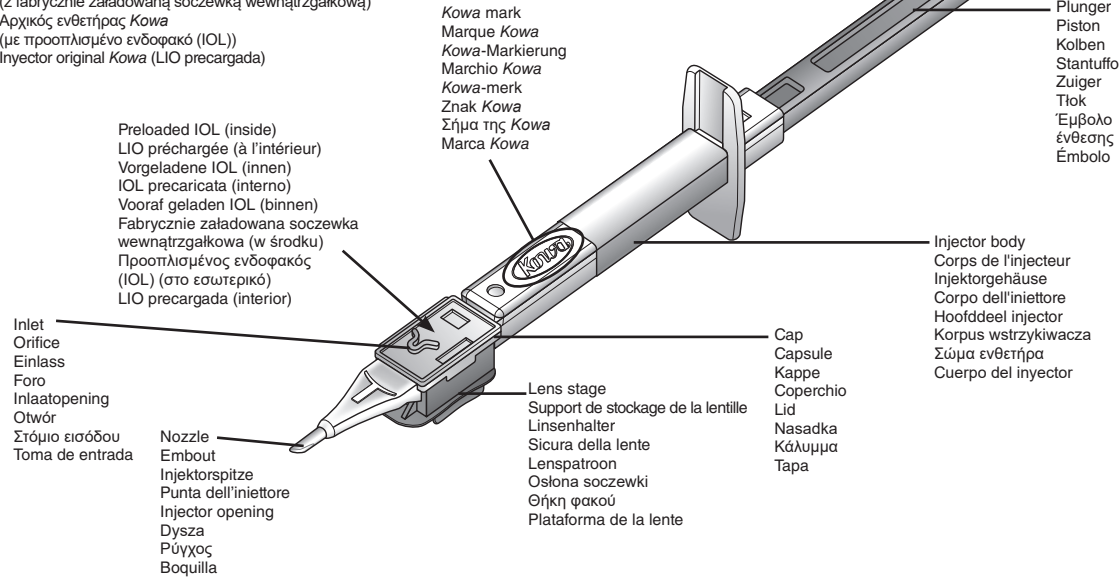


Overview

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

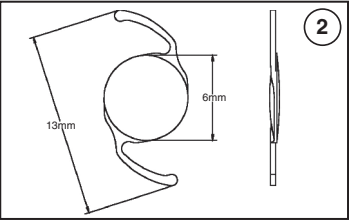
1

Kowa original injector (preloaded IOL)
Injecteur original Kowa (LIO préchargée)
Kowa Original-Injektor (vorgeladene IOL)
Inietttore originale Kowa (IOL precaricata)
Kowa originele injector (vooraf geladen IOL)
Oryginalny wstrzykiwacz firmy Kowa
(z fabrycznie załadowaną soczewką wewnętrznągawkową)
Αρχικός ενθετήρας Kowa
(με προεπιμισμένο ενδοφακό) (IOL))
Injector original Kowa (LIO precargada)



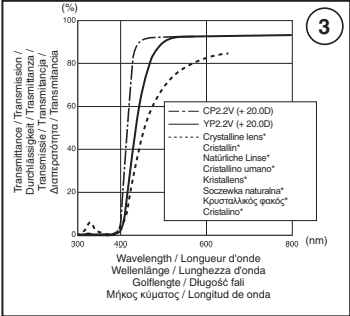
Specification

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



Physical characteristics of the lens of YP2.2V / CP2.2V
Caractéristiques physiques de la lentille de YP2.2V / CP2.2V
Caracteristische Eigenschaften der Linse YP2.2V / CP2.2V
Caratteristiche fisiche della lente di YP2.2V / CP2.2V
Fysieke eigenschappen van de lens van de YP2.2V / CP2.2V
Fizyczna charakterystyka soczewki YP2.2V / CP2.2V
Φυσικά χαρακτηριστικά του φακού του μοντέλου YP2.2V / CP2.2V
Características físicas de la lente de YP2.2V / CP2.2V

CHARACTERISTICS:
Model YP2.2V (Yellow Type) / CP2.2V (Clear Type)
OPTIC
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP2.2V), Clear (CP2.2V)
UV cutoff at 10% T: 409 nm (+20.0 dioptre lens of YP2.2V), 397 nm (+20.0 dioptre lens of CP2.2V)
Index of Refraction: 1.519 (35 °C)
Configuration: Biconvex
Power: +6.0 through +26.0 dioptre (+0.5 dioptre increments)
HAPTICS
Configuration: Modified-C
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP2.2V), Clear (CP2.2V)
CHARACTERISTIQUES :
Model YP2.2V (Type Jaune) / CP2.2V (Type Transparent)
OPTIQUE
Matériau : Acrylique pliable (résine d'acrylique absorbant les UV)
Couleur : Jaune (YP2.2V), Transparent (CP2.2V)
Réduction des UV à 10 % T: 409 nm (lentille de +20,0 dioptries de YP2.2V), 397 nm (lentille de +20,0 dioptries de CP2.2V)
Index de réfraction : 1,519 (35 °C)
Configuration : Biconvexe
Puissance : de + 6,0 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 (YP2.2V), Transparent (CP2.2V)
EIGENSCHAFTEN:
Modell YP2.2V (Gelb-Typ) / CP2.2V (Klar Typ)
OPTIK
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP2.2V), Klar (CP2.2V)
UV-Reduzierung bei 10% T: 409 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von YP2.2V), 397 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von CP2.2V)
Brechungsindex: 1,519 (35 °C)
Konfiguration: Bikonvex
Stärke: +6,0 bis +26,0 Dioptrien (in Schritten von +0,5 Dioptrien)
HAPTIK
Konfiguration: Modifiziertes „C“
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP2.2V), Klar (CP2.2V)
CARATTERISTICHE:
Modello YP2.2V (tipo Giallo) / CP2.2V (tipo Transparente)
OTTICA
Materiale: Acrilico morbido (resina acrilica con filtro UV)
Colore: Giallo (YP2.2V), Transparente (CP2.2V)



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

Figure 3 displays the typical spectral transmittance curves for YP2.2V / CP2.2V 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 YP2.2V / CP2.2V 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 YP2.2V / CP2.2V mit einem Brechwert von +20,0, zusammen mit der Lichtdurchlässigkeitskurve* für das phakische Auge eines 53-jährigen Patienten.

La Figura 3 confronta le curve di trasmissanza spettrale dei modelli YP2.2V e CP2.2V, con potere diottrico di +20,0 D, insieme alla curva di trasmissanza spettrale di un occhio faticio, in un paziente di 53 anni.

Afbeelding 3 toont de karakteristieke spectrale-transmissiecurven voor YP2.2V / CP2.2V met een dioptriesterke van +20,0 en de spectrale-transmissiecurve* voor het fake oog van een 53 jaar oude patiënt.

Na rys. 3 przedstawiono typowe krzywe transmisji widmowej dla modeli YP2.2V / CP2.2V o mocy +20,0 dioptrii z krzywą transmisji widmowej* dla oka bezsoczewkowego u 53-letniego pacjenta.

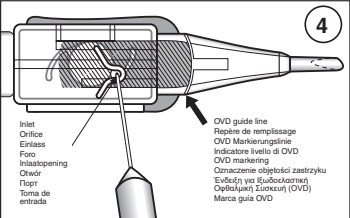
Το σχήμα 3 απεικονίζει τις χαρακτηριστικές καμπύλες φασματικής διαπερατότητας για τα μοντέλα YP2.2V / CP2.2V με ισχύ διοπτρίας +20,0 μαζί με την καμπύλη φασματικής διαπερατότητας* για τον οφθαλμό με φακό ενός 53 χρόνου ασθενούς.

La Figura 3 muestra las curvas de transmisión espectral típicas para YP2.2V / CP2.2V con una potencia de dioptrías de +20,0. También muestra la curva de transmisión espectral* para el ojo fáquico de un paciente de 53 años de edad.

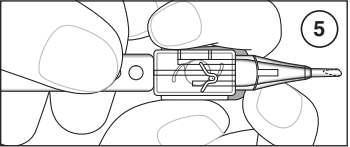
*E. A. Boettner and J. R. Wolter, "Transmission of the Ocular Media", *Investigative Ophthalmology*, Vol. 1, No.6, 776-783, 1962.

How to use

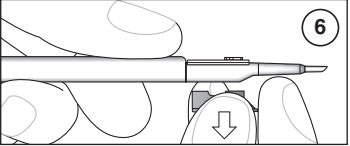
Utilisation / Verwendung / Utilizzo / Hoe te gebruiken / Instruccija obsluzi / Τρόπος χρήσης / Modo de empleo



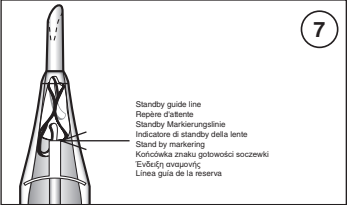
OVD insertion into the inlet.
Insertion d'OVD dans l'orifice.
Einbringen des OVD in den Einlass.
Inserire l'OVD nell'apposito foro.
OVD-plaatsing in de inlaatoopening.
Wprowadzanie OVD do otworu.
Εισαγωγή οφθαλμικού εξωδοελαστικού προϊόντος (OVD) στο στόμιο εισόδου.
Inserción de OVD en la toma de entrada.



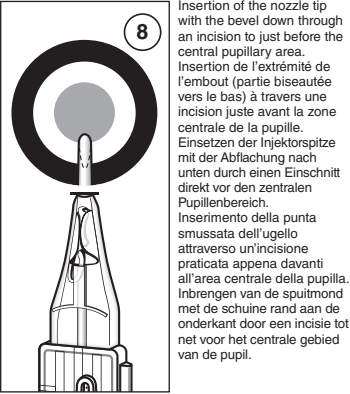
Supporting the injector body.
Maintien du corps de l'injecteur.
Halten des Injektorgehäuses.
Mantenere il corpo dell'inietttore come in figura.
Het hoofddeel van de injector ondersteunen.
Podpieranie korpusu wstrzykiwacza.
Υποστήριξη του σώματος του ενθετήρα.
Cómo sostener el cuerpo del injector.



Removal of the lens stage.
Retrait du support de stockage de la lentille.
Entfernen des Linsenhalters.
Rimuovere la sicura.
Verwijdering van de lenspatroon.
Zdejmovanie 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.
Far avanzare la IOL.
De IOL voorwaarts bewegen.
Przesuwanie soczewki wewnętrznągawkowej do przodu.
Μετακίνηση του ενδοφακού (IOL) μπροστά.
Movimiento de la LIO hacia delante.

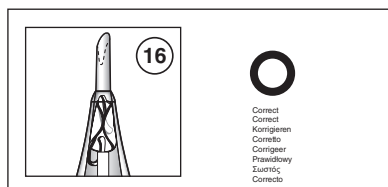
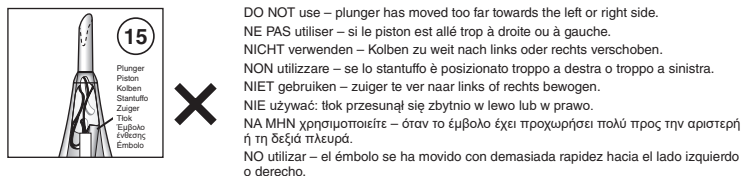
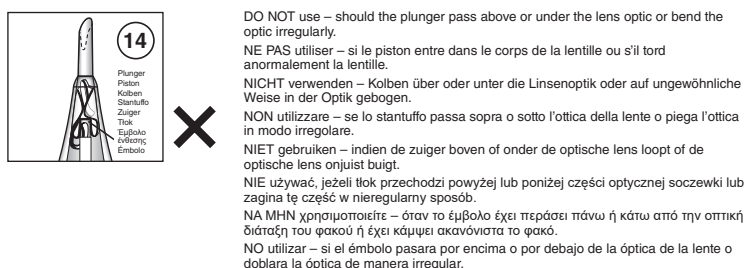
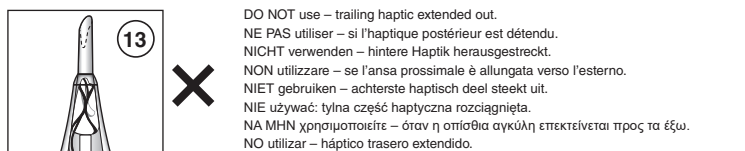
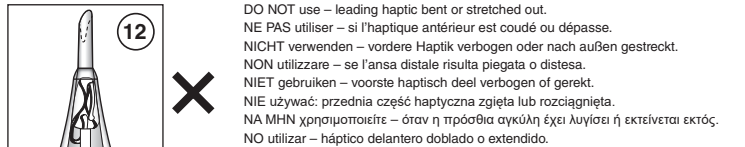
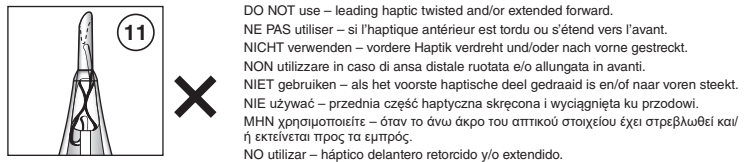
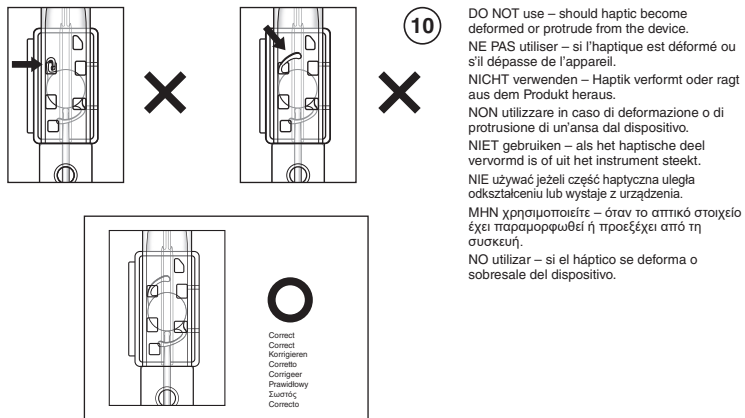
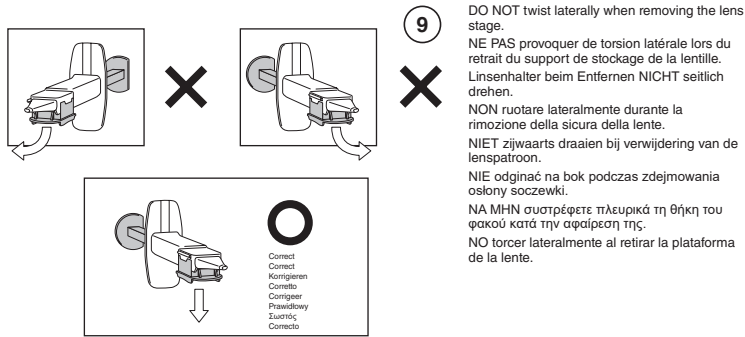


Insertion of the nozzle tip with the bevel down into the pupil area.
Incision just before the central pupillary area.
Insertion de l'extrémité de l'embout (partie biseautée vers le bas) à travers une incision juste avant la zone centrale de la pupille.
Einsetzen der Injektorspitze mit der Abflachung nach unten durch einen Einschnitt direkt vor den zentralen Pupillenbereich.
Inserimento della punta smussata dell'ugello attraverso un'incisione praticata appena davanti all'area centrale della pupilla.
Inbrengen van de spuitmond met de schuine rand aan de onderkant door een incisie tot net voor het centrale gebied van de pupil.

Wprowadzanie końcówki dyszy skosem w dół przez nacięcie tuż przed centralnym obszarem źrenicy.
Εισαγωγή στο άκρο του ρύγχους, δια μέσου της τούνης, λίγο πριν την κεντρική περιοχή της κόρης του οφθαλμού, διατηρώντας τη σχισμή του άκρου στ θέση προς τα κάτω (bevel down).
Inserción de la punta de la boquilla con el bisel invertido a través de una incisión justo delante de zona pupilar central.

Do Not

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



PRESCRIPTION DEVICE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

INTENDED USE

Kowa's Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

INDICATIONS

Kowa's Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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 / Avansee™ Preload1P 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 complication / 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 to 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. As with any surgical procedure, potential complications accompanying IOL implantation can occur. Complications 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.
6. Complications accompanying IOL implantation may include but are not limited to:

<Potential complications>

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 pseudodiscoloration / Lens opacification (including glistening) / Lens luxation / Lens decentration / Lens dislocation / Lens jamming.

7. Back-ups for the intraocular lens and the insertion device should be made available prior to surgery as a part of emergency preparations.
8. DO NOT re-use the lens. For single use only.
9. 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.
10. DO NOT store the lens in direct sunlight or in any hot and humid places. Store the lens at 30 °C 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 patients with capsular rupture, zonular rupture, or large posterior capsulotomy.
3. 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. The lens should not be placed in the ciliary sulcus.
4. Before opening the Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear packaging, confirm the description including the IOL model, lens power, and expiration date located on the label.
5. The temperature of both the device and the ophthalmic viscosurgical device (OVD) should remain between 21 °C and 25 °C during use.
6. The interior of the inner bag is not sterile. In a non-sterile environment, remove the contents including the primary (blister) package from the inner bag.
7. Should any damage or abnormality be found on the primary package once removed from the inner bag, DO NOT use, as the device may no longer be sterile.
8. After opening the primary package, the device should be handled aseptically. When removing the device from the primary package, ensure to be careful not to drop it.
9. Before using the device, carefully examine all parts for damage, or any other abnormality. Should any damage or abnormality be found, DO NOT use it.
10. If the lens stage appears to be dislodged before use, DO NOT use it.
11. DO NOT remove the lens stage before injecting the OVD.
12. DO NOT open the cap located on the injector body.
13. A sufficient amount of OVD should be injected to fill the nozzle up to the OVD guide line by inserting the injection needle deeply into the inlet located in the cap on the injector body. Insufficient OVD may damage the IOL because of inadequate lubrication inside the nozzle.
14. Following insertion of the OVD, DO NOT leave the injector with the OVD filled inside the nozzle. Move immediately to the next stage of the procedure.
15. DO NOT advance the plunger before removing the lens stage.
16. When removing the lens stage, DO NOT twist it laterally (Fig. 9).
17. Upon removing the lens stage, confirm that there is no abnormality with the IOL. Should either haptic become deformed and protrude out of the hole in the back of the injector body as shown in Fig. 10, DO NOT use it.
18. After removing the lens stage, DO NOT inject any additional OVD.
19. Push the plunger slowly when making contact with the lens.
20. DO NOT push the plunger rapidly or intermittently. Push the plunger forward at a smooth constant rate.
21. During advancement of the plunger, stop using this device if the trailing haptic is not situated on the platform along the top of 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).
22. Ensure that the IOL is advanced to the point where the rear of the folded lens optic is positioned at the tip of the lens standby guide line. If you stop advancement short of this location, the plunger may get caught in the lens optic and cause damage to the IOL. In addition, rapid ejection of the lens may damage intraocular tissue.
23. Once the IOL is located in the tip of the nozzle, move on to the next step of the 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, resulting in potential complications, damage to the IOL or improper implantation.
24. The IOL should be released slowly after the nozzle tip has been located just before the centre of the pupillary area.
25. Push the IOL at a constant speed. DO NOT push it rapidly.
26. DO NOT pull back the plunger once it has been pushed forward.
27. Keep the bevel facing down while pushing the plunger at a constant speed to release the IOL in the capsule.
28. If you feel strong resistance or any abnormal feeling during advancement of the plunger, stop using this device.
29. If there are any abnormalities during the procedure, immediately stop using this device.
30. Unless abandoning lens insertion, do not interrupt insertion after the lens has started to come out of the nozzle, and keep pushing the plunger until the trailing haptic is fully released from the nozzle.
31. When implantation has been abandoned 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 deeply into the inlet located in the cap on the injector body, and inject the OVD to fill the nozzle up to the OVD guide line (Fig. 4).
- <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 while keeping the injector body horizontal, remove the lens stage slowly away from the injector body straight in a vertical direction (Fig. 6).
 5. DO NOT push the plunger rapidly or intermittently. Push the plunger at a smooth constant rate; move the IOL forward and stop it at the point where the rear of the folded lens optic is positioned at the tip of the lens standby guide line (Fig. 7). Once this has been done, immediately (within 20 seconds) place the IOL into the eye.

6. Insert the nozzle tip with the bevel down 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.

CALCULATION OF LENS POWER

The surgeon should determine preoperatively the power of lens to be implanted. The A-constant below is 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)
YP2.2V / CP2.2V	118.6

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.

INTRAOCULAR LENS PATIENT CARD

The Intraocular Lens Patient Card included in the outer packaging should be completed and given to the patient. The patient must provide this card when seeking any future medical diagnosis.

REPORT OF INCIDENT

In the event of any incident that may reasonably be regarded as device related, please contact your local distributor or Authorized Representative (See below).

HOW SUPPLIED

The Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

HOW DISCARDED

After the lens implantation, please discard the device as medical waste in accordance with local laws and regulations.

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).

DISPOSITIF SUR PRESCRIPTION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

UTILISATION PRÉVUE

La LIO Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear de Kowa est destinée à être positionnée dans la chambre postérieure de l'œil, remplaçant le cristallin naturel. Cela permet à la lentille de fonctionner comme milieu de réfraction dans la corneïenne visuelle de l'aphakie.

INDICATIONS

La LIO Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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 / Avansee™ Preload1P Clear chez un enfant, ou chez un « patient en soin spécial » qui présente une ou plusieurs des pathologies suivantes : Avant l'opération
Dommages endothéliaux de la cornée / Glaucome / Uvéite / Rétinopathie diabétique / Décollement de la rétine / Anomalies congénitales de l'œil / Hémorragie choroïdienne / Chambre antérieure peu profonde / Microphthalmie / 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) / Rubéose iridis / Patients avec apparition des complications périopératoires 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. Comme pour toute intervention chirurgicale, des complications potentielles accompagnant l'implantation de la LIO sont susceptibles de survenir. Des complications 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.
6. Les complications possibles accompagnant l'implantation peuvent comprendre les complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :
<Complications potentielles>
Œdème de la cornée / Kératite (y compris érosion de la cornée) / Dommages 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>

Dommages optiques (rupture, éraflure...) / Dommages haptiques (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 / Coïncement des lentilles.

7. Des lentilles intraoculaires supplémentaires et leurs injecteurs doivent être disponibles avant l'opération, en cas d'urgence.
8. NE PAS réutiliser la lentille. Dispositif à usage unique.
9. 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.
10. 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 30 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. 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. La lentille ne doit pas être placée dans le sulcus ciliaire.
4. Avant d'ouvrir l'emballage d'Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear, vérifiez la description, y compris le modèle de LIO, la puissance de la lentille, et la date d'expiration situés sur l'étiquette.
5. La température de la lentille et du dispositif visco-chirurgical ophtalmique (OVD) pendant l'utilisation doit être comprise entre 21 °C et 25 °C.
6. L'intérieur du sac intérieur n'est pas stérile. Dans un environnement non stérile, retirer son contenu, y compris l'emballage primaire (blister) du sac intérieur.
7. Si de quelconques dommages ou anomalies sont repérés sur l'emballage primaire après l'ouverture du sac intérieur, NE PAS utiliser, car la stérilité du dispositif n'est plus garantie.
8. Après l'ouverture de l'emballage primaire (blister), le dispositif doit être manipulé en conditions aseptiques. Lorsque vous retirez le dispositif de l'emballage primaire, veillez à ne pas le faire tomber.
9. 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.
10. Si le support de stockage de la lentille est délogé de l'injecteur avant utilisation, NE PAS utiliser.
11. NE PAS enlever le support de stockage de la lentille de l'injecteur avant l'injection de l'OVD.
12. NE PAS ouvrir la capsule sur le corps de l'injecteur.
13. Il convient d'injecter une quantité suffisante d'OVD pour remplir l'embot jusqu'au repère de remplissage en insérant profondément l'aiguille d'injection dans l'orifice situé dans la capsule du corps de l'injecteur. Une quantité insuffisante d'OVD peut endommager la LIO en raison d'une lubrification inadéquate à l'intérieur de l'embot.
14. Après l'injection de l'OVD, NE PAS laisser l'injecteur avec l'OVD dans l'embot et immédiatement débiter l'opération suivante.
15. NE PAS faire progresser le piston vers l'avant avant d'avoir retiré le support de stockage de la lentille.
16. Lorsque vous retirez le support de stockage de la lentille, NE PAS le tordre latéralement (Fig. 9).
17. Dès que le support de stockage de la lentille est retiré, vérifiez 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 l'utiliser.

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		Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged		Keep dry		Dioptre
	Sterilised using ethylene oxide		Temperature limitation		Overall diameter
	Non-sterile		Serial number		Optic diameter (Body diameter)
	Consult instructions for use		Use by (YYYY-MM : year-month)		Information website for patients
	Patient Name or patient ID		Date of implantation		Name and Address of the implanting healthcare institution
	Medical device		UDI as AIDC format		Importer

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 Altter, Germany
Phone: 00-800-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu
www.avansee.eu

18. Après avoir enlevé le support de stockage de la lentille, NE PAS remplir avec davantage d'OVD.
19. Pousser lentement le piston quand il entre en contact avec la lentille.
20. NE PAS pousser le piston trop rapidement ou de façon intermittente. Pousser le piston vers l'avant de manière douce et constante.
21. Lors de l'avancement du piston, cesser toute utilisation du dispositif si l'haptique postérieur sort du sillon de l'extrémité du piston, ou si :
– l'haptique antérieur se tord et s'étend vers l'avant (Fig. 11) ;
– l'haptique antérieur se coude et s'étire (Fig. 12) ;
– l'haptique postérieur se déploie hors de l'embout (fig. 13) ;
– le piston passe au-dessus ou en dessous de l'optique de la lentille ou plie irrégulièrement l'optique (Fig. 14) ; ou
– le piston entre trop profondément du côté droit ou gauche (Fig. 15).
22. Garantir que la LIO est avancée jusqu'au point où l'arrière de l'optique de la lentille pliée est positionné à l'extrémité du repère d'attente de la lentille. Si vous arrêtez l'avancement avant cet endroit, le piston peut pénétrer et se coincer dans l'optique de la lentille, et la LIO peut être endommagée. En outre, l'éjection rapide de la lentille peut endommager le tissu intraoculaire.
23. 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.
24. La LIO doit être relâchée doucement après que l'extrémité de l'embout est placée juste avant le centre de la zone pupillaire.
25. Pousser la LIO à une vitesse constante. NE PAS pousser rapidement.
26. NE PAS tenter de tirer le piston vers l'arrière une fois qu'il a été poussé vers l'avant.
27. Maintenir le biseau vers le bas tout en poussant le piston à une vitesse constante pour libérer la LIO dans la capsule.
28. Si vous sentez une forte résistance ou une sensation anormale lors de la progression du piston vers l'avant, cesser d'utiliser ce dispositif.
29. Si des anomalies surviennent durant l'intervention, cessez immédiatement d'utiliser ce dispositif.
30. À l'exception du cas où l'insertion de la lentille est abandonnée, ne pas interrompre l'insertion après que la lentille a commencé à sortir de l'embout et continuer à pousser le piston jusqu'à ce que l'haptique postérieur soit complètement extrudé de l'embout.
31. 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 du OVD profondément dans l'orifice située dans la capsule du corps de l'injecteur, et injecter le OVD pour remplir l'embout jusqu'au repère de remplissage (Fig. 4).
- <Implantation de la lentille>
4. En tenant fermement la partie du corps de l'injecteur portant la marque Kowa, tenez le support de stockage de la lentille entre le pouce et le majeur des deux côtés et soutenez sa partie avant avec l'index (Fig. 5), et tout en

- maintenant le corps de l'injecteur horizontal, retirez lentement le support de stockage de la lentille du corps de l'injecteur en ligne droite dans le sens vertical (Fig. 6).
5. NE PAS pousser le piston rapidement ou par intermittence. Pousser le piston de manière douce et constante, déplacer la LIO vers l'avant et l'arrêter au point où l'arrière de l'optique de la lentille pliée est positionné à l'extrémité du repère d'attente de la lentille (Fig. 7). Une fois que cette opération a été effectuée, placer immédiatement (dans les 20 secondes) la LIO dans l'œil.
6. Insérer l'extrémité de l'embout avec la partie biseautée vers le bas 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.

CALCUL DE PUISSANCE DE LA LENTILLE

Le chirurgien doit déterminer avant l'opération la puissance de la lentille à implanter. La constante A ci-dessous est présentée comme valeur de référence pour les calculs de la 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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 DE PATIENT POUR LENTILLE INTRAOCULAIRE

La Carte de patient pour lentille intraoculaire incluse dans l'emballage externe doit être complétée et donnée au patient. Le patient devra fournir cette carte lors de tout futur diagnostic médical.

RAPPORT D'INCIDENT

En cas d'incident pouvant raisonnablement être considéré comme lié au dispositif, veuillez contacter votre distributeur local ou un Représentant autorisé (voir ci-dessous).

PRÉSENTATION

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

COMMENT JETER

Après l'implantation de la lentille, veuillez jeter le dispositif comme un déchet médical, conformément aux lois et réglementations locales.

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).

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES MEDIZINPRODUKT

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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 Acrylmateriale, 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.

VERWENDUNGZWECK

Kowas Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL ist dazu vorgesehen, anstelle der natürlichen Augenlinse in der hinteren Kammer des Auges positioniert zu werden. Hierdurch kann die Linse als refraktives Medium zur optischen Korrektur der Aphakie fungieren.

INDIKATIONEN

Kowas Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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 / Avansee™ Preload1P 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 / Pseudoxfoliationssyndrom und Schwäche der Zonulafasern / Riss der Zonulafasern und Linsenluxation (einschließlich Linsensubluxation) / Rubecosis iridis / Patienten mit intraoperativem Auftreten einer schwerwiegenden Komplikation / 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 Aufklärungsgesprächs 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. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen kann eine IOL-Implantation von möglichen Komplikationen begleitet werden. Komplikationen 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.
6. Komplikationen im Zusammenhang mit IOL-Implantationen können unter anderem Folgendes beinhalten:

<Möglichen Komplikationen>

Hornhautödeme / Keratitis (einschließlich Hornhauterosion) / Korneale Endothelschädigung / Akute Hornhautdekkompensation / Ablösung der Descemet-Membran / Konjunktivitis und subkonjunktivale Blutung / Hyphäma / Hypopyon / Irischäden / 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, Lösung, etc.) / Anhaften von Fremdkörpern auf der Linsenoberfläche / Reflexion der Linsenoberfläche / Verfärbung der Linse oder Pseudofärbung / Linsenstrübung (einschließlich Glisterings) / Linsenluxation / Linsendezentrierung / Linsendisllokation / Klemmende Linse.

7. Vor der Operation sollte im Rahmen der Vorbereitung auf Notfälle Ersatz für die Intraokularlinse und den Injektor bereitgehalten werden.
8. Die benutzte Linse NICHT wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
9. 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.
10. Lagern Sie die Linse NICHT unter direkter Sonneneinstrahlung oder an heißen und feuchten Orten. Lagern Sie die Linse unter 30 °C und halten Sie sie trocken.

VERSICHTSMASSNAHMEN

1. Um eine sichere und erfolgreiche Handhabung zu gewährleisten, vergewissern Sie sich bitte vor der Verwendung des Produkts, dass Sie dieses Dokument sorgfältig gelesen und verstanden haben.
2. Verwenden Sie diese Linse NICHT bei Patienten mit Rissen der Linsenkapsel oder der Zonula, oder bei Patienten bei denen eine größere, posteriore Kapsulotomie vorgenommen wurde.
3. Dieses Produkt wird in der Augenhinterkammer platziert. Eine Implantation der Linse in der Vorderkammer wurde hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht beurteilt. Die Linse sollte nicht im Ziliarsulcus platziert werden.
4. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear-Verpackung über die Richtigkeit der Beschreibung, insbesondere hinsichtlich des IOL-Modells, der Linsenstärke und des Verfallsdatums auf dem Etikett.
5. Dieses Produkt und das Viskoelastikum (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) sollten bei Temperaturen zwischen 21 °C und 25 °C verwendet werden.
6. Der Inhalt des Innenbeutels ist nicht steril. Entnehmen Sie in einer nicht sterilen Umgebung den Inhalt, einschließlich der primären Verpackung (Blister) aus dem Innenbeutel.
7. Sollten nach der Entnahme aus dem inneren Beutel Schäden oder Unregelmäßigkeiten an der Primärverpackung festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt NICHT, da dieses möglicherweise nicht mehr steril ist.
8. Nach dem Öffnen der Primärverpackung muss das Produkt aseptisch gehandhabt werden. Achten Sie beim Herausnehmen des Produkts aus der Primärverpackung darauf, dass es nicht herunterfällt.
9. Prüfen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Teile sorgfältig auf Schäden oder andere Auffälligkeiten. Sollten ein Schaden oder eine Auffälligkeit festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden.
10. Wenn der Linsenhalter vor der Verwendung abgelöst ist, darf das Produkt NICHT verwendet werden.
11. Entfernen Sie den Linsenhalter NICHT vor der Injektion des OVD.
12. Öffnen Sie NICHT die Kappe am Injektorgehäuse.
13. Durch tiefes Einführen der Injektionsnadel in den Einlass in der Kappe am Injektorgehäuse sollte eine ausreichende Menge OVD eingespritzt werden, um die Düse bis zur OVD Markierungslinie zu füllen. Ein unzureichendes OVD kann die IOL aufgrund einer unzureichenden Schmierung in der Düse beschädigen.
14. Es ist wichtig, dass nach dem Einspritzen des OVD umgehend der nächste Arbeitsschritt erfolgt.
15. Schieben Sie NICHT den Kolben vor, bevor der Linsenhalter entfernt wurde.
16. Drehen Sie den Linsenhalter beim Entfernen NICHT seitlich (Abb. 9).
17. Vergewissern Sie sich nach dem Entfernen des Linsenhalters, dass keine Anomalien an 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.
18. Füllen Sie nach dem Entfernen des Linsenhalters KEIN zusätzliches OVD nach.

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		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé		Maintenir au sec		Dioptrie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Limite de température		Diamètre total
	Non stérile		Numéro de série		Diamètre de l'optique (Diamètre du corps)
	Consulter le mode d'emploi		Utiliser avant (AAAA-MM : année-mois)		Site WEB d'information pour les patients
	Nom du patient ou ID du patient		Date d'implantation		Nom et adresse de l'établissement de soins avant effectué l'implantation
	Dispositif médical		UDI comme format AIDC		Importateur

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

19. Drücken Sie den Kolben langsam, sobald er in Berührung mit der Linse gekommen ist.
20. Drücken Sie den Kolben mit regelmäßiger, konstanter Geschwindigkeit nach vorne.
21. Beenden Sie die Verwendung dieses Produkts, wenn während des Vorschlebens des Kolbens die hintere Haptik außerhalb der Nut entlang des Kolbens liegt, oder falls:
- die vordere Haptik sich drehen und nach vorne erstrecken sollte (Abb. 11);
 - die vordere Haptik sich biegen und nach außen strecken sollte (Abb. 12);
 - die hintere Haptik aus der Injektorspitze herausragen sollte (Abb. 13);
 - der Kolben über oder unter der Linsenoptik oder auf ungewöhnliche Weise in der Optik gebogen ist (Abb. 14) oder
 - der Kolben zu weit nach rechts oder links bewegen sollte (Abb. 15).
22. Vergewissern Sie sich, dass die IOL bis zu dem Punkt vorgeschoben ist, an dem sich die Rückseite dergelätzten Linsenoptik an der Spitze der Standby Markierungslinie der Linse befindet. Wenn Sie das Vorschleiben kurz vor dieser Stelle stoppen, kann der Kolben in die Linsenoptik geraten und sich darin verfangen, und die IOL kann beschädigt werden. Außerdem kann der schnelle Auswurf der Linse das intraokulare Gewebe schädigen.
23. Nachdem die IOL an die Injektorspitze bewegt wurde, fahren Sie sofort (innerhalb von 20 Sekunden) mit dem nächsten Schritt fort und platzieren die Linse im Auge. Wenn die Implantation nicht sofort erfolgt, kann die Linse innerhalb der Injektorspitze stecken bleiben, was zur Beschädigung der IOL oder zu einer fehlerhaften Implantation führen kann.
24. Die IOL sollte langsam freigegeben werden, nachdem die Injektorspitze direkt vor der Mitte des Pupillenbereichs platziert wurde.
25. Drücken Sie den Kolben und damit die IOL mit konstanter Geschwindigkeit. Drücken Sie den Kolben NICHT schnell.
26. Wenn der Kolben bereits nach vorne gedrückt wurde, ziehen Sie ihn NICHT zurück.
27. Halten Sie die Abschragung nach unten während Sie den Kolben mit konstanter Geschwindigkeit drücken, um die IOL in die Kapsel freizugeben.
28. Wenn Sie beim Vorschleiben des Kolbens einen starken Widerstand spüren oder ein ungewöhnliches Gefühl haben, verwenden Sie dieses Produkt nicht weiter.
29. Falls Sie während des Verfahrens eine Anomalie feststellen, beenden Sie den Vorgang bitte umgehend.
30. Das Einsetzen der Linse darf nicht unterbrochen werden (ausgenommen beim Abbruch der Linsenimplantation). Sobald die Linse aus der Injektorspitze hervorsticht drücken Sie den Kolben konstant weiter bis die hintere Haptik vollständig aus der Injektorspitze herausgetreten ist.
31. 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>

- Überprüfen Sie vor dem Implantieren die Linsenverpackung auf Typ, Stärke und die richtige Konfiguration.
 - Öffnen Sie die primäre Verpackung (Blister) und entnehmen Sie das Produkt in einer sterilen Umgebung.
 - Stecken Sie die Injektionsnadel für das OVD tief in den Einlass, der sich in der Kappe des Injektorgehäuses befindet, und spritzen Sie das OVD ein, um die Düse bis zur OVD Markierungslinie zu füllen (Abb. 4).
- <Linsenimplantation>
- Halten Sie den Kowa-Markierungsteil des Injektorgehäuses fest in der Hand und den Linsenhalter zwischen Daumen und Mittelfinger auf beiden Seiten und stützen Sie ihren vorderen

- Teil mit dem Zeigefinger (Abb. 5), während Sie das Injektorgehäuse horizontal halten, entfernen Sie den Linsenhalter langsam vom Injektorgehäuse gerade in vertikaler Richtung (Abb. 6)
- Drücken Sie den Kolben NICHT schnell oder stoßweise. Drücken Sie den Kolben mit gleichmäßiger Geschwindigkeit; bewegen Sie die IOL nach vorne und stoppen Sie sie an dem Punkt, an dem sich die Rückseite der gefalteten Linsenoptik an der Spitze der Standby Markierungslinie der Linse befindet (Abb. 7). Sobald dies geschehen ist, wird die IOL sofort (innerhalb von 20 Sekunden) in das Auge eingesetzt.
 - Setzen Sie die Injektorspitze mit der Abflachung nach unten durch einen Einschnitt direkt vor den zentralen Pupillenbereich ein (Abb. 8).
 - Während Sie den Kolben mit konstanter Geschwindigkeit nach vorne drücken, platzieren Sie die IOL innerhalb des Kapselsacks.
 - 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.
 - Es sollte darauf geachtet werden, das OVD am Ende der Operation aus dem Auge zu entfernen.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Der Chirurg sollte präoperativ die Stärke der Linse bestimmen, die implantiert werden soll. Die A-Konstante im Folgenden dient als Referenzwert 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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.

INTRAOKULARLINSEN-PATIENTENKARTE

Die Intraokularlinsen-Patientenkarte, die in der Umverpackung enthalten ist, sollte ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden. Der Patient muss diese Karte vorlegen, wenn er zukünftig ärztliche Diagnosen ersucht.

MELDEPFLICHTEN

Bei Vorfällen, die mit großer Wahrscheinlichkeit als gerätebezogen angesehen werden können, informieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder autorisierten Vertreter (siehe unten).

ART DER LIEFERUNG

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Nach der Implantation der Linse muss das Gerät als medizinischer Sondermüll gemäß den lokal geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

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).

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 / Avansee™ Preload1P Clear di Kowa Company, Ltd. è una lente intraoculare (IOL) asferica pieghevole per la camera posteriore dell'occhio (Fig. 2) precaricata in un iniettore originale Kowa (Fig. 1) monouso. La parte ottica della lente e le anse con configurazione a C modificata 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 trasmissione 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 distende delicatamente per ripristinare le prestazioni ottiche.

DESTINAZIONE D'USO

La IOL Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear di Kowa è creata per essere posizionata nella camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino naturale, in modo da poter agire come mezzo di rifrazione nella correzione visiva dell'afachia.

INDICAZIONI

La IOL Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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

- 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 / Avansee™ Preload1P 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 coroidale / Camera anteriore molto bassa / Microftalmia / Distrofia corneale / Atrofia del nervo ottico / Iperensione oculare / Midriasi / Ambliopia / Precedenti di cheratoplastica / Irite / Anomalie corneali / Degenerazione maculare / Degenerazione della retina / Disturbo atipico / Sindrome di pseudo-esfoliazione e ipotonia zonulare / Rottura zonulare e lussazione della lente (inclusa sub-lussazione della lente) / Rubesiosi 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.
 - Prima dell'intervento, il chirurgo è tenuto a esporre chiaramente al paziente i rischi e i benefici associati all'impianto della IOL.
 - 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.
 - 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.
 - Similmente a quanto accade per qualsiasi intervento chirurgico, anche l'impianto della IOL può comportare complicanze. Complicazioni e malfunzionamenti possono causare 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.
 - Le complicanze associate all'impianto della IOL possono includere a titolo esemplificativo:
- <Potenziali complicazioni>
- Edema corneale / Cheratite (inclusa erosione corneale) / Danno dell'endotelio corneale / Scompenso corneale acuto / Distacco della membrana di Descemet / Congiuntivite ed emorragia subconjuntivale / Ifema / Ippion / 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 coroidale / Emorragia coroidale / Edema e degenerazione maculare / Emorragia espulsiva / Endoftalmite / Precipitazione fibrinica / Glaucoma secondario / Aumento 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 anse (rottura, graffiatura, distacco, ecc.) / Adesione di corpi estranei sulla superficie della lente / Riflessi sulla superficie della lente / Sclerotimento o pseudocolorazione della lente / Opacizzazione della lente (incluso glistening) / Lussazione della lente / Decentramento della lente / Dislocazione della lente / Blocco della lente.

- 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.
- NON riutilizzare la lente. Lente valida per un singolo utilizzo.
- NON sterilizzare. Il riutilizzo o la sterilizzazione di qualsiasi componente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o compromettere il funzionamento con conseguente insorgenza di lesioni o patologie per il paziente. Il riutilizzo o la sterilizzazione 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.
- NON conservare le lenti alla luce diretta del sole o in luoghi caldi e umidi. Conservare le lenti a una temperatura non superiore a 30 °C e mantenerle asciutte.

PRECAUZIONI

- 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.
- NON utilizzare questa lente in pazienti con rottura capsulare, con rottura zonulare o con ampia capsulotomia posteriore.
- 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. La lente non deve essere posta nel solco ciliare.
- Prima dell'apertura della confezione di Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear, controllare la descrizione riportata sull'etichetta relativa al modello di IOL, al potere della lente e alla data di scadenza.
- Le temperature del dispositivo e del dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD) durante l'uso devono essere comprese tra 21 °C e 25 °C.
- L'interno della sacca interna non è sterile. Rimuovere il contenuto dalla busta interna, incluso il contenitore primario (blister), in ambienti non sterili.
- Qualora, dopo l'apertura della busta interna, si dovessero notare eventuali danni o anomalie del contenitore primario, NON utilizzare il dispositivo, in quanto potrebbe non risultare più sterile.
- Dopo l'apertura del contenitore primario, manipolare il dispositivo in condizione asettica. Durante la rimozione del dispositivo dal contenitore primario, fare attenzione a non farlo cadere.
- 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.
- NON utilizzare il dispositivo se la sicura della lente è spostata.
- NON rimuovere la sicura della lente prima di iniettare l'OVD.
- NON aprire il coperchio del corpo dell'iniettore.
- Inserire l'ago nell'apposito foro situato sulla cartuccia della IOL (seguendo la guida a forma di V) ed iniettare una quantità di OVD sufficiente a riempire la camera di lancio fino all'indicatore del livello di OVD, come indicato in Fig. 4. Una quantità insufficiente di OVD può danneggiare la IOL a causa di una lubrificazione inadeguata della camera di lancio.
- NON lasciare l'iniettore con la camera di lancio riempita di OVD. Avviare immediatamente la procedura successiva.
- NON far avanzare lo stantuffo prima di aver rimosso la sicura della lente.
- Rimuovere la sicura della lente SENZA FARLA ruotare lateralmente (Fig. 9).
- Dopo aver rimosso la sicura della lente, controllare che la IOL non presenti anomalie. In caso di deformazioni o protrusioni di un'ansa della IOL attraverso i fori presenti sul retro della cartuccia, come illustrato in Fig. 10, NON utilizzare la lente.

Erklärung der Symbole:

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden / Nur zum einmaligen Gebrauch		Vorsicht		Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Nässe schützen		Dioptrien
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Temperaturbeschränkung		Gesamtdurchmesser
	Nicht-steril		Seriennummer		Optikdurchmesser (Körperdurchmesser)
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis (JJJ-MM: Jahr-Monat)		Informations-Website für Patienten
	ID oder Name des Patienten		Datum der Implantation		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung
	Medizinisches Gerät		UDI als AIDC-Format		Importeur

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

18. Dopo aver rimosso la sicura della lente, NON inniettare altro OVD.
19. Quando lo stantuffo entra in contatto con la lente, avanzare lentamente.
20. Spingere lo stantuffo in avanti a una velocità costante e regolare.
21. Durante l'avanzamento dello stantuffo, interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di fuoriuscita dell'ansa prossimale dalla scanalatura dello stantuffo oppure quando:
- l'ansa distale ruota e si allunga in avanti (Fig. 11);
 - l'ansa distale si piega e si distende (Fig. 12);
 - l'ansa prossimale si distende fuori dalla punta dell'inniettore (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).
22. Assicurarsi che la IOL sia avanzata fino al punto in cui i bordi del piatto ottico si incontrano, quindi la parte posteriore dell'ottica sarà ripiegata e la IOL sarà posizionata al livello dell'indicatore di standby della lente. Se si interrompe l'avanzamento prima di questa posizione, lo stantuffo potrebbe incastrarsi nell'ottica della lente e la IOL potrebbe essere danneggiata. Inoltre, una rapida espulsione della lente potrebbe danneggiare il tessuto intraoculare.
23. Dopo aver spostato la IOL nella camera di lancio, passare immediatamente alla procedura successiva (entro 20 secondi) e posizionare la lente nell'occhio. Se non si rispettano i tempi indicati, la lente potrebbe incastrarsi dentro la punta dell'inniettore, dando luogo a potenziali complicazioni, danni alla IOL o risultando in un impianto improprio.
24. La IOL dovrebbe essere rilasciata lentamente dopo aver posizionato la punta dell'inniettore appena prima del centro dell'area pupillare.
25. Spingere la IOL ad una velocità costante. NON spingere rapidamente.
26. NON ritirare lo stantuffo dopo averlo spinto in avanti.
27. Tenere la punta dell'inniettore rivolta verso il basso (bevel down) mentre si spinge lo stantuffo in avanti in modo regolare per rilasciare la IOL nel sacco capsulare.
28. In caso di forte resistenza o di avanzamento anormale dello stantuffo, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
29. In caso di anomalie durante la procedura, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
30. Ad eccezione della rinuncia all'inserimento della lente, non interrompere l'inserimento dopo che la lente inizia a fuoriuscire dalla punta dell'inniettore e continuare a spingere lo stantuffo fino a quando l'ansa prossimale non viene completamente espulsa dall'inniettore.
31. 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>

- Prima dell'impianto, esaminare la confezione per controllare che il tipo, il potere e la configurazione della lente siano corretti.
 - Aprire il contenitore primario (blister) e rimuovere il dispositivo in un ambiente sterile.
 - Introdurre l'ago in profondità nell'apposito foro situato sulla cartuccia della IOL (seguendo la guida a forma di V) e inniettare il viscoelastico fino a raggiungere l'indicatore del corretto livello di OVD (Fig. 4)
- <Impianto della lente>
- Impugnare saldamente la parte del corpo dell'inniettore contrassegnata dal marchio Kowa, afferrando la sicura della lente tra il pollice e il medio su entrambi i lati e supportandone

- la parte anteriore con l'indice (Fig. 5). Mantenere il corpo dell'inniettore in posizione orizzontale, procedere quindi con la rimozione graduale della sicura della lente dal corpo dell'inniettore in direzione verticale (Fig. 6).
- Evitare di spingere lo stantuffo in modo rapido o intermittente. Eseguire una spinta continua e uniforme sullo stantuffo, spingere la IOL in avanti e fermarsi nel punto in cui la parte posteriore dell'ottica ripiegata sarà allineata con l'indicatore di standby della lente (Fig. 7). A questo punto, posizionare immediatamente (entro 20 secondi) la IOL nell'occhio.
 - Inserire la punta smussata dell'ugello attraverso un'incisione praticata appena davanti all'area centrale della pupilla (Fig. 8).
 - Spingendo lo stantuffo in avanti in modo regolare, rilasciare la IOL nel sacco capsulare.
 - Spingere fino alla completa fuoriuscita dell'ansa prossimale e rilasciare la IOL, quindi estrarre la punta dell'inniettore dalla camera anteriore. Stabilizzare quindi la lente all'interno del sacco capsulare utilizzando un uncino o altri strumenti.
 - Al termine dell'intervento, rimuovere delicatamente l'OVD dall'occhio.

CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE

Il chirurgo dovrebbe stabilire prima dell'intervento il potere della lente da impiantare. La costante A nella tabella seguente è presentata 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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 PAZIENTE PER LENTI INTRAOCULARI

La Scheda Paziente per Lenti Intraoculari inclusa nella confezione deve essere completata e consegnata al paziente, che dovrà utilizzarla nelle visite mediche future.

REPORT DI INCIDENTE

In caso di incidente che può essere ragionevolmente considerato correlato al dispositivo, contattare il distributore locale o il rappresentante autorizzato (vedere di seguito).

CONFEZIONAMENTO

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

SMALTIMENTO

Dopo l'impianto della lente, smaltire il dispositivo come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

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).

INSTRUMENT OP VOORSCHRIJVING

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

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear van Kowa Company, Ltd. is een opvouwbaar asferische intraoculaire lens (IOL) voor de achterste oogkamer (Afb. 2) die vooraf voor eenmalig gebruik in een oorspronkelijke injector van Kowa (Afb. 1) geplaast 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, ontvouwde de lens zich voorzichtig om de optische prestatie te herstellen.

BEDOELD GEBRUIK

De Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL van Kowa is bestemd voor plaatsing in de achterste oogkamer, ter vervanging van de natuurlijke kristallens. Hierdoor kan de lens als een refractief middel fungeren in de visuele correctie van afakie.

INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Er moet eerst een zorgvuldige preoperatieve beoordeling door een chirurg worden uitgevoerd om de voordeel/risico-verhouding te bepalen voordat de Avansee™ Preload1P-lens/Avansee™ Preload1P Clear-lens wordt geïmplanterd bij kinderen of bij "patiënten die speciale zorg nodig hebben" met één of meer van de onderstaande aandoeningen. Voor de operatie Corneale endotheliale beschadiging / Glaucom / Uveïtis / Diabetische retinopathie / Loslatende 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) / Rubecosis iridis / Patiënten met intraoperatieve verschijningen van enige ernstige complicatie / of patiënten die, volgens beoordeling door een chirurg, speciale zorg vereisen om redenen zoals een bijkomende systemische of ophthalmische aandoening.
- Voor de operatie moet de chirurg eerst duidelijk de risico's en voordelen van het implanteren van de IOL aan de patiënt uitleggen.
- 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 pediatriche 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 vermoedelijk. 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.
- Voor de actieve fase van uveïtis en een klein kind met uveïtis kan ontstekings door medische behandeling worden onderdrukt voordat de intraoculaire lens wordt geïmplanterd. Een chirurgische ingreep kan verergering van de uveïtis of andere complicaties veroorzaken.
- Net als bij iedere chirurgische procedure, kunnen zich bij de IOL-implantatie mogelijke complicatie voordoen. Complicaties 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.
- Complicaties die gepaard gaan met IOL-implantatie zijn met inbegrip van maar niet beperkt tot:
<Mogelijke complicaties>
Oedeem van de cornea / Keratitis (inclusief erosie van de cornea) / Corneale endotheliale beschadiging / Acute decompensatie van de cornea / Loslatende van het membraan van Descemet / Conjunctivitis en subconjunctivale bloeding / Hypphaema / 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 / Verstrooiing van het achterkapsel / Vitreale bloeding en opaciteit / Vitreale prolaps / Loslaten, gatvorming, scheuren, enz. van netvliesweefsel

(inclusief macula) / Loslatende netvlies / Choroïdale loslatende / Choroïdale bloeding / Maculair(e) oedeem en degeneratie / Expulsieve bloeding / Endofthalmitis / Fibrineractie / Secundair glaucom / Verhoging van de intraoculaire druk (inclusief voorbijaande verhoogde intraoculaire druk en oculaire hypertensie) / Verhoging van intraoculaire druk / Dystopsie / 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 / Lensverstrooiing (inclusief glinstering) / Lensluxatie / Lensdecentralisatie / Lensverschuiving / Klem raken van de lens.

- Als onderdeel van voorbereidingen voor het optreden van noodtoestanden moeten voor de operatie alternatieven beschikbaar zijn voor de intraoculaire lens en het inbrenginstrument.
- De lens NIET hergebruiken. Alleen voor eenmalig gebruik.
- 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 patiënt 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.
- Bewaar de lens NIET in direct zonlicht of op een hete en vochtige plaats. Bewaar de lens bij 30 °C of minder en zorg dat deze droog blijft.

VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg voor het gebruik van dit instrument dat u dit document nauwkeurig leest en begrijpt om de procedure veilig te kunnen voltooien.
- Gebruik deze lens NIET voor patiënten met ingescheurd kapsel, met gescheurde zonulen, of met een grote achterste capsulotomie.
- Dit hulpmiddel moet in de achterste oogkamer worden geplaast. Implantatie in de voorste oogkamer is niet geëvalueerd voor veiligheid en doeltreffendheid. De lens behoort niet te worden geplaast in de ciliaire sulcus.
- Voordat u de Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear-verpakking opent, bevestigt u de beschrijving, inclusief het IOL-model, de sterkte van de lens en de vervaldatum op het etiket.
- Dit hulpmiddel en een oogheelkundig viscoelastisch middel (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) moet bij een temperatuur tussen 21 °C en 25 °C worden gebruikt.
- De binnenkant van de omsluitende verpakking is niet steriel. Verwijder in een niet-steriele omgeving de inhoud, inclusief de primaire (blister)-verpakking uit de omsluitende verpakking.
- Mocht na het openen van de omsluitende verpakking enige schade of abnormaliteit aan de primaire verpakking worden gevonden, mag u het NIET gebruiken gezien het hulpmiddel mogelijk niet meer steriel is.
- Na het openen van de primaire verpakking moet het hulpmiddel aseptisch worden gehanteerd. Wees voorzichtig dat bij het verwijderen van het hulpmiddel uit de primaire verpakking, het hulpmiddel niet valt.
- Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten alle onderdelen nauwkeurig worden onderzocht op beschadiging en andere onregelmatigheden. NIET gebruiken als een onregelmatigheid wordt gevonden.
- Als de lensbescherming vóór gebruik los lijkt te zitten, mag u deze NIET gebruiken.
- Verwijder NIET de lensbescherming voor het injecteren van de OVD.
- De bescherming rondom de injector opening NIET openen.
- Er moet voldoende OVD worden geïnjecteerd om de injector opening te vullen tot aan de markering voor het injectievolumen door de injectienaald diep in de inlaatoening te steken in de bescherming van de injector. Onvoldoende OVD kan de IOL beschadigen vanwege onvoldoende smering in de injector opening.
- Laat de injector NIET liggen terwijl de injector opening met OVD is gevuld. Begin onmiddellijk met de volgende procedure.
- Beweeg de plunjer NIET voorwaarts voordat u de lensbescherming hebt verwijderd.
- Als u de lensbescherming verwijdert, mag u het NIET zijkwaarts draaien (Afb. 9).
- Bevestig bij verwijdering van de lensbescherming dat er geen abnormaliteit in de IOL is. Mocht een haptisch van de IOL vervormd raken of uit het gat in de achterkant van de injector steken, zoals in Afb. 10 wordt getoond, dan mag u het NIET gebruiken.
- Na het verwijderen van de lensbescherming NIET met extra OVD vullen.
- Duw de zuiger langzaam in wanneer deze contact maakt met de lens.
- Duw de zuiger gelijkmatig en met constante snelheid naar voren.

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		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in luogo asciutto		Dietista
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Limite di temperatura		Diametro totale
	Non sterile		Numero di serie		Diametro ottico (diametro del corpo)
	Consultare le istruzioni per l'uso		Usare entro (AAAA-MM: anno-mese)		Sito web di informazioni per i pazienti
	Nome o ID del paziente		Data dell'impianto		Nome e indirizzo della struttura dove è stato eseguito l'impianto
	Dispositivo medico		UDI in formato AIDC		Importatore

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 Alfthor, Germania

Telefono: 00-900-2826-7333

Fax: +49 2222 95891 99

www.kowapharmaceuticals.eu

www.avansee.eu

- Stop het gebruik van dit instrument als tijdens het voorwaarts bewegen van de zuiger de achterste haptic uit de gleuf langs de zuiger steekt, of als:
 - de voorste haptic verdraaid raakt en vooruit steekt (Afb. 11);
 - de voorste haptic verbogen raakt en uitgestrekt wordt (Afb. 12);
 - de achterste haptic uit het achterste gedeelte uit de injectoropening steekt (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).
- Zorg ervoor dat de IOL zover wordt opgeschoven dat de achterkant van de gevouwen lensoptiek zich op het punt bevindt van de 'lens stand by marking'. Als u te vroeg voor dit punt stopt, kan de zuiger in de lensoptiek terechtkomen en vast komen te zitten, waardoor de IOL beschadigd kan raken. Bovendien kan het snel uitwerpen van de lens het intraoculaire weefsel beschadigen.

- 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.

- 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.

- Duw de IOL met een constante snelheid. Duw NIET te snel.

- Trek de zuiger NIET meer terug nadat de zuiger voorwaarts is geduwd.

- Houd de schuine kant naar beneden terwijl u de zuiger met een constante snelheid indrukt om de IOL in het kapsel los te plaatsen.

- 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.

- Als u tijdens de procedure enige abnormaliteit waarneemt, dient u onmiddellijk het gebruik van dit instrument te stoppen.

- 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 de achterste haptic volledig uit de injectoropening is gekomen.

- 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.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

<Voorbereiding voor de lensimplantatie>

- Controleer voor het implanteren de verpakking van de lens op type, sterkte en de juiste configuratie.
- Open de primaire (blist
er)-verpakking en verwijder het instrument in een steriele omgeving.
- Steek de injectienaald voor het OVD diep in de Inla
atopening die zich in de lip op de hoofd
deel Injector en injecteer het OVD om de injector opening te vullen tot aan de markering voor het injectievolum
e (Afb. 4).

<Lensimplantatie>

- Houd het Kowa-merk gedeelte van de hoofd
deel Injector in de hand, houd de lenspatroon aan beide zijden tussen duim en middelvinger en ondersteun het voorste gedeelte met uw wijsvinger (Afb. 5), en terwijl u de hoofd
deel Injector horizontaal houdt, verwijder de lenspatroon langzaam van de hoofd
deel Injector in verticale richting (Afb. 6).

- Duw de zuiger NIET snel of met tussenpozen in. Duw de zuiger met een gelijkmatige constante snelheid in; beweeg de IOL naar voren en stop op het punt waar de achterkant van de gevouwen lensoptiek zich bevindt op het punt van de lensstandbymarkering (Afb. 7). Plaats de IOL vervolgens onmiddellijk (binnen 20 seconden) in het oog.
- Plaats de punt van de spuitmond met de schuine rand neerwaarts, door een incisie tot net voor het centrale gebied van de pupil (Afb. 8).
- Laat, terwijl u de zuiger en op constante snelheid voorwaarts duwt, de IOL in de kapselzak vrij.
- Duw tot het achterste haptische gedeelte volledig is uitgeduwd en de IOL is vrijgegeven, en trek dan het hoofd
deel van de injector uit de voorste oogkamer. Stabiliseer daarna de IOL in de kapselzak door een haak of andere hulpmiddelen te gebruiken.
- Men moet erop letten dat de OVD aan het einde van de operatie uit het oog wordt verwijderd.

BEREKENING VAN DE LENSTERKTE

De chirurg moet voorafgaand aan de operatie de sterkte vaststellen van de te implanteren lens. De A-constante, zoals hieronder wordt getoond, wordt voorgesteld als een referentiewaarde 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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.

PATIËTENKAART INTRAOCULAIRE LENS

De in de verpakking meegeleverde patiëntenkaart intraoculaire lens moet worden ingevuld en aan de patiënt worden overhandigd. De patiënt moet bij toekomstige medische diagnoses deze kaart tonen.

MELDEN VAN INCIDENTEN

In geval van incidenten die redelijkerwijs kunnen worden beschouwd als verband houdend met het apparaat, neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur of erkende vertegenwoordiger (zie hieronder).

LEVERINGSVORM

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

WEGGOOIEN VAN HET APPARAAT

Nadat de lens werd ingeplant, moet u het apparaat als medisch afval weggooi
en overeenkomstig de plaatselijke wet- en regelgeving.

VERVALDATUM (vervaldatum van de steriliteit)

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

RETOURNERINGS-/OMRULBEID

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

URZĄDZENIE WYDAWANE NA RECEPTĘ

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

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie Avanseetm Preload1P / Avanseetm Preload1P Clear firmy Kowa Company, Ltd. jest asferyczną zwią
zną 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. Transmittancja widmowa soczewki wewnątrzgałkowej (typu Żółty) w dużym stopniu odzwierciedla transmittancję 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.

PRZEZNACZENIE

Soczewka wewnątrzgałkowa Avanseetm Preload1P / Avanseetm Preload1P Clear firmy Kowa jest przeznaczona do umieszczania w komorze tylnej oka w celu zastąpienia soczewki naturalnej. Pozwala to soczewce działać w charakterze medium refrakcyjnego w korekci
 bezsoczewkowosci (afakii).

WSKAZANIA

Soczewka wewnątrzgałkowa Avanseetm Preload1P / Avanseetm Preload1P Clear firmy Kowa umieszczana jest w torebce soczewki. Przeznaczona jest do implantacji po wewnątrzto
rebkowym usunięciu lub fakoemulsyfikacji zaćmy.

OSTROŻNOŚCIA

- Przed wszczepieniem soczewki Avanseetm Preload1P / Avanseetm Preload1P 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 naczyniowy / płytka komora przednia / małowocze / 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 złwinięcie soczewki (w tym podwichnięcie soczewki) / rubeoza tęczówki / pacjenci, u których wystąpiły jakiegokolwiek śródoperacyjne powikłanie / lub pacjenci, którzy wg oceny chirurga wymagają specjalnej opieki ze względu na towarzyszącą chorobę układową lub chorobę oczu.
- Przed zabieg
iem chirurga powinien przedstawić pacjentowi w zrozumiały sposób korzyści i ryzyko związane ze wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej.
- „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.
- 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 zaostrezenia lub wywołać inne powikłania.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej mogą towarzyszyć powikłania. Powikłania 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.
- Do powikłań towarzyszących wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej należą między innymi:
 - <Potencjalne powikłania>
 - obrzęk rogówki / zapalenie rogówki (w tym erozja rogówki) / uszkodzenie śródbłonka rogówki / ostra dekompensacja rogówki / odwarstwienie błony Descemet'a / zapalenie spojówek i krwotok podspojówkowy / krwawienie do komory przedniej

oka / ropostek / uszkodzenie tęczówki / zapalenie tęczówki (zapalenie ciała rzęskowego) / adhezja tęczówki / wypadnięcie tęczówki / zrenica nietypowa (blok, zablokowanie w nieprawidłowej pozycji, deformacja, dyatacja itp.) / zapalenie błony naczyniowej oka / przerwanie obwódki rzęskowej / przerwanie torebki tylnej / zaćma pooperacyjna / krwotok z ciała szklistego i jego zmniejszenie / wypadnięcie ciała szklistego / odwarstwienie, otwór, rozdarcie itp. tkanki siatkówki (w tym plamki żółtej) / odwarstwienie siatkówki / odwarstwienie błony naczyniowej / krwotok naczyniowy / obrzęk i zwyrodnienie plamki żółtej / krwotok wypierający / zapalenie wnętrza gałki ocznej / precipytacja 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 / wywiek z rany.

<Nieprawidłowe działanie soczewki>

uszkodzenie części optycznej (pęknięcie, zarysowanie itp.) / uszkodzenie części haptycznej (pęknięcie, zarysowanie, odłączenie itp.) / adhezja ciała obcych na powierzchni soczewki / odbicie światła na powierzchni soczewki / zmiana zabarwienia soczewki lub pseudozabarwienie / zmętnienie soczewki (w tym polyskiwanie) / zwinięcie soczewki / decentralizacja soczewki / przemieszczenie soczewki / zakleszczenie się soczewki.

- Przed zabieg
iem należy przygotować zapasową soczewkę i urządzenie wprowadzające w ramach przygotowań do zabezpieczenia nieprzewidzianego przebiegu operacji.
- NIE należy używać soczewki ponownie. Soczewka jest przeznaczona wyłącznie do użytku jednorazowego.
- 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 krwizowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego.
- Nie przechowywać soczewki w miejscach bezpośre
dnio nastlonecznionych ani w jakichkolwiek miejscach gorących i wilgotnych. Przechowywać soczewkę w temperaturze nie wyższej niż 30 °C i utrzymywać ją w stanie suchym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać i zrozumieć treść niniejszej ulotki, aby bezpiecznie wykonać cały zabieg.
- NIE używać niniejszych soczewek wobec pacjentów z uszkodzonymi torebki, uszkodzonym obwódkowym lub z dużą kapsułotomią tylną.
- Soczewka wymaga umieszczenia w komorze tylnej. Wszczepienie soczewki w komorze przedniej nie było oceniane pod kątem bezpieczeństwa ani skuteczności. Soczewka nie powinna być umieszczana na obwódcie rzęskowej.
- Przed otwarciem opakowania soczewki Avanseetm Preload1P / Avanseetm Preload1P Clear sprawdź opis, w tym model soczewki wewnątrzgałkowej, jej moc i datę przydatności do użycia, które znajdują się na etykiecie.
- Temperatura urządzenia oraz oftalmicznego materiału wiskoleastycznego (OVD) w czasie użycia powinny utrzymywać się w zakresie 21 °C-25 °C.
- Wnętrze worek wewnętrzny nie jest jałowe. W środowisku niejalo
wym wyjąć zawartość, w tym opakowanie bezpośrednie (blist
er) z worek wewnętrzny.
- W razie wykrycia uszkodzeń lub innych zmian w obrębie opakowania bezpośredniego (blist
ru) po wyjęciu go z worek wewnętrzny NIE należy używać urządzenia, ponieważ może ono już nie być jałowe.
- Po otwarciu opakowania bezpośredniego urządzenie przenosić metodą aseptyczną. Po wyjęciu urządzenia z opakowania bezpośredniego uważać, aby go nie upuścić.
- Przed użyciem urządzenia dokładnie skontrolować wszystkie jego części pod kątem uszkodzeń, lub innych nieprawidłowości. W razie wykrycia jakiegokolwiek zmian NIE używać urządzenia.
- Jeżeli osłona soczewki uległa przemieszczeniu przed użyciem, NIE należy używać soczewki.
- NIE należy zdejmować osłony soczewki przez wstrzyknięciem OVD.
- NIE należy otwierać nasadki na korpusie wstrzykiwacza.
- Należy wstrzyknąć odpowiednią ilość OVD, aby napelnić dyszę aż do oznaczenia objętości wtrysku, wkładając igłę iniekcyjną głęboko w otwór znajdujący się w nasadce na korpusie wstrzykiwacza. Niewystarczająca OVD może uszkodzić soczewkę IOL z powodu niedostatecznego smarowania wewnątrz dyszy.
- NIE należy pozostawiać wstrzykiwacza wypelnionego OVD w dyszy. Niezwłocznie rozpocząć kolejną procedurę.
- NIE należy przesuwać tłoka przed usunięciem osłony soczewki.
- Zdejmując osłonę, NIE należy odginać jej w bok (rys. 9).
- Po usunięciu osłony soczewki należy upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa nie uległa

Uitleg symbolen:

Symbolen	Beschrijving	Symbolen	Beschrijving	Symbolen	Beschrijving
	Niet hergebruiken/Alleen voor eenmalig gebruik		Voorzichtig		Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren		Uit het zonlicht houden		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Droog bewaren		Dioptrie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Temperatuurbereik		Algemene diameter
	Niet-steriel		Serienummer		Optische diameter (diameter van hoofd deel)
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Gebruik tot (JJJJ-MM: jaar-maand)		Informatiewebsite voor patiënten
	Patiëntnaam of patiënt-ID		Datum van implantatie		Naam en adres van de zorginstelling waar de implantatie wordt uitgevoerd
	Medisch hulpmiddel		UDI in AIDC-formaat		Importeur

 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: 00-900-2826-7333
Fax: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avanseetm.eu

- 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.
18. Po zdjęciu osłony soczewki NIE napieniać wstrzykiwacza dodatkową ilością OVD.
19. Naciskać tłok powoli po jego zetknięciu się z soczewką.
20. Tłok wciskać do przodu w sposób płynny i jednolity.
21. 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 zgięciu 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 zbyt szybko w lewo lub w prawo (rys. 15).
22. Upewnij się, że soczewka IOL jest wysunięta do punktu, w którym tył elementu optycznego soczewki znajduje się na końcu znacznika gotowości soczewki. Jeśli zatrzymasz przesuwanie przed tym miejscem, tłok może dostać się do optycznej części soczewki i zostać w niej uchwytiony, co może spowodować uszkodzenie soczewki IOL. Ponadto szybkie wyrzucenie soczewki może spowodować uszkodzenie tkanki wewnątrzgałkowej.
23. Po przesunięciu soczewki wewnątrzgałkowej do pozycji w pobliżu dyszy urządzenia, przejdź natychmiast (w ciągu 20 sekund) do następnego etapu procedury i umieść soczewkę w gałce ocznej. W przeciwnym razie opóźniona implantacja może spowodować przyklejenie soczewki do dyszy, a co za tym idzie, uszkodzenie soczewki lub jej nieprawidłową implantację.
24. Po umieszczeniu końcówki dyszy tuż przed centralnym obszarem żrenicy powoli zwolnij soczewkę.
25. Wcisnij IOL ze stałą prędkością. NIE naciskaj szybko.
26. NIE odciągaj tłoka, jeśli wcześniej został przesunięty do przodu.
27. Trzymaj skos skierowany w dół, naciskając tłok ze stałą prędkością, aby uwolnić soczewkę IOL z kapsułki.
28. Jeżeli wyczuwa się silny opór lub dochodzi do innego nietypowego zachowania podczas przesuwania tłoka, zaprzestać używania urządzenia.
29. Jeżeli podczas zabiegu dojdzie do jakichkolwiek nieprawidłowości, natychmiast przerwać używanie tego urządzenia.
30. 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 wyciągnięta z dyszy.
31. 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 (blistery) i wyjąć soczewkę w jałowym środowisku.
3. Wprowadzić igłę iniekcyjną OVD głęboko do otworu znajdującego się w nasadzie na korpusie wstrzykiwacza i wstrzyknąć OVD, tak aby napelnić dyszę aż do oznaczenia objętości wstrzyknięcia (rys. 4).
- <Wszczepianie soczewki>
4. Trzymając mocno w dłoni część korpusu

- wstrzykiwacza ze znakiem Kowa, przytrzymaj osłonę soczewki między kciukiem a palcem środkowym po obu stronach i podeprzyj jego przednią część palcem wskazującym (rys. 5), utrzymując korpus wstrzykiwacza poziomo, powoli zdejmij osłonę soczewki z korpusu wtryskiwacza prosto w kierunku pionowym (rys. 6).
5. NIE naciskać tłoka szybko lub z przerwami. Naciskaj tłok ze stałą, płynną szybkością; przesuń soczewkę IOL do przodu i zatrzymaj ją w miejscu, w którym tył elementu optycznego soczewki znajduje się na końcu znacznika gotowości soczewki (rys. 7). Po wykonaniu tej czynności natychmiast (w ciągu 20 sekund) umieść soczewkę IOL w oku.
6. Wsunąć końcówkę dyszy skosem skierowanym w dół przez nacięcie tuż przed centralnym obszarem żrenicy (rys. 8).
7. Przesuwając tłok do przodu w równym tempie, zwolnij 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.

OBLICZANIE MOCY SOCZEWKI

Przed operacją chirurg powinien ustalić moc dioptryczną soczewki przeznaczoną do wszczepienia. Stała A poniżej jest przedstawiona jako wartość referencyjna służąca do obliczania mocy soczewki. 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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 PACJENTA Z SOCZEWKAMI WĘWNĄTRZGAŁKOWYMI

Kartę pacjenta z soczewkami wewnątrzgałkowymi dołączoną do zewnętrznego opakowania należy wypełnić i przekazać pacjentowi. Pacjent musi okazywać tę kartę podczas każdej następnej diagnozy medycznej.

RAPORT Z INCIDENTU

W przypadku jakiegokolwiek incydentu, który można racjonalnie uznać za związany z urządzeniem, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub autoryzowanym przedstawicielem (patrz poniżej).

OPAKOWANIE

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

W JAKI SPOSÓB WYRZUCAĆ

Po wszczepieniu soczewki należy wyrzucić urządzenie, jako odpad medyczny, zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

TERMIN WAŻNOŚCI (termin ważności sterylizacji 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).

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

O Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear από την *Kowa Company, Ltd* αποτελεί έναν αναδιπλούμενο ασφατικό ενδοφθάλμιο φακό το οποίο θαλάμου (ενδοφακός (IOL)) (Σχ.2) που είναι προσιτισμένος σε έναν ενθετήρα μιας χρήσης της *Kowa* (Σχ.1). Η οπτική διάταξη του φακού και η τροποποιημένη ακύλη-C της οπτικής διάταξης είναι κατασκευασμένα από υδρόφορο μαλακό ακαθάρτο 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) αναπαράγει την 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 μία μικρή τρύπα. Μετά τη χειρουργική τοποθέτηση στον οφθαλμό, ο φακός ξεδιπλώνεται απλά για να αποκαταστήσει την οπτική απόδοσή του οφθαλμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

O ενδοφακός Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL της *Kowa* προορίζεται για τοποθέτηση στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, αντικαθιστώντας τον φυσικό κρυσταλλικό φακό. Αυτό δίνει στο φακό τη δυνατότητα να λειτουργήσει ως μέσο διόφθαλσης στην οπτική διόρθωση της αφακίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

O ενδοφακός Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL της *Kowa* τοποθετείται σε καμψικό σκόκο και είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση μετά την αφαίρεση καταρράκτη με εξωτερικά κλινική ή φακοδυσμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και η ορθή κλινική κρίση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον χειρουργό ώστε να αποφασιστεί την αναλογία οφθαλμικού/κινδύνου πριν από την εμφύτευση του φακού Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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 / Αβάρης πρόσθιου θαλάμου / Μικροφθαλμία / Δυστροφία του κερατοειδούς / Ατροφία οπτικού νεύρου / Οφθαλμική υπέρταση / Αιμοδίαση / Αμυλωση / Ιστορικό κερατοπλαστικής / Ιριδίτις / Ανωμαλίες του κερατοειδούς / Εκφύλιση ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης / εκφυλισμός του κερατοειδούς / Ατοπική νόσος / Σύνδρομο ψευδοαποτέλισης και ζωνοειδής αδυναμία / Ζωνοειδής ρήξη και παρεκτόπιση του φακού (όπως η δευτερογενής παρεκτόπιση) / Rubosis iridis / Ασθενείς με σοβαρό επιπλοκές μεταξύ χειρουργικών επεμβάσεων/ ή ασθενείς που αξιολογούνται από το χειρουργό και χρήζουν ειδικής φροντίδας για λόγους όπως επακόλουθη συστηματική ή οφθαλμική νόσος.
- Πριν από την εγχείριση, οι κίνδυνοι και τα οφέλη που σχετίζονται με την εμφύτευση του ενδοφακού πρέπει να εξηγούνται σαφώς από το χειρουργό στον ασθενή.
- 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 περιβαλμή. 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 δύσκολο. Οι πιθανότητες αλλαγής του ενδοφακού είναι επίσης υψηλότερες λόγω της μεταβολής του αεστικού μήκους των ματιών με την ανάπτυξη του παιδιού Είναι συνεπώς σημαντικό να δοθούν στους γονείς νεαρών ασθενών τεκμηριωμένες πληροφορίες για τη συγκριτική τους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση και ο ενδοφακός πρέπει να εμφυτεύεται σε νέους σε ηλικία ασθενείς προσεκτικά μετά από εξέταση της αναλογίας οφθαλμικού/κινδύνου.
- Για ενεργή ραγοειδίτιδα και παιδιά με ραγοειδίτιδα, η φλεγμονή πρέπει να κατασταλεί με ιατρική θεραπεία πριν την ενδοφθάλμια εμφύτευση φακού, καθώς η χειρουργική παρέμβαση μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της ραγοειδίτιδας ή άλλη επιπλοκή.
- Όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, πιθανές επακόλουθες της εμφύτευσης του ενδοφακού επιπλοκές μπορούν να προκύψουν. Τα επιπλοκές 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 ενδεχεται να απαιτούν αφαίρεση και αλλαγή του ενδοφακού.
- Οι επακόλουθες της εμφύτευσης ενδοφακού επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω: <Πιθανές επιπλοκές> Οίδημα του κερατοειδούς / Κερατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της διάβρωσης του κερατοειδούς) / Ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς / Όξεια ρήξη της αντιρροτήσης του κερατοειδούς / Αποκόλληση της μεμβράνης Descemet / Υποσηπτική αιμορραγία / Υφαιμα / Υποπότιον / Βλάβη της ίριδας / Ιριδοπάθεια (ιριδοκυκλίτιδα) / Προφύση της ίριδας / Πρόπτωση της ίριδας / Μη φυσιολογική κόρη του οφθαλμού (μυλοκάρσια, ακινητοποίηση, παραμόρφωση, διαστολή, κλπ.) / ραγοειδίτιδα / Ζωνοειδής ρήξη / Οπίσθια καμψική ρήξη / Μετά τον καταρράκτη / Αιμορραγία υαλοειδούς και βολύτητα / Πρόπτωση υαλοειδούς/Αποκόλληση, οπτική, σχισμία, κ.λπ. του αμφιβληστροειδικού

ιστού (όπως κηλίδα) / αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς / Αποκόλληση χοριοειδούς χιτώνα / Αιμορραγία χοριοειδούς χιτώνα / Εκφύλιση ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης / Μαζική αιμορραγία / Ενδοφθαλμική / Ινική καθίζηση/ Δευτερογενής γλαύκωμα / αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (όπως της παροδικής αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης και οφθαλμική υπέρταση) / Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης / Δυσφορούα / Επιδείνωση της οπτικής λειτουργίας (οπτική οξύτητα και οπτική αντίληψη των αντήσεων) / σφάλμα της προβλεπόμενης διαστατικής ισχύος / διαρροή πλάνης.

<Δυσλειτουργίες>

Βλάβη του οπτικού μέρους (σπάσιμο, γρατσουνιές κλπ.) / Βλάβη του απτικού μέρους (σπάσιμο, γρατσουνιές, αποκόλληση, κλπ.) Πρόσφατη ζώνων σωματίων στην επιφάνεια του φακού / Αντανάκλαση της επιφάνειας του φακού / Αποχρωματισμός ή ψευδοχρωματισμός του φακού / Θολοποίηση του φακού (όπως εκφύλιση με ακτινοβολίας μάζες) / Παρεκτόπιση φακού / Μετακίνηση του φακού από το κέντρο / μετατόπιση του φακού / Εμπλοκή του φακού.

- Εφεδρικός ενδοφθάλμιος φακός και εφεδρικός ενθετήρας πρέπει να είναι διαθέσιμα πριν από την εγχείριση, ως μέρος των προετοιμασιών έκτακτης ανάγκης.
- MHN επαναχρησιμοποιείτε το φακό. Μόνο για μία χρήση.
- MHN αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση ή εκ νέου αποστείρωση οποιοδήποτε 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 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 (ών) από τον έναν ασθενή στον άλλο.
- MHN αποθηκεύετε το φακό σε άμεσο ηλιακό φως ή σεξέτος και υγρό περιβάλλον. Αποθηκεύστε το φακό στους 30 °C ή λιγότερο και διατηρήστε τον στεγνό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά και κατανοήσει αυτό το έγγραφο προκειμένου να ολοκληρώσετε τη διαδικασία με ασφάλεια.
- MHN χρησιμοποιείτε αυτό το φακό σε ασθενείς με καμψική ρήξη ή με ζωνοειδή ρήξη, η με μεγάλη σπθίαση καμψική τρύπη.
- 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. Ο φακός δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί στην ακτινική περιοχή μεταξύ ψευδοφακού και της εξωτερικής πλευράς της ίριδας (βλεφαρική σχισμή).
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear, επιβεβαιώστε ότι η περιγραφή, που συμπεριλαμβάνει το μοντέλο του ενδοφακού, την ισχύ του φακού και την ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην ετικέτα.
- Η θερμοκρασία της συσκευής και της οφθαλμικής ιζωδολαστικής συσκευής (OVD) κατά τη διάρκεια της χρήσης, θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 21 °C και 25 °C.
- Το εσωτερικό της εσωτερικής τσάντας δεν είναι αποστειρωμένο. Σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον, αφαιρέστε το περιεχόμενο του, συμπεριλαμβανόντας την κύρια συσκευασία (blisters) από τη εσωτερική τσάντα.
- Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά ή ανωμαλία στην κύρια συσκευασία μετά το άνοιγμα της εσωτερικής τσάντας, MHN την χρησιμοποιείτε, καθώς η συσκευή μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένη.
- Μετά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας, ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνει με ασπτική τρόπο. Όταν αφαιρέσετε τη συσκευή από την κύρια συσκευασία, να είστε προσεκτικοί, ώστε να μην πέσει.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εξετάστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για φθορές ή οποιαδήποτε άλλη ανωμαλία. Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, MHN τη χρησιμοποιείτε.
- Εάν η θήκη του φακού έχει φύγει από τη θέση της πριν τη χρήση, MHN τη χρησιμοποιείτε.
- MHN αφαιρέστε τη θήκη του φακού πριν την έγχυση του οφθαλμικού ιζωδολαστικού προϊόντος.
- MHN ανοίγετε το κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα.
- Θα πρέπει να εγχειθεί επαρκής ποσότητα ιζωδολαστικής οφθαλμικής συσκευής (OVD) ώστε να γεμίσει το ρύγχος μέχρι τη γραμμή ένδειξης για την ιζωδολαστική οφθαλμική συσκευή (OVD), εισάγοντας τη βελόνα έγχυσης βαθιά στο στόμιο εισόδου που βρίσκεται στο κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα. Ανεπαρκής ιζωδολαστική οφθαλμική συσκευή (OVD) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ενδοφακό λόγω ανεπαρκούς λίπανσης στο εσωτερικό του ρύγχους.
- MHN αφιέρνετε τον ενθετήρα με το οφθαλμικό ιζωδολαστικό προϊόν μέσα στο ρύγχος του και ξεκινήστε αμέσως την επόμενη διαδικασία.
- MHN στρίψνετε εκ των προτέρων το έμβολο πριν την αφαίρεση της θήκης του φακού.
- Κατά την αφαίρεση της θήκης του φακού, MHN την περιστρέψετε πλευρικά (Σχ. 9).
- Κατά την αφαίρεση της θήκης του φακού, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει καμία ανωμαλία στον ενδοφακό. Αν οι αγκυλές του ενδοφακού είναι παραμορφωμένες και προεξέχουν από την οπή στο πίσω μέρος του σώματος του ενθετήρα όπως φαίνεται στο Σχ. 10, MHN τον χρησιμοποιείτε.
- Μετά την αφαίρεση της θήκης του φακού, μην γεμίστε με πρόσθετη ποσότητα οφθαλμικού ιζωδολαστικού προϊόντος.

Wyjaśnienia symboli:

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Nie używać ponownie / Tylko do użytku jednorazowego		Przestroga		Producent
	Nie sterylizować ponownie		Chronić przed słońcem		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed wilgocią		Dioptrie
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Graniczne wartości temperatur		Średnica ogólna
	Niejałowy		Numer seryjny		Średnica części optycznej (średnica części głównej)
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Zużyć przed (RRRR-MM: rok-miesiąc)		Informacyjna strona internetowa dla pacjentów
	Imię i nazwisko pacjenta lub dokument tożsamości pacjenta		Data implantacji		Nazwa i adres placówki medycznej, w której przeprowadzono implantację
	Urządzenie medyczne		UDI jako format AIDC		Importer

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

19. Σπρώξτε το έμβολο αργά όταν έρθει σε επαφή με τον φακό.
20. Σπρώξτε το έμβολο προς τα εμπρός με σταθερό ρυθμό.
21. Κατά τη διάρκεια της ώθησης του εμβόλου, διακόψτε τη χρήση της συσκευής στην περίπτωση που η πρόσθια ακκύλη είναι έξω από την αούκα κατά μήκος του εμβόλου, ή εάν :
- η πρόσθια ακκύλη έχει στρεβλωθεί και εκτείνεται προς τα εμπρός (Σχ. 11)
 - η πρόσθια ακκύλη έχει λυγίσει και εκτείνεται εκτός (Σχ. 12)
 - το διάμηκες αττικό στοιχείο πρέπει επεκτείνεται έξω από το ρύγχος (Σχ. 13).
 - το έμβολο έχει περάσει πάνω ή κάτω από την οπτική διάταξη του φακού ή έχει κάμει ακανόνιστα την οπτική διάταξη (Σχ. 14)
 - το έμβολο έχει προχωρήσει πολύ προς τη δεξιά ή την αριστερή πλευρά (Σχ. 15).
22. Βεβαιώστε ότι ο ενδοφακός έχει προωθηθεί μέχρι το σημείο όπου το πίσω μέρος του διπλωμένου οπτικού φακού βρίσκεται στην άκρη της ένδειξης αναμονής του φακού. Αν σταματήσετε την προώθηση λίγο πριν από αυτή τη θέση, το έμβολο ένθετος μπορεί να σκαλώσει μέσα στο οπτικό του φακού και ο ενδοφακός μπορεί να υποστεί ζημιά. Επιπλέον, η ταχεία εξώθηση του φακού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ενδοφθάλμιο ιστό.
23. 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, ενδοχυσμώς, με αποτέλεσμα την καταστροφή του φακού μπορεί να γίνει κακή εμφύτευση.
24. Ο ενδοφακός πρέπει να απελευθερώνεται αργά μόλις το άκρο του ρύγχους βρίσκεται ακριβώς πριν από το κέντρο της περιοχής της κόρης του οφθαλμού.
25. Σπρώξτε τον ενδοφακό με σταθερή ταχύτητα. ΜΗΝ το πιέζετε γρήγορα.
26. ΜΗΝ τραβήξετε προς τα πίσω το έμβολο του ενθετήρα από τη στιγμή που το έχετε ήδη ωθήσει προς τα εμπρός.
27. Κρατήστε την καμπυλωτή σχισμή στραμμένη προς τα κάτω ενώ πιέζετε το έμβολο ένθετος με σταθερή ταχύτητα για να απελευθερωθεί τον ενδοφακό στην κάψουλα. Αποτυχή να κρατήσετε την καμπυλωτή σχισμή στραμμένη προς τα κάτω μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ενδοφθάλμιο ιστό.
28. Αν νιώσετε έντονη αντίσταση ή οποιαδήποτε ασύσκη αίσθηση κατά τη διάρκεια της ώθησης του εμβόλου, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
29. Εάν υπάρχουν τυχόν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής.
30. Εκτός και εάν πρόκειται για αναστολή της εισαγωγής του φακού, μη διακόψετε την εισαγωγή όταν ο φακός αρχίσει να εξέρχεται από το ρύγχος και συνεχίστε να σπρώχνετε το ρύγχος μέχρις ότου το διάμηκες αττικό στοιχείο εξέλθει από το ρύγχος.
31. 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>
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. Εισάγετε τη βελόνα έγχυσης της Ιζωδοελαστικής Οφθαλμικής Συσκευής (OVD) βαθιά μέσα στο στόμιο εισόδου που βρίσκεται στο κάλυμμα του σώματος του ενθετήρα και εγχύστε το OVD ώστε να γεμίσει το ρύγχος μέχρι τη γραμμή ένδειξης για την ιζωδοελαστική οφθαλμική συσκευή (OVD) (Σχ. 4).
- <Εμφύτευση φακού>
4. Έχοντας σταθερά στο χέρι σας το τμήμα με το σχήμα της Kowa του σώματος ενθετήρα, κρατήστε τη θήκη φακού μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας και από τις δύο πλευρές και σπρώξτε το μπροστινό μέρος της με το δείκτη σας (Σχ. 5) και ενώ διατηρείτε το σώμα ενθετήρα

- οριζόντιο, αφαιρέστε τη θήκη φακού αργά μακριά από το σώμα ενθετήρα ευθεία σε κατακόρυφη κατεύθυνση (Σχ. 6).
5. ΜΗΝ ωθείτε το έμβολο ένθεσης γρήγορα ή διακεκομμένα. Ωθείστε το έμβολο ένθεσης με ομαλό και σταθερό ρυθμό- μετακινήστε τον ενδοφακό προς τα εμπρός και σταματήστε τον στο σημείο όπου το πίσω μέρος του διπλωμένου οπτικού φακού βρίσκεται στην άκρη της ένδειξης αναμονής του φακού (Σχ. 7). Αφού γίνει αυτό, τοποθετήστε αμέσως (εντός 20 δευτερολέπτων) τον ενδοφακό στο μάτι.
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 καμικό σάκο.
8. Σπρώξτε μέχρις ότου η πρόσθια ακκύλη 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 καμικό σάκο χρησιμοποιώντας άγκιστρο ή άλλα εργαλεία.
9. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αφαιρεθεί το οφθαλμικό ιζωδοελαστικό προϊόν από τον οφθαλμό στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει την ισχύ του φακού που θα εμφυτευθεί πριν από την επέμβαση. Η σταθερά A παρακάτω παρουσιάζεται ως τιμή αναφοράς για τους υπολογισμούς της ισχύος του φακού. 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 (λεπούργια-A)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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 ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΦΑΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η κάρτα του ενδοφθάλμιου φακού ασθενούς που περιλαμβάνεται στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να συμπληρωθεί και δοθεί στον ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να δείχνει αυτή την κάρτα όταν μελλοντικά χρειαστεί ιατρική οφθαλμική διάγνωση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σε περίπτωση περιστατικού που μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ως σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο (Δείτε παρακάτω).

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

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

ΠΩΣ ΑΠΟΡΡΙΠΤΑΙ

Μετά την εμφύτευση του φακού, απορρίψτε τη συσκευή ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

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).

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 / Avansee™ Preload1P 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 filtroado 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.

USO PREVISTO

La LIO Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear de Kowa ha sido concebida para colocarse en la cámara posterior del ojo, en sustitución del cristalino natural. Esto permite que la lente funcione como un medio refractivo para la corrección visual de la afuquia.

INDICACIONES

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

AVISOS

- 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 / Avansee™ Preload1P 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) / Rubiosis iridis / Pacientes con ocurrencias intraoperatorias de cualquier complicación grave / o un paciente que, examinado por un cirujano, requiera un cuidado especial por razones tales como una enfermedad sistémica o enfermedad oftalmológica.
- Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe explicar claramente al paciente los riesgos y beneficios asociados con la implantación de la LIO.
- 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.
- 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.
- Como en cualquier procedimiento quirúrgico, pueden producirse complicaciones potenciales que acompañan a la implantación de la LIO. Las complicaciones 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.
- Las complicaciones que acompañan a la implantación de la LIO pueden incluir, pero no se limitan a: <Complicaciones potenciales> 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 (bloqueo, 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 / Endofalmitis / 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 pseudodecoloración de la lente / Opacificación de la lente (incluyendo el brillo) / Luxación de la lente / Descendrado de la lente / Dislocación de la lente / Atascamiento de la lente.
- 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.
 - NO reutilizar la lente. Es de un solo uso.
 - 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.
 - NO guardar las lentes bajo la luz directa del sol ni en lugares cálidos o húmedos. Guardar las lentes a 30 °C o más bajo y mantenerlos secos.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo, por favor, asegúrese de que ha leído detenidamente y comprendido este documento para completar el procedimiento de forma segura.
- NO utilizar esta lente en pacientes con rotura de la cápsula o con rotura zonular, o con capsulotomía posterior importante.
- 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. La lente no debe ser colocada en el surco ciliar.
- Antes de abrir el envase de Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear, confirme la descripción incluyendo el modelo de LIO, potencia de la lente y la fecha de caducidad ubicada en la etiqueta.
- La temperatura tanto del dispositivo como del contenido viscosquirúrgico oftálmico (OVD) debe permanecer entre 21 °C y 25 °C durante su uso.
- El interior de la bolsa interior no es estéril. En un entorno no estéril, extraiga de la bolsa interior el contenido, incluido el envase primario (blister).
- Si se detectara algún daño o anomalía en el envase principal tras abrir el blister, NO lo utilice, porque es posible que el dispositivo ya no se encuentre esterilizado.
- Tras abrir el envase principal, el dispositivo debe manejarse asépticamente. Al retirar el dispositivo del envase principal, tenga cuidado de que no se caiga.
- Antes de utilizar el dispositivo, examine detenidamente todas las piezas para descartar que existan daños o cualquier otra anomalía. Si se encuentran alguna anomalía, NO lo utilice.
- Si la plataforma de la lente se desprendiera antes del uso, NO lo utilice.
- NO retire la plataforma de la lente antes de la inyección del OVD.
- NO abra la tapa del cuerpo del inyector.
- Debe inyectarse una cantidad suficiente de OVD para llenar la boquilla hasta la marca guía OVD insertando profundamente la aguja de inyección en la entrada situada en el tapón del cuerpo del inyector. Una cantidad insuficiente de OVD puede dañar la LIO debido a una lubricación inadecuada en el interior de la boquilla.
- Tras la inserción del OVD, NO deje el inyector con el OVD lleno dentro de la boquilla. Pase inmediatamente a la siguiente fase del procedimiento.
- NO avance el émbolo antes de retirar la plataforma de la lente.
- Al desmontar la plataforma de la lente, NO la gire lateralmente (fig. 9).
- 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.
- Tras retirar la plataforma de la lente, NO añada OVD adicional.
- Presione el émbolo lentamente cuando hace contacto con la lente.
- NO empuje el émbolo de forma rápida o intermitente. Empuje el émbolo hacia adelante a un ritmo suave y constante.
- Durante el avance del émbolo, deje de utilizar este dispositivo si un háptico de anclaje estuviera

Κατασκευαστής:

Kowa Company, Ltd.
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN

Eξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:
Kowa Pharmaceutical Europe GmbH
Görreshof 151, 53347 Altfer, Deutschland
Phone: 00-800-2826-7333
Φαξ: +49 2222 95891 99
www.kowapharmaceuticals.eu www.avansee.eu

- fuera de la ranura a lo largo del émbolo, o en caso de que:
- el háptico delantero se doblase y se extendiera hacia delante (Fig. 11);
 - el háptico delantero se doblase y extendiera (Fig. 12);
 - el háptico de anclaje 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).
22. Garantice que la LIO avanza hasta el punto en el que la parte trasera de la óptica de la lente plegada se posicione en la línea guía de la reserva. Si detiene el avance antes de llegar a esta posición, el émbolo podría meterse dentro y quedarse atrapado en la óptica de la lente y la LIO podría resultar dañada. Asimismo, una expulsión rápida de la lente puede provocar daños en el tejido intraocular.
23. 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.
24. La LIO debe liberarse lentamente tras situar la punta de la boquilla justo delante del centro de la zona pupilar.
25. Empuje la LIO a una velocidad constante. NO la empuje con rapidez.
26. NO tire hacia atrás del émbolo una vez que lo ha empujado hacia delante.
27. Mantenga el bisel hacia abajo mientras empuja el émbolo a una velocidad constante para liberar la LIO en la cápsula. Si no se mantiene el bisel hacia abajo el tejido intraocular podría resultar dañado.
28. Si sintiera una fuerte resistencia o una sensación anómala durante el avance del émbolo, deje de utilizar este dispositivo.
29. Si hubiera cualquier anomalía durante el procedimiento, deje de utilizar inmediatamente este dispositivo.
30. A menos que abandone la inserción de la lente, no interrumpa la inserción después de que la lente haya empezado a salir de la boquilla, y siga empujando el émbolo hasta que el háptico de anclaje se libere completamente de la boquilla.
31. 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. Introduzca la aguja de inyección del OVD profundamente en la toma de entrada ubicada en la tapa del cuerpo del inyector e inyecte el OVD para rellenar la boquilla hasta la marca guía OVD de inyección (Fig. 4).

<Implantación de la lente>

4. Con la parte de la marca Kowa del cuerpo del inyector sujeta firmemente en la mano, agarre la plataforma de la lente con el pulgar y el dedo corazón en ambos lados y sostenga la parte delantera con el dedo índice (Fig. 5), y mientras mantiene el cuerpo del inyector en horizontal, retire poco a poco la plataforma de la lente del cuerpo del inyector recta en dirección vertical (Fig. 6).

5. NO empuje el émbolo de forma rápida o intermitente. Empuje el émbolo a un ritmo suave y constante; mueva la LIO hacia delante y deténgala en el punto en el que la parte posterior de la óptica de la lente plegada se sitúe en la línea guía de la reserva (Fig. 7). Una vez hecho esto, coloque inmediatamente (antes de 20 segundos) la LIO en el ojo.
6. Inserte la punta de la boquilla con el bisel invertido (bevel-down) 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, establezca 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.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

El cirujano debe determinar antes de la intervención quirúrgica la potencia 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. 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)
YP2.2V / CP2.2V	118,6

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 DELENTE INTRAOCULAR DEL PACIENTE

La Tarjeta de lente intraocular del paciente incluida en el envase exterior debe completarse y entregarse al paciente. El paciente debe proporcionar esta tarjeta cuando busque algún futuro tratamiento ocular.

INFORME DE INCIDENTES

En caso de cualquier incidente que pueda considerarse razonablemente relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local o representante autorizado (véase a continuación).

MODO DE SUMINISTRO

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P 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.

CÓMO DESECHARLO

Tras la implantación de la lente, deseche el dispositivo como residuo médico de acuerdo con las leyes y normativas locales.

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).

Avansee™ Preload1P

Avansee™ Preload1P Clear

YP2.2V / CP2.2V

Rev. 002
2024 - 10

- en Package insert – Instructions for use
- fr Feuille de l'emballage – Manuel d'utilisation
- de Packungsbeilage – Gebrauchsanleitung
- it Foglietto illustrativo – Istruzioni per l'uso
- nl Bijsluiter – Gebruiksaanwijsties
- pl Ulotka dołączana do opakowania – Instrukcja użycia
- el Ένθετο στη συσκευασία – Οδηγίες χρήσης
- es Prospecto – Instrucciones de uso

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		Representante autorizado para la Comunidad Europea
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener en lugar seco	D	Dioptrías
	Esterilizado con óxido de etileno		Limitación de temperatura	φ T	Diámetro total
	No estéril		Número de serie	φ B	Diámetro óptico (diámetro del cuerpo)
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad (AAAA-MM: año-mes)		Sitio web de información para pacientes
	Nombre de paciente o ID de paciente		Fecha de implantación		Nombre y dirección de la institución sanitaria de implantación
	Dispositivo médico		UDI como formato AIDC		Importador

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



CE0197

