



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, Ophthalmin[™], 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. Medcel 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/insertors/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)

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 re-sterilize 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, Cystic 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:

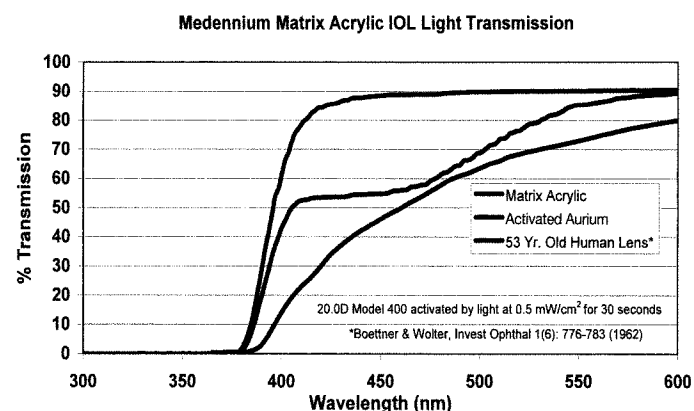
OPTICS
Material: Ultraviolet-absorbing high refractive index Hydrophobic Acrylate
Configuration: Biconvex with straight edge. Spherical for Models 400 and 401, Aspheric for Models 403 and 404
Power: -7.0 through +34.0 diopter

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.

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.

STERILE H ₂ O ₂	Models 400 & 404	STERILE H ₂ O ₂
Sterilized by Hydrogen Peroxide Stérilisation par Peroxyde d'hydrogène Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Esterilizadas por Peroxido de Hidrogeno Sterilizzato con Perossido di Idrogeno Esterilizado por Peroxido de Hidrogenio Hidrojen Peroksid ile steril edilmiştir Sterilizováno Peroxidem Vodíku 用雙氧水消毒 سترون شده توسط پراکسید هیدروژن Стерилизовано Перекисью Водорода Αλ οστεριζομένο με ηλ εροξείδιο του υδρογόνου	Models 401 & 403	STERILE R OR STERILE H ₂ O ₂
U.S. Patent No. 6,271,261, No. 8,133,274B2 / European Patent No. EP1758521B1 Chinese Patent No. ZL200590016948.5 / others pending. P/N 100337-001 Rev. N Version 2017/08/04		

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'aphaïque 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, irrite, 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 DETAILLÉE 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 défektivité 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. Medical 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'Éthylène, 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'ÉCHANGE: 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: Medennium 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.

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 Eigenschaft 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 Apathie 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 Schmirren 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 Irischädigungen, 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) Irdektomie, 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.
----------------------	--

HAPTİK	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 Falteinstrumente und Viskoelastika empfohlen: Falteinstrumente: 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. Medical Viscoject Injector L1604215 Cartridge LP604235C. 7. Hydratation ist nicht erforderlich. 8. Während des Faltevorgangs 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 Falz/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

DESCRIPCIÓN DE LALENTE/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	Díametro Óptico	Díametro Total	Háptico	Dioptrias	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	Acrlato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D
404	6.0mm Asférica fotocromática	13.0mm	Acrlato	-7.0 a +9.0 D +10.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D

INDICACIONES: Corrección visual de afauquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. 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 uveítis. 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 observado con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopion, 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: Acrlato 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)	Acrlato
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; también 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 inyector: EL22M Epsilon Inyector con los cartuchos/injector Modelos OD502/OD522/OD665 de Ophtec. Mediceal 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/viscoelásticos 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, comuníquela 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 -20°C (-4°F) ni superiores a 50°C (122°F).

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

DESCRIZIONE DELLALENTE 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 proprietà si attiva solamente alla presenza di raggi uv, sotto questa la lente diventa gialla.

Modello	Díametro Óptico	Díametro Totale	Áptica	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 trasparente	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 trasparente	13.0mm	Acrlato	-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	Acrlato	-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 sterilizzare 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 ristilizzazione 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 vitreoretinica 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: scempeno 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: Acrlato 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. Figura 1.

APTICA	Modellos 400 & 401(multipezzo)	Modellos 403 & 404 (Monopezzo)
Materiale:	fluoruro di polivinilidene (PVDF)	Acrlato
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). Insettori: 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. Mediceal Viscoject iniettore 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/insettori/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 DELLALENTE: 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, munita 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.

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

DESCRIÇÃO DALENTE 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 são transparentes em color. Modelos 400 & 404 (Aurium) são 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: Correção 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 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 vítreo-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, hífera, edema macular, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, membrana cicliítica, 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 metulosamente 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: E110 & 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. Mediciel 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 injetor, a lente deve ser injetada no período de dois minutos após ter sido carregada no injetor.

CÁLCULOS DO PODER DIÓPTRICO DALENTE: O médico deve determinar durante 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. Haignis 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

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 fotocchromická 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 fotocchromatická	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 fotocchromatická	13.0mm	Akrylátový	-7.0 až +9.0 D +10.0 až +34.0 D	1.0 D 0.5 D

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Neresterilizujte čočku jakoukoliv metodou. V případě znersterilnění 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, cyklická membrána, vitritis, endophthalmitis, odchlípní 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 odchlípní 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 přímými okrajem, u modelů 400 a 401 sférický, u modelů 403 a 404 asférický
Dioptrická hodnota: -7,0 až +34,0 D

Hraniční vlnenová délka

UV záření při 10% T: 384 nm (+12 D čočka) 387 nm (+27 D čočka) Modely 400/401, viz obr.1

HAPTIKY (tříkusová) (jednokusová)
Materiál: Polyvinylidene 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, Ophthalmin™ , 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 užítí - Injektor Epsilon Model EL 22M nebo Ophtec Dualtec-OD-665 kartridží Operaid modely OD502/OD522 společnosti Ophtec. Mediciel Viscoject Injector L1604215 nebo Cartridge LP604235C.

Výstraha: Nepoužívejte čočku z poškozeného obalu, sterilita může být narušena. Použití jině, 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 užítí injektoru by se měla implantovat během 2 minut po jejím uložení.

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

Stránky Dr. Haignise 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 souvisejí 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.

VRÁČENÍ / 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. Baliček je sterilizován , a měl by být otevřen pouze za sterilních podmínek. Sterilita je zaručena do doby poškození nebo jímého znehodnocení obalu. Datum expirace a způsob sterilizace je uveden na zevní straně krabičky s čočkou. Čočka by neměla být implantována 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



한국어

인공 수정체/디바이스 설명: Matrix Acrylic® 자외선 흡수 후낭 접이식 인공 수정체는 수정체낭 이식용으로 설계되어 정밀 제작된 광학 디바이스입니다. 인공 수정체의 광학부는 가장자리가 직선인 양면 볼록형이고 굴절률이 높은 자외선을 흡수하는 소수성 아크릴레이트로 만들어졌으며 접을 수 있습니다. Matrix Acrylic® 오팜은 본래 광변색성으로서 이 특성은 자외선이 있는 경우에만 활성화되며 자외선을 쬐면 수정체가 노란색으로 변하면서 청색광을 차단합니다.

모델	광학부 직경	전체 직경	헵틱부	디옵터	중분
400	6.00mm 구면 광변색성	12.5mm	청색 PVDF(폴리비닐리덴 플루오라이드)	0.0~+9.0 D +10.0~+30.0 D	1.0 D 0.5 D
401	6.0mm 구면 투명	12.5mm	청색 PVDF(폴리비닐리덴 플루오라이드)	0.0~+9.0 D +10.0~+30.0 D	1.0 D 0.5 D
403	6.0mm 비구면 투명	13.0mm	아크릴	-7.0~+9.0 D +10.0~+34.0 D	1.0 D 0.5 D
404	6.0mm 비구면 광변색성	13.0mm	아크릴	-7.0~+9.0 D +10.0~+34.0 D	1.0 D 0.5 D

적응증: 수정체 유화술로 백내장 수정체를 제거한 성인의 무수정체 시력 교정. 인공 수정체는 수정체낭에 넣기 위해 제작되었습니다.

주의 사항: 어떠한 방법으로도 렌즈를 재멸균하지 마십시오. 인공 수정체가 멸균되지 않은 경우 반품 정책에 대해서는 Medennium Inc.에 문의하십시오. 인공 수정체를 세정하거나 유회할 때는 멸균된 안내 세척 용액 및 점탄성 물질만 사용하십시오. 인공 수정체를 직사광선이 비치는 곳이나 50°C(122°F)가 넘는 온도에서 보관하지 마십시오. 인공 수정체를 고압 멸균하지 마십시오. 재사용이나 재멸균할 경우 디바이스 성능을 저하시켜 환자의 건강 및 안전에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

경고: 1. 다음과 같은 상황에서는 인공 수정체 이식을 고려하는 의사가 잠재적 위험/이익 비율을 따져보아야 합니다. a) 개발성 중증 전안부 또는 후안부 염증 또는 포도막염, b) 현재 유리체망막질환을 앓거나 치료의 일부로 실리콘 오일이 필요할 수 있는 미래 질병의 위험이 높은 환자(이 경우 환자에 대한 실리콘 오일 사용을 재고해야 함) (Apple 외, 1997) c) 백내장 적출 시 합병증 가능성을 증가시킬 수 있는 수술적 어려움(예: 지속적인 출혈, 심각한 홍채 손상, 조절되지 않는 양압, 심각한 유리체 탈출 또는 손실 등), d) 이전의 외상이나 발달 결함으로 인해 인공 수정체(IOL)를 적절하게 지지할 수 없는 왜곡된 눈, e) 인공 수정체 이식 중 내피세포가 손상될 수 있는 상황, f) 미생물 감염이 의심되는 경우, g) 인공 수정체 이식이 적합하지 않은 2 세 미만의 어린이, h) 후낭이나 소대가 인공 수정체를 지지할 만큼 온전하지 않은 환자.

합병증/부작용: 인공 수정체 이식과 관련된 합병증은 기본적으로 백내장 수술과 동일하며 2 차 수술이 필요할 수 있습니다. 유형이 동일한 인공 수정체에서 볼 수 있는 합병증에는 다음이 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않습니다. 각막부종, 홍채염, 출혈, 황반부종, 동공차단, 이차녹내장, 전방의 섬유성 염증반응, 유리체염, 안내염, 망막박리, 수정체 탈구. 유형이 동일한 인공 수정체에서 볼 수 있는 부작용에는 다음이 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않습니다. 저혈압, 안내 감염, 급성 각막 대상부전, 2 차 수술 치료: a) 인공 수정체 교체/제거, b) 망막 박리 복구, c) 인공 수정체 위치 조정, d) 홍채절제술, e) 유리체 절제술, f) 상처 회복시 삼출, g) 팽고, h) 잔여 피질 물질 제거, i) 전방절개술.

디바이스에 대한 상세 설명:
 광학부: 자외선 흡수 고굴절 소수성 아크릴레이트
 재질: 가장자리가 직선인 양면 볼록형. 모델 400 및 401 의 경우 구면, 모델 403 및 404 의 경우 비구면
 구성: 수정된 C 루프
 굴절률: -7.0 ~ +34.0 디옵터

10% T 에서 자외선 차단: 384 nm (+12.0 디옵터 인공 수정체)
 387 nm (+27.0 디옵터 인공 수정체) 모델 400/401. 그림 1 참조

헵틱부 (세 부분형) (단일 부분형)
 재질: PVDF(폴리비닐리덴 플루오라이드) 아크릴
 색상: 청색 투명
 구성: 수정된 C 루프 수정된 L 루프
 경사: 5도 평면

사용 지침: 1. 인공 수정체의 포장 라벨에서 인공 수정체 모델과 굴절률이 맞는지, 그리고 멸균 유효기간을 확인합니다. 2. 파우치를 개봉하고 멸균된 환경에서 인공 수정체를 꺼냅니다. 3. 인공 수정체를 철저히 검사하여 입자가 부착되어 있지 않은지 확인하고, 인공 수정체의 광학 표면에 다른 결함이 있는지 검사합니다.

4. 인공 수정체 이식 및취급 시 다음 폴더와 점탄성 물질을 사용할 것을 권장합니다. 폴더: EL09 (Epsilon). 삽입 기구: EL10 또는 EL18. 점탄성 물질에는 Healon®, Duovisc™, Bilon™, Staar Vise™ II, Ophthalm™ 및/또는 Dispersa 가 포함됩니다. 5. 접기는 일반적인 방향(6~12, 3~9 또는 4~10)으로 이루어질 수 있습니다. 6. 수분 공급은 필요하지 않습니다. 7. 접거나 주입할 때 점탄성 물질을 사용해야 합니다. 8. 다음은 인증을 받은 주입기 카트리지 시스템입니다. Epsilon 주입기 모델 EL-22M 또는 Ophtec 의 Operaid 카트리지 모델 OD502/OD522 가 포함된 Ophtec Dualtec OD-665. 카트리지 LP604235C 가 포함된 Mediceal Viscoject 주입기 L1604215.

주의: 포장이 손상된 경우 인공 수정체를 사용하지 마십시오. 인공 수정체의 멸균 상태가 훼손되었을 수 있습니다. 검증되지 않은 다른 카트리지(즉, 코팅된 카트리지)를 사용하면 인공 수정체에 코팅이 남을 수 있습니다. 검증되지 않은 다른 폴더/삽입 기구/점탄성 물질을 사용하면 렌즈가 손상될 수 있습니다. 폴더를 사용할 경우 인공 수정체는 접은 후 5분 이내에 눈 안에 넣어 펼쳐지게 해야 합니다. 주입기를 사용할 경우 장착 후 2 분 이내에 인공 수정체를 주입해야 합니다.

인공 수정체 굴절률 계산: 의사는 수술 전에 이식할 인공 수정체의 굴절률을 결정해야 합니다. 인공 수정체 계산 방법은 다음 참고 자료에 설명되어 있습니다.

레이저 간섭 생체측정 사용자 그룹을 위한 뷔르츠부르크 대학교 하기스(Haigis) 박사의 웹사이트, <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>.

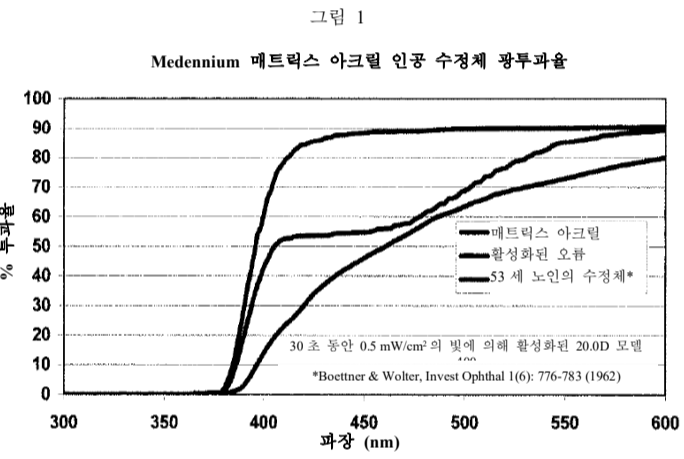
Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y.와 Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations(인공 수정체 굴절률 계산을 개선하기 위한 세 부분으로 구성된 시스템)," *J. Cataract Refract. Surg.*, Vol. 14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations(초음파 생체측정, 각막 측정 및 인공 수정체 굴절률 계산을 위한 상수 표준화);" *J. Cataract Refract. Surg.*, Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

인공 수정체 굴절률 계산에 대해 추가 정보가 필요한 의사는 Medennium Inc.에 문의할 수 있습니다.

보고: 합리적으로 인공 수정체와 관련된 것으로 간주될 수 있으며, 이전에는 사실상 예상되지 않았던 부작용 및/또는 잠재적으로 시력을 위협하는 합병증은 심각한 또는 발병 빈도와 함께 Medennium Inc. 9 Parker Suite 150, Irvine Ca 92618 미국에 보고해야 합니다. 전화: 1-949-789-9000 팩스: 1-949-789-9032 이메일: info@medennium.com 이러한 정보는 인공 수정체 이식의 장기적 잠재 결과를 문서화하기 위해 모든 이식 외과 의사에게 요청되고 있습니다. 미국 이외의 지역에서는 현지 대리점에 문의하십시오.

공급 방법/ 멸균 유효기간: 멸균된 인공 수정체는 하나의 멸균 파우치 팩에 밀봉된 상태로 인공 수정체 용기에 넣어 건조 형태로 공급됩니다. 포장은 멸균되어 있으므로 멸균된 조건에서만 개봉해야 합니다. 파우치가 손상되거나 달리 훼손되지 않는 한 멸균 상태가 보장됩니다. 멸균 유효기간과 멸균 방법은 인공 수정체 포장 상자 외부에 표시되어 있습니다. 표시된 멸균 유효기간이 지난 인공 수정체를 이식해서는 안 됩니다. -20°C(-4°F) 미만 또는 50°C(122°F) 이상의 온도에서는 인공 수정체를 보관하지 마십시오.



반품/교환 정책: 인공 수정체 반품 정책에 대해서는 Medennium Inc.에 문의하십시오. 반품 시 정확한 식별 정보와 반품 사유를 기재하여 반품하시기 바랍니다. 반품 시 생물학적 위험 라벨을 붙여 반품하십시오. 멸균 유효기간이 경과한 인공 수정체는 또한 사전 승인을 받아 반품해야 합니다.

책임 면제: Medennium Inc.는 인공 수정체 이식 방법 또는 기술의 선택이나, 특정 환자 또는 환자의 상태에 맞는 인공 수정체의 선택에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

참고 자료: Apple, D.J.의 "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials(인공 수정체에 대한 실리콘 오일 접촉: 다양한 생체재료 시편 비교를 통한 실험적 연구)." *J. Cataract Refract Surg.* Vol 23, 1997년 5월.

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

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



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、Ophthalmin™, 和/或 Dispensa.；
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：Medennium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 کیسول خلفی طراحی و ساخته گردیده است.بخش اپتیکی آن Biconvex یا 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 اوربوم ؛ ذاتا یک لنز فتوکرومیک است که در حضور اشعه ماورای بنفش و بسبب آن فعال گردیده و باعث زرد شدن لنز می شود.

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

مواردمعرف: لنز بمنظور جایگذاری در کیسول خلفی جهت تصحیح بینائی افراد aphakia بزرگسالی که عدسی آنان دچار آب مروارید شده و توسط روش فیکو امولسیفیکاسیون 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 اعشته 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.

هشدار ها: پزشکیانی 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 ویترورینال 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 ، تحریب قابل توجه آیریس ، فشار مثبت غیر قابل کنترل ، پرولاسن یا از دست رفتن قابل توجه وینتره گردند.
(ت) چشم آسیب دیده و دگرگون شده در تزومای قبلی یا در اختلالات تکاملی که در آن امکان نگهداری لنز در چشم وجود ندارد .
(ث) موارد و روشهایی 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 کیسول خلفی و هم زونولای آنها بطور کافی سلامت لازم در جهت نگهداری لنز را ندارند.

مشکلات و عوارض جانبی: عوارض وابسته به کارگذاری هر نوع 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 ، هایپما ، ادم ماکولا ، بلوک مردمک ، گلوکوم ثانویه ، التهاب و عفونت وینتره ،اندوفالمیت ، جداشدگی رتین.Cyclitic membraneدر رفتگی لنز. عوارض جانبی که ممکن است با لنز های داخل چشمی مشابه اتفاق افتد می تواند ،شامل مواردی از این قبیل گردند: هیپوپيون عفونت داخل چشمی ، آسیب حد عملکرد قرنیه و اقدامات جراحی ثانویه از قبیل :
(الف) جایگزینی یا در آوردن لنز **(ب)** بازسازی جداشدگی رتین **(پ)** تصحیح جای لنز**(ت)** ایریدکتومی **(ث)** ویترکتومی **(ج)** ترمیم نشت زخم **(چ)** فتوکواگولاسیون **(ح)** در آوردن باقیمانده کورتکس **(خ)** کیسلوتومی 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%	(+27.0 diopter lens 387nm) (+12.0 diopter lens 384nm)
	See Figure 1 .401/Models 400
:HAPTICS	(Three Piece)
:Material	Polyvinylidene fluoride (PVDF)
:Color	Blue
:Configuration	Modified-C
:Angulation	degrees 5

راهنامهی جهت استفاده:

1 – امتحان و چک کردن برجسب 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 نمایید. 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 10-4 انجام 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 Operaïd cartridge Models OD502/OD522 by Ophtec.
Medicel Viscoject Injector L1604215 with Cartridge LP604235C.

احتیاطات: اگر بسته بندی آسیب دیده باشد لنز را استفاده نماناید 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 باقیمانده روی لنز بجای بگذارند. استفاده از دیگر فولدرها ، اینژکتورها و ویسکوالاستیک های غیر معتبر موجب آسیب لنز میشوند. وقتی لنز تاشد باید در طرف 5 دقیقه در داخل ظرف چشم قرار تاشدن در داخل قوطی لنز در داخل اینژکتور قرار گرفته 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 لنز های داخل چشمی از تمام جراحان چشم پزشک کارگذار لنز های داخل چشمی مورد درخوست 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 قرار داده 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 عبارتی 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 نمای زیر 20 درجه سانتیگراد یا بالای 50 درجه سانتیگراد نگهداری نگردد.

شرایط عودت و تعویض : در مورد شرایط عودت با شرکتMedennium با 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. برجسب 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 ÔSilicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various BiomaterialsÔ. *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.

