

PHAKIC REFRACTIVE LENS/DEVICE DESCRIPTION:

The Medennium Phakic Refractive Lenses (MPL) are precision made optical devices, available in different models/sizes for intraocular implantation. The optical portion is biconcave or concave-convex and made from silicone elastomer. The haptics are spherical and flexible for ease of insertion, and the overall lens shape is designed to conform to the natural shape of the posterior chamber of the human eye, and to move with the dynamic changes of the eye. Gross centration, if necessary, is achieved via haptic contact with the ciliary sulcus with precise centration achieved through the iris self-centering design and the central optic fenestration (Parachute Technology). The MPL is not fixed to the ciliary sulcus but is allowed by design to float in its self-centered position. Refractive index of the MPL lens is 1.46.

Model	Optic Dia \varnothing_R	Overall Dia \varnothing_T	Overall Width	Diopter D	Increments
100	4.3 to 6.0 mm	10.8 mm	6.0 mm	+1.0 to -28.0	0.5 D
101	4.3 to 6.0 mm	11.3 mm	6.0 mm	+1.0 to -28.0	0.5 D
200	4.5 to 5.8 mm	10.6 mm	6.0 mm	+1.0 to +15.0	0.5 D

INDICATIONS: Visual correction of myopia, hyperopia, and correction of refraction in phakic eyes 18 years of age and older. The lens is intended to be placed in the posterior chamber.

PRECAUTIONS: Do not resterilize the lens by any method. 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 reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient’s health and safety.

WARNINGS:

1. Physicians considering MPL implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio. The lens may exacerbate or may interfere with diagnosis or treatment of the conditions below, which may pose an unrelated risk to the patient’s eyesight:
 - a) Recurrent anterior segment or posterior segment inflammation or uveitis.
 - b) Patients in whom the lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment disease.
 - c) Surgical difficulties, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled intraocular pressure or corneal endothelial dystrophy).
 - d) Prior history of retinal detachment, open angle glaucoma or suspect diabetes.
 - e) Patients with only one eye with potentially good vision.
2. One generous peripheral YAG iridotomy (or surgical iridectomy) should be present and confirmed by retroillumination.
3. Inflammation can be an indication of infection and must be treated immediately.
4. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, cystoid macular edema, infection, hypopyon, pupillary block, secondary glaucoma, iris prolapse and uveitis.
5. The long-term effect of MPL implantation has not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor MPL patients postoperatively on a regular basis.
6. Physicians considering MPL implantation in patients with macular degeneration should be aware that the patient may not achieve any improvement in central visual acuity following implantation.
7. Patients with ocular pathology (e.g. glaucoma or corneal disease) may not achieve the visual acuity of patients without such problems.
8. Implantation of the MPL in the anterior chamber is unsafe.

CONTRAINDICATIONS:

1. Implantation of the MPL is contraindicated in patients with weak zonula such as previous history of ocular trauma, phacodoneisis, Marfan Syndrome, Weill-Marchesani Syndrome, pseudoexfoliation syndrome, previous history of uveitis and ocular inflammation.
2. Patients with chronic systemic diseases such as Diabetes Melitus, Ulcerative Colitis, Systemic Lupus Erythematosus, Crohn’s Disease, Collagen Vascular disease, Rheumatoid Arthritis, or any bleeding diathesis should be contraindicated.
3. Implantation of MPL when the anterior chamber depth is smaller than 3.0mm when measured from corneal apex to the anterior apex of the crystalline is contraindicated.
4. The lens should not be implanted in eyes that have infection, inflammation, corneal endothelial damage or cystoid macular edema.
5. The safety of MPL implants has not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions (chronic drug miosis, glaucoma, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, history of retinal detachment, or iritis, etc.). Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory to meet the need of the patient.



ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, there are risks involved. Based on previous clinical experience, post-operative complications or adverse reactions may occur, including but not limited to the following:

- MPL damage during implantation.
- Traumatic cataract because of crystalline trauma during implantation
- Corneal endothelial damage related to endothelial touch during implantation
- Infection
- Hypopion
- Pupillary block
- Secondary Glaucoma
- Iris prolapse
- Under or over corrections
- MPL decentration and/or subluxation
- Dislocation of the MPL lens into the vitreous cavity
- Glare and /or halos
- Crystalline lens opacification
- Incisional leaking
- Induced astigmatism
- Hyphema
- Hypotony
- Uveitis
- Transient elevated intraocular pressure requiring or not requiring treatment
- Glaucoma
- Ciliary Spasms
- Atonic/mydiatric pupil
- Angle closure
- Cystoid macular edema

DIRECTIONS FOR USE:

1. Administer a retrobulbar block or peribulbar block to reduce eye movement and patient light sensitivity.
2. Examine the label on the lens package for proper lens model, power and expiration date.
3. Open the pouch and remove the lens in a sterile environment.
4. Examine the lens thoroughly. The lens may become electrostatically charged upon opening the package. Examine the lens to ensure that particles are not present on it, rinse if necessary with sterile balanced salt solution.
5. The following folders/injectors are recommended for lens implantation and handling: Dementiev implantation forceps J3100 (e.janach) or 4-2015T/4-2016T (Rumex) or EL44 (Epsilon), Double Ended-Spatula 6-070 (D&K) or Dementiev Spatula J2197A (e.janach) or EP99 (Epsilon), Folding Block EB11 (Epsilon), Dualtec Kit Injector System OD665 (Ophtec), Comport Trimo Ref: T22T7113 RET. Inc.
6. For the purpose of protecting eye structures the following viscoelastics have been clinically validated: Gelbag, Dispersa and Ophthalmic.
7. The surgeon should take care not to traumatize the natural lens or the corneal endothelium to prevent cataract induction and/or endothelial damage.
8. Careful removal of the viscoelastic by aspiration and/or irrigation with balanced salt solution before wound closure to prevent intraocular pressure increase and/or corneal edema related to viscoelastic retention.
9. For the purpose of MPL explantation or repositioning we strongly recommend floating Viscoat on top of the original viscoelastic in order to better protect the endothelium and to use the extraction forceps DK2-796 (D&K)

LENS POWER CALCULATIONS:

The Physician will measure the preoperative manifest & cycloplegic refractions (including cylinder), and the Anterior Chamber Depth (ACD, distance from the vertex of the cornea to the anterior vertex of the natural lens). Calculate the refractive cycloplegic spherical equivalent (CRSE) for the subject taking into account at most 2.0 D of cylinder. Any additional cylinder should be treated by alternative methods since the MPL is designed to compensate for the spherical error only. Report the CRSE and the desired Target Post Operative Refraction (MRSE) to Medennium. Attempt to under-correct, specially if the patient is older. Please note that as the degree of myopia increases the refraction is more difficult to perform. Use of standard contact lenses to knock out most of the correction may be a better method to obtain more accurate refractions.



LENS MODEL SELECTION:

1. MYOPIC: To determine the lens model to use, measure the horizontal “white to white” diameter. If better measurement methods are available (i.e Orbscan) to determine the sulcus to sulcus distance, follow that measurement to fit the MPL so as to prevent artificial vaulting.

Horizontal white to white	MPL Model to implant
≥ 11.3mm	101
< 11.3mm	100

2. HYPEROPIC: All cases should use lens Model 200.

PATIENT REGISTRATION: An ID card is supplied in the lens packaging. This card must be given to the patient with instructions to keep as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

REPORTING: Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or incidence must be reported to Medennium Inc. Irvine, CA USA. Tel: 1-949-789-9000 Fax 1-949-789-9032 E.mail: customerservice@medennium.com. This information is requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation.

HOW SUPPLIED/ EXPIRATION DATE: Each lens is supplied sterile, in dry form, in a lens container sealed within a single sterile pouch pack. The lenses are Gamma or Hydrogen Peroxide sterilized. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or otherwise compromised. Expiration date is indicated on the outside of the lens box. The lens should not be used after the expiration date indicated. Do not store the lens at temperatures below -20°C (-4°F) or above 50°C (122°F).

RETURN/EXCHANGE POLICY: Contact Medennium Inc. for return authorization. Return the lens with proper identification and reason for return. Label return as a biohazard if the lens was in contact with the patient.

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.

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 E6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

European Patents: EP0934038, EP1207818, EP1303233, EP1242007
Other worldwide patents pending.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF/LENTILLE REFRACTIVE ADDITIVE POUR ŒIL PHAQUE :

La lentille réfractive additive pour œil phaqué Medennium (MPL) est un instrument optique de précision disponible en plusieurs tailles et plusieurs modèles pour une implantation intra-oculaire. La partie optique est bi-concave ou concave-convexe et fabriquée à partir d'élastomère de silicone. Les haptiques sont sphériques et flexibles pour faciliter l'insertion ; la forme globale de la lentille est conçue afin de se conformer à la forme naturelle de la chambre postérieure de l'œil humain et de se déplacer avec les mouvements dynamiques de l'œil. Le centrage primaire est obtenu, si nécessaire, par le contact de l'haptique avec le sillon ciliaire tout en maintenant un centrage précis par auto-centrage sur l'iris. La fixation du MPL ne se fait pas sur le sillon ciliaire, elle s'obtient naturellement par sa position auto-centrée (Parachute Technology). L'indice de réfraction de la lentille MPL est de 1,46.

Modèle	Diamètre optique \varnothing_B	Diamètre global \varnothing_T	Largeur globale	Dioptries D	Incréments
100	4,3 à 6,0 mm	10,8 mm	6,0 mm	+1,0 à -28,0	0,5 D
101	4,3 à 6,0 mm	11,3 mm	6,0 mm	+1,0 à -28,0	0,5 D
200	4,5 à 5,8 mm	10,6 mm	6,0 mm	+1,0 à +15,0	0,5 D

INDICATIONS : La correction visuelle de la myopie ou de l'hypermétropie et la correction des troubles de la réfraction pour les yeux phaqes de patients de 18 ans ou plus. La lentille est conçue pour être placée dans la chambre postérieure.

PRÉCAUTIONS : Ne pas restériliser la lentille par une quelconque méthode. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaires et des viscoélastiques stériles pour rincer et / ou lubrifier la lentille. Ne pas exposer la lentille directement à la lumière ou à des températures supérieures à 50°C (122°F). Ne pas soumettre la lentille à l'autoclave. La réutilisation et/ou la restérilisation peut altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

AVERTISSEMENTS :

- Les médecins envisageant l'implantation de la lentille MPL dans la chambre postérieure doivent peser les risques et bénéfices pour le patient. La lentille peut en effet majorer certains problèmes préexistants, interférer avec le diagnostic ou le traitement de certaines pathologies citées ci-après, et exposer le patient à un risque supplémentaire sans rapport avec sa vision :
 - Inflammation ou uvéite récurrente du segment postérieur ou du segment antérieur.
 - Les patients chez qui la présence de la lentille peut interférer avec l'observation, le diagnostic ou le traitement d'une pathologie du segment postérieur.
 - Des difficultés chirurgicales peuvent augmenter les complications potentielles (par exemple, saignements persistants, dégâts importants sur l'iris, pression intraoculaire non stabilisée ou dystrophie endothéliale de la cornée).
 - Antécédents de décollement de rétine, glaucome à angle ouvert ou possibilité de diabète.
 - Patients avec un seul œil ayant potentiellement une bonne vision.
- Une iridotomie périphériques suffisantes au laser YAG (ou une iridotomie chirurgicale) doivent être réalisées et confirmées par rétro-illumination.
- L'inflammation peut être une indication d'infection et doit être traitée immédiatement.
- Comme pour toute procédure chirurgicale, il existe des risques associés à la procédure. D'après l'expérience clinique acquise, les complications post-opératoires ou réactions néfastes peuvent être les suivantes : lésions endothéliales vasculaires, œdème maculaire cystoïde, infection, hypopyon, blocage pupillaire, glaucome secondaire, prolapsus de l'iris et uvéite.
- L'implantation à long terme de la lentille MPL n'a pas encore été évaluée. Les médecins doivent donc contrôler régulièrement après l'opération les patients portant une telle lentille.
- Les médecins envisageant l'implantation de la lentille MPL chez les patients ayant une dégénérescence maculaire doivent être conscients du fait que l'acuité visuelle centrale risque de ne pas être améliorée par le MPL.
- Les patients présentant une pathologie oculaire (par exemple un glaucome ou une maladie cornéenne) peuvent avoir une acuité visuelle moins bonne que celle des patients qui n'ont pas ces problèmes.
- L'implantation de la lentille MPL dans la chambre antérieure est dangereuse.

CONTRE-INDICATIONS :

- L'implantation du MPL est contre-indiquée chez les patients ayant une zonule faible provenant d'antécédents de traumatisme oculaire, de phacodénésis, du syndrome de Marfan, du syndrome de Weill-Marchesani, du syndrome de pseudoexfoliation, ou d'antécédents d'uvéite et d'inflammation oculaire.
- Les patients ayant des maladies chroniques systémiques comme le diabète sucré, la rectocolite hémorragique, un lupus systémique érythémateux, la maladie de Crohn, la maladie vasculaire du collagène, la polyarthrite rhumatoïde ou toute autre diathèse avec des saignements sont contre-indiqués.

3. L'implantation du MPL est contre-indiquée lorsque la profondeur de la chambre antérieure, mesurée de l'apex de la cornée à l'apex du cristallin, est inférieure à 3 mm.
4. La lentille ne doit pas être implantée dans un œil présentant une infection, une inflammation, des lésions endothéliales cornéennes ou un œdème maculaire cystoïde.
5. La sécurité des implants de chambre postérieure pour œil phaqué n'a pas été confirmée chez les patients ayant des conditions oculaires préexistantes (myosis médicamenteux chronique, glaucome, rétinopathie diabétique, greffe cornéenne précédente, antécédent de décollement de rétine ou d'iritis, etc.). Les médecins envisageant l'implantation de la lentille chez ces patients doivent explorer l'utilisation d'autres méthodes et doivent considérer l'implantation de la lentille seulement si les autres possibilités sont jugées insatisfaisantes pour répondre au besoin du patient.

EFFETS SECONDAIRES : Comme pour toute procédure chirurgicale, il existe des risques associés à la procédure. D'après l'expérience clinique acquise, les complications post-opératoires ou réactions néfastes peuvent être les suivantes :

- Détérioration de la lentille MPL pendant l'implantation
- Cataracte traumatique suite à un traumatisme du cristallin pendant l'implantation
- Lésions endothéliales cornéennes associées à un contact avec l'endothélium pendant l'implantation
- Infection
- Hypopyon
- Blocage pupillaire
- Glaucome secondaire
- Prolapsus de l'iris
- Sous-corrrection ou sur-corrrection
- Décentrement et/ou subluxation du MPL
- Luxation de la lentille dans la cavité vitreuse
- Eblouissement et/ou halo (auréole)
- Opacification du cristallin
- Absence d'étanchéité au niveau de l'incision
- Astigmatisme induit
- Hyphéma
- Hypotonie
- Uvéite
- Pression intraoculaire élevée transitoire exigeant ou n'exigeant pas de traitement
- Glaucome
- Spasmes ciliaires
- Pupille atone / mydriatique
- Fermeture de l'angle irido-cornéen
- Œdème maculaire cystoïde

MODE D'EMPLOI :

1. Pratiquer une anesthésie rétrobulbaire ou péribulbaire pour réduire les mouvements oculaires et la sensibilité du patient à la lumière.
2. Examiner l'étiquette du sachet de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance et la date d'expiration de celle-ci.
3. Ouvrir le sachet et prendre la lentille dans un environnement stérile.
4. La lentille peut se charger électrostatiquement dès l'ouverture du sachet. L'examiner soigneusement pour vérifier que des particules ne sont pas présentes sur celle-ci, la rincer si nécessaire avec une solution saline stérile tamponnée.
5. Les instruments suivants sont cliniquement recommandés pour l'implantation et la manipulation du MPL : pince pour implantation de la lentille Dementiev J3100 (e.Janach) ou 4-2015T/4-2016T (Rumex) ou EL44 (Epsilon) et spatule à double extrémité MPL 6-070 (D&K) ou spatule Dementiev J2197A (e.Janach) ou EP99 (Epsilon), bloc de chargement de l'implant EB11 (Epsilon), Dualtec Kit Injector System OD665 (Ophtec), Comport Trimo Ref : T22T7113 (RET Inc.).
6. Les solutions viscoélastiques suivantes sont recommandées pendant la procédure chirurgicale afin de protéger les structures des yeux : Gelbag, Dispersa et Ophthalin.
7. Le chirurgien doit veiller à ne pas traumatiser le cristallin ou l'endothélium cornéen pour éviter toute induction de cataracte et /ou lésion endothéliale.
8. La solution viscoélastique doit être retirée soigneusement par aspiration et / ou irrigation avec une solution saline tamponnée avant fermeture de l'incision, afin d'empêcher une augmentation de pression intraoculaire et / ou un œdème cornéen associé à la rétention de la solution viscoélastique.

9. En cas d'explantation ou de repositionnement de la lentille MPL, il est fortement recommandé d'utiliser du Viscoat par-dessus la solution viscoélastique de départ afin de mieux protéger l'endothélium et d'utiliser la pince d'extraction DK2-796 (D&K).

CALCUL DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE : Le médecin mesurera les réfractions manifestes et les réfractions sous cycloplégie préopératoires (y compris le cylindre) et la profondeur de la chambre antérieure (ACD, distance du vertex de la cornée au vertex antérieur du cristallin). Calculer l'équivalent sphérique de la réfraction sous cycloplégie (CRSE) du patient en prenant en compte un cylindre au maximum de 2,0 D. Tout autre cylindre doit être traité selon une méthode différente puisque le MPL est conçu uniquement pour compenser une erreur sphérique. Communiquer à Medennium Inc. le CRSE et la réfraction postopératoire visée (MRSE). Tenter de sous-corriger notamment si le patient est âgé. Veuillez noter que plus le degré de myopie augmente, plus la réfraction est difficile. Utiliser des lentilles de contact normales pour corriger la quasi-totalité de la myopie peut être une meilleure méthode afin d'obtenir des réfractions plus précises.

SÉLECTION DU MODÈLE DE LA LENTILLE :

1. **MYOPE:** Pour déterminer le modèle de lentille à utiliser, mesurer le diamètre du « blanc à blanc » horizontal de l'œil. Si de meilleures méthodes de mesure sont envisageables (par exemple l'Orbscan) pour calculer la distance entre sillons, basez-vous sur cette mesure pour choisir le type de lentille MPL adapté et ainsi éviter un « vaulting » artificiel.

Blanc à blanc horizontal	Modèle MPL à Implanter
≥ 11,3 mm	101
< 11,3 mm	100

2. **HYPERMÉTROPE:** Tous les patients doivent recevoir le modèle de lentille Modèle 200.

ENREGISTREMENT DU PATIENT : Une carte d'identification est fournie dans le conditionnement de la lentille. Cette carte doit être remise au patient qui la conservera de manière permanente et la présentera lors des consultations ophtalmologiques futures.

RAPPORTS : Les réactions et / ou complications pouvant être raisonnablement associées à la lentille et non préalablement attendues sont à communiquer à Medennium Inc. Irvine, CA USA. Tel : 1-949-789-9000 Fax : 1-949-789-9032 E.mail: customerservice@medennium.com. Ces informations sont demandées aux chirurgiens afin d'identifier les effets potentiels à long terme de l'implantation d'une lentille intraoculaire.

FOURNITURE / DATE D'EXPIRATION : Chaque lentille est fournie stérile sous forme sèche, dans un récipient hermétique présenté sous sachet stérile. Les lentilles sont stérilisées aux rayons gamma. La stérilité est garantie à moins que le paquet ne soit endommagé ou compromis. La date d'expiration est indiquée sur l'extérieur de la boîte. La lentille ne doit pas être utilisée au-delà de cette date. Ne pas conserver la lentille à des températures extrêmes à savoir en dessous de -20°C (-4°F) ou au-dessus de 50°C (122°F).

RÈGLEMENT DES RETOURS / ÉCHANGES : Contacter Medennium Inc. pour obtenir une autorisation de retour. Renvoyer la lentille avec la documentation nécessaire pour l'identification et la raison du retour. Renvoyer le paquet en l'étiquetant comme « danger biologique » si la lentille a été en contact avec le patient.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ : Medennium Inc. n'assume aucune responsabilité quant au choix de la méthode ou de la technique d'implantation de la lentille ou au choix de la lentille pour un patient particulier ou un état particulier d'un patient.

Fabricant : Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge, E6, R. Normandie, 92340 Bourg-La-Reine, France

EC REP Dr. Dimitrii Dementiev M.D. 13 Avenue de Montrouge E6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

Brevets européens : EP0934038, EP1207818, EP1303233, EP1242007



0459

LENTE REFRACTIVA FÁQUICA / DESCRIPCIÓN:

Las lentes refractivas fáquicas Medennium (MPL) son instrumentos ópticos de precisión, a la venta en modelos/tamaños diferentes para implante intraocular.

La zona óptica es biconvexa o cóncava-convexa y está hecha de elastómero de silicona. Los hápticos son esféricos y flexibles para facilitar la inserción, y la forma general de las lentes se ha diseñado para coincidir con la forma natural de la cámara posterior del ojo humano, y moverse con los cambios dinámicos del ojo. El centrado grueso si fuese necesario, se hará mediante el contacto háptico con el surco ciliar, y el centrado preciso se hace a través del diseño autocentrado sobre el iris y la perforación central en la óptica (Parachute Technology). La MPL no se fija al pliegue ciliar, sino que está diseñada para que flote en su posición autocentrada. Índice de refracción de la lente MPL es 1,46.

Modelo	Diám. óptico \varnothing_B	Diám. general \varnothing_T	Ancho general	Dioptría D	Incrementos
100	4,3 a 6,0 mm	10,8 mm	6,0 mm	+1,0 a -28,0	0,5 D
101	4,3 a 6,0 mm	11,3 mm	6,0 mm	+1,0 a -28,0	0,5 D
200	4,5 a 5.8 mm	10,6 mm	6,0 mm	+1,0 a +15,0	0,5 D

INDICACIONES : Corrección visual de la miopía, hipermetropía, y corrección de la refracción en ojos fáquicos a partir de los 18 años. Las lentes deberán ser colocadas en la cámara posterior.

PRECAUCIONES : No vuelva a esterilizar las lentes por método alguno. Use únicamente soluciones de irrigación intraocular y viscoelásticos para enjuagar y/o lubricar las lentes. No conserve las lentes bajo la luz solar directa, o a temperaturas superiores a 50°C (122°F). No ponga las lentes en la autoclave. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS:

1. Los médicos que estén considerando la implantación de la MPL bajo cualquiera de las siguientes circunstancias deberán sopesar las relaciones entre riesgos potenciales y beneficios. Las lentes podrían exacerbar o interferir con el diagnóstico o tratamiento de las condiciones dadas abajo, lo que podría enmascararlas representando un riesgo no relacionado con la vista del paciente:
 - a) Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior o uveítis.
 - b) Pacientes en los que las lentes podrían interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
 - c) Dificultades quirúrgicas, que pudiesen aumentar el potencial de complicaciones (por ej. hemorragia persistente, lesiones graves al iris, presión intraocular no controlada o distrofia endotelial corneal).
 - d) Historia previa de desprendimiento de retina, glaucoma de ángulo abierto o sospecha de diabetes.
 - e) Pacientes con sólo un ojo con visión potencialmente buena.
2. Deberá realizarse una iridotomía YAG periférica amplia (o iridectomía quirúrgica) que se tendrá que confirmar por retroiluminación.
3. Una inflamación podría indicar infección y deberá tratarse inmediatamente.
4. Complicaciones eventuales de la cirugía de implante pueden incluir, aunque no limitarse a ellas, las siguientes : lesiones del endotelio corneal, edema macular cistoide, infección, hipopion, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso del iris y uveítis.
5. No se ha determinado el efecto a largo plazo del implante MPL. Por esto, los médicos deberán continuar monitorizando posquirúrgicamente a los pacientes de MPL de manera periódica.
6. Los médicos que estén considerando el implante MPL en pacientes con degeneración macular deberán ser conscientes de que el paciente no presentará mejoría en la agudeza visual central después del implante.
7. Es posible que los pacientes con patología ocular (por ej. glaucoma o enfermedades de la córnea) no alcancen la agudeza visual de los pacientes que no tienen estos problemas.
8. El implante de la MPL en la cámara anterior implica un riesgo.

CONTRAINDICACIONES:

1. Está contraindicada la implantación de la MPL en pacientes con zónula débil o dañada, como historia previa de trauma ocular, phacodonesis, síndrome de Marfan, síndrome de Weill-Marchesani, síndrome pseudoexfoliativo, historia previa de uveítis e inflamación ocular.
2. Está contraindicada en pacientes con enfermedades sistémicas crónicas como diabetes Mellitus, colitis ulcerosa, lupus eritematoso sistémico, enfermedad de Crohn, enfermedad vascular del colágeno, artritis reumatoide o cualquier diatesis hemorrágica.
3. Está contraindicada la implantación de la MPL cuando la profundidad de la cámara anterior es menor de 3,0 mm medida desde el ápice corneal hasta el ápice anterior de la lente cristalina corneal.
4. No deberán implantarse las lentes en ojos que padezcan infección, inflamación, lesiones del endotelio corneal o edema macular cistoide.
5. No se ha confirmado la seguridad de los implantes MPL en pacientes con enfermedades oculares preexistentes (miosis crónica causada por medicamentos, glaucoma, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, historial de desprendimiento de retina o iritis, etc.). Los médicos que estén considerando el implante de lentes en estos pacientes deberán explorar el uso de métodos alternativos y considerar el implante de lentes sólo si se piensa que las alternativas no satisfacen las necesidades del paciente.

REACCIONES ADVERSAS: Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. En función de la experiencia clínica previa, podrá haber complicaciones postoperatorias o reacciones adversas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Daño en la MPL durante la implantación
- Cataratas traumáticas causadas por el trauma en el cristalino durante la implantación
- Lesión del endotelio corneal relacionada con el hecho de tocar el endotelio durante la implantación
- Infección
- Hipopion
- Bloqueo pupilar
- Glaucoma secundario
- Prolapso del iris
- Correcciones insatisfactorias por defecto o exceso
- Descentre de la MPL y/o subluxación
- Luxación de la MPL en la cavidad vítrea
- Deslumbramiento y/o halos
- Opacificación de la lente cristalina
- Derrame de la incisión
- Astigmatismo inducido
- Hifema
- Hipotonía
- Uveítis
- Presión intraocular elevada transitoria que requiera o no tratamiento
- Glaucoma
- Espasmos ciliares
- Pupilas atónica/midriática
- Cerramiento del ángulo
- Edema macular cistoide

DIRECCIONES DE EMPLEO:

1. Administre un bloqueo retrobulbar o peribulbar para reducir el movimiento del ojo y la sensibilidad del paciente a la luz.
2. Examine la etiqueta del envase de la lente para comprobar que es el modelo de lente apropiado, con la potencia correcta y la fecha de caducidad.
3. Abra la bolsa y saque la lente en un entorno estéril.
4. Examine cuidadosamente la lente. La lente podrá cargarse electrostáticamente al abrir el envase. Examine la lente para asegurarse de que no contiene partícula alguna, enjuague si fuese necesario con solución salina equilibrada estéril.
5. Se recomiendan los siguientes instrumentos quirúrgicos para la implantación y manejo de la lente: fórceps para implantación Dementiev J3100 (por e.janach) o 4-2015T/4-2016T (Rumex) o EL44 (Epsilon), espátula de doble extremo 6-070 (D&K) o espátula Dementiev 2197A (por e.janach) o EP99 (Epsilon), bloque de carga EB11 (Epsilon), Dualtec Kit sistema de inyección OD665 (Ophtec), Comport Trimo Ref: T22T7113 (RET Inc.).
6. Se recomienda utilizar los siguientes viscoelásticos durante la intervención quirúrgica: Ophthalmic, Gelbag y Dispensa.
7. El cirujano deberá tener especial cuidado para no dañar el cristalino ni el endotelio corneal al fin de evitar la inducción de cataratas y/o de lesión endotelial.

8. Se recomienda quitar con cuidado el viscoelástico mediante aspiración o irrigación con solución salina equilibrada antes de cerrar la lesión, al fin de evitar un aumento de la presión intraocular y/o edema corneal relacionados con la retención del viscoelástico.
9. En caso de explantación o reposicionamiento de la MPL, se recomienda colocar Viscoat por encima del viscoelástico original con el fin de proteger mejor el endotelio y usar los fórceps de extracción DK2-796 (D&K).

CALCULO DE LA POTENCIA DE LAS LENTES: El médico medirá las refracciones manifiestas y cycloplégicas preoperatorias (incluyendo el cilindro) y la profundidad de la cámara anterior ACD (distancia entre el ápice de la córnea y ápice anterior de la lente cristalina corneal). Calcular el equivalente esférico de la refracción cycloplégica (CRSE) del paciente, teniendo en cuenta un máximo de 2.0 D de cilindro. El cilindro por encima de 2.0 D deberá ser tratado mediante métodos alternativos ya que la MPL está diseñada para compensar únicamente un error esférico. Comuníquese el CRSE a Medennium así como la refracción postoperatoria deseada (MRSE). Trate de hipocorregir, especialmente si el paciente es mayor. Recuerde que cuanto más fuerte sea el grado de miopía, más difícil será realizar una refracción. El utilizar lentes de contacto estándar para corregir parte del error refractivo puede ser un mejor método para obtener refracciones más precisas.

SELECCIÓN DEL MODELO DE LAS LENTES:

1. LENTES PARA MIOPIA: Para determinar el modelo de lente que se va a utilizar, mida el diámetro de "blanco a blanco" horizontal del ojo.

Blanco a Blanco Horizontal	Modelo de MPL a implantar
≥ 11.3mm	101
< 11.3mm	100

Si mejores métodos están disponibles (por ej. Orbscan) para determinar la distancia surco a surco, guíese por esta medida para escoger la MPL y evitar un "vaulting" artificial.

2. LENTES PARA HIPERMETROPIA: En todos los casos, se deberán usar lentes del modelo 200.

REGISTRO DEL PACIENTE: El envase de la lente incluye una tarjeta de identidad. Esta tarjeta deberá entregarse al paciente e indicarle que la conserve como un registro permanente del implante y que la muestre en el futuro a cualquier profesional oftálmico al que acuda.

COMUNICACIÓN: Cualquier complicación resultante del uso de este dispositivo que no haya sido previamente mencionada deberá ser notificada de inmediato a Medennium Inc. Irvine, CA USA. Tel : 1-949-789-9000 Fax : 1-949-789-9032 Email: customerservice@medennium.com. Se exigen estas informaciones a los cirujanos con el fin de identificar los efectos eventuales a largo plazo del implante de lente intraocular.


FORMA DE SUMINISTRO / FECHA DE CADUCIDAD : Cada MPL se suministra en forma estéril y seca, en un receptáculo para lentes sellado dentro de un envase con una sola bolsa estéril. Las lentes están esterilizadas con rayos gama. Se garantiza la esterilidad del producto a menos que la bolsa esté dañada o su integridad este comprometida de alguna forma. La fecha de caducidad esta indicada en la parte exterior de la caja de la lente. La lente no deberá usarse después de la fecha de caducidad indicada. No conserve la lente a temperaturas inferiores a -20°C (-4°F) o superiores a 50°C (122°F).

POLITICA DE DEVOLUCION / CAMBIO : Contacte a Medennium Inc. para devoluciones o cambios. Devuelva la lente con la identificación apropiada y el motivo de la devolución. Etiquete el envío como "peligro biológico" si la lente ha estado en contacto con el paciente.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD: Medennium Inc. no será responsable en cuanto a la elección del método o de la técnica de implante de la lente o de la elección de la lente para un paciente particular o el estado particular de un paciente.

Fabricante: Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge, E 6, R Normandie, 92340 Bourg-La-Reine, Francia
 Dr. Dimitrii Dementiev M.D. 13 Avenue de Montrouge E6. R. Normandie 92340 Bourg La Reine, France.

EC	REP
----	-----

Patentes europeas : EP0934038, EP1207818, EP1303233, EP1242007  0459

LENTE REFRATTIVA FACHICA/ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Le lenti MPL refrattive fachiche sono dispositivi ottici di precisione, disponibili in varie misure e in vari modelli adatti all'impianto intraoculare. La zona ottica è biconcava o concavo-convessa, e realizzata in elastomero di silicone. Le anse sono sferiche e flessibili per una inserzione facilitata e il disegno della lente è ideato per adattarsi alla forma della camera posteriore dell'occhio umano e ai cambiamenti dinamici dell'occhio stesso. Un posizionamento grossolano può verificarsi, quando necessario, mediante il contatto delle anse con il solco ciliare, mentre un preciso posizionamento viene ottenuto grazie alla struttura autocentrante dell'iride. La lente MPL non viene fissata nel solco ciliare, ma è progettata per galleggiare nel momento in cui si trova nella posizione di autocentramento (Parachute Technology). L'indice di rifrazione della lente MPL è 1,46.

Modello	Diametro ottico Ø _h	Diandro complessivo Ø _h	Larghezza complessiva	Dioptre D	Incrementi
100	da 4,3 a 6,0 mm	10,8 mm	6,0 mm	+1,0 a -28,0	0,5 D
101	da 4,3 a 6,0 mm	11,3 mm	6,0 mm	+1,0 a -28,0	0,5 D
200	da 4,5 a 5,8 mm	10,6 mm	6,0 mm	+1,0 a +15,0	0,5 D

INDICAZIONI: Correzione della miopia, dell'ipermetropia e correzione della refrazione dell'occhio fachico a partire dai 18 anni di età. La lente deve essere posizionata nella camera posteriore.

PRECAUZIONI: Non risterilizzare le lenti con qualsiasi metodo. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Usare unicamente soluzioni sterili per l'irrigazione intraoculare e sostanze viscoelastiche per risciacquare e/o lubrificare la lente. Non conservare la lente alla luce diretta del sole o a temperature superiori a 50°C (122°F). Non mettere in autoclave la lente.

ADVERTENZE:

- I medici che desiderando prendere in considerazione l'impianto di lenti MPL in una delle seguenti circostanze dovranno valutare il potenziale rapporto rischio/beneficio. La lente può esacerbare o interferire con la diagnosi o il trattamento delle affezioni qui seguito elencate e che possono rappresentare un rischio non correlato per la vista del paziente:
 - Inflamazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore, o uveite.
 - Pazienti in cui la lente può ostacolare l'osservazione, la diagnosi o il trattamento di malattie del segmento posteriore.
 - Difficoltà operatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicanze (sanguinamento persistente, significative alterazioni iridee, pressione intraoculare non compensata o distrofia corneale endoteliale).
 - Anamnesi di distacco retinico, glaucoma ad angolo aperto o sospetto diabete.
 - Pazienti monoculi con potenziale buona visione.
- Deve essere presente e ben visibile in retroilluminazione un'ampia iridotomia YAG laser (o iridectomia chirurgica).
- La comparsa di infiammazione può essere segno di un'infezione e deve essere immediatamente trattata.
- Gli effetti a lungo termine dell'impianto di lenti MPL non sono stati determinati. Pertanto i medici dovranno monitorare regolarmente i pazienti con tali impianti in fase postoperatoria.
- I medici che desiderano prendere in considerazione l'impianto di lenti MPL in pazienti con degenerazione maculare dovranno tenere presente che questi potrebbero non ottenere alcun miglioramento dell'acuità visiva central in seguito all'impianto.
- I pazienti con patologie oculari (per es. glaucoma o malattia corneale) non raggiungeranno probabilmente l'acuità visiva di pazienti privi di tali affezioni.
- L'impianto di lenti MPL in camera anteriore non è ritenuto sicuro.

CONTRAINDICAZIONI:

- L'impianto della lente MPL è controindicato nei pazienti con zonula debole o danneggiata, come nel caso di precedente anamnesi di trauma oculare, phacodonesis, sindrome di Marfan, sindrome di Weill-Marchesani, sindrome da pseudoesfoliazione, precedente anamnesi di uveite e infiammazione oculare.
- Le lenti MPL sono controindicate nei pazienti affetti da patologie sistemiche croniche come diabete mellito, colite ulcerativa, lupus eritematoso sistemico, malattia di Crohn, collagenosi vascolare, artrosi reumatoide e qualsiasi diatesi emorragica.

3. È contraindicato l'impianto della lente MPL quando la profondità della camera anteriore è minore di 3,0 mm misurati dall'apice corneale al apice anteriore del cristallino.
4. La lente non deve essere impiantata in occhi che presentino infezioni, infiammazioni, Danni corneali endoteliali o edema maculare cistide.
5. La sicurezza degli impianti di lenti MPL non è stata accertata nei pazienti con affezioni oculari preesistenti (miosi farmacologica cronica, glaucoma, retinopatia diabetica, precedente trapianto corneale, precedente distacco di retina o irite, ecc.). I medici che desiderano prendere in considerazione l'impianto di lenti in tali pazienti dovranno valutare l'uso di metodi alternativi, e considerare l'impianto unicamente se tutte le alternative vengono ritenute non ideonee alle esigenze del paziente.

REAZIONI AVVERSE: Come per qualsiasi intervento chirurgico, l'impianto delle lenti MPL comporta dei rischi. Secondo l'esperienza clinica precedente, complicanze postoperatorie o reazioni avverse possono verificarsi, comprese, ma non esclusivamente, le seguenti:

- Danno alla lente MPL durante l'impianto.
- Cataratta traumatica a causa del trauma del cristallino durante l'impianto.
- Danno endoteliale corneale correlato al contatto endoteliale durante l'impianto.
- Infezione
- Iropion
- Blocco pupillare
- Glaucoma secondario
- Prolasso irideo
- Sotto o sovracorrezioni
- Decentramento e/o sublussazione della lente MPL
- Lussazione della lente MPL nella cavità vitrea
- Abbagliamento e/o aloni
- Opacizzazione del cristallino
- Perdita dell'incisione
- Astigmatismo indotto
- Ifema
- Ipotono
- Uveite
- Pressione intraoculare elevata transitoria che richiede o non richiede trattamento
- Glaucoma
- Spasmi ciliari
- Pupilla atonica/midriatica
- Chiusura dell'angolo
- Edema maculare cistoide

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Esaminare l'etichetta sulla confezione della lente per verificare il modello, il potere e la data di scadenza della lente.
2. Iniettare l'anestetico per via retrobulbare o peribulbare per ridurre i movimenti dell'occhio e la sensibilità del paziente alla luce.
3. Aprire la custodia e rimuovere la lente in ambiente sterile.
4. Esaminare accuratamente le lenti. La lente può caricarsi di elettricità statica durante l'apertura della confezione. Esaminare la lente per assicurarsi che non abbia attirato particelle, e, se necessario, risciacuarla con soluzione salina bilanciata.
5. Per l'impianto e la manipolazione delle lenti si raccomanda l'impiego dei seguenti strumenti chirurgici: pinza per impianto Dementiev J3100 (e.janach) o 4-2015T/4-2016T (Rumex) o EL44 (Epsilon), spatola 6-070 (D&K) o Dementiev J2197A (e.janach) o EP99 (Epsilon), blocco di posizionamento EB11 (Epsilon), Dualtec Kit Injector System OD665 (Ophtec), Comport Trimo Ref :T22T7113 (RET Inc.).
6. Le seguenti sostanze viscoelastiche (sodio ialuronato 10 mg/ml) sono consigliate durante l'intervento chirurgico: Gelbag, Ophtalin e Dispensa.
7. Il chirurgo deve prestare particolare attenzione a non traumatizzare il cristallino o l'endotelio corneale per evitare l'insorgenza di cataratta e/o di danno endoteliale.

8. L'attenta rimozione della sostanza viscoelastica mediante aspirazione e/o irrigazione con soluzione salina bilanciata prima della chiusura dell'incisione è necessaria per evitare l'aumento della pressione intraoculare e/o l'edema corneale correlato alla ritenzione di viscoelastico.
9. In caso la MPL deve essere espantata si consiglia di usare Viscoat sopra viscoelastico originale per proteggere l'endotelio corneale da possibile trauma chirurgico. Per la manipolazione delle lenti si raccomanda la pinza DK2-796 (D&K)

CALCOLO DEL POTERE DI LENTE: Deve essere misurato: la refrazione preoperatoria (manifesta e cicloplegica) incluso il cilindro, profondità di camera anteriore (ACD, distanza tra endotelio corneale e capsula anteriore del cristallino), cheratometria (K1K2), la lunghezza assiale dell'occhio. Il calcolo della equivalente sferico (CRSE) in cicloplegia deve essere fatto considerando astigmatismo con il cilindro non più di 2.0 diottrie. Astigmatismo più alto di 2.0 diottrie deve essere trattato in secondo tempo con le metodiche aggiuntive, perché la MPL è stata disegnata di correggere errore refrattivo sferico.

Riportare a Meddenium risultati di esami eseguiti. Informare Meddenium quale è obiettivo refrattivo postoperatorio desiderato da raggiungere (MRSE). Su base di esami ricevuti sarà fatto il calcolo di potere ottico della MPL desiderata. Importante tenere presente di rimanere in leggera ipocorrezione miopica per i pazienti all'età oltre 45 anni. Bisogna ricordare che con aumento della miopia sarà più difficile di misurare la refrazione manifesta. In questi casi è consigliabile prendere in considerazione il potere ottico delle lenti a contatto in uso per arrivare a calcolo di potere ottico della MPL più preciso.

SELEZIONE DEL MODELLO DI LENTE:

1. **LENTI PER MIOPI:** Per determinare il modello di lente da usare, misurare in fase preoperatoria il diametro orizzontale "da bianco a bianco" dell'occhio.

Bianco a Bianco Orizzontale	Modello MPL da Implantare
≥11.3 mm	101
<11.3 mm	100

2. **LENTI PER IPERMETROPI:** In tutti i casi si dovrebbe utilizzare il modello 200.

REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE: Nella confezione della lente è inclusa una scheda identificativa. Questa deve essere consegnata al paziente, da conservare come documentazione dell'impianto e da mostrare allo specialista nel corso di visite oftalmiche successive.

SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI: Si consiglia di segnalare immediatamente qualsiasi complicanza risultante dall'uso di questo dispositivo al rappresentante locale dell'assistenza Clienti o a Meddenium Inc. Irvine, CA USA. Tel: 1-949-789-9000 Fax 1-949-789-9032 E-mail: customerservice@meddenium.com.

CONFEZIONE/DATA DI SCADENZA: Ciascuna MPL è fornita sterile, a secco, in un contenitore per lenti sigillato all'interno di una singola custodia sterile. Le lenti sono sterilizzate con raggi gamma. La sterilità è garantita se la confezione risulta chiusa ed integra. La data di scadenza è indicata sul contenitore della lente. La lente non deve essere utilizzata 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: Contattare Meddenium Inc. per informazioni sulle modalità di restituzione della lente. Rispedire la lente munita di adeguato materiale di identificazione, indicando il motivo del reso. Etichettare l'articolo rinviato apponendo la dicitura rischio biologico. Le lenti scadute devono essere anch'esse restituite, munita di previa autorizzazione.

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

Fabbricante: Meddenium 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 E6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France.

첨부자료 2: 제품설명서

사용방법

가. 사용전의 준비 사항


- 1) 이식에 앞서 모든 포장은 포장된 내용물의 손상여부를 확인한다.
- 2) 제품의 라벨에 기재된 모델명 및 도수, 외형, 사용기한을 확인하고 제품 자체도 확인하도록 하며 제품의 이상상태, 유효기간, 이물질 및 불순물여부, 포장상태를 확인한다.
- 3) 렌즈 선택
 - 근시 : 사용할 렌즈 모델을 결정하기 위하여 수평의 각막윤부직경(white to white diameter)을 측정한다. 섬모체 고랑사이의 거리를 측정하기 위한 더 나은 측정방법이 있는 경우, 인공적인 곡면(vaulting)을 막기 위하여 MPL에 맞도록 측정을 실시한다.

각막윤부직경	이식할 MPL 모델
≥ 11.3 mm	101
< 11.3 mm	100

- 원시 : 모든 경우 Model 200을 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 안구 움직임과 환자의 빛 민감도를 줄이기 위하여 안구전방 마취 또는 안구 주위 마취를 한다.
- 2) 적절한 렌즈 모델, 도수 및 유효기간에 대하여 제품 겉 포장재의 라벨을 확인한다.
- 3) 포장을 개봉하고 무균 환경 하에서 렌즈를 꺼낸다.
- 4) 렌즈에 어떤 입자가 부착되어 있지 않은지 확인한다. 필요하다면 멸균된 생리염 용액으로 행군다.
- 5) 적절한 폴더/삽입기, 점탄성 물질을 사용하여 렌즈를 이식한다.
- 6) 시술의는 백내장 유도 및/또는 내피의 손상을 방지하기 위해 각막 내피 세포 또는 수정체에 상처를 입히지 않도록 주의해야한다.

- 
- 7) 안압증가 및/또는 점탄성 유지에 관련된 각막 부종을 막기 위하여, 상처 봉합전에 생리염용액을 사용한 세척 또는 흡인에 의한 점탄물질의 제거 시 주의하여야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재사용하지 않는다.

사용시 주의사항

가. 주의

- 1) 어떤 방법으로든 재멸균하지 않아야 한다.
- 2) 렌즈 세척과 운환에 멸균된 안내용 세척 용액과 점탄물질을 사용하여야 한다.
- 3) 직사광선 또는 50°C (122°F) 이상에서 보관하지 않아야 한다.
- 4) 렌즈에 증기가압하지 않는다.
- 5) 재사용과 재멸균은 환자의 건강과 안전에 심각한 위험을 일으킬 수 있는 렌즈의 성능을 손상시킬 수 있다.
- 6) 본 제품은 18세 이상의 성인 환자에게 사용한다. 61세 이상의 환자에게 시술 시에는 보다 주의를 요한다.

나. 경고

- 1) 다음의 상황 하에서 MPL 삽입을 고려하고 있는 의사는 잠재적인 위험/유익 비율을 살펴보아야 한다. 렌즈는 환자의 시력에는 관련 없는 위험을 초래할 수 있는 아래 조건의 진단 또는 처치를 방해하거나 악화할 수 있다.
 - ① 재발성 전안부 또는 후안부 염증 또는 포도막염
 - ② 후안부 질환을 관찰, 진단 또는 처치를 저해할 수 있는 렌즈를 낀 환자
 - ③ 합병증에 대한 잠재적 위험을 증가시킬 수 있는 외과적 어려움(예, 지속적인 출혈, 현저한 홍채 손상, 조절되지 않은 안압 또는 각막 내피세포 손상)
 - ④ 망막 박리, 개방각 녹내장, 의심되는 당뇨병의 과거력
 - ⑤ 잠재적으로 좋은 시력을 한쪽 눈에만 지닌 환자
- 2) 두개의 붉은 말초 YAG 홍채절개술 (또는 외과 홍채절제술)은 역조명에 의해서 행하고 확인해야 한다.

- 3) 염증은 감염의 표시 일 수 있으므로 즉시 치료해야 한다.
- 4) 다른 외과적 수술과 마찬가지로 위험이 있다. 삽입 수술 시에 발생 가능한 합병증은 다음에 열거한 증상 이외에도 발생이 가능하다: 각막 내피세포 손상, 낭포 황반 부종, 감염, 전방축농, 동공 차단, 이차 녹내장, 홍채탈출 및 포도막염.
- 5) MPL 삽입의 수십년 장기간 효과는 확립되지 않았으므로 의사는 수술 후 정기적으로 MPL 환자를 모니터하는 것을 지속해야 한다.
- 6) 황반 변성을 지닌 환자에게 MPL 삽입을 고려하는 의사는 환자가 삽입 후 중심시력이 향상되지 않을 수 있음을 인지하여야 한다.
- 7) 안구 병리(예, 녹내장 또는 망막 질환)를 지닌 환자는 문제없이 시력을 회복하지 못할 수 있다.
- 8) 전방에 MPL의 삽입은 안전하지 않다.

다. 금기

- 1) 안구 외상의 과거력, 안구운동에 따른 렌즈의 진동(phacodoneisis), 마르판 증후군, 웨일-마르체사니 증후군(Weill-Marchesani_syndrome), 거짓 비늘 증후군(pseudoexfoliation syndrome), 포도막염의 과거력과 안구 염증 같은 약한 소대(zonula)를 지닌 환자에게 MPL의 삽입을 금한다.
- 2) 당뇨병, 폐양 성 대장염, 전신성 홍반성 루푸스, 크론병, 콜라겐 혈관 질환, 류마티스 관절염, 또는 출혈 체질과 같은 만성 전신 질환을 가진 환자는 금기해야한다.
- 3) 각막 정점에서 부터 수정체 전방 정점을 측정했을때, 전방 깊이가 3.0 mm보다 작은 경우 MPL 삽입을 금한다.
- 4) 감염, 염증, 각막 내피세포 손상 또는 낭포황반부종이 있는 눈에 렌즈를 삽입해서는 안된다.
- 5) MPL 삽입의 안전성은 기존의 눈 상태(만성 약물 축동, 녹내장, 당뇨 망막 병증, 이전 각막이식, 망막박리 이력, 또는 홍채염 등)을 가진 환자에서 입증되지 않았다. 이러한 환자에서 렌즈 삽입을 고려하는 의사는 다른 교정방법을 찾아야 하며 다른 방법이 환자의 요구에 만족스럽지 않은 경우에만 렌즈 삽입을 고려해야 한다.
- 6) 18세 미만의 환자에게는 사용하지 않는다.

라. 부작용

모든 수술과 마찬가지로, 관련된 위험이 있다. 이전의 임상 경험을 바탕으로, 다음으로 국한되지 않은 수술 후 합병증 또는 부작용 등이 발생할 수 있다.

삽입시 MPL 손상.

삽입하는 동안 수정체 외상에 의한 외상성 백내장

삽입시 내피세포 접촉으로 인한 각막 내피 세포의 손상

감염

전방축농

동공 차단

이차 녹내장

홍채 탈출

저교정 또는 고교정

MPL 이탈 및/또는 탈구

초자체강 안으로 MPL 렌즈의 이탈

섬광 및/또는 후광

수정체 혼탁

절개 누출

난시

전방 출혈

저안압증

포도막염

치료가 필요하거나 필요하지 않은 일시적으로 높은 안압

녹내장

섬모 근육 경련

동공이완/동공확대

우각폐색(Angle closure)

당포 황반부종