

Synthesis Preloaded

PRELOADED ABERRATION CUTTING EDGE
FREE ASPHERIC LENS
Model SIP and SIPY (yellow)

EN INTRAOCULAR LENS

DESCRIPTION:
The Synthesis Intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients. The Synthesis IOL has aspheric optics designed to be free of spherical aberration. The preloaded intraocular Synthesis lens is supplied with an Accusject Pro delivery System to provide a sterile, controlled and touch-free method of delivery of the lens to the ocular bag. The preloaded Synthesis IOL is supplied in 2 different models: Model-SIP or SIPY. See label on the cardboard box for type of the lens.



PHYSICAL CHARACTERISTICS:	
Lens / Haptic Material	Model SIP: Foldable hydrophilic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model SIPY: Foldable hydrophilic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	Index of Refraction when wet at 20° C : 1.460 Index of Refraction when in the eye at 35° C : 1.459
Spectral Transmittance	Model SIP: 10% transmittance at 365 nanometers for +20.0 diopter IOL. Model SIPY: 10% transmittance at 374 nanometers for +20.0 diopter IOL. See FIG.7 with chart of X-Value = Wavelength (nm) and Y-Value = % Transmittance
Optic Type	Aspheric aberration free
Powers	0.0 to +30.0 Diopters (0.0 to +10.0 in 1.0 Diopter increments, +10.0 to +30.0 in 0.5 Diopter increments)
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 10.5 mm in 11 mm across the diopter range; Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG.6, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:
The Synthesis posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in capsular bag patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:
Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio, recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris trauma, uncontrolled positive pressure, or persistent vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; asymptomatic children under the age of 2 years are not suitable candidates for IOL.
As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: inflammation (iridocyclitis), pupillary membrane, vitreous inflammation (CME, TASS...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypotony, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL silicone adhesions, IOL optic decentering or opacities, secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).
The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.
Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or signs of leakage.
Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.
Do not use the lens after expiration date.
Do not reuse the lens and the preloaded system. Reuse may impose serious risk to the patient's health.
Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5° C and above 45° C. Do not freeze.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch.
- Use correct injector compatible.
- Sterility of the IOL and of the injector parts is guaranteed only if the individual sterile pouches have not been opened or damaged.
- IOLs must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag.

PACKAGING / STERILIZATION:
The Preloaded Synthesis IOL is individually packaged in a pouch and a vital containing balanced salt solution that should be opened under sterile conditions. The Synthesis IOL is placed in a loading chamber, fixed by a lens holder, all immersed in BSS. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. The Preloaded Synthesis IOL is steam sterilized.

INDICATIONS :
La lentille de chambre postérieure Synthesis est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.
CONTE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :
Les médecins envisageant l'implantation de la lentille dans les conditions suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport bénéfices/risques ; uveïte ou inflammation aiguë, récurrente ou chronique du segment antérieur ou postérieur ; patients chez lesquels la LIO risque d'altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur ; difficultés chirurgicales augmentant les risques de complications (par exemple, mais sans s'y limiter : saignement persistant, lésion grave de l'iris, pression positive incontrôlée

DIRECTIONS FOR USE:

- The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
- Prior to implanting, examine the lens package for model, power, and proper configuration.
- Open the carton and remove the sterilized pouch containing the lens vial. Gradually peel the pouch apart to release the vial into the sterile field. Inspect the vial. Make sure it is not damaged and the seal is not broken. Hold the vial in one hand. Grasp the pull-tab of the foil lid and peel the foil lid away from you while holding the vial in a horizontal position to expose the loading chamber. Do not touch the lens at this time. Please refer to the enclosed figures to place the loading chamber into the compatible injector
- Remove the loading chamber containing the lens from the lens vial by pulling up on the upper loop of the lens holder. Do not remove the lens holder at this time.
- Prior to inserting the loading chamber into the injector ensure that the plunger is in withdrawn position. Insert the loading chamber containing the lens into the opening of the compatible injector body until it locks into position (FIG. 1).
- Rinse the lens with sterile balanced salt solution.
- Taking care not to touch the IOL, apply viscoelastic through the filling hole of the lens holder in the direction of the cartridge tip (FIG. 2) and at the end of the loading chamber (FIG. 3). Ensure that the viscoelastic fills the injector tip and the distal half way under the lens.
- Push the plunger forward until the silicone cushion approaches the lens holder.
- Remove the lens holder from the loading chamber by grasping the loop of the holder with two fingers and by flipping up the lower hinge of the lens holder with the thumb and lifting straight up (FIG. 4).
- Check that the lens is positioned centrally in the loading chamber and close the wings of the loading chamber (FIG. 5).
- When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. The system is ready for injection. For detailed descriptions, refer to the instructions for use supplied with the compatible injector.
- Press the injector plunger forward to push the lens. Implant the lens with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. The anterior side of the lens is facing up towards the cornea when the orientation features are top right (A) and bottom left (B) (FIG. 6)
- Only viscoelastics and delivery systems that have been validated and approved for use with this lens should be used (NOTE: Please refer to the Directions for Use with the viscoelastic and compatible injector system for additional information).
- There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
D	Diopter
ØB	Body Diameter
ØT	Overall Diameter

Synthesis préchargée LENTILLE ASPHÉRIQUE PRÉCHARGÉE SANS ABERRATION

Modelés SIP et SIPY (jaune)

FR LENTILLE INTRAOCULAIRE

DESCRIPTION :
La lentille intraoculaire (LIO) Synthesis est une lentille intraoculaire monobloc à chambre postérieure filtrant les rayons ultraviolets (UV) et développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients pseudophaqes adultes. La LIO Synthesis dispose d'une optique asphérique conçue pour être exempte de toute aberration sphérique. La lentille intraoculaire préchargée Synthesis est fournie avec un système d'implantation Accusject. Pro afin d'offrir un mode d'implantation stérile, contrôlé et sans contact de la lentille dans le sac capsulaire. La LIO préchargée Synthesis existe en deux modèles : SIP et SIPY. Reportez-vous à l'étiquette sur le carton pour connaître/verifier le type de lentille.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES :

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle SIP : copolymère acrylique hydrophile pliable avec filtre UV. Modèle SIPY : copolymère acrylique hydrophile pliable avec filtre UV et chromophore filtrant la lumière bleue.
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction (humide à 20° C) : 1.460 Indice de réfraction (dans l'œil à 35° C) : 1.459
Transmission spectrale	Modèle SIP : transmission de 10 % à 365 nanomètres pour une LIO de +20,0 dioptries. Modèle SIPY : transmission de 10 % à 374 nanomètres pour une LIO de +20,0 dioptries. Voir FIG.7 où la valeur X du graphique représente la longueur d'onde (nm) et la valeur Y la transmittance (%).
Type d'optique	Asphérique sans aberration
Puissances	0,0 à +30,0 dioptries (0,0 à +10,0 D par incréments de 1,0 dioptrie, +10,0 à +30,0 D par incréments de 0,5 dioptrie)
Dimensions	Diamètre du corps : 6 mm ; diamètre total : 10,5 à 11 mm sur la gamme dioptrique ; angulation : 0°
Orientation de la lentille	Lors de sa mise en place, la surface antérieure de la lentille doit être orientée vers la face antérieure de l'œil. Comme l'illustre la FIG.6, lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B), vous observez la face antérieure de la lentille.

INDICATIONS :
La lentille de chambre postérieure Synthesis est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.
CONTE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :
Les médecins envisageant l'implantation de la lentille dans les conditions suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport bénéfices/risques ; uveïte ou inflammation aiguë, récurrente ou chronique du segment antérieur ou postérieur ; patients chez lesquels la LIO risque d'altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur ; difficultés chirurgicales augmentant les risques de complications (par exemple, mais sans s'y limiter : saignement persistant, lésion grave de l'iris, pression positive incontrôlée

CONTE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :
Les médecins envisageant l'implantation de la lentille dans les conditions suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport bénéfices/risques ; uveïte ou inflammation aiguë, récurrente ou chronique du segment antérieur ou postérieur ; patients chez lesquels la LIO risque d'altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur ; difficultés chirurgicales augmentant les risques de complications (par exemple, mais sans s'y limiter : saignement persistant, lésion grave de l'iris, pression positive incontrôlée

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE :

Symbole	Description
D	Dioptrie
ØB	Diamètre du corps
ØT	Diamètre total

Synthesis Preloaded VORGELADENE ABERRATIONSFREIE ASPHÄRISCHE LINSE

Modelle SIP und SIPY (gelb)

DE INTRAOKULARLINSE

Die Synthesis Intraokularlinse (IOL) ist eine einteilige Hinterkammerlinse mit Filter für ultraviolette (UV) Licht, die als Ersatz der natürlichen Augenlinse bei pseudophaken erwachsenen Patienten eingesetzt wird. Die Synthesis IOL ist mit einer asphärischen Optik ausgestattet, sodass keine sphärischen Aberrationen auftreten. Die vorgeladene Synthesis IOL wird mit einem Accusject Pro Einführsystem geliefert, um eine sterile, kontrollierte und berührungsfreie Einbringung der Linse in den Kapselsack. Die Synthesis Preloaded IOL gibt es in zwei verschiedenen Modellen - Modell SIP oder SIPY. Auf dem Kartonaufkleber ist die Art der Linse angegeben.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN:

Linse/ Haptik-Material	Modell SIP: Faltbares hydrophiles Acryl(copolymer) mit UV-Filter. Modell SIPY: Faltbares hydrophiles Acryl(copolymer) mit UV-Filter und Blaulichtfilter-Chromophor.
Materiallei-genschaften	Brechungsindex in nassem Zustand bei 20° C: 1.460 Brechungsindex im Auge bei 35° C: 1.459
Spektrale Transmission	Modell SIP: 10 % Transmission bei 365 Nanometer für IOL mit +20,0 Dioptrien. Modell SIPY: 10 % Transmission bei 374 Nanometer für IOL mit +20,0 Dioptrien. Siehe Abb. 7, wobei die X-Achse die Wellenlänge in nm und die Y-Achse die Transmission (%) zeigt.
Art der Optik	Asphärisch aberrationsfrei
Stärken	0,0 bis +30,0 Dioptrien (0,0 bis +10,0 in Schritten von 1,0 Dioptrie, +10,0 bis +30,0 in Schritten von 0,5 Dioptrien)
Abmessungen	Durchmesser der Optik: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 10,5 mm bei 11 mm über den Diopterbereich hinweg; Abwinklung der Haptik: 0°
Ausrichtung der Linse	Die Vorderseite der Linse wird nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges implantiert. Wenn sich die Ausrichtungsmarkierungen auf der Linse (A) und unten links (B) befinden (wie in Abb. 6 dargestellt), zeigt die Vorderseite der Linse nach oben.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Die Synthesis Hinterkammerlinse ist für die primäre Implantation zur optischen Korrektur einer Aphakie bei erwachsenen Patienten indiziert. Die Linse wird im Kapselsack implantiert.

GEGENANZEIGEN UND WARHNHWEIS:

Wenn ein Arzt die Linsenimplantation unter einem der folgenden Umstände in Betracht zieht (wobei diese Liste nicht vollständig ist), muss das potenzielle Risiko-Nutzen-Verhältnis abgewogen werden: rezidivierende schwere Entzündung oder Uveitis des vorderen oder hinteren Segments, Patienten, bei denen die IOL die Möglichkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigt; chirurgische Probleme, die das Komplikationspotenzial vergrößern (u. a. anhaltende Blutung, signifikanter Irisrisschaden, unkontrollierter Überdruck oder deutlicher Glaskörperprolaps, Immersion der Linse, Infektion oder deformiertes Auge); vorheriges Trauma oder durch Entwicklungsstörungen; wenn kein ausreichender Halt der IOL gewährleistet ist; Umstände, die während der Implantation zu Schäden im Endothel führen würden, Patienten, bei denen weder die hintere Kapsel noch rayer der Linse intakt sind, um Halt zu geben. Verdacht auf mikrobielle Infektion, Kinder unter 2 Jahren sind keine geeigneten Kandidaten für eine IOL.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko. Zu den potenziellen Komplikationen einer Kataraktoperation gehören u. a. Entzündung (iridozyklitis, Membrana pupillaris, Glaskörperentzündung, CME, TASS...), LIO Synthesis tiene una optica asferica diseñada para estar libre de aberración natural. La lente Synthesis intraocular precargada se suministra con un Sistema de Colocación Accusject Pro para proporcionar un método de colocación estéril, controlado y sin contacto de la lente en el saco capsular. La LIO Synthesis Precargada se suministra en 2 modelos diferentes: los modelos SIP o SIPY. Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

CARACTÉRISTIQUES FISICAS:
La lente intraocular (LIO) Synthesis es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioleta (UV) desnaturaliza para reemplazar el cristalino natural. En los pacientes adultos, la LIO Synthesis tiene una optica asferica diseñada para estar libre de aberración natural. La lente Synthesis intraocular precargada se suministra con un Sistema de Colocación Accusject Pro para proporcionar un método de colocación estéril, controlado y sin contacto de la lente en el saco capsular. La LIO Synthesis Precargada se suministra en 2 modelos diferentes: los modelos SIP o SIPY. Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

CONTRAINDICAZIONI E AVVERTENZE:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: infiammazione (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endotelio del distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della iride, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi ed opacità sull'etichetta della lente intraoculare e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento o riposizionamento della LIO e riparazione per distacco della retina).
Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscita.
Non tentare di modificare o alterare il dispositivo o uno dei suoi componenti.
Non usare dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare la lente e il sistema precaricato. Il riutilizzo può mettere a rischio la salute del paziente.
Non resterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.

PRECAUTIONS:
I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto della lente in una delle seguenti condizioni (riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo) devono soppesare il potenziale rapporto tra rischi e benefici: infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti; pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore; difficoltà chirurgiche che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure peritone o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma preesistente o difetto dello sviluppo per cui la LIO non possa essere supportata in modo appropriato; condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto; pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario; sospetta infezione microbica; i bambini con meno di 2 anni non sono candidati adatti per l'impianto delle lenti intraoculari.
Come per qualsiasi altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze deriv

