RVO® EN

REVISION OPTICS

RAINDROP® NEAR VISION INLAY
INSTRUCTIONS FOR USE

REF RD1

DEVICE DESCRIPTION
The Raindrop Near Vision Inlay is a medical device intended to improve near vision when implanted in presbyopic patients. The Raindrop Near Vision Inlay is a hydrogel corneal inlay. It is designed to be implanted under a femtosecond laser flap into the stromal bed of the cornea, centered over a light-controlled pupil. The Raindrop Near Vision Inlay replaces the central region of the cornea to provide a zone of increased power for focusing on near objects. It does not replace tissue for near vision. The Raindrop Near Vision Inlay is provided sheet sterilized and pre-loaded in its delivery device. The Inlay should be implanted in a single eye only.

INDICATIONS FOR USE
The Raindrop Near Vision Inlay is intended to improve near vision in adult presbyopic patients.

PACKAGE CONTENTS
One (1) Raindrop Near Vision Inlay preloaded in Inlay Inserter
One (1) Blue Ring
One (1) Blue Flap Marker
One (1) 5 mL syringe
One (1) Hydration Tip Cap
One (1) Patient Information Card
One (1) Manufacturer's Card
Five (5) Serial Number Stickers

HOW SUPPLIED
Each Raindrop Near Vision Inlay is supplied steam sterilized. The vial containing the Raindrop Near Vision Inlay must be stored in room temperature and opened only under sterile conditions.

CAUTION
Do not use the Raindrop Near Vision Inlay if the package has been damaged, the sterility of the Raindrop Near Vision Inlay may have been compromised.

ABLE-BY DATE
The use-by date on the Raindrop Near Vision Inlay package is the sterility expiration date. The Raindrop Near Vision Inlay should not be implanted after the indicated sterility use-by date.

CONTRAINDICATIONS
The Raindrop Near Vision Inlay is contraindicated in patients who:
- have a corneal thickness (from the epithelial surface to the deepest 500 microns of stromal bed thickness below the flap;
- have a corneal thickness measured at the edge of the eye to be clinically unsuitable;
- have an active eye infection or active inflammation;
- have active autoimmune disease, including a history of a rare or severe dry eye syndrome;
- have a history of herpetic keratitis;
- have corneal irregularities, including keratoconus, corneal dystrophy, disease, which may affect the epithelial remodeling effect Raindrop Near Vision Inlay;
- have controlled diabetes, which may affect wound healing;
- have a weakened immune system;
- have a weakened immune system due to systemic medications (e.g., steroids) or medical conditions (e.g., Acquired Immune Deficiency Syndrome), which may make a patient more prone to infection after surgery. Such medications and conditions may increase the risk of infection in the cornea or in the eye in general;
- are pregnant or nursing;
- are taking isotretinoin which may cause changes in patients' vision following Raindrop Near Vision Inlay implantation;
- are taking systemic medications known to worsen or cause severe dry eye. These medications include anti-histamines, beta-blockers, birth control pills, diuretics, drugs for the treatment of cardiac arrhythmia, or other medications which may worsen dryness symptoms and signs after implantation of the Raindrop Near Vision Inlay;
- have any corneal abnormality or pathology that may affect how the woman and decrease vision following Raindrop Near Vision Inlay implantation;
- have macular degeneration, retinal detachment, cataract, glaucoma, or other ocular pathology that may prevent the patient from experiencing improvement in near vision with vision following implantation of the Raindrop Near Vision Inlay;
- have an intraocular lens implant in the same eye, e.g., following refractive lens exchange, trauma, or cataract surgery;
- have had refractive surgery in the same eye, e.g., laser vision correction, or incisional surgery;
- are taking acetazolamide which may cause changes in patients' vision following Raindrop Near Vision Inlay implantation;
- are taking

kenés következhet be, ha az inlaybeültetéssel érintett szemen szaruhártya-homályosság és/vagy bármelyik szemen cataracta, glaukóma, makula degeneráció kezdett kifejlődni, vagy az inlaybeültetéssel érintett szembe multifokális intraokuláris lencsét kellett beültetni.
- Szemfertőzések: A Raindrop közelre látást javító inlay beültetése a szem elülső szegmense fertőzésének és/vagy gyulladásának kockázatát okozza.
- Száraz szem: A beültetési eljárás után megnövekszik a szemszárazság kialakulásának vagy a már fennálló szemszárazság súlyosbodásának kockázata. A szemszárazság tüneteit tapasztaló beteg számára műkönnyel vagy könnypont-dugóval történő kezelés alkalmazása és/vagy – a szemszárazság súlyosságától függően – egyéb terápia alkalmazása válhat szükségessé.
- Szaruhártyát érintő szövődmények: A szaruhártyát érintő szövődmények – többek között – a következők lehetnek:
  - o szaruhártya-homályosság: egyszeri vagy visszatérő alkalommal;
    - gyenge fényviszonyok mellett a kontrasztérzékenység nagyobb mértékű csökkenése tapasztalható;
    - a legjobb korrigált látásélesség csökkenhet;
    - Ezen állapot kezelésére további szteroid-terápiára lehet szükség, amely eredményeképpen a szemnyomás-növekedés nagyobb mértékben és a cataracta kialakulása gyorsabb ütemben következhet be, mint ahogyan az az öregedéssel általában együtt járna.
  - o szaruhártya ectasia;
    - Súlyos esetben szaruhártya-transzplantációra lehet szükség.
  - o hegesedés;
  - o epithelialis benövés, amely eltávolítása újabb műtétet igényel;
  - o az inlay kilökődése, elmozdulása vagy rosszul illeszkedő lebeny;
  - o epithelialis hiányosság vagy szaruhártya-erózió: egyszeri vagy visszatérő alkalommal;
  - o gyulladás, pl. diffúz lamelláris keratitis (DLK);
  - o szaruhártya-beolvadás vagy szaruhártya-duzzadás, amely látásvesztést okozó szaruhártya-dekompenzációt okozhat, és egészséges donorszövet transzplantációját teheti szükségessé;
  - o a felületbe vagy a lebenybe történő szaruhártya-beszivárgás.
- Cataracta kialakulása phakiás betegeknél: A beültetéssel érintett szemben a cataracta kialakulásának az öregedéssel együtt járó mértékű kockázata fennáll, az inlay jelenlétének következtében azonban hamarabb és nagyobb mértékben lehet hatással a látásra.
- Fénytörési hiba változás: Ha a Raindrop közelre látást javító inlay sima gradiens erőt hoz létre, ez megnövekedett negatív szférikus aberrációs zónát indukál a szem középpontjában, amely a korrigálatlan távolra látás csökkenését idézheti elő. Néhány esetben az inlay eltávolítása következtében javul a beteg látása, de ez több hónapig is eltarthat. Más esetekben az inlay eltávolítása nem eredményezi a látás javulását, és a csökkent látásélesség állandósulhat.
- Belső szemnyomás: A műtétet követően az inlay beültetése miatti gyulladás elfojtása érdekében szükséges szemcseppek alkalmazása következtében fennáll a belső szemnyomás növekedésének kockázata.
- Másodlagos műtéti beavatkozás: A Raindrop közelre látást javító inlay beültetése után – elsősorban a fényre szűkülő pupilla feletti eltolódása miatt – az inlay végleges eltávolítása vagy cseréje érdekében másodlagos műtéti beavatkozásra lehet szükség. A komplikációk kezelése érdekében más típusú műtétre is szükség lehet, úgymint a szaruhártya lebeny – amely alá az inlay beültetésre került – megemelése, például a felületek közötti szövettörmelék eltávolítása céljából. Valamennyi ilyen további műtétnek megvan a maga kockázata, és lehet, hogy teljes mértékben nem oldja meg a problémát.
- Posterior szegmenst érintő szövődmények: A Raindrop közelre látást javító inlay beültetésének következtében fennáll a retinaleválás vagy a posterior szegmenst érintő érrendszeri esemény lehetséges kockázata.
- Látásélesség-vesztés: A műtét után fennáll a legjobb korrigált távoli látásélesség elvesztésének lehetséges kockázata. Néhány esetben az inlay eltávolítása következtében javul a legjobb korrigált távoli látásélesség, de ez több hónapig is eltarthat. Más esetekben az inlay eltávolítása nem eredményezi a látásélesség javulását, és a csökkent látásélesség állandósulhat.
- Szemproblémák kezelése: A cataracta-műtétet az inlay jelenléte mellett is el lehet végezni. Ön azonban dönthet úgy is, hogy eltávolítja az inlayt egy ilyen műtét előtt. Az inlay jelenléte befolyásolhatja a szemnyomásméréseket, amely megnehezíti a szemnyomás vonatkozásában a műtét előtti állapothoz képest bekövetkezett változások felismerését. Habár az inlay átlátszó, jelenléte révén megnehezítheti a szem eltérő állapotainak vagy struktúráinak megtekintését, az azokról történő képalkotást, valamint azok kezelését.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A műtétet megelőző két (2) napon a beteg napi négy (4) alkalommal cseppentsen egy (1) csepp 1 mg/ml-es (vagy azzal egyenértékű) Dexafree-t.
2. Cseppentsen érzéstelenítő szert és esetleges további szükséges gyógyszereket a beteg nem domináns szemébe.
3. Készítse elő és izolálja a pácienst a standard műtéti technikának megfelelően.
4. Helyezzen egy szemhéjtükröt (az aspirációs stílusú ajánlott, de nem kötelező) a megfelelő pozícióba.
5. Femtoszekundum lézerkeratóm segítségével alakítson ki a szaruhártyán egy 8 mm vagy nagyobb átmérőjű és a szaruhártya központi vastagsága 30%-ának megfelelő vastagságú lebenyt. A szaruhártya lebenynek minimum 150 µm vastagságúnak, a megmaradó stromaágynak pedig minimum 300 µm vastagságúnak kell lennie. Kövesse a lézerkeratóm gyártójának utasításait a szaruhártyalebeny kialakításakor.
6. Hűtött BSS steril öblítőoldattal irrigálja a szaruhártyát, és szükség esetén távolítsa el a felesleges folyadékot a szemzug régiójából egy szivaccsal.
7. Ha a szaruhártyalebeny szabálytalan méretű vagy alakú, vagy ha bármilyen szövődmény lépne fel a lebeny készítése vagy kezelése során, NE ÜLTESSE BE a Raindrop közelre látást javító inlayt.
8. A műtéti asszisztens készítse elő beültetésre a Raindrop közelre látást javító inlayt az alábbiak szerint, steril, pormentes nitrilkesztyűt használva:
   8.1 Nyissa ki a Raindrop közelre látást javító inlayt tartalmazó műanyag tégelyt. Távolítsa el a belső tégelyt és a szériaszám-matricát a külső műanyag tégelyből. Nyissa fel a belső csészét, és helyezze a Raindrop közelre látást javító inlayt tartalmazó üvegfiolát steril területre.
   8.2 Csatlakoztassa a steril fecskendőt a kanülhöz. Tartsa a kanülcsomagot úgy, hogy a hőzár ne Ön felé nézzen. Finoman pattintsa le a hőzárat úgy, hogy mindkét hüvelykujjával nyomást gyakorol a csomagra, Önnel ellentétes irányba. Tegye szabaddá a fecskendő Luer-csatlakozó végét a buborékfólia egy részének eltávolításával. Ügyelve arra, hogy nehogy közvetlenül megérintse a fecskendőt, vegye le a kanül nem steril borítását, ily módon szabaddá téve a steril kanülcsatlakozót. Csavarja rá szorosan a kanül csatlakozóját a fecskendő Luer-csatlakozós végéhez. Vegye le a borítást a kanülről, ily módon szabaddá téve a steril kanült. Helyezze a steril fecskendő-kanül szereléket a steril területre.
   8.3 Pattintsa le a műanyag borítást az üvegfioláról. Óvatosan húzza meg az alumíniumfedél fülét, és húzza le a fioláról. Vegye ki a gumidugót. Óvatosan vegye ki a Raindrop beültetőeszközt az üvegfiolából egy fogó segítségével. Ne érintse a beültetőeszköz kupakját a fiola oldalához.
   8.4 Csatlakoztassa az inlaybeültető eszközt az inlaybeültető tokmánynyelének kerek, nyitott végéhez. További információkért olvassa el az inlaybeültető tokmánynyelének a felhasználói útmutatóját (304-0040).
   8.5 Tartsa az inlaybeültető eszköz tokmánynyelét úgy, hogy a beültetőeszköz kupakja felfelé nézzen. Csúsztassa át óvatosan a kanültű végét a kupakon levő résen, amíg fel nem fekszik a beültetőeszköz végére. A hüvelykujja segítségével húzza vissza a fecskendő dugattyúját körülbelül 1,5 cm3-re (körülbelül 1,5 cm), és függőlegesen húzza vissza a kanült és a fecskendőt, egy vonalban tartva a kupakon lévő lyuk közepével.
   8.6 A kupakot továbbra is felfelé tartva egy csipesz segítségével fogja meg erősen a kupak hegyét, és húzza a kupakot függőleges irányba, hogy eltávolítsa azt az inlay-beültető eszközről.
   8.7 A Raindrop közelre látást javító inlay most készen áll a sebészi beültetésre. Az inlaybeültető eszköz nyílásán belül a Raindrop közelre látást javító inlay szélét megkeresve ellenőrizze, hogy az inlay a helyén van. A Raindrop közelre látást javító inlayt a kiszáradás elkerülése érdekében azonnal be kell ültetni.
9. Igazítsa a beteget a megfelelő helyzetbe úgy, hogy az operációval érintett szem a mikroszkóp alatt középen, a beteg pedig a fényben rögzítve helyezkedjen el. Növelje a fény erejét annyira, hogy a pupilla átmérője körülbelül 3,0 mm vagy kisebb legyen.
10. Helyezze az inlay beültető eszköz hegyét a stromaágy fölé, a fény hatására összeszűkült pupilla közepe felé irányítva. Óvatosan engedje le az inlay beültető eszközt a stromaágyba, és a Raindrop közelre látást javító inlayt az inlaybeültető eszközből helyezze a stromális felületre egy eldobható, 30 gauge átmérőjű kanül vagy spatula segítségével, majd húzza el az inlaybeültető eszközt a Raindrop közelre látást javító inlaytől.
11. A kanül vagy spatula görbületének segítségével irányítsa a helyére a Raindrop közelre látást javító inlayt a fény hatására összeszűkült pupilla közepére pozicionálva.
12. Vizsgálja meg, hogy a Raindrop közelre látást javító inlay nem sérült.
13. Hagyja az inlayt a stromális felszínhez tapadni azáltal, hogy körülbelül egy (1) percig mozgatás nélkül hagyja pihenni.
14. Helyezze vissza a lebenyt úgy, hogy kis mennyiségű BSS oldatot juttat KIZÁRÓLAG a lebeny sarkába és a stromális felületére. Kerülje a lebeny alatt történő irrigálást, mivel az a Raindrop közelre látást javító inlay elmozdulását, sérülését vagy elvesztését okozhatja.

FIGYELEM! Ne tegye ki a szaruhártya stromális felületét gyógyszerek vagy kenőanyagok hatásának. Ezeket csak akkor lehet alkalmazni, miután meggyőződött arról, hogy nincs szükség további műtéti beavatkozásra, amelyet a Raindrop közelre látást javító inlay központi helyzetének és a LASIK lebeny megfelelő pozíciójának a réslámpa útján történő ellenőrzésével lehet megállapítani (a központi helyzetre vonatkozó iránymutatásokat lásd lejjebb). A gyógyszerek vagy kenőanyagok stromális felületen történő alkalmazása diffúz lamelláris keratitist (DLK) vagy a lebeny elcsúszását idézheti elő. A stromális felület kizárólag kiegyensúlyozott sóoldattal (BSS) érintkezhet.

AZ INLAYBEÜLTETÉST KÖVETŐ POSZTOPERATÍV KEZELÉS

1. Réslámpával ellenőrizze a szemet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a Raindrop közelre látást javító inlay a fény hatására összeszűkült pupilla közepén helyezkedik el és a lebeny megfelelően pozicionált. A mikroszkóp irányzék segít abban, hogy megfigyelje és értékelje a Raindrop közelre látást javító inlay központi elhelyezkedését.
   1.1 Az inlay központi elhelyezkedése réslámpával történő megállapításának módszertana. A réslámpavizsgálatot mögöttes megvilágítással végezze; a Raindrop közelre látást javító inlay központi elhelyezkedésének megállapítása során kérje meg a beteget, hogy nézzen egyenesen előre a fénybe, miközben a domináns szemét letakarja. Miután a Raindrop közelre látást javító inlay helyzetét meghatározta, irányítsa a fénysugarat a Raindrop közelre látást javító inlay szélére, hogy a fény hatására összeszűkült pupilla középpontjához képest megállapítsa az inlay központi elhelyezkedését.
   1.2 Ha a szaruhártyalebeny nincs megfelelően pozicionálva, óvatosan emelje fel újra a lebenyt egy csipesz segítségével, hidratálja KIZÁRÓLAG BSS-sel, majd – megbizonyosodva arról, hogy középen helyezkedik el és sima – hajtsa le ismét. Ha a lebeny rosszul illeszkedő pozícióban marad, az diszkomfortérzést, epithelialis benövést, a lebeny redőződését vagy elmozdulását okozhatja.[6]
   1.3 Ha azt észleli, hogy a Raindrop közelre látást javító inlay rosszul illeszkedik, szükség esetén emelje fel a lebenyt és – KIZÁRÓLAG egy csepp steril BSS segítségével – helyezze újra középre a Raindrop közelre látást javító inlayt. Hagyja, hogy a Raindrop közelre látást javító inlay a lebeny visszahajtása előtt teljesen megszáradjon. Ellenőrizze az inlay központi elhelyezkedését a fent leírtak szerint.
2. Ha a központi elhelyezkedés megfelelő, és a lebeny is megfelelően újrapozicionálásra került, alkalmazzon posztoperatív benzalkónium-klorid-mentes cseppeket, ideértve az erős szteroidot és antibiotikumot.
3. Magyarázza el a betegnek a posztoperatív gyógyszeres kezelés helyes használatát és időtartamát.
   3.1 Használjon helyi alkalmazású szemészeti antibiotikumot, például a 0,5%-os (vagy azzal egyenértékű) moxifloxacin-hidroklorid szemészeti oldatot, napi négy (4) alkalommal, legalább egy (1) hétig;
   3.2 Használjon szemészeti szteroid szuszpenziót, például 1 mg/ml-es (vagy azzal egyenértékű) Dexafree-t egy hónapon keresztül, csökkenő dózisban (az első héten napi négy [4]; a második héten napi három [3]; a harmadik héten napi kettő [2] és a negyedik héten napi egy [1] alkalommal);
   3.3 Váltson gyengébb szemészeti szteroidra, például 0,1%-os (vagy azzal egyenértékű) fluorometolon szemészeti szuszpenzióra, amelyet két (2) hónapon keresztül, csökkenő dózisban alkalmazzon (a műtétet követő második hónapban napi két [2] cseppet, majd a harmadik hónapban napi egy [1] cseppet).
4. Fedje le a szemet a beteg elbocsátása előtt. Utasítsa a beteget, hogy a szemvédő fedőt továbbra is viselnie kell alvás közben legfeljebb négy (4) hétig, és hogy kerülje a szem dörzsölését.
5. Ha a műtétet követő első heti vizit során észleli, hogy a Raindrop közelre látást javító inlay rosszul illeszkedik, és a közeli látásélesség nem javult a műtétet megelőző szinthez képest, ismételje meg ezen rész 1.3 lépését.

A posztoperatív követéses vizsgálatok gyakori elvégzésére van szükség legalább a beültetést követő első évben, hogy a műtét utáni szövődmények és mellékhatások feltárásra kerülhessenek. Az inlay beültetését követő első évben legalább az alábbi posztoperatív követésiidő-menetrendet javasoljuk: 1 nap, 1 hét, 1 hónap, 6 hónap és 12 hónap. Ezt követően szemész szakorvosnak kell rendszeresen ellenőriznie a beteg látásélességét, fénytörését és szemészeti egészségi állapotát mindaddig, amíg az inlay be van ültetve.

AZ INLAYELTÁVOLÍTÁS SORÁN ALKALMAZOTT SEBÉSZETI ELJÁRÁS

Az inlay eltávolítására az alábbi eljárást javasoljuk:
- készítse elő a szemet steril technikával, és érzéstelenítse;
- keresse meg a lebeny oldalsó bevágását és egy femtoszekundum lézer bemetszést megnyitó spatulával vagy csipesszel nyissa meg a lebenyt;
- keresse meg az inlayt (valószínűleg a stromaágyon vagy a lebeny alsó felületén helyezkedik el);
- egy spatula segítségével óvatosan távolítsa el az inlayt a stromából;
- irrigálja a stromaágyat **KIZÁRÓLAG BSS-sel**;
- illessze vissza megfelelően a lebenyt;
- a biztonságos eltávolítás és a lebeny megfelelő elhelyezése ellenőrzésével végezze el a szaruhártya posztoperatív vizsgálatát.

AZ INLAYELTÁVOLÍTÁST KÖVETŐ POSZTOPERATÍV KEZELÉS

Az inlay eltávolítását és a lebeny megfelelő elhelyezését követően az alábbi, posztoperatív kezelési iránymutatások betartását javasoljuk:
- helyi alkalmazású szemészeti antibiotikum használata napi négy (4) alkalommal, legalább egy (1) hétig;
- szemészeti szteroid, például 0,1%-os (vagy azzal egyenértékű) fluorometolon szemészeti szuszpenzió használata napi négy (4) alkalommal az első héten, szükség szerint csökkenő dózisban;
- a beteg felépülésének ellenőrzése a követéses vizsgálatok rendszeres elvégzésével. A sebésznek figyelemmel kell kísérnie a beteg legjobb korrigált látásélességének helyreállását.

A beteg az eltávolítást követően a legjobb korrigált távoli látásélesség elhúzódó helyreállását tapasztalhatja, valamint a korrigálatlan és a legjobb korrigált látásélesség tekintetében potenciális csökkenés következhet be. Ezt a betegek tájékoztatása céljából készült beleegyező nyilatkozatban le kell írni.

HIVATKOZÁSOK

1. Chayet, A. & Barragan Garza, E. Combined hydrogel inlay and laser in situ keratomileusis to compensate for presbyopia in hyperopic patients: one-year safety and efficacy. *J Cataract Refract Surg 39*, 1713-1721, doi:10.1016/j.jcrs.2013.05.038 (2013).
2. Garza, E. B. & Chayet, A. Safety and efficacy of a hydrogel inlay with laser in situ keratomileusis to improve vision in myopic presbyopic patients: one-year results. *J Cataract Refract Surg 41*, 306-312, doi:10.1016/j.jcrs.2014.05.046 (2015).
3. Steinert, R. F. et al. Range of refractive independence and mechanism of action of a corneal shape-changing hydrogel inlay: results and theory. *J Cataract Refract Surg 41*, 1568-1579, doi:10.1016/j.jcrs.2015.08.007 (2015).
4. Whang, W. J., Yoo, Y. S., Joo, C. K. & Yoon, G. Changes in Keratometric Values and Corneal High Order Aberrations After Hydrogel Inlay Implantation. *Am J Ophthalmol 173*, 98-105, doi:10.1016/j.ajo.2016.09.027 (2017).
5. Yoo, A., Kim, J. Y., Kim, M. J. & Tchah, H. Hydrogel Inlay for Presbyopia: Objective and Subjective Visual Outcomes. *J Refract Surg 31*, 454-460, doi:10.3928/1081597X-20150623-03 (2015).
6. Lam D, Leung ATS, et al. Management of severe flap wrinkling or dislodgement after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25: 1441-1447.

A CSOMAGOLÁSON LÉVŐ SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓ-LUMOK	MAGYARÁZAT (magyar)
(gyártó jel)	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
(homokóra)	Felhasználhatósági idő (ÉÉÉÉ-HH: év-hónap)
REF	Katalógusszám
(i)	Olvassa el a használati útmutatót.
SN	Sorozatszám
STERILE	Gőzzel sterilizálva
∅	Diaméter
(2)	Ne használja fel újra
(sérült csomag)	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
5°C – 55°C	Tárolási hőmérséklet
STERILIZE	Ne sterilizálja újra

ReVision Optics, Inc.
25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1
Lake Forest, CA 92630
USA
Tel: +1 949.707.2740
Fax: +1 949.707.2744
info@revisionoptics.com
www.revisionoptics.com

CE 0086

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia

A Raindrop® és az RVO® a ReVision Optics, Inc. bejegyzett védjegyei
Szabadalmaztatott; a kibocsátott szabadalmak listáját lásd a következő helyen: www.revisionoptics.com/patents
©2017 ReVision Optics, Inc. Minden jog fenntartva.
Gyártották az Amerikai Egyesült Államokban.
320-0005 3. átdolg.

RVO® IT
REVISION OPTICS

IMPIANTO PER VISTA DA VICINO RAINDROP®
ISTRUZIONI PER L'USO

REF RD1

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto per vista da vicino Raindrop è un dispositivo medico volto a migliorare la vista da vicino, se utilizzato nei pazienti presbiti. L'impianto per vista da vicino Raindrop è un impianto corneale in idrogel biocompatibile. È progettato per essere impiantato sotto un lembo creato con laser a femtosecondi, sul letto stromale della cornea, centrato su una pupilla ristretta dalla luce. Esso rimodella la regione centrale della cornea per offrire una zona di maggiore potenza per la messa a fuoco degli oggetti vicini, migliorando la vista da vicino. L'impianto per vista da vicino Raindrop viene fornito sterilizzato a vapore e precaricato nel suo dispositivo di erogazione, l'introduttore dell'impianto. È progettato per essere monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto per vista da vicino Raindrop è progettato per migliorare la vista da vicino nei pazienti presbiti adulti.[1-5]

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un (1) Impianto per vista da vicino Raindrop precaricato nel dispositivo introduttore dell'impianto
Una (1) cannula a punta smussa
Una (1) siringa da 5 ml
Una (1) copia delle Istruzioni per l'uso
Una (1) scheda informativa per il paziente
Una (1) scheda del produttore
Quattro (4) adesivi riportanti i numeri di serie

FORNITURA

Ciascun Impianto per vista da vicino Raindrop viene fornito sterilizzato a vapore. La fiala contenente l'Impianto per vista da vicino Raindrop deve essere conservata a temperatura ambiente e aperta esclusivamente in condizioni ambientali sterili.

CAUTELA

Non utilizzare l'Impianto per vista da vicino Raindrop se la confezione è stata danneggiata. La sterilità dell'Impianto per vista da vicino Raindrop potrebbe essere stata compromessa.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza sulla confezione dell'Impianto per vista da vicino Raindrop rappresenta la data di scadenza della sterilità. L'Impianto per vista da vicino Raindrop non va impiantato dopo la data indicata di scadenza della sterilità.

CONTROINDICAZIONI

L'Impianto per vista da vicino Raindrop è controindicato nei pazienti che:
- presentano uno spessore corneale che non consente la presenza di un minimo di 300 micron di spessore del letto stromale sotto il lembo;
- presentano una topografia corneale anomala nell'occhio che deve ricevere l'impianto;
- presentano un'infiammazione o infezione in corso all'occhio interessato;
- presentano malattie autoimmuni o dei tessuti connettiviattive;
- presentano una grave sindrome dell'occhio secco;
- sono affetti da cheratocono o si sospetta siano affetti da cheratocono;