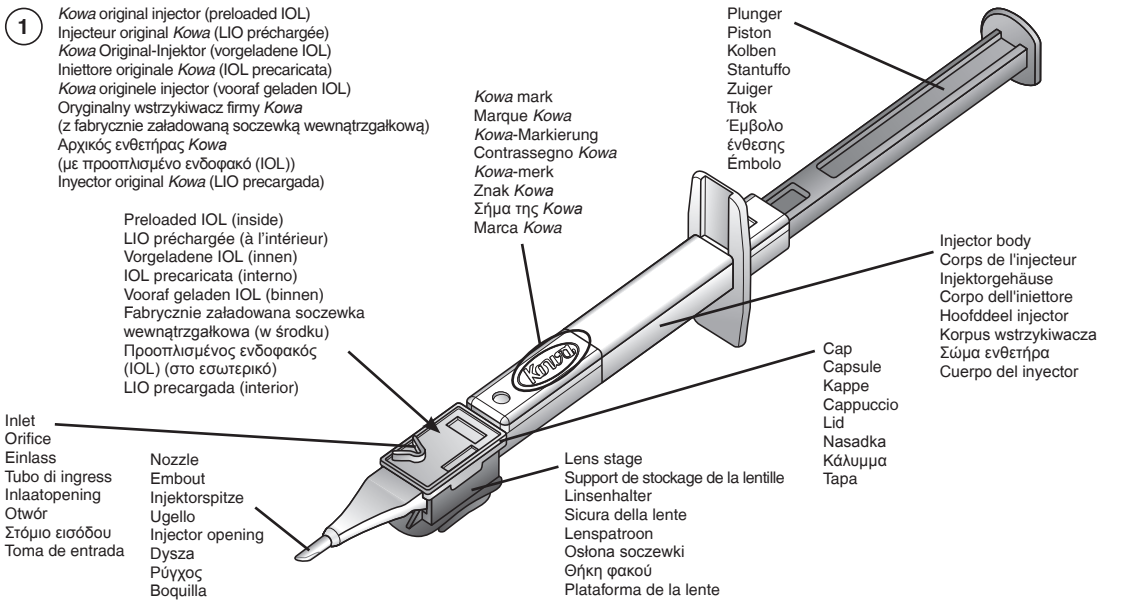
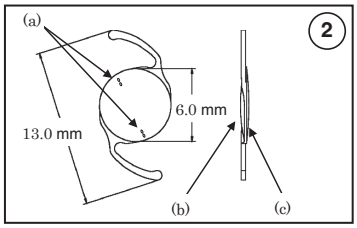
# Overview Présentation / Überblick / Panoramica / Overzicht / Opis ogólny / Επισκόπηση / Vista general

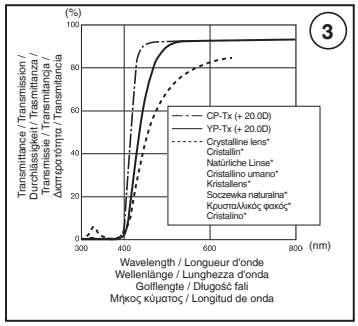



# Specification Spécifications / technische Beschreibung / Specifiche / Specificatie / Specyfikacja / Προδιαγραφές / Especificaciones




(a) Cylinder axis marks (at posterior surface)
(a) Marque de l'axe cylindrique (sur la surface postérieure)
(a) Markierungen der Zylinderachse (auf hinterer Oberfläche)
(a) Segni asse del cilindro (nella superficie posteriore)
(a) Merktekens cilinderas (op achteroppervlak)
(a) Oznaczenie osi cylindra (na dolnej powierzchni)
α) Σημάδια του άξονα του κυλίνδρου (στην οπίσθια επιφάνεια)
(a) Marcas del eje cilíndrico (en la superficie posterior)
(b) Aspheric (anterior) surface
(b) Surface asphérique (antérieure)
(b) Asphärische (vordere) Oberfläche
(b) Superficie (anteriore) asferica
(b) Asferisch (voor) oppervlak
(b) Powierzchnia asferyczna (przednia)
β) Ασφαιρική (πρόσθια) επιφάνεια
(b) Superficie asférica (anterior)
(c) Toric (posterior) surface
(c) Surface torique (postérieure)
(c) Torische (hintere) Oberfläche
(c) Superficie (posteriore) torica
(c) Torisch (achter) oppervlak
(c) Powierzchnia toryczna (tylna)
γ) Τορική (οπίσθια) επιφάνεια
(c) Superficie tórica (posterior)
Physical characteristics of the lens of YP-Tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 or 7)
Caractéristiques physiques de la lentille de YP-Tx/CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 ou 7)
Physikalische Eigenschaften der Linse von YP-tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 oder 7)
Caratteristiche fisiche della lente di YP-Tx / CP-Tx (x: 3,4,5,6 o 7)
Fysieke eigenschappen van de lens van de YP-Tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 of 7)
Właściwości fizyczne soczewek YP-Tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 lub 7)
Φυσικά χαρακτηριστικά του φακού του YP-Tx / CP-Tx(x: 3, 4, 5, 6 ή 7)
Características físicas de la lente de YP-Tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 o 7)

**CHARACTERISTICS:**
**Model YP-Tx (Yellow Type) / CP-Tx (Clear Type)**
OPTIC
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP-Tx), Clear (CP-Tx)
UV cutoff at 10% T: 409 nm (+20.0 dioptre lens of YP-Tx), 397 nm (+20.0 dioptre lens of CP-Tx)
Index of Refraction: 1.519 (35 °C)
Configuration: Biconvex
Power: +6.0 through +26.0 dioptre; +6.0 to +10.0 dioptre powers in +1.0 dioptre increments; +10.0 to +26.0 dioptre powers in +0.5 dioptre increments
HAPTICS
Configuration: Modified-C
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP-Tx), Clear (CP-Tx)
**CARACTÉRISTIQUES :**
**Modèle YP-Tx (Type Jaune) / CP-Tx (Type Transparent)**
OPTIQUE
Matériau : Acrylique pliable (résine d'acrylique absorbant les UV)
Couleur : Jaune (YP-Tx), Transparent (CP-Tx)
Réduction des UV à 10 % T : 409 nm (lentille de +20,0 dioptries de YP-Tx), 397 nm (lentille de +20,0 dioptries de CP-Tx)
Indice de réfraction : 1,519 (35 °C)
Configuration : Biconvexe
Puissance : de + 6,0 à + 26,0 dioptries; de + 6,0 à + 10,0 dioptries par accroissement de + 1,0 dioptrie; de + 10,0 à + 26,0 dioptries par accroissement de + 0,5 dioptrie
HAPTIQUE
Configuration : C modifié
Matériau : Acrylique pliable (résine d'acrylique absorbant les UV)
Couleur : Jaune (YP-Tx), Transparent (CP-Tx)
**EIGENSCHAFTEN:**
**Modell YP-Tx (Gelb-Typ) / CP-Tx (Klar Typ)**
OPTIK
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP-Tx), Klar (CP-Tx)
UV-Reduzierung bei 10% T: 409 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von YP-Tx), 397 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von CP-Tx)
Brechungsindex: 1,519 (35 °C)
Konfiguration: Bikonvex
Stärke: +6,0 bis +26,0 Dioptrien; +6,0 bis +10,0 Dioptrien in Schritten von +1,0 Dioptrien; +10,0 bis +26,0 Dioptrien in Schritten von +0,5 Dioptrien
HAPTIK
Konfiguration: Modifiziertes „C"
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP-Tx), Klar (CP-Tx)
**CARATTERISTICHE:**
**Modello YP-Tx (tipo Giallo) / CP-Tx (tipo Transparente)**
OTTICA
Materiale: Acrilico morbido (resina acrilica con filtro UV)
Colore: Giallo (YP-Tx), Transparente (CP-Tx)
Taglio UV al 10% T: 409 nm (lente da +20,0 diottrie del modello YP-Tx), 397 nm (lente da +20,0 diottrie del modello CP-Tx)
Indice di rifrazione: 1,519 (35 °C)
Configurazione: Biconvessa
Potere: da +6,0 a +26,0 diottrie; da +6,0 a +10,0 diottrie in incrementi di +1,0 diottrie; da 10,0 a +26,0 diottrie in incrementi di +0,5 diottrie
APTICHE
Configurazione: Modificata a C
Materiale: Acrilico morbido (resina acrilica con filtro UV)
Colore: Giallo (YP-Tx), Transparente (CP-Tx)
**EIGENSCHAPPEN:**
**Model YP-Tx (Geel type) / CP-Tx (kleurloze type)**
OPTISCH GEDEELTE
Materiaal: zacht acryl (UV-absorberende acrylhars)
Kleur: Geel (YP-Tx), kleurloze (CP-Tx)
UV-overgang bij 10% T: 409 nm (+20,0-dioptrielens van YP-Tx), 397 nm (+20,0-dioptrielens van CP-Tx)
Brekingsindex: 1,519 (35 °C)
Configuratie: biconvex
Sterkte: +6,0 tot +26,0 dioptrie; +6,0 tot +10,0 dioptrie sterkte in sterkte toenemend met +1,0 per stap; +10,0 tot +26,0 dioptrie sterkte in sterkte toenemend met +0,5 per stap
HAPTISCH GEDEELTE
Configuratie: gemodificeerde C
Materiaal: zacht acryl (UV-absorberende acrylhars)
Kleur: Geel (YP-Tx), kleurloze (CP-Tx)
**CHARAKTERYSTYKA:**
**Model YP-Tx (typ Żółty) / CP-Tx (typ bezbarwny)**
CZĘŚĆ OPTYCZNA
Materiał: Miękki akryl (żywica akrylowa pochłaniająca promienie UV)
Kolor: Żółty (YP-Tx), bezbarwny (CP-Tx)
Odcięcie UV: 10% T: 409 nm (soczewki YP-Tx, o mocy +20,0 dioptrii), 397 nm (soczewki CP-Tx, o mocy +20,0 dioptrii)
Indeks refrakcji: 1,519 (35 °C)
Konfiguracja: Obustronnie wypukła
Moc: od +6,0 do +26,0 dioptrii; od +6,0 do +10,0 dioptrii w odstępach co +1,0 dioptrię; od +10,0 do +26,0 dioptrii w odstępach co +0,5 dioptrii
CZĘŚCI HAPTYCZNE
Konfiguracja: Zmodyfikowana pętla C
Materiał: Miękki akryl (żywica akrylowa pochłaniająca promienie UV)
Kolor: Żółty (YP-Tx), bezbarwny (CP-Tx)
**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:**
**Μοντέλο YP-Tx (κίτρινου τύπου) / CP-Tx (διαυγούς τύπου)**
ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ
Υλικό: Μαλακό ακρυλικό (απορροφητική των UV ακρυλική ρητίνη)
Χρώμα: Κίτρινο (YP-Tx), διαυγές (CP-Tx)
Αποκοπή UV σε ποσοστό 10 % T: 409 nm (φακός διοπτρίας+20,0 του μοντέλου YP-Tx), 397 nm (φακός διοπτρίας+20,0 του μοντέλου CP-Tx)
Δείκτης διάθλασης: 1,519 (35 °C)
Μορφή: Διπλοεστιακοί φακοί
Ισχύς: +6,0 μέσω διοπτρίας +26,0, διοπτρία ισχύος +6,0 έως +10,0 σε προσαυξήσεις διοπτρίας +1,0, +10,0 έως +26,0 ισχύς διοπτρίας σε προσαυξήσεις διοπτρίας +0,5
ΑΠΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ
Μορφή: Τροποποιημένη αγκύλη-C
Υλικό: Μαλακό ακρυλικό (απορροφητική των UV ακρυλική ρητίνη)
Χρώμα: Κίτρινο (YP-Tx), διαυγές (CP-Tx)
**CARACTERÍSTICAS:**
**Modelo YP-Tx (tipo Amarillo) / CP-Tx (tipo Transparente)**
ÓPTICA
Material: Acrílico suave (resina acrílica que absorbe los rayos UV)
Color: Amarillo (YP-Tx), Transparente (CP-Tx)
Bloqueo UV a 10 % T: 409 nm (lente de +20,0 dioptrías de YP-Tx), 397 nm (lente de +20,0 dioptrías de CP-Tx)
Índice de refracción: 1,519 (35 °C)
Configuración: Biconvexa
Potencia: +6,0 hasta +26,0 dioptrías; +6,0 hasta +10,0 potencias de dioptría en incrementos de +1,0 dioptrías; +10,0 hasta +26,0 potencias de dioptría en incrementos de +0,5 dioptrías
HÁPTICOS
Configuración: C modificada
Material: Acrílico suave (resina acrílica que absorbe los rayos UV)
Color: Amarillo (YP-Tx), Transparente (CP-Tx)




Spectral transmittance curves (% of Transmittance)
Courbes de transmission spectrale (% de transmission)
Spektrale Transmissionskurven (% der Durchlässigkeit)
Curve di trasmittanza spettrale (% trasmittanza)
Kromme van spectrale transmissie (% aan transmissie)
Krzywe transmitancji widmowej (% transmitancji)
Καμπύλες φασματικής διαπερατότητας (% διαπερατότητας)
Curvas de transmitancia espectral (% de transmitancia)

Figure 3 displays the typical spectral transmittance curves for YP-Tx / CP-Tx with a dioptric power of +20.0 together with the spectral transmittance curve* for the phakic eye of a 53-year-old patient.

La Figure 3 montre les courbes de transmission spectrale typiques pour YP-Tx / CP-Tx avec une puissance dioptrique de +20,0 ainsi que la courbe de transmission spectrale* de l'œil phaque d'un patient de 53 ans.

Abbildung 3 zeigt die typischen Lichtdurchlässigkeitskurven für YP-Tx / CP-Tx mit einem Brechwert von +20,0, zusammen mit der Lichtdurchlässigkeitskurve* für das phakische Auge eines 53-jährigen Patienten.

La Figura 3 mostra le tipiche curve di trasmittanza spettrale dei modelli YP-Tx / CP-Tx con un potere diottrico di +20,0 diottrie unitamente alla curva di trasmittanza spettrale* di un occhio fachico di un paziente di 53 anni.

Afbeelding 3 toont de karakteristieke spectrale-transmissiecurven voor YP-Tx / CP-Tx met een dioptriesterkte van +20,0 en de spectrale-transmissiecurve* voor het fake oog van een 53 jaar oude patiënt.

Na rys. 3 przedstawiono typowe krzywe transmitancji widmowej dla modeli YP-Tx / CP-Tx o mocy +20,0 dioptrii z krzywą transmitancji widmowej* dla oka bezsoczewkowego u 53-letniego pacjenta.

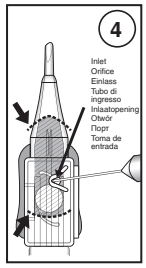
Το σχήμα 3 απεικονίζει τις χαρακτηριστικές καμπύλες φασματικής διαπερατότητας για τα μοντέλα YP-Tx / CP-Tx με ισχύ διοπτρίας +20,0 μαζί με την καμπύλη φασματικής διαπερατότητας* για τον οφθαλμό με φακό ενός 53 χρονου ασθενούς.

La Figura 3 muestra las curvas de transmitancia espectral típicas para YP-Tx / CP-Tx con una potencia de dioptrías de +20,0. También muestra la curva de transmitancia espectral* para el ojo fáquico de un paciente de 53 años de edad.

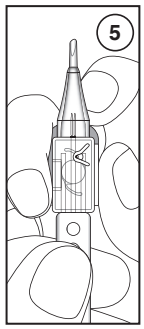
*E. A. Boettner and J. R. Wolter, "Transmission of the Ocular Media", *Investigative Ophthalmology*, Vol. 1, No.6, 776-783, 1962.

# How to use

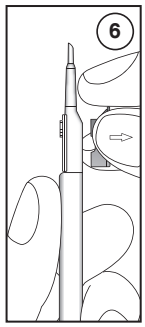
Utilisation / Verwendung / Utilizzo / Hoe te gebruiken / Instruckcja obsługi / Τρόπος χρήσης / Modo de empleo



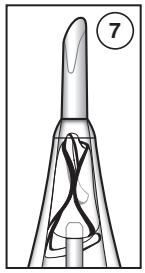

OVD insertion into the inlet.
Insertion d'OVD dans l'orifice.
Einbringen des OVD in den Einlass.
Inserimento dell'OVD nel tubo di ingresso.
OVM-plaatsing in de inlaatopening.
Wprowadzanie OVD do otworu.
Εισαγωγή οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος (OVD) στο στόμιο εισόδου.
Inserción de OVD en la toma de entrada.



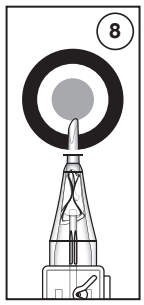

Supporting the injector body.
Maintien du corps de l'injecteur.
Halten des Injektorgehäuses.
Sostegno del corpo dell'iniettore.
Het hoofddeel van de injector ondersteunen.
Podpieranie korpusu wstrzykiwacza.
Υποστήριξη του σώματος του ενθετήρα.
Cómo sostener el cuerpo del inyector.




Removal of the lens stage.
Retrait du support de stockage de la lentille.
Entfernen des Linsenhalters.
Rimozione della sicura della lente.
Verwijdering van de lenspatroon.
Zdejmowanie osłony soczewki.
Αφαίρεση της θήκης του φακού.
Retirada de la plataforma de la lente.



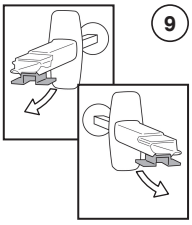

Moving the IOL forward.
Progression de la LIO vers l'avant.
Vorschieben der IOL.
Avanzamento della IOL.
De IOL voorwaarts bewegen.
Przesuwanie soczewki wewnątrzgałkowej do przodu.
Μετακίνηση του ενδοφακού (IOL) μπροστά.
Movimiento de la LIO hacia delante.




Insertion of the nozzle tip with the inlet (*Kowa* mark) upward through an incision to just before the central pupillary area.
Insertion de l'extrémité de l'embout avec l'orifice (Marque *Kowa*) vers le haut à travers une incision juste avant la zone centrale de la pupille.
Einsetzen der Injektorspitze mit dem Einlass (*Kowa*-Markierung) nach oben durch einen Einschnitt direkt vor den zentralen Pupillenbereich.
Inserimento della punta smussata dell'ugello con il tubo di ingresso (contrassegno *Kowa*) rivolto verso l'alto attraverso un'incisione praticata appena davanti all'area centrale della pupilla.
Inbrengen van de Injector opening met de inlaatopening (*Kowa*-merk) aan de bovenkant door een incisie tot net voor het centrale gebied van de pupil.
Wprowadzanie końcówki dyszy z otworem (znak *Kowa*) skierowanym w górę przez nacięcie tuż przed centralnym obszarem źrenicy.
Εισαγάγετε το άκρο του ρύγχους, δια μέσου της τομής, λίγο πριν την κεντρική περιοχή της κόρης του οφθαλμού, διατηρώντας τη σχισμή του άκρου σε θέση προς τα κάτω (bevel down).
Inserción de la punta de la boquilla con la toma de entrada (marca *Kowa*) hacia arriba a través de una incisión justo delante de zona pupilar central.

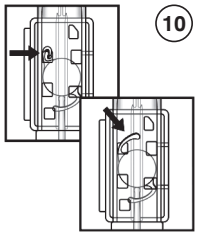
# ✕ Do Not

À ne pas faire / Verbote / Divieti / Nooit / Przeciwwskazania / NA MHN / No



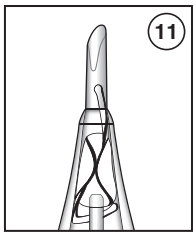
9

DO NOT twist laterally when removing the lens stage.
NE PAS provoquer de torsion latérale lors du retrait du support de stockage de la lentille.
Linsenhalter beim Entfernen NICHT seitlich drehen.
NON ruotare lateralmente durante la rimozione della sicura della lente.
NIET zijwaarts draaien bij verwijdering van de lenspatroon.
NIE odginać na bok podczas zdejmowania osłony soczewki.
NA MHN συστρέφετε πλευρικά τη θήκη του φακού κατά την αφαίρεση της.
NO torcer lateralmente al retirar la plataforma de la lente.



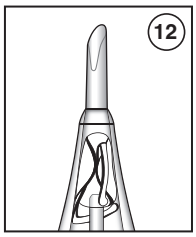
10

DO NOT use – should haptic become deformed or protrude from the device.
NE PAS utiliser – si l'haptique est déformé ou s'il dépasse de l'appareil.
NICHT verwenden – Haptik verformt oder ragt aus dem Produkt heraus.
NON utilizzare in caso di deformazione o di protrusione di un'aptica dal dispositivo.
NIET gebruiken – als het haptische deel vervormd is of uit het instrument steekt.
NIE używać jeżeli część haptyczna uległa odkształceniu lub wystaje z urządzenia.
MHN χρησιμοποιείτε – όταν το απτικό στοιχείο έχει παραμορφωθεί ή προεξέχει από τη συσκευή.
NO utilizar – si el háptico se deforma o sobresale del dispositivo.



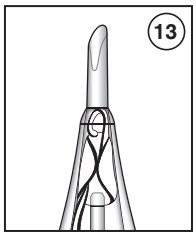
11

DO NOT use – leading haptic twisted and/or extended forward.
NE PAS utiliser – si l'haptique antérieur est tordu ou s'étend vers l'avant.
NICHT verwenden – vordere Haptik verdreht und/oder nach vorne gestreckt.
NON utilizzare in caso di aptica di testa ruotata e/o allungata in avanti.
NIET gebruiken – als het voorste haptische deel gedraaid is en/of naar voren steekt.
NIE używać – przednia część haptyczna skręcona i wyciągnięta ku przodowi.
MHN χρησιμοποιείτε – όταν το άνω άκρο του απτικού στοιχείου έχει στρεβλωθεί και/ ή εκτείνεται προς τα εμπρός.
NO utilizar – háptico delantero retorcido y/o extendido.



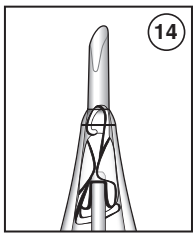
12

DO NOT use – leading haptic bent or stretched out.
NE PAS utiliser – si l'haptique antérieur est coudé ou dépasse.
NICHT verwenden – vordere Haptik verbogen oder nach außen gestreckt.
NON utilizzare – aptica di testa piegata o distesa.
NIET gebruiken – voorste haptisch deel verbogen of gerekt.
NIE używać: przednia część haptyczna zgięta lub rozciągnięta.
NA MHN χρησιμοποιείτε – όταν η πρόσθια αγκύλη έχει λυγίσει ή εκτείνεται εκτός.
NO utilizar – háptico delantero doblado o extendido.



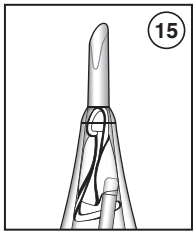
13

DO NOT use – trailing haptic extended out.
NE PAS utiliser – si l'haptique postérieur est détendu.
NICHT verwenden – hintere Haptik herausgestreckt.
NON utilizzare – aptica di coda allungata verso l'esterno.
NIET gebruiken – achterste haptisch deel steekt uit.
NIE używać: tylna część haptyczna rozciągnięta.
NA MHN χρησιμοποιείτε – όταν η οπίσθια αγκύλη επεκτείνεται προς τα έξω.
NO utilizar – háptico trasero extendido.



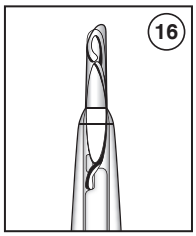
14

DO NOT use – should the plunger pass above or under the lens optic or bend the optic irregularly.
NE PAS utiliser – si le piston entre dans le corps de la lentille ou s'il tord anormalement la lentille.
NICHT verwenden – Kolben über oder unter die Linsenoptik oder auf ungewöhnliche Weise in der Optik gebogen.
NON utilizzare – se lo stantuffo passa sopra o sotto l'ottica della lente o piega l'ottica in modo irregolare.
NIET gebruiken – indien de zuiger boven of onder de optische lens loopt of de optische lens onjuist buigt.
NIE używać, jeżeli tłok przechodzi powyżej lub poniżej części optycznej soczewki lub zagina tę część w nieregularny sposób.
NA MHN χρησιμοποιείτε – όταν το έμβολο έχει περάσει πάνω ή κάτω από την οπτική διάταξη του φακού ή έχει κάμψει ακανόνιστα το φακό.
NO utilizar – si el émbolo pasara por encima o por debajo de la óptica de la lente o doblara la óptica de manera irregular.



15

DO NOT use – plunger has moved too far towards the left or right side.
NE PAS utiliser – si le piston est allé trop à droite ou à gauche.
NICHT verwenden – Kolben zu weit nach links oder rechts verschoben.
NON utilizzare – stantuffo posizionato troppo a destra o a sinistra.
NIET gebruiken – zuiger te ver naar links of rechts bewogen.
NIE używać: tłok przesunął się zbytnio w lewo lub w prawo.
NA MHN χρησιμοποιείτε – όταν το έμβολο έχει προχωρήσει πολύ προς την αριστερή ή τη δεξιά πλευρά.
NO utilizar – el émbolo se ha movido con demasiada rapidez hacia el lado izquierdo o derecho.



16

DO NOT use – lens exposed at nozzle tip before insertion.
NE PAS utiliser – si la lentille a été exposée à l'extrémité de l'embout avant insertion.
NICHT verwenden – Linse vor dem Einsetzen auf Injektorspitze gelangt.
NON utilizzare – lente sporgente sulla punta dell'ugello prima dell'inserimento.
NIET gebruiken – lens bij punt Injector opening blootgesteld voor het inbrengen.
NIE używać: soczewka wystaje z końcówki dyszy przed wprowadzeniem.
NA MHN χρησιμοποιείτε – όταν ο φακός έχει βγει από το άκρο του ρύγχους πριν την εισαγωγή στο μάτι.
NO utilizar – lente expuesta en la punta de la boquilla antes de la inserción.



**PRESCRIPTION DEVICE**

Caution: This device is restricted to sale by or on the order of an ophthalmologist.

**DEVICE DESCRIPTION**

The Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear from *Kowa Company, Ltd.* is a foldable posterior chamber aspheric intraocular lens (IOL) (Fig.2) that is preloaded in a single-use *Kowa* original injector (Fig.1). The optic of the lens and the modified-C haptics are made from a UV-absorbing hydrophobic soft acrylic material which, in the case of the Yellow type also contains proprietary blue-light filtering. The spectral transmittance of the IOL (Yellow type) closely replicates that of the natural crystalline lens (Fig.3). Prior to insertion, the optical portion of the lens is folded to allow for placement through a small incision. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore the optical performance.

The anterior surface of the lens is designed as aspheric and the cylinder power is added to posterior surface. Cylinder axis marks indicating flattest meridian are printed on the toric surface.

**INTENDED USE**

*Kowa*'s Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL is intended to be positioned in the posterior chamber of the eye, replacing the natural crystalline lens. This allows the lens to function as a refractive medium in the visual correction of aphakia with corneal astigmatism.

**INDICATIONS**

*Kowa*'s Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL is placed in a capsular bag and is designed for implantation after extracapsular cataract extraction or phacoemulsification of cataracts.

**WARNINGS**

1. Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting the Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear lens in a child or a "special care patient" who has one or more of the following conditions. Before surgery Corneal endothelial damage / Glaucoma / Uveitis / Diabetic retinopathy / Retinal detachment / Congenital ocular anomalies / Choroidal haemorrhage / Shallow anterior chamber / Microphthalmos / Corneal dystrophy / Optic nerve atrophy / Ocular hypertension / Amydriasis / Amblyopia / History of keratoplasty / Iritis / Corneal anomalies / Macular degeneration / Retinal degeneration / Atopic disease / Pseudoexfoliation syndrome and zonular weakness / Zonular rupture and lens luxation (including lens subluxation) / Rubeosis iridis / Patients with intraoperative occurrences of any severe adverse event / or patients who, assessed by a surgeon, require special care for reasons such as an accompanying systemic or ophthalmic disease.
2. Prior to surgery, the risks and benefits associated with the implantation of the IOL should be clearly explained by the surgeon to the patient.
3. Additional attention is required for "special care patients", including a post-operative follow up by an experienced ophthalmologist with adequate equipment, due to the higher risk of complications and/or insufficient vision recovery. Implantation of the IOL in children should be performed by an ophthalmologist who has sufficient knowledge and experience in paediatric care. This is particularly important when treating a child (under 2 years old) whose small eyeballs can make implantation and the handling of instruments difficult. The chances of IOL exchange are also higher due to the change of eye axial length with the child's growth. Therefore it is important to provide the parents of the young patient with informed consent information prior in any surgery and the IOL should be implanted to the young patients carefully after considering the benefit/risk ratio.
4. For active uveitis and a child with uveitis, inflammation should be suppressed by medical treatment prior to intraocular lens implantation, as surgical invasion may cause aggravation of the uveitis or another complication.
5. Rotation of the lens away from its intended axis may reduce the astigmatic correction. Misalignment of 30 degrees or greater may deteriorate postoperative astigmatism. If reoperation for axis correction is required, it should be performed as early as possible before the lens adheres to the capsule bag.
6. As with any surgical procedure, potential complications accompanying IOL implantation can occur. Adverse events and malfunctions may require discontinuation of the implantation, since they can lead to blindness, permanent problems with visual acuity and grave health hazard or may require IOL extraction and IOL exchange.
7. Complications accompanying IOL implantation may include but are not limited to:

   <Adverse events>

   Corneal oedema / Keratitis (including corneal erosion) / Corneal endothelial damage / Acute corneal decompensation / Detachment of Descemet's membrane / Conjunctivitis and subconjunctival haemorrhage / Hyphaema / Hypopyon / Iris damage / Iritis (iridocyclitis) / Iris adhesion / Iris prolapse / Abnormal pupil (block, capture, deformation, dilatation, etc.) / Uveitis / Zonular rupture / Posterior capsular rupture / After cataract / Vitreous haemorrhage and opacity / Vitreous prolapse / Detachment, hole, tear, etc. of retinal tissue (including macula) / Retinal detachment / Choroidal detachment / Choroid haemorrhage / Macular oedema and degeneration / Expulsive haemorrhage / Endophthalmitis / Fibrin precipitation / Secondary glaucoma / Intraocular pressure elevation (including transient elevated intraocular pressure and ocular hypertension) / Intraocular pressure lowering / Dysphotopsia / Deterioration of visual function (visual acuity and contrast sensitivity) / Error of predicted refractive power / Wound leak.

   <Malfunctions>

   Optic damage (breakage, scratch, etc.) / Haptic damage (breakage, scratch, detachment, etc.) / Adhesion of foreign bodies on the lens surface / Lens surface reflection / Lens discoloration or pseudocoloration / Lens opacification (including glistening) / Lens luxation / Lens decentration / Lens dislocation / Lens jamming.
8. Back-ups for the intraocular lens and the insertion device should be made available prior to surgery as a part of emergency preparations.
9. DO NOT re-use the lens. For single use only.
10. DO NOT re-sterilise. Re-use or re-sterilisation of any component may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness. Re-use or re-sterilisation may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
11. DO NOT store the lens in direct sunlight or in any hot and humid places. Store the lens at 25 ºC or lower and keep it dry.

**PRECAUTIONS**

1. Before using this device, please ensure that you have carefully read and understood this document in order to complete the procedure safely.
2. DO NOT use this lens for the patients with capsular rupture or with zonular rupture, or with large posterior capsulotomy.
3. Appropriate IOL model and placement of axis should be determined. The location and size of the incision may affect the amount and axis of residual corneal astigmatism. *Kowa* provides a calculation tool (www.avansee.eu/) for surgeons and recommends its use.
4. This device should be placed in the posterior chamber. Implantation of the lens in the anterior chamber has not been evaluated for safety and efficacy.
5. The lens should not be placed in the ciliary sulcus.
6. Before opening the Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear packaging, confirm the description including the IOL model, dioptric and cylinder lens power, and expiration date located on the label.
7. The temperatures of the device and the ophthalmic viscosurgical device (OVD) during use should be kept between 21 ºC and 25 ºC.
8. The inside of the aluminium packaging is not sterile. In a non-sterile environment, remove its contents including the primary (blister) package from the aluminium packaging.
9. Should any damage or abnormality be found on the primary package after opening the aluminium packaging, DO NOT use, as the device may no longer be sterile.
10. After opening the primary package, the device should be handled aseptically.
11. When removing the device from the primary package, ensure to be careful not to drop it.
12. Before using the device, carefully examine all parts for damage, or any other abnormality. Should any abnormality be found, DO NOT use it.
13. If the lens stage is dislodged before use, DO NOT use it.
14. DO NOT remove the lens stage before the injection of the OVD.
15. DO NOT open the cap on the injector body.
16. If there are any abnormalities during the procedure, immediately stop using this device.
17. Except for aborting lens insertion, do not interrupt insertion after the lens starts coming out from the nozzle, and keep pushing the plunger until trailing haptic is completely extruded from the nozzle.
18. When implantation has been stopped during the procedure due to an abnormality, DO NOT re-use the device and discard it.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

<Preparation for lens implantation>

1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power and proper configuration.

2. Open the primary (blister) package and remove the device in a sterile environment.
3. Insert the injection needle for the OVD into the inlet located in the cap on the injector body, and fill the nozzle close to the dashed line shown in the diagram (Fig. 4) with the OVD in order to inject at least approx. 0.17 ml.

<Lens implantation>

4. With the *Kowa* mark portion of the injector body firmly in hand, hold the lens stage between your thumb and middle finger on both sides and support its fore part with your index finger (Fig. 5), and then remove the lens stage slowly away from the injector body straight (Fig. 6).
5. Push the plunger at a slow and constant rate; move the IOL forward and stop it at the point where the IOL optic is rolled and its edges make secure contact (Fig. 7). Once this has been done, immediately (within 20 seconds) place the IOL into the eye.
6. Insert the nozzle tip with the inlet (*Kowa* mark) upward through an incision to just before the central pupillary area (Fig. 8).
7. While pushing the plunger ahead at a constant rate release the IOL inside the capsular bag.
8. Push until the trailing haptic is completely extruded and the IOL is released, and pull the injector body out of the anterior chamber. Then, stabilise the IOL inside the capsular bag using a hook or other tools.
9. Care should be taken to remove the OVD from the eye at the end of surgery.

Cautions in handling:

1. A sufficient amount of OVD should be injected to fill the nozzle and cover the entire lens optic by inserting the injection needle into the inlet located in the cap on the injector body (to the level of at least 0.17 ml from the inlet). Insufficient OVD may damage the IOL because of inadequate lubrication inside the nozzle.
2. DO NOT leave the injector with the OVD filled inside the nozzle. Immediately start the next procedure.
3. DO NOT advance the plunger before removing the lens stage.
4. When removing the lens stage, DO NOT twist it laterally (Fig. 9).
5. Upon removing the lens stage, confirm that there is no abnormality in the IOL. Should a haptic of the IOL become deformed and protrude out of the hole in the back of the injector body as shown in Fig. 10, DO NOT use it.
6. After removing the lens stage, DO NOT fill it with additional OVD.
7. Push the plunger slowly when it makes contact with the lens.
8. DO NOT push the plunger rapidly or intermittently. Push the plunger forward at a smooth constant rate.
9. DO NOT pull back the plunger once the plunger has been pushed forward.
10. Keep the inlet (*Kowa* mark) upward while pushing the plunger ahead at a constant rate to release the IOL inside the capsular bag.
11. If you feel strong resistance or any abnormal feeling during advancement of the plunger, stop using this device.
12. During advancement of the plunger, stop using this device if a trailing haptic is out of the groove along the plunger, or if :
    – the leading haptic should twist and extend forward (Fig. 11);
    – the leading haptic should bend and stretch out (Fig. 12);
    – the trailing haptic should extend out of the nozzle (Fig. 13);
    – the plunger should pass above or under the lens optic or bend the optic irregularly (Fig. 14); or
    – the plunger should go too far toward the right or left side (Fig. 15).
13. The IOL should be moved forward until the lens optic is rolled and its edges make secure contact. If you stop advancement short of this location, the plunger may get into and be caught in the lens optic and the lens may be damaged when pushing and inserting the IOL afterward.
14. After the IOL is moved into the near tip of the nozzle, move on to the next procedure promptly (within 20 seconds) and place the lens into the eye. Failure of prompt implantation may cause the lens to become stuck inside the nozzle, possibly resulting in damage to the IOL or improper implantation.
15. During the IOL implantation procedure, DO NOT push the lens to the extent of being exposed from the nozzle tip (Fig. 16).
16. The IOL should be released slowly after the nozzle tip has been located just before the centre of the pupillary area.
17. All residual OVD on and under the lens should be carefully removed, otherwise it may cause lens rotation and misalignment.

**CALCULATION OF LENS POWER**

The surgeon should determine preoperatively the spherical equivalent and cylindrical power of the lens to be implanted. The A-constant and the cylinder powers on IOL plane below are presented as a reference value for lens power calculations. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations should be performed individually based on the equipment used and the operating surgeon's experience.

| Model | A-constant (A-mode) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118.6 |

Cylinder powers (D):

| Model : YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| IOL plane (labeled) | 1.50 | 2.25 | 3.00 | 3.75 | 4.50 |
| Corneal plane | 1.0 | 1.5 | 2.0 | 2.5 | 3.0 |

Lens power calculation methods are described in the following references.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of SRK II formula and other second generation formulae", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**PATIENT IDENTIFICATION CARD**

The Patient Identification Card included in the outer packaging should be completed and given to the patient. The patient must provide this card when seeking any future eye care.

**HOW SUPPLIED**

The Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear is supplied sterile in a primary (blister) package for single use only. The primary (blister) package is sterilised with ethylene oxide gas and the package should be opened only under sterile conditions. DO NOT re-sterilise.

**EXPIRATION DATE (sterility expiration date)**

The sterility expiration date is clearly indicated on the outer package. The date is expressed as four digits for the year and two digits for the month.

**RETURN/EXCHANGE POLICY**

Regarding lens return or exchange, please contact with your local distributor or Authorized Representative (See below).

Symbol Explanation:

| Symbols | Description | Symbols | Description | Symbols | Description |
|---|---|---|---|---|---|
| | Do not re-use / For single use only | | Caution | | Manufacturer |
| | Do not re-sterilise | | Keep away from sunlight | EC REP | Authorized representative in the European Community |
| | Do not use if package is damaged | | Keep dry | D | Dioptre |
| STERILE EO | Sterilised using ethylene oxide | | Temperature limitation | ϕ T | Overall diameter |
| | Non-sterile | SN | Serial number | ϕ B | Optic diameter (Body diameter) |
| | Consult instructions for use | | Use by (YYYY-MM : year-month) | | |

Manufacturer:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN
Authorized Representative in the European Community:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Germany
Phone: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu
www.avansee.eu



**DISPOSITIF SUR PRESCRIPTION**

Avertissement : Ce dispositif est réservé à la vente par ou sur prescription d'un ophtalmologiste.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear de *Kowa Company, Ltd.* est une lentille intraoculaire (LIO) asphérique pliable pour la chambre postérieure (Fig. 2), préchargée dans un injecteur original *Kowa*, à usage unique (Fig. 1). Le corps de la lentille et les haptiques en forme de « C » modifié sont constitués d'un matériau en acrylique hydrophobe pliable absorbant les UV, et le modèle de type « Jaune » présente aussi un filtrage de la lumière bleue. La transmission spectrale de la LIO (de type Jaune) reproduit fidèlement celle du cristallin naturel (Fig. 3). Avant l'insertion, le corps de la lentille est plié, permettant sa mise en place par une micro-incision. Après l'insertion chirurgicale dans l'œil, la lentille se déplie doucement pour restituer une bonne performance optique.

La surface antérieure de la lentille est conçue comme asphérique et la puissance cylindrique est ajoutée à la surface postérieure. Les marques de l'axe cylindrique indiquant le méridien le plus plat sont imprimées sur la surface torique.

**UTILISATION PRÉVUE**

Avansee™ Preload1P Toric/Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL de *Kowa* est prévu pour être positionné dans la chambre postérieure de l'œil, remplaçant la lentille naturelle du cristallin. Ceci permet à la lentille de fonctionner comme un milieu réfractif pour la correction visuelle de l'aphakie avec astigmatisme cornéen.

**INDICATIONS**

La LIO Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear de *Kowa* est placée dans le sac capsulaire, et est destinée à l'implantation après l'extraction de la cataracte extracapsulaire ou la phaco-émulsification de la cataracte.

**AVERTISSEMENTS**

1. Une évaluation préopératoire attentive et un jugement clinique précis doivent être réalisés par le chirurgien afin de décider du rapport bénéfice/risque avant d'implanter la lentille Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear chez un enfant, ou chez un « patient en soin spécial » qui présente une ou plusieurs des pathologies suivantes : Avant l'opération Dommage endothélial de la cornée / Glaucome / Uvéite / Rétinopathie diabétique / Décollement de la rétine / Anomalies congénitales de l'œil / Hémorragie choroïdienne / Chambre antérieure peu profonde / Microphtalmie / Dystrophie cornéenne / Atrophie du nerf optique / Hypertension oculaire / Mydriase / Amblyopie / Antécédents de kératoplastie / Iritis / Anomalies de la cornée / Dégénérescence maculaire / Dégénérescence rétinienne / Maladie atopique / Syndrome de pseudoexfoliation et faiblesse zonulaire / Rupture zonulaire et luxation du cristallin (notamment subluxation) / Rubéosis iridis / Patients avec apparition d'évènements indésirables peropératoires graves / ou patients qui, après évaluation par un chirurgien, requièrent des soins particuliers pour des causes telles que l'accompagnement de maladies systémiques ou ophtalmiques.
2. Avant l'opération, les risques et bénéfices associés à l'implantation de la LIO doivent être clairement expliqués par le chirurgien au patient.
3. Une attention supplémentaire est requise pour les « patients en soin spécial », y compris le suivi postopératoire par un ophtalmologiste d'expérience possédant l'équipement approprié, en raison du risque élevé de complications et/ou d'une récupération de la vue jugée insuffisante. L'implantation de la LIO chez l'enfant doit être réalisée par un ophtalmologiste ayant des connaissances et une expérience des soins pédiatriques suffisantes. C'est particulièrement important dans le cas d'un enfant (moins de 2 ans) dont le petit globe oculaire peut rendre l'implantation et la manipulation d'instruments difficiles. Les probabilités de changement d'implant sont aussi plus élevées à cause du changement de longueur axiale de l'œil lors de la croissance de l'enfant. Par conséquent, il est important de fournir aux parents du jeune patient des informations sur le consentement éclairé avant toute intervention chirurgicale et la LIO doit être implantée avec précaution chez les jeunes patients après avoir pris en considération le rapport bénéfices/risques.
4. Dans le cas d'une uvéite active et d'un enfant présentant une uvéite, l'inflammation doit être supprimée par traitement médical avant l'implantation intraoculaire de la lentille ; l'insertion chirurgicale pourrait en effet entraîner une aggravation de l'uvéite, ou d'autres complications.
5. La rotation de la lentille par rapport à l'axe prévu peut réduire la correction astigmatique. Un désalignement de 30 degrés ou plus peut détériorer l'astigmatisme postopératoire. Si une nouvelle opération de correction de l'axe est nécessaire, elle devra être menée le plus rapidement possible avant que la lentille n'adhère au sac capsulaire.
6. Comme pour toute intervention chirurgicale, des complications potentielles accompagnant l'implantation de la LIO sont susceptibles de survenir. Des évènements indésirables et dysfonctionnements peuvent exiger le retrait de l'implant, ou peuvent conduire à la cécité, à des problèmes de vue permanents, et provoquer de graves risques pour la santé ou nécessiter l'extraction de la LIO et son changement.
7. Les complications possibles accompagnant l'implantation peuvent comprendre les complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

   <Évènements indésirables>

   Œdème de la cornée / Kératite (y compris érosion de la cornée) / Dommage des cellules endothéliales de la cornée / Décompensation cornéenne aiguë / Décollement de la membrane de Descemet / Hémorragie conjonctive et subconjonctive / Hyphéma / Kératite à hypopyon / Lésion de l'iris / Iritis (iridocyclite) / Adhérence de l'iris / Prolapsus de l'iris / Pupille anormale (bloc, saisie, déformation, dilatation, etc.) / Uvéite / Rupture zonulaire / Rupture capsulaire postérieure / Après la cataracte / Hémorragie du vitré et opacité du vitré / Prolapsus du corps vitré / Détachement, trou, déchirement, etc. du tissu rétinien (y compris de la macula) / Décollement de la rétine / Décollement choroïdien / Hémorragie choroïdienne / Œdème maculaire et dégénérescence / Hémorragie expulsive / Endophtalmie / Caillot de fibrine / Glaucome secondaire / Élévation de la pression intraoculaire (y compris pression intraoculaire élevée transitoire et hypertension oculaire) / Diminution de la pression intraoculaire / Dysphotopsie / Détérioration de la fonction visuelle (acuité visuelle et sensibilité au contraste) / Erreur de la puissance de réfraction prédite / Épanchement dû à une plaie.

   <Défaillances>

   Dommage optique (rupture, éraflure…) / Dommage haptique (rupture, éraflure, décollement…) / Adhérence de corps étrangers à la surface de la lentille / Réflexion de la surface de la lentille / Décoloration ou pseudocoloration de la lentille / Opacification de la lentille (y compris scintillement) / Luxation de la lentille / Décentration de la lentille / Dislocation de la lentille / Coincement des lentilles.
8. Des lentilles intraoculaires supplémentaires et leurs injecteurs doivent être disponibles avant l'opération, en cas d'urgence.
9. NE PAS réutiliser la lentille. Dispositif à usage unique.
10. NE PAS restériliser. La réutilisation ou la restérilisation de tout composant peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures ou des maladies chez le patient. La réutilisation ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif ou causer une infection au patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
11. NE PAS entreposer la lentille dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil ou dans un endroit chaud ou humide. Veuillez l'entreposer au sec et à une température de 25 degrés ou moins.

**PRÉCAUTIONS**

1. Avant d'utiliser ce dispositif médical, veuillez vous assurer d'avoir lu attentivement et compris ce document afin de procéder à l'intervention en toute sécurité.
2. NE PAS utiliser cette lentille pour des patients souffrant d'une rupture capsulaire ou d'une rupture zonulaire ou présentant une large capsulotomie postérieure.
3. Un modèle de LIO et une position de l'axe appropriés doivent être déterminés. La position et la taille de l'incision peuvent affecter la quantité et l'axe de l'astigmatisme cornéen résiduel. *Kowa* fournit un outil de calcul (www.avansee.eu/) pour les chirurgiens et recommande son utilisation.
4. Cette LIO doit être placée dans la chambre postérieure. L'implantation de la lentille dans la chambre antérieure n'a pas fait l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de sécurité.
5. La lentille ne doit pas être placée dans le sulcus ciliaire.
6. Avant d'ouvrir l'emballage d'Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear, vérifier la description, y compris le modèle de la LIO, la puissance dioptrique et cylindrique de la lentille ainsi que la date d'expiration située sur l'étiquette.
7. La température de la lentille et du dispositif visco-chirurgical ophtalmique (OVD) pendant l'utilisation doit être comprise entre 21 °C et 25 °C.
8. L'intérieur de l'emballage en aluminium n'est pas stérile. Dans un environnement non stérile, retirer son contenu, y compris l'emballage primaire (blister) de l'emballage en aluminium.
9. Si de quelconques dommages ou anomalies sont repérés sur l'emballage primaire après l'ouverture de l'emballage en aluminium, NE PAS utiliser, car la stérilité du dispositif n'est plus garantie.
10. Après l'ouverture de l'emballage primaire (blister), le dispositif doit être manipulé en conditions aseptiques.
11. Lorsque vous retirez le dispositif de l'emballage primaire, veillez à ne pas le faire tomber.
12. Avant d'utiliser le dispositif, observer avec attention toutes les parties afin de détecter tout dommage, ou autre anomalie. Si une anomalie est décelée, NE PAS utiliser le dispositif.
13. Si le support de stockage de la lentille est délogé de l'injecteur avant utilisation, NE PAS utiliser.
14. NE PAS enlever le support de stockage de la lentille de l'injecteur avant l'injection de l'OVD.
15. NE PAS ouvrir la capsule sur le corps de l'injecteur.
16. Si des anomalies surviennent durant l'intervention, cessez immédiatement d'utiliser ce dispositif.
17. À l'exception du cas où l'insertion de la lentille est abandonnée, ne pas interrompre l'insertion après que la lentille commence à dépasser de l'embout

et continuer à pousser le piston jusqu'à ce que l'haptique postérieur soit complètement extrudé de l'embout.

18. Lors de l'arrêt de l'implantation pendant la procédure à cause d'une anomalie, NE PAS réutiliser ce dispositif et le jeter.

**MODE D'EMPLOI**

<Préparation de l'implantation de la lentille>

1. Avant l'implantation, examiner le type, la puissance et la configuration appropriée sur l'emballage de la lentille.
2. Ouvrir l'emballage primaire (blister) et sortir le dispositif dans un environnement stérile.
3. Insérer l'aiguille d'injection pour l'OVD dans l'orifice situé sur la capsule de l'injecteur, et remplir l'embout jusqu'aux pointillés indiqués sur le schéma (Fig. 4) avec l'OVD ; injecter au moins 0,17 ml environ.

<Implantation de la lentille>

4. Tout en tenant fermement la partie du corps de l'injecteur portant la marque de *Kowa*, tenir le support de stockage de la lentille entre votre pouce et votre majeur sur les deux côtés et supporter sa partie antérieure avec votre index (Fig. 5), enlever ensuite doucement la protection du corps de l'injecteur en gardant une position droite (Fig. 6).
5. Pousser doucement le piston et à vitesse constante. Déplacer la LIO vers l'avant et l'immobiliser lorsque l'optique de la LIO est enroulée et que ses bords entrent totalement en contact (Fig. 7). À ce stade, placer immédiatement (dans les 20 secondes) la LIO dans l'œil.
6. Insérer l'extrémité de l'embout avec l'orifice (Marque *Kowa*) vers le haut à travers une incision juste avant la zone centrale de la pupille (Fig. 8).
7. Tout en poussant le piston vers l'avant, à vitesse constante, relâcher la LIO dans le sac capsulaire.
8. Pousser jusqu'à l'extrusion complète de l'haptique postérieur et jusqu'à la libération de la LIO, et retirer le corps de l'injecteur de la chambre antérieure. Puis stabiliser la LIO dans le sac capsulaire en utilisant un crochet ou un autre instrument.
9. Retirer soigneusement l'OVD de l'œil à la fin de l'opération.

Précautions de manipulation :

1. Une quantité suffisante d'OVD doit être injectée pour remplir l'embout et recouvrir entièrement la lentille en insérant l'aiguille d'injection dans l'orifice localisé dans la capsule de l'injecteur (quantité minimale de 0,17 ml de l'orifice). Une quantité insuffisante d'OVD peut endommager la LIO en raison d'une lubrification inadéquate dans l'embout.
2. NE PAS laisser l'injecteur dans l'embout lorsque l'OVD est rempli et immédiatement débuter l'opération suivante.
3. NE PAS faire progresser le piston vers l'avant avant d'avoir retiré le support de stockage de la lentille.
4. Lorsque vous retirez le support de stockage de la lentille, NE PAS le tordre latéralement (Fig. 9).
5. Dès que le support de stockage de la lentille est retiré, vérifier que la LIO ne présente aucune anomalie. Si un haptique de la LIO se déforme, et dépasse du trou à l'arrière du corps de l'injecteur, comme indiqué sur la Fig. 10, NE PAS utiliser.
6. Après avoir enlevé le support de stockage de la lentille, NE PAS remplir avec davantage d'OVD.
7. Pousser lentement le piston quand il entre en contact avec la lentille.
8. Pousser le piston vers l'avant de manière douce et constante.
9. NE PAS tenter de tirer le piston vers l'arrière une fois qu'il a été poussé vers l'avant.
10. Maintenir l'orifice (Marque *Kowa*) vers le haut tout en poussant le piston vers l'avant, à vitesse constante, afin de relâcher la LIO dans le sac capsulaire.
11. Si vous sentez une forte résistance ou une sensation anormale lors de la progression du piston vers l'avant, cesser d'utiliser ce dispositif.
12. Lors de l'avancement du piston, cesser toute utilisation du dispositif si un haptique postérieur sort du sillon le long du piston, ou si :
    - l'haptique antérieur fait une torsion et s'étend vers l'avant (Fig. 11) ;
    - l'haptique antérieur se coude et s'étend (Fig. 12) ;
    - l'haptique postérieur doit s'étendre de l'embout (fig. 13);
    - le piston passe au-dessus ou en dessous de l'optique de la lentille ou tord irrégulièrement le verre (Fig. 14) ; ou
    - le piston entre trop profondément du côté droit ou gauche (Fig. 15).
13. La LIO doit être déplacée vers l'avant jusqu'à ce que la lentille soit enroulée et que ses bords entrent totalement en contact. Si vous stoppez la progression à ce stade, le piston peut se retrouver coincé dans la lentille, et cette dernière peut être endommagée lorsque vous poussez et insérez ensuite la LIO.
14. Une fois que la LIO est placée à l'extrémité proximale de l'embout, passer rapidement à l'étape suivante (dans les 20 secondes) et déposer la lentille dans l'œil. Ne pas réussir une implantation rapide peut mener au blocage de la lentille à l'intérieur de l'embout et potentiellement endommager la LIO ou provoquer une implantation impropre.
15. Au cours de l'implantation de la LIO, NE PAS pousser la lentille jusqu'à ce qu'elle soit exposée à l'extrémité de l'embout (Fig. 16).
16. La LIO doit être relâchée doucement après que l'extrémité de l'embout est placée juste avant le centre de la zone pupillaire.
17. Tout OVD résiduel sur et sous la lentille doit être soigneusement éliminé, sinon cela peut provoquer la rotation ou le désalignement de la lentille.

**CALCUL DE PUISSANCE DE LA LENTILLE**

Le chirurgien doit déterminer avant l'opération l'équivalent sphérique et la puissance cylindrique de la lentille à implanter. La constante A et la puissance cylindrique du plan de la LIO ci-dessous sont présentés en tant que valeurs de référence pour les calculs de puissance de la lentille. Lors du calcul de la puissance exacte de la lentille, nous vous recommandons de réaliser les calculs individuellement, en vous basant sur l'équipement utilisé et l'expérience du chirurgien opérant.

| Modèle | Constante A (Mode A) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Puissance cylindrique (D):

| Modèle : YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| Plan de la LIO (étiqueté) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Plan cornéen | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

Les méthodes de calcul de la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., et Kraff, M.C., « Comparison of SRK II formula and other second generation formulae », *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., et Kraff, M.C., « Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula », *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**CARTE D'IDENTIFICATION DU PATIENT**

La Carte d'identification du patient incluse dans l'emballage externe doit être complétée et donnée au patient. Le patient devra fournir cette carte lors de tout autre soin futur de l'œil.

**PRÉSENTATION**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear est fournie stérile dans un emballage primaire (blister) à usage unique. L'emballage primaire (blister) est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, et il doit être ouvert uniquement dans des conditions stériles. NE PAS restériliser.

**DATE D'EXPIRATION (date d'expiration de la stérilité)**

La date d'expiration de la stérilité est clairement indiquée sur l'emballage externe. La date est présentée sous forme de quatre chiffres pour l'année et de deux chiffres pour le mois.

**POLITIQUE DE RETOUR/ÉCHANGE**

En ce qui concerne le retour ou l'échange de lentilles, veuillez contacter votre distributeur local ou le représentant autorisé (voir ci-dessous).

Explication des symboles:

| Symboles | Description | Symboles | Description | Symboles | Description |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ne pas réutiliser / À usage unique | | Avertissement | | Fabricant |
| | Ne pas restériliser | | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | EC REP | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé | | Maintenir au sec | D | Dioptrie |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Limite de température | ϕ T | Diamètre total |
| NON STERILE | Non stérile | SN | Numéro de série | ϕ B | Diamètre de l'optique (Diamètre du corps) |
| | Consulter le mode d'emploi | | Utiliser avant (AAAA-MM : année-mois) | | |

Fabricant :
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPON
Représentant autorisé dans l'Union européenne :
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Allemagne
Téléphone : 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu
www.avansee.eu



**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES MEDIZINPRODUKT**

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Augenärzte bestimmt.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear von *Kowa Company, Ltd.* ist eine faltbare asphärische Hinterkammer- Intraokularlinse (IOL) (Abb. 2), die in einem zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen *Kowa* Original-Injektor (Abb. 1) vorgeladen ist. Die Optik der Linse und die modifizierte „C"-Haptik bestehen aus einem UV-absorbierenden, hydrophoben, weichen Acrylmaterial, das beim gelben Typ auch eine proprietäre Blaulicht-Filterung enthält. Die spektrale Durchlässigkeit der IOL (Gelb-Typ) repliziert sehr genau diejenige der natürlichen Augenlinse (Abb. 3). Vor dem Einsetzen wird die Optik der Linse gefaltet, wodurch die Platzierung durch eine kleine Inzision möglich wird. Nach der Implantation in das Auge entfaltet sich die Linse sanft, um die optische Leistung wiederherzustellen.

Die vordere Linsenoberfläche ist asphärisch gestaltet, während die hintere Oberfläche mit zylindrischer Stärke versehen ist. Die torische Oberfläche ist mit Markierungen der Zylinderachse bedruckt, die den flachsten Meridian anzeigen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL von *Kowa* ist dazu vorgesehen, anstelle der natürlichen Augenlinse in der Hinterkammer des Auges positioniert zu werden. Hierdurch kann die Linse als refraktives Medium zur optischen Korrektur von Aphakien mit kornealem Astigmatismus fungieren.

**INDIKATIONEN**

*Kowas* Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL ist für die Implantation in den Kapselsack nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation von Katarakten vorgesehen.

**WARNHINWEISE**

1. Es sollte eine sorgfältige präoperative Beurteilung und eine gründliche klinische Beurteilung durch den Chirurgen erfolgen, um über das Nutzen/Risiko-Verhältnis vor der Implantation der Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear-Linse bei einem Kind oder einem Patienten, der besondere Pflege benötigt, mit einem oder mehreren der folgenden Zustände bzw. Erkrankungen zu entscheiden : Vor der Operation Korneale Endothelschädigung / Glaukom / Uveitis / Diabetische Retinopathie / Netzhautablösung / Angeborene okuläre Anomalien / Choroidale Hämorrhagie / Flache Augenvorderkammer / Mikrophthalmus / Hornhautdystrophie / Optikusatrophie / Okulare Hypertension / Amydriasis / Amblyopie / Frühere Keratoplastik / Iritis / Korneale Anomalien / Makuladegeneration / Retinadegeneration / Atopische Erkrankung / Pseudoexfoliationssyndrom und Schwäche der Zonulafasern / Riss der Zonulafasern und Linsenluxation (einschließlich Linsensubluxation) / Rubeosis iridis / Patienten mit intraoperativem Auftreten einer schwerwiegenden Nebenwirkung / oder Patienten, die, nach Beurteilung eines Chirurgen, besondere Sorgfalt benötigen, und zwar aus Gründen wie z.B. einer begleitenden systemischen oder ophthalmischen Krankheit.
2. Vor der Operation sollten die Risiken und Vorteile im Zusammenhang mit der Implantation der IOL dem Patienten im Rahmen des Aufklärungsgespräches durch den Chirurgen erläutert werden.
3. Patienten, die besondere Pflege brauchen, benötigen zusätzliche Aufmerksamkeit, darunter eine postoperative Nachverfolgung durch einen erfahrenen Augenarzt mit entsprechender Ausrüstung, da bei ihnen ein höheres Risiko von Komplikationen und/oder unzureichender Wiederherstellung der Sehfähigkeit besteht. Die Implantation der IOL bei Kindern sollte von einem Augenarzt durchgeführt werden, der über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Pädiatrie verfügt. Dies ist bei der Behandlung von Kindern (unter 2 Jahre alt) besonders wichtig, da ihre kleinen Augäpfel die Implantation und die Handhabung der Instrumente erschweren. Die Möglichkeit eines Austauschs der IOL ist hier ebenfalls höher, da sich die axiale Länge des Auges mit dem Wachstum des Kindes ändert. Deshalb ist es wichtig, dass die Eltern eines jungen Patienten vor jeglicher Operation genau informiert werden und ihre Einwilligung geben, und die Implantation der IOL muss bei jungen Patienten sorgfältig und nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.
4. Bei aktiver Uveitis und bei einem Kind mit Uveitis sollte die Entzündung durch medizinische Behandlung unterdrückt werden, bevor die Intraokularlinse eingesetzt wird, da der chirurgische Eingriff die Uveitis verstärken oder zu anderen Komplikationen führen kann.
5. Jegliches Verdrehen der Linse von seiner vorgesehenen Achse weg kann die korrektive Wirkung für den Astigmatismus mindern. Jegliche Fehlausrichtung um 30 Grad oder mehr kann zu postoperativer Verschlimmerung des Astigmatismus führen. Falls zur Korrektur der Achse eine Neuoperation erforderlich ist, sollte diese möglichst früh durchgeführt werden, bevor die Linse mit dem Kapselsack verwächst.
6. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen kann eine IOL-Implantation von möglichen Komplikationen begleitet werden. Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktionen können einen Abbruch der Implantation erzwingen, da sie zu Blindheit, dauerhaften Problemen mit der Sehschärfe und schweren Gesundheitsgefahren führen können, oder können das Herausnehmen der IOL und ihren Austausch erforderlich machen.
7. Komplikationen im Zusammenhang mit IOL-Implantationen können unter anderem Folgendes beinhalten:

   <Nebenwirkungen>

   Hornhautödeme / Keratitis (einschließlich Hornhauterosion) / Korneale Endothelschädigung / Akute Hornhautdekompensation / Ablösung der Descemet-Membran / Konjunktivitis und subkonjunktivale Blutung / Hyphäma / Hypopyon / Irisschäden / Iritis (Iridozyklitis) / Irisadhäsion / Irisprolaps / Abnormale Pupille (Blockierung, Starre, Verformung, Dilatation, usw.) / Uveitis / Riss der Zonulafasern / Posteriore Kapselruptur / Sekundärkatarakt / Glaskörperblutung und Opazität / Glaskörperprolaps / Ablösung, Loch, Riss usw. von retinalem Gewebe (einschließlich Makula) / Netzhautablösung / Aderhautablösung / Choroidale Hämorrhagie / Makulaödem und –degeneration / Expulsive Blutungen / Endophthalmitis / Fibrinausfällung / Sekundärglaukom / Augeninnendruckanstieg (einschließlich vorübergehendem erhöhten Augeninnendruck und Augenhochdruck) / Augeninnendrucksenkung / Dysphotopsie / Verschlechterung der Sehfunktion (Sehschärfe und Kontrastempfindlichkeit) / Fehler der vorhergesagten Brechkraft / Probleme der Wundheilung.

   <Störungen>

   Optikschäden (Bruch, Kratzer, etc.) / Haptikschäden (Bruch, Kratzer, Loslösung, etc.) / Anhaften von Fremdkörpern auf der Linsenoberfläche / Reflexion der Linsenoberfläche / Verfärbung der Linse oder Pseudofärbung / Linsentrübung (einschließlich Glistenings) / Linsenluxation / Linsendezentrierung / Linsendislokation / klemmende Linse.
8. Vor der Operation sollte im Rahmen der Vorbereitung auf Notfälle Ersatz für die Intraokularlinse und den Injektor bereitgehalten werden.
9. Die benutzte Linse NICHT wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
10. Die benutzte Linse NICHT erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation jeglicher Komponenten können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten oder Krankheiten führen kann. Die Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation können zudem ein Risiko darstellen oder zur Kontamination des Produkts führen und/oder beim Patienten eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
11. Lagern Sie die Linse NICHT unter direkter Sonneneinstrahlung oder an heißen und feuchten Orten. Lagern Sie die Linse unter 25 °C und halten Sie sie trocken.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Stellen Sie vor der Verwendung dieses Produkts bitte sicher, dass Sie dieses Dokument sorgfältig gelesen und verstanden haben, um das Verfahren sicher und erfolgreich durchzuführen.
2. Verwenden Sie diese Linse NICHT bei Patienten mit Rissen der Linsenkapsel oder der Zonula, oder bei denen eine größere posteriore Kapsulotomie vorgenommen wurde.
3. Für die IOL sind das bestgeeignete Modell sowie die Achsenplatzierung zu bestimmen. Die Stelle und die Größe des Einschnitts können sich auf Ausmaß und Achse eines übrig bleibenden kornealen Astigmatismus auswirken. *Kowa* stellt Chirurgen ein Tool zur Kalkulation (www.avansee.eu/) zur Verfügung, dessen Verwendung hiermit empfohlen wird.
4. Dieses Produkt soll in der Augenhinterkammer platziert werden. Die Implantation der Linse in der Vorderkammer ist in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit nicht beurteilt.
5. Die Linse sollte nicht im Ziliarsulkus platziert werden.
6. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung der Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear über die Richtigkeit der Beschreibung, unter anderem in Bezug auf IOL-Modell, dioptrische und zylindrische Linsenstärke sowie das Verfallsdatum auf dem Etikett.
7. Dieses Produkt und das ophthalmische viskochirurgische Produkt (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) sollten bei Temperaturen zwischen 21 ºC und 25 ºC verwendet werden.
8. Die Innenseite der Aluminiumverpackung ist nicht steril. Entnehmen Sie in einer nichtsterilen Umgebung den Inhalt einschließlich der primären Verpackung (Blister) aus der Aluminiumverpackung.
9. Sollten nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung Schäden oder Anomalien an der primären Verpackung gefunden werden, das Produkt NICHT verwenden, da es möglicherweise nicht mehr steril ist.
10. Nach dem Öffnen der Primärverpackung sollte das Produkt aseptisch benutzt werden.
11. Vor Verwendung des Produkts sorgfältig alle Teile auf Beschädigungen oder sonstige Beeinträchtigungen prüfen. Sollte eine Auffälligkeit gefunden werden, das Produkt NICHT verwenden.
12. Bevor Sie das Produkt verwenden, sorgfältig die Injektorspitze und alle Teile auf Beschädigungen, Verformungen oder sonstige Beeinträchtigungen prüfen. Sollte eine Auffälligkeit gefunden werden, das Produkt NICHT verwenden.
13. Wenn der Linsenhalter vor der Verwendung abgelöst ist, das Produkt NICHT verwenden.
14. Entfernen Sie den Linsenhalter NICHT vor der Injektion des OVD.
15. Öffnen Sie NICHT die Kappe am Injektorgehäuse.
16. Falls Sie während des Verfahrens etwas Ungewöhnliches fühlen, hören Sie sofort auf; dieses Produkt zu verwenden.
17. Außer bei Abbruch der Linsenimplantation,

unterbrechen Sie das Einsetzen nicht, nachdem die Linse begonnen hat, aus der Injektorspitze herauszukommen; drücken Sie den Kolben konstant weiter bis die hintere Haptik vollständig aus der Injektorspitze herausgedrückt ist.

18. Wenn die Implantation aufgrund von Auffälligkeiten während des Verfahrens unterbrochen wurde, verwenden Sie dieses Produkt NICHT erneut, sondern entsorgen Sie es.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

<Vorbereitung für die Linsenimplantation>

1. Überprüfen Sie vor dem Implantieren die Linsenverpackung auf Typ, Stärke und die richtige Konfiguration.
2. Öffnen Sie die primäre Verpackung (Blister) und entnehmen Sie das Produkt in einer sterilen Umgebung.
3. Setzen Sie die Injektionsnadel für das OVD in den Einlass in der Kappe auf dem Injektorgehäuse ein und füllen Sie die Injektorspitze bis fast zu der gestrichelten Linie, die in der Grafik (Abb. 4) gezeigt wird, mit dem OVD, um mindestens ca. 0,17 ml zu injizieren.

<Linsenimplantation>

4. Halten Sie den Teil des Injektorgehäuses mit der *Kowa*-Markierung fest in der Hand und halten Sie den Linsenhalter an beiden Seiten zwischen Daumen und Mittelfinger fest und stützen Sie den vorderen Teil mit dem Zeigefinger (Abb. 5), ziehen Sie dann den Linsenhalter langsam gerade vom Injektorgehäuse weg (Abb. 6).
5. Drücken Sie den Kolben langsam und mit konstanter Geschwindigkeit, bewegen Sie die IOL nach vorne und stoppen Sie sie an der Stelle, wo die IOL-Optik aufgerollt ist und ihre Ränder sicheren Kontakt haben (Abb. 7). Platzieren Sie sofort (innerhalb von 20 Sekunden) nach diesem Zustand die IOL im Auge.
6. Setzen Sie die Injektorspitze mit dem Einlass (*Kowa*-Markierung) nach oben durch einen Einschnitt direkt vor den zentralen Pupillenbereich ein (Abb. 8).
7. Während Sie den Kolben mit konstanter Geschwindigkeit nach vorne drücken, platzieren Sie die IOL innerhalb des Kapselsacks.
8. Drücken Sie, bis die hintere Haptik vollständig extrudiert und die IOL freigegeben ist, und ziehen Sie das Injektorgehäuse aus der vorderen Augenkammer. Stabilisieren Sie dann die IOL mit einem Haken oder einem anderen Werkzeug im Kapselsack.
9. Es sollte darauf geachtet werden, das OVD am Ende der Operation aus dem Auge zu entfernen.

Hinweise für den Umgang:

1. Es sollte eine ausreichende Menge OVD injiziert werden, um die Injektormündung zu füllen und die gesamte Linse zu bedecken, indem die Injektionsnadel in den Einlass in der Kappe am Injektorgehäuse eingesetzt wird (mindestens 0,17 ml). Wenn nicht genügend OVD verwendet wird, kann es zur Beschädigung der IOL aufgrund von unzureichender Schmierung im Inneren der Injektorspitze kommen.
2. Lassen Sie KEIN OVD im Inneren der Injektorspitze des Injektors. Fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort.
3. Schieben Sie NICHT den Kolben vor, bevor der Linsenhalter entfernt wurde.
4. Drehen Sie den Linsenhalter beim Entfernen NICHT seitlich (Abb. 9).
5. Vergewissern Sie sich nach dem Entfernen des Linsenhalters, dass keine Anomalien in der IOL vorliegen. Sollte eine Haptik der IOL verformt sein und wie in Abb. 10 aus dem Loch in der Rückseite des Injektorgehäuses herausragen, verwenden Sie das Produkt NICHT.
6. Füllen Sie nach dem Entfernen des Linsenhalters KEIN zusätzliches OVD nach.
7. Drücken Sie den Kolben langsamer, sobald er in Berührung mit der Linse gekommen ist.
8. Drücken Sie den Kolben mit regelmäßiger, konstanter Geschwindigkeit nach vorne.
9. Wenn der Kolben bereits nach vorne gedrückt wurde, ziehen Sie ihn NICHT zurück.
10. Achten Sie darauf, dass der Einlass (*Kowa*-Markierung) nach oben zeigt, während Sie den Kolben mit konstanter Geschwindigkeit nach vorne drücken, und platzieren Sie die IOL innerhalb des Kapselsacks.
11. Wenn Sie beim Vorschieben des Kolbens einen starken Widerstand spüren oder ein ungewöhnliches Gefühl haben, verwenden Sie dieses Produkt nicht weiter.
12. Beenden Sie die Verwendung dieses Produkts, wenn während des Vorschiebens des Kolbens eine hintere Haptik außerhalb der Nut entlang des Kolbens liegt, oder falls:
    - die vordere Haptik sich drehen und nach vorn erstrecken sollte (Abb. 11);
    - die vordere Haptik sich biegen und nach außen strecken sollte (Abb. 12);
    - die hintere Haptik aus der Injektionsspitze herausragen sollte (Abb. 13);
    - der Kolben über oder unter die Linsenoptik oder auf ungewöhnliche Weise in der Optik gebogen ist (Abb. 14) oder
    - der Kolben zu weit nach rechts oder links gehen sollte (Abb. 15).
13. Die IOL sollte nach vorne bewegt werden, bis die Linsenoptik aufgerollt ist und ihre Ränder sicheren Kontakt haben. Wenn Sie die Vorwärtsbewegung kurz vor dieser Stelle stoppen, kann der Kolben in die Linsenoptik gelangen und in ihr stecken bleiben, so dass die Linse danach beim Schieben und Einführen der IOL beschädigt werden kann.
14. Nachdem die IOL in die Nähe der Injektorspitze bewegt wurde, fahren Sie sofort (innerhalb von 20 Sekunden) mit dem nächsten Schritt fort und platzieren Sie die Linse im Auge. Wenn die Implantation nicht sofort erfolgt, kann die Linse innerhalb der Injektionsspitze stecken bleiben, was möglicherweise zur Beschädigung der IOL oder zu einer fehlerhaften Implantation führt.
15. Schieben Sie die Linse während der IOL-Implantation NICHT bis zu der äußersten Stelle, wo sie auf die Injektorspitze gelangen kann (Abb. 16).
16. Die IOL sollte langsam freigegeben werden, nachdem die Injektorspitze direkt vor der Mitte des Pupillenbereichs lokalisiert wurde.
17. Jegliches restliches OVD auf der Ober- und Unterseite der Linse ist sorgfältig zu entfernen, da es sonst eine Verdrehung und/oder Fehlausrichtung der Linse verursachen kann.

**BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE**

Der Chirurg sollte präoperativ das sphärische Äquivalent und die zylindrische Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen. Die A-Konstante und die zylindrischen Stärken auf der IOL-Ebene im Folgenden dienen als Referenzwerte für die Berechnung der Linsenstärke. Bei der Berechnung der exakten Linsenstärke wird empfohlen, die Berechnungen einzeln durchzuführen und das eingesetzte Material und die Erfahrung des Operateurs als Grundlage zu verwenden.

| Modell | A-Konstante (A-Modus) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Zylindrische Stärken (D):

| Modell: YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| IOL-Ebene (beschriftet) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Hornhautebene | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Referenzen beschrieben.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., und Kraff, M.C., “Comparison of SRK II formula and other second generation formulae”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, S.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., und Kraff, M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, S.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, S.528, 1990.

**PATIENTENAUSWEIS**

Der Patientenausweis, der in der Umverpackung enthalten ist, sollte ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden. Der Patient muss diesen Ausweis bei zukünftigen Augenbehandlungen vorlegen.

**ART DER LIEFERUNG**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear wird steril in einer primären (Blister-)Verpackung für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die primäre (Blister-)Verpackung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und die Verpackung sollte nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. NICHT erneut sterilisieren.

**VERFALLSDATUM (Ablaufdatum der Sterilität)**

Das Ablaufdatum der Sterilität ist deutlich auf der Umverpackung angegeben. Das Datum wird in vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat angegeben.

**UMTAUSCH/RÜCKGABE**

Kontaktieren Sie in Bezug auf eine Rückgabe oder einen Umtausch von Linsen bitte Ihren lokalen Händler oder unsere autorisierte Vertretung (siehe unten).

Erklärung der Symbole:

| Symbole | Beschreibung | Symbole | Beschreibung | Symbole | Beschreibung |
|---|---|---|---|---|---|
| | Nicht wiederverwenden / Nur zum einmaligen Gebrauch | | Vorsicht | | Hersteller |
| | Nicht erneut sterilisieren | | Vor Sonnenlicht schützen | EC REP | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | Vor Nässe schützen | D | Dioptrien |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid | | Temperaturbeschränkung | ϕ T | Gesamtdurchmesser |
| NON STERILE | Nicht-steril | SN | Seriennummer | ϕ B | Optikdurchmesser (Körperdurchmesser) |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Verwendbar bis (JJJJ-MM: Jahr-Monat) | | |

Hersteller:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Deutschland
Tel.: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu



**DISPOSITIVO SU PRESCRIZIONE MEDICA**

Attenzione: questo dispositivo può essere acquistato solo da parte di o su prescrizione di un oftalmologo.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear di *Kowa Company, Ltd.* è una lente intraoculare (IOL) asferica pieghevole per camera posteriore dell’occhio (Fig. 2) precaricata in un iniettore originale *Kowa* (Fig. 1) monouso. La parte ottica della lente e le aptiche modificate con configurazione a C sono realizzate in un materiale acrilico idrofobo morbido con filtro UV contenente, per quanto concerne il tipo Giallo, anche un filtro per luce blu brevettato. La trasmittanza spettrale della IOL (tipo Giallo) è pressoché analoga a quella del cristallino naturale (Fig. 3). Prima dell’inserimento, la parte ottica viene piegata in modo da consentire il posizionamento della lente attraverso una piccola incisione. In seguito all’inserimento chirurgico all’interno dell’occhio, la lente si riapre delicatamente per ripristinare le prestazioni ottiche.

La superficie anteriore della lente è progettata come asferica e il potere del cilindro viene aggiunto alla superficie posteriore. I segni dell’asse del cilindro indicanti il meridiano più piatto sono stampati sulla superficie torica.

**DESTINAZIONE D’USO**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL di *Kowa* è destinata ad essere posizionata nella camera posteriore dell’occhio, sostituendo il cristallino naturale. Ciò consente alla lente di funzionare come mezzo di rifrazione nella correzione visiva dell’afachia con astigmatismo corneale.

**INDICAZIONI**

La IOL Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear di *Kowa*, intesa per il posizionamento nel sacco capsulare, è progettata per l’impianto dopo interventi di estrazione extracapsulare o di facoemulsificazione della cataratta.

**AVVERTENZE**

1. Un’attenta valutazione pre-operatoria e un giudizio clinico corretto da parte di un chirurgo sono necessari al fine di decidere il rapporto rischi/benefici prima dell’impianto delle lenti Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear nei bambini o nei pazienti che necessitano di “cure speciali” affetti da una o più delle seguenti patologie. Prima dell’intervento chirurgico

   Danno dell’endotelio corneale / Glaucoma / Uveite / Retinopatia diabetica / Distacco della retina / Anomalie oculari congenite / Emorragia coroidea / Camera anteriore molto bassa / Microftalmo / Distrofia corneale / Atrofia del nervo ottico / Ipertensione oculare / Midriasi / Ambliopia / Precedenti di cheratoplastica / Irite / Anomalie corneali / Degenerazione maculare / Degenerazione della retina / Disturbo atopico / Sindrome di pseudo-esfoliazione e ipotonia zonulare / Rottura zonulare e lussazione della lente (inclusa sub-lussazione della lente) / Rubeosi iridea / Pazienti con serie complicanze intraoperatorie / Pazienti considerati bisognosi di cure speciali, in seguito a valutazione da parte di un chirurgo, per motivi quali disturbi sistemici o oftalmologici concomitanti.
2. Prima dell’intervento, il chirurgo è tenuto a esporre chiaramente al paziente i rischi e i benefici associati all’impianto della IOL.
3. Una particolare attenzione è richiesta per i pazienti che necessitano di “cure speciali”, tra cui un follow-up postoperatorio da parte di un oftalmologo esperto con attrezzature adeguate, a causa del rischio più elevato di complicanze e/o di un recupero insufficiente della vista.

   L’impianto della IOL nei bambini deve essere eseguito da un oftalmologo sufficientemente esperto e competente in ambito pediatrico. Ciò è particolarmente importante in caso di bambini (al di sotto dei 2 anni di età) il cui bulbo oculare è così piccolo da rendere difficoltosi l’impianto e la manipolazione della strumentazione. Anche le probabilità di sostituzione della IOL risultano maggiori in relazione all’aumento della lunghezza assiale dell’occhio, conseguente alla crescita del bambino. Pertanto è importante fornire ai genitori del giovane paziente informazioni di consenso informato prima di qualsiasi intervento chirurgico e la IOL deve essere impiantata attentamente nei giovani pazienti dopo aver considerato il rapporto rischi/benefici.
4. In caso di bambini affetti da uveite e in presenza di uveite attiva, prima dell’impianto della lente intraoculare il chirurgo dovrebbe provvedere all’eliminazione dell’infiammazione, in quanto un intervento chirurgico potrebbe determinare un aggravamento dell’uveite o altre complicanze.
5. La rotazione della lente lontano dal suo asse previsto può ridurre la correzione astigmatica. Un disallineamento di 30 gradi o superiore può deteriorare l’astigmatismo postoperatorio. Se viene richiesto un re-intervento per la correzione dell’asse, deve essere eseguito il prima possibile, prima che la lente aderisca alla sacca della capsula.
6. Similmente a quanto accade per qualsiasi intervento chirurgico, anche l’impianto della IOL può comportare complicanze. Eventi avversi e malfunzionamenti possono necessitare l’interruzione dell’impianto in quanto possono indurre cecità, problemi permanenti con l’acuità visiva e gravi pericoli per la salute, o richiedere l’estrazione e la sostituzione della IOL.
7. Le complicanze associate all’impianto della IOL possono includere a titolo esemplificativo:

   <Eventi avversi>

   Edema corneale / Cheratite (inclusa erosione corneale) / Danno dell’endotelio corneale / Scompenso corneale acuto / Distacco della membrana di Descemet / Congiuntivite ed emorragia subcongiuntivale / Ifema / Ipopion / Lesione dell’iride / Irite (iridociclite) / Adesione dell’iride / Prolasso irideo / Anomalie della pupilla (blocco, cattura, deformazione, dilatazione, ecc.) / Uveite / Rottura zonulare / Rottura della capsula posteriore / Post-cataratta / Emorragia e opacificazione del vitreo / Prolasso vitreale / Distacco, foro, lacerazione del tessuto retinico, ecc. (macula inclusa) / Distacco della retina / Distacco coroideo / Emorragia coroidea / Edema e degenerazione maculare / Emorragia espulsiva / Endoftalmite / Precipitazione fibrinica / Glaucoma secondario / Rialzo della pressione intraoculare (inclusa elevata pressione intraoculare transitoria e ipertensione oculare) / Abbassamento della pressione intraoculare / Disfotopsia / Deterioramento della funzione visiva (acuità visiva e sensibilità al contrasto) / Errore del potere refrattivo previsto / Perdite dalla ferita.

   <Malfunzionamenti>

   Danno dell’ottica (rottura, graffiatura, ecc.) / Danno alle aptiche (rottura, graffiatura, distacco, ecc.) / Adesione di corpi estranei sulla superficie della lente / Riflessi sulla superficie della lente / Scolorimento o pseudocolorazione della lente / Opacizzazione della lente (incluso glistening) / Lussazione della lente / Decentramento della lente / Dislocazione della lente / Blocco della lente.
8. Prima dell’intervento, il chirurgo dovrebbe disporre di una lente intraoculare e di un dispositivo di inserimento di riserva da utilizzarsi nell’ambito di procedure di emergenza.
9. NON riutilizzare la lente. Lente valida per un singolo utilizzo.
10. NON risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione di qualsiasi possono compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o comprometterne il funzionamento con conseguente insorgenza di lesioni o patologie per il paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o essere causa di infezioni nel paziente o di infezione incrociata, tra cui la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro.
11. NON conservare le lenti alla luce diretta del sole o in luoghi caldi e umidi. Conservare le lenti a una temperatura non superiore a 25 °C e mantenerle asciutte.

**PRECAUZIONI**

1. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi di aver letto e compreso attentamente il presente documento, al fine di eseguire la procedura nel rispetto delle misure di sicurezza.
2. NON utilizzare questa lente in pazienti con rottura capsulare, con rottura zonulare o con ampia capsulotomia posteriore.
3. Il modello IOL appropriato e il posizionamento dell’asse devono essere determinati. La posizione e le dimensioni dell’incisione possono influenzare l’entità e l’asse dell’astigmatismo corneale residuo. *Kowa* fornisce uno strumento di calcolo (www.avansee.eu/) per i medici chirurghi e ne raccomanda l’utilizzo.
4. Questo dispositivo deve essere posizionato nella camera posteriore dell’occhio. L’impianto della lente nella camera anteriore dell’occhio non è stato valutato ai fini della sicurezza e dell’efficacia.
5. La lente non deve essere posta nel solco cigliare.
6. Prima dell’apertura della confezione di Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear, confermare la descrizione che include il modello IOL, il potere della lente diottrica e cilindrica e la data di scadenza riportata sull’etichetta.
7. Le temperature del dispositivo e del dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD) durante l’uso devono essere comprese tra 21 °C e 25 °C.
8. L’interno dell’imballaggio in alluminio non è sterile. In ambienti non sterili, rimuovere il contenuto dall’imballaggio in alluminio, incluso il contenitore primario (blister).
9. Qualora, dopo l’apertura dell’imballaggio in alluminio, si dovessero notare eventuali danni o anomalie del contenitore primario, NON utilizzare il dispositivo, in quanto potrebbe non risultare più sterile.
10. Dopo l’apertura del contenitore primario, manipolare il dispositivo in condizione asettica.
11. Durante la rimozione del dispositivo dal contenitore primario, fare attenzione a non farlo cadere.
12. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che tutti i componenti non presentino danneggiamenti o altre anomalie. Qualora dovessero essere riscontrate delle anomalie, NON utilizzare il dispositivo.
13. NON utilizzare il dispositivo se la sicura della lente è spostata.
14. NON rimuovere la sicura della lente prima di iniettare l’OVD.
15. NON aprire il cappuccio del corpo dell’iniettore.
16. In caso di anomalie durante la procedura, arrestare immediatamente l’uso del dispositivo.
17. Ad eccezione dell’abbandono dell’inserimento della lente, non interrompere l’inserimento dopo che la lente inizia a fuoriuscire dall’ugello e

continuare a spingere lo stantuffo fino a quando l'aptica di coda non viene completamente espulsa dall'ugello.

18. In caso di interruzione della procedura di impianto a causa di anomalie, NON riutilizzare il dispositivo e smaltirlo.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

<Preparazione all'impianto della lente>

1. Prima dell'impianto, esaminare la confezione per controllare che il tipo, il potere e la configurazione della lente siano corretti.
2. Aprire il contenitore primario (blister) e rimuovere il dispositivo in un ambiente sterile.
3. Inserire l'ago per iniettare l'OVD nel tubo di ingresso ubicato sul cappuccio sul corpo dell'iniettore e riempire l'ugello fino alla linea tratteggiata illustrata nel diagramma (Fig. 4) corrispondente a circa 0,17 ml di prodotto.

<Impianto della lente>

4. Afferrando saldamente la parte del corpo dell'iniettore con il contrassegno *Kowa*, tenere la sicura della lente tra il pollice e il dito medio su entrambi i lati e sostenere la parte anteriore con l'indice (Fig. 5). Rimuovere quindi lentamente la sicura della lente dal corpo dell'iniettore in maniera rettilinea (Fig. 6).
5. Premere lentamente lo stantuffo in modo constante; spingere la IOL in avanti fino al punto in cui la parte ottica della lente inizia ad arrotolarsi ei suoi bordi entrano adeguatamente in contatto con le pareti del dispositivo (Fig. 7). A questo punto, posizionare immediatamente (entro 20 secondi) la IOL nell'occhio.
6. Inserire la punta smussata con il tubo di ingresso (contrassegno *Kowa*) rivolto verso l'alto attraverso un'incisione praticata appena davanti all'area centrale della pupilla (Fig. 8).
7. Spingendo lo stantuffo in avanti in modo regolare, rilasciare la IOL nel sacco capsulare.
8. Spingere fino a estrarre completamente l'aptica di coda e rilasciare la IOL, quindi estrarre il corpo dell'iniettore dalla camera anteriore. Stabilizzare quindi la lente all'interno del sacco capsulare utilizzando un uncino o altri strumenti.
9. Al termine dell'intervento, rimuovere delicatamente l'OVD dall'occhio.

Precauzioni durante la manipolazione:

1. Iniettare una quantità di OVD sufficiente a riempire l'ugello e coprire l'intera ottica della lente inserendo l'ago di iniezione nel tubo di ingresso ubicato nel cappuccio sul corpo dell'iniettore (fino a raggiungere un livello di almeno 0,17 ml dal tubo di ingresso). Una quantità insufficiente di OVD può danneggiare la IOL a causa di una lubrificazione inadeguata dell'ugello.
2. NON lasciare l'iniettore con l'ugello riempito di OVD. Avviare immediatamente la procedura successiva.
3. NON far avanzare lo stantuffo prima di aver rimosso la sicura della lente.
4. Rimuovere la sicura della lente SENZA FARLA ruotare lateralmente (Fig. 9).
5. Dopo aver rimosso la sicura della lente, controllare che la IOL non presenti anomalie. In caso di deformazioni o protrusioni dal foro sul retro del corpo dell'iniettore di un'aptica della IOL, come illustrato in Fig. 10, NON utilizzare la lente.
6. Dopo aver rimosso la sicura della lente, NON iniettare altro OVD.
7. Spingere lentamente lo stantuffo quando entra in contatto con la lente.
8. Spingere lo stantuffo in avanti a una velocità costante e regolare.
9. NON ritrarre lo stantuffo dopo averlo spinto in avanti.
10. Tenere il tubo di ingresso (contrassegno *Kowa*) rivolto verso l'alto mentre si spinge lo stantuffo in avanti in modo regolare per rilasciare la IOL nel sacco capsulare.
11. In caso di forte resistenza o di avanzamento anomalo dello stantuffo, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
12. Durante l'avanzamento dello stantuffo, interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di fuoriuscita di un'aptica di coda dalla scanalatura dello stantuffo oppure quando:
    - l'aptica di testa ruota e si allunga in avanti (Fig. 11);
    - l'aptica di testa si piega e si distende (Fig. 12);
    - l'aptica di coda deve allungarsi fuori dell'ugello (Fig. 13);
    - lo stantuffo passa sopra o sotto la parte ottica della lente o piega l'ottica in modo irregolare (Fig. 14); oppure
    - lo stantuffo è posizionato troppo a destra o a sinistra (Fig. 15).
13. Far avanzare la IOL fino al punto in cui la parte ottica della lente inizia ad arrotolarsi e suoi bordi entrano adeguatamente in contatto con le pareti del dispositivo. Arrestando l'avanzamento prima di raggiungere questa posizione, lo stantuffo potrebbe penetrare e rimanere incastrato nella parte ottica della lente, che potrebbe subire dei danni durante la fase successiva di avanzamento e di inserimento della IOL.
14. Dopo aver spostato la IOL nella vicina punta dell'ugello, passare immediatamente alla procedura successiva (entro 20 secondi) e posizionare la lente nell'occhio. Il fallimento di un impianto tempestivo può causare l'ostruzione della lente all'interno dell'ugello, con conseguenti possibili danni alla IOL, o un impianto improprio.
15. Durante la procedura di impianto della IOL, NON spingere la lente per non farla sporgere dalla punta dell'ugello (Fig. 16).
16. La IOL dovrebbe essere rilasciata lentamente dopo aver posizionato la punta dell'ugello appena davanti all'area centrale della pupilla.
17. Tutti i residui dell'OVD sopra e sotto la lente devono essere accuratamente rimossi, altrimenti potrebbero causare la rotazione o il disallineamento della lente.

**CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE**

Il medico chirurgo dovrà determinare in fase preoperatoria l'equivalente sferico e il potere cilindrico della lente da impiantare. La costante A e i poteri del cilindro sul piano della IOL sotto sono presentati come valore di riferimento per i calcoli del potere della lente. Si raccomanda di calcolare esattamente il potere della lente in maniera individuale, basandosi sulle attrezzature utilizzate e sull'esperienza del medico chirurgo.

| Modello | Costante A (modo A) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Poteri del cilindro (D):

| Modello : YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| Piano IOL (etichettato) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Piano corneale | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

I metodi per calcolare il potere della lente sono illustrati nel materiale bibliografico elencato di seguito.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of SRK II formula and other second generation formulae", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**SCHEDA IDENTIFICATIVA DEL PAZIENTE**

La scheda identificativa del paziente inclusa nella confezione deve essere completata e consegnata al paziente, che dovrà utilizzarla nelle visite oculistiche future.

**CONFEZIONAMENTO**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear è fornita sterile in un contenitore primario (blister) ed è concepita esclusivamente per un uso singolo. Il contenitore primario (blister) è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene e la confezione deve essere aperta esclusivamente in condizioni sterili. NON risterilizzare.

**DATA DI SCADENZA**

**(data di scadenza della sterilità)**

La data di scadenza della sterilità è chiaramente indicata sulla confezione esterna ed è espressa tramite quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese.

**POLITICA RESI/SOSTITUZIONI**

Per la restituzione o la sostituzione della lente, si prega di contattare il proprio distributore locale o il Rappresentate Autorizzato (Vedere qui di seguito).

Spiegazione dei simboli:

| Simboli | Descrizione | Simboli | Descrizione | Simboli | Descrizione |
|---|---|---|---|---|---|
| | Non riutilizzare/Adatto per uso singolo | | Attenzione | | Fabbricante |
| | Non risterilizzare | | Non esporre alla luce diretta del sole | EC REP | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | Conservare in luogo asciutto | D | Diottria |
| STERILE EO | Sterilizzato mediante ossido di etilene | | Limite di temperatura | ϕ T | Diametro totale |
| NON STERILE | Non sterile | SN | Numero di serie | ϕ B | Diametro ottico (diametro del corpo) |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Usare entro (AAAA-MM: anno-mese) | | |

Fabbricante:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, GIAPPONE
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Germania
Telefono: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu



**INSTRUMENT OP VOORSCHRIJVING**

Voorzichtig: dit instrument is alleen voor verkoop door of op bestelling van een oogheelkundige beperkt.

**BESCHRIJVING INSTRUMENT**

De Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear van *Kowa Company, Ltd.* is een opvouwbare asferische intraoculaire lens (IOL) voor de achterste oogkamer (Afb. 2) die vooraf voor eenmalig gebruik in een oorspronkelijke injector van *Kowa* (Afb. 1) geplaatst is. Het optische gedeelte van de lens en het haptische gedeelte met gemodificeerde-C-vorm, zijn gemaakt van een zachte, UV-absorberende, hydrofobe acrylhars die in het geval van het gele type ook een gepatenteerd blauwlichtfilter bevat. De spectrale transmissie van de IOL (geel type) benadert die van de natuurlijke kristallens (Afb. 3). Voor het inbrengen kan het optische gedeelte van de lens worden gevouwen, zodat deze via een kleine incisie kan worden ingebracht. Na op chirurgische wijze in het oog te zijn ingebracht, ontvouwt de lens zich voorzichtig om de optische prestatie te herstellen.

Het vooroppervlak van de lens is asferisch ontworpen en de cilindersterkte is aangebracht in het achteroppervlak. De merktekens voor de cilinderas die de vlakste meridiaan aangeven zijn afgedrukt op het torische oppervlak.

**BEDOELD GEBRUIK**

*Kowa*'s Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL is bedoeld om te worden aangebracht in de achterste oogkamer ter vervanging van de natuurlijke kristallens. Hierdoor kan de lens functioneren als een brekingsmedium in de visuele correctie van afakie met hoornvliesastigmatisme.

**INDICATIES**

De Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL van *Kowa* is in een kapselzak geplaatst en is ontworpen voor implantatie na extracapsulaire cataractextractie of faco-emulsificatie van cataracten.

**WAARSCHUWINGEN**

1. Er moet eerst een zorgvuldige preoperatieve beoordeling door een chirurg worden uitgevoerd om de voordeel/risico-verhouding te bepalen voordat de Avansee™ Preload1P Toric-lens/ Avansee™ Preload1P Toric Clear-lens wordt geïmplanteerd bij kinderen of bij "patiënten die speciale zorg nodig hebben" met één of meer van de onderstaande aandoeningen. Voor de operatie Corneale endotheliale beschadiging / Glaucoom / Uveïtis / Diabetische retinopathie / Loslating netvlies / Congenitale oculaire anomalieën / Choroïdale bloeding / Ondiepe voorkamer / Microphthalmus / Corneale dystrofie / Optische zenuwatrofie / Oculaire hypertensie / Amydriasis / Amblyopie / Voorgeschiedenis van keratoplastiek / Iritis / Corneale anomalieën / Maculaire degeneratie / Retinale degeneratie / Atopische aandoening / Pseudoexfoliatie syndroom en zonulaire degeneratie / Gescheurde zonulavezels en lensluxatie (inclusief lenssubluxatie) / Rubeosis iridis / Patiënten met intraoperatieve verschijningen van enige ernstige bijwerking / of patiënten die, volgens beoordeling door een chirurg, speciale zorg vereisen om redenen zoals een bijkomende systemische of ophthalmische aandoening.
2. Voor de operatie moet de chirurg eerst duidelijk de risico's en voordelen van het implanteren van de IOL aan de patiënt uitleggen.
3. Wegens het hogere risico van complicaties en/of onvoldoende herstel van het zicht, wordt voor "patiënten die speciale zorg nodig hebben", extra aandacht vereist, inclusief een postoperatieve follow-up door een ervaren oogheelkundige met geschikte apparatuur. Bij kinderen moet het implanteren van de IOL door een oogheelkundige worden uitgevoerd, die voldoende kennis en ervaring binnen de pediatrische zorg heeft. Dit is vooral belangrijk wanneer men een klein kind (jonger dan 2 jaar) behandelt, aangezien hun kleine oogballen de implantatie en het hanteren van instrumenten kan vermoeilijken. Ook zijn de kansen dat de IOL moet worden vervangen hoger wegens de verandering van de aslengte van het oog omdat het kind groeit. Het is daarom belangrijk om vóór elke operatie de ouders van de jonge patiënt informatie over geïnformeerde toestemming te geven en de IOL-lens pas bij jonge patiënten te implanteren na zorgvuldige afweging van de voordeel/risico-verhouding.
4. Voor de actieve fase van uveïtis en een klein kind met uveïtis kan ontsteking door medische behandeling worden onderdrukt voordat de intraoculaire lens wordt geïmplanteerd. Een chirurgische ingreep kan verergering van de uveïtis of andere complicaties veroorzaken.
5. Rotatie van de lens die resulteert in een afwijking van de bedoelde as kan de astigmatische correctie verminderen. Een afwijking van 30 graden of meer kan het astigmatisme postoperatief doen verergeren. Als er een hersteloperatie noodzakelijk is om de as te corrigeren, dan moet deze zo spoedig mogelijk worden uitgevoerd, voor de lens zich hecht aan het lenskapsel.
6. Net als bij iedere chirurgische procedure, kunnen zich bij de IOL-implantatie mogelijke complicatie voordoen. Ongewenste voorvallen en storingen kunnen het noodzakelijk maken de implantatie te staken, omdat ze tot blindheid, permanente problemen met de gezichtsscherpte en ernstige gezondheidsrisico's kunnen leiden, of kunnen extractie en vervanging van de IOL nodig maken.
7. Complicaties die gepaard gaan met IOL-implantatie zijn met inbegrip van maar niet beperkt tot:

   <Bijwerkingen>

   Oedeem van de cornea / Keratitis (inclusief erosie van de cornea) / Corneale endotheliale beschadiging / Acute decompensatie van de cornea / Loslating van het membraan van Descemet / Conjunctivitis en subconjunctivale bloeding / Hyphaema / Hypopyon / Beschadiging van de iris / Iritis (iridocyclitis) / Hechting van de iris / Prolapse van de iris / Abnormale pupil (blok, vaststaan, deformatie, gedilateerd, enz.) / Uveïtis / Gescheurde zonulavezel / Achterkapselruptuur / Vertroebeling van het achterkapsel / Vitreale bloeding en opaciteit / Vitreale prolaps / Loslaten, gatvorming, scheuren, enz. van netvliesweefsel (inclusief macula) / Loslating netvlies / Choroïdale loslating / Choroïdale bloeding / Maculair(e) oedeem en degeneratie / Expulsieve bloeding / Endoftalmitis / Fibrinereactie / Secundair glaucoom / Verhoging van de intraoculaire druk (inclusief voorbijgaande verhoogde intraoculaire druk en oculaire hypertensie) / Verlaging van intraoculaire druk / Dysfotopsie / Verslechtering van het zicht (gezichtsscherpte en contrastgevoeligheid) / Fout in het voorspelde brekend vermogen / Lekkende wond.

   <Storingen>

   Optische schade (breuk, kras, enz.) / Haptische schade (breuk, krassen, loslaten, enz.) / Hechting van vreemde lichamen op het lensoppervlak / Reflectie op het lensoppervlak / Lensverkleuring of pseudoverkleuring / Lensvertroebeling (inclusief glinstering) / Lensluxatie / Lensdecentralisatie / Lensverschuiving / Klem raken van de lens.
8. Als onderdeel van voorbereidingen voor het optreden van noodtoestanden moeten voor de operatie alternatieven beschikbaar zijn voor de intraoculaire lens en het inbrenginstrument.
9. De lens NIET hergebruiken. Alleen voor eenmalig gebruik.
10. NIET opnieuw steriliseren. Door hergebruik of hersterilisatie van componenten kan de structurele integriteit van het instrument worden aangetast en/ of kunnen storingen ontstaan, wat tot verwonding of ziekte van de patient kan leiden. Hergebruik of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het instrument vormen en/of leiden tot een infectie of kruisinfectie bij de patiënt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van één patiënt naar de ander.
11. Bewaar de lens NIET in direct zonlicht of op een hete en vochtige plaats. Bewaar de lens bij 25 ˚C of minder en zorg dat deze droog blijft.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Zorg voor het gebruik van dit instrument dat u dit document nauwkeurig leest en begrijpt om de procedure veilig te kunnen voltooien.
2. Gebruik deze lens NIET voor patiënten met gescheurd kapselweefsel of gescheurd zonulair weefsel, of met aanzienlijke achterste kapselverwijdering.
3. Het juiste IOL-model en de plaatsing van de as moeten van tevoren worden vastgesteld. De plaatsing en de afmetingen van de incisie kunnen invloed hebben op de hoeveelheid en de as van enig resterend hoornvliesastigmatisme. *Kowa* levert een rekenhulp (www.avansee.eu/) voor chirurgen en raadt u aan deze te gebruiken.
4. Dit instrument moet in de achterste oogkamer worden geplaatst. Implantatie in de voorste oogkamer is niet geëvalueerd voor veiligheid en doeltreffendheid.
5. De lens behoort niet te worden geplaatst in de ciliaire sulcus.
6. Controleer voor het openen van de Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear verpakking de beschrijving van het IOL-model, de sterkte van de dioptrische en de cilinderlens, en de vervaldatum die staan aangegeven op het label.
7. Dit instrument en een oogheelkundig viscochirurgie middel (OVM) moet bij een temperatuur tussen 21 ºC en 25 ºC worden gebruikt.
8. De binnenkant van de aluminium verpakking is niet steriel. Verwijder in een niet-steriele omgeving de inhoud, inclusief de primaire (blister)-verpakking uit de aluminium verpakking.
9. Mocht na het openen van de aluminium verpakking enige schade of abnormaliteit aan de primaire verpakking worden gevonden, mag u het NIET gebruiken gezien het instrument mogelijk niet meer steriel is.
10. Na het openen van de primaire verpakking moet het instrument aseptisch worden gehanteerd.
11. Wees voorzichtig dat bij het verwijderen van het instrument uit de primaire verpakking, het instrument niet valt.
12. Vóór gebruik van het instrument moeten alle onderdelen nauwkeurig worden onderzocht op beschadiging en andere onregelmatigheden. NIET gebruiken als een onregelmatigheid wordt gevonden.
13. NIET gebruiken als de lenspatroon voor gebruik is verdreven.
14. Verwijder NIET de lenspatroon voor het injecteren van de OVM.
15. Het lid op het hoofddeel van de injector NIET openen.
16. Als u tijdens de procedure enige abnormaliteit waarneemt, dient u onmiddellijk het gebruik van dit instrument te stoppen.
17. Behalve voor het afbreken van de procedure voor het inbrengen van de lens mag u het inbrengen van de lens niet onderbreken nadat de lens uit de injectoropening begint te komen en moet u de zuiger blijven indrukken tot het

achterste haptische gedeelte volledig uit de injectoropening is gekomen.

18. Als u tijdens de procedure wegens een abnormaliteit de implantatie stopt, mag u dit instrument NIET opnieuw gebruiken en dient u het weg te werpen.

**GEBRUIKSINSTRUCTIES**

<Voorbereiding voor de lensimplantatie>

1. Controleer voor het implanteren de verpakking van de lens op type, sterkte en de juiste configuratie.
2. Open de primaire (blister)-verpakking en verwijder het instrument in een steriele omgeving.
3. Breng de injectienaald voor het OVM in de toegang in het lid op het hoofddeel van de injector en vul de Injector opening tot vlak bij de stippellijn, zoals in het diagram (Afb. 4) wordt weergegeven, met het OVM om ten minste ongeveer 0,17 ml te injecteren.

<Lensimplantatie>

4. Houd het deel met het *Kowa*-merk van het hoofddeel van de injector stevig in de hand en houd de lenspatroon op beide zijden tussen uw duim en middelvinger terwijl uw wijsvinger het voorste deel ondersteunt (Afb. 5). Verwijder dan langzaam het lenspatroon van het hoofddeel van de injector in dezelfde rechtstreekse richting (Afb. 6).
5. Duw de zuiger langzaam en met een constante snelheid in om de IOL naar voren te bewegen en stop op het punt waar het optische gedeelte van de IOL is opgerold en de randen ervan goed contact met elkaar maken (Afb. 7). Plaats zodra dit gedaan is onmiddellijk (binnen 20 seconden) de IOL in het oog.
6. Plaats de punt van de Injector opening met de inlaatopening (*Kowa*-merk) naar boven, door een incisie tot net voor het centrale gebied van de pupil (Afb. 8).
7. Laat, terwijl u de zuiger en op constante snelheid voorwaarts duwt, de IOL in de kapselzak vrij.
8. Duw tot het achterste haptische gedeelte volledig is uitgeduwd en de IOL is vrijgegeven, en trek dan het hoofddeel van de injector uit de voorste oogkamer. Stabiliseer daarna de IOL in de kapselzak door een haak of andere hulpmiddelen te gebruiken.
9. Men moet erop letten dat de OVM aan het einde van de operatie uit het oog wordt verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen tijdens het hanteren:

1. Om de Injector opening te vullen en het gehele optische deel van de lens te bedekken moet een toereikende hoeveelheid OVM worden geïnjecteerd door de injectienaald in de inlaatopening in het lid op het hoofddeel van de injector te plaatsen (op een niveau van ten minste 0,17 ml vanaf de inlaatopening). Wegens onvoldoende smeermiddel in de Injector opening kan onvoldoende OVM de IOL beschadigen.
2. Laat de injector NIET liggen terwijl de Injector opening met OVM is gevuld. Begin onmiddellijk met de volgende procedure.
3. Beweeg de zuiger NIET voorwaarts voordat u de lenspatroon hebt verwijderd.
4. Als u de lenspatroon verwijdert, mag u het NIET zijwaarts draaien (Afb. 9).
5. Bevestig bij verwijdering van de lenspatroon dat er geen abnormaliteit in de IOL is. Mocht een haptisch deel van de IOL vervormd raken of uit het gat in de achterkant van het hoofddeel van de injector steken, zoals in Afb. 10 wordt getoond, dan mag u het NIET gebruiken.
6. Na het verwijderen van de lenspatroon het NIET met extra OVM vullen.
7. Duw de zuiger langzaam in wanneer deze contact maakt met de lens.
8. Duw de zuiger gelijkmatig en met constante snelheid naar voren.
9. Trek de zuiger NIET meer terug nadat de zuiger voorwaarts is geduwd.
10. Houd de inlaatopening (*Kowa*-merk) omhoog terwijl u de zuiger op constante snelheid voorwaarts duwt, om de IOL in de kapselzak te plaatsen.
11. Als u sterke weerstand of iets anders ongewoons voelt tijdens het naar voren duwen van de zuiger, moet u stoppen met het gebruik van dit instrument.
12. Stop het gebruik van dit instrument als tijdens het voorwaarts bewegen van de zuiger een achterste haptisch gedeelte uit de gleuf langs de zuiger is, of als:
    – het voorste haptische gedeelte verdraaid raakt en vooruit steekt (Afb. 11);
    – het voorste haptische gedeelte verbogen raakt en uitgestrekt wordt (Afb. 12);
    – het achterste haptische gedeelte moet uit de injectoropening steken (Afb. 13);
    – de zuiger passeert boven of onder de lens of op ongewone wijze de lens buigt (Afb. 14); of
    – de zuiger te ver naar rechts of links gaat (Afb. 15).
13. De IOL moet voorwaarts worden gebracht totdat de lens is opgerold en de randen goed contact maken. Als u kort voor deze locatie stopt met voorwaarts bewegen, kan de zuiger in de lens vast komen te zitten en kan de lens tijdens het duwen en later inbrengen van de IOL, beschadigd raken.
14. Nadat de IOL tot in de punt van de Injector opening is geplaatst, gaat u direct (binnen 20 seconden) door naar de volgende procedure en plaatst u de lens in het oog. Het niet onmiddellijk implanteren kan er toe leiden dat de lens in de injectoropening vastplakt, waardoor de IOL beschadigd kan raken of een onjuiste implantatie kan worden veroorzaakt.
15. Duw de lens tijdens de IOL-implantatie NIET zo ver dat het uit de punt van de Injector opening komt (Afb. 16).
16. Nadat de punt van de Injector opening zich net voor het midden van het gebied van de pupil bevindt, moet de IOL langzaam worden vrijgegeven.
17. Alle resterende OVM op en onder de lens moet zorgvuldig worden verwijderd, want anders kan dit leiden tot draaien en verkeerde uitlijning van de lens.

**BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE**

De chirurg moet voorafgaand aan de operatie de sferische equivalent en de cilindersterkte van de te implanteren lens vaststellen. De A-constante en de cilindersterkte in het IOL-vlak, zoals hieronder wordt getoond, worden voorgesteld als referentiewaarden voor de berekeningen van de lenssterkte. Bij de berekening van de exacte lenssterkte wordt een individuele berekening aanbevolen, op basis van de gebruikte instrumenten en de ervaring van de chirurg.

| Model | A-constante (A-modus) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Cilindersterkte (D):

| Model : YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| IOL-vlak (gelabeld) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Hoornvliesvlak | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

In de hieronder genoemde referenties worden berekeningsmethoden voor de lenssterkte beschreven.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., “Comparison of SRK II formula and other second generation formulae”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**IDENTIFICATIEKAART PATIËNT**

De in de verpakking meegeleverde identificatiekaart van de patiënt moet worden ingevuld en aan de patiënt worden overhandigd. De patiënt moet bij toekomstige oogbehandelingen deze kaart tonen.

**LEVERINGSVORM**

De Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear wordt steriel in een primaire (blister) verpakking geleverd en is alleen voor eenmalig gebruik. De primaire (blister) verpakking is met ethyleenoxide gesteriliseerd en de verpakking mag alleen onder steriele omstandigheden worden geopend. NIET opnieuw steriliseren.

**VERVALDATUM (vervaldatum van de steriliteit)**

Op de buitenverpakking wordt duidelijk de vervaldatum voor de steriliteit aangegeven. De aangegeven datum wordt met vier cijfers voor het jaar en twee cijfers voor de maand aangegeven.

**RETOURNERINGS-/OMRUILBELEID**

Voor het terugzenden of ruilen van lenzen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met de erkende vertegenwoordiger (Zie hieronder).

Uitleg symbolen:

| Symbolen | Beschrijving | Symbolen | Beschrijving | Symbolen | Beschrijving |
|---|---|---|---|---|---|
| | Niet hergebruiken/Alleen voor eenmalig gebruik | | Voorzichtig | | Fabrikant |
| | Niet opnieuw steriliseren | | Uit het zonlicht houden | EC REP | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap |
| | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is | | Droog bewaren | D | Dioptrie |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | Temperatuurbereik | ϕ T | Algemene diameter |
| | Niet-steriel | SN | Serienummer | ϕ B | Optische diameter (diameter van hoofddeel) |
| | Gebruiksaanwijzing raadplegen | | Gebruik tot (JJJJ-MM: jaar-maand) | | |

Fabrikant:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Duitsland
Telefoon: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu



**URZĄDZENIE WYDAWANE NA RECEPTĘ**

Przestroga: Sprzedaż niniejszego urządzenia jest ograniczona do sprzedaży przez okulistę lub na polecenie okulisty.

**OPIS URZĄDZENIA**

Urządzenie Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear firmy *Kowa Company, Ltd.* jest asferyczną zwijalną soczewką wewnątrzgałkową (IOL) (rys. 2) przeznaczoną do umieszczania w komorze tylnej gałki ocznej. Soczewka jest fabrycznie załadowana do oryginalnego, jednorazowego wstrzykiwacza firmy *Kowa* (rys. 1). Część optyczna i zmodyfikowana pętla haptyczna C soczewki wykonane są z miękkiego hydrofobowego akrylu pochłaniającego promieniowanie UV, który w wypadku typu Żółtego charakteryzuje się dodatkowo zdolnością do filtrowania światła o długości fali odpowiadającej barwie niebieskiej. Transmitancja widmowa soczewki wewnątrzgałkowej (typ Żółty) w dużym stopniu odzwierciedla transmitancję widmową naturalnej soczewki (rys. 3). Przed chirurgicznym umieszczeniem soczewki w gałce ocznej jej część optyczna pozostaje zwinięta celem wprowadzenia soczewki przez niewielkie nacięcie. Po wprowadzeniu soczewki następuje jej delikatne rozwinięcie, dzięki czemu dochodzi do przywrócenia funkcji optycznej oka.

Przednia powierzchnia soczewki jest zaprojektowana asferycznie, a moc cylindryczna jest podawana na powierzchnię tylną. Oznaczenie osi cylindra pokazujące miejsce najbardziej płaskie jest nadrukowane na powierzchni torycznej.

**PRZEZNACZENIE**

Soczewka Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL firmy *Kowa* jest przeznaczona do umieszczania w komorze tylnej oka, zastępując naturalną soczewkę. Pozwala to działać soczewce w charakterze medium refrakcyjnego w korekcji afaki przy astygmatyźmie rogówki.

**WSKAZANIA**

Soczewka wewnątrzgałkowa Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear firmy *Kowa* umieszczana jest w torebce soczewki. Przeznaczona jest do implantacji po zewnątrztorebkowym usunięciu lub fakoemulsyfikacji zaćmy.

**OSTRZEŻENIA**

1. Przed wszczepieniem soczewki Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear chirurg powinien kierować się dokładną oceną przedoperacyjną i kliniczną w celu określenia stosunku korzyści do ryzyka wiążącego się z wszczepieniem soczewki u dzieci oraz „pacjentów wymagających specjalnej opieki”, u których występuje jedna lub kilka z niżej wymienionych chorób. Przed operacją: uszkodzenie śródbłonka rogówki / jaskra / zapalenie błony naczyniowej oka / retinopatia cukrzycowa / odwarstwienie siatkówki / wrodzone wady gałki ocznej / krwotok naczyniówkowy / płytka komora przednia / małoocze / dystrofia rogówki / zanik nerwu wzrokowego / nadciśnienie oczne / miosis / niedowidzenie (amblyopia) / stan po keratoplastyce / zapalenie tęczówki / wady rogówki / zwyrodnienie plamki żółtej / zwyrodnienie siatkówki / choroba atopowa / zespół pseudoeksfoliacji (zespół rzekomego złuszczenia) i osłabienie obwódki rzęskowej / przerwanie obwódki rzęskowej i zwichnięcie soczewki (w tym podwichnięcie soczewki) / rubeoza tęczówki / pacjenci, u których wystąpiły jakiekolwiek śródoperacyjne zdarzenia niepożądane / lub pacjenci, którzy wg oceny chirurga wymagają specjalnej opieki ze względu na towarzyszącą chorobę układową lub chorobę oczu.
2. Przed zabiegiem chirurg powinien przedstawić pacjentowi w zrozumiały sposób korzyści i ryzyko związane ze wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej.
3. „Pacjenci wymagający specjalnej opieki” wymagają dodatkowej uwagi i opieki, w tym pooperacyjnej wizyty kontrolnej u doświadczonego okulisty dysponującego odpowiednim sprzętem z powodu podwyższonego ryzyka powikłań i/lub niedostatecznej poprawy wzroku. Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej u dzieci powinien wykonywać lekarz okulista z odpowiednio dużym doświadczeniem i wiedzą z zakresu opieki pediatrycznej. Ma to szczególne znaczenie w przypadku dzieci (poniżej 2. roku życia), u których niewielki rozmiar gałek ocznych może utrudniać implantację i operowanie instrumentami. Ponadto ryzyko wymiany soczewki wewnątrzgałkowej jest wyższe z uwagi na zmieniającą się wraz z rozwojem dziecka długość osiową gałki ocznej. Dlatego też przed operacją wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej, po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka, istotne jest przekazanie rodzicom małego pacjenta informacji związanych z udzieleniem świadomej zgody.
4. W przypadku aktywnego zapalenia błony naczyniowej oka lub dziecka z zapaleniem błony naczyniowej oka przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej należy zlikwidować stan zapalny za pomocą leków, ponieważ inwazyjny zabieg chirurgiczny może doprowadzić do zaostrzenia lub wywołać inne powikłanie.
5. Obrót soczewki od zamierzonej osi może zredukować korektę astygmatyczną. Rozbieżność o 30 stopni lub więcej może pogorszyć astygmatyzm pooperacyjny. Jeżeli wymagana jest ponowna operacja korekcji osi, należy ją przeprowadzić jak najszybciej, zanim soczewka przylgnie do torebki soczewki.
6. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej mogą towarzyszyć powikłania. Zdarzenia niepożądane i nieprawidłowe działanie soczewki mogą wymagać przerwania implantacji. W przeciwnym razie mogą doprowadzić do ślepoty, trwałych problemów z ostrością widzenia i poważnego zagrożenia dla zdrowia, bądź też konieczna może być ekstrakcja soczewki wewnątrzgałkowej i jej wymiana.
7. Do powikłań towarzyszących wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej należą między innymi:

   <Zdarzenia niepożądane>

   obrzęk rogówki / zapalenie rogówki (w tym erozja rogówki) / uszkodzenie śródbłonka rogówki / ostra dekompensacja rogówki / odwarstwienie błony Descemeta / zapalenie spojówek i krwotok podspojówkowy / krwawienie do komory przedniej oka / ropostek / uszkodzenie tęczówki / zapalenie tęczówki (zapalenie ciałka rzęskowego) / adhezja tęczówki / wypadnięcie tęczówki / źrenica nietypowa (blok, zablokowanie w nieprawidłowej pozycji, deformacja, dylatacja itp.) / zapalenie błony naczyniowej oka / przerwanie obwódki rzęskowej / przerwanie torebki tylnej / zaćma pooperacyjna / krwotok z ciała szklistego i jego zmętnienie / wypadnięcie ciała szklistego / odwarstwienie, otwór, rozdarcie itp. tkanki siatkówki (w tym plamki żółtej) / odwarstwienie siatkówki / odwarstwienie błony naczyniowej / krwotok naczyniówkowy / obrzęk i zwyrodnienie plamki żółtej / krwotok wypierający / zapalenie wnętrza gałki ocznej / precypitacja fibryny / jaskra wtórna / wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (w tym przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego i nadciśnienie oczne) / spadek ciśnienia wewnątrzgałkowego / dysfotopsja / pogorszenie funkcji widzenia (ostrości wzroku i czułości na kontrast) / błędnie przewidziana moc refrakcyjna / wyciek z rany.

   <Nieprawidłowe działanie soczewki>

   uszkodzenie części optycznej (pęknięcie, zarysowanie itp.) / uszkodzenie części haptycznej (pęknięcie, zarysowanie, odłączenie itp.) / adhezja ciał obcych na powierzchni soczewki / odbicie światła na powierzchni soczewki / zmiana zabarwienia soczewki lub pseudozabarwienie / zmętnienie soczewki (w tym połyskiwanie) / zwichnięcie soczewki / decentralizacja soczewki / przemieszczenie soczewki / zakleszczenie się soczewki.
8. Przed zabiegiem należy przygotować zapasową soczewkę i urządzenie wprowadzające w ramach przygotowań do zabezpieczenia nieprzewidzianego przebiegu operacji.
9. NIE należy używać soczewki ponownie. Soczewka jest przeznaczona wyłącznie do użytku jednorazowego.
10. NIE należy sterylizować soczewki ponownie. Powtórne użycie bądź powtórna sterylizacja elementów soczewki mogą niekorzystnie wpłynąć na konstrukcję urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, co może spowodować uraz lub chorobę u pacjenta. Powtórne użycie lub powtórna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego.
11. Nie przechowywać soczewki w miejscach bezpośrednio nasłonecznionych ani w jakichkolwiek miejscach gorących i wilgotnych. Przechowywać soczewkę w temperaturze nie wyższej niż 25 ˚C i utrzymywać ją w stanie suchym.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać i zrozumieć treść niniejszej ulotki, aby bezpiecznie wykonać cały zabieg.
2. NIE używać niniejszych soczewek wobec pacjentów z uszkodzeniem torebki, uszkodzeniem obwódkowym lub z dużą kapsulotomią tylną.
3. Należy mieć ustalony odpowiedni model soczewki wewnątrzgałkowej, oraz umiejscowienie osi. Położenie i rozmiar nacięcia może wpłynąć ilość i oś rezydualnego astygmatyzmu rogówki. Firma *Kowa* udostępnia narzędzie do kalkulacji (www.avansee.eu) dla chirurgów polecając jego użycie.
4. Soczewka wymaga umieszczenia w komorze tylnej. Wszczepienie soczewki w komorze przedniej nie było oceniane pod kątem bezpieczeństwa ani skuteczności.
5. Soczewka nie powinna być umieszczana na obwódce rzęskowej.
6. Przed otwarciem opakowania Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear należy upewnić się z opisu co do modelu soczewki wewnątrzgałkowej, dioptrii, mocy soczewki cylindrycznej, oraz daty ważności znajdującej się na etykiecie.
7. Temperatura urządzenia oraz oftalmicznego materiału wiskoelastycznego (OVD) w czasie użycia powinny utrzymywać się w zakresie 21 ºC-25 ºC.
8. Wnętrze aluminiowego opakowania nie jest jałowe. W środowisku niejałowym wyjąć zawartość, w tym opakowanie bezpośrednie (blister) z opakowania aluminiowego.
9. W razie wykrycia uszkodzeń lub innych zmian w obrębie opakowania bezpośredniego (blistru) po wyjęciu go z aluminiowego NIE należy używać urządzenia, ponieważ może ono już nie być jałowe.
10. Po otwarciu opakowania bezpośredniego urządzenie przenosić metodą aseptyczną.
11. Po wyjęciu urządzenia z opakowania bezpośredniego uważać, aby go nie upuścić.
12. Przed użyciem urządzenia dokładnie skontrolować wszystkie jego części pod kątem uszkodzeń, lub innych nieprawidłowości. W razie wykrycia jakichkolwiek zmian NIE używać urządzenia.
13. Jeżeli osłona soczewki uległa przemieszczeniu przed użyciem, NIE należy używać soczewki.
14. NIE należy zdejmować osłony soczewki przez wstrzyknięciem OVD.
15. NIE należy otwierać nasadki na korpusie wstrzykiwacza.
16. Jeżeli podczas zabiegu dojdzie do jakichkolwiek nieprawidłowości, natychmiast przerwać

używanie tego urządzenia.

17. Poza przypadkami zaniechania wprowadzenia soczewki nie należy przerywać wprowadzania po tym, jak soczewka wyjdzie z dyszy i należy naciskać tłok aż tylna część haptyczna zostanie całkowicie wyciśnięta z dyszy.
18. W razie przerwania zabiegu wszczepiania soczewki ze względu na nieprawidłowości NIE używać urządzenia wprowadzającego powtórnie i należy je wyrzucić.

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

<Przygotowanie do wszczepienia soczewki>

1. Przed implantacją należy sprawdzić opakowanie soczewki pod kątem typu, mocy i odpowiedniej konfiguracji.
2. Otworzyć opakowanie bezpośrednie (blister) i wyjąć soczewkę w jałowym środowisku.
3. Wprowadzić igłę iniekcyjną do OVD do otworu znajdującego się w nasadce korpusu wstrzykiwacza i napełnić dyszę środkiem OVD prawie do poziomu oznaczonego na rys. 4 linią przerywaną w celu wstrzyknięcia co najmniej 0,17 ml środka.

<Wszczepianie soczewki>

4. Trzymając mocno część korpusu wstrzykiwacza ze znakiem firmy *Kowa*, chwycić z dwóch stron osłonę soczewki za pomocą kciuka i palca środkowego, podpierając część przednią palcem wskazującym (rys. 5). Następnie powoli zdjąć osłonę soczewki z korpusu wstrzykiwacza na wprost (rys. 6).
5. Naciskać powoli tłok w równym tempie, przesuwać soczewkę wewnątrzgałkową do przodu i zatrzymać ją w miejscu, gdy jej część optyczna jest zwinięta, a krawędzie dokładnie stykają się (rys. 7). Gdy to nastąpi, należy natychmiast (w ciągu 20 sekund) umieścić soczewkę wewnątrzgałkową w oku.
6. Wsunąć końcówkę dyszy z otworem (znak *Kowa*) skierowanym w górę przez nacięcie tuż przed centralnym obszarem źrenicy (rys. 8).
7. Przesuwając tłok do przodu w równym tempie, zwolnić soczewkę wewnątrzgałkową w torebce soczewki.
8. Naciskać tłok, aż tylny fragment części haptycznej zostanie całkowicie wysunięty, a soczewka uwolniona. Następnie wysunąć korpus wstrzykiwacza z komory przedniej. Ustabilizować soczewkę wewnątrzgałkową w torebce soczewki za pomocą haczyka lub innych narzędzi.
9. Należy pamiętać, aby na koniec zabiegu usunąć OVD z gałki ocznej.

Przestrogi dotyczące stosowania:

1. Należy zwrócić uwagę, aby wstrzyknąć wystarczającą ilość OVD w celu wypełnienia dyszy i pokrycia całego elementu optycznego soczewki poprzez wprowadzenie igły iniekcyjnej do otworu w nasadce na korpusie wstrzykiwacza (do poziomu co najmniej 0,17 ml od otworu). Niedostateczna ilość OVD może doprowadzić do uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej spowodowanego niewystarczającą śliskością wnętrza dyszy.
2. NIE należy pozostawiać wstrzykiwacza wypełnionego OVD w dyszy. Niezwłocznie rozpocząć kolejną procedurę.
3. NIE należy przesuwać tłoka przed usunięciem osłony soczewki.
4. Zdejmując osłonę, NIE należy odginać jej w bok (rys. 9).
5. Po usunięciu osłony soczewki należy upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa nie uległa uszkodzeniu ani odkształceniu. Jeżeli część haptyczna soczewki wewnątrzgałkowej uległa odkształceniu i wystaje z otworu z tyłu korpusu wstrzykiwacza (rys. 10), NIE należy używać takiej soczewki.
6. Po zdjęciu osłony soczewki NIE napełniać wstrzykiwacza dodatkową ilością OVD.
7. Naciskać tłok powoli po jego zetknięciu się z soczewką.
8. Tłok wciskać do przodu w sposób płynny i jednostajny.
9. NIE odciągać tłoka, jeśli wcześniej został przesunięty do przodu.
10. Przesuwając tłok do przodu w równym tempie, utrzymywać otwór (znak *Kowa*) skierowany w górę, aby zwolnić soczewkę wewnątrzgałkową w torebce soczewki.
11. Jeżeli wyczuwa się silny opór lub dochodzi do innego nietypowego zachowania podczas przesuwania tłoka, zaprzestać używania urządzenia.
12. Podczas przesuwania tłoka zaprzestać używania urządzenia, jeżeli tylny fragment części haptycznej znajduje się poza szczeliną tłoka lub jeżeli:
    – przedni fragment części haptycznej uległ skręceniu i wyciągnięciu do przodu (rys. 11);
    – przedni fragment części haptycznej uległ zagięciu i wyciągnięciu (rys. 12);
    – tylna część haptyczna powinna wystawać z dyszy (rys. 13);
    – tłok przechodzi powyżej lub poniżej części optycznej soczewki lub zagina tę część w nieregularny sposób (rys. 14);
    – tłok przesunął się zbytnio w lewo lub w prawo (rys. 15).
13. Soczewkę wewnątrzgałkową należy przesuwać do przodu, aż jej część optyczna będzie zwinięta, a jej krawędzie będą się bezpiecznie stykać. W razie przerwania przesuwania w tym miejscu tłok może dostać się do i uwięznąć w części optycznej soczewki, a sama soczewka może ulec uszkodzeniu podczas późniejszego przesuwania i wprowadzania.
14. Po przesunięciu soczewki wewnątrzgałkowej do pozycji w pobliżu dyszy urządzenia, przejść natychmiast (w ciągu 20 sekund) do następnego etapu procedury i umieścić soczewkę w gałce ocznej. W przeciwnym razie opóźniona implantacja może spowodować przylgnięcie soczewki do dyszy, a co za tym idzie, uszkodzenie soczewki lub jej nieprawidłową implantację.
15. W czasie wszczepiania soczewki wewnątrzgałkowej NIE należy popychać soczewki do momentu, w którym wysunie się ona z końcówki dyszy (rys. 16).
16. Po umieszczeniu końcówki dyszy tuż przed centralnym obszarem źrenicy powoli zwolnić soczewkę.
17. Pozostałości OVD na i spod soczewki powinny być ostrożnie usunięte, w przeciwnym razie może to spowodować obrót soczewki lub jej przesunięcie.

**OBLICZANIE MOCY SOCZEWKI**

Przed operacją chirurg powinien ustalić sferyczny ekwiwalent i moc cylindryczną wszczepianej soczewki. Stała A i moc cylindryczna jest przedstawiona poniżej jako wartość referencyjna służąca do obliczania mocy soczewki wewnątrzgałkowej. Podczas obliczania dokładnej mocy soczewki zaleca się, aby obliczenia były wykonywane pojedynczo w oparciu o używany sprzęt oraz doświadczenie operatora.

| Model | Stała A (tryb A) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Moc cylindryczna (D):

| Model: YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| Płaszczyzna soczewki (oznakowana) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Płaszczyzna rogówki | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

Metody obliczania mocy soczewek opisano w następujących źródłach:

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., “Comparison of SRK II formula and other second generation formulae”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**KARTA IDENTYFIKACYJNA PACJENTA**

Kartę identyfikacyjną pacjenta dołączoną do opakowania zewnętrznego należy wypełnić i przekazać pacjentowi. Pacjent powinien okazywać tę kartę podczas każdej wizyty u lekarza okulisty.

**OPAKOWANIE**

Soczewka The Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear jest dostarczana w stanie jałowym w opakowaniu bezpośrednim (blister) i jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Opakowanie bezpośrednie (blister) jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Opakowanie należy otwierać wyłącznie w warunkach jałowych. NIE należy sterylizować ponownie.

**TERMIN WAŻNOŚCI (termin ważności sterylności soczewki)**

Termin ważności sterylności soczewki jest wyraźnie podany na opakowaniu zewnętrznym. Cztery cyfry oznaczają rok, a dwie kolejne — miesiąc.

**ZASADY ZWROTU/WYMIANY**

W sprawie zwrotu lub wymiany soczewek prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub autoryzowanym przedstawicielstwem (patrz poniżej).

Wyjaśnienia symboli:

| Symbole | Opis | Symbole | Opis | Symbole | Opis |
|---|---|---|---|---|---|
| | Nie używać ponownie / Tylko do użytku jednorazowego | | Przestroga | | Producent |
| NON STERILE | Nie sterylizować ponownie | | Chronić przed słońcem | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej |
| | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone | | Chronić przed wilgocią | D | Dioptrie |
| STERILE EO | Sterylizowany tlenkiem etylenu | | Graniczne wartości temperatur | ϕ T | Średnica ogólna |
| LATEX FREE | Niejałowy | SN | Numer seryjny | ϕ B | Średnica części optycznej (średnica części głównej) |
| | Zapoznać się z instrukcją użycia | | Zużyć przed (RRRR-MM: rok-miesiąc) | | |

Producent:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPONIA
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Deutschland
Tel: 00-800-2826-7333
Faks: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu



**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ**

Προσοχή: Η συσκευή αυτή περιορίζεται σε ότι αφορά την πώληση με συνταγή ή εντολή οφθαλμίατρου.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ο Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear από την *Kowa Company, Ltd* αποτελεί έναν αναδιπλούμενο ασφαιρικό ενδοφθάλμιο φακό του οπίσθιου θαλάμου (ενδοφακός (IOL)) (Σχ.2) που είναι προοπλισμένος σε έναν ενθετήρα μιας χρήσης της *Kowa* (Σχ.1). Η οπτική διάταξη του φακού και η τροποποιημένη αγκύλη-C της οπτικής διάταξης είναι κατασκευασμένα από υδρόφοβο μαλακό ακρυλικό υλικό με φίλτρο απορρόφησης της UV ακτινοβολίας, το οποίο, στην περίπτωση του κίτρινου τύπου περιέχει επίσης και φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία. Η φασματική διαπερατότητα του ενδοφακού (κίτρινος τύπος) αναπαραγάγει τη διαπερατότητα του φυσικού κρυσταλλικού φακού (Σχ.3). Πριν την εισαγωγή το οπτικό τμήμα του φακού είναι διπλωμένο ώστε να γίνει δυνατή η τοποθέτησή του στον οφθαλμό μέσα από μια μικρή τομή. Μετά τη χειρουργική τοποθέτηση στον οφθαλμό, ο φακός ξεδιπλώνεται απαλά για να αποκαταστήσει την οπτική απόδοση του οφθαλμού.

Η πρόσθια επιφάνεια του φακού λογίζεται ως ασφαιρική και η ισχύς του κυλίνδρου προστίθεται στην οπίσθια επιφάνεια. Τα σημάδια του άξονα τού κυλίνδρου που προσδιορίζουν τον πιο επίπεδο μεσημβρινό είναι τυπωμένα στην τορική επιφάνεια.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Εργαλείο Avansee™ Preload1P Τορικό / Avansee™ Preload1P Τορικό Clear IOL της *Kowa* προορίζεται για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, σε αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλικού φακού. Αυτό δίνει στο φακό τη δυνατότητα να λειτουργήσει ως μέσο διάθλασης στην οπτική διόρθωση της αφακίας με αστιγματισμό του κερατοειδούς.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ο ενδοφακός Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear IOL της *Kowa* τοποθετείται σε καψικό σάκο και είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση μετά την αφαίρεση καταρράκτη με εξωπεριφακική ή φακοθρυψία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Η προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και η ορθή κλινική κρίση θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από τον χειρουργό ώστε να αποφασίσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν από την εμφύτευση του φακού Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear σε ένα παιδί ή σε «ασθενή ειδικής φροντίδας» που έχει μία ή περισσότερες από τις παρακάτω παθήσεις. Πριν από την εγχείριση Ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς / Γλαύκωμα / Ραγοειδίτιδα / Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια / Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς / Συγγενείς οφθαλμικές ανωμαλίες / Αιμορραγία χοριοειδούς χιτώνα / Αβαθής πρόσθιος θάλαμος / Μικροφθαλμία / Δυστροφία του κερατοειδούς /Ατροφία οπτικού νεύρου / Οφθαλμική υπέρταση /Αμυδρίαση / Αμβλυωπία / Ιστορικό κερατοπλαστικής / Ιριδίτις / Ανωμαλίες του κερατοειδούς / Εκφύλιση ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης / εκφυλισμός του κερατοειδούς / Ατοπική νόσος / Σύνδρομο ψευδοαπολέπισης και ζωνοειδής αδυναμία / Ζωνοειδής ρήξη και παρεκτόπιση του φακού (όπως η δευτερογενής παρεκτόπιση ) / Rubeosis iridis / Ασθενείς με σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν μεταξύ χειρουργικών επεμβάσεων/ ή ασθενείς που αξιολογούνται από το χειρουργό και χρήζουν ειδικής φροντίδας για λόγους όπως επακόλουθη συστημική ή οφθαλμική νόσος.
2. Πριν από την εγχείρηση, οι κίνδυνοι και τα οφέλη που σχετίζονται με την εμφύτευση του ενδοφακού πρέπει να εξηγούνται σαφώς από το χειρουργό στον ασθενή.
3. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για « τους ασθενείς ειδικής φροντίδας», όπως η μετεγχειρητική παρακολούθηση από έναν έμπειρο οφθαλμίατρο με κατάλληλο εξοπλισμό, λόγω του υψηλότερου κινδύνου επιπλοκών και/ή της ανεπαρκούς αποκατάστασης της όρασης. Η εμφύτευση του ενδοφακού στα παιδιά, θα πρέπει να εκτελείται από έναν οφθαλμίατρο, ο οποίος έχει επαρκείς γνώσεις και εμπειρία στην παιδιατρική περίθαλψη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν γίνεται θεραπεία σε ένα παιδί (κάτω των 2 ετών), του οποίου οι μικροί βολβοί του οφθαλμού μπορούν να κάνουν την εμφύτευση και το χειρισμό των εργαλείων δύσκολη. Οι πιθανότητες αλλαγής του ενδοφακού είναι επίσης υψηλότερες λόγω της μεταβολής του αξονικού μήκους των ματιών με την ανάπτυξη του παιδιού Είναι συνεπώς σημαντικό να δοθούν στους γονείς νεαρών ασθενών τεκμηριωμένες πληροφορίες για τη συγκατάθεσή τους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση και ο ενδοφακός πρέπει να εμφυτεύεται σε νέους σε ηλικία ασθενείς προσεκτικά μετά από εξέταση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου.
4. Για ενεργή ραγοειδίτιδα και παιδί με ραγοειδίτιδα, η φλεγμονή πρέπει να καταταλεί με ιατρική θεραπεία πριν την ενδοφθάλμια εμφύτευση φακού, καθώς η χειρουργική παρέμβαση μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της ραγοειδίτιδας ή άλλη επιπλοκή.
5. Η περιστροφή του φακού μακριά από τον σκοπούμενο άξονα ενδέχεται να μειώσει τη διόρθωση του αστιγματισμού. Απευθυγράμμιση της τάξης των 30 βαθμών ή μεγαλύτερη ενδέχεται να επιδεινώσει τον μετεγχειρητικό αστιγματισμό. Εάν απαιτείται εκ νέου χειρουργική επέμβαση για διόρθωση του άξονα, αυτή θα πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν νωρίτερα πριν ο φακός κολλήσει στον καψικό σάκο.
6. Όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, πιθανές επακόλουθες της εμφύτευσης του ενδοφακού επιπλοκές μπορούν να προκύψουν. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα και ενδεχόμενες δυσλειτουργίες μπορούν να απαιτήσουν τη διακοπή της εμφύτευσης, διότι αυτή μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση, μόνιμα προβλήματα με την οπτική οξύτητα και σοβαρό κίνδυνο για την υγεία ή ενδέχεται να απαιτούν αφαίρεση και αλλαγή του ενδοφακού.
7. Οι επακόλουθες της εμφύτευσης ενδοφακού επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω:

<Ανεπιθύμητα συμβάντα>

Οίδημα του κερατοειδούς / Κερατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της διάβρωσης του κερατοειδούς ) / Ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς / Οξεία ρήξη της αντιρρόπησης του κερατοειδούς / Αποκόλληση της μεμβράνης Descemet / Υποεπιπεφυκοτική αιμορραγία / Ύφαιμα / Υποπύον / Βλάβη της Ίριδας / Ιριδίτιδα (ιριδοκυκλίτιδα) / Πρόσφυση της ίριδας / Πρόπτωση της ίριδας / Μη φυσιολογική κόρη του οφθαλμού (μπλοκάρισμα, ακινητοποίηση, παραμόρφωση, διαστολή, κλπ.) / ραγοειδίτιδα / Ζωνοειδής ρήξη / Οπίσθια καψική ρήξη / Μετά τον καταρράκτη / Αιμορραγία υαλοειδούς και θολότητα / Πρόπτωση υαλοειδούς/ Αποκόλληση, οπή, σχίσιμο, κ.λπ. του αμφιβληστροειδικού ιστού (όπως κηλίδα) / αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς / Αποκόλληση χοριοειδούς χιτώνα / Αιμορραγία χοριοειδούς χιτώνα / Εκφύλιση ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης / Μαζική αιμορραγία / Ενδοφθαλμίτιδα / Ινική καθίζηση/ Δευτερογενές γλαύκωμα / αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης (όπως της παροδικής αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης και οφθαλμική υπέρταση) / Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης / Δυσφωτοψία / Επιδείνωση της οπτικής λειτουργίας (οπτική οξύτητα και οπτική αντίληψη των αντιθέσεων) / σφάλμα της προβλεπόμενης διαθλαστικής ισχύος / διαρροή πληγής.

<Δυσλειτουργίες>

Βλάβη του οπτικού μέρους (σπάσιμο, γρατσουνιές κλπ.) / Βλάβη του απτικού μέρους (σπάσιμο,γρατζουνιά, αποκόλληση, κλπ.) / Πρόσφυση ξένων σωμάτων στην επιφάνεια του φακού / Αντανάκλαση της επιφάνειας του φακού / Αποχρωματισμός ή ψευδοχρωματισμός του φακού / Θολεροποίηση του φακού (όπως εκφύλιση με ακτινοβολούσες μάζες) / Παρεκτόπιση φακού / Μετακίνηση του φακού από το κέντρο / μετατόπιση του φακού / Εμπλοκή του φακού.

8. Εφεδρικός ενδοφθάλμιος φακός και εφεδρικός ενθετήρας πρέπει να είναι διαθέσιμα πριν από την εγχείρηση, ως μέρος των προετοιμασιών έκτακτης ανάγκης.
9. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το φακό. Μόνο για μία χρήση.
10. ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση ή εκ νέου αποστείρωση οποιουδήποτε εξαρτήματος μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή ασθένεια. Η επαναχρησιμοποίηση ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή επιμόλυνση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά τη μετάδοση μολυσματικής (ών) νόσου (ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο.
11. ΜΗΝ αποθηκεύετε το φακό σε άμεσο ηλιακό φως ή σεζεστό και υγρό περιβάλλον. Αποθηκεύστε το φακό στους 25 °C ή λιγότερο και διατηρήστε τον στεγνό.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά και κατανοήσει αυτό το έγγραφο προκειμένου να ολοκληρώσετε τη διαδικασία με ασφάλεια.
2. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το φακό σε ασθενείς με καψική ρήξη ή με ζωνοειδή ρήξη, η με μεγάλη οπίσθια καψική τομή.
3. Το κατάλληλο μοντέλο ενδοφακού και η τοποθέτηση του άξονα θα πρέπει να καθοριστούν. Η θέση και το μέγεθος της εγχάραξης ενδέχεται να επηρεάσει το μέγεθος και τον άξονα τού υπολειμματικού αστιγματισμού του κερατοειδούς. Η *Kowa* παρέχει ένα εργαλείο υπολογισμού (www.avansee.eu/) για χειρουργούς και συνιστά τη χρήση του.
4. Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί στον οπίσθιο θάλαμο. Η εμφύτευση του φακού στον πρόσθιο θάλαμο δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
5. Ο φακός δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί στην ακτινωτή περιοχή μεταξύ ψευδοφακού και της εσωτερικής πλευράς της ίριδας (sulcus).
6. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του Avansee™ Preload1P Τορικό/ Avansee™ Preload1P Τορικό Clear, επιβεβαιώστε την περιγραφή, που συμπεριλαμβάνει το μοντέλο του ενδοφακού, την ισχύ του κυλινδρικού φακού και της διοπτρίας και την ημερομηνία λήξης που βρίσκεται στην ετικέτα.
7. Η θερμοκρασία της συσκευής και της οφθαλμικής ιξωδοελαστικής συσκευής (OVD) κατά τη διάρκεια της χρήσης, θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 21 °C και 25 °C.
8. Το εσωτερικό της συσκευασίας από αλουμίνιο δεν είναι αποστειρωμένο. Σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον, αφαιρέστε το περιεχόμενό του, συμπεριλαμβάνοντας την κύρια συσκευασία (blister) από τη συσκευασία από αλουμίνιο.
9. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά ή ανωμαλία στην κύρια συσκευασία μετά το άνοιγμα της συσκευασίας από αλουμίνιο, ΜΗΝ την χρησιμοποιείτε, καθώς η συσκευή μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένη.
10. Μετά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας, ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνει με ασηπτικό τρόπο.
11. Όταν αφαιρέσετε τη συσκευή από την κύρια συσκευασία, να είστε προσεκτικοί, ώστε να μην πέσει.
12. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εξετάστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για φθορές ή οποιαδήποτε άλλη ανωμαλία. Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε.
13. Εάν η θήκη του φακού έχει φύγει από τη θέση της πριν τη χρήση, ΜΗΝ τη χρησιμοποιείτε.
14. ΜΗΝ αφαιρέσετε τη θήκη του φακού πριν την έγχυση του οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος.
15. ΜΗΝ ανοίγετε το κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα.
16. Εάν υπάρχουν τυχόν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψετε αμέσως τη χρήση της συσκευής.
17. Εκτός και εάν πρόκειται για αναστολή της εισαγωγής του φακού, μη διακόπτετε την εισαγωγή όταν ο φακός αρχίσει να εξέρχεται από το ρύγχος και συνεχίστε να σπρώχνετε το ρύγχος μέχρις ότου το διάμηκες απτικό στοιχείο εξέλθει από το ρύγχος.
18. Όταν η εμφύτευση έχει διακοπεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λόγω κάποιας ανωμαλίας, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή και απορρίψτε τη.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

<Προετοιμασία για εμφύτευση φακού>

# Ένθετο στη συσκευασία (Οδηγίες χρήσης) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Πριν την εμφύτευση, ελέγχετε τη συσκευασία του φακού για τον τύπο, την ισχύ και την κατάλληλη μορφή.
2. Ανοίξτε την κύρια συσκευασία (blister) σε αποστειρωμένο περιβάλλον και αφαιρέστε τη συσκευή.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα έγχυσης του οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος στο στόμιο εισόδου που βρίσκεται στο κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα, και γεμίστε το ρύγχος μέχρι τη διακεκομμένη γραμμή όπως φαίνεται στο διάγραμμα (Σχ. 4) με το οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν προκειμένου να εγχύσετε τουλάχιστον περίπου 0,17 ml.

<Εμφύτευση φακού>

4. Κρατώντας σταθερά στο χέρι το τμήμα του ενθετήρα όπου αναγράφεται το σήμα της *Kowa*, κρατήστε τη θήκη του φακού ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο και στις δύο πλευρές και υποστηρίξτε το μπροστινό του μέρος με το δείκτη σας (Σχ. 5). και στη συνέχεια αφαιρέστε τη θήκη του φακού αργά απομακρύνοντάς την από το σώμα του ενθετήρα με κατεύθυνση προς το άκρο του ρύγχους (Σχ. 6).
5. Σπρώξτε το έμβολο με αργό και σταθερό ρυθμό, μετακινήστε τον ενδοφακό μπροστά και σταματήστε τον στο σημείο όπου η οπτική διάταξη του ενδοφακού τυλίγεται και τα άκρα της κάνουν ασφαλή επαφή (Σχ. 7). Όταν γίνει αυτό, άμεσα (εντός 20 δευτερολέπτων) τοποθετήστε τον ενδοφακό στο εσωτερικό του οφθαλμού.
6. Εισαγάγετε το άκρο του ρύγχους δια μέσου της τομής, λίγο πριν την κεντρική περιοχή της κόρης του οφθαλμού, διατηρώντας τη σχισμή του άκρου σε θέση προς τα κάτω (bevel down) (ΣΧ.8).
7. Ενώ πιέζετε το έμβολο μπροστά με σταθερό ρυθμό απελευθερώστε τον ενδοφακό μέσα στον καψικό σάκο.
8. Σπρώξτε μέχρις ότου η πρόσθια αγκύλη εξωθηθεί εντελώς προς τα έξω και απελευθερωθεί ο ενδοφακός, και τραβήξτε το σώμα του ενθετήρα εκτός του πρόσθιου θαλάμου. Στη συνέχεια, σταθεροποιήστε τον ενδοφακό μέσα στον καψικό σάκο χρησιμοποιώντας άγκιστρο ή άλλα εργαλεία.
9. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αφαιρέσετε το οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν από τον οφθαλμό στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό:

1. Μια επαρκής ποσότητα οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος πρέπει να εγχυθεί ώστε να γεμίσει το ρύγχος και καλυφθεί ολόκληρη η οπτική διάταξη του φακού εισάγοντας την βελόνα έγχυσης στο στόμιο εισόδου που βρίσκεται στο κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα (σε επίπεδο τουλάχιστον 0,17 ml από το στόμιο εισόδου). Η ανεπαρκής ποσότητα οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος μπορεί να καταστρέψει τον ενδοφακό λόγω ανεπαρκούς λίπανσης στο εσωτερικό του ρύγχους.
2. ΜΗΝ αφήνετε τον ενθετήρα με το οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν μέσα στο ρύγχος του και ξεκινήστε αμέσως την επόμενη διαδικασία.
3. ΜΗΝ σπρώχνετε εκ των προτέρων το έμβολο πριν την αφαίρεση της θήκης του φακού.
4. Κατά την αφαίρεση της θήκης του φακού, ΜΗΝ την περιστρέφετε πλευρικά (Σχ. 9).
5. Κατά την αφαίρεση της θήκης του φακού, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει καμία ανωμαλία στον ενδοφακό. Αν οι αγκύλες του ενδοφακού είναι παραμορφωμένες και προεξέχουν από την οπή στο πίσω μέρος του σώματος του ενθετήρα όπως φαίνεται στο Σχ. 10, ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε.
6. Μετά την αφαίρεση της θήκης του φακού, μην γεμίζετε με πρόσθετη ποσότητα οφθαλμικού ιξωδοελαστικού προϊόντος.
7. Σπρώξτε το έμβολο αργά όταν έρθει σε επαφή με τον φακό.
8. Σπρώξτε το έμβολο προς τα εμπρός με σταθερό ρυθμό.
9. ΜΗΝ τραβήξετε προς τα πίσω το έμβολο του ενθετήρα από τη στιγμή που το έχετε ήδη ωθήσει προς τα εμπρός.
10. Διατηρήστε τη σχισμή του άκρου του ρύγχους σε θέση προς τα κάτω (bevel down) σπρώχνοντας το έμβολο μπροστά με σταθερό ρυθμό για να απελευθερώσετε τον ενδοφακό μέσα στο καψικό σάκο.
11. Αν νιώθετε έντονη αντίσταση ή οποιαδήποτε αφύσικη αίσθηση κατά τη διάρκεια της ώθησης του εμβόλου, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
12. Κατά τη διάρκεια της ώθησης του εμβόλου, διακόψτε τη χρήση της συσκευής στην περίπτωση που η πρόσθια αγκύλη είναι έξω από την αύλακα κατά μήκος του εμβόλου, ή εάν :
    – η πρόσθια αγκύλη έχει στρεβλωθεί και εκτείνεται προς τα εμπρός (Σχ. 11)·
    – η πρόσθια αγκύλη έχει λυγίσει και εκτείνεται εκτός (Σχ. 12)·
    – το διάμηκες απτικό στοιχείο πρέπει επεκτείνεται έξω από το ρύγχος (Σχ. 13),
    – το έμβολο έχει περάσει πάνω ή κάτω από την οπτική διάταξη του φακού ή έχει κάμψει ακανόνιστα την οπτική διάταξη (Σχ.14 )·
    – το έμβολο έχει προχωρήσει πολύ προς τη δεξιά ή την αριστερή πλευρά (Σχ. 15).
13. Ο ενδοφακός πρέπει να μετακινηθεί προς τα εμπρός μέχρις ότου η οπτική διάταξη του φακού τυλιχτεί και τα άκρα της κάνουν ασφαλή επαφή. Εάν διακόψετε την προώθηση απότομα, το έμβολο μπορεί να μπει και να πιαστεί στην οπτική διάταξη του φακού και ο φακός μπορεί να υποστεί ζημιά κατά την ώθηση και την εισαγωγή του ενδοφακού αργότερα.
14. Αφού ο ενδοφακός μετακινηθεί στο εγγύς άκρο του ρύγχους, προχωρήστε στην επόμενη διαδικασία άμεσα (εντός 20 δευτερολέπτων) και τοποθετήστε τον φακό στο μάτι. Αν αποτύχει η άμεση εμφύτευση, αυτό μπορεί να κάνει το φακό να κολλήσει μέσα στο ρύγχος, ενδεχομένως, με αποτέλεσμα την καταστροφή του ενδοφακού ή την κακή εμφύτευση.
15. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης του ενδοφακού, ΜΗΝ σπρώχνετε το φακό στο βαθμό που να βγει από το άκρο του ρύγχους (Σχ. 16).
16. Ο ενδοφακός πρέπει να απελευθερώνεται αργά μόλις το άκρο του ρύγχους βρίσκεται ακριβώς πριν από το κέντρο της περιοχής της κόρης του οφθαλμού.
17. Κάθε υπολειμματικό οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν πάνω και κάτω από τον φακό θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει περιστροφή και απευθυγράμμιση του φακού.

**ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ**

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει το σφαιρικό αντίστοιχο και την κυλινδρική ισχύ του φακού που θα εμφυτευθεί πριν από την επέμβαση. Η σταθερά A και η ισχύς του κυλίνδρου στο επίπεδο του ενδοφακού παρακάτω παρουσιάζονται ως τιμή αναφοράς για τους υπολογισμούς της ισχύος των φακών. Κατά τον υπολογισμό της ακριβούς ισχύος του φακού, συνιστάται οι υπολογισμοί να εκτελούνται μεμονωμένα, ανάλογα με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και την εμπειρία του χειρουργού που θα κάνει την επέμβαση.

| | |
|---|---|
| Μοντέλο H | σταθερά A (λειτουργία-A) |
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Ισχύς κυλίνδρου (D):

| Μοντέλο: YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| Επίπεδο ενδοφακού (με επισήμανση) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Επίπεδο κερατοειδούς | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος του φακού περιγράφονται στις ακόλουθες παραπομπές.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., “Comparison of SRK II formula and other second generation formulae”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**ΚΑΡΤΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Η κάρτα αναγνώρισης ασθενούς που περιλαμβάνεται στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να συμπληρωθεί και δοθεί στον ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να δείχνει αυτή την κάρτα όταν αναζητά οφθαλμική φροντίδα στο μέλλον.

**ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ**

Το Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear παρέχεται αποστειρωμένο σε κύρια συσκευασία (blister) μόνο για μία χρήση. Η κύρια συσκευασία (blister) είναι αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και η συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόνο υπό ασηπτικές συνθήκες. ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (Ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης)**

Η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης αναφέρεται σαφώς στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία εκφράζεται με τέσσερα ψηφία για το έτος και δύο ψηφία για το μήνα.

**ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΛΛΑΓΗΣ/ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ**

Σε ό,τι αφορά την επιστροφή του φακού ή την ανταλλαγή του, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο (Βλέπε κατωτέρω).

Επεξήγηση συμβόλων:

| Σύμβολα | Περιγραφή | Σύμβολα | Περιγραφή | Σύμβολα | Περιγραφή |
|---|---|---|---|---|---|
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Μόνο για μία χρήση | | Προσοχή | | Κατασκευαστής |
| NON STERILE | Μην αποστειρώνετε εκ νέου | | Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως | EC REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
| | Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | | Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή | D | Διοπτρία |
| STERILE EO | Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου | | Όριο θερμοκρασίας | ϕ T | Συνολική διάμετρος |
| NON PYROGENIC | Μη αποστειρωμένο | SN | Σειριακός αριθμός | ϕ B | Διάμετρος οπτικής διάταξης (διάμετρος σώματος) |
| | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | | Χρήση έως (EEEE-MM : έτος: μήνας) | | |

Κατασκευαστής:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Deutschland
Phone: 00-800-2826-7333
Φαξ: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu

# Avansee™ Preload1P Toric
# Avansee™ Preload1P Toric Clear ESPAÑOL

**DISPOSITIVO DE VENTA CON RECETA**

Precaución: este dispositivo está restringido a la venta por o de acuerdo con un oftalmólogo.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear de *Kowa Company, Ltd.* es una lente intraocular asférica plegable de cámara posterior (LIO) (Fig. 2) que se precarga en un inyector original *Kowa* (Fig. 1) de un solo uso. La óptica de la lente y los hápticos C modificados son de un suave material acrílico hidrofóbico absorbente de rayos ultravioleta que también contiene un filtrado propietario de luz azul en el caso del tipo amarillo. La transmitancia espectral de la LIO (tipo amarillo) es muy similar a la del cristalino natural (Fig. 3). Antes de insertarla, la parte óptica de la lente se pliega permitiendo su colocación a través de una pequeña incisión. Tras la inserción quirúrgica en el ojo, la lente se despliega suavemente para restablecer el rendimiento óptico.

La superficie anterior de la lente está diseñada como asférica y la potencia cilíndrica es añadida a la superficie posterior. Las marcas de eje cilíndrico indicando los meridianos más finos están impresas en la superficie tórica.

**USO PREVISTO**

La LIO Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear de *Kowa* ha sido concebida para ser colocada en la cámara posterior del ojo, reemplazando la lente del cristalino natural. Ésta permite que la lente funcione como un medio refractivo en la corrección visual de afaquia con astigmatismo corneal.

**INDICACIONES**

La LIO Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear de *Kowa* se ubica en un saco capsular y se diseñó para la implantación tras la extracción de cataratas extracapsulares o facoemulsificación de las cataratas.

**AVISOS**

1. El cirujano deberá realizar una evaluación detallada preoperatoria y aplicar criterios clínicos sólidos con el fin de considerar la relación beneficio/riesgo antes de implantar la lente Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear en un niño o en un “paciente de atención especial” con una o más de las siguientes afecciones: Antes de la cirugía Daño córneo endotelial / Glaucoma / Uveítis / Retinopatía diabética / Desprendimiento de retina / Anomalías oculares congénitas / Hemorragia coroidal / Cámara anterior extremadamente llana / Microftalmos / Distrofia córnea / Atrofia del nervio óptico / Hipertensión ocular / Midriasis / Ambliopía / Historial de queratoplastia / Iritis / Anomalías corneales / Degeneración macular / Degeneración retinal / Enfermedad atópica / Síndrome de pseudoexfoliación y debilidad zonular / Ruptura zonular y luxación de la lente (incluyendo subluxación de la lente) / Rubeosis iridis / Paciente con algún evento intraoperatorio adverso grave / o un paciente que, examinado por un cirujano, requiera un cuidado especial por razones tales como una enfermedad sistémica o enfermedad oftalmológica.
2. Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe explicar claramente al paciente los riesgos y beneficios asociados con la implantación de la LIO.
3. Se requiere una atención adicional para “pacientes de atención especial”, incluyendo un seguimiento postoperatorio por parte de un oftalmólogo experimentado con equipo adecuado, debido al mayor riesgo de complicaciones y/o recuperación de visión insuficiente. La implantación de la LIO en niños debe realizarse a través de un oftalmólogo que tenga suficientes conocimientos y experiencia en el campo de la atención pediátrica. Esto resulta particularmente importante al tratar a niños (menores de 2 años de edad), ya que su pequeño globo ocular puede hacer que la implantación y manejo del instrumento resulte difícil. Las posibilidades de cambio de LIO también son mayores debido al cambio de la longitud axial del ojo con el crecimiento del niño. Por lo tanto, es importante proporcionar a los padres del joven paciente información del consentimiento informado antes de realizar cualquier cirugía, y la LIO debe implantarse cuidadosamente en el joven paciente después de considerar la relación beneficio/riesgo.
4. Para una fase activa de uveítis y un niño con uveítis, la inflamación debe suprimirse con tratamiento médico antes de la implantación intraocular de la lente, ya que la invasión quirúrgica podría provocar el agravamiento de la uveítis u otra complicación.
5. La rotación de la lente fuera de su eje previsto podría reducir la corrección de astigmatismo. Una alineación incorrecta de 30 grados o mayor podría deteriorar el astigmatismo posoperatorio. Si se requiera volver a operar para la corrección del eje, el procedimiento debe ser realizado tan pronto como sea posible antes de que la lente se adhiera a la bolsa capsular.
6. Como en cualquier procedimiento quirúrgico, pueden producirse complicaciones potenciales que acompañan a la implantación de la LIO. Los eventos adversos y los fallos de funcionamiento pueden requerir la interrupción de la implantación, ya que pueden causar ceguera, problemas permanentes con la agudeza visual y graves peligros para la salud o pueden requerir la extracción y el cambio de la LIO.
7. Las complicaciones que acompañan a la implantación de la LIO pueden incluir, pero no se limitan a:

   <Eventos adversos>

   Edema de la córnea / Queratitis (incluyendo erosión de la córnea) / Daño córneo endotelial / Descompensación aguda de la córnea / Desprendimiento de la membrana de Descemet / Conjuntivitis y hemorragia subconjuntiva / Hifema / Hipopión / Daños en el iris / Iritis (iridociclitis) / Adhesión del iris / Prolapso del iris / Pupila anormal (bloque, captura, deformación, dilatación, etc.) / Uveítis / Rotura zonular / Rotura de la cápsula posterior / Catarata secundaria / Hemorragia u opacificación del vítreo / Prolapso del vítreo / Desprendimiento, agujero, desgarro, etc., del tejido retinal (incluyendo mácula) / Desprendimiento de retina / Desprendimiento del coroides / Hemorragia del coroides / Edema o degeneración macular / Hemorragia expulsiva / Endoftalmitis / Precipitación de fibrina / Glaucoma secundario / Elevación de la presión intraocular (incluyendo alta presión intraocular pasajera e hipertensión ocular) / Bajada de la presión intraocular / Disfotopsias / Deterioro de la función visual (agudeza visual y sensibilidad al contraste) / Error de la potencia refractiva predicha / Herida abierta.

   <Disfunciones>

   Daño óptico (rotura, rasgadura, etc.) / Daños hápticos (rotura, rasgadura, desprendimiento, etc.) / Adhesión de cuerpos extraños en la superficie de la lente / Reflexión de la superficie de la lente / Decoloración o pseudocoloración de la lente / Opacificación de la lente (incluyendo el brillo) / Luxación de la lente / Descentrado de la lente / Dislocación de la lente / Atascamiento de la lente.
8. Es necesario disponer de repuestos para la lente intraocular y el dispositivo de inserción antes de la cirugía como parte de los preparativos de emergencia.
9. NO reutilizar la lente. Es de un solo uso.
10. NO reesterilizar. La reutilización o reesterilización de cualquiera de los componentes podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o hacer que falle, lo cual podría provocar daños o enfermedades en el paciente. La reutilización o reesterilización también podría generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones directas o cruzadas al paciente, entre las cuales se encuentran las enfermedades infecciosas transmitidas entre pacientes.
11. NO guardar los lentes bajo la luz directa del sol ni en ningunos lugares calientes o húmedos. Guardar los lentes a 25 ˚C o más bajo y mantenerlos secos.

**PRECAUCIONES**

1. Antes de utilizar este dispositivo, debe leer detenidamente y comprender este documento para completar el procedimiento de forma segura.
2. NO utilizar esta lente en pacientes con rotura de la cápsula o con rotura zonular, o con capsulotomía posterior importante.
3. Se debe decidir el modelo de LIO y la colocación del eje adecuados. La localización y el tamaño de la incisión podrían afectar la cantidad y eje del astigmatismo corneal residual. *Kowa* proporciona una herramienta de cálculo (www.avansee.eu/) para cirujanos y recomienda su uso.
4. Este dispositivo debe colocarse en la cámara posterior. No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de la implantación de la lente en la cámara anterior.
5. La lente no debe ser colocada en el surco ciliar.
6. Antes de abrir el paquete de Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear, compruebe la descripción incluyendo el modelo de la LIO, la potencia dióptrica y cilíndrica de la lente, y la fecha de expiración localizada en la etiqueta.
7. Las temperaturas del dispositivo y del dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) durante el uso deben mantenerse entre 21 °C y 25 °C.
8. El interior del envase de aluminio no está esterilizado. En un entorno no estéril, retire su contenido incluyendo el envase principal (blíster) del envase de aluminio.
9. Si se detectara algún daño o anomalía en el envase principal tras abrir el envase de aluminio, NO lo utilice, porque es posible que el dispositivo ya no se encuentre esterilizado.
10. Tras abrir el envase principal, el dispositivo debe manejarse asépticamente.
11. Al retirar el dispositivo del envase principal, tenga cuidado de que no se caiga.
12. Antes de utilizar el dispositivo, examine detenidamente todas las piezas para descartar que existan daños o cualquier otra anomalía. Si se encontrara alguna anomalía, NO lo utilice.
13. Si la plataforma de la lente se desprendiera antes del uso, NO lo utilice.
14. NO retire la plataforma de la lente antes de la inyección del OVD.
15. NO abra la tapa del cuerpo del inyector.
16. Si hubiera cualquier anomalía durante el procedimiento, deje de utilizar inmediatamente este dispositivo.
17. A excepción de la cancelación de la inserción de la lente, no interrumpa la inserción después de que la lente haya salido de la boquilla, y siga presionando el émbolo hasta que el háptico trasero se haya extraído por completo de la boquilla.
18. Si se detiene la implantación debido a alguna anomalía, NO reutilice este dispositivo y deséchelo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

<Preparación de la implantación de la lente>

1. Antes de realizar el implante, examine el envase de la lente con respecto al tipo, potencia y configuración adecuados.
2. Abra el envase principal (blíster) y retire el dispositivo en un entorno estéril.
3. Inserte la aguja de inyección para el OVD en la toma de entrada ubicada en la tapa sobre el cuerpo del inyector y llene la boquilla cerca de la línea de puntos mostrada por el diagrama (Fig. 4) con el OVD para inyectar al menos 0,17 ml aproximadamente.

<Implantación de la lente>

4. Sujetando firmemente con la mano la parte de la marca *Kowa* del cuerpo del inyector, sujete la plataforma de la lente entre su pulgar y dedo corazón en ambos lados y sostenga su parte delantera con su dedo índice (Fig. 5), y retire la plataforma de la lente lentamente del cuerpo del inyector recta (Fig. 6).
5. Presione el émbolo a una velocidad lenta y constante; mueva la LIO hacia delante y deténgala en el punto en el que la óptica de la LIO se enrolle y sus bordes entren en contacto de forma segura (Fig. 7). Inmediatamente (en un plazo de 20 segundos) desde este estado, coloque la LIO dentro del ojo.
6. Inserte la punta de la boquilla con la toma de entrada (marca *Kowa*) hacia arriba a través de una incisión justo delante de zona pupilar central (Fig. 8).
7. Mientras empuja el émbolo hacia delante a una velocidad constante, libere la LIO dentro del saco capsular.
8. Presione hasta que el háptico trasero salga fuera completamente y se libere la LIO, saque el cuerpo del inyector de la cámara anterior. A continuación, estabilice la LIO dentro del saco capsular utilizando un gancho u otras herramientas.
9. Debe prestarse atención al retirar el OVD del ojo al final de la operación.

Precauciones en el manejo:

1. Debe inyectarse una cantidad suficiente de OVD para llenar la boquilla y cubrir toda la óptica de la lente insertando la aguja de inyección en la toma de entrada ubicada en la tapa del cuerpo del inyector (hasta el nivel de al menos 0,17 ml desde la toma de entrada). Un OVD insuficiente podría dañar la LIO debido a una lubricación inadecuada dentro de la boquilla.
2. NO deje el inyector con el OVD lleno dentro de la boquilla. Comience inmediatamente el siguiente procedimiento.
3. NO avance el émbolo antes de retirar la plataforma de la lente.
4. Al retirar la plataforma de la lente, NO la tuerza lateralmente (Fig. 9).
5. Tras retirar la plataforma de la lente, confirme que no existe ninguna anomalía en la LIO. Si un háptico de la LIO se deformara y saliera fuera del agujero en la parte posterior del cuerpo del inyector tal y como se muestra en la Fig. 10, NO la utilice.
6. Tras retirar la plataforma de la lente, NO añada OVD adicional.
7. Presione el émbolo lentamente cuando hace contacto con la lente.
8. Empuje el émbolo hacia adelante a una velocidad constante.
9. NO tire hacia atrás del émbolo una vez que lo ha empujado hacia delante.
10. Mantenga la toma de entrada (marca *Kowa*) hacia arriba mientras empuja el émbolo hacia delante a una velocidad constant para liberar la LIO dentro de la bolsa capsular.
11. Si sintiera una fuerte resistencia o una sensación anómala durante el avance del émbolo, deje de utilizar este dispositivo.
12. Durante el avance del émbolo, deje de utilizar este dispositivo si un háptico trasero estuviera fuera de la ranura a lo largo del émbolo, o en caso de que:
    – el háptico delantero se torciera y se extendiera hacia delante (Fig. 11);
    – el háptico delantero se doblase y extendiera (Fig. 12);
    – el háptico trasero debería extenderse fuera de la boquilla (Fig. 13);
    – el émbolo pasara por encima o por debajo de la óptica de la lente o doble la óptica de manera irregular (Fig. 14); o
    – el émbolo fuera demasiado rápido hacia la parte derecha o izquierda (Fig. 15).
13. La LIO debe moverse hacia delante hasta que la óptica de la lente se enrolle y sus bordes hagan un contacto seguro. Si detiene el avance en esta ubicación, el émbolo podría entrar dentro y quedarse atrapado en la óptica de la lente y ésta podría resultar dañada al empujar e insertar la LIO posteriormente.
14. Tras mover la LIO dentro de la punta de la boquilla, pase al siguiente procedimiento inmediatamente (en el plazo de 20 segundos) y coloque la lente en el ojo. Si no se realizara una implantación inmediata, la lente podría quedar adherida dentro de la boquilla, lo que posiblemente podría causar daños en la LIO o una implantación inadecuada.
15. Durante el procedimiento de implantación de la LIO, NO empuje la lente en la medida en que pueda quedar expuesta fuera de la punta de la boquilla (Fig. 16).
16. La LIO debe liberarse lentamente tras situar la punta de la boquilla justo delante del centro de la zona pupilar.
17. Todos los OVD residuales sobre y bajo la lente deben ser retirados cuidadosamente, de lo contrario se podría causar la rotación y alineación incorrecta de la lente.

**CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE**

El cirujano debe determinar antes de la intervención quirúrgica la potencia cilíndrica de la lente que se implantará. La constante A de la siguiente tabla representa un punto de referencia para el cálculo de la potencia de la lente. La constante A y las potencias cilíndricas en el plano LIO inferiores son presentados como valor de referencia para el cálculo de la potencia de la lente. Al calcular la potencia exacta de la lente, se recomienda realizar los cálculos de forma individual en función de los equipos utilizados y de la experiencia del cirujano.

| Modelo | Constante A (modo A) |
|---|---|
| YP-Tx / CP-Tx | 118,6 |

Potencias cilíndricas (D):

| Modelo: YP-/CP- | T3 | T4 | T5 | T6 | T7 |
|---|---|---|---|---|---|
| Plano LIO (etiquetado) | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 |
| Plano corneal | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 |

Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., “Comparison of SRK II formula and other second generation formulae”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

**TARJETA IDENTIFICADORA DE PACIENTES**

La Tarjeta identificadora de pacientes incluida en el envase exterior debe completarse y entregarse al paciente. El paciente debe proporcionar esta tarjeta cuando busque alguna futura asistencia ocular.

**MODO DE SUMINISTRO**

Avansee™ Preload1P Toric / Avansee™ Preload1P Toric Clear se suministra estéril en un envase (blíster) principal para un solo uso. El envase (blíster) primario se esteriliza con gas de óxido de etileno y el envase debe abrirse solo en condiciones de esterilidad. NO reesterilizar.

**FECHA DE CADUCIDAD (fecha de caducidad de esterilidad)**

La fecha de caducidad de la esterilización se indica claramente en el envase exterior. La fecha se expresa como cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes.

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN/CAMBIO DEL ARTÍCULO**

En relación con la devolución o cambio de la lente, póngase en contacto con su distribuidor local o representante autorizado (véase abajo).

Explicación de los símbolos:

| Símbolos | Descripción | Símbolos | Descripción | Símbolos | Descripción |
|---|---|---|---|---|---|
| | No reutilizar / para un solo uso | | Precaución | | Fabricante |
| | No reesterilizar | | Mantener fuera de la luz solar | EC REP | Representante autorizado para la Comunidad Europea |
| | No utilizar si el envase está dañado | | Mantener en lugar seco | D | Dioptrías |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno | | Limitación de temperatura | ϕ T | Diámetro total |
| NON STERILE | No estéril | SN | Número de serie | ϕ B | Diámetro óptico (diámetro del cuerpo) |
| | Consultar las instrucciones de uso | | Fecha de caducidad (AAAA-MM: año-mes) | | |

Fabricante:
*Kowa Company, Ltd.*
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPÓN
Representante autorizado para la Comunidad Europea:
*Kowa Pharmaceutical Europe GmbH*
Görreshof 151, 53347 Alfter, Alemania
Tel.: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu

MMAT58001

CE0197

# Avansee™ Preload1P Toric
# Avansee™ Preload1P Toric Clear

YP-Tx / CP-Tx (x: 3, 4, 5, 6 or 7)

Rev. 001
2019 - 01

Package insert – Instructions for use
Feuillet de l'emballage – Manuel d'utilisation
Packungsbeilage – Gebrauchsanleitung
Foglietto illustrativo – Istruzioni per l'uso
Bijsluiter – Gebruiksinstructies
Ulotka dołączana do opakowania – Instrukcja użycia
Ένθετο στη συσκευασία – Οδηγίες χρήσης
Prospecto – Instrucciones de uso