MATRIX Acrylic® | MATRIX Acrylic® AURIUM

INTRAOCULAR LENS
LENTILLE INTRAOCULAIRE
INTRAOKULARLINSE
INTRAOCULAR LENSLERI
NITROOČNÍ ČOČKA
ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

LENTE INTRAOCULAR
LENTI INTRAOCULARI
LENTE INTRAOCULAR
人工水晶體
لنز داخل چشمی
ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ

CE 0459

Medennium

English

INTRAOCULAR LENS/DEVICE DESCRIPTION: The Matrix Acrylic® UV-Absorbing Posterior Chamber intraocular foldable lenses are precision made optical devices, designed for capsular bag implantation. The optical portion is biconvex with straight edges and made from high refractive index UV absorbing hydrophobic Acrylate and has the capability of being folded. The Matrix Acrylic® Aurium is Photochromic in nature and this property is activated only under the presence of UV light, under which the lens becomes yellow in color and blocks blue light.

Model	Optic Dia	Overall Dia	Haptic	Diopter	Increments
400	6.00mm Spheric Photochromic	12.5mm	Blue PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Spheric Clear	12.5mm	Blue PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Aspheric Clear	13.0mm	Acrylic	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Aspheric Photochromic	13.0mm	Acrylic	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D

INDICATIONS: Visual correction of aphakia in adults in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification. The lens is intended for placement in the capsular bag.

PRECAUTIONS: Do not resterilize the lens by any method. Contact Medennium Inc. for return policy if lens becomes non-sterile. Use only sterile intraocular irrigation solutions and viscoelastics to rinse and/or lubricate the lens. Do not store the lens in direct sun light, or at temperatures over 50°C (122°F). Do not autoclave the lens. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

WARNINGS: 1. Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio: a) Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or Uveitis. b) The use of Silicone oils in patients with current Vitreoretinal Disease or those at high risk for future disease that may require silicone oil as part of therapy should be reconsidered (Apple, et al. 1997) c) 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. d) A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible. e) Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation. f) Suspected microbial infection. g) Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses. h) Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.

COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS: The complications related to the implantation of any intraocular lens are essentially the same as for cataract surgery and may require secondary surgical intervention. Complications seen with the same type of IOL may include but are not limited to: Corneal Edema, Iritis, Hyphema, Macular Edema, Pupillary Block, Secondary Glaucoma, Cyclitic Membrane, Vitritis, Endophthalmitis, Retinal Detachment, Lens Dislocation. Adverse events seen with the same type of IOL may include but are not limited to: Hypopyon, Intraocular Infection, Acute Corneal Decompensation, Secondary Surgical Intervention: a) Lens replacement/removal, b) Retinal Detachment Repair, c) Repositioning of lens, d) Iridectomy, e) Vitrectomy, f) Wound Repair Leak, g) Photocoagulation, h) Removal of Residual Cortex material, i) Anterior Capsulotomy.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

OPTICS

Material:	Ultraviolet-absorbing high refractive index Hydrophobic Acrylate
Configuration:	Biconvex with straight edge. Spherical for Models 400 and 401, Aspheric for Models 403 and 404
Power:	-7.0 through +34.0 diopter
UV cutoff at 10% T:	384 nm (+12.0 diopter lens) 387 nm (+27.0 diopter lens) Models 400/401. See Figure 1.

HAPTICS	(Three Piece)	(One Piece)
Material:	Polyvinylidene fluoride (PVDF)	Acrylic
Color:	Blue	Transparent
Configuration:	Modified-C	Modified-L
Angulation:	5 degrees	Planar

DIRECTIONS FOR USE: 1. Examine the label on the lens package for proper lens model, power and expiration date. 2. Open the pouch and remove the lens in a sterile environment. 3. Examine the lens thoroughly to ensure that particles have not become attached to it and examine the lens optical surfaces for other defects.

STERILE H_2O_2

Sterilized by Hydrogen Peroxide
Stérilisation par Peroxyde d'hydrogène
Sterilisert mit Wasserstoffperoxid
Esterilizadas por Peroxido de Hydrogeno
Sterilizzato con Perossido di Idrogeno
Esterilizado por Peroxido de Hidrogênio
Hidrojen Peroksit ile steril edilmisitr
Sterilizováno Peroxidem Vodíku
用雙氧水消毒
سترون شده توسط پراکسید هیدروژن
Стерилизовано Перекисью Водорода
Απ οστειρωμένο με υπ εροξείδιο του υδρογόνου

Models 400 & 404: STERILE H_2O_2

Models 401 & 403: STERILE R or STERILE H_2O_2

U.S. Patent No. 6,271.281, No. 8,133.274B2 / European Patent No. EP1758521B1
Chinese Patent No. ZL200580016948.5 / others pending.

P/N 100337-001 Rev. N
Version 2017/08/04

4. The following folders and viscoelastics are recommended for lens implantation and handling. Folders: EL09 (Epsilon). Insertors: EL10 or EL18. Viscoelastics include Healon®, Duovisc™, Bilon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™, and/or Dispersa. 5. Folding may be performed at the typical orientations (6-12, 3-9, or 4-10) 6. Hydration is not required. 7. The use of viscoelastics during folding and injection is required. 8. The following injector cartridge systems have been qualified: Epsilon Injector Model EL-22M or Ophtec Dualtec OD-665 with Operaid cartridge Models OD502/OD522 by Ophtec. Medicel Viscoject Injector L1604215 with Cartridge LP604235C.

Caution: Do not use lens if the package has been damaged. The sterility of the lens may have been compromised. Use of other non-validated cartridges (i.e coated cartridges) may leave residual coating on the lens. Use of other non-validated folders/inserters/viscoelastics may damage the lens. When using folders the lenses that have been folded should be released into the eye within 5 minutes from the time of folding. When using injector the lens should be injected within two minutes after loading.

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:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

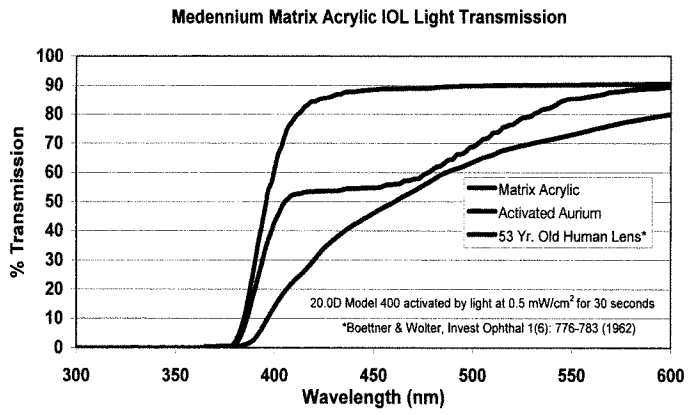
Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact Medennium Inc.

REPORTING: Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine Ca 92618 USA. Tel 1-949-789-9000 Fax 1-949-789-9032 e-mail info@medennium.com This information is being requested from all implant surgeons in order to document potential long term effects of intraocular lens implantation. Outside of the U.S contact your local company representative.

HOW SUPPLIED/ EXPIRATION DATE: Each IOL is supplied sterile, in dry form, in a lens container sealed within a single sterile pouch pack. The package is sterile and should be opened only under sterile conditions. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or otherwise compromised. Expiration date and sterilization method are indicated on the outside of the lens box. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date. Do not store the lens at temperatures below –20°C (-4°F) or above 50°C (122°F)

Figure 1.



RETURN/EXCHANGE POLICY: Contact Medennium Inc.. for return lens policy. Return the lens with proper identification and reason for return. Label return as a biohazard. Lenses with past sterility expiration date should also be returned with prior authorization.

DISCLAIMER OF LIABILITY: Medennium Inc. accepts no liability for the choice of method or technique to implant the lens or for the choice of the lens for a particular patient or patient's condition.

REFERENCES: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Vol 23, May 1997.

Manufacturer: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

EC REP Dr. Dimitrii Dementiev M.D., 13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

Français

DESCRIPTION DE LA LENTILLE INTRA-OCULAIRE/DU DISPOSITIF: les lentilles intra-oculaires pliables de chambre postérieure Matrix Acrylic® avec filtre UV, sont des dispositifs optiques de précision, conçues pour implantation dans le sac capsulaire. L'optique est biconvexe, avec un bord carré. Elle est constituée d'Acrylate hydrophobe absorbant les rayons UV et à grand indice de réfraction ; ce matériau présente l'avantage de pouvoir être plié. Les modèles 401 & 403 sont transparents. Les modèles 400 & 404 (Aurium) sont de nature photochromique et cette propriété n'est activée qu'en présence de rayons ultraviolets. Une fois activée, la lentille devient jaune et bloque la lumière bleue.

Modèle	Diam. optique	Diam. total	Haptique	Dioptries	Incréments
400	6.0mm Sphérique Photochromatique	12.5mm	PVDF Bleu	0.0 à +9,0 D +10.0 à +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Sphérique Transparent	12.5mm	PVDF Bleu	0.0 à +9.0 D +10.0 à +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Asphérique Transparent	13.0mm	Acrylate	-7.0 à +9.0 D +10.0 à +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Asphérique Photochromatique	13.0mm	Acrylate	-7.0 à +9.0 D +10.0 à +34.0 D	1.0 D 0.5 D

INDICATIONS: correction visuelle de l'aphaquie chez les adultes dont un cristallin cataracté a été enlevé par phacoémulsification. La lentille est destinée à être placée dans le sac capsulaire.
PRECAUTIONS: Ne pas restériliser la lentille intraoculaire quelque soit la méthode. Contacter Medennium concernant la politique de retour si la lentille devient non stérile. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaire stériles et des produits viscoélastiques pour rincer et/ou lubrifier la lentille intraoculaire. Ne pas exposer la lentille intraoculaire à la lumière directe du soleil ou à des températures de plus de 50°C. Ne pas passer la lentille intraoculaire à l'autoclave. La réutilisation et/ou une nouvelle stérilisation peuvent provoquer une altération des performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

MISES EN GARDE: 1. Tout médecin souhaitant implanter une lentille intraoculaire dans les circonstances suivantes doit évaluer au préalable le rapport bénéfice/risque éventuel: a) Inflammation du segment antérieur ou postérieur grave et récurrente ou uvéite. b) Usage d'huiles de silicone chez des patients présentant une maladie vitréo-rétinienne, ou chez ceux exposés à un grand risque de développer à l'avenir des pathologies susceptibles de nécessiter l'usage d'huile de silicone dans le cadre de leur traitement, doit être reconsidéré (Apple, et al. 1997). c) Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte qui pourraient accroître le risque de complications (par ex. hémorragie persistante, importantes lésions de l'iris, pression positive non contrôlée, ou important prolapsus ou perte de vitré. d) Déformation de l'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter une lentille intraoculaire de manière appropriée. e) Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation. f) Infection microbienne suspectée. g) Les enfants de moins de 2 ans ne sont pas des candidats aptes à recevoir une lentille intraoculaire. h) Patients chez qui ni la capsule postérieure, ni les ligaments suspenseurs du cristallin sont assez intacts pour servir de support.

COMPLICATIONS/EFFETS INDESIRABLES: les complications associées à la pose de toute lentille intraoculaire sont principalement les mêmes que celles d'une intervention chirurgicale pour cataracte et parfois, elles peuvent exiger une seconde intervention. Parmi les complications observées avec le même type de lentille intraoculaire, citons, entre autres: œdème cornéen, iritite, hyphéma, œdème maculaire, bloc pupillaire, glaucome secondaire, membrane cyclitique, vitritite, endophtalmie, décollement de rétine, luxation du cristallin. Parmi les effets indésirables observés avec le même type de lentille intraoculaire, citons, entre autres : hypopyon, infection intraoculaire, décompensation aiguë de la cornée, intervention chirurgicale secondaire: a) remplacement/ablation du cristallin, b) réparation du décollement de rétine, c) repositionnement du cristallin, d) iridectomie, e) vitrectomie, f) fuite due à la réparation d'une lésion, g) photo-coagulation, h) retrait de résidus du cortex, i) capsulotomie antérieure.

DESCRIPTION DETAILLEE DU DISPOSITIF :

OPTIQUE		
Matériau:	Acrylate hydrophobe à grand indice de réfraction et absorbant les rayons UV	
Configuration:	Biconvexe avec bord carré. Sphérique Modèles 400 & 401. Asphérique Modèles 403 & 404.	
Puissance:	-7.0,0 à +34,0 dioptries	
Limite UV à 10 % de T:	384 nm (lentille de +12,0 dioptries) 387 nm (lentille de +27,0 dioptries) Modèles 400 & 401. Figure 1.	
HAPTIQUE	Trois pièces 400, 401	Monobloc 403, 404
Matériau:	fluorure de polyvinylidène (PVDF)	Acrylate
Couleur:	bleu	transparent
Configuration:	C. Modifié	L. Modifié
Valeur de l'angle formé:	5°	0°

MODE D'EMPLOI: 1. Examiner l'étiquette du conditionnement de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance et la date limite d'utilisation. 2. Ouvrir la poche et sortir la lentille sous conditions stériles. 3. Bien examiner la lentille pour s'assurer que des particules ne se sont pas collées dessus, examiner également les surfaces optiques de la lentille pour détecter toute autre défectuosité éventuelle. 4. Les instruments de pliage et les produits viscoélastiques suivants sont recommandés pour poser et manipuler la lentille intraoculaire. Instruments de pliage : EL09 (Epsilon). Instruments d'insertion : EL10 ou EL19 (Epsilon). Les produits viscoélastiques incluent Healon®, Duovisc™, et/ou Dispersa. 5. Le pliage peut se faire aux angles types (6-12, 3-9 ou 4-10). 6. Les systèmes d'injection à cartouches suivants ont été reconnus adéquats : Epsilon injecteur EL22M ou Ophtec OD665 en association avec la Cartouche Modèle OD502/OD522 de Ophtec. Medicel Viscoject Injector L1604215 avec Cartridge LP604235C. 7. Le positionnement de la lentille dans la cartouche doit se faire en alignant l'haptique à un angle approximatif de 20-30° par rapport à l'axe longitudinal. S'assurer que l'optique rentre dans la partie tubulaire de la zone de chargement à ailettes. 8. Aucune hydratation n'est requise. 9. L'usage de produit viscoélastique est facultatif durant le pliage. L'usage de produits viscoélastiques est requis durant l'injection.
Attention : ne pas utiliser la lentille intraoculaire si l'emballage a été endommagé. Il se pourrait que la lentille ne soit plus stérile. L'usage de cartouches non validées (avec traitement de surface), peut provoquer un dépôt résiduel sur la lentille. L'usage d'autres instruments de pliage/d'insertion/ viscoélastiques non validés risque d'endommager la lentille. Lors de l'utilisation d'instruments de pliage, il est recommandé d'implanter dans l'œil la lentille qui a été pliée dans les 5 minutes suivant leur pliage. Lors de l'utilisation d'un injecteur, il est conseillé d'injecter la lentille dans les deux minutes suivant le chargement.

CALCUL DE LA PUISSANCE DE LENTILLE INTRA-OCULAIRE: le médecin doit déterminer, avant de procéder à l'intervention chirurgicale, la puissance de la lentille à poser. Les méthodes servant à calculer la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes :

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Les médecins désirant un complément d'informations pour calculer la puissance de la lentille peuvent contacter Medennium Inc.

NOTIFICATION: Tout effet indésirable et/ou toute complication pouvant menacer la qualité visuelle, que l'on peut raisonnablement imputer à la lentille, et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévisibles, doivent être rapportés à Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine CA 92618 USA. Par fax : 949-789-9032 ou par e-mail : info@medennium.com. Ces informations sont demandées à tous les chirurgiens ayant effectué les implantations afin de documenter les effets potentiels à long terme de la pose de lentilles intraoculaires. Hors des Etats-Unis, merci de contacter le représentant local de la société.

CONDITIONNEMENT/DATE LIMITE D'UTILISATION: chaque lentille intraoculaire est fournie sous forme stérile et déshydratée, dans un récipient à lentille maintenu dans une poche stérile simple. Le conditionnement est stérilisé par Oxyde d'Ethylène, Gamma, ou Peroxyde d'Hydrogène: ne l'ouvrir que sous conditions stériles. La stérilité est garantie, à moins que la poche n'ait été endommagée ou violée d'une manière ou d'une autre. La date limite d'utilisation est indiquée sur la boîte de la lentille. Ne pas utiliser la lentille après la date de péremption indiquée sur la boîte. Ne pas conserver la lentille à une température de moins de –20°C ou de plus de 50°C

POLITIQUE DE RENVOI/D'ECHANGE: contacter Medennium Inc. au sujet de la politique de retour des lentilles. Renvoyer la lentille avec sa propre identification et en indiquant la raison de son renvoi. Apposer une étiquette portant la mention "risque biologique" sur l'emballage pour le renvoi. Renvoyer les lentilles dont la date de péremption est dépassée après autorisation préalable.

DEMENTI DE RESPONSABILITE: Medennnium Inc. décline toute responsabilité quant au choix de la méthode ou de la technique de pose de la lentille intraoculaire ou quant au choix de la lentille pour un patient en particulier ou de son état.

REFERENCES: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Vol 23, Mai 1997.

Fabricant : Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge, E. 6, R.Normandie, 92340 Bourg La Reine, France.

German

BESCHREIBUNG DER INTRAOKULARLINSE: Bei den Matrix Acrylic® UV-absorbierenden, faltbaren, intraokularen Hinterkammerlinsen handelt es sich um optische Präzisionsprodukte, die in den Kapselsack implantiert werden. Der optische Teil ist bikonvex mit geraden Rändern und besteht aus UV-absorbierendem hydrophobem Acrylat mit hohem Brechungsindex. Die Linse ist faltbar. In der Natur verhält sich die Matrix Acrylic® Aurium IOL phototrop. Diese Eiggenschaft wird nur unter Anwesenheit von UV-Licht aktiviert. Die Linse verfärbt sich dann gelb und blockiert somit blaues Licht.

Modell	Optik Durchmesser	Gesamtdurchmesser	Haptik	Dioptrien	Schritte
400	6.0mm Sphärisch Phototrop	12.5mm	Blaues PVDF	0.0 bis +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 dpt 0.5 dpt
401	6.0mm Sphärisch klar	12.5mm	Blaues PVDF	0.0 bis +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 dpt 0.5 dpt
403	6.0mm Asphärisch klar	13.0mm	Acryl	-7.0 bis +9.0 D +10.0 bis +34.0 D	1.0 dpt 0.5 dpt
404	6.0mm asphärisch Phototrop	13.0mm	Acryl	-7.0 bis +9.0 D +10.0 bis +34.0 D	1.0 dpt 0.5 dpt

ANWENDUNGSGEBIETE: Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen, nach Entfernung einer natürlichen Linse mit Katarakt durch Phakoemulsifikation.Die Linse ist für die Kapselsackimplantation vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Linse auf keinen Fall resterilisieren. Sollte die Linse unsteril werden, benachrichtigen Sie Medennium um eine Rücksendung zu vereinbaren. Zum Spülen und/oder Schmieren der Linse nur sterile intraokulare Spüllösungen und viskoelastische Mittel verwenden. Linse nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen über 50°C (122°F) lagern. Linse nicht autoklavieren. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisierung kann die Wirkung des Produktes verschlechtern, was zu ernsten Folgen für die Gesundheit und Sicherheit des Patienten führen kann.

WARNHINWEISE: 1. Sollte der behandelnde Arzt eine Linsenimplantation bei einer der folgenden Erkrankungen in Betracht ziehen, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen: a) wiederkehrende schwere Entzündung des vorderen oder hinteren Segments oder Uveitis. b) Bei Patienten mit bestehender Glaskörper- oder Netzhauterkrankung oder Patienten mit hohem Risiko einer möglichen zukünftigen Erkrankung, zu deren Behandlung Silikonöl einzusetzen wäre, sollte die Verwendung von Silikonöl überdacht werden (Apple, et al. 1997). c) Schwierigkeiten bei der operativen Kataraktextraktion, wodurch sich die Komplikationsgefahr erhöhen kann (z.B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschädigungen, unkontrollierter Überdruck oder signifikanter Glaskörpervorfall oder –verlust. d)Wenn eine ausreichende Fixierung der IOL wegen einer Augendistorsion aufgrund eines früheren Traumas oder eines Entwicklungsdefekts nicht gewährleistet werden kann e) Umstände, die zu einer Schädigung des Endothels während der Implantation führen könnten. f) Verdacht auf eine mikrobielle Infektion. g) Für Kinder unter 2 Jahren kommen Intraokularlinsen noch nicht in Frage. h) Patienten, bei denen weder hintere Kapsel noch Zonula eine Unterstützung der Linse zulassen.

KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE: Die Komplikationen, die bei der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, sind im wesentlichen dieselben wie die der Kataraktchirurgie und können einen Sekundäreingriff erforderlich machen. Mit dem gleichen Typ IOL wurden folgende Komplikationen beobachtet, ohne darauf beschränkt zu sein: Hornhautödem, Iritis, Hyphäma, Makulaödem, Pupillarblock, sekundäres Glaukom, zyklitische Membran, Vitritis, Endophthalmitis, Netzhautablösung, Linsendislokation. Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden mit dem gleichen Typ IOL beobachtet, ohne darauf beschränkt zu sein: Hypopyon, Intraokularinfektion, akute Korneadekompensation, sekundärer chirurgischer Eingriff: a) Ersatz/Entfernung der Linse, b) Reparatur bei Netzhautablösung, c) Repositionierung der Linse, d) Iridektomie, e) Vitrektomie, f) Wundrevision, g) Photokoagulation, h) Entfernung von Kortexresten, i) anteriore Kapsulotomie.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

OPTIK		
Material:	UV-absorbierendes hydrophobes Acryl mit hohem Brechungsindex	
Konfiguration:	Bikonvex mit geraden Rändern. Sphärisch und asphärisch	
Stärke:	-7,0 bis +34,0 Dioptrien	
UV-Cutoff bei 10% T:	384 nm (+12,0 Dioptrien Linse) 387 nm (+27,0 Dioptrien Linse). Modells 400 & 401. Figure 1.	
HAPTIK	Modells 400 & 401	Modells 403 & 404
Material:	Polyvinylidenfluorid (PVDF)	Acryl
Farbe:	Blau	Acryl
Konfiguration:	Modifiziertes C	Modifiziertes L

GEBRAUCHSANWEISUNG: 1. Etikett auf der Verpackung der Linse überprüfen, um sicherzustellen, dass das richtige Linsenmodell und die richtige Stärke verwendet wird und das Verfalldatum nicht überschritten ist. 2. Beutel öffnen und Linse in einem sterilen Umfeld entnehmen. 3. Linse gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel an ihr haften. Optische Linsenflächen auf andere Defekte überprüfen. 4. Für die Implantation und Handhabung der Linse werden die folgenden Faltinstrumente und Viskoelastika empfohlen: Faltinstrumente: EL09 (Epsilon). Implantationsinstrumente: EL10 und EL18. Als viskoelastische Mittel können Healon®, Duovisc™, und/oder Dispersa verwendet werden. 5. Die Linse kann mit den typischen Orientierungen gefaltet werden (6-12, 3-9 oder 4-10) 6. Die folgenden Injektionskartuschensysteme sind qualifiziert: Epsilon Modell EL-22M und Ophtec OD665 Injektionssystem in Kombination mit der cartridge von Ophtec Modell OD502/OD522. Medicel Viscoject Injector L1604215 Cartridge LP604235C. 7. Hydratation ist nicht erforderlich. 8. Während des Faltvorgangs können optional Viskoelastika verwendet werden. 9. Bei der Injektion müssen Viskoelastika verwendet werden.
Warnhinweis: Linse nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität der Linse kann dann nicht mehr garantiert werden. Die Verwendung anderer, nicht validierter Kartuschen (d.h. Kartuschen mit Überzug) kann zu Überzugsresten auf der Linse führen. Durch Verwendung anderer, nicht validierter Falt/Einführungsbestecke kann die Linse beschädigt werden. Die Linse sollte innerhalb von 5 Minuten in das Auge implantiert werden. Bei der Verwendung eines Injektors sollte die Linse innerhalb von zwei Minuten nach dem Beladen injiziert werden.

BERECHNUNG DER BRECHKRAFT: Der Arzt sollte vor der Operation die Brechkraft der zu implantierenden Linse bestimmen. Methoden zur Berechnung der Brechkraft sind in folgenden Literaturstellen beschrieben:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y. und Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Band 14, S. 17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Band 23, S. 1356-1370, 1997.

Für weitere Informationen zur Berechnung der Brechkraft wenden Sie sich bitte an Medennium Inc..

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN: Nebenwirkungen und/oder möglicherweise das Sehvermögen gefährdende Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Linse stehen können und zuvor in Art, Schwere oder Häufigkeit unerwartet waren, sind Medennium Inc, Irvine USA. Fax 949-789-9032 oder www.medennium.com zu melden. Diese Information wird von allen implantierenden Chirurgen erbeten, um mögliche Langzeitwirkungen der Intraokularlinse zu dokumentieren. Außerhalb der USA sollten Sie sich bitte mit Ihrer lokalen Niederlassung in Verbindung setzen.

LIEFERZUSTAND/VERFALLDATUM: Jede IOL wird steril und trocken in einem Linsenbehälter, der in einem sterilen Einzelbeutel versiegelt ist, geliefert. Die Verpackung ist sterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Die Sterilität ist nur gewährleistet solange der Beutel unbeschädigt und ungeöffnet ist. Das Verfalldatum ist auf der Außenseite der Linsenschachtel aufgedruckt. Die Linse sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr implantiert werden. Linse nicht bei Temperaturen unter –20°C (-4°F) oder über 50°C (122°F) lagern.

RÜCKGABE/UMTAUSCH: Setzen Sie sich mit eyePx in Verbindung, um Informationen für die Rückgabe zu erhalten. Schicken Sie die Linse mit genauen Angaben zur Identifikation und dem Grund für die Rückgabe zurück. Markieren Sie die Linse für den Rückversand als biologische Gefahrenquelle. Linsen, deren Verfalldatum für die Sterilität abgelaufen ist, sollten ebenfalls mit vorheriger Genehmigung zurückgeschickt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Medennium Inc. haftet weder für die vom Chirurgen angewandte Implantationsmethode oder Operationstechnik noch für die Auswahl der Linse (bezogen auf den Patienten oder dessen Zustand).

LITERATURSTELLEN: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Band 23, Mai 1997.

Hersteller: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge, Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France

Español

DESCRIPCIÓN DE LA LENTE/DISPOSITIVO INTRAOCULAR: Las lentes plegables intraoculares Matrix Acrylic® de cámara posterior que absorben los rayos UV son dispositivos de precisión diseñados para ser implantados en el saco capsular. La parte óptica es biconvexa con bordes rectos, está hecha de acrilato hidrofóbico altamente refractivo que absorbe los rayos UV, y se puede doblar. Modelos 401 & 403 son transparentes en color. Modelos 400 & 404 (Aurium) son fotocromáticas. Esta propiedad se activa exclusivamente en presencia de rayos UV. Su color pasa del transparente al amarillo, bloqueando el espectro azul de la luz.

Modelo	Diametro Optico	Diametro Total	Háptico	Dioptrías	Aumentos
400	6.0mm Esférica fotocromática	12.5mm	PVDF Azul	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0D 0.5D
401	6.0mm Esférica transparente	12.5mm	PVDF Azul	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0D 0.5D
403	6.0mm Asférica transparente	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D
404	6.0mm Asférica fotocromática	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D

INDICACIONES: Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsifación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

PRECAUCIONES: No vuelva a esterilizar la lente mediante ningún método. Póngase en contacto con Medennium Inc. para averiguar cuál es el proceso de devolución en caso de que la lente no esté esterilizada. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles y viscoelásticos para aclarar o lubricar la lente. No almacene la lente directamente expuesta a la luz solar ni a temperaturas superiores a 50°C (122°F). No utilice el autoclave para esterilizar la lente. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar graves daños en la salud y seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS: 1. Los médicos que estén considerando implantar una lente en algunas de las circunstancias siguientes deberían sopesar los posibles riesgos y beneficios: a) Inflamación severa y recurrente de la parte anterior o uveitis. b) Se debería reconsiderar el uso de aceites de silicona en pacientes que actualmente padecen distrofia vitreoretinal o que tienen un alto riesgo de sufrir enfermedades que en el futuro requieran aceite de silicona como parte de la terapia (Apple, et al. 1997) c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extraer las cataratas que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragias persistentes, considerable daño del iris, presión positiva descontrolada, serio prolapso o pérdida del vítreo). d) Un ojo deformado debido a un trauma anterior o a un defecto de desarrollo que no podría sujetar correctamente una lente intraocular. e) Circunstancias que provocarían daños en el endotelio durante la implantación. f) Posible infección microbiana. g) No es conveniente que los niños menores de dos años utilicen lentes intraoculares. h) Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no están lo suficientemente intactas como para ofrecer sujeción.

COMPLICACIONES/SITUACIONES ADVERSAS: Las complicaciones relacionadas con la implantación de cualquier lente intraocular son básicamente las mismas que en el caso de la cirugía de cataratas y pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las complicaciones que pueden surgir con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: edema de la córnea, iritis, hifema, edema macular, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, membrana ciclítica, vitritis, endoftalmitis, desprendimiento de retina, dislocación de la lente. Las complicaciones que se han apreciado con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopión, infección intraocular, descompensación aguda de la córnea, intervención quirúrgica secundaria: a) Sustitución o extirpación de la lente, b) Reparación del desprendimiento de retina, c) Sustitución de la lente, d) Iridectomía, e) Vitrectomía, f) Supuración de la herida, g) Fotocoagulación, h) Eliminación de material residual de la cápsula, i) Capsulotomía anterior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:

ÓPTICA

Material:	Acrilato hidrofóbico de alto Índice de refracción que absorbe rayos ultravioleta
Potencia:	Ver Cuadro
Configuración:	Ver Cuadro

Reducción de rayos
UV en un 10% T: 384 nm (lente de +12,0 dioptrías)
387 nm (lente de +27,0 dioptrías). Modelos 400 & 401. Figura 1.

HÁPTICO	Tres piezas Modelos 400 & 401	Una Pieza Modelos 403 & 404
Material:	fluoruro de polivinilideno (PVDF)	Acrilato
Color:	Azul	Transparente
Configuración:	C modificado	L Modificado
Angulación:	5 Grados	Ninguna

INDICACIONES DE USO: 1. Examine la etiqueta del paquete de la lente para comprobar que se trata del modelo y potencia correctos; tambien verifique la fecha de caducidad. 2. Abra la bolsa y saque la lente en un entorno estéril. 3. Examine cuidadosamente la lente para asegurarse de que no tenga pegada ninguna partícula y examine las superficies ópticas para comprobar que no tienen ningún otro defecto. 4. Se recomienda utilizar las siguientes pinzas de plegado y viscoelásticos para colocar y manipular las lentes. Pinzas de plegado: EL09 (Epsilon). Aplicadores: El10 & EL18 (Epsilon). Entre los viscoelásticos se incluyen Healon®, y Dispersa. 5. Las lentes se deben doblar en las orientaciones típicas (6-12, 3-9 o 4-10) 6. Se han aceptado los siguientes sistemas de cartuchos de inyectores: EL22M Epsilon Inyector con los cartuchos/inyector Modelos OD502/OD522/OD665 de Ophtec. Medicel Viscoject Injector L1604215 con cartucho LP604235C. 7. No es necesario hidratarla. 8.El uso de viscoelásticos al plegarla es opcional. 9. Es necesario utilizar viscoelásticos durante la inyección.
Atención: No utilice la lente si el embalaje está dañado ya que podría haber perdido la esterilidad.. El uso de otros cartuchos no aprobados (como cartuchos recubiertos) podría dejar restos de revestimientos en la lente. El uso de otras pinzas de plegado/aplicadores/ viscoelasticos no aprobados podría dañar la lente. Cuando se utilizan pinzas de plegado, las lentes que se han doblado deberían estar colocadas en el ojo antes de que pasen cinco minutos desde el momento en que se doblaron. Cuando se utilice el inyector, se inyectará la lente en los dos minutos siguientes.

CÁLCULOS DE LA POTENCIA DE LAS LENTES: El médico debería determinar antes de la operación la potencia de la lente que va a implantar. En las siguientes obras de referencia se describen los métodos para calcular la potencia de las lentes:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Los médicos que necesiten más información sobre los cálculos de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Medennium Inc.

INFORMES: En caso de situaciones adversas o complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que se podrían relacionar con la lente y que no estaban previstas, comunique la gravedad o el grado de incidencia a Medennium Inc, 9 Parker Suite 150, Irvine, Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032 ó info@medennium.com. Se solicita esta información a todos los cirujanos que realizan los implantes, con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de las implantaciones de lentes intraoculares. Si se encuentra fuera de EE.UU., póngase en contacto con el representante de la empresa en su zona.

PRESENTACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD: Todas las lentes intraoculares se entregan estériles y secas, en un recipiente para lentes cerrado, dentro de un paquete individual estéril. El paquete ha sido esterilizado y sólo se deberá abrir en un ambiente estéril. La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o se haya visto afectada de algún modo. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja de la lente. No se debe implantar la lente después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada. No almacene la lente a temperaturas inferiores a –20ºC (-4ºF) ni superiores a 50ºC (122ºF).

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN O CAMBIO: Póngase en contacto con Medennium Inc. para pedir información sobre el procedimiento de devolución. Devuelva la lente correctamente identificada e indicando el motivo de la devolución. Marque el paquete como material de peligro biológico. Además, para devolver las lentes cuya esterilidad ha caducado, se necesita una autorización previa.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: Medennium Inc. no acepta ninguna responsabilidad por la elección del método o técnica utilizada para implantar la lente o por la elección de la lente para un determinado paciente o condición.

BIBLIOGRAFÍA: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Vol 23, Mayo 1997.

Fabricante: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E. 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France

Italiano

DESCRIZIONE DELLA LENTE O DEL DISPOSITIVO INTRAOCULARE: Le lenti pieghevoli intraoculari ad assorbimento UV per la camera posteriore Matrix Acrylic® sono dispositivi ottici di precisione, ideati per l'impianto nel sacco capsulare. La porzione ottica è biconvessa con bordi piatti, ed è composta di acrilato idrofobo ad alto indice refrattivo, in grado di assorbire i raggi UV, e di essere piegata. Matrix Acrylic® "Aurium" Modellos 400 & 404 e in natura fotocromatica e questa proprieta si attiva solamente alla presenza di raggi uv, sotto questa la lente diventa gialla.

Modello	Diametro Ottico	Diametro Totale	Aptica	Diottrica	Incrementi
400	6.0mm Sferica fotocromatica	12.5mm	Blu PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Sferica transparente	12.5mm	Blu PVDF	0.0 to +9.0 D +10,0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Asferica transparente	13.0mm	Acrilato	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Asferica fotocromatica	13.0mm	Acrilato	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D

INDICAZIONI: Correzione visiva dell'afachia in adulti nei quali una lente affetta da cataratta sia stata rimossa mediante facoemulsificazione. La lente va inserita nel sacco capsulare.

PRECAUZIONI: Non risterilizzare la lente in alcun modo. Nell'eventualità di perdita di sterilità della lente contattare Medennium Inc. per istruzioni riguardo alla sostituzione. Usare solo soluzioni sterili per l'irrigazione intraoculare e materiali viscoelastici per risciacquare e/o lubrificare la lente. Non conservare la lente alla luce del sole o a temperature superiori a 50 °C (122 °F). Non autoclavare la lente. Il riutilizzo e la ristirilizzazione possono compromettere la natura della lente, questo potrebbe causare seri problemi ai pazienti.

AVVERTENZE: 1. I medici che prendono in considerazione l'impianto della lente in una o più delle seguenti circostanze devono valutare il potenziale rapporto rischio:beneficio. a) Infiammazione grave ricorrente del segmento anteriore o posteriore, o uveite. b) L'uso di oli al silicone in pazienti con malattia vitroretinica in corso o in coloro che sono ad alto rischio di malattia futura e che potrebbero aver bisogno di olio al silicone come parte della terapia, deve essere riconsiderato (Apple, et al. 1997) c) Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare potenziali complicazioni (per es. sanguinamento persistente, danno significativo all'iride, pressione positiva incontrollata, oppure prolasso significativo o perdita del vitreo. d) Occhio distorto a causa di trauma pregresso o difetto dello sviluppo in cui non sia possibile un sostegno adeguato della lente intraoculare. e) Circostanze che provocherebbero un danno all'endotelio durante l'impianto. f) Sospetta infezione microbica. g) I bambini di età inferiore a 2 anni non sono candidati adatti all'impianto delle lenti intraoculari. h) Pazienti nei quali né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire sostegno.

COMPLICAZIONI O EVENTI AVVERSI: Le complicazioni collegate all'impianto di una qualsiasi lente intraoculare sono essenzialmente le stesse che per la chirurgia della cataratta, e potrebbero richiedere un intervento chirurgico secondario. Le complicazioni osservate con lo stesso tipo di lente intraoculare possono comprendere in maniera non esaustiva: edema corneale, irite, ifema, edema maculare, blocco pupillare, glaucoma secondario, membrana ciclitica, vitrite, endoftalmite, distacco di retina, dislocazione della lente. Gli eventi avversi osservati con lo stesso tipo di lente intraoculare possono comprendere in maniera non esaustiva: ipopione, infezione endo-oculare: scompenso corneale acuto, intervento chirurgico secondario: a) Sostituzione o asportazione della lente, b) Riparazione del distacco di retina, c) Riposizionamento della lente, d) Iridectomia, e) Vitrectomia, f) Perdita a livello della suturazione, g) Fotocoagulazione, h) Rimozione del materiale corticale residuo, i) Capsulotomia anteriore.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO:

OTTICA

Materiale:	Acrilato idrofobo ad assorbimento UV
Configurazione:	Biconvessa a bordo piatto sferica o asferica
Potere diottrico:	-7,0 a +34,0 diottrie (vedere tabella)

Soglia UV a
10% T: 384 nm (lente da +12,0 diottrie)
387 nm (lente da +27,0 diottrie) Modellos 400 & 401. Figure 1.

APTICA	Modellos 400 & 401(multipezzo)	Modellos 403 & 404 (Monopezzo)
Materiale:	fluoruro di polivinilidene (PVDF)	Acrilato
Colore:	Blu	Non o fotocromatica (vedere tabella)
Configurazione:	Modificata a C	Modificata a L
Angolo:	5°	0°

ISTRUZIONI PER L'USO: 1. Esaminare l'etichetta sulla confezione per verificare il modello della lente, il potere diottrico e la data di scadenza. 2. Aprire l'involucro e rimuovere la lente in ambiente sterile. 3. Esaminare accuratamente la lente per assicurarsi che non vi siano particelle attaccate per elettricità statica ed esaminare le superfici ottiche della lente alla ricerca di eventuali difetti. 4. Per l'impianto e la manipolazione della lente si raccomandano i seguenti piegatori e viscoelastici. Piegatori: EL09 (Epsilon). Inseritori: EL10 & EL18 (Epsilon). I viscoelastici comprendono Healon®, Duovisc™, e/o Dispersa. 5. La piegatura può essere effettuata secondo gli orientamenti consueti (6-12, 3-9, o 4-10) 6. I seguenti sistemi per cartuccia di iniezione sono stati approvati: l'iniettore per lente morbida Epsilon EL22M/Ophtec OD522/OD502/OD605. Medicel Viscoject injettore L1604215 with Cartridge LP604235C. 7. Non è necessaria idratazione. 8. L'uso dei viscoelastici durante la piegatura è facoltativa. 9. È necessario l'uso di viscoelastici durante l'iniezione.
Attenzione: Non usare la lente se la confezione è stata danneggiata, in quanto la sterilità della lente potrebbe essere compromessa. L'uso di altre cartucce non approvate (per es. cartucce rivestite) può lasciare un residuo di rivestimento sulla lente. L'uso di altri piegatori/inseritori/viscoelastici non approvati può danneggiare la lente. Con l'uso dei piegatori, le lenti che sono state piegate devono essere dispiegate nell'occhio entro 5 minuti dalla piegatura. Nell'usare l'iniettore la lente deve essere iniettata entro due minuti dal caricamento.

CALCOLO DEL POTERE DIOTTRICO DELLA LENTE: Il medico deve determinare in sede preoperatoria il potere diottrico della lente da impiantare. I metodi per il calcolo del potere diottrico della lente sono esposti nei seguenti riferimenti bibliografici:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

I medici che desiderano informazioni supplementari sul calcolo del potere diottrico delle lenti possono contattare Medennium Inc.

SEGNALAZIONI: Qualunque evento avverso e/o complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possano ragionevolmente essere considerate imputabili alla lente, e la cui natura, gravità e incidenza non erano state previste, deve essere segnalato a Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine, Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032 o info@medennium.com. Queste informazioni vengono richieste a tutti i chirurghi implantologi al fine di documentare gli effetti potenziali a lungo termine dell'impianto delle lenti intraoculari. Coloro al di fuori degli U.S.A. possono contattare il proprio rappresentante locale.

CONFEZIONE / DATA DI SCADENZA: Ciascuna lente intraoculare viene fornita sterile, allo stato secco, in un apposito contenitore sigillato in un involucro sterile. La confezione è sterilizzata e deve essere aperta solo in condizioni sterili. La sterilità e garantita nella confezione chiusa e intatta. La data di scadenza è riportata sull'esterno del contenitore della lente. La lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata. Non conservare la lente a temperature inferiori a –20 °C (–4 °F) o superiori a 50 °C (122 °F).

RESTITUZIONE / SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO: Contattare Medennium Inc. per informazioni sulle modalità di restituzione della lente. Rispedire la lente munita di adeguato materiale di identificazione e motivo per la sostituzione. Etichettare il materiale da restituire come pericoloso dal punto di vista biologico. Le lenti scadute devono essere anch'esse restituite, munite di previa autorizzazione.

RINUNCIA DI RESPONSABILITÀ: Medennium Inc. non accetta responsabilità per la scelta del metodo o della tecnica usati nell'impianto per un determinato paziente o per una determinata affezione.

BIBLIOGRAFIA: Apple, D.J., et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract. Surg.* Vol. 23, Maggio 1997.

Fabbricante: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France

Português

DESCRIÇÃO DA LENTE INTRA-OCULAR E DO DISPOSITIVO: As lentes intra-oculares Matrix Acrylic®, dobráveis, de câmara posterior com capacidade de absorção dos raios UV, são dispositivos ópticos fabricados com precisão, concebidos para implantação no saco capsular. A porção óptica é biconvexa com bordas retas, fabricada de acrilato hidrofóbico de elevado índice de refração com capacidade de absorção dos raios UV, podendo ainda ser dobrada. Modelos 401 &403 son transparentes en color. Modelos 400 & 404 (Aurium) son fotocromáticas em sua natureza, e sua propriedade é ativada somente sob a presença de raios UV sob a qual a lente torna-se amarela e bloqueia os raios azuis.

Modelo	Diâmetro óptico	Diâmetro total	Háptico	Poder dióptrico	Incrementos
400	6.0mm Esférica fotocromática	12.5mm	PVDF Azul	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Esférica Transparente	12.5mm	PVDF Azul	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Asférica Transparente	13.0mm	Acrilato	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Asférica fotocromática	13.0mm	Acrilato	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D

INDICAÇÕES: Correcção visual da afacia em adultos nos quais foi removido o cristalino com catarata por facoemulsificação. A lente está indicada para implantação no saco capsular.

PRECAUÇÕES: Não reesterilizar a lente por método algum. Caso a lente perca a esterilidade, contacte a Medennium Inc. referente às normas de devolução. Utilize apenas soluções de irrigação intra-ocular estéreis e produtos viscoelásticos para lavar e/ou lubrificar a lente. Não guarde a lente à luz solar direta ou a temperaturas superiores a 50°C. Não autoclave a lente. Re uso e/ou re esterelização pode comprometer a performance da do dispositivo o pode causar sérios danos para a saúde e segurança do paciente.

ADVERTÊNCIAS: 1. Os médicos devem avaliar a relação risco/benefício potencial quando considerarem a implantação de uma lente intra-ocular em qualquer uma das seguintes circunstâncias: a) Inflamação recorrente grave do segmento anterior ou posterior ou uveíte. b) Doença vitreo-retiniana ou risco futuro de desenvolver tal doença, que necessite de óleo de silicone como parte da terapêutica (Apple *et al.*, 1997). c) Dificuldades cirúrgicas durante a extração de cataratas, que podem aumentar o potencial de complicações (p. ex., hemorragia persistente, lesão importante da íris, pressão positiva não controlada ou prolapso significativo ou perda do vítreo. d) Olho com alterações decorrentes de traumatismo anterior ou de defeito do desenvolvimento, no qual não é possível a fixação apropriada da lente intra-ocular. e) Circunstâncias que resultariam em lesão do endotélio durante a implantação. f) Suspeita de infecção microbiana. g) Crianças com menos de 2 anos não são candidatos apropriados para lentes intra-oculares. h) Doentes nos quais a cápsula posterior ou as zônulas não estão suficientemente intactas para proporcionar o suporte para a lente intra-ocular.

COMPLICAÇÕES/REACÇÕES ADVERSAS: As complicações relacionadas com a implantação de qualquer tipo de lente intra-ocular são basicamente as mesmas da cirurgia de catarata e podem exigir uma intervenção cirúrgica secundária. As complicações observadas com o mesmo tipo de LIO podem incluir mas não se limitam a: edema da córnea, irite, hifema, edema macular, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, membrana ciclítica, inflamação do vítreo, endoftalmite, descolamento da retina e deslocamento da lente. As reações adversas observadas com o mesmo tipo de LIO podem incluir mas não se limitam a: hipópio, infecção intra-ocular, descompensação aguda da córnea, intervenção cirúrgica secundária: a) substituição/remoção da lente, b) reparação de descolamento da retina, c) reposicionamento da lente, d) iridectomia, e) vitrectomia, f) reparação da incisão devido a vazamento de humor aquoso, g) fotocoagulação, h) remoção de material residual do córtex, i) capsulotomia anterior.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO:

SISTEMA ÓPTICO

Material:	Acrilato hidrofóbico com absorção UV e elevado índice de refração
Configuração:	Biconvexa com borda reto
Poder dióptrico:	-7.0,0 até +34,0 dioptrias

Bloqueio de UV a 10% T:	384 nm (lente com +12,0 dioptrias) 387 nm (lente com +27,0 dioptrias) Modelos 400, 401. Figure 1.

HÁPTICO	Três peças Modelos 400, 401	Una peça Modelos 403, 404
Material:	Fluoreto de polivinilideno (PVDF)	Acrilato
Cor:	Azul	Transparente
Configuração:	C modificado	L modificado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: 1. Examine o rótulo da embalagem da lente para verificar o modelo de lente, o seu poder dióptrico e o prazo de validade. 2. Abra a embalagem e remova a lente num ambiente estéril. 3. Examine meticulosamente a lente para assegurar que não aderiram partículas à mesma e examine as superfícies ópticas da lente para detectar outros defeitos. 4. Recomendam-se os seguintes dispositivos para dobrar a LIO e produtos viscoelásticos para a implantação e manipulação da lente. Dispositivos para dobrar: EL09 (Epsilon). Dispositivos para inserção: El10 & EL18 (Epsilon). Os produtos viscoelásticos incluem Healon®, Duovisc™, e/ou Dispersa. 5. Para dobrar a lente as orientações habituais devem ser observadas (6-12, 3-9 ou 4-10) 6. Foram qualificados os seguintes sistemas injectores de cartucho: injetor EL22M Epsilon o OD665 Ophtec juntamente com o Cartucho da Ophtec, Ref: OD502/OD522. Medicel Viscoject Injector L1604215 com o Cartucho LP604235C. 7. Não é necessária hidratação. 8. A utilização de produtos viscoelásticos durante o ato de dobrar a lente é opcional. 9. É necessária a utilização de produtos viscoelásticos durante a injeção.
Cuidado: Não utilize a lente se a embalagem estiver danificada. A esterilidade da lente pode estar comprometida. A utilização de outros cartuchos não validados (i. e, cartuchos revestidos) podem deixar uma camada residual sobre a lente. A utilização de outros dispositivos para dobrar/inserir pode danificar a lente. Quando se utilizam dispositivos para dobrar a lente, estas devem ser implantadas no olho no período de 5 minutos a partir da momento que a lente foi dobrada. Quando se utiliza o injector, a lente deve ser injetada no período de dois minutos após ter sido carregada no injetor.

CÁLCULOS DO PODER DIÓPTRICO DA LENTE: O médico deve determinar durrante a avaliação pré-operatória o poder dióptrico da lente a ser implantada. Os métodos de cálculo do poder dióptrico de lentes estão descritos nas seguintes referências:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Os médicos que necessitem de mais informações sobre os cálculos da potência de lentes devem contactar a Medennium Inc.

NOTIFICAÇÃO: As reacções adversas e/ou as complicações com o risco potencial de perda da visão que podem, com fundamento, ser consideradas como relacionadas com a lente e que não foram previamente antecipadas no que se refere à natureza, gravidade ou grau de incidência, devem ser reportadas à Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032 o info@medennium.com. Esta informação deve ser fornecida por todos os cirurgiões de implantes a fim de documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação da lente intra-ocular. Fora dos Estados Unidos, contacte o representante local da empresa.

APRESENTAÇÃO/PRAZO DE VALIDADE: As LIOs são fornecidas estéreis, na forma seca, em um invólucro vedado acondicionado dentro de uma embalagem estéril única. A embalagem é esterilizada e só deve ser aberta em condições estéreis. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa esteja danificada ou comprometida de qualquer outra forma. O prazo de validade está indicado no exterior do estojo da lente. A lente não deve ser implantada após expirar o prazo de validade da esterilidade indicado. Não guarde a lente a temperaturas inferiores a –20°C (-4°F) ou superiores a 50°C (122°F)

NORMAS DE DEVOLUÇÃO/TROCA: Contacte a Medennium Inc. no que se refere às normas de devolução da lente. Devolva a lente com a identificação correta e o motivo da devolução. Rotule a devolução como um biorisco. As lentes com prazo de validade da esterilidade expirado, também devem ser devolvidas com autorização prévia.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: A EyePx não aceita qualquer responsabilidade pela escolha do método ou técnica de implantação da lente ou pela escolha da lente em função de cada paciente em particular ou da patologia do paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg*. Vol 23, Maio de 1997.

Fabricante: Medennium Inc.. 13 Avenue de Montrouge Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France

Czech

POPIS VÝROBKU: Zadněkomorové foldovací nitrooční čočky Matrix Acrylic® s UV filtrem jsou přesné optické výrobky určené pro implantaci do pouzdra čočky. Optická část je bikonvexní s rovnými okraji a vysokým refrakčním indexem hydrofobního složitelného akrylátového materiálu s UV filtrem. Akrylická NOČ Matrix Acrylic® Aurium je navíc fotochromická a její vlastnosti jsou aktivovány pouze za přítomnosti UV záření, díky němuž nabývá čočka žlutého zabarvení a blokuje modré světlo.

Model	Optika	Celkový Průměr.	Haptika	Dioptrie	Inkrement
400	6.0mm Sférická fotochromatická	12.5mm	Modrý PVDF	0.0 až +9.0 D +10.0 až +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Sférická čirá	12.5mm	Modrý PVDF	0.0 až +9.0 D +10.0 až +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Asférická čirá	13.0mm	Akrylátový	-7.0 až +9.0 D +10.0 až +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Asférická fotochromatická	13.0mm	Akrylátový	-7.0 až +9.0 D +10.0 až +34.0 D	1.0 D 0.5 D

INDIKACE: Korekce afakie u pacientů s kataraktou po operaci zkalené čočky fakoemulzifikací. Čočka je určena pro implantaci po pouzdra.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Neresterilizujte čočku jakoukoliv metodou. V případě znesterilnění čočky kontaktujte Medennium Inc. ohledně podmínek jejího navrácení. Používejte pouze sterilní irigační roztoky a viskoelastické materiály pro omývání a zvlhčení čočky. Neskladujte čočku na přímém světle nebo při teplotě vyšší než 50° C (122° F). Nedávejte čočku do autoklávu. Resterilizace a nebo opakované použití může ovlivnit chování implantátu, a může mít za následek ohrožení pacienta a jeho zdraví.

VAROVÁNÍ: 1. Chirurgové zvažující implantaci čočky u níže uvedených stavů oka musí uvážit poměr možných rizik k získanému efektu operace: a) Recidivující těžké přední nebo zadní záněty nebo uveitidy, b) Použití silikonového oleje u pacientů s probíhajícími vitreoretinálními onemocněními nebo u nichž je vysoké riziko vzniku těchto onemocnění v budoucnu s následným léčením silikonovým olejem (Apple et al. 1997), c) Problémy během operace katarakty, které mohou mít za následek pooperační komplikace (např. přetrvávající krvácení, zřetelné poškození duhovky, vysoký vzestup nitroočního tlaku nebo evidentní prolaps nebo ztráta sklivce d) Poškození oka dřívějším úrazem nebo přítomnost defektu, který neposkytuje dostatečnou oporu pro bezpečné uložení čočky e) Okolnosti, které mohou vést k poškození endotelu během implantace, f) Suspektní mikrobiální infekce, g) Děti mladší 2 roky nejsou vhodnými kandidáty pro nitrooční čočky, h) Pacienti u nichž porušená kapsula nebo zonula nejsou dostatečnou oporou pro bezpečné uložení čočky.

KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Komplikace související s implantací jakékoliv nitrooční čočky mají stejný význam jako operace katarakty samotné a mnohdy musí být řešeny dalším chirurgickým zákrokem. Komplikace, které mohou nastat u stejných typů nitroočních čoček, jsou následující (ale nejen takto omezeny): edém rohovky, iritida, hyphema, edém makuly, pupilární blok, sekundární glaukom, cyklitická membrána, vitritis, endophthalmitis, odchlípení sítnice, dislokace čočky. Vedlejší účinky které mohou nastat u stejných typů nitroočních čoček, jsou následující (ale nejen takto omezeny): hypopyon, nitrooční infekce, akutní dekompenzace rohovky, druhotný chirurgický zákrok: a) výměna nebo vyjmutí čočky, b) operace odchlípení sítnice, c) repozice čočky, d) iridektomie, e) vitrektomie, f) uzavření filtrující rány, g) fotokoagulace, h) odstranění zbytků kortexu, i) přední kapsulotomie.

DETAILNÍ POPIS IMPLANTÁTU:

OPTIKA:

Materiál:	Hydrofóbní akrylát s vtokovým refrakčním indexem a UV absorbérem
Kofigurace:	Bikonvexní s přímým okrajem, u modelů 400 a 401 sférický, u modelů 403 a 404 asférický
Dioptrická hodnota:	-7,0 až +34,0 D

Hraniční vldenová délká UV záření při 10% T:	384 nm (+12 D čočka)	387 nm (+27 D čočka) Modely 400/401, viz obr.1
HAPTIKY	(tříkusová)	(jednokusová)
Mateiál:	Polyvinyldene fluoride (PVDF)	akrylát
Barva:	Modrá	průhledná
Konfigurace:	Modifikované C	Modifikované L
Angulace:	5°	bez angulace

NÁVOD K POUŽITÍ: 1. Zkontrolujte štítek na obalu s čočkou, zda odpovídá model, dioptrická síla a expirační doba. 2. Otevřete obal a vyjměte čočku za sterilních podmínek. 3. Pečlivě prohlédněte čočku a zjistěte, zda na jejím povrchu neulpěly nečistoty nebo zda není poškozen optický povrch čočky. 4. Pro složení čočky a její implantaci jsou doporučovány následující nástroje a viskomateriály: Nástroje na skládání - EL09 (Epsilon), Zavaděče – EL10 nebo EL18. Viskoelastické materiály - Healon®, Duovisc™, Biolon™, Staar Visc™II, Ophthalin™ , a / nebo Dispersa. 5. Složení čočky má být prováděno v typické orientaci (6-12, 3-9, 4-10). 6. Hydratace není nutná. 7. Je vhodné použít viskoelastický materiál během skládání a zavádění čočky. 8. Následující injektor/kartridž systémy jsou oprávněny k užití - Injektor Epsilon Model EL 22M nebo Ophtec Dualtec-OD-665 kartridží Operaid modely OD502/OD522 společnosti Ophtec. Medicel Viscoject Injector L1604215 nebo Cartridge LP604235C.
Výstraha: Nepoužívejte čočku z poškozeného obalu, sterilita může být narušena. Použití jiné, než schválené kartridže může na povrchu zanechat rezidua. Použitím nevhodných viskomateriálů a nástrojů na skládání či zavádění se může čočka poškodit. Pokud je čočka složena pomocí nástroje, měla by být do oka implantována během 5ti minut. V případě užití injektoru by se měla implantovat během 2 minut po jejím uložení.

VÝPOČET SÍLY ČOČKY: Chirurgové by měli určit dioptickou sílu implantované čočky před operací vhodnou mentodou. Pokud lékař potřebuje další informace vztahující se k výpočtu optické mohutnosti čočky, lze se obrátit na dodavatele.

Stránky Dr. Haigise User Group for Laser Interference Biometry U. Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

HLÁŠENÍ: Nežádoucí účinky a/nebo komplikace vedoucí ke ztrátě zraku, které souvisí s čočkou a nebyly předem očekávány, by měly být nahlášeny společnosti Medennium Inc. Tyto informace jsou žádány od všech implantologů, aby mohly být zdokumentovány dlouhodobé výsledky implantací NOČ.

VRÁCENÍ / VÝMĚNA: V případě vrácení čočky kontaktujte společnost Medennium Inc. , vybavte čočku příslušnými identifikacemi a uveďte důvod pro její vrácení. Označte zásilku jako "biologicky nebezpečná". Čočky s prošlou expirační dobou mohou být též vráceny s předchozí autorizací.

BALENÍ / EXPIRACE: Každá balená čočka je sterilní, v suchém stavu, uložena v čočkovém pouzdře a uzavřena v jednoduchém sterilním obalu. Balíček je sterilizován , a měl by být otevřen pouze za sterilních podmínek. Sterilita je zaručena do doby poškození nebo jiného znehodnocení obalu. Datum expirace a způsob sterilizace je uveden na zevní straně krabičky s čočkou. Čočka by neměla být implantováno po době expirace. Neskladujte čočky při teplotě nižší než -20°C (-4°F) a nad +50°C (122°F).

UPOZORNĚNÍ: Společnost Medennium Inc. 9 Parker suite 150, Irvine CA 92618 USA Fax 949-789-9032. info@medennium.com. nepřebírá zodpovědnost za volbu metody nebo techniky implantace nebo za výběr čočky pro pacienta ani za jeho stav. Poskytovatel zdravotní péče je povinen poskytnout pacientům - příjemcům zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem, tedy i ZP třídy 2b instruktáž podle zákona ***č. 123/2000*** Sb. O zdravot. prostředcích. Instruktáž musí provádět osoby odborně způsobilé, uvedené v odst. 2, § 22 zákona."

REFERENCE: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg*. Vol 23, May 1997.

Výrobce: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France

中文

人工晶体/器械描述： Matrix Acrylic®后房型人工晶体是紫外线吸收、可折叠、囊袋内植入的精密光学器械。光学部分使用高屈光指数，能吸收紫外线的疏水性丙烯酸材料制造，具有直边型双等凸设计，能够折叠。Matrix Acrylic® Aurium晶体在自然条件下可以变色，这种特性只有在紫外线下被激活，晶体变为黄色并且阻断蓝光。

型号	光学直径	全长	襻	屈光度	递增
400	6.0mm球面变色	12.5mm	蓝PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.00mm 球面	12.5mm	蓝PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm非球面	13.0mm	丙烯酸	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm非球面变色	13.0mm	丙烯酸	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D

适应症： 用于白内障超声乳化术后无晶体眼的视力矫正，并将晶体按计划植入囊袋内。

注意事项： 不可以使用任何方式重新消毒晶体。如果晶体处于非灭菌状态，请联系Medennium公司请求退回。只能使用无菌的灌注液和粘弹剂冲洗和/或润滑晶体。不要将晶体存放在有直射太阳光的地方，或者温度超过50° C (122° F) 处。不能对晶体高压蒸汽灭菌。重新使用和/或重新消毒可能会改变器械的性能，对患者的健康和安全造成严重危害。

警告： 1，医生在下列情况下应考虑晶体植入会增加潜在的风险/受益比：a）反复发作、严重的前/后节炎症或者葡萄膜炎；b）眼内有硅油的玻璃体视网膜病的患者，或者将来有可能使用硅油治疗的患者（Apple等，1997年）；c）白内障摘除手术中遇到困难情况，可能会增加潜在的并发症（例如持续性出血，严重的虹膜损伤，无法控制的高眼压，或严重的玻璃体脱出或缺失）；d）创伤或者发育缺陷引起的眼球变形无法支撑人工晶体；e）植入晶体可能造成内皮损伤的各种情况；f）怀疑微生物感染时；g）2岁以下儿童植入人工晶体；h）后囊膜和晶体悬韧带不完整，不能支撑晶体时。

并发症/不良事件： 植入任何人工晶体的并发症，基本上与白内障手术的并发症相同，有的需要第二次手术。使用同类型人工晶体的并发症可能包括，但不仅限于：角膜水肿、虹膜炎、前房出血、黄斑水肿、瞳孔阻滞、继发性青光眼、睫状体炎性假膜、玻璃体炎、眼内炎、视网膜脱离、人工晶体移位。使用同类型人工晶体的不良事件可能包括，但不仅限于：前房积脓，眼内炎，急性角膜失代偿、二次手术：a）晶体置换/取出；b）视网膜脱离修复术；c）晶体复位术；d）虹膜切除术；e）玻璃体切割；f）切口渗漏修补；g）光凝；h）去除残留皮质；i）前囊膜切开术

器械详细说明：

光学部

材料：	吸收紫外线、高屈光指数、疏水性丙烯酸酯	
形态：	等凸、直角边缘，400和401为球面设计，403和404为非球面设计	
屈光度：	-7.0至+34.0D	
紫外光 10% T:	384 nm（+12.0D晶体）	387 nm（+27.0D晶体）400/401型 见图
襻	(三片式)	(一片式)
材料：	聚偏二氟乙烯（PVDF）	丙烯酸
颜色：	蓝色	透明
形状：	改良C襻	改良L襻
夹角：	5度	平面型

使用指南： 1）检查晶体外包装上的标签，核对型号、屈光度和有效期；2）在无菌环境中打开包装袋并取出晶体；3）仔细检查晶体表面有无吸附任何颗粒，以及晶体的光学部有无任何缺损；4）建议植入晶体时使用下列折叠器和粘弹剂：折叠器：EL09（Epsilon公司）；植入器：EL10或EL18，粘弹剂包括Healon®, Duovisc™, Bilon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™, 和/或 Dispersa.；5）可按典型的方向折叠（6-12，3-9，或4-10）；6）不需要水合；7）折叠和推注时要求使用粘弹剂；8）以下推注系统合格：Epsilon公司的EL22M推注器或Ophtec公司的OD-665推注器、OD502/ OD522 折叠器。Medicel Viscoject Injector L1604215 with Cartridge LP604235C.

注意事项： 禁止使用包装破损的晶体，因为晶体的无菌状态可能受到破坏。使用未验证的折叠器（如：涂层折叠器）会在晶体表面残留涂层材料，使用其他未验证的折叠器/植入器/粘弹剂可能损伤晶体。晶体放入折叠器后应在5分钟内植入眼内，放入推注器后应在2分钟内植入眼内。

晶体屈光度计算： 医生应该在术前计算将植入晶体的屈光度数，其计算方法在下列参考中有所描述：

Dr. Haigis 有关激光手术后的生物测量的网页,
http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

医生如果需要更多关于晶体屈光度数计算的信息，可以咨询Medennium Inc公司。

报告： 出现可能与晶体相关的不良事件和/或可能危害视力的并发症，以及预料之外的各种不同严重程度突发事件，请向Medennium公司报告。要求手术医生提供以上信息，以记录人工晶体植入后潜在的长期影响。美国以外的医生请与当地公司代表联系。

供应/有效期： 每枚晶体经过灭菌后，单独包装在干燥的灭菌袋中，消毒过的包装应在无菌条件下开启。包装袋破损会造成灭菌失效。失效期和灭菌方式注明在外包装盒上。不要在低于–20°C (-4°F) 和高于50°C (122°F)温度中贮存。

退货/换货规定： 请联系Medennium公司了解退货规定。退货应有适当的证明和原因。过期晶体退货必须得到事先的同意。

责任免除： 对于植入方法或技术的选择、患者条件的选择、以及人工晶体的选择，Medennium Inc公司将不承担责任。

参考： Apple, D.J.,et al 'Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lens: An experimental Study Comparing Various Biomaterials'. J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, May 1997.

制造商：Medeinnum公司，13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

فارسی

لنز داخل چشمی / شرح وسیله:
لنز تاشو داخل چشمی ماتریکس ؛اکریلیک ، جاذب اشعه ماورای بنفش با اپتیکی بسیار دقیق ؛ جهت قرارگیری در کپسول خلفی طراحی و ساخته گردیده است. بخش اپتیکی آن Biconvex با لبه هائی بسیار تیز و صاف ، از مواد اکریلیک هیدروفوب با رفرکتیو اندکس بسیار بالا که جاذب اشعه ماورای بنفش می باشد ساخته شده است.
لنز داخل چشمی ماتریکس اکریلیک اوریوم ؛ ذاتا یک لنز فتوکرومیک است که در حضور اشعه ماورای بنفش و بسبب آن فعال گردیده و باعث زرد شدن لنز می شود.

مدل	قطر اپتیک	طول کلی	جنس هاپتیک	شماره لنز	فاصله
400	6.00mm Spheric Photochromic	12.5mm	Blue PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Spheric Clear	12.5mm	Blue PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Aspheric Clear	13.0mm	Acrylic	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Aspheric Photochromic	13.0mm	Acrylic	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D

مواردمصرف: لنز بمنظور جایگذاری در کپسول خلفی جهت تصحیح بینائی افراد aphakia بزرگسالی که عدسی آنان دچار آب مروارید شده و توسط روش فیکو اموسیفیکاسیون خارج شده ،میباشد.

احتیاطات: لنز به هیچ وجه و با هیچ روشی مجددا استریل نگردد. در صورتیکه لنز غیراستریل گردید با نماینده شرکت Medennium در مورد روشها و چگونگی عودت لنزهای غیر استریل تماس گرفته شود. فقط از محلولهای شستشوی چشمی استریل و محلولهای ویسکوالاستیک جهت خیس کردن و آغشته کردن لنز استفاده کنید. لنز در مقابل نور مستقیم آفتاب یا در درجه حرارت بالای 50 درجه قرار نگیرد. لنز اتوکلاو نشود. دوباره استریل کردن یا دوباره استفاده کردن موجب خرابی عملکرد لنز میشود که میتواند آسیب جدی به ایمنی و سلامتی بیمار وارد کند.

هشدارها: پزشکانی که در موارد ذیل تمایل به کارگذاری لنز دارند ، باید احتمال نسبت خطر به منفعت را ارزیابی کنند : **الف)** در التهاب یا یووایت شدید و مکرر اتاق قدامی و خلفی . **ب)** در موارد استفاده از روغن سیلیکون در بیماران دچار بیماریهای مکرر ویتروررتینال و یا در کسانی که ریسک بالائی برای اینگونه بیماریها دارند و ممکن است در آینده کاندید استفاده از روغن سیلیکون بعنوان جزئی از درمان باشند.(Apple ,etal 1997)
پ) مشکلات جراحی در هنگام عمل خارج سازی لنز کاتاراکت شده که می توانند موجب افزایش بروز عوارضی از قبیل خون ریزی مداوم ، تخریب قابل توجه آیریس ، فشار مثبت غیر قابل کنترل ، پروالمس یا از دست رفتن قابل توجه ویتره گردند. **ت)** چشم آسیب دیده و دگرگون شده در ترومای قبلی یا در اختلالات تکاملی که در آن امکان نگهداری لنز در چشم وجود ندارد . **ث)** موارد و روشهائی که موجب آسیب اندوتلیوم در موقع کارگذاری لنز میشوند. **ج)** عفونتهای میکروبی مشکوک . **چ)** بچه های زیر 2 سال که جهت کارگذاری لنز چشمی مناسب نیستند. **ح)** بیمارانی که هم کپسول خلفی و هم زونولای آنها بطور کافی سلامت لازم در جهت نگهداری لنزرا ندارند.

مشکلات و عوارض جانبی: عوارض وابسته به کارگذاری هرنوع لنزی، که در عمل جراحی آب مروارید استفاده میشوند، اساسا مشابه همدیگر هستند و ممکن است نیاز به دخالت ثانویه داشته باشند. عوارضی که ممکن است در همه لنزها دیده شوند عبارتند از: ادم قرنیه ، التهاب آیریس ، هایفیما ، ادم ماکولا ، بلوک مردمک ، گلوکوم ثانویه ، التهاب و عفونت ویتره ،اندوفتالمیت ، جداشدگی رتین.Cyclitic membraneدر رفتگی لنز. عوارض جانبی که ممکن است با لنزهای داخل چشمی مشابه اتفاق افتد می تواند ،شامل مواردی از این قبیل گردند: هیپوپیون عفونت داخل چشمی ، آسیب حاد عملکرد قرنیه و اقدامات جراحی ثانویه از قبیل : الف) جایگزینی یا در آوردن لنز ب) بازسازی جداشدگی رتین پ) تصحیح جای لنزت) ایریدکتومی ث) ویترکتومی ج) ترمیم نشت زخم چ) فتوکواگولاسیون ح) در آوردن باقیمانده کورتکس خ) کپسولوتومی قدامی

:DETAILED DEVICE DESCRIPTION

:OPTICS	
:Material	Ultraviolet-absorbing high refractive index Hydrophobic Acrylate
:Configuration	Biconvex with straight edge. Spherical for Models 400 and 401 Aspheric for Models 403 and 404
:Power	through +34.0 diopter -7.0
UV cutoff at :T 10%	(+12.0 diopter lens 384nm) (+27.0 diopter lens 387nm) See Figure 1 .401/Models 400
:HAPTICS	(One Piece) (Three Piece)
:Material	Acrylic Polyvinylidene fluoride (PVDF)
:Color	Transparent Blue
:Configuration	Modified-L Modified-C
:Angulation	Planar degrees 5

راهنمائی جهت استفاده:
1 – امتحان و چک کردن برچسب روی جعبه لنز جهت آگاهی از مدل لنز شماره لنز و تاریخ انقضا لنز
2 – جعبه را باز کنید و لنز را از لفاف آن خارج نمائید. 3 – لنز را وارسی نمائید تا مطمئن شوید ذره ای به آن نچسبیده است و همچنین سطح اپتیک لنز را از جهت هرگونه نقصی چک کنید. 4 – فولدر های ذیل و ویسکوالاستیک های مناسب جهت کارگذاری لنز توصیه میگردند. فولدرها :EL09 EPSILON اینژکتور: EL10 یا EL18 .
5 - فولد نمودن لنز میتواند در موقعیت های معمول 6-12 ، 3-9 یا 4-10انجام گیرد. 6 – خیس کردن لنز لازم نیست.
7 – استفاده از ویسکوالاستیک در طی تا کردن و کارگذاری لنز لازم است. 8 – کارتریج و اینژکتورهای زیر مورد تایید میباشند:

Epsilon Injector Model EL-22M or Ophtec Dualtec OD-665 with Operaid cartridge Models OD502/OD522 by Ophtec.

Medicel Viscoject Injector L1604215 with Cartridge LP604235C.

احتیاطات: اگر بسته بندی آسیب دیده باشد لنز را استفاده ننمائید زیرا ممکن است استریل بودن لنز از بین رفته باشد. استفاده از کارتریج های غیر معتبر (مثلا کارتریج های دارای لایه پوشاننده) ممکن است مواد زائد وباقیمانده روی لنز بجای بگذارند. استفاده از دیگر فولدرها ، اینژکتورها و ویسکوالاستیک های غیر معتبر موجب آسیب لنز میشوند.
وقتی لنز تاشد باید در ظرف 5 دقیقه از زمان تا شدن در داخل چشم قرار داده شوند. وقتی لنز در داخل اینژکتور قرار گرفت باید ظرف مدت 2 دقیقه در داخل چشم قرار گیرد.

محاسبات شماره لنز: جراح باید قبل از عمل شماره لنز را تعیین کند، روشهای محاسبه شماره لنز در مراجع ذیل توضیح داده شده است:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

پزشکانی که احتیاج به اطلاعات بیشتر جهت محاسبه شماره لنز دارند میتوانند با شرکت Medennium تماس بگیرند.

گزارش دهی: حوادث ناگوار یا عوارض تهدید کننده بینائی ، اگر احتمالا از طرف لنز باشد (علی رغم اینکه چنین چیزی تاکنون مشاهده نشده است) چگونگی ، شدت و درجه بروز باید به شرکت نیک بین طب و شرکت Medennium به آدرس 9 Parker Suite 150, Irvine Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032 اطلاع داده شود. این اطلاعات جهت بررسی اثرات طولانی مدت لنزهای داخل چشمی از تمام جراحان چشم پزشک کارگذار لنزهای داخل چشمی مورد درخواست میباشد. در خارج از آمریکا حتما با نماینده کشور خود تماس بگیرید.

نحوه بسته بندی و تاریخ انقضا: هر لنز داخل چشمی بصورت استریل و خشک در یک ظرف نگهدارنده لنز بوده و داخل یک لفاف استریل قرارداده شده است. این بسته بندی استریل است و جز در شرایط استریل نباید باز گردد.استریلیتی آن گارانتی میباشد مگر آنکه لفاف لنز آسیب ببیند یا بعبارتی باز شود.
تاریخ انقضا و تاریخ استریل کردن لنز بر روی جعبه نوشته شده است. لنز نباید بعد از پایان تاریخ انقضا استفاده شود. لنز در دمای زیر 20 درجه سانتیگراد یا بالای 50 درجه سانتیگراد نگهداری نگردد.

شرایط عودت و تعویض : در مورد شرایط عودت با شرکتMedennium یا نماینده آن در کشور خود(نیک بین طب آریا) تماس گرفته شود. شرایط عودت بایستی قابل قبول و دلیل عودت؛ آسیب رسانی به لنز نباشد. برچسب لنز نیز بهمراه لنز عودت داده شود. عودت لنز های با تاریخ انقضای کمتر از شش ماه مورد قبول نمی باشند.

موارد سلب مسئولیت : شرکت Medennium هیچگونه مسئولیتی در قبال انتخاب روش جراحی و تکنیک کارگذاری لنز یا انتخاب نوع لنز جهت هر نوع بیمار و در هرگونه شرایط خاص بیماری را نمی پذیرد و مسئولیتی ندارد.

REFERENCES: Apple, D.J.,et al ÒSilicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various BiomaterialsÓ. *J.Cataract Refract Surg*. Vol 23, May 1997.

. تلفن:88738031 و 88738212 بین طب آریا(نماینده انحصاری در ایران) نیک

Manufacturer: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

Интраокулярная линза

Инструкция по применению: Интраокулярная линза Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, диоптрийностью от -7,0 до +9,0 D с шагом 1,0 D; диоптрийностью от +10,0 до + 30,0 D с шагом 0,5 D; диоптрийностью от +31,0 до +34,0 D с шагом 1,0 D

Описание устройства Линза интраокулярная Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, гибкая заднекамерная с УФ фильтром акриловая гидрофобная асферичная фотохромная. Оптическое устройство предназначено для имплантации в капсульный мешок. Оптическая часть линзы выполнена двояковыпуклой с прямым краем и сделана из высокорефракционноиндексного УФ поглощающего гидрофобного фотохромного акрилата и обладает высокой способностью к складыванию. Это фотохромная линза в природе прозрачная, и она активируется только под воздействием УФ лучей, под действием которых линза становится желтого цвета и блокирует синий свет.

Показания к применению Применяется при оптической коррекции афакии после хирургического удаления катаракты методом факоэмульсификации. Интраокулярная линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

Предупреждение Линза повторной стерилизации не подлежит. Используйте только стерильные ирригационные растворы и вискоэластики для орошения и увлажнения линзы. Не подвергайте воздействию прямых солнечный лучей и температуре выше 50 °С. Не автоклавируйте линзу. Повторное использование и/или стерилизация устройства может снизить его эффективность и нанести серьезный вред здоровью и безопасности пациента.

Осторожно При следующих обстоятельствах хирург, планируя имплантацию линзы, должен оценить потенциальный риск/пользу:

а) Хроническое воспаление переднего и заднего отрезка глаза или Увеит;

б) Использование силиконового масла у пациентов с первичной витреальной патологией или у пациентов, у которых высок риск использования силиконового масла в будущем лечении;

в) Хирургические затруднения во время удаления катаракты, которые могут повысить потенциальный риск осложнений (длительное кровотечение, значительное повреждение радужки, неконтролируемое повышение давления или значительное выпадение стекловидного тела);

г) Повреждение глаза вследствие травмы или обширный дефект, при котором имплантация линзы невозможна;

д) Условия, при которых будет поврежден эндотелий во время имплантации;

е) Подозрение на микробную инфекцию;

ж) Дети младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для интраокулярной линзы;

з) Пациенты с отсутствием задней капсулы или повреждением циановых связок для полноценной опоры линзы.

Осложнения / противопоказания Осложнения, вызванные имплантацией любой интраокулярной линзы, такие же как при катарактальной хирургии и могут потребовать вторичное хирургическое вмешательство. Осложнения можно наблюдать с любым типом ИОЛ и включают, но не ограничивают: отек роговицы, ирит, гифема, макулярный отек, зрачковый блок, вторичная глаукома, зрачковая мембрана, витреит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, дислокация ИОЛ. Противопоказания можно наблюдать с любым типом ИОЛ и включают, но не ограничивают: гипопион, внутриглазная инфекция, дистрофия роговицы, вторичное хирургическое вмешательство: а) репозиция ИОЛ, б) операция на отслойке сетчатки, в) иридэктомия, г) витрэктомия, д) фотокоагуляция, е) удаление остатков хрусталиковых масс, ж) передняя капсулотомия.

Описание изделий, комплектация Интраокулярная линза Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, поставляется в комплектации:

линза интраокулярная; держатель линзы; пакет; коробка; инструкция по использованию; идентификационная карточка; идентификационная наклейка.

Материал оптической части: УФ поглощающий высокорефракционноиндексный гидрофобный фотохромный акрилат.

Дизайн: двояковыпуклая асферичная с прямым краем.

Диоптрийность: -7,0 до +9,0 D шаг 1,0 D, +10,0 до + 30,0 D шаг 0,5 D, +31,0 до +34,0 D шаг 1,0 D

Материал гаптической части: акрилат | Цвет: прозрачная | Конфигурация: модифицированная L

Угол наклона элементов гаптики: 0° | Общая длина 13,0 мм | Диаметр оптической части 6,0 мм

Воздействие YAG лазера: устойчива | А - константа: 118,3 | ИОЛ Мастер 119,0

Рефракционный индекс: 1,56.

Применение 1. Посмотрите на этикетку на упаковке линзы для определения модели линзы, силы линзы и срока годности. 2. Открывайте пакет и вынимайте линзу в стерильных условиях. 3. Тщательно осмотрите линзу на отсутствие инородных частей и осмотрите оптическую часть линзы на другие дефекты. 4. Для имплантации линзы используйте рекомендованные вискоэластики и пинцеты. Пинцеты: EL 09 (Epsilon). Инструменты для введения: EL 10 или EL 18. Вискоэластики, включая Healon®, Duovisc™, Bilon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™ и / или Dispersa™. 5. Складывание может быть выполнено в обычном направлении: (6-12, 3-9 или 4-10). 6. Гидратация линзы не требуется. 7. Во время складывания и имплантации линзы требуется использование вискоэластиков. 8. Разрешены следующие системы имплантации линзы: Epsilon Injector Model EL22M или Ophtec Dualtec OD665 с картриджем Models OD502/OD522 производства Ophtec, а так-ж одноразовая система фирмы RET, "Comport P" 2.4 /2.6, "Comport" 2.2, 2.4. Medicel Viscoject Injector L1604215 with Cartridge LP604235C.

Предупреждение Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена. Использование других, не разрешенных картриджей (например, картриджей с покрытием) может оставлять частицы покрытия на линзе. Использование не разрешенных пинцетов, инструментов для введения, вискоэластиков может повредить линзу. При использовании пинцетов линзы, которые были сложены, должны быть имплантированы в глаз в течение 5 минут с момента складывания. При использовании инжектора линза должна быть имплантирована в глаз в течение 2 минут после помещения в картридж.

Расчет силы линзы Хирург должен предварительно перед операцией рассчитать силу линзы для имплантации. Метод расчета силы линзы описан в специальных учебниках: Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay,J.T., Musgrove,K.H.,Prager,T.C.,Lewis,J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz,R.S., "A three – part system for refining intraocular lens power calculations," J.Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp 17-24,1988.

Holladay,J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J.Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp 1356 - 1370,1997.

Хирургам, которым необходима дополнительная информация по расчету силы линзы, могут обратиться в Medennium Inc.

Оповещение Обо всех случаях побочных эффектов, а также осложнениях, связанных с потенциальной угрозой зрению, которые обоснованно могут быть вызваны линзой и ранее не прогнозировались, необходимо сообщить в:

ООО «ИОЛ +», 445040, Самарская область, г. Тольятиул. 40 лет Победы, д. 65, офис 117 Тел.: (8482) 50-72-82

Данная информация запрашивается у всех хирургов-имплантологов для документирования возможных отдаленных эффектов от имплантации интраокулярной линзы. Вне Соединенных Штатов Америки обратитесь к Вашему местному представителю.

Как поставляется/ срок годности Каждая линза поставляется стерильной, в сухом виде, помещена в стерильный держатель (контейнер) и герметично упакована в стерильный пакет. Пакет помещен в картонную коробку. Стерильный пакет должен быть открыт только в стерильных условиях. Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Срок годности и метод стерилизации обозначен снаружи на упаковке. Линза не может быть имплантирована после окончания срока годности. Не храните линзу при температуре ниже (-) 20° С и выше (+) 50° С.

Ремонт и утилизация Ремонту изделие не подлежит.

Упаковочный материал, принадлежности и интраокулярная линза нетоксичны, апирогенны и могут быть подвергнуты переработке. Относятся к отходам класса Б. Утилизируются после обязательной дезинфекции вместе с отходами класса А.

Правила возврата и обмена. Обратитесь в ООО «ИОЛ +» для получения правил возврата линзы. Следует возвращать линзы с соответствующей маркировкой и обоснованием для возврата. Маркируйте этикетку возврата как биологически опасный объект. Линзы с истекшим сроком годности должны быть возвращены с предварительным разрешением.

Ответственность Производитель не несет ответственность ни за метод имплантации линзы, ни за хирургическую технику доктора, выполняющего операцию, а также за отбор линзы в соответствии с диагнозом пациента.

Источники Apple,D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". J.Cataract Refract. Surg., Vol 23, May 1997.

Произведено Меденниум Инк. 13 авеню де Монтруж Е.6.Р. Нормандия 92340 Бург ля Рейн, Франция (Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E.6.R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France).

Ελληνικά

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Οι αναδιπ λούμενοι ενδοφακοί Οπ ίσθιου Θαλάμου Matrix Acrylic® π ου απ ορροφούν την υπ εριώδη ακτινοβολία απ οτελούν οπ τικά π ροϊόντα ακριβείας, σχεδιασμένα για εμφύτευση στον σάκο του π εριφακίου. Το οπ τικό τμήμα είναι αμφίκυρτο με ευθέα άκρα, κατασκευασμένο απ ό υψηλού δείκτη διάθλασης υδρόφοβο ακρυλικό υλικό, π ου απ ορροφά την υπ εριώδη ακτινοβολία και έχει την δυνατότητα αναδίπ λωσης. Ο Matrix Acrylic® Aurium είναι Φωτοχρωμικός και η ιδιότητα αυτή ενεργοπ οιείται μόνο π αρουσία υπ εριώδους φωτός, στο οπ οίο ο φακός γίνεται κίτρινος και φιλτράρει το μπ λε φως.

Μοντέλο	Διάμετρος Οπ τικού Τμήματος	Ολική Διάμετρος	Αγκύλες (Σημεία Στήριξης)	Διοπ τρίες	Βήματα αύξησης
400	6.00mm Σφαιρικός Φωτοχρωμικός	12.5mm	Μπ λε PVDF	0.0 έως +9.0 D +10.0 έως +30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm Σφαιρικός Διαφανής	12.5mm	Μπ λε PVDF	0.0 έως +9.0 D +10.0 έως +30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm Ασφαιρικός Διαφανής	13.0mm	Ακρυλικό	-7.0 έως +9.0 D +10.0 έως +34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm Ασφαιρικός Φωτοχρωμικός	13.0mm	Ακρυλικό	-7.0 έως +9.0 D +10.0 έως +34.0 D	1.0 D 0.5 D

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οπ τική διόρθωση αφακίας σε ενηλίκους στους οπ οίους έχει γίνει αφαίρεση φακού με καταρράκτη, δια φακοθρυψίας. Ο φακός π ροορίζεται για τοπ οθέτηση στον σάκο του π εριφακίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Μην επ αναπ οστειρώνετε τον φακό με καμία μέθοδο. Επ ικοινωνήστε με την Medennium Inc. ώστε να ενημερωθείτε για την π ολιτική επ ιστροφών σε π ερίπ τωση π ου ο φακός καταστεί μη στείρος. Χρησιμοπ οιείτε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιας π λύσης και ιξωδοελαστικά για το ξέπ λυμα ή/και την λίπ ανση του φακού. Μην απ οθηκεύετε τον φακό στο άμεσο ηλιακό φως, ή σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F). Μην τοπ οθετείτε τον φακό σε αυτόκαυστο κλίβανο. Η επ αναχρησιμοπ οίηση ή/και επ αναπ οστείρωση ενδέχεται να υπ οβαθμίσει την απ όδοση του π ροϊόντος, γεγονός π ου θα μπ ορούσε να π ροκαλέσει σοβαρή βλάβη στην υγεία και ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: 1. Γιατροί π ου εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού υπ ό οιαδήπ οτε απ ό τις ακόλουθες π εριστάσεις θα π ρέπ ει να κάνουν εκτίμηση του π ροσδοκώμενου οφέλους έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου: α) Υπ οτροπ ιάζουσα σοβαρή φλεγμονή του π ροσθίου ή οπ ισθίου τμήματος ή Ραγοειδίτις. β) Η χρήση ελαίων Σιλικόνης σε ασθενείς με υπ άρχουσα Υαλοειδοαμφιβληστροειδοπ άθεια ή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να νοσήσουν στο μέλλον οι οπ οίοι ενδέχεται να χρειαστούν λάδι σιλικόνης ως μέρος της θεραπ είας θα π ρέπ ει να επ ανεξετάζεται (Apple, et al. 1997). γ) Χειρουργικές δυσκολίες κατά τον χρόνο της εγχείρησης καταρράκτη π ου ενδεχομένως να αυξάνουν το ενδεχόμενο επ ιπ λοκών (π .χ. εμμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδος, ανεξέλεγκτη θετική π ίεση, ή σημαντική π ρόπ τωση ή απ ώλεια του υαλοειδούς σώματος). δ) Παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω π ροηγούμενου τραύματος ή ελαττώματος κατά την ανάπ τυξη, στον οπ οίο δεν είναι δυνατή η ενδεδειγμένη στήριξη του ενδοφακού. ε) Περιστάσεις π ου θα οδηγούσαν σε βλάβη του ενδοθηλίου κατά την εμφύτευση. στ) Υπ οψία μικροβιακής μόλυνσης. ζ) Παιδιά κάτω των 2 ετών δεν είναι κατάλληλοι υπ οψήφιοι για εμφύτευση ενδοφακού. η) Ασθενείς στους οπ οίους ούτε το οπ ίσθιο π εριφάκιο ούτε η ζίννειος ζώνη έχουν επ αρκή ακεραιότητα ώστε να π αρέχουν στήριξη.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι επ ιπ λοκές π ου σχετίζονται με την εμφύτευση οιουδήπ οτε ενδοφακού είναι ουσιαστικά οι ίδιες με αυτές της εγχείρησης καταρράκτη και ενδεχομένως να απ αιτήσουν δευτερογενή χειρουργική αντιμετώπ ιση. Στις επ ιπ λοκές π ου έχουν π αρατηρηθεί με τον ίδιο τύπ ο ενδοφακού π εριλαμβάνονται, μη π εριοριστικώς, οι εξής: Υπ οπ ύον, Ενδοφθάλμια Μόλυνση, Οξεία Ανεπ άρκεια Αντιρρόπ ησης Κερατοειδούς, Δευτερογενής Χειρουργική Αντιμετώπ ιση: α) Αντικατάσταση/αφαίρεση φακού, β) Απ οκατάσταση Απ οκόλλησης Αμφιβληστροειδούς, γ) Διόρθωση θέσης φακού, δ) Ιριδεκτομή, ε) Υαλοειδεκτομή, στ) Απ οκατάσταση Διαφυγής απ ό το Τραύμα, ζ) Φωτοπ ηξία, η) Απ ομάκρυνση Υπ ολλειμματικού υλικού Cortex, θ) Πρόσθια Καψουλοτομή.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΟΠΤΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

Υλικό:	Υψηλού δείκτη διάθλασης Υδρόφοβο Ακρυλικό π ου απ ορροφά την υπ εριώδη ακτινοβολία	
Διάρθρωση:	Αμφίκυρτος με ευθύ άκρο. Σφαιρικός για τα Μοντέλα 400 και 401, Ασφαιρικός για τα Μοντέλα 403 και 404	
Ισχύς:	-7.0 έως και +34.0 διοπ τρίες	
Απ οκοπ ή Υπ εριώδους στο 10% Τ:	384 nm (φακός +12.0 διοπ τριών) 387 nm (φακός +27.0 διοπ τριών) Μοντέλα 400/401. Βλ. Σχήμα 1.	
Αγκύλες (Σημεία Στήριξης)	(Τριών Τεμαχίων)	(Ενός Τεμαχίου)
Υλικό:	Πολυβινυλιδενο φθορίδιο (PVDF)	Ακρυλικό
Χρώμα:	Μπ λε	Διαφανές
Διάρθρωση:	Τροπ οπ οιημένο-C	
Τροπ οπ οιημένο-L		
Γωνίωση:	5 Μοίρες	Μηδέν Μοίρες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: 1. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε απ ό την ετικέτα της συσκευασίας του φακού ότι π ρόκειται για φακό κατάλληλου μοντέλου, ισχύος και ημερομηνίας λήξης. 2. Ανοίξτε το σακουλάκι και βγάλτε τον φακό σε στείρο π εριβάλλον. 3. Εξετάστε ενδελεχώς τον φακό ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν π ροσκολληθεί σε αυτόν σωματίδια και εξετάστε τις οπ τικές επ ιφάνειες του φακού για τυχόν άλλα ελαττώματα. 4. Συνιστώνται οι ακόλουθες λαβίδες αναδίπ λωσης και ιξωδοελαστικά για την εμφύτευση και τον χειρισμό του φακού. Λαβίδες αναδίπ λωσης (Folders): EL09 (Epsilon). Ενθετήρες (Insertors): EL10 ή EL18. Στα ιξωδοελαστικά π εριλαμβάνονται τα Healon®, Duovisc™, Bilon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™, ή/και Dispersa™ 5. Η αναδίπ λωση μπ ορεί να γίνει στους τυπ ικούς π ροσανατολισμούς (6-12, 3-9, ή 4-10). 6. Δεν απ αιτείται ενυδάτωση. 7. Απ αιτείται η χρήση ιξωδοελαστικών κατά την αναδίπ λωση και την ένθεση. 8. Ως κατάλληλα έχουν κριθεί τα ακόλουθα συστήματα ενθετήρα (injector) με π εταλούδα (cartridge): Epsilon Injector Model EL-22M ή Ophtec Dualtec OD-665 με Operaid cartridge Μοντέλα OD502/OD522 της Ophtec. Medicel Viscoject Injector L1604215 με Cartridge LP604235C.

Προσοχή: Μην χρησιμοπ οιείτε τον φακό εάν η συσκευασία έχει υπ οστεί ζημιά. Η κατάσταση στειρότητας του φακού ενδέχεται να έχει υπ οβαθμιστεί. Η χρήση άλλων μη επ ικυρωμένων cartridges (δηλ. cartridges με επ ικάλυψη) μπ ορεί να αφήσει υπ ολείμματα της επ ικάλυψης π άνω στον φακό. Η χρήση άλλων μη επ ικυρωμένων λαβίδων αναδίπ λωσης/ενθετήρων/ιξωδοελαστικών μπ ορεί να π ροκαλέσει ζημιά στον φακό. Όταν χρησιμοπ οιούνται λαβίδες αναδίπ λωσης (folders) οι φακοί π ου έχουν αναδιπ λωθεί π ρέπ ει να ελευθερώνονται μέσα στον οφθαλμό εντός 5 λεπ τών απ ό τον χρόνο της αναδίπ λωσης. Όταν χρησιμοπ οιείται ενθετήρας (injector), η ένθεση του φακού π ρέπ ει να γίνεται εντός δύο λεπ τών απ ό την φόρτωσή του στον injector.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ: Ο Ιατρός π ρέπ ει να π ροσδιορίσει π ροεγχειρητικώς την ισχύ του π ρος εμφύτευση φακού. Μέθοδοι υπ ολογισμού της ισχύος φακού π εριγράφονται στις εξής π ηγές:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Οι ιατροί π ου επ ιθυμούν π ρόσθετες π ληροφορίες σχετικά με τους υπ ολογισμούς της ισχύος φακών μπ ορούν να επ ικοινωνούν με την Medennium Inc.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ: Ανεπ ιθύμητες ενέργειες ή/και δυνητικώς απ ειλητικές για την όραση επ ιπ λοκές π ου μπ ορεί ευλόγως να θεωρηθεί ότι σχετίζονται με τον φακό και δεν αναμένονταν σε ό,τι αφορά το είδος τους, την σοβαρότητά τους ή την συχνότητα εμφάνισης θα π ρέπ ει να αναφέρονται στην Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine Ca 92618 USA. Fax 949-789-9032. Η ενημέρωση αυτή ζητείται απ ό όλους τους χειρουργούς εμφύτευσης π ροκειμένου να τεκμηριωθούν π ιθανές μακροπ ρόθεσμες επ ιδράσεις της εμφύτευσης ενδοφακού. Για χώρες εκτός ΗΠΑ επ ικοινωνήστε με τον τοπ ικό αντιπ ρόσωπ ο.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: Κάθε ενδοφακός π αρέχεται σε στείρα κατάσταση, υπ ό στεγνή μορφή, σε δοχείο φακού σφραγισμένο μέσα σε μονό στείρο σακουλάκι. Η συσκευασία είναι σε στείρα κατάσταση και π ρέπ ει να ανοίγεται μόνο κάτω απ ό στείρες συνθήκες. Η στειρότητα είναι εγγυημένη, εκτός εάν το σακουλάκι έχει υπ οστεί ζημιά ή η ακεραιότητά του έχει άλλως π αραβιαστεί. Η ημερομηνία λήξης και η μέθοδος απ οστείρωσης αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του φακού. Ο φακός δεν π ρέπ ει να εμφυτεύεται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης στειρότητας. Μην φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασίες κάτω των –20°C (-4°F) ή άνω των 50°C (122°F)

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ/ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ: Επ ικοινωνήστε με την Medennium Inc. για ενημέρωση σχετικά με την π ολιτική επ ιστροφής. Επ ιστρέψτε τον φακό αναφέροντας ενδεδειγμένα στοιχεία ταυτότητας και τον λόγο της επ ιστροφής. Επ ισημάνετε τον φακό επ ιστροφής ως βιοεπ ικίνδυνο υλικό. Φακοί των οπ οίων έχει π αρέλθει η ημερομηνία λήξης στειρότητας π ρέπ ει επ ίσης να επ ιστρέφονται κατόπ ιν εγκρίσεως.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ: Η Medennium Inc. δεν απ οδέχεται καμία ευθύνη για την επ ιλογή μεθόδου ή τεχνικής σχετικά με την εμφύτευση του φακού ή για την επ ιλογή του φακού για συγκεκριμένο ασθενή ή κατάσταση ασθενούς.

ΠΗΓΕΣ: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J. Cataract Refract Surg.* Vol 23, May 1997.