

**DESCRIPTION:**

The *SOFT SHIELD*® Collagen Shield is a clear, pliable, thin film of highly purified bovine collagen that has been lightly cross-linked to provide the desired degradation time on the eye. The QS and 12-Hour shields are used primarily following cataract surgery and are intended to degrade completely on the eye under a patch within 1 day. The 24-Hour and 72-Hour shields are used primarily following ocular injections, corneal trauma, and non-traumatic corneal conditions. They are intended to be placed on a non-patched eye and will remain on the eye, similar to a contact lens, for approximately the number of hours indicated. They will partially degrade during their time on the eye.

The collagen shield is designed to be placed over the cornea. It has a nominal diameter of 14mm and a compound base curve which approximates 9mm when hydrated. The shield is thicker in the center and thin out towards the edge. When hydrated, the water content of the shield is 65% to 85% depending on the degradation time.

The collagen shield needs to be inverted before being placed on the eye. If the shield is not inverted, the eyelids will initially rub the edge of the shield which may lead to premature dislocation of the shield. Invert the hydrated shield as if it were a contact lens. The edge of the shield should point upwards, not outwards.

OASIS Medical recommends that collagen corneal shields be hydrated in a sterile balanced salt solution for ophthalmic use, or a similar solution. The dehydrated shield is fragile. Avoid cracking it with forceps. Use care when hydrating the shield using viscous solutions as they may prevent the shield from seating securely on the cornea. This may result in the shield moving around and slipping off the cornea prematurely.

Once applied to the eye, the hydrated shield will slowly absorb ocular fluids which contain collagenases and proteases. These enzymes cause the shield to slowly lose shape and eventually degrade. The QS and 12-Hour shields are usually retained in place by an eye patch. Degradation will usually be complete by the time the eye patch is removed.

The 24-Hour and 72-Hour shields will begin to move around on the eye as they start to lose shape and will eventually be pushed off the eye by the eyelids at approximately the number of hours indicated by the labeling. This time can be highly variable based on the volume of ocular fluids and the concentration of enzymes in these fluids. Patients with dry eyes will generally find these shields

take longer to lose shape due to lower tear volumes. Patients with diseased eyes may find these shields lose shape much faster due to the higher levels of enzymes in their tears. These shields will not be completely degraded by the time they come off the eye.

The *SOFT SHIELD*® Collagen Shield allows ocular healing to take place by providing a protective barrier over the surface of the eye. As the shield gradually degrades, a thin layer of collagen is released which helps lubricate the eye.

**INDICATIONS FOR USE:**

The *SOFT SHIELD*® Collagen Shield is indicated for ocular surface protection following surgery, injection, traumatic, and non-traumatic corneal conditions.

**CONTRAINDICATIONS:**

Professional judgement must be used by the physician in using *SOFT SHIELD*® Collagen Shield on patients with infected, diseased, or contaminated corneas, or patients presenting with the following conditions:

- Acute external ocular infection
- Intraocular infection
- Blepharitis
- Chalazions
- Allergic reaction to collagen or bovine products

**PRECAUTIONS:**

Do not resterilize the shield as this will alter its degradation time. Do not use any shield taken from an opened or damaged package. Do not use an opened but unused shield.

Physicians should always use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine derived products. In addition, patients should be monitored for reaction to the shield (i. e. conjunctival hyperemia and edema, erythema, lacrimation, and pruritus).

The extended duration collagen shields should only be applied by ophthalmologists experienced with contact lenses for prolonged wearing times. Collagen shields should be removed from the patient's eye after 3 days as prolonged wearing can induce serious injury resulting from bacterial or fungal infection.

It is recommended that the eye be anesthetized prior to placing a collagen shield on the eye. The pH of collagen shields is low and can cause a temporary stinging sensation to the cornea until the surface pH of the shield is neutralized by ocular fluids. Alternatively, the surface of the shield can be neutralized by soaking the shield several times in fresh hydrating solution.

The collagen shield is not a vision correcting optical element and vision will be impaired through an intact shield. The patient may need assistance on the street and should not operate equipment or drive motor vehicles.

Substantial literature has been published on the use of collagen shields to dose various drugs to the eye. However, OASIS Medical has not conducted controlled clinical studies on the use of collagen shields with drugs and therefore CANNOT recommend treatment using collagen shields with drugs or the hydration of shields in ophthalmic pharmaceuticals. Published literature stresses the importance of using only topical strength drugs. Certain suspensions may cause corneal abrasions due to particles in the drug. Certain drug combinations may cause precipitates which can cause corneal abrasions.

**STORAGE:**

*SOFT SHIELD*® Collagen Shields should be stored at room temperature. Avoid heat above 35°C (95°F) which can prolong the dissolution time of the shield. Avoid temperatures at or below freezing.

**RECOMMENDED INSTRUCTIONS FOR USE:**

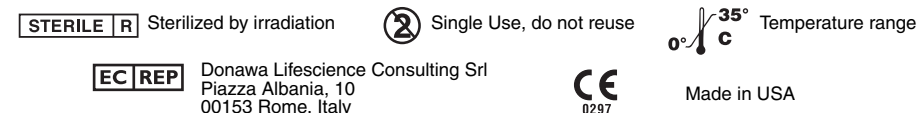
- Hydrate the shield prior to use for at least 3 minutes.
- Anesthetize the eye.
- Invert the shield before applying to the eye.
- Hydrate the eye and apply the shield. Insure the shield is properly seated.
- Thoroughly hydrate the shield on the eye.
- The eye may be patched.

**HOW SUPPLIED:**

*SOFT SHIELD*® Collagen Shields are supplied sterile by electron beam irradiation in a double peel tray. The inner tray is intended to be used to hydrate the shield. Lot Number and Expiration Date are printed on the packaging.

**CAUTION:**

Federal law (U. S. A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Glendora, CA 91741 U.S.A.  
(+1) 909 305 5400 • FAX (+1) 909 305 9987  
www.OasisMedical.com

DQS



© 2015 OASIS P985 Rev. 9/15

**BESCHREIBUNG:**

Der *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutz ist ein durchsichtiger, biegsamer, dünner Film aus hochreinem Rinderkollagen, der leicht quervernetzt wurde, um die gewünschte Auflösungszeit auf dem Auge zu liefern. Der QS-Schutz und der 12-Stunden-Schutz werden hauptsächlich im Anschluss an eine Kataraktoperation verwendet und lösen sich unter einer Augenbinde innerhalb eines Tages auf dem Auge völlig auf. Der 24- Stunden-Schutz und der 72-Stunden-Schutz werden hauptsächlich nach Augeninjektionen, Hornhauttraumen und bei nicht traumatischen Hornhautveränderungen verwendet. Sie sind zur Auflage auf das Auge ohne Augenbinde vorgesehen und verbleiben - ähnlich wie eine Kontaktlinse - ungefähr über den angegebenen Zeitraum auf dem Auge. Sie sind zur Auflage auf das Auge ohne Augenbinde vorgesehen und verbleiben - ähnlich wie eine Kontaktlinse - ungefähr über den angegebenen Zeitraum auf dem Auge.

Der Kollagen-Schutz ist zur Auflage auf die Hornhaut vorgesehen. Er hat einen Nenn-durchmesser von 14 mm und bei völliger Hydratisierung einen Basiskorbbogen von etwa 9 mm. Der Schutz ist in der Mitte stärker und wird zum Rand hin dünner. Bei Hydratisierung beträgt der Wassergehalt des Schutzes 65 bis 85 %, je nach Auflösungsdauer.

Das Kollagen muss vor dem Auflegen auf das Auge umgedreht werden. Anderenfalls können die Augenlider an der Kante des Schutzes reiben, was u.U. zu einem vorzeitigen Ablösen des Schutzes führen kann. Der hydratisierte Schutz wird wie eine Kontaktlinse eingesetzt. Die Kante des Schutzes sollte nach oben, nicht nach außen zeigen.

OASIS Medical empfiehlt, den Kollagen-Hornhautschutz in einer sterilen Mineralsalzlösung für ophthalmischen Gebrauch oder in einer ähnlichen Lösung zu hydratisieren. Der dehydrierte Schutz ist fragil. Risse durch Fasszangen vermeiden. Beim Hydratisieren des Schutzes mit viskösen Lösungen mit Sorgfalt vorgehen, da diese das sichere Aufliegen des Schutzes auf der Hornhaut verhindern können. Dies kann dazu führen, dass sich der Schutz verschiebt und vorzeitig von der Hornhaut gleitet.

Sobald der hydratisierte Schutz auf dem Auge aufliegt, absorbiert er langsam Augenflüssigkeiten, die Kollagenasen und Proteasen enthalten. Diese Enzyme führen dazu, dass der Schutz langsam seine Form verliert und sich schließlich auflöst. Der QS-Schutz und der 12-Stunden-Schutz werden dabei normalerweise durch eine Augenbinde festgehalten. Das Auflösen ist bis zum Entfernen der Augenbinde gewöhnlich abgeschlossen.

Der 24-Stunden-Schutz und der 72-Stunden-Schutz beginnen sich mit zunehmendem Formverlust auf dem Auge zu verschieben, und werden schließlich ungefähr nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Zeitraum durch das Augenlid vom Auge geschoben. Dieser Zeitabschnitt kann in Abhängigkeit vom Volumen der Augenflüssigkeiten und der Enzymkonzentration in diesen Flüssigkeiten sehr unterschiedlich sein. Bei Patienten mit trockenen Augen wird es aufgrund des gerin-

geren Tränenvolumens gewöhnlich länger dauern, bis der Schutz seine Form verliert. Bei Patienten mit Augenerkrankungen kann es vorkommen, dass der Schutz aufgrund des höheren Enzymgehalts in den Tränen seine Form viel schneller verliert. Dieser Schutz ist beim Ablösen vom Auge nicht vollständig aufgelöst.

Der *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutz ermöglicht das Abheilen des Auges, indem er eine Schutzschranke über der Augenoberfläche bildet. Mit zunehmender Auflösung des Schutzes wird eine dünne Kollagenschicht freigesetzt, die zum Benetzen des Auges beiträgt.

**ANWENDUNGSGEBIETE:**

Der *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutz dient zum Schutz der Augenoberfläche im Anschluss an Augenoperationen, Injektionen und traumatische sowie nichttraumatische Hornhautveränderungen.

**GEGENANZEIGEN:**

Der Einsatz des *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutzes bei Patienten mit infizierter, erkrankter oder kontaminierter Hornhaut oder bei Patienten, die an folgenden Zuständen leiden, unterliegt dem professionellen Urteil des Arztes:

- Akute externe Augeninfektion
- Infektion des inneren Auges
- Lidentzündung
- Hagelkörner
- Allergische Reaktion auf Kollagen- oder Rinderprodukte

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Den Schutz nicht erneut sterilisieren, da dies dessen Auflösungsdauer verändert. Keinen Schutz aus einer geöffneten oder beschädigten Packung verwenden. Geöffnete und unbenutzte Schutzprodukte verwerfen.

Der Arzt muss den Patienten stets sorgfältig nach etwaigen Allergien auf Kollagen- oder Rinderprodukte befragen. Zusätzlich sollte der Patient auf eventuelle Reaktionen auf den Schutz überwacht werden (d.h. Bindehauthyperämie und Ödem, Erythem, Tränenabsonderung und Juckreiz).

Der Kollagen-Hornhautschutz mit verlängerter Verweildauer sollte nur von einem Ophthalmologen aufgelegt werden, der Erfahrung mit Kontaktlinsen mit verlängerter Tragezeit hat. Nach 3 Tagen sollte der Kollagen-Hornhautschutz vom Auge des Patienten entfernt werden, da bei längerem Kontakt schwere Läsionen infolge bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen auftreten können.

Das Auge sollte vor dem Auflegen eines Kollagenschutzes anästhesiert werden. Der pH-Wert des Kollagenschutzes ist niedrig und kann ein vorübergehendes Brennen auf der Hornhaut verursachen, bis er durch Augenflüssigkeiten ausreichend neutralisiert ist. Als Alternative kann die Oberfläche des Schutzes neutralisiert werden, indem der Schutz mehrmals in frische Hydratisierlösung eingelegt wird.

Der Kollagenschutz ist kein die Sehfähigkeit korrigierendes optisches Element; der intakte Schutz behindert die Sicht. Der Patient muss u.U. beim Überqueren von Straßen geführt werden und sollte weder Auto fahren noch irgendwelche Maschinen bedienen.

Es wurden zahlreiche Publikationen über den Gebrauch des Kollagen-Hornhautschutzes zur dosierten Verabreichung verschiedener Augenmedikamente veröffentlicht. OASIS Medical hat jedoch keine kontrollierten klinischen Studien über die Verwendung des Kollagen- Hornhautschutzes mit Arzneimitteln durchgeführt und kann daher die Vorbehandlung des Kollagen-Hornhautschutzes mit Arzneimitteln oder seine Hydratisierung mit ophthalmologischen Pharmazeutika NICHT empfehlen. In Veröffentlichungen in der Fachliteratur wird betont, wie wichtig es ist, dass ausschließlich topische Medikamente angewandt werden. Bestimmte Suspensionen können aufgrund von im Medikament enthaltenen Partikeln Hornhautabschürfungen verursachen. Bestimmte Medikamentenkombinationen können Präzipitationen verursachen, die Hornhautabschürfungen verursachen können.

**LAGERUNG:**

Der *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutz sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden. Wärme über 35 °C (95 °F) ist zu vermeiden, da dies die Auflösungszeit des Schutzes verlängern kann. Temperaturen am oder unter dem Gefrierpunkt sind ebenfalls zu vermeiden.

**EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH:**

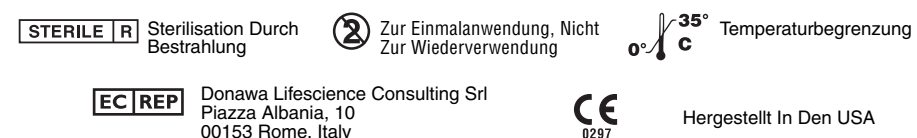
- Den Schutz vor Gebrauch mindestens 3 Minuten lang hydratisieren.
- Das Auge anästhesieren.
- Den Schutz vor dem Auflegen auf das Auge umdrehen.
- Das Auge hydratisieren, und den Schutz auflegen. Sicherstellen, dass der Schutz ordnungsgemäß sitzt.
- Den auf dem Auge liegenden Schutz gründlich hydratisieren.
- Das Auge kann mit einer Augenbinde abgedeckt werden.

**PACKUNGSGRÖSSE:**

Der *SOFT SHIELD*® Kollagen-Schutz wird mittels Elektronenstrahl sterilisiert in einer Doppelschale mit abziehbarem Verschluss geliefert. Die innere Schale ist zum Hydratisieren des Schutzes bestimmt. Chargen-Nr. und Verfalldatum sind auf der Packung aufgedruckt.

**VORSICHT:**

Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



**DESCRIPTION:**

La lentille cornéenne in collagène *SOFT SHIELD®* est un film constitué de collagène bovin hautement purifié, transparent, flexible et fin dont les liaisons réticulées permettent l'obtention du temps voulu de dissolution dans l'œil. Les lentilles QS et 12 heures sont principalement utilisées après l'opération de la cataracte. Elles sont conçues pour se dissoudre entièrement sur l'œil, sous un patch, en une journée. Les lentilles 24 et 72 heures sont principalement utilisées après des injections oculaires, un traumatisme ou des affections non traumatiques de la cornée. Elles sont conçues pour être placées sur l'œil sans patch et pour y rester, comme une lentille de contact, pendant à peu près le nombre d'heures annoncé. Elles se dissolvent en partie le temps qu'elles restent sur l'œil.

La lentille en collagène est conçue pour être placée sur la cornée. Son diamètre nominal est de 14 mm et sa courbure de base est d'environ 9 mm lorsqu'elle est hydratée. Elle est plus épaisse en son centre et s'amincit en allant vers le bord. Lorsqu'elle est hydratée, la lentille contient environ 65 à 85 % d'eau selon le temps de dissolution.

La lentille en collagène doit être retournée avant d'être placée sur l'œil. Si la lentille n'est pas retournée, les paupières risquent de frotter sur les bords de la lentille, qui risque de ce fait de se détacher trop tôt. Retourner la lentille cornéenne hydratée comme une lentille de contact. Le bord de la lentille doit être dirigé vers l'intérieur et non l'extérieur.

OASIS Medical recommande d'hydrater les lentilles cornéennes en collagène à l'aide d'une solution ophtalmique saline isotonique stérile ou dans une solution du même type. La lentille cornéenne non hydratée étant fragile, éviter de la fissurer avec des pinces. L'utilisation de solutions visqueuses nécessite des précautions car elles peuvent empêcher la lentille de bien se placer sur la cornée et la lentille risque alors de bouger et de glisser hors de la cornée prématurément.

Une fois placée sur l'œil, la lentille hydratée absorbera lentement les liquides oculaires contenant des collagénases et des protéases. Ces enzymes provoquent la dénaturation puis la dissolution progressive de la lentille. Les lentilles QS et 12 heures sont généralement maintenues en place par un patch. En général, lorsque vient le temps d'enlever le patch, elles sont déjà dissoutes.

Les lentilles 24 et 72 heures commencent à se déplacer sur l'œil lorsqu'elles se déforment et sont finalement éjectées de l'œil par les paupières approximativement après le nombre d'heures indiqué sur l'étiquetage. Ce nombre d'heures peut varier de manière importante en fonction du volume de liquides oculaires et de leurs concentrations en enzymes. Chez les patients ayant les yeux secs, la déformation des lentilles est plus longue en raison du faible volume de larmes. Chez les patients présentant des affections oculaires, la déformation des lentilles est plus rapide en raison de la concentration en enzymes plus

élevée des larmes. Ces lentilles ne seront pas complètement dissoutes lorsque viendra le temps de les enlever.

La lentille cornéenne en collagène *SOFT SHIELD®* permet la cicatrisation oculaire en créant une barrière protectrice à la surface de l'œil. Au fur et à mesure que la lentille se dissout, une fine couche de collagène est libérée, ce qui facilite la lubrification de l'œil.

**INDICATIONS:**

La lentille cornéenne en collagène *SOFT SHIELD®* en collagène est conseillée pour la protection de la surface oculaire après une opération, une injection ainsi que des affections cornéennes traumatiques et non traumatiques.

**CONTRE-INDICATIONS:**

L'utilisation des lentilles cornéennes en collagène *SOFT SHIELD®* est à l'appréciation du médecin dans les cas de cornée infectée, de cornée pathologique ou pour les affections suivantes :

- Infection oculaire externe aiguë
- Infection intra-oculaire
- Blépharite
- Chalazions
- Réaction allergique au collagène ou aux produits d'origine bovine.

**PRÉCAUTIONS:**

Ne pas restériliser la lentille car cela modifiera son temps de dissolution. Jeter tout produit sorti de son emballage et non utilisé.

Le médecin doit toujours vérifier que son patient ne présente pas d'allergies connues au collagène ou aux produits bovins dérivés. En outre, la réaction des patients aux lentilles doit être surveillée (p. ex. hyperémie conjonctivale et œdème, érythème, larmolement et prurit).

Le port prolongé des lentilles cornéennes en collagène ne doit être décidé que par un ophtalmologue ayant une expérience des lentilles de contact pour port prolongé. Les lentilles cornéennes en collagène doivent être retirées après trois jours car un port prolongé peut entraîner des lésions graves du fait d'infections bactériennes ou fongiques.

Il est recommandé d'anesthésier l'œil avant d'y placer une lentille cornéenne. Le pH des lentilles cornéennes est bas et peut causer une sensation de piqûre passagère sur la cornée jusqu'à ce que le pH de la lentille soit neutralisé par les liquides oculaires. Il est aussi possible de neutraliser la lentille en l'immergeant plusieurs fois dans une solution hydratante fraîche.

Il est aussi possible de neutraliser la lentille en l'immergeant plusieurs fois dans une solution hydratante fraîche. Le patient peut avoir besoin d'aide pour se déplacer dans la rue et ne doit pas utiliser de machines ni conduire des véhicules à moteur.

**DESCRIPCIÓN:**

La lente de colágeno *SOFT SHIELD®* es una película delgada, transparente y flexible, compuesta de colágeno bovino altamente purificado, que ha sido ligeramente entrelazado para proporcionar el tiempo de degradación deseado en el ojo. Las lentes QS y las lentes de 12 horas se utilizan principalmente después de una operación de cataratas, y están diseñadas para degradarse por completo en el ojo, colocadas bajo un parche, en 1 día. Las lentes de 24 y de 72 horas se utilizan principalmente después de inyecciones oculares, trauma corneal y afecciones corneales no traumáticas; están diseñadas para colocarse en el ojo sin parche, y permanecen en él, como una lente de contacto, durante aproximadamente el número de horas indicado. Durante su permanencia en el ojo, se degradan parcialmente.

La lente de colágeno está diseñada para colocarse sobre la córnea. Tiene un diámetro nominal de 14 mm y una curva base compuesta de aproximadamente 9 mm al hidratarse. La lente es más gruesa en el centro y más fina hacia los bordes. Cuando está hidratada, su contenido de agua es de 65% a 85%, según el tiempo de degradación.

Es necesario invertir la lente de colágeno antes de colocarla en el ojo. Si no se invierte, los párpados podrían producir una fricción inicial sobre el borde de la lente, que podría provocar su dislocación prematura. Se debe invertir la lente hidratada como si fuera una lente de contacto. El borde de la lente debe apuntar hacia arriba, no hacia afuera.

OASIS Medical recomienda que las lentes corneales de colágeno se hidraten en una solución de sal esterilizada equilibrada para uso oftálmico, o una solución similar. La lente deshidratada es frágil. Evite romperla con las pinzas. Debe tener cuidado si utiliza una solución viscosa para hidratar la lente, ya que estas soluciones podrían impedir que la lente se sitúe firmemente en la córnea, lo que podría provocar el desplazamiento de la lente y su salida prematura de la córnea.

Una vez colocada en el ojo, la lente hidratada absorbe lentamente los líquidos oculares, que contienen colagenasas y proteasas. Estas enzimas hacen que la lente pierda gradualmente la forma y termine por degradarse. Por lo general, las lentes QS y de 12 horas se retienen en el ojo con un parche ocular y para el momento en que se retira el parche están completamente degradadas.

Las lentes de 24 y 72 horas se van moviendo por el ojo a medida que pierden la forma hasta que son expulsadas por los párpados, aproximadamente en el número de horas indicado en el prospecto. Dicho tiempo presenta grandes variaciones según el volumen de líquidos oculares y la concentración de enzimas que contengan. En pacientes con ojos secos, estas lentes generalmente tardan más en perder la forma debido a la escasez de volumen lacrimal. En pacientes con ojos enfermos, estas lentes empiezan a perder la forma más rápidamente debido al alto contenido de enzimas en las lágrimas. Estas lentes

no estarán completamente degradadas para el momento en que salgan del ojo.

La lente de colágeno *SOFT SHIELD®* contribuye a la curación del ojo gracias a que proporciona una capa protectora sobre la superficie ocular. A medida que la lente se degrada, va segregando una fina capa de colágeno que ayuda a lubricar el ojo.

**INDICACIONES PARA SU USO:**

La lente de colágeno *SOFT SHIELD®* está indicada para la protección de la superficie ocular después de una operación, inyección, y para casos de afecciones corneales traumáticas y no traumáticas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Se recomienda que el médico emplee un adecuado criterio profesional al usar las lentes de colágeno *SOFT SHIELD®* en pacientes afectados por infección, enfermedad o contaminación corneales, así como en quienes presenten alguna de las siguientes afecciones:

- infección ocular externa aguda
- infección intraocular
- blefaritis
- chalaziones
- reacción alérgica al colágeno o a productos bovinos.

**PRECAUCIONES:**

No volver a esterilizar la lente, ya que esto alterará el tiempo de degradación. No usar ninguna lente que provenga de un envase abierto o dañado, ni una que esté abierta y sin usar.

El médico debe siempre hacer una evaluación preliminar del paciente para averiguar si este tiene antecedentes conocidos de alergia al colágeno o a productos bovinos. Además, todos los pacientes deben estar bajo supervisión médica por si se produjera alguna reacción a la lente (por ejemplo: hiperemia y edema conjuntival, eritema, lagrimeo, y prurito).

Las lentes de colágeno de duración prolongada deben ser aplicadas exclusivamente por oftalmólogos con experiencia en lentes de contacto de larga duración. Las lentes de colágeno deben extraerse de los ojos del paciente al cabo de 3 días, ya que si permanecieran en los ojos más tiempo podrían producir lesiones graves, como infección por hongos o infección bacteriana.

Se recomienda anestésicar el ojo antes de colocar la lente de colágeno. El pH de la lente es bajo y puede producir una sensación temporal de escozor en la córnea hasta que el líquido ocular neutralice el pH de la superficie. Otra manera de neutralizar la superficie de la lente es sumergirla varias veces en una solución hidratante fresca.

La lente de colágeno no es un elemento óptico para la corrección de la visión; una lente intacta entorpecerá la visión. El paciente podría necesitar ayuda en la calle y no debe operar maquinaria ni conducir vehículos.

**DESCRIZIONE:**

Lo schermo al collagene *SOFT SHIELD®* è costituito da una pellicola sottile, flessibile e trasparente di collagene bovino ad elevato grado di purezza, nel quale sono stati indotti leggeri legami crociati al fine di ottenere il tempo di degradazione desiderato sull'occhio. Gli schermi QS e 12 ore vengono utilizzati principalmente in seguito a chirurgia della cataratta e si degradano completamente in 1 giorno sull'occhio coperto da una benda. Gli schermi 24 ore e 72 ore vengono utilizzati principalmente in seguito a iniezioni oculari, trauma della cornea e condizioni corneali non traumatiche. Vanno applicati su un occhio senza benda e rimangono sull'occhio come una lente a contatto per il numero di ore indicato. Gli schermi si degradano parzialmente durante la permanenza sull'occhio.

Lo schermo al collagene è stato progettato per l'applicazione sulla cornea. Ha un diametro nominale di 14 mm e una curva di base composta che allo stato idratato si avvicina a 9 mm. Lo schermo ha una spessore maggiore al centro e minore ai bordi. Allo stato idratato, lo schermo contiene dal 65% all'85% di acqua a seconda del tempo di degradazione.

Il collagene deve essere invertito prima dell'applicazione sull'occhio. Se non viene invertito, le palpebre possono inizialmente toccare il bordo dello schermo provocandone lo spostamento prematuro. Invertire lo schermo idratato come se fosse una lente a contatto. Il bordo dello schermo deve essere rivolto verso l'alto e non verso l'esterno.

La OASIS Medical raccomanda di idratare gli schermi corneali al collagene in una soluzione salina bilanciata e sterile per uso oftalmico, o in una soluzione simile. Lo schermo disidratato è fragile, evitare pertanto di romperlo con le pinzette. Idratare con cautela lo schermo con soluzioni viscosi in quanto esse possono impedire allo schermo di fissarsi saldamente sulla cornea provocandone lo spostamento e la fuoriuscita precoce.

Dopo l'applicazione sull'occhio, lo schermo idratato assorbe lentamente i liquidi oculari contenenti collagenasi e proteasi. Questi enzimi indeboliscono lentamente lo schermo e ne causano la degradazione. Gli schermi QS e 12 ore sono in genere mantenuti in sito dalla benda. Il processo di degradazione è in genere completo al momento della rimozione della benda dall'occhio.

Gli schermi 24 ore e 72 ore iniziano a spostarsi sull'occhio man mano che cominciano a perdere consistenza e vengono eventualmente spinti fuori dall'occhio dalle palpebre all'incirca dopo le ore indicate sull'etichetta. Questo tempo può variare notevolmente a seconda del volume di liquidi oculari e della concentrazione di enzimi contenuti in tali liquidi. Nei pazienti con occhi secchi l'indebolimento di questi schermi avverrà in tempi più lunghi a causa della scarsa lacrimazione. Nei pazienti affetti da patologie oculari, l'indebolimento di questi schermi può avvenire molto più rapidamente a causa dei livelli più elevati

di enzimi presenti nel liquido lacrimale. Questi schermi non saranno completamente degradati quando verranno eliminati dall'occhio.

Lo schermo al collagene *SOFT SHIELD®* favorisce la guarigione in quanto funge da barriera protettiva sulla superficie oculare. Man mano che lo schermo si degrada gradatamente, viene rilasciato un sottile strato di collagene che facilita la lubrificazione oculare.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Lo schermo al collagene *SOFT SHIELD®* è indicato per la protezione della superficie oculare in seguito ad interventi chirurgici e condizioni corneali traumatiche e atraumatiche.

**CONTROINDICAZIONI:**

Il medico deve agire con giudizio professionale nell'impiego degli schermi al collagene *SOFT SHIELD®* su pazienti che presentano cornee con infezioni, malattie o contaminazioni o pazienti con le seguenti condizioni:

- Infezione oculare esterna acuta
- Infezione intraoculare
- Blefarite
- Calazio
- Reazioni allergiche al collagene o prodotti di provenienza bovina

**PRECAUZIONI:**

Per evitare variazioni dei tempi di degradazione, non risterilizzare. Non utilizzare gli schermi contenuti in confezioni aperte o danneggiate. Non usare uno schermo aperto ma non utilizzato.

Nello screening dei pazienti il medico deve fare sempre attenzione a rilevare eventuali allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. Occorre controllare inoltre che i pazienti non abbiano reazioni allo schermo (ad es., iperemia congiuntivale ed edema, eritema, lacrimazione e prurito).

Gli schermi corneali al collagene per uso prolungato devono essere applicati esclusivamente da oftalmologi esperti in lenti a contatto per uso prolungato. Gli schermi corneali al collagene devono essere rimossi dall'occhio del paziente dopo 3 giorni poiché un uso prolungato può provocare serie lesioni dovute ad infezione batterica o micotica.

Si raccomanda di eseguire l'anestesia dell'occhio prima di applicarvi lo schermo al collagene. Il pH degli schermi al collagene è basso e può causare un dolore temporaneo alla cornea fino a quando il pH della superficie dello schermo viene neutralizzato dai liquidi oculari. Per prevenire questo inconveniente, la superficie dello schermo può essere neutralizzata immergendo lo schermo parecchie volte in soluzione idratante fresca.

Lo schermo al collagene non è un elemento ottico di correzione della vista e può ostacolare la visione. Il paziente può aver bisogno di assistenza nel camminare e non deve azionare apparecchiature o guidare autoveicoli.

De nombreuses études ont été publiées concernant l'utilisation des lentilles cornéennes en collagène pour l'administration de divers médicaments dans l'œil. Néanmoins, OASIS Medical n'a pas mené d'étude clinique contrôlée concernant l'utilisation des lentilles cornéennes en collagène avec des médicaments et ne peut donc pas recommander le traitement des lentilles cornéennes en collagène avec des médicaments, ni l'hydratation des lentilles à l'aide de liquides contenant des médicaments ophtalmiques. La littérature publiée souligne l'importance de n'utiliser que des substances topicales d'une puissance spécifique. Certaines suspensions, à cause des particules contenues dans le médicament, peuvent provoquer des abrasions cornéennes. Lorsque certains médicaments sont associés, des précipités peuvent se former et provoquer des abrasions cornéennes.

**CONSERVATION:**

Les lentilles cornéennes en collagène *SOFT SHIELD®* doivent être conservées à température ambiante. Ne pas les exposer à des températures supérieures à 35 °C, qui peuvent prolonger le temps de dissolution des lentilles. Éviter de les exposer à des températures inférieures ou égales à 0 °C.

**MODE D'EMPLOI:**

- hydrater la lentille avant son utilisation pendant au moins 3 minutes.
- anesthésier l'œil.
- retourner la lentille avant de la poser sur l'œil.
- hydrater l'œil et placer la lentille. S'assurer que la lentille est bien en place.
- hydrater soigneusement la lentille sur l'œil.
- placer le patch sur l'œil.

**PRÉSENTATION:**

Les lentilles cornéennes en collagène *SOFT SHIELD®* sont fournies stériles (stérilisées par irradiation par faisceau d'électrons) dans un casier double. Le casier interne est conçu pour l'hydratation de la lentille. Le casier externe est conçu pour l'hydratation de la lentille.

**ATTENTION:**

Conformément à la loi américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

**STERILE** R Stérilisé Par Irridiation

Ⓢ A Usage Unique, ne pas réutiliser

35°C Plage De Température

**EC REP**

Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy

CE  
0297

Fabriqué Aux É.-U.

Se ha publicado una gran cantidad de folletos informativos sobre el uso de las lentes de colágeno para la aplicación de distintas clases de medicamentos en los ojos. Sin embargo, OASIS Medical aún no ha llevado a cabo ningún tipo de estudio clínico controlado sobre el uso de las lentes de colágeno para la aplicación de medicamentos y, por lo tanto, NO PUEDE recomendar tratamientos con lentes de colágeno con medicamentos, ni hidratarlas con productos farmacéuticos oftálmicos. En las publicaciones se recalca la importancia de usar únicamente medicamentos tópicos. Ciertas suspensiones pueden ocasionar abrasiones corneales debido a las partículas contenidas en los medicamentos. Ciertas combinaciones de medicamentos pueden provocar la formación de precipitados que pueden ocasionar abrasiones corneales.

**CONSERVACIÓN:**

Las lentes de colágeno *SOFT SHIELD®* deben guardarse a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 35 °C (95 °F) que podrían prolongar el tiempo de disolución de las lentes. Evitar las temperaturas de congelación o inferiores.

**INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA SU USO:**

- Hidratar la lente durante al menos 3 minutos antes de utilizarla.
- Anestésicar el ojo.
- Invertir la lente antes de ponerla en el ojo.
- Hidratar el ojo y aplicar la lente. Comprobar que la lente esté bien asentada.
- Hidratar completamente la lente dentro del ojo.
- Cubrir el ojo con un parche si es necesario.

**PRESENTACIÓN:**

Las lentes de colágeno *SOFT SHIELD®* se suministran esterilizadas por irradiación con haz de electrones en una bandeja de doble cubierta. La bandeja interior está destinada a utilizarse para hidratar la lente. El número de lote y la fecha de caducidad vienen impresos en el paquete.

**ADVERTENCIA:**

La ley federal de los EE. UU. permite la venta de este producto solo a médicos o bajo prescripción facultativa.

**STERILE** R Esterilizado Por Irradiación

Ⓢ Un Solo Uso, No Reutilizar

35°C Intervalo De Temperatura

**EC REP**

Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy

CE  
0297

Hecho En EE. UU.

Sono stati pubblicati diversi lavori clinici sull'uso degli schermi corneali al collagene per il dosaggio nell'occhio di numerosi farmaci. La OASIS Medical, tuttavia, non ha condotto studi clinici controllati sull'uso di schermi corneali al collagene con farmaci e pertanto NON PUÒ raccomandare il trattamento di schermi corneali al collagene con farmaci o l'idratazione di schermi in preparati farmacologici oftalmici. Le pubblicazioni scientifiche sottolineano l'importanza dell'esclusivo utilizzo di farmaci topici. Alcune suspensioni possono causare abrasioni corneali dovute alla presenza di particolato nel farmaco. Alcune combinazioni di farmaci possono causare la formazione di precipitati che possono provocare abrasioni corneali.

**CONSERVAZIONE:**

Gli schermi al collagene *SOFT SHIELD®* devono essere conservati a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a temperature superiori a 35°C (95°F) che possono prolungare il tempo di degradazione dello schermo. Evitare temperature inferiori a 0°C.

**ISTRUZIONI PER L'USO RACCOMANDATE:**

- Prima dell'uso idratare lo schermo per almeno 3 minuti.
- Anestettesicare l'occhio.
- Invertire lo schermo prima di applicarlo all'occhio.
- Idratare l'occhio ed applicare lo schermo. Accertarsi che lo schermo sia correttamente posizionato.
- Idratare abbondantemente lo schermo sull'occhio.
- L'occhio può essere coperto da una benda.

**CONFEZIONAMENTO:**

Gli schermi al collagene *SOFT SHIELD®* vengono forniti sterili mediante irradiazione con fascio di elettroni in una confezione a strappo con 2 vassoi. Il vassoio interno deve essere utilizzato per idratare lo schermo. Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sulla confezione.

**ATTENZIONE:**

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

**STERILE** R Sterilizzato Mediante Irradiazione

Ⓢ Monouso, Non Riutilizzare

35°C Intervallo Di Temperatura

**EC REP**

Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy

CE  
0297

Prodotto Negli U.S.A.

