجراحة
- وجود تاريخ، أو قابلية لحصول إنفصال الشبكية أو إعتلال الشبكية السكري التكاثري حيث يمكن أن تؤثر زراعة العدسة على معالجة هذه الحالات في المستقبل
- الحَول
- حَثل القرنية الحاد سريرياً (مثال: Fuchs)
- حصبة ألمانية، إعتام عدسة العين إما خلقي أوجرحي أومعقد.
- تسطّح غرفة العين الأمامية لحده الأقصى والذي لا يعود إلى إعتام عدسة العين المتورّمة
- إلتهاب متكرر مجهول السبب في الجزء الأمامي أو الخلفي، أو أي مرض تنتج عنه أعراض رد الفعل الالتهابي في العين (مثال: إلتهاب القزحية أو إلتهاب العنبية).
- إنعدام القزحية
- توعّ قزحية حديث
- زرق (غير منضبط)
- صغر المقلة أو ضخامة المقلة
- ضمور العصب البصري
- زرع قرنية مسبق
- حالات بصرية موجودة مسبقاً قد تؤثر سلبياً على استقرار الزرع خلال الجراحة
- المعالجة الميكانيكية أو الجراحية مطلوبة لتوسيع بؤبؤ العين
- فقدان الزجاجية (كبير)
- نزيف الغرفة الأمامية (كبير)
- ضغط عين إيجابي لا يمكن التحكم به
- مضاعفات يمكن أن تضر استقرار عدسة داخل العين.

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

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

دواعي الإستعمال
تُخصّص ™Mono-EDoF العدسة الأكريليكية في الغرفة الخلفية بداخل العين والقابلة للإنثناء والمقاومة للمياه والممتصة للأشعة فوق البنفسجية والممتصة للضوء الأزرق لتصحيح البصر الناجم عن إنعدام العدسة عند المرضى البالغين والذين تمت إزالة العدسة المعتمة لديهم عن طريق استخراج العدسة المعتمة خارج المحفظة بغية إستبدال العدسة داخل الغلاف المحفظي. للحصول على الأداء الأمثل لعدسة ™Mono-EDoF يُقترح أن تتم زراعة عدسة داخل العين هذه للمرضى الذين يعانون من اللابؤرية القرنية قبل الجراحة بدرجة 1.0D ≥ ويجب أخذ الحذر بعدم زيادة اللابؤرية بعد الجراحة بسبب اللابؤرية المستحثّة جراحياً.

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

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

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

تعليمات الإستعمال
1. يجب إدخال هذا المنتج إلى الغلاف المحفظي الخلفي ولم يتم إثبات سلامة ولا كفاءة إدخاله إلى الغرفة الأمامية.
2. قبل الزرع، تفحّص علبة العدسة للتأكد من استعمال النوع و القدرة والتشكيلة المناسبة.
3. إفتح الكيس من المكان المخصص للقشر وأزل القارورة في بيئة معقمة.
4. إنزع غطاء القارورة.
5. عن طريق استعمال ملقط سلس، أزل العدسة من القارورة عن طريق إلتقاط ملامس العدسة بلطف.
6. في حال قمت بشطف الأداة قبل الإدخال، إستعمل المحلول الملحي المتوازن فقط أو محلولاً ملحياً عادياً.
7. تفحّص العدسة بعناية لضمان عدم إلتصاق الحبيبات بها وتفحص أسطح العدسة البصرية لضمان عدم وجود العيوب فيها.
8. يمكن نقع العدسة في محلول ملحي متوازن حتى الجاهزية للزرع.
9. ينبغي استعمال المطري اللين اللّزج لتزييت الحاقن عند إدخال عدسة داخل العين.
10. في حال قمت بثني هذه العدسة من أجل الإدخال فإختر الأداة المناسبة لتثبيها وينبغي أن تكون ماهراً في استعمال هذه الأداة. تأكّد من أن رأس المُدخل أملس وغير مثلّم وخال من الشقوق أو الضرر.
11. يوصي المُصنّع باستخدام نظام نقل وتسليم معترف به وبأخذ العناية عند تحميل وتسليم عدسة داخل العين. إتبع إرشادات المُدخل بحذر.
12. هناك العديد من العمليات الجراحية التي يمكن استخدامها وينبغي على الجرّاح إختيار العملية الملائمة للمريض وينبغي أيضاً على الجرّاحين التحقق من توفّر الأدوات الملائمة قبل القيام بالعملية الجراحية. كما ينبغي إدراج مواعيد الفحص والمتابعة ما بعد العملية الجراحية بشكل دوري للتأكد من نجاح الزرع.
13. تم توفير بطاقات للمريض مع كل عدسة داخل العين حيث ينبغي تعبئتها ومنحها للمريض من أجل تقديمها لمرافق طبية أخرى أو أطباء آخرين في حال دعت الحاجة لذلك.

الإبلاغ عن الأعراض السلبية
ينبغي التبليغ عن الأعراض السلبية و/أو المضاعفات التي تحتمل أن تهدد البصر والتي قد تعتبر بشكل معقول أنها على صلة بالعدسة والتي لم تكن متوقعة بطبيعتها أو بحدتها أو بدرجة الإصابة بها إلى Advanced Vision Science
(1) وذمة القرنية
(2) إلتهاب القرنية (تشمل تآكل القرنية)
(3) ضعف البطانية القرنية
(4) عيب حاد في القرنية
(5) إنفصال غشاء ديسيميه
(6) إلتهاب الملتحمة، نزيف تحت الملتحمة
(7) تحدّميّة
(8) غمير قيحي
(9) تلف القزحية
(10) إلتهاب القزحية (والجسم الهدبي)
(11) إلتصاق القزحية
(12) هبوط القزحية
(13) شذوذ الحدقة (كتلة، أسر، تشوّه، إتّساع، إلخ.)
(14) إلتهاب العنبية
(15) إقتطاع جبلي نطيّقي
(16) إلتهاب الجسم الهدبي
(17) تمزق الحافظة الخلفية
(18) ما بعد إعتام عدسة العين
(19) إلتهاب المادة الشفافة العينية
(20) نزيف الزجاجية، ظلمة الزجاجية
(21) هبوط الزجاجية
(22) إنفصال في نسيج الشبكية، ظهور فجوة أو ثقب مكسور في نسيج الشبكية (بقعي، إلخ.)
(23) إنفصال الشبكية
(24) إنفصال المشيميّة
(25) نزيف المشيميّة
(26) وذمة أو تمسّخ البقعة الصفراء
(27) نزيف طارد
(28) إلتهاب داخل العين
(29) ترسّب الفيبرين
(30) زرق ثانوي
(31) إرتفاع ضغط دم داخل العين، يشمل على زيادة عابرة في ضغط داخل العين وإرتفاع ضغط الدم في العين)
(32) نقص توتّر عضلي بصري
(33) رؤية ألوان بشكل غير طبيعي
(34) ضعف الأداء البصري (النظر، حساسية التباين)
(35) تنبؤ خاطئ لقيمة الإنكسار
(36) قصور في إغلاق المنطقة المفتوحة

المكتب: 3851-683-805-1+، الفاكس: 3065-964-805-1+ ، البريد الإلكتروني: IOL-reporting@santen.com،
أو إتصل بممثل Advanced Vision Science المعتمد في أوروبا:

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

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

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

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

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

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

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

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

الوصفة		القياس الحيوي للتسطّح	القياس الحيوي البصري
Holladay 1 معامل الجرّاح		1.85	2.07
SRK/T معامل A الثابت		119.1	119.5
SRK II معامل A الثابت		119.1	119.5
Hoffer Q pACD		5.61	5.84
Haigis	a0	1.96	1.64
	a1	0.40	0.40
	a2	0.10	0.10

سياسة الإعادة أو التبديل
يرجى الإتصال بـ Advanced Vision Science بخصوص إعادة العدسات أو تبديلها:
المكتب: 3851-683-805-1+، فاكس: 3065-964-805-1+، البريد الإلكتروني:
IOL-reporting@santen.com

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

الإختصارات المستعملة في تعليمات الإستعمال هذه

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

NO

280556 Rev A

CE 0435

Santen

Bare til engangsbruk.

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

xact™ Mono-EDoF™ modell ME4

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Mono-EDoF™ foldbare intraokulære linser er intraokulære linser for bakre kammer som absorberer ultrafiolett og blått lys. De er designet for plassering bak regnbuehinnen, der linsen erstatter de naturlige gjennomsiktige linsene i øyet og fungerer som et refrakterende medium i korrigeringen av afaki. Akkommodasjonen vil imidlertid ikke gå tapt. Den optiske del av linsen kan foldes før innsetting.

TABELL 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 ØB	6,0 ± 0,10 mm
Totallengde ØT	12,5 mm
Haptisk vinkel	0°
UV-transmittans 10 % avskjæring	+24,0 D IOL: 10 % transmittans ved 371 nm
Foreslått A-konstant[1]	119,5 (optisk biometri)
Bildekvalitet	Større enn eller lik 70 % av maksimum teoretisk oppnåelig bildeskarphet (MTF) for en åpning på 3 mm, men uansett større enn eller lik 0,28 MTF

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

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

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

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

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

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

INDIKASJONER
Mono-EDoF™ foldbar intraokulær linse av hydrofobisk akryl for bakre kammer som absorberer ultrafiolett lys og blått lys, er beregnet for visuell korrigering av afaki hos voksne pasienter hvor linsen har blitt fjernet ved en ekstrakapsulær ekstraksjonsmetode ved katarakt. Linsen er beregnet for plassering i kapselrommen. For optimal ytteevne av Mono-EDoF™ foreslås det at denne IOL-en implanteres hos pasienter med preoperativ hornhinne-astigmatisme på ≤ 1,0 D. Man må være forsiktig slik at den postoperative astigmatismen ikke stiger på grunn av kirurgisk fremkalt astigmatisme.

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

KOMPLIKASJONER SOM KAN OPPSTÅ
1. Tilbakevendende alvorlig betennelse eller uveitt i fremre eller bakre segment.
2. Kirurgiske vanskeligheter ved ekstraksjon av katarakt, som kan øke muligheten for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, signifikant skade på regnbuehinnen, ukontrollert stigning i okulært trykk, eller signifikant vitreustap eller -tap).
3. Som ved alle kirurgiske 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), netthinneløsning, vitritt, uveitt, medfødt diabetisk retinopati, epiretinalmembran, grunt fremre kammer, mikroftalmi, hornhinnedystrofi, optisk nerveatrofi, okulær hypertensjon, mydriasis, hornhinnetransplantasjon, iritt, abnormaliteter på hornhinnen, makuladegenerasjon, retinal degenerasjon, atopisk sykdom, pseudoeksfoliasjonssyndrom og svake zonulastrukturer, zonula-spalting og dislokasjon av linse (inkludert subluksasjon), iris neoangiogenesis, cystisk makulaødem, hornhinneødem, pupillblokkering, membrancyklitt, regnbuehinneprolaps, hypopyon, tortuøsity eller vedvarende glaukom, sekundært inngrep etter operasjon. Sekundære inngrep etter operasjon omfatter, men er ikke begrenset til: reposisjon av linse, erstatning av linse, vitreus-aspirasjon eller iridektomi for pupillblokkering, reparasjon av sårlekkasje og reparasjon av netthinneavlesning.

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

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

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

Kontor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com,
eller ta kontakt med autorisert representant for Advanced Vision Science i Europa:

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

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

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

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

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

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

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

FORMLER		Aplanasjonsbiometri	Optisk biometri
Holladay 1 Kirurgfaktor (sf)		1,85	2,07
SRK/T A-konstant		119,1	119,5
SRK II A-konstant		119,1	119,5
Hoffer Q pACD		5,61	5,84
Haigis	a0	1,96	1,64
	a1	0,40	0,40
	a2	0,10	0,10

REGLER FOR BYTTE OG RETUR
Vennligst kontakt *Advanced Vision Science* for bytte eller retur av linse:
Kontor: +1-805-683-3851, fax: +1-805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

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

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

DA

280556 Rev A

CE 0459

Santen

Kun til engangsbruk.

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

xact™ Mono-EDoF™ Model ME4

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

BESKRIVELSE AF ANORDNING
Mono-EDoF™ foldbare, intraokulære linser er UV-absorberende linser med blokering af blåt lys til bagerste øjenkammer. De er designet til at blive placeret bag iris, hvor linsen erstatter den naturlige krystallinske linse i øjet og fungerer som et lysbrydende medium til korrektion af afaki. Akkomodationen vil dog ikke gå tabt. Den optiske del af linsen kan foldes før isætning i øjet.

TABEL 1: **FYSISKE EGENSKABER**

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

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

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

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

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

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

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

INDIKATIONER
Mono-EDoF™ sammenfoldelige hydrofobisk akryl UV-absorberende linse med blokering af blåt lys til bagerste øjenkammer er indikeret til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, hvor en linse er blevet fjernet ved ekstrakapsulær kataraktekstraktion. Linsen er beregnet til placering i kapselrommen. For optimal ydeevne af Mono-EDoF™, foreslås, at denne IOL implanteres hos patienter med præoperativ kornea astigmatisme (bygningsfejl) på ≤ 1,0 D, og forsigtighed bør udvises for ikke at øge den postoperative astigmatisme på grund af kirurgisk induceret astigmatisme.

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

KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ
1. Tilbagevendende alvorlig betændelse i forreste eller bagerste segment eller uveitis.
2. Kirurgiske vanskeligheder på ledsagestadiet 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 glaslegeme).
3. Som med enhver kirurgisk behandling, er der risiko involveret. Potentielle komplikationer, der ledsager udtagning eller implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende: skader på korneas endotel, infektion (endoftalmitis), nethindelæsning, vitritis, uveitis, diabetisk retinopati, medfødt øjenanormalitet, trangt forreste kammer, mikroftalmus, kornea dystrofi, synsnerveskrumpning, okulær hypertension, mydriasis, amblyopi, kornea transplantation, iritis, korneal abnormitet, makuladegeneration, retinal degeneration, atopisk sygdom, pseudoeksfoliations syndrom og svage zonulære strukturer, svag zonulær plasmotomy og linsedislokation (herunder luksation), iris neoangiogenese, cystoidt makulært ødem, kornealt ødem, blokering af pupil, cyclitis membran, fremfaldet iris, hypopyon, forbigående eller vedvarende glaukom og sekundær kirurgisk intervention. Sekundære kirurgiske indgreb omfatter, men er ikke begrænset til: repositionering af linse, udskiftning af linse, aspiration af glaslegeme eller kirurgisk fjernelse af blokering af pupil, udbedring af sårlækage, og udbedring af nethindelæsning.

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

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

INDBERETNING AF UTILSIGTEDE HÆNDELSER
Bivirkninger og/eller potentielle synstruende 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.
(1) Kornealt ødem
(2) Cornelitis (omfatter erosion af hornhinden)
(3) Dysfunktion af korneas endotel
(4) Akut kornealt defekt
(5) DMD Descemet Membrane Detachment
(6) Konjunktival inflammation, subkonjunktival blødning
(7) Hyphæma
(8) Hypopyon
(9) Beskadigelse af iris
(10) Iritis (iridocyclitis)
(11) Adhesion af iris
(12) Fremfalden iris
(13) Pupil abnormiteter (blokering, fastsiddende, deformation, dilateret, osv.)
(14) Uveitis
(15) Zonulær plasmotomy
(16) Cyclitis
(17) Brist i bagerste kapsel
(18) Sekundær kataraki (efterstær)
(19) Vitritis
(20) Vitreus blødning, vitreus opacitet
(21) Vitreus prolaps
(22) Løsrivelse, hul eller brudt hull i nethindevævet (makulært, mv.)
(23) Nethindeløsning
(24) Løsrivelse af årehinde
(25) Blødning fra årehinde
(26) Ødem eller denaturering af makula
(27) Udstødende blødning
(28) Intraokulær inflammation
(29) Fibrin sænkningsreaktion
(30) Sekundær glaukom
(31) Forhøjet intraokulært tryk (inkluderer forbigående forhøjet intraokulært tryk og okulær hypertension)
(32) Okulær hypotoni
(33) Kromatopsi
(34) Nedsat synsevne (syns-, kontrastfølsomhed)
(35) Fejl ved forventet refraktiv værdi
(36) Utilstrækkelig lukning af det åbne område

Kontor: +1 805-683-3851, faks: +1 805-964-3065, IOL-reporting@santen.com,
eller kontakt Advanced Vision Sciences autoriserede repræsentant i Europa:

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

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

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

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

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

Laatikon ulkopuolella oleva suositeltu A-vakio on tarkoitettu käytettäväksi optisella biometrialla saatavien aksiaalisen pituuden mittausten kanssa.

TAULUKKO 2: **SUOSITELLUT LINSSIVAKIOT (KIRURGIKOHTAISET KERTOIMET)**

Kaavat		Applanaatiobiometria	Optinen biometria
Holladay 1 Kirurgikohtainen vakio		1,85	2,07
SRK/T A-vakio		119,1	119,5
SRK II A-vakio		119,1	119,5
Hoffer Q pACD		5,61	5,84
Haigis	a0	1,96	1,64
	a1	0,40	0,40
	a2	0,10	0,10

PALAUTTAMINEN/VAIHTAMINEN
Ota yhteys *Advanced Vision Science* -yhtiöön linssin palauttamista tai vaihtoa koskevissa asioissa.
Toimisto: +1 805-683-3851, faksi: +1 805-964-3065, IOL-reporting@santen.com

TAKUU
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED takaa, että tämä tekomykiö vastaa toimitushetkellä kaikkia soveltuvia lakeja ja valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja, linssikohtaisia spesifikaatioita olennaisilta osin eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja.
ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED EI VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, SEURANNAISISTA TAI JOHDANNAISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAURIOISTA TAI KULUISTA, JOTKA AIHEUTUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORAAN TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISESTA TAI KÄYTÖSTÄ, VAIKKA ADVANCED VISION SCIENCE INCORPORATED -YHTIÖLLE OLISI ILMOITETTU TÄLLAISTEN MENETYSTEN, VAHINKOJEN TAI KUSTANNUSTEN MAHDOLLISUUDESTA.

NÄISSÄ KÄYTTÖOHJEISSA KÄYTETYT LYHENTEET

LYHENNE	MERKITYS
IOL	Tekomykiö
PC	Takakammio
PCL	Takakammiolinssi
UV	Ultravioletti
D	Diopteri
Φ_B	Linssin halkaisija (optinen