

TITLE: DFU, SENSAR SOFT ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER LENSES (-10.0 THROUGH 5.5D) WITH ULTRAVIOLET ABSORBER (MULTILINGUAL, LOW COST PACKAGING)

NOTE: THE CHANGES THAT ARE MADE TO THE DFU ENGLISH PANEL CONTENT SHOULD ALSO BE APPLIED TO THE SECONDARY Z311124S LANGUAGE PANELS. DFU# Z311124P AND Z311124S NEED TO BE KEPT IN SYNC.

ISSUED

SPECIFICATIONS:

1. DIMENSIONS:

- a. Horizontal: 38-1/2" ± 1/32"
- b. Vertical: 19" ± 1/32"
- c. Flat: 19" x 38-1/2" (Tolerance: ± 1/32")
- d. Folded: 3-7/8" x 5-1/2" (Tolerance: ± 1/8")
 - i. Accordion fold 7 panels to 5-1/2" x 19"
 - ii. Right Angle fold to 5-1/2" x 11-5/8"
 - iii. Lap fold in thirds to 5-1/2" x 3-7/8"

2. STOCK: 27-30 lb. Offset or 16 lb. Bond, Smooth Opaque Finish
 (Thickness range: 0.0020" – 0.0025")

3. STYLE: One sheet, printed both sides, seven panels per side, English and barcode facing out.

4. COLOR OF COPY: Black permanent pigmented ink on white paper.

5. See attached for artwork layout

6. Manufacturer specific information (i.e. Manufacture Part number) if on the label would need to be verified and confirmed by the Manufacturing site.

7. POINTS OF USE: JJSV Añasco, Puerto Rico

8. Coordinate all changes with **Z311124S**

9. MULTILINGUAL DATA SHEET LAYOUT:

Front	English (EN)	Graphs	Dutch (NL)	German (DE)	French (FR)	Spanish (ES)	Italian (IT)
Back	Norwegian (NO)	Danish (DA)	Finnish (FI)	Estonian (ET)	Portuguese (PT)	Swedish (SV)	Latvian (LV)

CHANGE SUMMARY

REVISION	DESCRIPTION OF CHANGE
A	Initial Release of J&J branding project.
B	Update CE Mark to MDD 93/42/EEC standards.
C	Add Ukraine conformity with notified body number. Template update to SOP501027-T020 Rev. 05



Soft Acrylic Ultraviolet Light Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens

Device Description
The soft acrylic foldable IOL with OptiEdge Design (Fig. 1) are pre-assembled posterior chamber intraocular lenses. They are designed to be placed posteriorly in the eye after cataractous lens has been removed. The lens is designed to provide the optical function of the natural crystalline lens.

Indications
SENSAR Foldable IOL with OptiEdge Design is indicated for the visual correction of patients who have cataracts and who require an intraocular lens to be placed in the eye after cataractous lens removal. The lens is intended to be placed in the capsular bag.

Precautions
The lens should not be used in patients who are not equipped to stabilize the soft acrylic material without producing undesirable effects.

Do not reuse lens.
Do not soak or rinse the lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.

Do not allow the lens to dry or to be at a temperature greater than 113° F/43° C or to be exposed to the ethane/air flame.

Please refer to the specific instructions for use provided with the UNFOLDER Implantation System for the amount of force the IOL can exert in the capsular bag.

When the UNFOLDER EMERALD IOL Implantation System is used intraocularly, the haptics of the SENSTAR lens may become incorporated in the capsule. Please refer to the specific instructions for use provided with the UNFOLDER EMERALD IOL Implantation System.

Warnings
Physician considering lens implantation under any of the following circumstances should read the specific instructions for use:

1. Patient has either a posterior pole refractive error or astigmatism.
2. Patient has either a vitreous liquefaction or vitreous detachment.
3. Patient has either a vitreous lens effect after vitrectomy, diagnosis, or post vitrectomy angioplasty.
4. Patient has either a vitreous lens effect after vitrectomy, diagnosis, or post vitrectomy angioplasty.
5. Surgical technique at the site of cataract extraction might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, or vitreous loss).
6. A dislocated eye or previous trauma or developmental defect in which capsular support is likely to be inadequate.
7. Conditions that would result in damage to the endothelium during or after implantation.
8. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are suitable for use.
9. Patients in whom the lens is not intended to be used for a clear lens exchange.
10. Special consideration should be given to the dimensions of tissues of the extreme ends of the inner capsule and the posterior lens capsule.
11. The potential impact of factors such as optic central incisions, sclereral leaks, or vitreous loss on the posterior lens capsule.
12. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
13. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
14. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
15. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
16. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
17. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
18. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
19. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.
20. Patients who are unable to stabilize the lens with the capsular bag.

When the clinical study of the Model AMO was conducted with the lens being primarily implanted in the capsular bag, there are sufficient data to support the safety and efficacy of placement in the capsular bag.

Adverse Events
The incidence of complications experienced during the clinical trial of Model AMO was all comparable to or less than those of the historic control (FOVA eye) population (see Table 1). As of March 1998, there were 302 adverse and the overall incidence of reported adverse events is 1.6%.

Clinical Trial
The US, clinical trial of Model AMO was completed on 04/24/1998. The results achieved by 250 patients treated with the lens are provided in the table that follows. The visual acuity results obtained at all subjects in this clinical are presented in Table 2.

Optical Description
Details of Design
• Optic Material: Optically clear, soft foldable acrylic with a covariably bound UV absorber.
• Power: -10.0 to +5.5 diopter powers in +0.5 diopter increments.
• Light transmittance: UV cut-off at 10% T for a -10.0 diopter lens (thinner) and a -30.0 diopter lens (seen in Figure 2).

Haptics
• Material: Beta-cyano polyimethacrylate (PMAA) monoflament.
• Three-point support system.
• Configuration: C-shaped.

Directions for Use
1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the lens pouch and remove the lens in a sterile environment.
3. Examine the lens thoroughly to ensure packaging has not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for any defects.
4. Examine the lens package to be certain it is the lens balanced salt solution used with the SENSTAR Foldable IOL with OptiEdge Design.
5. The UNFOLDER EMERALD IOL Implantation System, designed exclusively for use with the SENSTAR Foldable IOL with OptiEdge Design, should be used to insert the lens. The specific instructions for use are provided in the UNFOLDER EMERALD IOL Implantation System. It is important to use the UNFOLDER EMERALD IOL Implantation System, unless advised otherwise, as the compression forces on the lens should be minimized to reduce the potential for complications.
6. The lens is not to be used to correct astigmatism.
7. If forces are used during implantation of the lens, care should be taken by the surgeon to avoid contacting the central portion of the lens optic, as placement of the lens in the capsular bag may be affected or the lens may become attached to the capsular bag.
8. The IOL should not be kept in the folded condition for longer than 5 minutes in the UNFOLDER Series carrier, or for longer than 10 minutes in the carrier trays.
9. Do not use the lens if the package has been damaged. The identity of the lens may have been compromised.

Lens Power Calculations
The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1993; 19:700-712; ERHAJ, 1994; 20:677.
2. Holladay, J.J., Mudgeen K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.K. and Ruiz, B.S. A three-point system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1988; 14:17-24.
3. Reznick, J.A., Sanders, D.R., and Kraft, M.C. Development of the SNTK intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1990; 16:333-340; ERHAJ, 1990; 16:528.

Physicians requiring additional information on lens power calculation may contact AMO.

Patient Registration System (P-RS)
Patients who receive a SENSTAR Foldable IOL with OptiEdge Design must be registered with AMO at the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Patient Registration Card that is included with the lens package and mailing it to AMO. Patient registration is required for AMO's After-Sales Follow-up program and will assist AMO in responding to Adverse Event Reports and/or potential litigation-threatening complaints.

An initial identification card is supplied with the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the report and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

Reporting
Adverse events and/or potentially sight-threatening complications may be reasonably reported as lens-related and that were not previously reported in clinical, severity, or degree of lens-related and/or reported to AMO (1-877-266-4543 (US)). The information being reported must be submitted in writing in order to document the event and to allow for intraocular lens recall.

How Supplied
SENSAR Foldable IOLs with OptiEdge Design are supplied sterile in a lens case within a double-sealed transfer pouch. The double-sealed transfer pouch should be opened in a sterile field and should be opened only under sterile conditions. The pouch and product labels are enclosed in a steel pack. The external surface of the pouch is not to be touched.

Expiration Date
The expiration date on the lens package is the stability expiration date. The lens should not be implanted after the stability expiration date.

Return/Exchange Policy
Please contact your local AMO office regarding lens return or exchange.

Bibliography
Alvar, E. *Medscape* and *Courier*. One year results following implantation of soft acrylic lenses (OPTI-ACROS). *Spectator* **Aug**, 1996; 10:164-166.

Sanchez, E., Arias, L. Evaluation of the first 50 ACROSII acrylic intraocular lens implantations. *J Cataract Refract Surg*. 1996; 22:1373-1378.



Ultraviolet-afzorbende intraoculaire zachte acryl lens voor de achterste oogkamer

Beschrijving van het hulpmiddel
De zachte acryl vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp (zie Figuur 1) zijn ultraviolet-afzorbende intraoculaire lenzen voor de achterste oogkamer. Ze zijn ontworpen voor patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens.

Indicaties
SENSAR vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp is bedoeld voor de visuele correctie van patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Voorzorgsmaatregelen
De lens moet niet worden gebruikt bij patiënten die niet zijn uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Do niet opnieuw gebruiken.
Do niet weken of spoelen de lens met een oplossing anderszins dan steriele balanced salt solution of steriele normale zoutoplossing.

Do niet toestaan dat de lens droog wordt of te worden blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 45°C of aan een ethaan/zuurstofvlam.

Plaats de lens niet in de capsulaire zak van een patiënt die niet is uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Wanneer de UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem wordt gebruikt, kan de haptics van de SENSTAR lens worden geïntegreerd in de capsule. Zie de specifieke instructies voor gebruik die worden geleverd met het UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem.

Waarschuwingen
Arten die denken om een van de volgende omstandigheden te identificeren, moeten de specifieke instructies voor gebruik van de lens zorgvuldig lezen:

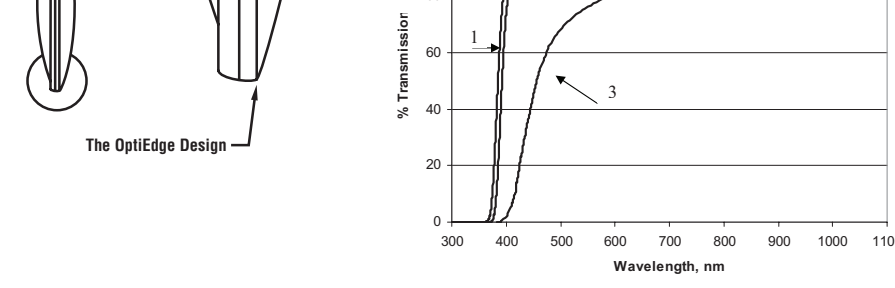
1. Patiënt heeft beide oogballen met hyposfalie.
2. Patiënt heeft een vitreus vloeistofverlies of een vitreus vloeistofverlies na vitrectomie.
3. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
4. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
5. Chirurgische techniek op de plaats van cataractextractie kan het risico op complicaties (zoals blijvende bloeding, significante iris schade, of vitreus verlies) verhogen.
6. Een dislocatie van het oog of een eerdere trauma of een ontwikkelingsdefect in het oog waarin de capsule ondersteuning waarschijnlijk onvoldoende is.
7. Omstandigheden die zouden kunnen resulteren in schade aan het endotheel tijdens of na de implantatie.
8. Patiënten bij wie zowel de achterste capsule als de zonules niet geschikt zijn voor gebruik van de lens.
9. Patiënten bij wie de lens niet bedoeld is om te worden gebruikt voor een heldere lensuitwisseling.
10. Speciale aandacht moet worden besteed aan de afmetingen van de extreme uiteinden van de binnen- en de buitenste capsule.
11. Het mogelijke effect van factoren zoals optische centrale incisies, sclerale lekken, of vitreus verlies op de achterste lenscapsule.
12. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
13. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
14. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
15. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
16. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
17. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
18. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
19. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
20. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.

Wanneer de klinische studie van het Model AMO werd uitgevoerd met de lens die voornamelijk werd geïmplant in de capsulaire zak, zijn er voldoende gegevens om de veiligheid en de effectiviteit van de plaatsing in de capsulaire zak te ondersteunen.

Best Corrected Distance Visual Acuity at One Year
All BEST CASE SUBJECTS* (N=274)

AGE DECADE	N	TOTAL	VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER	FOVA GRID
<20	2	0.7	100.0	96.9
20-29	33	4.0	17.4	6.8
30-39	149	33.7	144	98.6
40-49	74	14.5	73.1	87.9
TOTAL	272	100.0	209	98.9

* Subjects with pre-operative astigmatism or residual astigmatism of 0.75 diopter or higher at the time of the study.
† Two subjects did not have their best corrected distance visual acuity measured at one year.



LESDO: Spectral Transmittance curve of a typical -10.0 diopter lens.
Curve 1: UV cut-off at 10% T for a -10.0 diopter lens.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical -30.0 diopter lens.
Curve 3: UV cut-off at 10% T for a -30.0 diopter lens.

Note: The UV cut-off wavelength and the spectral transmittance curves are typical of the lens. The actual values may vary slightly from those shown in the graph.

* Borher, E.A. and Wihler, J.W. *Journal of the Optical Society of America*. *Optometry*. 1972; 43:176-178.



Ultraviolet-afzorbende intraoculaire zachte acryl lens voor de achterste oogkamer

Beschrijving van het hulpmiddel
De zachte acryl vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp worden steriel in een Unifolder systeem afgeleverd. Deze ultraviolet-afzorbende intraoculaire lenzen zijn ontworpen voor patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Indicaties
SENSAR vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp is bedoeld voor de visuele correctie van patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Voorzorgsmaatregelen
De lens moet niet worden gebruikt bij patiënten die niet zijn uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Do niet opnieuw gebruiken.
Do niet weken of spoelen de lens met een oplossing anderszins dan steriele balanced salt solution of steriele normale zoutoplossing.

Do niet toestaan dat de lens droog wordt of te worden blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 45°C of aan een ethaan/zuurstofvlam.

Plaats de lens niet in de capsulaire zak van een patiënt die niet is uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Wanneer de UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem wordt gebruikt, kan de haptics van de SENSTAR lens worden geïntegreerd in de capsule. Zie de specifieke instructies voor gebruik die worden geleverd met het UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem.

Waarschuwingen
Arten die denken om een van de volgende omstandigheden te identificeren, moeten de specifieke instructies voor gebruik van de lens zorgvuldig lezen:

1. Patiënt heeft beide oogballen met hyposfalie.
2. Patiënt heeft een vitreus vloeistofverlies of een vitreus vloeistofverlies na vitrectomie.
3. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
4. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
5. Chirurgische techniek op de plaats van cataractextractie kan het risico op complicaties (zoals blijvende bloeding, significante iris schade, of vitreus verlies) verhogen.
6. Een dislocatie van het oog of een eerdere trauma of een ontwikkelingsdefect in het oog waarin de capsule ondersteuning waarschijnlijk onvoldoende is.
7. Omstandigheden die zouden kunnen resulteren in schade aan het endotheel tijdens of na de implantatie.
8. Patiënten bij wie zowel de achterste capsule als de zonules niet geschikt zijn voor gebruik van de lens.
9. Patiënten bij wie de lens niet bedoeld is om te worden gebruikt voor een heldere lensuitwisseling.
10. Speciale aandacht moet worden besteed aan de afmetingen van de extreme uiteinden van de binnen- en de buitenste capsule.
11. Het mogelijke effect van factoren zoals optische centrale incisies, sclerale lekken, of vitreus verlies op de achterste lenscapsule.
12. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
13. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
14. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
15. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
16. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
17. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
18. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
19. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
20. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.

Wanneer de klinische studie van het Model AMO werd uitgevoerd met de lens die voornamelijk werd geïmplant in de capsulaire zak, zijn er voldoende gegevens om de veiligheid en de effectiviteit van de plaatsing in de capsulaire zak te ondersteunen.

Best Corrected Distance Visual Acuity at One Year
All BEST CASE SUBJECTS* (N=274)

AGE DECADE	N	TOTAL	VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER	FOVA GRID
<20	2	0.7	100.0	96.9
20-29	33	4.0	17.4	6.8
30-39	149	33.7	144	98.6
40-49	74	14.5	73.1	87.9
TOTAL	272	100.0	209	98.9

* Subjects with pre-operative astigmatism or residual astigmatism of 0.75 diopter or higher at the time of the study.
† Two subjects did not have their best corrected distance visual acuity measured at one year.



LESDO: Spectral Transmittance curve of a typical -10.0 diopter lens.
Curve 1: UV cut-off at 10% T for a -10.0 diopter lens.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical -30.0 diopter lens.
Curve 3: UV cut-off at 10% T for a -30.0 diopter lens.

Note: The UV cut-off wavelength and the spectral transmittance curves are typical of the lens. The actual values may vary slightly from those shown in the graph.

* Borher, E.A. and Wihler, J.W. *Journal of the Optical Society of America*. *Optometry*. 1972; 43:176-178.



Ultraviolet-afzorbende intraoculaire zachte acryl lens voor de achterste oogkamer

Beschrijving van het hulpmiddel
De zachte acryl vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp worden steriel in een Unifolder systeem afgeleverd. Deze ultraviolet-afzorbende intraoculaire lenzen zijn ontworpen voor patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Indicaties
SENSAR vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp is bedoeld voor de visuele correctie van patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Voorzorgsmaatregelen
De lens moet niet worden gebruikt bij patiënten die niet zijn uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Do niet opnieuw gebruiken.
Do niet weken of spoelen de lens met een oplossing anderszins dan steriele balanced salt solution of steriele normale zoutoplossing.

Do niet toestaan dat de lens droog wordt of te worden blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 45°C of aan een ethaan/zuurstofvlam.

Plaats de lens niet in de capsulaire zak van een patiënt die niet is uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Wanneer de UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem wordt gebruikt, kan de haptics van de SENSTAR lens worden geïntegreerd in de capsule. Zie de specifieke instructies voor gebruik die worden geleverd met het UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem.

Waarschuwingen
Arten die denken om een van de volgende omstandigheden te identificeren, moeten de specifieke instructies voor gebruik van de lens zorgvuldig lezen:

1. Patiënt heeft beide oogballen met hyposfalie.
2. Patiënt heeft een vitreus vloeistofverlies of een vitreus vloeistofverlies na vitrectomie.
3. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
4. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
5. Chirurgische techniek op de plaats van cataractextractie kan het risico op complicaties (zoals blijvende bloeding, significante iris schade, of vitreus verlies) verhogen.
6. Een dislocatie van het oog of een eerdere trauma of een ontwikkelingsdefect in het oog waarin de capsule ondersteuning waarschijnlijk onvoldoende is.
7. Omstandigheden die zouden kunnen resulteren in schade aan het endotheel tijdens of na de implantatie.
8. Patiënten bij wie zowel de achterste capsule als de zonules niet geschikt zijn voor gebruik van de lens.
9. Patiënten bij wie de lens niet bedoeld is om te worden gebruikt voor een heldere lensuitwisseling.
10. Speciale aandacht moet worden besteed aan de afmetingen van de extreme uiteinden van de binnen- en de buitenste capsule.
11. Het mogelijke effect van factoren zoals optische centrale incisies, sclerale lekken, of vitreus verlies op de achterste lenscapsule.
12. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
13. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
14. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
15. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
16. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
17. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
18. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
19. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
20. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.

Wanneer de klinische studie van het Model AMO werd uitgevoerd met de lens die voornamelijk werd geïmplant in de capsulaire zak, zijn er voldoende gegevens om de veiligheid en de effectiviteit van de plaatsing in de capsulaire zak te ondersteunen.

Best Corrected Distance Visual Acuity at One Year
All BEST CASE SUBJECTS* (N=274)

AGE DECADE	N	TOTAL	VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER	FOVA GRID
<20	2	0.7	100.0	96.9
20-29	33	4.0	17.4	6.8
30-39	149	33.7	144	98.6
40-49	74	14.5	73.1	87.9
TOTAL	272	100.0	209	98.9

* Subjects with pre-operative astigmatism or residual astigmatism of 0.75 diopter or higher at the time of the study.
† Two subjects did not have their best corrected distance visual acuity measured at one year.



LESDO: Spectral Transmittance curve of a typical -10.0 diopter lens.
Curve 1: UV cut-off at 10% T for a -10.0 diopter lens.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical -30.0 diopter lens.
Curve 3: UV cut-off at 10% T for a -30.0 diopter lens.

Note: The UV cut-off wavelength and the spectral transmittance curves are typical of the lens. The actual values may vary slightly from those shown in the graph.

* Borher, E.A. and Wihler, J.W. *Journal of the Optical Society of America*. *Optometry*. 1972; 43:176-178.



Ultraviolet-afzorbende intraoculaire zachte acryl lens voor de achterste oogkamer

Beschrijving van het hulpmiddel
De zachte acryl vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp worden steriel in een Unifolder systeem afgeleverd. Deze ultraviolet-afzorbende intraoculaire lenzen zijn ontworpen voor patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Indicaties
SENSAR vouwbare IOL met OptiEdge ontwerp is bedoeld voor de visuele correctie van patiënten die na het verwijderen van een cataractieve lens het behoud van een natuurlijke kristallijne lens dier niet over de lens. De lens is bedoeld om te worden geplaatst in de capsulaire zak.

Voorzorgsmaatregelen
De lens moet niet worden gebruikt bij patiënten die niet zijn uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Do niet opnieuw gebruiken.
Do niet weken of spoelen de lens met een oplossing anderszins dan steriele balanced salt solution of steriele normale zoutoplossing.

Do niet toestaan dat de lens droog wordt of te worden blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 45°C of aan een ethaan/zuurstofvlam.

Plaats de lens niet in de capsulaire zak van een patiënt die niet is uitgerust om de zachte acryl materialen te stabiliseren zonder ongewenste bijwerkingen te veroorzaken.

Wanneer de UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem wordt gebruikt, kan de haptics van de SENSTAR lens worden geïntegreerd in de capsule. Zie de specifieke instructies voor gebruik die worden geleverd met het UNFOLDER EMERALD IOL-implantatiesysteem.

Waarschuwingen
Arten die denken om een van de volgende omstandigheden te identificeren, moeten de specifieke instructies voor gebruik van de lens zorgvuldig lezen:

1. Patiënt heeft beide oogballen met hyposfalie.
2. Patiënt heeft een vitreus vloeistofverlies of een vitreus vloeistofverlies na vitrectomie.
3. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
4. Patiënt heeft een vitreus lens effect na vitrectomie, diagnose, of postvitrectomie angioplastie.
5. Chirurgische techniek op de plaats van cataractextractie kan het risico op complicaties (zoals blijvende bloeding, significante iris schade, of vitreus verlies) verhogen.
6. Een dislocatie van het oog of een eerdere trauma of een ontwikkelingsdefect in het oog waarin de capsule ondersteuning waarschijnlijk onvoldoende is.
7. Omstandigheden die zouden kunnen resulteren in schade aan het endotheel tijdens of na de implantatie.
8. Patiënten bij wie zowel de achterste capsule als de zonules niet geschikt zijn voor gebruik van de lens.
9. Patiënten bij wie de lens niet bedoeld is om te worden gebruikt voor een heldere lensuitwisseling.
10. Speciale aandacht moet worden besteed aan de afmetingen van de extreme uiteinden van de binnen- en de buitenste capsule.
11. Het mogelijke effect van factoren zoals optische centrale incisies, sclerale lekken, of vitreus verlies op de achterste lenscapsule.
12. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
13. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
14. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
15. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
16. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
17. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
18. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
19. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.
20. Patiënten die niet in staat zijn om de lens te stabiliseren met de capsulaire zak.

