Synthesis Plus Toric

PRELOADED ASPHERIC TORIC LENS

Models PPLUST and PYPLUST (yellow)

CUTTING EDGE
sense of innovation

EN INTRAOCULAR LENS

DESCRIPTION:
Synthesis Plus Toric intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. The Synthesis Plus Toric IOL has aspheric and toric optics. The preloaded intraocular Synthesis Plus Toric lens is supplied with a preloaded Delivery System to provide a sterile, controlled and touch-free method of delivery of the lens into the ocular bag. The preloaded Synthesis Plus Toric IOL is supplied in 2 different models - Models PPLUST or PYPLUST.
See label on the cardboard box for type of the lens.

1582100

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Model PPLUST: Foldable hydrophilic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model PYPLUST: 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 PPLUST: 10% transmittance at 365 nanometers for +20.0 diopter IOL. Model PYPLUST: 10% transmittance at 374 nanometers for +20.0 diopter IOL. See **FIG. 8** with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance
Optic Type	Aspheric
Spherical Powers	+5.0 to +32.0 Diopters
Cylindrical Powers	+0.75D to +6.0 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm; 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. 7**, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:
The Synthesis Plus Toric posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients who desire improved uncorrected distance vision and reduction of residual refractive cylinder. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

MODE OF ACTION:
Synthesis Plus Toric IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. Synthesis Plus Toric IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG. 7). Alignment of the axis marks with the postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

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 damage, uncontrolled positive pressure, or significant 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; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular corneal astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.
As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL silicone adhesion, IOL optic deposits or opacities, and 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.
Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.
Rotation of the Synthesis Plus Toric lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postop refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

PRECAUTIONS:
- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- The IOL model, its powers 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.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

PACKAGING / STERILIZATION:
The Preloaded Synthesis Plus Toric IOL is individually packaged in a pouch and a vial containing balanced salt solution that should be opened under sterile conditions. The Synthesis Plus Toric 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. Preloaded Synthesis Plus Toric IOLs are steam sterilized.

SELECTION OF THE LENS:
The physician should determine preoperatively spherical and cylindrical powers of the lens to be implanted, using calculation methods. Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only. Preoperative calculation of the required spherical and cylindrical powers should be determined by the surgeon's experience, preference and/or with the assistance of a Toric Calculator. The astigmatism to be corrected should be determined from keratometry and biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results. The size and location of the surgical incision may affect the amount and axis of postoperative corneal astigmatism and it is recommended that surgeons customize their surgically induce astigmatism based upon individual surgical technique and past results. It is recommended to take into account real or estimate values of the posterior corneal astigmatism for optimal results.
Synthesis IOL models are labeled with the spherical and cylindrical powers. Spherical equivalent is also mentioned on the packaging as it corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

MARKING AND PLACEMENT OF THE SYNTHESIS PLUS TORIC IOL:
For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. Prior to surgery, using the physician's standard method, the operated eye should be referenced with a tracking system or manually marked to provide a clear indication of the intended axis of placement.
Synthesis Plus Toric IOLs cylinder axis marks should be aligned with the referenced post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement). After the lens is inserted, precisely align the axis marks with the intended axis of placement and carefully remove all viscoelastic solution from both the anterior and posterior sides of the lens. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all viscoelastic from the eye. Special care should be taken to ensure proper positioning of the toric lens at the intended axis of placement following viscoelastic removal and/or inflation of the bag at the end of the surgical case. Misalignment of the axis of the lens with the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the Synthesis Plus Toric IOL axis during surgery, unanticipated surgically induced change in the cornea or physical rotation of the lens after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end of surgery.

DIRECTIONS FOR USE:
1. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (sphere and cylinder), and proper configuration.
2. Open the carton and remove the sterilized pouch containing the lens vial. Verify that the information on the vial label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Gradually peel the pouch apart to release the vial onto 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. Please refer to the enclosed figures to place the loading chamber into the compatible injector.
3. 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.
4. Thoroughly rinse the loading chamber containing the lens with a sterile balanced salt solution, avoiding contact with gloves. Do not touch the lens.
5. 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)**.
6. Rinse the lens with sterile balanced salt solution through the back of the loading chamber, holding the injector inclined to allow the flow of sterile balanced saline solution through the tip of the injector **(FIG 2)**.
7. 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. 3)** and at the end of the loading chamber **(FIG. 4)**. Ensure that the viscoelastic fills the injector tip and migrates halfway under the lens.
8. Push the plunger forward until the silicone cushion approaches the lens holder.
9. 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. 5)**.
10. Check that the lens is positioned centrally in the loading chamber and close the wings of the loading chamber **(FIG. 6)**. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. The system is ready for injection.
11. Implant the lens with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the lens. 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. 7)**.
Only approved delivery systems should be used: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used.
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 Plus Toric

LENTILLE TORIQUE ASPHÉRIQUE PRÉCHARGÉE

Modèles PPLUST et PYPLUST (jaune)

FR LENTILLE INTRAOCULAIRE

DESCRIPTION :
La lentille intraoculaire (LIO) Synthesis Plus Toric est une lentille intraoculaire monobloc de chambre postérieure filtrant les rayons ultraviolets (UV) développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes pseudophaques présentant un astigmatisme cornéen préexistant. La LIO Synthesis Plus Toric possède des optiques asphérique et torique. La lentille intraoculaire préchargée Synthesis Plus Toric est fournie avec un système d'implantation préchargé afin d'offrir un mode d'implantation stérile, contrôlé et sans contact de la lentille dans le sac oculaire. La LIO préchargée Synthesis Plus Toric existe en deux modèles : PPLUST et PYPLUST.
Se reporter à l'étiquette de la boîte pour vérifier le type de lentille.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES :

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle PPLUST : copolymère acrylique hydrophile pliable avec filtre UV. Modèle PYPLUST : 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 PPLUST : Transmission de 10 % à 365 nanomètres pour une LIO de +20,0 dioptries. Modèle PYPLUST : Transmission de 10 % à 374 nanomètres pour une LIO de +20,0 dioptries. Voir la **FIG. 8** où l'axe des X représente la longueur d'onde (nm) et l'axe des Y, la transmission (%).
Type d'optique	Asphérique
Puissances sphériques	De +5,0 à +32,0 dioptries
Puissances cylindriques	De +0,75 dioptries à +6,0 dioptries
Dimensions	Diamètre du corps : 6,0 mm ; diamètre total : 11 mm ; Angulation : 0°
Orientation de la lentille	Lors de la mise en place de la lentille, sa face antérieure doit être orientée vers la face antérieure de l'œil. Comme l'illustre la **FIG. 7**, 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 Plus Toric est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie et d'un astigmatisme cornéen préexistant, consécutifs à l'ablation d'un cristallin opacifié chez des patients adultes désirant une vision de loin non corrigée améliorée et une réduction du cylindre réfractif résiduel. La lentille est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.

MODE D'ACTION :
Les LIO Synthesis Plus Toric positionnées dans le sac capsulaire agissent comme un dioptre réfractif dans le but de corriger l'aphakie et l'astigmatisme préexistant. Les LIO Synthesis Plus Toric ont une surface optique postérieure torique avec des repères d'axe qui identifient le méridien plat du cylindre (axe du cylindre positif) **(FIG. 7).** L'alignement des marques d'axe avec le méridien cornéen cambré post-opératoire (axe de placement prévu) assure le placement correct et des résultats optimums.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :
Les médecins envisageant l'implantation de la lentille dans l'une des conditions suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport bénéfices/risques éventuels : uvéite ou inflammation aiguë récurrente 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 ou perte/prolapsus important du corps vitré) ; déformation oculaire due à un traumatisme antérieur ou à un défaut de développement ne permettant pas un soutien adéquat de la LIO ; circonstances pouvant entraîner une lésion de l'endothélium lors de l'implantation ; patients chez lesquels ni la capsule postérieure, ni la zonule ne sont suffisamment en bon état pour le soutien adéquat de la lentille ; suspicion d'infection microbienne. Les LIO toriques ne sont pas recommandées en cas d'astigmatisme cornéen irrégulier préexistant, de déchirures radiales sur la capsulotomie, de lésions zonulaires ou lorsque la nécessité d'une large capsulotomie est anticipée.
Toute procédure chirurgicale comporte des risques. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte sont (sans s'y limiter) les suivantes : cataracte secondaire, inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire/cyclitique, hyalite, œdème maculaire cystoïde, syndrome toxique du segment antérieur, etc.), lésions endothéliales cornéennes, endophtalmie, décollement de rétine, œdème cornéen, bloc pupillaire, prolapsus irien, hypopyon, glaucome, fuite de l'incision, hyphéma, atrophie de l'iris, prolapsus du corps vitré, décentrement ou inclinaison de la LIO, adhérence du silicone à la LIO, dépôts ou opacités sur l'optique de la LIO et intervention chirurgicale secondaire (par exemple, mais sans s'y limiter, réparation de la fuite de l'incision, vitrectomie, iridectomie, repositionnement ou remplacement de la LIO et réparation du décollement de la rétine).
La LIO doit être implantée conformément au mode d'emploi suivant. Toute utilisation inadaptée peut entraîner des risques pour la santé du patient.
Ne pas utiliser ce produit si son emballage est abîmé ou si vous constatez des traces de fuite, et que vous soupçonnez une altération de sa stérilité ou de sa qualité.
Ne pas essayer de modifier ou d'altérer le dispositif ou l'un de ses composants.
Ne pas utiliser la lentille après sa date d'expiration.
Ne pas réutiliser la lentille et le système préchargé. Toute réutilisation peut entraîner des risques graves pour la santé du patient.
Ne pas restériliser sous peine d'effets secondaires indésirables.
Ne pas implanter la lentille dans la chambre antérieure ou le sulcus ciliaire.
Une rotation de la lentille Synthesis Plus Toric hors de l'axe ciblé peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement de plus de 30° peut accroître le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement doit survenir le plus tôt possible avant l'encapsulation de la lentille.

PRÉCAUTIONS :
- Entreposer à température ambiante. Ne pas conserver à des températures inférieures à 5 °C et supérieures à 45 °C. Ne pas congeler.
- Vérifier le modèle de LIO, la puissance et la date d'expiration avant l'ouverture de l'emballage de protection et de l'enveloppe stérile individuelle.
- Utiliser un injecteur approprié et compatible.
- La stérilité de la LIO et des pièces de l'injecteur n'est garantie que si l'enveloppe stérile individuelle n'a pas été ouverte ou endommagée.
- Rincer soigneusement les LIO avant toute implantation. Utiliser uniquement une solution saline équilibrée stérile pour rincer ou faire tremper la LIO.
- L'implantation de lentilles intraoculaires requiert un niveau élevé de compétence chirurgicale. Le chirurgien doit recevoir une formation complète avant de tenter d'implanter des lentilles intraoculaires.
- Vérifier que la lentille est entièrement implantée dans le sac capsulaire.
- Éliminer avec soin l'intégralité de la solution viscoélastique des surfaces antérieure et postérieure de la lentille après implantation dans le sac capsulaire, ne pas trop gonfler le sac capsulaire et s'assurer que l'incision est bien étanche à l'issue de l'acte chirurgical. La présence de solution viscoélastique résiduelle, d'une surinflation, d'une fuite de l'incision peut être à l'origine d'une rotation de la lentille en dehors de l'axe de placement prévu.
- En cas de capsulotomie postérieure au laser YAG, s'assurer que le faisceau laser est focalisé légèrement en arrière de la capsule postérieure.

CONDITIONNEMENT/STÉRILISATION :
Les LIO préchargées Synthesis Plus Toric sont conditionnées individuellement dans un pelable et dans un flacon contenant une solution saline équilibrée qui ne doivent être ouverts que dans des conditions stériles. La LIO Synthesis Plus Toric est placée dans une chambre de chargement, fixée par une goupille, le tout immergé dans une solution saline équilibrée stérile. Une carte patient et des étiquettes adhésives sont fournies dans la boîte à des fins de traçabilité de la LIO. Les LIO préchargées Synthesis Plus Toric sont stérilisées à la vapeur.

SÉLECTION DE LA LENTILLE :
Avant l'intervention, le chirurgien doit déterminer par des méthodes de calcul les puissances sphérique et cylindrique de la lentille à implanter. Une kératométrie et une biométrie précises sont indispensables à l'obtention de résultats satisfaisants en termes de vision. Les constantes A recommandées et indiquées sur la boîte de la lentille sont uniquement données à titre indicatif. Le calcul préopératoire des puissances sphérique et cylindrique requises doit être déterminé en fonction de l'expérience et des préférences du chirurgien et/ou avec l'aide d'un calculateur torique. L'astigmatisme à corriger doit être déterminé de préférence à partir des données de kératométrie et biométrie et non pas des données de réfraction, car la présence d'un astigmatisme lenticulaire dans le cristallin naturel à retirer peut influer sur les résultats. La taille et l'emplacement de l'incision chirurgicale peuvent affecter la valeur et l'axe de l'astigmatisme cornéen postopératoire et il est recommandé aux chirurgiens d'adapter l'astigmatisme induit chirurgicalement en fonction de leurs techniques chirurgicales et de leurs résultats antérieurs. Il est recommandé de tenir compte des valeurs réelles ou estimées de l'astigmatisme cornéen postérieur pour des résultats optimums.
Les puissances sphérique et cylindrique sont indiquées sur l'étiquette des LIO Synthesis. L'équivalent sphérique est également indiqué sur l'emballage, car il correspond à la puissance obtenue avec la plupart des formules de calcul.

REPÉRAGE ET POSITIONNEMENT DE LA LIO SYNTHESIS PLUS TORIC :
Pour des résultats optimums, le chirurgien doit s'assurer que le positionnement et l'orientation de la lentille dans le sac capsulaire sont corrects. Avant la chirurgie, selon la méthode standard du chirurgien, l'œil opéré doit être référencé avec un système de tracking ou marqué manuellement pour fournir une indication claire de l'axe de placement prévu.
Les repères d'axe du cylindre des LIO Synthesis Plus Toric doivent être alignés avec le méridien cornéen cambré après incision repéré (axe de placement prévu). Après insertion de la lentille, aligner avec précision les repères d'axe avec l'axe de placement prévu et éliminer soigneusement toute solution viscoélastique présente sur les faces antérieure et postérieure de la lentille. Pour cela, manipuler l'optique de la LIO avec la pointe de la canule d'irrigation et aspiration (I/A) en utilisant des techniques d'irrigation/aspiration standard pour éliminer toute la solution viscoélastique de l'œil. Apporter un soin particulier au positionnement correct de la lentille torique dans l'axe de placement prévu après le retrait de la solution viscoélastique et/ou le remplissage du sac à l'issue de l'acte chirurgical. Un mauvais alignement de l'axe de la lentille et de l'axe de placement prévu peut compromettre la correction de l'astigmatisme. Ce mauvais alignement peut résulter de données de kératométrie ou d'un marquage de la cornée inexacts, d'un positionnement incorrect de l'axe de la LIO Synthesis Plus Toric durant l'intervention, d'un changement induit chirurgicalement et non anticipé de la cornée ou de la rotation physique de la lentille après l'implantation. Afin de réduire cet effet, le chirurgien doit être minutieux et veiller à ce que les données préopératoires de kératométrie et de biométrie soient précises et à ce que la LIO soit correctement orientée avant la fin de l'intervention.

MODE D'EMPLOI :
1. Avant l'implantation, examiner l'emballage pour vérifier le modèle de la lentille, les puissances (sphérique et cylindrique) et l'adéquation de sa configuration.
2. Ouvrez le carton et retirez l'enveloppe stérile contenant le flacon de la lentille. Vérifier que les informations figurant sur l'étiquette du flacon correspondent à celles qui figurent sur la boîte extérieure et les étiquettes adhésives. Ouvrez lentement l'enveloppe pour libérer le flacon sur le champ stérile. Inspectez le flacon. Assurez-vous qu'il n'est pas endommagé et que le scellage est intègre. Tenez le flacon d'une main. Tirez l'opercule dans la direction contraire à la vôtre tout en maintenant le flacon en position horizontale pour exposer la chambre de chargement. Veuillez vous reporter aux figures ci-jointes afin de placer la chambre de chargement dans l'injecteur compatible.
3. Retirez la chambre de chargement contenant la lentille du flacon en tirant sur l'armature supérieure de la goupille sans la désolidariser de la chambre de chargement.
4. Rincez abondamment la chambre de chargement contenant la lentille à l'aide d'une solution saline équilibrée stérile, en évitant tout contact avec les gants. Ne pas toucher la lentille.
5. Avant d'insérer la chambre de chargement dans l'injecteur, assurez-vous que le piston se trouve en position arrière. Insérez la chambre de chargement contenant la lentille dans l'ouverture du corps de l'injecteur compatible jusqu'à ce qu'elle se verrouille sur sa position **(FIG. 1)**.
6. Rincer la lentille par l'arrière de la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée stérile en maintenant l'injecteur incliné pour permettre l'écoulement de la solution saline équilibrée par la pointe de l'injecteur **(FIG. 2)**.
7. En veillant à ne pas toucher la LIO, appliquez la solution viscoélastique par l'orifice de remplissage de la goupille en direction de l'extrémité de la cartouche **(FIG. 3)** et par l'arrière de la chambre de chargement **(FIG. 4)**. S'assurer que la solution viscoélastique remplit la pointe de l'injecteur et qu'elle migre à mi-chemin sous la lentille.
8. Poussez sur le piston jusqu'à ce que l'embout en silicone s'approche de la goupille.
9. Retirez la goupille de la chambre de chargement en saisissant l'armature de la goupille avec deux doigts et en basculant vers le haut la charnière inférieure de la goupille avec le pouce et en la soulevant à la verticale **(FIG. 5)**.
10. Vérifiez que la lentille se trouve au centre de la chambre de chargement et fermez les ailettes de la chambre de chargement **(FIG. 6)**. Lorsque le mécanisme de verrouillage par encliquetage s'enclenche, la lentille est bien en place. Le système est prêt pour l'injection.
11. Implantez la lentille en veillant à ce que le biseau de la pointe de l'injecteur soit orienté vers le bas, face à l'œil du patient. Lors de sa mise en place, la lentille doit avoir sa surface antérieure orientée vers le haut en direction de la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée par un examen de la lentille. La face antérieure de la lentille est orientée vers le haut, face à la cornée lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B) **(FIG. 7)**.
Seuls les systèmes d'implantation autorisés doivent être utilisés : MEDICEL ACCUJECT™ PRO 1.6, ACCUJECT™ PRO 1.8. Seules les solutions viscoélastiques de viscosité faible à moyenne doivent être utilisées.
Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées, il revient au chirurgien de sélectionner une procédure adaptée au patient.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE :

Symbole	Description
D	Dioptrie
ØB	Diamètre du corps
ØT	Diamètre total

Synthesis Plus Toric

VORGELADENE ASPHÄRISCHE TORISCHE LINSE

Modelle PPLUST und PYPLUST (gelb)

DE INTRAOKULARLINSE

BESCHREIBUNG:
Die Synthesis Plus Toric Intraokularlinse (IOL) ist eine einteilige Hinterkammerlinse mit Filter für ultraviolettes (UV) Licht, die als Ersatz der natürlichen kristallinen Augenlinse bei pseudophaken erwachsenen Patienten mit bestehendem Hornhautastigmatismus eingesetzt wird. Die Synthesis Plus Toric IOL hat eine asphärische und torische Optik. Die vorgeladene Synthesis Plus Toric IOL wird mit einem vorgeladenen Einführsystem ausgeliefert, um eine sterile, kontrollierte und berührungsfreie Einbringung der Linse in den Kapselsack. Die vorgeladenen Synthesis Plus Toric IOL gibt es in zwei verschiedenen Modellen - Modell PPLUST oder PYPLUST.
Auf dem Kartonaufkleber ist die Art der Linse angegeben.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN:

Linse/Haptik-Material	Modell PPLUST: Faltbares hydrophiles Acrylcopolymer mit UV-Filter. Modell PYPLUST: Faltbares hydrophiles Acrylcopolymer mit UV-Filter und Blaulichtfilter-Chromophor.
Materialeigenschaften	Brechungsindex in nassem Zustand bei 20 °C: 1,460 Brechungsindex im Auge bei 35 °C: 1,459
Spektrale Transmission	Modell PPLUST: 10 % Transmission bei 365 Nanometer für IOL mit +20,0 Dioptrien. Modell PYPLUST: 10 % Transmission bei 374 Nanometer für IOL mit +20,0 Dioptrien. Siehe **ABB. 8**, wobei die X-Achse die Wellenlänge (nm) und die Y-Achse die Transmission (%) zeigt
Art der Optik	Asphärisch
Sphärische Stärken	+5,0 bis +32,0 Dioptrien
Zylindrische Stärken	+0,75D bis +6,0 Dioptrien
Abmessungen	Durchmesser der Optik: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 11 mm; Winkel der Haptik: 0°
Ausrichtung der Linse	Die Vorderseite der Linse wird nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges implantiert. Wenn sich die haptischen Insertionen wie in **ABB. 7** dargestellt, oben rechts (A) und unten links (B) befinden, blicken Sie auf die Vorderseite der Linse.

ANWENDUNGSGEBIETE:
Die Synthesis Plus Toric Hinterkammerlinse ist für die primäre Implantation zur optischen Korrektur einer Aphakie und eines bestehenden Hornhautastigmatismus nach dem Entfernen einer kataraktischen Linse bei erwachsenen Patienten indiziert, die eine verbesserte unkorrigierte Fernsicht und eine Verminderung eines restlichen refraktiven Zylinders wünschen. Die Linse wird im Kapselsack implantiert.

WIRKWEISE
Die im Kapselsack befindlichen Synthesis Plus Toric IOLs fungieren als refraktives Medium zur Korrektur einer Aphakie und eines bestehenden Hornhautastigmatismus. Die Synthesis Plus Toric IOLs weisen eine posterior torische Oberfläche mit Achsenmarkierungen auf, die den flachen Meridian des Zylinders (plus Zylinderachse) kennzeichnen **(ABB. 7)**. Die Ausrichtung der Achsenmarkierungen mit dem postoperativen steilen Hornhautmeridian (vorgesehene Platzierungsachse) garantiert eine korrekte Platzierung und optimale Ergebnisse.

GEGENANZEIGEN UND WARNHINWEISE
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 Abschnitts, Patienten, bei denen die IOL die Möglichkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Abschnitts beeinträchtigt, chirurgische Probleme, die das Komplikationspotenzial vergrößern (u. a. anhaltende Blutung, signifikanter Irisschaden, unkontrollierter Überdruck oder deutlicher Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust), deformiertes Auge durch vorheriges Trauma oder durch Entwicklungsstörung, weswegen 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 die Zonulafasern ausreichend intakt sind, um Halt zu geben, Verdacht auf mikrobielle Infektion. Torische IOLs werden bei bestehendem unregelmäßigem Hornhautastigmatismus, radiären Einrissen bei Kapsulotomie, Zonulaschäden oder bei einer erwarteten großen Kapsulotomie nicht empfohlen.
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein Risiko. Zu den potenziellen Komplikationen einer Kataraktoperation gehören u. a. Sekundärkatarakt, Entzündung (Iridozyklitis, Pupillarmembran/zyklitische Membran, Glaskörperentzündung, CME, TASS usw.), Beschädigung des Hornhautendothels, Endophthalmitis, Netzhautablösung, Hornhautödem, Pupillarblock, Irisprolaps, Hypopyon, Glaukom, Wundausfluss, Hyphäma, Irisatrophie, Glaskörperprolaps, Dezentrierung oder Verrutschen der IOL, Silikonadhäsion der IOL, optische Ablagerungen oder Schlieren auf der IOL und sekundäre chirurgische Eingriffe (u. a. Stoppen von Wundausfluss, Glaskörperaspiration, Iridektomie, Neupositionierung oder Austausch der IOL und Behandlung einer Netzhautablösung).
Die IOL muss unter Beachtung der nachfolgenden Gebrauchsanleitung implantiert werden. Die nicht ordnungsgemäße Anwendung kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Sterilität oder Qualität aufgrund von Verpackungsbeschädigungen oder Anzeichen einer Leckage beeinträchtigt sein könnte.
Das Produkt oder seine Komponenten dürfen nicht modifiziert oder verändert werden.
Keine Linsen verwenden, deren Verfalldatum abgelaufen ist.
Die Linse und das vorgeladene System dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die Gesundheit des Patienten schwer beeinträchtigen.
Nicht erneut sterilisieren, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
Linse nicht in die Vorderkammer oder den Ziliarsulkus implantieren.
Eine Rotation der Synthesis Plus Toric Linse weg von ihrer vorgesehenen Achse kann die Astigmatismuskorrektur vermindern. Eine Fehlausrichtung von mehr als 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder vergrößern. Eine Neupositionierung sollte bei Bedarf so früh wie möglich vor einer Einkapselung der Linse erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Bei Raumtemperatur lagern. Temperaturen unter 5 °C und über 45 °C vermeiden. Nicht einfrieren.
- Das IOL-Modell, die Stärken und das Verfalldatum müssen vor dem Öffnen der Schutzverpackung und vor dem Öffnen jedes einzelnen Sterilbeutels überprüft werden.
- Es muss ein kompatibler Injektor verwendet werden.
- Die Sterilität der IOL und der Injektorteile ist nur gewährleistet, wenn die einzelnen Sterilbeutel nicht geöffnet oder beschädigt wurden.
- Die IOL muss vor der Implantation sorgfältig gespült werden. Die IOL darf nur mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung gespült oder darin eingelegt werden.
- Bei der Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß chirurgischer Fähigkeiten erforderlich. Die Implantation von Intraokularlinsen darf nur von vollausgebildeten Chirurgen vorgenommen werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Linse vollständig in den Kapselsack implantiert wird.
- Es ist darauf zu achten, dass nach der Implantation der Linse in den Kapselsack jegliche viskoelastische Lösung von der Vorder- und Rückseite der Linse entfernt wird, dass der Kapselsack nicht überfüllt wird, und dass sichergestellt wird, dass die Wunde nach Abschluss des Eingriffs wasserundurchlässig ist. Verbleibende viskoelastische Lösung/Überfüllen/Wundundichtigkeit können eine Verlagerung der Linse weg von der vorgesehenen Platzierungsachse verursachen.
- Wenn eine hintere Kapsulotomie mit YAG-Laser durchgeführt wird, muss mit dem Laser etwas hinter die hintere Kapsel gezielt werden.

VERPACKUNG/STERILISATION:
Jede einzelne vorgeladene Synthesis Plus Toric IOL befindet sich in einem Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung, der in einen Beutel verpackt ist und unter sterilen Bedingungen geöffnet werden muss. Die Synthesis Plus Toric IOL steckt in der ebenfalls mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Ladekammer, die durch einen Linsenhalter fixiert ist. In dem Karton befinden sich außerdem ein Patientenausweis und einige Aufkleber zur Nachverfolgung der IOL. Die vorgeladenen Synthesis Plus Toric IOLs wurden dampfsterilisiert.

AUSWAHL DER LINSE:
Der Arzt muss die sphärische und zylindrische Stärke der zu implantierenden Linse präoperativ mit Berechnungsmethoden bestimmen. Eine präzise Keratometrie und Biometrie sind für erfolgreiche optische Ergebnisse unerlässlich. Die auf dem Karton der Linse aufgeführten A-Konstanten verstehen sich nur als Empfehlung. Die präoperative Berechnung der erforderlichen sphärischen und zylindrischen Stärken sollte durch die Erfahrung sowie Vorlieben des Chirurgen und/oder mit Hilfe eines Toric Calculators bestimmt werden. Der zu korrigierende Astigmatismus sollte anhand der Keratometrie- und Biometriedaten und nicht des Brechungsdaten ermittelt werden, da ein Astigmatismus lenticularis in der zu entfernenden natürlichen Linse die Ergebnisse beeinflussen kann. Die Größe und Position der Inzision können Umfang und Achse des postoperativen Hornhautastigmatismus beeinflussen. Es wird Chirurgen empfohlen, den chirurgisch induzierten Astigmatismus basierend auf der individuellen Operationstechnik und früheren Ergebnissen anzupassen. Zum Erzielen optimaler Ergebnisse wird empfohlen, reale oder geschätzte Werte des posterioren Hornhautastigmatismus zu berücksichtigen.
Die Synthesis IOL-Modelle sind mit den sphärischen und zylindrischen Stärken gekennzeichnet. Das sphärische Äquivalent wird ebenfalls auf der Verpackung angegeben, da dieses der mit den meisten Berechnungsformeln erzielten Stärke entspricht.

MARKIERUNG UND PLATZIERUNG DER SYNTHESIS PLUS TORIC IOL:
Der Chirurg muss für optimale Ergebnisse die korrekte Platzierung und Ausrichtung der Linse im Kapselsack sicherstellen. Das zu operierende Auge sollte vor der Operation Auge mittels der Standardmethode des Arztes mit einem Trackingsystem referenziert oder manuell markiert werden, um eine deutliche Angabe der vorgesehenen Platzierungsachse bereitzustellen.
Die Achsenmarkierungen des Zylinders der Synthesis Plus Toric IOLs sollten mit dem referenzierten steilen Hornhautmeridian Postinzision (vorgesehene Platzierungsachse) ausgerichtet werden. Nach dem Einsetzen der Linse die Achsenmarkierungen präzise mit der vorgesehenen Platzierungsachse ausrichten und vorsichtig die gesamte viskoelastische Lösung von der Vorder- und Rückseite der Linse entfernen. Dies kann durch Manipulieren der IOL-Optik mit der I/A Tip und Verwenden von Standardverfahren zum Spülen/Aspirieren erreicht werden, um die gesamte viskoelastische Lösung aus dem Auge zu entfernen. Es ist besonders darauf zu achten, dass die torische Linse nach dem Entfernen aus der viskoelastischen Lösung und/oder dem Füllen des Sacks nach Abschluss des Eingriffs korrekt an der vorgesehenen Platzierungsachse positioniert ist. Eine Fehlausrichtung der Linsenachse mit der vorgesehenen Platzierungsachse kann die Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Eine derartige Fehlausrichtung kann durch eine fehlerhafte Keratometrie oder Markierung der Hornhaut, eine ungenaue Platzierung der Synthesis Plus Toric IOL-Achse während des Eingriffs, eine unvorhergesehene chirurgisch bedingte Veränderung der Hornhaut oder eine physikalische Rotation der Linse nach der Implantation hervorgerufen werden. Um dies zu verhindern, sollte der Chirurg darauf achten, dass die präoperative Keratometrie und Biometrie präzise sind und die IOL vor dem Ende des Eingriffs korrekt ausgerichtet ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Vor der Implantation die Linsenverpackung darauf kontrollieren, ob es sich um das richtige Modell in der richtigen Stärke (sphärisch und zylindrisch), mit geeignetem Verfallsdatum und der gewünschten Konfiguration handelt.
2. Den Karton öffnen und den sterilen Beutel mit dem Behälter herausnehmen. Prüfen, ob die Angaben auf dem Etikett des Behältnisses mit den Angaben auf der äußeren Verpackung und den Aufklebeetiketten übereinstimmen. Den Beutel teilweise aufreißen und den Behälter auf dem Sterilfeld ablegen. Behälter inspizieren. Er darf nicht beschädigt sein und das Siegel darf nicht gebrochen sein. Den Behälter in einer Hand halten. Den Behälter waagerecht festhalten, die Lasche für die Schutzfolie anfassen und die Schutzfolie abziehen. Jetzt ist die Ladekammer sichtbar. Die Bilder unten auf dieser Gebrauchsanleitung zeigen, wie die Ladekammer in den kompatiblen Injektor einzusetzen ist.
3. Die Ladekammer mit der Linse am oberen Ring des Linsenhalters anfassen und aus dem Behälter ziehen. Den Linsenhalter noch nicht von der Kammer nehmen.
4. Die die Linse enthaltende Ladekammer sorgfältig mit einer sterilen, physiologischen Kochsalzlösung spülen und dabei jede Berührung mit Handschuhen vermeiden. Die Linse nicht berühren.
5. Vor dem Einsetzen der Ladekammer in den Injektor darauf achten, dass der Kolben ganz zurückgezogen ist. Die Ladekammer mit der Linse in die Öffnung des kompatiblen Injektors setzen, bis sie einrastet **(ABB. 1)**.
6. Die Linse durch die Rückseite der Ladekammer mit einer sterilen, physiologischen Kochsalzlösung spülen und dabei den Injektor geneigt halten, damit die sterile, physiologische Kochsalzlösung durch die Spitze des Injektors fließen kann **(ABB. 2)**.
7. Darauf achten, die IOL nicht zu berühren. Viskoelastisches Material durch das Einfüllloch im Linsenhalter in Richtung Spitze **(ABB. 3)** und am Ende der Ladekammer injizieren **(ABB. 4)**. Dafür sorgen, dass die viskoelastische Lösung die Injektorspitze ausfüllt und sich bis halb unter die Linse verteilt.
8. Den Kolben vorschieben, bis das Silikonkissen den Linsenhalter erreicht.
9. Den Linsenhalter von der Ladekammer lösen. Dazu den Ring am Linsenhalter mit zwei Fingern festhalten und den unteren Gelenkpunkt des Linsenhalters mit dem Daumen hochklappen und gerade oben ziehen **(ABB. 5)**.
10. Sicherstellen, dass die Linse in der Mitte der Ladekammer liegt und die Flügel der Ladekammer schließen **(ABB. 6)**. Wenn der Schnappmechanismus einrastet, befindet sich die Linse am richtigen Platz und ist gesichert. Das System ist jetzt bereit für die Injektion.
11. Die Linse mit nach unten gerichteter Abschrägung der Injektorspitze in das Patientenauge implantieren. Die Linse wird mit der Vorderseite der Linse nach oben in Richtung der anterioren Seite des Auges implantiert. Die Ausrichtung der IOL lässt sich durch optische Überprüfung der Linse verifizieren. Die Vorderseite der Linse zeigt nach oben zur Hornhaut, wenn sich die Ausrichtungsmarkierungen oben rechts (A) und unten links (B) befinden **(ABB. 7)**.
Es dürfen nur zugelassene Einführungssysteme verwendet werden: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Es sollten nur Viskoelastika niedriger bis mittlerer Viskosität verwendet werden.
Für die Implantation kommen verschiedene Operationstechniken infrage und der Operateur muss das für den Patienten geeignete Verfahren wählen.

SYMBOLE AUF DEN AUFKLEBERN:

Symbol	Beschreibung
D	Dioptrie
Ø B	Durchmesser der Optik
Ø T	Gesamtdurchmesser

Synthesis Plus Toric

LENTE TÓRICA ASFÉRICA PRECARGADA

Modelos PPLUST y PYPLUST (amarillo)

ES LENTE INTRAOCULAR

DESCRIPCIÓN:
La lente intraocular (LIO) Synthesis Plus Toric es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioleta (UV) desarrollada para reemplazar el cristalino natural en pacientes adultos pseudofáquicos con astigmatismo corneal preexistente. La LIO Synthesis Plus Toric tiene una óptica asférica y tórica. La lente Synthesis Plus Toric intraocular precargada se suministra con un Sistema de Colocación precargado para proporcionar un método de colocación estéril, controlado y sin contacto de la lente en el saco ocular. La LIO Synthesis Plus Toric precargada se suministra en 2 modelos diferentes, los modelos PPLUST o PYPLUST.
Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Material del háptico/lente	Modelo PPLUST: Copolímero acrílico hidrófilo plegable con un agente de absorción de UV. Modelo PYPLUST: Copolímero acrílico hidrófilo plegable con un agente de absorción de UV y un cromóforo que filtra la luz azul.
Características del material	Índice de refracción cuando está húmedo a 20 °C: 1,460 Índice de refracción cuando está en el ojo a 35 °C: 1,459
Transmisión espectral	Modelo PPLUST: Transmisión del 10 % a 365 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías. Modelo PYPLUST: Transmisión del 10 % a 374 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías. Consulte la **FIG. 8** con una gráfica donde el valor X = longitud de onda (nm) y el valor Y = transmisión (%)
Tipo de óptica	Asférica
Potencias esféricas	+5,0 a +32,0 dioptrías
Potencias cilíndricas	+0,75 a +6,0 dioptrías
Dimensiones	Diámetro del cuerpo: 6,0 mm; diámetro total: 11 mm; ángulo háptico: 0°
Orientación de la lente	El lado anterior de la lente está orientado hacia el lado anterior del ojo. Tal como se ilustra en la **FIG. 7**, cuando los elementos de orientación estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.

INDICACIONES:
La lente de cámara posterior Synthesis Plus Toric está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente secundario a la extracción de un cristalino catarático en pacientes adultos que desean mejorar la visión a distancia no corregida y reducir el cilindro refractivo residual. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

MECANISMO DE ACCIÓN:
Las LIO Synthesis Plus Toric colocadas en el saco capsular actúan como medio de refracción para corregir la afaquia y el astigmatismo preexistente. Las LIO Synthesis Plus Toric tienen una superficie óptica tórica posterior con marcas del eje que identifican el meridiano plano del cilindro (más el eje del cilindro) **(FIG. 7)**. La alineación de las marcas del eje con el meridiano corneal inclinado tras la operación (eje de colocación previsto) garantiza una colocación correcta y unos resultados óptimos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Los médicos que estén considerando la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias (entre otras) deberán evaluar la posible relación riesgo/beneficio: uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior; pacientes en los que la LIO pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas que puedan aumentar el riesgo de sufrir complicaciones (como, entre otras: hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso vítreo significativo); distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO; circunstancias que puedan provocar daños al endotelio durante la implantación; pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo; sospecha de infección microbiana. No se recomienda el uso de LIO tóricas con astigmatismo corneal irregular preexistente, desgarros radiales en la capsulotomía, daño zonular o cuando se prevea la necesidad de una capsulotomía grande.
Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas incluyen, entre otras, las siguientes: catarata secundaria, inflamación (iridociclitis, membrana pupilar/ciclítica, inflamación vítrea, CME, TASS, etc.), daños endoteliales de la córnea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, hipopión, glaucoma, derrame en la herida, hipema, atrofia del iris, prolapso vítreo, inclinación o descentración de la LIO, adhesión de la silicona de la LIO, opacidades o depósitos ópticos de la LIO e intervención quirúrgica secundaria (como, entre otros, reparación del derrame en la herida, aspiración vítrea, iridectomía, reposicionamiento o reemplazo de la LIO y reparación del desprendimiento de retina).
La LIO debe implantarse conforme a las siguientes instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede suponer un riesgo para la salud del paciente.
No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje o a signos de fuga.
No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
No usar la lente después de la fecha de caducidad.
No reutilizar la lente ni el sistema precargado. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.
No reesterilizar puesto que ello puede provocar efectos secundarios no deseados.
No implantar la lente en la cámara anterior ni en el surco ciliar.
La rotación de la lente Synthesis Plus Toric lejos de su eje previsto puede disminuir la corrección del astigmatismo. Una desalineación de más de 30° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. En caso necesario, el reposicionamiento debe efectuarse lo más pronto posible antes de la encapsulación de la lente.

PRECAUCIONES:
- Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
- El modelo de la LIO, sus potencias y la fecha de caducidad se deben verificar antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa estéril individual.
- Usar un inyector compatible adecuado.
- La esterilidad de la LIO y de las piezas del inyector solo está garantizada si las bolsas estériles individuales no se han abierto o no están dañadas.
- Las LIO se deben enjuagar cuidadosamente antes de la implantación. No mojar ni enjuagar la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada estéril.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe recibir una formación completa antes de implantar lentes intraoculares.
- Se debe tener la precaución de verificar que la lente esté completamente implantada dentro del saco capsular.
- Se debe tener cuidado de retirar toda la solución viscoelástica de las superficies anterior y posterior de la lente después de la implantación en el saco capsular, de no inflar demasiado el saco capsular y de asegurarse de que la herida sea hermética al final del proceso. La solución viscoelástica residual, el inflado excesivo o el derrame en la herida pueden hacer que la lente gire alejándose del eje de colocación previsto.
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, comprobar que el haz del láser esté centrado ligeramente por detrás de la cápsula posterior.

EMBALAJE/ESTERILIZACIÓN:
La LIO Synthesis Plus Toric Precargada se envasa individualmente dentro de una bolsa y un vial que contiene una solución salina equilibrada que debe abrirse en condiciones de esterilidad. La LIO Synthesis Plus Toric está colocada en una cámara de carga, fijada por un portalentes, todo sumergido en SSB. En la caja, se suministra una tarjeta para el paciente y etiquetas autoadhesivas para proporcionar trazabilidad a la LIO. Las LIO Synthesis Plus Toric Precargadas se esterilizan por vapor.

SELECCIÓN DE LA LENTE:
El médico debe determinar antes de la intervención las potencias esféricas y cilíndricas de la lente que se va a implantar usando métodos de cálculo. Una queratometría y una biometría precisas son fundamentales para obtener unos resultados visuales satisfactorios. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía. El cálculo preoperatorio de las potencias esféricas y cilíndricas requeridas debe determinarlo la experiencia del cirujano, su preferencia y/o establecerse con la ayuda de una calculadora tórica. El astigmatismo a corregir debe determinarse a partir de los datos de queratometría y biometría en lugar de los de refracción ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino natural a extirpar puede influir en los resultados. El tamaño y la localización de la incisión quirúrgica pueden afectar a la cantidad y al eje del astigmatismo corneal postoperatorio y se recomienda que los cirujanos personalicen su astigmatismo inducido quirúrgicamente en base a la técnica quirúrgica individual y los resultados anteriores. Para obtener unos resultados óptimos, se recomienda tener en cuenta los valores reales o estimados del astigmatismo corneal posterior.
Los modelos de la LIO Synthesis están etiquetados con las potencias esféricas y cilíndricas. El equivalente esférico también se menciona en el embalaje ya que corresponde a la potencia obtenida con la mayoría de fórmulas de cálculo.

MARCADO Y COLOCACIÓN DE LA LIO SYNTHESIS PLUS TORIC:
Para obtener unos resultados óptimos, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación de la lente dentro del saco capsular. Antes de la intervención, con el método estándar del médico, el ojo operado debe referenciarse con un sistema de seguimiento o marcarse manualmente para proporcionar una indicación clara del eje de colocación previsto.
Las marcas del eje del cilindro de las LIO Synthesis Plus Toric deben alinearse con el meridiano corneal inclinado de referencia tras la incisión (eje de colocación previsto). Después de insertar la lente, hay que alinear con precisión las marcas del eje con el eje de colocación previsto y retirar con cuidado toda la solución viscoelástica de los lados anterior y posterior de la lente. Esto se puede conseguir manipulando la óptica de la LIO con la punta I/A y utilizando técnicas de irrigación/aspiración estándares para retirar toda la solución viscoelástica del ojo. Se debe tener especial cuidado para asegurar la correcta colocación de la lente tórica en el eje de colocación previsto tras la retirada de la solución viscoelástica y/o el inflado del saco al final del caso quirúrgico. La desalineación del eje de la lente con el eje de colocación previsto puede poner en riesgo la corrección del astigmatismo. Dicha desalineación puede derivarse de la queratometría o el marcado poco precisos de la córnea, la colocación errónea del eje de la LIO Synthesis Plus Toric durante la intervención, un cambio inducido quirúrgicamente no previsto en la córnea o la rotación física de la lente tras la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano debe tener cuidado para asegurarse de que la queratometría y la biometría preoperatorias sean precisas y que la LIO esté correctamente orientada antes del final de la intervención.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, las potencias (esféricas y cilíndricas) y la configuración sean adecuadas.
2. Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Verifique que la información en la etiqueta del vial sea coherente con la información en la caja exterior y las etiquetas autoadhesivas. Abra poco a poco la bolsa para extraer el vial en el campo estéril. Inspeccione el vial. Compruebe que no esté dañado y que el precinto no esté roto. Sujete el vial con una mano. Coja la lengüeta de la tapa de aluminio y despéguela mientras sujeta el vial en posición horizontal para dejar la cámara de carga al descubierto. Consulte las figuras adjuntas para colocar la cámara de carga dentro del inyector compatible.
3. Saque la cámara de carga que contiene la lente del vial de la lente tirando hacia arriba de la presilla superior del portalentes. No saque el portalentes en este momento.
4. Aclare bien la cámara de carga que contiene la lente con una solución de sal equilibrada y estéril, evitando el contacto con los guantes. No toque la lente.
5. Antes de insertar la cámara de carga en el inyector, compruebe que el émbolo esté en posición de extracción. Inserte la cámara de carga que contiene la lente en la abertura del cuerpo del inyector compatible hasta que quede fijada en posición **(FIG. 1)**.
6. Aclare la lente con una solución de sal equilibrada y estéril por la parte posterior de la cámara de carga, sujetando el inyector inclinado para que el flujo de solución salina equilibrada y estéril pase por la punta del inyector **(FIG 2)**.
7. Con cuidado de no tocar la LIO, aplique solución viscoelástica a través del orificio de llenado del portalentes en la dirección de la punta del cartucho **(FIG. 3)** y al final de la cámara de carga **(FIG. 4)**. Asegúrese de que el solución viscoelástica llene la punta del inyector y emigre a medio camino debajo de la lente.
8. Empuje el émbolo hacia adelante hasta que el cojín de silicona se aproxime al portalentes.
9. Retire el portalentes de la cámara de carga agarrando la presilla del portalentes con dos dedos y volteando hacia arriba la bisagra inferior del portalentes con el pulgar y levantándolo recto hacia arriba **(FIG. 5)**.
10. Compruebe que la lente esté colocada en el centro de la cámara de carga y cierre las alas de la cámara **(FIG. 6)**. Cuando el mecanismo de bloqueo esté acoplado, la lente está bien fijada en su sitio. El sistema está listo para la inyección.
11. Implante la lente con el bisel de la punta del inyector orientada hacia abajo al ojo del paciente. La lente debe implantarse con el lado anterior de la misma orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de la lente. El lado anterior de la lente está orientado hacia la córnea cuando los elementos de orientación están en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B) **(FIG. 7)**.
Solo deben utilizarse sistemas de colocación que hayan sido aprobados: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Solo debe utilizarse solución viscoelástica de viscosidad baja o media. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:

Símbolo	Descripción
D	Dioptría
ØB	Diámetro del cuerpo
ØT	Diámetro total

Synthesis Plus Toric

LENTE TORICA ASFERICA PRECARICATA

Modelli PPLUST and PYPLUST (giallo)

IT LENTE INTRAOCULARE

DESCRIZIONE:
Le lenti intraoculari (IOL) Synthesis Plus Toric sono IOL monopezzo per camera posteriore con assorbimento dei raggi ultravioletti (UV) sviluppate per la sostituzione del cristallino naturale in pazienti adulti con astigmatismo corneale preesistente. Le IOL Synthesis Plus Toric hanno ottiche asferiche e toriche. Le lenti intraoculari percaricate Synthesis Plus Toric sono fornite con un sistema di erogazione precaricato per offrire un metodo sterile, controllato e senza contatto per l'inserimento della lente nel sacco oculare. Le lenti IOL Synthesis Plus Toric precaricate sono fornite in 2 diversi modelli: PPLUST o PYPLUST.
Il tipo di lente è riportato sull'etichetta apposta sulla confezione di cartone.

CARATTERISTICHE FISICHE:

Materiale della lente/parte aptica	Modello PPLUST: Copolimero acrilico idrofilo pieghevole con UV absorber. Modello PYPLUST: Copolimero acrilico idrofilo pieghevole con UV absorber e cromoforo per la filtrazione dei raggi di luce blu.
Caratteristiche dei materiali	Indice di rifrazione da umido (20 °C): 1,460 Indice di rifrazione all'interno dell'occhio (35 °C): 1,459
Trasmittanza spettrale	Modello PPLUST: Trasmittanza del 10% a 365 nanometri per IOL da +20,0 diottrie. Modello PYPLUST: Trasmittanza del 10% a 374 nanometri per IOL da +20,0 diottrie. Vedere la **FIG. 8** in cui X = lunghezza d'onda (nm) e Y = % di trasmittanza
Tipo di ottica	Asferica
Potenza sferica	Da + 5,0 a + 32,0 Diottrie
Potenza cilindrica	Da + 0,75D a + 6,0 diottrie
Dimensioni	Diametro del corpo: 6,0 mm; Diametro complessivo: 11 mm; Angolo aptica: 0°
Orientamento della lente	Il lato anteriore della lente è rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. Come illustrato nella **FIG. 7**, se le linee di orientamento sono in alto a destra (A) e in basso a sinistra (B), si è rivolti verso il lato anteriore della lente.

INDICAZIONI:
La lente a camera posteriore Synthesis Plus Toric è indicata per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale preesistente secondario alla rimozione di una lente catarattosa in pazienti adulti che desiderano migliorare la visione da lontano non corretta e ridurre il cilindro refrattivo residuo. La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare.

MODALITÀ DI AZIONE:
Le IOL Synthesis Plus Toric posizionate nel sacco capsulare agiscono come mezzo di rifrazione per correggere l'afachia e l'astigmatismo preesistente. Le IOL Synthesis Plus Toric hanno una superficie ottica torica posteriore con segni di asse che identificano il meridiano piatto del cilindro (più l'asse del cilindro) **(FIG. 7)**. L'allineamento dei segni degli assi con il meridiano corneale ripido postoperatorio (asse di posizionamento previsto) assicura un posizionamento corretto e risultati ottimali.

CONTROINDICAZIONI 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 perdita o prolasso significativo del vitreo); un'anatomia distorta dell'occhio per trauma precedente o difetto dello sviluppo per cui la IOL 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. Le IOL toriche non sono raccomandate in caso di astigmatismo corneale irregolare preesistente, lacerazioni radiali sulla capsulotomia, danni zonulari o quando si prevede la necessità di una capsulotomia di grandi dimensioni.
Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta vi sono: cataratta secondaria, infiammazione (iridociclite, membrana pupillare/ciclitica, infiammazione vitreale, EMC, TASS...), lesione endoteliale della cornea, endoftalmite, distacco della retina, vitrite, edema corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma, perdita della ferita, ifema, atrofia dell'iride, prolasso del vitreo, decentramento o inclinazione della lente intraoculare, adesione del silicone alla lente intraoculare, depositi od opacità sull'ottica della lente intraoculare, e intervento chirurgico secondario (che comprendono, in modo non esaustivo, riparazione di ferita drenante, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia, riposizionamento [illegible]
Non risterilizzare in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.
Non impiantare la lente nella camera anteriore o nel solco ciliare.
La rotazione della lente Synthesis Plus Toric lontano dall'asse previsto può ridurre la correzione astigmatica. Un disallineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro di rifrazione postoperatoria. Se necessario, il riposizionamento dovrebbe avvenire il più presto possibile prima dell'incapsulamento della lente.

PRECAUZIONI:
- Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature inferiori a 5 °C e superiori a 45 °C. Non congelare.
- Controllare sulla confezione il modello di IOL, i poteri e la data di scadenza prima di aprire l'imballaggio protettivo e la busta sterile individuale.
- Usare l'opportuno iniettore compatibile.
- La sterilità della IOL e dei componenti dell'iniettore è garantita solo se la busta sterile individuale è integra e non danneggiata.
- Risciacquare attentamente la IOL prima di procedere all'impianto. Immergere o sciacquare la lente intraoculare solo in soluzione salina bilanciata sterile.
- Per impiantare lenti intraoculari è necessario un elevato livello di abilità chirurgica. Il chirurgo deve essere perfettamente addestrato prima di tentare di impiantare lenti intraoculari.
- Prestare attenzione a verificare che la lente sia completamente impiantata nel sacco capsulare.
- Dopo l'impianto nel sacco capsulare, fare attenzione a rimuovere tutti i viscoelastici dalle superfici anteriori e posteriori della lente, a non gonfiare eccessivamente il sacco capsulare e ad assicurare che la ferita sia a tenuta stagna alla fine del caso. I residui viscoelastici/ipergonfiaggio/perdita della ferita possono consentire alla lente di ruotare lontano dall'asse di posizionamento previsto.
- Se si va ad eseguire una capsulotomia posteriore con laser YAG, accertarsi che il raggio laser sia indirizzato sulla zona d'azione situata leggermente dietro la capsula posteriore.

IMBALLAGGIO/STERILIZZAZIONE:
Le lenti intraoculari Synthesis Plus Toric sono confezionate singolarmente in un contenitore sterile contenente soluzione salina posto all'interno di una busta e devono essere aperte solo in condizioni sterili. Le IOL Synthesis Plus Toric sono inserite in una camera di carico, fissate a un supporto e immerse completamente in una soluzione salina bilanciata sterile. Per garantire la tracciabilità delle IOL, vengono fornite una scheda paziente ed etichette autoadesive. Le IOL Synthesis Plus Toric sono sterilizzate a vapore.

SCELTA DELLA LENTE:
Prima dell'intervento, il medico deve determinare i poteri della lente sferica e cilindrica che andrà a impiantare usando metodi di calcolo. Una cheratometria e una biometria accurate sono essenziali per ottenere risultati visivi di successo. La costante A consigliata sulla confezione della lente deve essere utilizzata solo come riferimento. Il calcolo preoperatorio dei poteri sferici e cilindrici richiesti dovrebbe essere determinato dall'esperienza del chirurgo, dalla preferenza e/o con l'aiuto di una calcolatrice torica. L'astigmatismo da correggere deve essere determinato da dati cheratometrici e biometrici piuttosto che refrattivi, poiché la presenza di astigmatismo lenticolare nella lente naturale da rimuovere può influenzare i risultati. Le dimensioni e la posizione dell'incisione chirurgica possono influenzare la quantità e l'asse dell'astigmatismo corneale postoperatorio e si raccomanda che i chirurghi personalizzino il loro astigmatismo indotto chirurgicamente in base alla tecnica chirurgica individuale e ai risultati passati. Si raccomanda di prendere in considerazione i valori reali o stimati dell'astigmatismo corneale posteriore per ottenere risultati ottimali.
I modelli di IOL Synthesis Plus Toric sono etichettati con i poteri sferici e cilindrici. L'equivalente sferico è anche menzionato sulla confezione in quanto corrisponde al potere ottenuto con la maggior parte delle formule di calcolo.

MARCATURA E POSIZIONAMENTO DELLA IOL SYNTHESIS PLUS TORIC:
Per ottenere risultati ottimali, il chirurgo deve garantire il corretto posizionamento e orientamento della lente all'interno del sacco capsulare. Prima dell'intervento chirurgico, utilizzando il metodo standard del medico, segnalare l'occhio operato con un sistema di tracciamento o contrassegnato manualmente per fornire una chiara indicazione dell'asse di posizionamento previsto.
I segni dell'asse cilindrico delle IOL Synthesis Plus Toric devono essere allineati con il meridiano corneale ripido post-incisione di riferimento (asse di posizionamento previsto). Dopo l'inserimento della lente, allineare con precisione i segni degli assi con l'asse di posizionamento previsto e rimuovere accuratamente tutta la soluzione viscoelastica dai lati anteriore e posteriore della lente. Questo può essere realizzato manipolando l'ottica IOL con la punta I/A e utilizzando tecniche standard di irrigazione/aspirazione per rimuovere tutti i viscoelastici dall'occhio. Particolare attenzione deve essere prestata per garantire il corretto posizionamento della lente torica sull'asse di posizionamento previsto dopo la rimozione viscoelastica e/o il gonfiaggio della sacca alla fine del caso chirurgico. Il disallineamento dell'asse della lente con l'asse di posizionamento previsto può compromettere la correzione astigmatica. Tale disallineamento può derivare da cheratometria o marcatura della cornea imprecisa, posizionamento impreciso dell'asse della IOL Synthesis Plus Toric durante l'intervento chirurgico, cambiamento imprevisto indotto chirurgicamente nella cornea o rotazione fisica della lente dopo l'impianto. Al fine di ridurre al minimo questo effetto, il chirurgo deve fare attenzione a garantire che la cheratometria e la biometria preoperatoria siano accurate e che la IOL sia correttamente orientata prima della fine dell'intervento.

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, i poteri (sfera e cilindro), la data di scadenza e la configurazione della lente siano appropriati.
2. Aprire la confezione e rimuovere la busta sterile contenente il contenitore della lente. Verificare che le informazioni sull'etichetta del contenitore siano coerenti con le informazioni sul confezionamento esterno e sulle etichette autoadesive. Aprire lentamente la busta ed estrarre il contenitore in campo sterile. Esaminare il contenitore. Accertarsi che non sia danneggiato e che il sigillo sia integro. Tenere il contenitore con una mano. Afferrare la linguetta di apertura e rimuovere la pellicola di copertura tenendo il contenitore in posizione orizzontale per esporre la camera di carico. Fare riferimento alle immagini allegate per posizionare la camera di carico nell'iniettore compatibile.
3. Rimuovere dal contenitore la camera di carico contenente la lente tirando verso l'alto l'anello superiore del supporto. Non rimuovere il supporto della lente in questa fase.
4. Sciacquare accuratamente la camera di carico contenente la lente con una soluzione salina bilanciata sterile, evitando il contatto con i guanti. Non toccare la lente.
5. Prima di inserire la camera di carico nell'iniettore, assicurarsi che lo stantuffo sia in posizione ritirata. Inserire la camera di carico contenente la lente nell'apertura dell'iniettore compatibile finché non si blocca in posizione **(FIG. 1)**.
6. Sciacquare la lente con una soluzione salina bilanciata sterile attraverso la parte posteriore della camera di caricamento, tenendo l'iniettore inclinato per consentire il flusso della soluzione salina bilanciata sterile attraverso la punta dell'iniettore **(FIG. 2)**.
7. Avendo cura di non toccare la IOL, applicare il viscoelastico attraverso il foro di riempimento del supporto in direzione della punta della cartuccia **(FIG. 3)** e alla fine della camera di carico **(FIG. 4)**. Assicurarsi che il viscoelastico riempia la punta dell'iniettore e passi in parte sotto la lente.
8. Spingere lo stantuffo in avanti fino a che la protezione in silicone non si avvicina al supporto della lente.
9. Rimuovere il supporto della lente dalla camera di carico afferrando l'anello del supporto con due dita, ribaltare la cerniera inferiore del supporto con il pollice e sollevare **(FIG. 5)**.
10. Verificare che la lente sia posizionata al centro della camera di carico e chiudere le alette della camera di carico **(FIG. 6)**. Quando scatta il meccanismo "click-lock", la lente è in posizione. Il sistema è pronto per l'iniezione.
11. Impiantare la lente con la smussatura della punta dell'iniettore rivolta verso l'occhio del paziente. Impiantare la lente con il lato anteriore rivolto verso il lato anteriore dell'occhio. È possibile verificare l'orientamento della IOL mediante ispezione visiva della lente. Il lato anteriore della lente è rivolto verso la cornea quando le linee di orientamento sono in alto a destra (A) e in basso a sinistra (B) **(FIG. 7)**.
Utilizzare esclusivamente sistemi di rilascio approvati: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Utilizzare solo una soluzione viscoelastica di viscosità da bassa a media.
È possibile eseguire diverse procedure chirurgiche, spetta al chirurgo selezionare la procedura appropriata per il paziente.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA:

Simbolo	Descrizione
D	Diottrie
ØB	Diametro del corpo
ØT	Diametro complessivo

Synthesis Plus Toric

ASFERYCZNA SOCZEWKA TORYCZNA FABRYCZNIE ZAŁADOWANA

Modele PPLUST i PYPLUST (kolor żółty)

PL SOCZEWKA WEWNĄTRZGAŁKOWA

OPIS:
Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) Synthesis Plus Toric to pojedyncza, tylnokomorowa soczewka pochłaniająca promieniowanie UV, zastępująca naturalną soczewkę oka u dorosłych pacjentów pseudofakijnych z wcześniej istniejącym astygmatyzmem rogówkowym. Soczewka wewnątrzgałkowa Synthesis Plus Toric ma asferyczną i toryczną optykę. Soczewka wewnątrzgałkowa Synthesis Plus Toric, fabrycznie załadowana, jest dostarczana z systemem implantacyjnym, aby zapewnić sterylną, kontrolowaną i bezdotykową implantację soczewki w torebce soczewki. Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) Synthesis Plus Toric jest dostarczana w 2 rodzajach - model PPLUST lub PYPLUST.
[illegible]

CECHY FIZYCZNE:

Materiał soczewki/haptyki	Model PPLUST: Zwijalny, hydrofilny kopolimer akrylowy zawierający filtr UV. Model PYPLUST: Zwijalny, hydrofilny kopolimer akrylowy zawierający filtr UV i chromofor pełniący rolę filtra światła niebieskiego.
Charakterystyka materiału	Współczynnik refrakcji, gdy soczewka jest wilgotna w temp. 20 °C: 1,460 Współczynnik refrakcji, gdy soczewka jest w oku, w temp. 35 °C: 1,459
Transmitancja widmowa	[illegible]
Typ optyki	Asferyczna
Moc sferyczna	od +5,0 do +32,0 dioptrii
Moc cylindryczna	od +0,75D do +6,0 dioptrii
Wymiary	[illegible]
Orientacja soczewki	[illegible]

WSKAZANIA:
[illegible]

SPOSÓB DZIAŁANIA:
[illegible]

PRZECIWWSKAZANIA I OSTRZEŻENIA:
[illegible]

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
[illegible]

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA:
[illegible]

WYBÓR SOCZEWKI:
[illegible]

OZNACZANIE I UMIESZCZENIE SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWEJ SYNTHESIS PLUS TORIC:
[illegible]

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
1. Przed implantacją, należy sprawdzić opakowanie soczewki, model, moce (sferyczne i cylindryczne) oraz prawidłową konfigurację.

FIG. 1

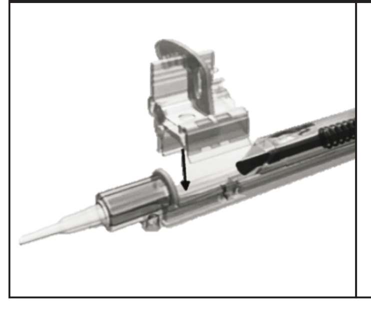


FIG. 2

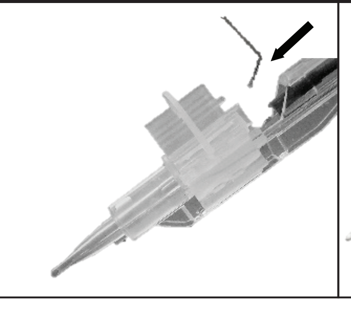


FIG. 3

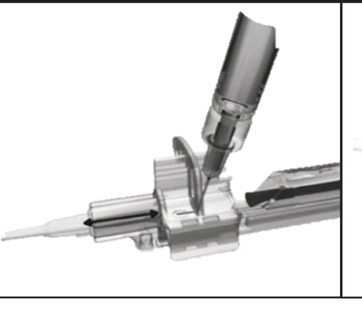


FIG. 4

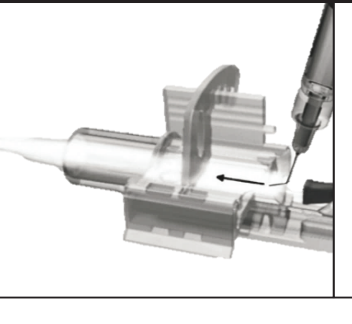


FIG. 5

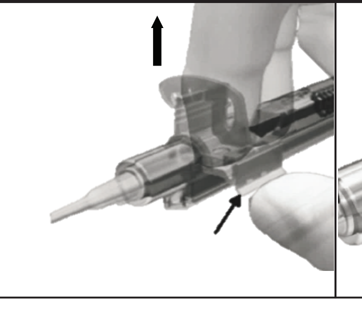


FIG. 6

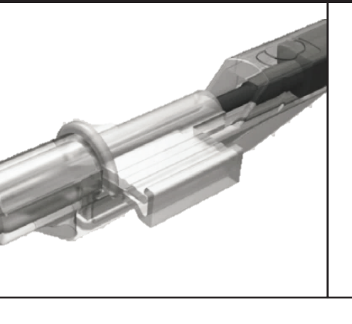


FIG. 7

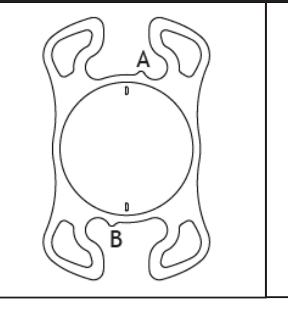
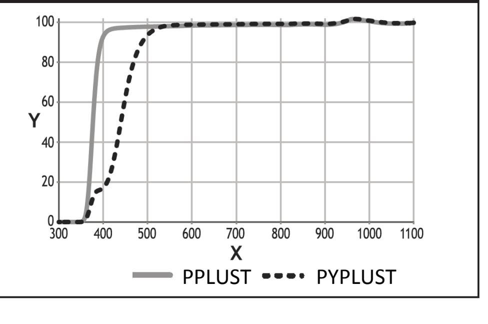


FIG. 8



2. Otworzyć kartonowe opakowanie i wyjąć sterylną torebkę zawierającą fiolkę z soczewką. Sprawdzić czy informacje podane na etykiecie fiolki są zgodne z informacjami na opakowaniu zewnętrznym i etykietach samoprzylepnych. Powoli zedrzeć folię z opakowania, wyjąć fiolkę i umieścić ją w jałowym polu. Dokładnie sprawdzić fiolkę. Upewnić się, że fiolka nie jest uszkodzona a szczelne zamknięcie nie jest naruszone. Trzymać fiolkę w jednej ręce. Chwycić wypustkę folii i zedrzeć folię trzymając fiolkę w pozycji poziomej, aby odsłonić komorę ładowania. Umieszczenie komory ładowania w kompatybilnym iniektorze pokazane zostało na dołączonych ilustracjach.
3. Wyjąć z fiolki komorę ładowania zawierającą soczewkę, pociągając za górną pętlę uchwytu soczewki. Nie należy wyjmować uchwytu soczewki.
4. Dokładnie opłukać komorę ładowania zawierającą soczewkę, sterylnym zrównoważonym roztworem soli, unikając kontaktu z rękawicami. Nie dotykać soczewki.
5. Przed wprowadzeniem komory ładowania do iniektora, należy upewnić się, że tłok jest odciągnięty. Wprowadzić komorę ładowania zawierająca soczewkę do otworu kompatybilnego korpusu iniektora tak, by zablokował się we właściwej pozycji **(RYS. 1)**.
6. Opłukać soczewkę sterylnym, zrównoważonym roztworem soli przez tylną część komory ładowania, trzymając iniektor tak, aby był przechylony, umożliwiając przepływ sterylnego, zrównoważonego roztworu soli przez końcówkę iniektora **(RYS 2)**.
7. Uważając, aby nie dotykać soczewki wewnątrzgałkowej, zaaplikować materiał wiskoelastyczny przez otwór wypełnienia uchwytu soczewki w kierunku końcówki kartridża **(RYS. 3)** i na końcu komory ładowania **(RYS. 4)**. Upewnić się, że materiał wiskoelastyczny wypełnia końcówkę iniektora i przemieszcza się w połowie pod soczewką.
8. Popchnąć tłok aż silikonowa poduszka zbliży się do uchwytu soczewki.
9. Wyjąć uchwyt soczewki z komory ładowania, chwytając pętlę uchwytu dwoma palcami i zwalniając kciukiem dolny zawias uchwytu soczewki, podnieść do góry **(RYS. 5)**.
10. Sprawdzić czy soczewka jest ustawiona centralnie w komorze ładowania a następnie zamknąć skrzydełka komory ładowania **(RYS. 6)**. Kliknięcie mechanizmu blokady świadczy o bezpiecznym umieszczeniu soczewki. System jest gotowy do iniekcji.
11. Wszczepić soczewkę tak, aby skośna końcówka iniektora skierowana była w dół gałki ocznej pacjenta. Soczewka powinna być implantowana przednią stroną skierowaną do przedniej części gałki ocznej. Orientację soczewki wewnątrzgałkowej można zweryfikować sprawdzając soczewkę wizualnie. Przednia strona soczewki jest skierowana do rogówki, przy orientacji góra w prawo (A) i dół w lewo (B) **(RYS. 7)**.
Należy używać wyłącznie zatwierdzonych systemów implantacyjnych: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Powinny być stosowane wyłącznie roztwory wiskoelastyczne o niskiej do średniej lepkości.
Mogą być stosowane różne procedury chirurgiczne, chirurg powinien wybrać procedurę, która jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIECIE:

Symbol	Opis
D	Dioptria
ØB	Średnica korpusu
ØT	Średnica całkowita

Synthesis Plus Toric

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННАЯ АСФЕРИЧЕСКАЯ ТОРИЧЕСКАЯ ЛИНЗА

Модели PPLUST и PYPLUST (желтого цвета)

RU ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

ОПИСАНИЕ
Интраокулярная линза (ИОЛ) Synthesis Plus Toric представляет собой монолитную заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ Synthesis Plus Toric имеет асферическую и торическую форму. Предварительно загруженная интраокулярная линза Synthesis Plus Toric поставляется с загруженной системой доставки, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы асептическим, контролируемым методом в капсулярный мешок. Предварительно загруженная ИОЛ Synthesis Plus Toric поставляется в виде 2 разных моделей: PPLUST или PYPLUST.
Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал линзы / гаптики	Модель PPLUST: Гибкий гидрофильный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения. Модель PYPLUST: Гибкий гидрофильный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Характеристики материала	Коэффициент преломления во влажном состоянии при температуре 20 °C: 1,460 Коэффициент преломления в глазу при температуре глаза 35 °C: 1,459
Спектральная прозрачность	Модель PPLUST: 10% при длине волны 365 нм для ИОЛ +20,0 дптр. Модель PYPLUST: 10% при длине волны 374 нм для ИОЛ +20,0 дптр. См. **рис. 8**, где на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y — прозрачность (%)
Тип оптики	Асферическая
Сферическая оптическая сила	От +5,0 до +32,0 дптр
Цилиндрическая оптическая сила	От +0,75 до +6,0 дптр
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; общий диаметр: 11 мм; Гаптический угол: 0°
Ориентация линзы	Передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза. Как указано на **рис. 7**, когда ориентационные элементы расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона ИОЛ обращена к наблюдателю.

ПОКАЗАНИЯ
Заднекамерная линза Synthesis Plus Toric показана для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой у пациентов, желающих улучшить дистанционное зрение без коррекции и снизить остаточную цилиндрическую рефракцию. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

РЕЖИМ РАБОТЫ
ИОЛ Synthesis Plus Toric, размещенная в капсулярном мешке, действует как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ Synthesis Plus Toric имеет торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) **(рис. 7)**. Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни поясок недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию. Торические ИОЛ не рекомендованы при предшествующем неправильном астигматизме роговицы, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.
Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, помимо прочего: вторичную катаракту, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитическая мембрана, воспаление стекловидного тела, цистоидный макулярный отек, токсичный синдром переднего сегмента и др.), повреждение эндотелия роговицы, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отек роговицы, блокаду зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукому, отделяемое из раны, гифему, атрофию радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, адгезию силикона ИОЛ, оптические налеты или помутнения. А также вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение отделяемого из раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).
ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Ненадлежащее использование может угрожать здоровью пациента.
Не используйте ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки или признаков утечки.
Не пытайтесь видоизменять или переделывать устройство или его компоненты.
Не используйте линзу после истечения срока годности.
Не используйте линзу и встроенную систему повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.
Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.
Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.
Вращение линзы Synthesis Plus Toric по отношению к целевой оси может снизить эффективность коррекции астигматизма. Угловое смещение более 30° может привести к увеличению цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5 °C и выше 45°C. Не допускать замораживания.
• Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета следует проверить модель ИОЛ, ее оптическую силу и срок годности.
• Использовать соответствующий совместимый инжектор.
• Стерильность ИОЛ и частей инжектора гарантируется, только если индивидуальные стерильные пакеты не были вскрыты или повреждены.
• Перед имплантацией ИОЛ следует тщательно промыть. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
• Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступать к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
• Следует убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
• Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована. Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.
• В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Предварительно загруженная ИОЛ Synthesis Plus Toric упакована в индивидуальный пакет и во флакон со сбалансированным солевым раствором, вскрытие которых следует выполнять в стерильных условиях. ИОЛ Synthesis Plus Toric помещена в загрузочную камеру, зафиксированную держателем линзы, и погружена вместе с ним в основной солевой раствор. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Предварительно загруженная ИОЛ Synthesis Plus Toric стерилизована паром.

ПОДБОР ЛИНЗ
Перед оперативным вмешательством врач должен определить сферическую и цилиндрическую оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом расчетов. Для успешной коррекции зрения точность кератометрии и биометрии имеют критически важное значение. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке с линзой, являются только ориентировочными. При предоперационных расчетах необходимой сферической и цилиндрической оптической силы следует руководствоваться опытом и предпочтениями хирурга, а также проводить их с помощью торического калькулятора. Степень подлежащего коррекции астигматизма следует определять по данным кератометрии и биометрии, а не по данным рефракции, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты. Размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на степень и ось послеоперационного астигматизма роговицы, поэтому хирургам рекомендуется регулировать вызванный операцией астигматизм на основании собственной хирургической техники и опыта предыдущих результатов. Для достижения оптимальных результатов рекомендуется учитывать истинные или расчетные значения заднего астигматизма роговицы.
Различные модели ИОЛ Synthesis маркируются по сферической и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент также упомянут на упаковке, и он соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

МАРКИРОВКА И РАЗМЕЩЕНИЕ ИОЛ SYNTHESIS PLUS TORIC
Для достижения оптимальных результатов хирург должен убедиться в правильности размещения и ориентации линз внутри капсулярного мешка. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить с помощью системы слежения или вручную (согласно стандартному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
Метки цилиндрической оси ИОЛ Synthesis Plus Toric следует сопоставить с разметкой крутого меридиана роговицы после разреза (целевой осью размещения). После установки линзы максимально точно совместите осевые метки целевой оси размещения и тщательно удалите все остатки раствора вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы. Это можно реализовать путем регулировки оптики ИОЛ с помощью наконечника устройства для ирригации/аспирации, с применением стандартных методов по удалению из глаза всех остатков вискоэластика. Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность размещения торических линз на целевой оси размещения после удаления вискоэластика, а также накачивания капсулярного мешка в конце хирургического вмешательства. Угловое смещение оси линзы от целевой оси размещения может нарушить правильность коррекции астигматизма. Такое угловое смещение может произойти в результате неточностей при кератометрии или разметке роговицы, неточностей при размещении ИОЛ Synthesis Plus Toric во время операции, непредвиденных изменений в роговице вследствие операции или механического вращения линзы после имплантации. Для минимизации данного эффекта хирургу следует быть осторожным и убедиться в точности кератометрии и биометрии перед операцией, а также в правильности ориентации ИОЛ перед окончанием операции.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую силу (сферическую и цилиндрическую), срок годности и надлежащую конфигурацию.
2. Откройте картонную коробку и извлеките стерилизованный пакет, содержащий флакон с линзой. Убедитесь в том, что информация на этикетке флакона соответствует информации на внешней коробке и на самоклеящихся этикетках. Постепенно снимите пакет, чтобы флакон остался в стерильной среде. Осмотрите флакон. Убедитесь в том, что он не поврежден и не вскрыт. Удерживайте флакон в одной руке. Захватите язычок и потяните крышку из фольги от себя, удерживая флакон в горизонтальном положении, чтобы открыть загрузочную камеру. Расположение загрузочной камеры в совместимом инжекторе показано на прилагаемых рисунках.
3. Извлеките загрузочную камеру, содержащую линзу, из флакона, потянув за верхнюю петлю держателя линзы. При этом не извлекайте держатель линзы.
4. Тщательно промойте загрузочную камеру, содержащую линзу, стерильным сбалансированным солевым раствором, избегая контакта с перчатками. Не касайтесь линз.
5. Перед введением загрузочной камеры в инжектор убедитесь в том, что поршень находится в отведенном положении. Введите загрузочную камеру, содержащую линзу, в отверстие корпуса совместимого инжектора до фиксации в целевом положении **(рис. 1)**.
6. Промойте линзу стерильным сбалансированным солевым раствором через заднюю часть загрузочной камеры, удерживая инжектор наклоненным, чтобы обеспечить поток стерильного сбалансированного солевого раствора через наконечник инжектора **(рис. 2)**.
7. Осторожно, не касаясь ИОЛ, введите вискоэластик через наполнительное отверстие держателя линзы в направлении наконечника картриджа **(рис. 3)** и на конце загрузочной камеры **(рис. 4)**. Обеспечьте заполнение наконечника инжектора вискоэластиком и его продвижение на половину расстояния под линзой.
8. Нажимайте на поршень до тех пор, пока силиконовая подушка не достигнет держателя линзы.
9. Извлеките держатель линзы из загрузочной камеры, захватив петлю держателя двумя пальцами, и переверните нижний шарнир держателя линзы большим пальцем, просто подняв его **(рис. 5)**.
10. Убедитесь в том, что линза расположена по центру загрузочной камеры, и закройте ее створки **(рис. 6)**. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надежно фиксируется на месте. Система готова для инжекции.
11. Введите линзу с наклоном наконечника инжектора, обращенным к глазу пациента. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя сторона была обращена к передней стороне глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуально. Передняя сторона линзы обращена к роговице, если ориентационные элементы расположены справа вверху (А) и слева внизу (В) **(рис. 7)**.
Следует использовать только утвержденные системы доставки: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Следует использовать только раствор вискоэластика низкой или средней вязкости.
Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

Символ	Описание
D	Диоптрия
ØB	Диаметр оптического тела
ØT	Общий диаметр

Synthesis Plus Toric

ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΤΟΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ

Μοντέλα PPLUST και PYPLUST (κίτρινο)

ΕΛ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Ο ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric είναι ένας ενδοφθάλμιος φακός οπίσθιου θαλάμου, ενός τεμαχίου, ο οποίος απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (UV). Έχει κατασκευαστεί για την αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού σε ενήλικους ασθενείς που πάσχουν από ψευδοφακία με προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό. Ο ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric έχει ασφαιρικά και τορικά οπτικά μέρη. Ο προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric παρέχεται με προφορτωμένο σύστημα τοποθέτησης που καθιστά δυνατή την εφαρμογή μιας μεθόδου αποστειρωμένης, ελεγχόμενης και ανέπαφης τοποθέτησης του φακού μέσα στο περιφάκιο. Ο προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric παρέχεται σε 2 διαφορετικά μοντέλα - Μοντέλα PPLUST ή PYPLUST.
Ανατρέξτε στην ετικέτα πάνω στο χάρτινο κουτί για τον τύπο του φακού.

ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Φακός / Απτικό υλικό	Μοντέλο PPLUST: Αναδιπλούμενο υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV. Μοντέλο PYPLUST: Αναδιπλούμενο υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές που περιέχει φίλτρο απορρόφησης της ακτινοβολίας UV και χρωμοφόρο απορρόφησης μπλε φωτός.
Χαρακτηριστικά υλικού	Δείκτης διάθλασης όταν βρέχεται στους 20°C: 1,460 Δείκτης διάθλασης όταν βρίσκεται στον οφθαλμό στους 35°C: 1,459
Φασματική εκπομπή	Μοντέλο PPLUST: 10% εκπομπή στα 365 νανόμετρα για ενδοφθάλμιο φακό +20,0 διοπτριών. Μοντέλο PYPLUST: 10% εκπομπή στα 374 νανόμετρα για ενδοφθάλμιο φακό +20,0 διοπτριών. Βλ. **ΕΙΚ. 8** με τιμή X γραφήματος = Μήκος κύματος (nm) και τιμή Y = % εκπομπή
Τύπος οπτικού σχεδιασμού	Ασφαιρικός
Σφαιρική ισχύς	+5,0 έως +32,0 διοπτρίες
Κυλινδρική ισχύς	+0,75Δ έως +6,0 διοπτρίες
Διαστάσεις	Διάμετρος σώματος: 6,0 mm, Συνολική διάμετρος: 11 mm, Απτική γωνία: 0°
Προσανατολισμός φακού	Η πρόσθια πλευρά του φακού είναι στραμμένη προς τα επάνω και προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού. Όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 7**, όταν τα χαρακτηριστικά προσανατολισμού βρίσκονται επάνω δεξιά (A) και κάτω αριστερά (B), είστε στραμμένοι προς την πρόσθια πλευρά του φακού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Ο φακός οπίσθιου θαλάμου Synthesis Plus Toric ενδείκνυται για πρωτογενή εμφύτευση με σκοπό την οπτική διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος κερατοειδικού αστιγματισμού ύστερα από αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ενήλικους ασθενείς που επιθυμούν βελτίωση της μη διορθωμένης οπτικής οξύτητας και μείωση του εναπομείναντος διαθλαστικού κυλίνδρου. Ο φακός έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση στο περιφάκιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ:
Όταν οι ενδοφθάλμιοι φακοί Synthesis Plus Toric τοποθετούνται στο περιφάκιο, λειτουργούν ως διαθλαστικό μέσο για τη διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος αστιγματισμού. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Synthesis Plus Toric διαθέτουν μια οπίσθια τορική οπτική επιφάνεια με σημάνσεις άξονα που προσδιορίζουν τον επίπεδο μεσημβρινό του κυλίνδρου (συν τον άξονα κυλίνδρου) **(ΕΙΚ. 7)**. Η ευθυγράμμιση των σημάνσεων του άξονα με τον μετεγχειρητικό κυρτό κερατοειδικό μεσημβρινό (ενδεικνυόμενος άξονας τοποθέτησης) διασφαλίζει την ορθή τοποθέτηση και βέλτιστα αποτελέσματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Οι γιατροί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται (ενδεικτικά) παρακάτω, θα πρέπει να σταθμίζουν το προσδοκώμενο όφελος έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου: υποτροπιάζουσα οξεία φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα, ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή αντιμετώπισης ασθενειών του οπίσθιου τμήματος, χειρουργικές δυσκολίες που ενισχύουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (όπως ενδεικτικά είναι: εμμένουσα αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανεξέλεγκτη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υαλοειδούς σώματος), παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενος τραύματος ή ελλείμματος κατά την ανάπτυξη, στον οποίο δεν είναι δυνατή η ενδεδειγμένη στήριξη του ενδοφθάλμιου φακού, συνθήκες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη του ενδοθηλίου στη διάρκεια της εμφύτευσης, ασθενείς στους οποίους ούτε το οπίσθιο περιφάκιο ούτε η ζίννειος ζώνη έχουν επαρκή ακεραιότητα ώστε να παρέχουν στήριξη, υποψία μικροβιακής λοίμωξης. Η χρήση των τορικών ενδοφθάλμιων φακών δεν συνίσταται σε περίπτωση προϋπάρχοντος ανώμαλου κερατοειδικού αστιγματισμού, κατά τον σχηματισμό ακτινικών δακρύων στην καψουλοτομή, βλάβη στη ζίννειο ζώνη ή όταν προβλέπεται ανάγκη για μεγάλη καψουλοτομή.
Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο κινδύνου. Πιθανές επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη ενδέχεται να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: δευτεροπαθής καταρράκτης, φλεγμονή (ιριδοκυκλίτιδα, μεμβράνη της κόρης/κυκλίτιδα μεμβράνη, φλεγμονή του υαλοειδούς, CME, TASS ...), βλάβη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, οίδημα του κερατοειδούς, αποκλεισμός της κόρης, πρόπτωση της ίριδας, υποπύον, γλαύκωμα, διαφυγή από τραύμα, ύφαιμα, ατροφία της ίριδας, πρόπτωση του υαλοειδούς σώματος, μετακίνηση από το κέντρο ή λοξή μετατόπιση του ενδοφθάλμιου φακού, προσκόλληση σιλικόνης στον ενδοφθάλμιο φακό, εναποθέσεις ή θόλωση των οπτικών μερών του ενδοφθάλμιου φακού και δευτερογενής χειρουργική παρέμβαση (όπως ενδεικτικά είναι η αποκατάσταση διαφυγής από τραύμα, αναρρόφηση του υαλοειδούς, ιριδεκτομή, επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού και αποκατάσταση της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς).
Ο ενδοφθάλμιος φακός πρέπει να εμφυτεύεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες χρήσης. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η στειρότητα ή η ποιότητά του κρίνεται υποβαθμισμένη λόγω ζημιάς στη συσκευασία ή λόγω ενδείξεων διαρροής.
Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε ή να αλλάξετε το προϊόν ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του.
Μη χρησιμοποιείτε τον φακό μετά την ημερομηνία λήξης.
Μην επαναχρησιμοποιείτε τον φακό και το προφορτωμένο σύστημα. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να εγκυμονεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς.
Μην το επαναποστειρώνετε καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες παρενέργειες.
Μην εμφυτεύσετε τον φακό στον πρόσθιο θάλαμο ή στη βλεφαριδική σχισμή.
Η περιστροφή του φακού Synthesis Plus Toric και η απομάκρυνση από τον ενδεικνυόμενο άξονα του μπορεί να μειώσει την αστιγματική του διόρθωση. Σφάλμα ευθυγράμμισης που υπερβαίνει τις 30° μπορεί να αυξήσει τον μετεγχειρητικό διαθλαστικό κύλινδρο. Εάν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να γίνει επανατοποθέτηση το συντομότερο δυνατό πριν από την ενθυλάκωση του φακού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
• Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε θερμοκρασίες κάτω από 5°C και πάνω από 45°C. Μην το καταψύχετε.
• Το μοντέλο, η ισχύς και η ημερομηνία λήξης του ενδοφθάλμιου φακού θα πρέπει να επαληθεύονται πριν ανοίξετε την προστατευτική συσκευασία καθώς και πριν ανοίξετε το μονό αποστειρωμένο σακουλάκι.
• Χρησιμοποιείτε κατάλληλο συμβατό ενθετήρα.
• Η στειρότητα του ενδοφθάλμιου φακού και των εξαρτημάτων του ενθετήρα είναι εγγυημένη μόνο εάν τα μεμονωμένα αποστειρωμένα σακουλάκια δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
• Πρέπει να γίνεται προσεκτική έκπλυση των ενδοφθάλμιων φακών πριν από την εμφύτευση. Μην εμβυθίζετε ή ξεπλένετε τον ενδοφθάλμιο φακό με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από το αποστειρωμένο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα.
• Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιότητας. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εκπαιδευμένος πριν επιχειρήσει να εμφυτεύσει ενδοφθάλμιους φακούς.
• Θα πρέπει να ελέγχεται εάν ο φακός έχει εμφυτευθεί πλήρως στο εσωτερικό του περιφακίου.
• Θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά όλο το ιξωδοελαστικό από την πρόσθια και την οπίσθια επιφάνεια του φακού μετά την εμφύτευση στο περιφάκιο, να μη γίνει υπερδιόγκωση του περιφακίου και να διασφαλιστεί ότι το τραύμα είναι υδατοστεγές κατά την ολοκλήρωση του περιστατικού. Τα υπολείμματα ιξωδοελαστικού / η υπερδιόγκωση / η διαρροή στο τραύμα ενδέχεται να προκαλέσουν περιστροφή και απομάκρυνση του φακού από τον ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης.
• Εάν πραγματοποιηθεί καψουλοτομή οπίσθιου περιφακίου με YAG laser, βεβαιωθείτε ότι η δέσμη ακτίνων laser εστιάζει ελαφρώς πίσω από το οπίσθιο περιφάκιο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Ο προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric είναι συσκευασμένος σε μεμονωμένο σακουλάκι και σε φιαλίδιο που περιέχει ισόρροπο αλατούχο διάλυμα που πρέπει να ανοιχτεί υπό άσηπτες συνθήκες. Ο ενδοφθάλμιος φακός Synthesis Plus Toric είναι τοποθετημένος σε θάλαμο φόρτωσης και σταθεροποιείται σε στήριγμα φακού. Ολόκληρο το σύστημα είναι βυθισμένο σε ισόρροπο αλατούχο διάλυμα. Μια κάρτα ασθενούς και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται σε χάρτινο κουτί με σκοπό την ιχνηλασιμότητα του ενδοφθάλμιου φακού. Οι προφορτωμένοι ενδοφθάλμιοι φακοί Synthesis Plus Toric αποστειρώνονται με ατμό.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ:
Ο γιατρός θα πρέπει να προσδιορίζει προεγχειρητικά τη σφαιρική και κυλινδρική ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευθεί εφαρμόζοντας μεθόδους υπολογισμού. Για επιτυχημένες μετρήσεις της όρασης, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν ακριβείς μέθοδοι κερατομετρίας και βιομετρίας. Οι συνιστώμενες σταθερές A που αναγράφονται στο κουτί του φακού αποτελούν μόνο κατευθυντήριες οδηγίες. Ο προεγχειρητικός υπολογισμός της απαιτούμενης σφαιρικής και κυλινδρικής ισχύος πρέπει να πραγματοποιείται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του χειρουργού ή/και με τη βοήθεια μιας συσκευής μέτρησης τορικών φακών. Ο αστιγματισμός που πρέπει να διορθωθεί πρέπει να προσδιορίζεται με δεδομένα κερατομετρίας και βιομετρίας και όχι με διαθλαστικά δεδομένα, καθώς η παρουσία φακικού αστιγματισμού στον φυσικό φακό που πρόκειται να αφαιρεθεί μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Το μέγεθος και η θέση της χειρουργικής τομής μπορεί να επηρεάσουν την έκταση και τον άξονα του μετεγχειρητικού κερατοειδικού αστιγματισμού και συνιστάται οι χειρουργοί να προσαρμόζουν τον χειρουργικά επαγόμενο αστιγματισμό με βάση την εξατομικευμένη χειρουργική τεχνική και τα προηγούμενα αποτελέσματα. Για βέλτιστα αποτελέσματα συνιστάται να λαμβάνετε υπόψη τις πραγματικές ή εκτιμώμενες τιμές του οπίσθιου κερατοειδικού αστιγματισμού.
Τα μοντέλα ενδοφθάλμιων φακών Synthesis σημαίνονται με τις τιμές σφαιρικής και κυλινδρικής ισχύος. Στη συσκευασία αναφέρεται επίσης το σφαιρικό ισοδύναμο καθώς αντιστοιχεί στην ισχύ που έχει ληφθεί με τους περισσότερους τύπους υπολογισμού.

ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΦΑΚΟΥ SYNTHESIS PLUS TORIC:
Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίζει τη σωστή τοποθέτηση και τον προσανατολισμό του φακού μέσα στο περιφάκιο. Πριν από την επέμβαση και με βάση την πρότυπη μέθοδο του γιατρού ο ιατρός, θα πρέπει να γίνει καταγραφή του οφθαλμού προς επέμβαση με σύστημα ανίχνευσης ή με μη αυτόματες σημάνσεις ώστε να υπάρχουν σαφείς ενδείξεις του ενδεικνυόμενου άξονα τοποθέτησης.
Οι σημάνσεις του άξονα κυλίνδρου του ενδοφθάλμιου φακού Synthesis Plus Toric πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τον καταγεγραμμένο κυρτό κερατοειδικό μεσημβρινό που θα δημιουργηθεί μετά την τομή (ενδεικνυόμενος άξονας τοποθέτησης). Αφού εισαχθεί ο φακός, ευθυγραμμίστε με ακρίβεια τις σημάνσεις άξονα με τον ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης και αφαιρέστε προσεκτικά όλο το ιξωδοελαστικό διάλυμα τόσο από την πρόσθια όσο και από την οπίσθια πλευρά του φακού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μαλάσσοντας το οπτικό μέρος του ενδοφθάλμιου φακού με το μυτερό εργαλείο καταιονισμού/αναρρόφησης καθώς και χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές καταιονισμού/αναρρόφησης για την αφαίρεση όλης της ποσότητας του ιξωδοελαστικού από τον οφθαλμό. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του τορικού φακού στον ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης μετά την αφαίρεση του ιξωδοελαστικού ή/και τη διόγκωση του περιφακίου όταν ολοκληρωθεί το χειρουργικό περιστατικό. Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση του άξονα του φακού με τον ενδεικνυόμενο άξονα τοποθέτησης μπορεί να υποβαθμίσει την αστιγματική του διόρθωση. Τέτοιου είδους εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να προκύψει από ανακριβή κερατομετρία ή σήμανση του κερατοειδούς, ανακριβή τοποθέτηση του άξονα του ενδοφθάλμιου φακού Synthesis Plus Toric στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μη προβλεπόμενη χειρουργικά επαγόμενη μεταβολή στον κερατοειδή ή φυσική περιστροφή του φακού μετά την εμφύτευση. Για να ελαχιστοποιηθεί αυτό το φαινόμενο, ο χειρουργός πρέπει να είναι προσεκτικός και να διασφαλίζει ότι η προεγχειρητική κερατομετρία και βιομετρία πραγματοποιούνται με ακρίβεια και ότι ο ενδοφθάλμιος φακός είναι κατάλληλα προσανατολισμένος πριν ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε τη συσκευασία του φακού για να δείτε το μοντέλο, την ισχύ (σφαιρική και κυλινδρική) και την κατάλληλη διαμόρφωση.
2. Ανοίξτε το κουτί και βγάλτε το αποστειρωμένο σακουλάκι που περιέχει το φιαλίδιο με τον φακό. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου συμφωνούν με τις πληροφορίες πάνω στο εξωτερικό κουτί και τις αυτοκόλλητες ετικέτες. Ξεκολλήστε αργά το σακουλάκι για να βγάλετε το φιαλίδιο μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Ελέγξτε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φθορές και ότι η σφράγιση δεν έχει σπάσει. Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι. Πιάστε την προεξοχή του καλύμματος αλουμινίου και ξεκολλήστε το κάλυμμα αλουμινίου ενώ κρατάτε το φιαλίδιο σε οριζόντια θέση ώστε να εμφανιστεί ο θάλαμος φόρτωσης. Για να δείτε πώς θα τοποθετήσετε τον θάλαμο φόρτωσης στον συμβατό ενθετήρα, ανατρέξτε στις συνοδευτικές εικόνες.
3. Βγάλτε τον θάλαμο φόρτωσης που περιέχει τον φακό από το φιαλίδιο κρατώντας το άνω κλιπ του στηρίγματος φακού και τραβώντας προς τα επάνω. Μην αφαιρέσετε το στήριγμα φακού σε αυτό το στάδιο.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον θάλαμο φόρτωσης που περιέχει τον φακό με αποστειρωμένο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα, αποφεύγοντας την επαφή με τα γάντια. Μην αγγίξετε τον φακό.
5. Πριν από την εισαγωγή του θαλάμου φόρτωσης στον ενθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι τραβηγμένο προς τα πίσω. Εισαγάγετε τον θάλαμο φόρτωσης που περιέχει τον φακό μέσα στο άνοιγμα του σώματος του συμβατού ενθετήρα έως ότου κλειδώσει στη θέση του **(ΕΙΚ. 1)**.
6. Ξεπλύνετε τον φακό με αποστειρωμένο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα μέσα από το πίσω μέρος του θαλάμου φόρτωσης, κρατώντας τον ενθετήρα με κλίση ώστε να είναι εφικτή η ροή του αποστειρωμένου ισόρροπου αλατούχου διαλύματος από το άκρο του ενθετήρα **(ΕΙΚ. 2)**.
7. Φροντίζοντας να μην αγγίξετε τον ενδοφθάλμιο φακό, ρίξτε ιξωδοελαστικό μέσα από την οπή πλήρωσης του στηρίγματος φακού με κατεύθυνση προς το άκρο του φυσιγγίου **(ΕΙΚ. 3)** καθώς και στο πίσω μέρος του θαλάμου φόρτωσης **(ΕΙΚ. 4)**. Βεβαιωθείτε ότι το ιξωδοελαστικό γεμίζει το άκρο του ενθετήρα και ότι μετακινείται λίγο κάτω από τον φακό.
8. Σπρώξτε το έμβολο προς τα εμπρός έως ότου το ένθετο σιλικόνης αγγίξει το στήριγμα του φακού.
9. Αφαιρέστε το στήριγμα του φακού από τον θάλαμο φόρτωσης πιάνοντας το κλιπ του στηρίγματος με τα δύο δάχτυλα και γυρίζοντας προς τα επάνω το κάτω πτερύγιο του στηρίγματος φακού με τον αντίχειρα και ανασηκώνοντάς το ευθεία προς τα επάνω **(ΕΙΚ. 5)**.
10. Ελέγξτε εάν ο φακός βρίσκεται στο κέντρο του θαλάμου φόρτωσης και κλείστε τα πτερύγια του θαλάμου φόρτωσης **(ΕΙΚ. 6)**. Όταν ο μηχανισμός ασφάλισης δεσμευτεί με ένα κλικ, ο φακός θα βρίσκεται με ασφάλεια στη θέση του. Το σύστημα είναι έτοιμο για ένθεση.
11. Εμφυτεύστε τον φακό με τη γωνία του άκρου του ενθετήρα στραμμένη προς τα κάτω και με κατεύθυνση προς τον οφθαλμό του ασθενούς. Ο φακός πρόκειται να εμφυτευθεί με την πρόσθια πλευρά του φακού στραμμένη προς τα επάνω και προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού. Ο προσανατολισμός του ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να επαληθευτεί με οπτική επιθεώρηση του φακού. Η πρόσθια πλευρά του φακού είναι στραμμένη προς τα επάνω και προς τον κερατοειδή όταν τα χαρακτηριστικά προσανατολισμού βρίσκονται επάνω δεξιά (A) και κάτω αριστερά (B) **(ΕΙΚ. 7)**.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα συστήματα τοποθέτησης: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ιξωδοελαστικό διάλυμα χαμηλού έως μέτριου ιξώδους.
Υπάρχουν ποικίλες χειρουργικές διαδικασίες που μπορούν να εφαρμοστούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μια διαδικασία που θα είναι κατάλληλη για τον ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ:

Σύμβολο	Περιγραφή
D	Διοπτρία
ØB	Διάμετρος σώματος
ØT	Συνολική διάμετρος

Synthesis Plus Toric

사전 장착식 비구면 원환체 렌즈

모델 PPLUST 및 PYPLUST(노란색)

KO 안구내 렌즈

설명:
Synthesis Plus Toric 안구내 렌즈(IOL)는 일체형 자외선(UV) 흡수 후안방 IOL로 이미 각막난시가 존재하는 위수정체 성인 환자의 자연 수정체를 대체하기 위해 개발되었습니다. Synthesis Plus Toric IOL에는 비구면 및 원환 광학체가 있습니다. 사전 장착식 안구내 Synthesis Plus Toric 렌즈는 사전 장착식 딜리버리 시스템과 함께 제공되어, 접촉 없이 제어하는 방식으로 멸균 렌즈를 안구에 주입할 수 있습니다. 사전 장착식 Synthesis Plus Toric IOL은 모델 PPLUST 또는 PYPLUST의 2 가지 다른 모델로 제공됩니다.
렌즈 유형은 포장 상자의 라벨을 참조하십시오.

물리적 특성:

렌즈/햅틱 소재	모델 PPLUST: UV 흡수제를 함유한 접이식 친수성 아크릴 코폴리머. 모델 PYPLUST: UV 흡수제 및 블루 라이트 필터링 발색단을 함유한 접이식 친수성 아크릴 코폴리머.
소재 특성	20°C의 습식 상태에서 굴절률: 1.460 35°C의 안구내 상태에서 굴절률: 1.459
분광 투과율	모델 PPLUST: +20.0 디옵터 IOL의 경우 365 나노미터에서 10% 투과율. 모델 PYPLUST: +20.0 디옵터 IOL의 경우 374 나노미터에서 10% 투과율. **그림 8**에서 표의 X 값 = 파장(nm) 및 Y 값 = % 투과율을 참조하십시오
광학체 유형	비구면
구면 도수	+5.0 - +32.0 디옵터
원통면 도수	+0.75D - +6.0 디옵터
치수	바디 직경: 6.0 mm, 전체 직경: 11 mm, 햅틱 각: 0°
렌즈 방향	렌즈의 앞쪽이 안구의 앞쪽에서 위로 향해 있습니다. **그림 7**에 표시된 것처럼 방향 지정자가 우측 상단(A) 및 좌측 하단(B)에 있을 때, 시술자는 렌즈의 앞쪽을 바라보고 있는 것입니다.

지시법:
Synthesis Plus Toric 렌즈는 무수정체증 및 이미 존재하는 각막난시의 시력을 교정하기 위해 1차 이식으로 지시되고, 교정되지 않은 원거리 시력을 개선하고 잔류 굴절 실린더를 축소하고 싶어하는 성인 환자에게서 백내장에 걸린 수정체를 제거하기 위해 2차적으로 지시됩니다. 이 렌즈는 수정체낭에 이식하도록 설계되었습니다.

작용 기구:
수정체낭에 이식되는 Synthesis Plus Toric IOL은 굴절 매체로 작용하면서 무수정체증 및 이미 존재하는 난시를 교정합니다. Synthesis Plus Toric IOL에는 축 마크가 표시된 후방 원환 광학면이 있어 실린더(및 실린더 축)의 평자오선을 식별할 수 있습니다**(그림 7)**. 축 마크와 수술 후 가파른 각막경선(배치 지향축)을 정렬하면 올바른 배치와 최적의 결과를 보장할 수 있습니다.

사용 금지 사유 및 경고:
다음과 같은 상황(이에 제한되지 않음)에서 렌즈 이식을 고려하는 의사는 잠재적 위험성/유익성 비를 따져 봐야 합니다: 심각한 전안부 또는 후안부 염증이나 포도막염의 재발; IOL이 환자의 후안부 질환을 검사하거나 진단하거나 치료하는 데 영향을 줄 수 있는 경우; 합병증의 가능성을 높이는 외과적 어려움(다음 사항을 포함하며 이에 제한되지 않음: 지속적 출혈, 심각한 홍채 손상, 정압 조절 불가, 심각한 유리체 탈출 또는 상실)이 있는 경우; 과거 외상 또는 발달 장애로 인해 안구가 왜곡되어 적절한 IOL 지원이 불가능한 경우; 이식 중에 각막 내피를 손상시킬 수 있는 상황; 환자의 후낭 또는 소대가 온전하지 않아 지원을 제공할 수 없는 경우; 미생물 감염이 의심되는 경우 등이 있습니다. Toric IOL은 이미 존재하는 불규칙한 각막난시, 수정체낭 절개술의 방사형 파열, 소대 손상 또는 큰 수정체낭 절개술이 필요할 것으로 예상되는 경우에 권장되지 않습니다.
모든 수술 절차에는 위험이 있습니다. 백내장 수술의 잠재적 합병증에는 다음이 포함될 수 있으며, 이에 제한되지 않습니다: 2차 백내장, 염증(홍채 모양체염, 동공/섬모체 염막, 유리체 염증, CME, TASS ...), 각막 내피 손상, 내안구염, 망막박리, 각막부종, 동공 차단, 홍채 탈출, 전방축농, 녹내장, 창상 누출, 전방출혈, 홍채 위축, 유리체 탈출, IOL 중심이탈 또는 기울어짐, IOL 실리콘 접착, IOL 광학적 축적물 또는 불투명화 및 2차 외과 수술 개입(창상 누출 치료, 유리체 흡인, 홍채 절제술, IOL 재배치 또는 교체 및 망막박리 치료 등이 포함되며, 이에 제한되지 않음).
다음 사용 지침에 따라 IOL을 이식해야 합니다. 잘못 사용하면 환자의 건강을 해칠 수 있습니다.
포장이 손상되었거나 누출 징후가 있어 제품 멸균 또는 품질이 훼손된 것 같으면 해당 제품을 사용하지 마십시오.
장치 또는 구성품을 개조하거나 변경하려고 시도하지 마십시오.
유효 기간이 지난 후에 렌즈를 사용하지 마십시오.
렌즈 및 사전 장착식 시스템을 재사용하지 마십시오. 재사용하면 환자의 건강에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.
바람직하지 않은 부작용을 초래할 수 있으므로 재멸균하지 마십시오.
렌즈를 후안방 또는 섬모체고랑에 이식하지 마십시오.
Synthesis Plus Toric 렌즈를 지정축에서 멀리 회전시키면 난시 교정을 줄일 수 있습니다. 정렬에서 30° 이상 벗어나면 수술 후 굴절 실린더가 증가할 수 있습니다. 필요한 경우, 렌즈 피막형성 전에 최대한 빨리 재배치를 진행해야 합니다.

주의 사항:
• 상온에서 보관하십시오. 5°C 미만 및 45°C를 초과하는 온도는 피하십시오. 얼리지 마십시오.
• 보호 포장을 열기 전에 그리고 각각의 멸균 파우치 포장을 열기 전에 IOL 모델, 도수 및 유효 기간을 확인해야 합니다.
• 호환되는 적절한 인젝터를 사용하십시오.
• 각각의 멸균 파우치 포장을 뜯거나 손상시키지 않은 경우에만 IOL 및 인젝터 부품의 멸균 상태가 보장됩니다.
• 이식 전에 IOL을 조심스럽게 씻어야 합니다. 멸균 상태의 평형염액이 아닌 다른 용액으로 IOL을 적시거나 씻지 마십시오.
• 안구내 렌즈를 이식하려면 높은 수준의 수술 능력이 필요합니다. 외과의사는 안구내 렌즈를 이식하기 전에 전체적인 교육훈련을 받아야 합니다.
• 렌즈가 수정체낭에 완전히 이식되었는지 조심스럽게 확인해야 합니다.
• 렌즈를 수정체낭에 이식한 후, 렌즈의 전안부 및 후안부 표면에서 모든 점탄성 물질을 조심스럽게 제거해야 합니다. 수정체낭을 과도하게 팽창시키지 말고 시술 후 상처에 물이 새지 않도록 주의해서 조치해야 합니다. 남아있는 점탄성 물질/과팽창/상처 누출이 있으면 렌즈가 회전하여 배치 지향축에서 벗어날 수 있습니다.
• YAG 레이저 후부 피막 절제술을 수행하는 경우, 레이저 빔 초점이 후부 피막의 약간 뒤에 맞춰지도록 해야 합니다.

포장/멸균:
사전 장착식 Synthesis Plus Toric IOL은 파우치 및 유리병에 개별적으로 포장되어 있고, 유리병에는 평형염액이 들어 있으므로 멸균 상태에서 개봉해야 합니다. Synthesis Plus Toric IOL은 장전실 내에서 렌즈 홀더로 고정되어 있으며 전체가 BSS에 잠겨 있습니다. 박스 안에는 환자 카드 및 자체 접착식 라벨이 있어 IOL 기록을 추적할 수 있습니다. 사전 장착식 Synthesis Plus Toric IOL은 증기로 소독되었습니다.

렌즈 선택:
의사는 계산 방법을 이용하여, 이식하려는 렌즈의 구면 및 원통면 도수를 수술 전에 파악해야 합니다. 성공적인 시력 교정 효과를 위해 정확한 각막곡률측정 및 생체계측이 필수적입니다. 렌즈 박스에 기재된 권장 A 상수는 단순 지침용입니다. 의사의 경험, 선호 및/또는 Toric Calculator의 지원을 통해 필요한 구면 및 원통면 도수를 수술 전에 계산하여 파악해야 합니다. 제거하려는 자연 수정체에 수정체로 인한 난시가 있다면 결과에 영향을 줄 수 있으므로 굴절 데이터보다는 각막곡률측정 및 생체계측 데이터를 통해서 교정할 난시를 파악해야 합니다. 수술 절개부의 크기와 위치는 수술 후 각막난시의 정도와 축에 영향을 줄 수 있으므로 외과의사는 개인적인 수술 기법 및 과거 결과를 고려하여 수술로 유도되는 난시를 개별적으로 조절하는 것이 바람직합니다. 최상의 결과를 위해 후방 각막난시의 실측치 또는 예측치를 고려하는 것이 좋습니다.
Synthesis IOL 모델의 라벨에는 구면 및 원통면 도수가 표기되어 있습니다. 구면렌즈 대응치가 대부분의 계산 공식으로 얻어지는 도수와 일치하므로 이 대응치도 포장에 언급되어 있습니다.

SYNTHESIS PLUS TORIC IOL의 마크 지정 및 배치:
최상의 결과를 위해 외과의사는 수정체낭 내에서 렌즈의 올바른 배치와 방향을 적절하게 확인해야 합니다. 수술 전에 의사의 표준 방법을 사용하여, 추적 시스템으로 수술할 눈의 기준을 설정하거나 수동으로 마크를 지정하여 배치 지향축을 뚜렷하게 표시해야 합니다.
Synthesis Plus Toric IOL 실린더 축 마크는 절개 후 기울어진 기준 각막경선(배치 지향축)과 정렬되어야 합니다. 렌즈를 삽입한 후, 축 마크와 배치 지향축을 정확하게 정렬시키고 렌즈의 전방 및 후방에서 모든 점탄성 용액을 조심스럽게 제거해야 합니다. 이 과정은 I/A 팁으로 IOL 광학체를 조종하고 표준 관류/흡인 기법을 사용하여 눈에서 모든 점탄성 물질을 제거함으로써 이루어집니다. 따라서 원환 렌즈를 적절하게 배치했는지 확인하고, 수술 마지막 시점에 점탄성 물질을 제거하거나 수정체낭을 부풀리는 과정에서 각별한 주의를 기울여야 합니다. 렌즈의 축과 배치 지향축이 어긋나면 난시 교정이 올바르게 이루어질 수 없습니다. 이런 정렬 불량은 부정확한 각막곡률측정 또는 각막의 마크 표시, 수술 중 Synthesis Plus Toric IOL 축의 부정확한 배치, 각막에 수술로 유도된 예상치 못한 변화 또는 이식 후 렌즈의 물리적 회전으로 인해 발생할 수 있습니다. 이런 영향을 최소화하려면 의사가 수술 전 각막곡률측정 및 생체계측이 정확한지 그리고 수술을 마치기 전에 IOL의 방향이 올바른지 조심스럽게 확인해야 합니다.

사용법:
1. 이식 전에 렌즈 포장을 살펴 보면서 모델, 도수(구형 및 원통형), 유효 기간 및 적절한 구성을 자세히 확인하십시오.
2. 상자를 열고 렌즈 유리병이 담긴 멸균 파우치를 꺼내십시오. 유리병 라벨에 있는 정보가 외부 상자 및 자체 접착식 라벨에 표시된 정보와 일치하는지 확인하십시오. 파우치를 조심스럽게 벗겨서 열고 유리병을 멸균 위에 놓으십시오. 유리병을 검사하십시오. 유리병이 손상되지 않았는지 또는 밀봉 상태가 온전한지 확인하십시오. 유리병을 한 손으로 잡으십시오. 유리병을 수평 위치로 잡은 상태에서 포일 덮개의 당김 탭을 잡고 포일 덮개를 벗겨서 장전실을 노출시키십시오. 동봉된 그림을 참조하면서 장전실을 호환 인젝터 안에 배치하십시오.
3. 렌즈 홀더의 상단 루프를 위로 당겨서, 렌즈가 들어 있는 장전실을 렌즈 유리병에서 꺼내십시오. 이 경우 렌즈 홀더를 제거하지 마십시오.
4. 멸균 상태의 평형염액과 함께 렌즈가 담긴 장전실을 장갑과의 접촉을 피하면서 철저히 헹구십시오. 렌즈를 만지지 마십시오!
5. 장전실을 인젝터에 삽입하기 전에 플런저가 후퇴 위치에 있는지 확인하십시오. 렌즈가 들어 있는 장전실이 제자리에 고정될 때까지 장전실을 호환 인젝터 본체의 개방구에 삽입하십시오**(그림 1)**.
6. 멸균 상태의 평형염액이 인젝터의 끝부분을 통해 흐르도록 인젝터를 기울인 채로 장전실 후면을 통해 멸균 상태의 평형염액으로 렌즈를 씻으십시오**(그림2)**.
7. IOL을 만지지 않도록 주의하면서 렌즈 홀더의 충전구를 통해 점탄성 물질을 카트리지 팁 방향으로 주입하고**(그림 3)** 장전실의 끝까지 채우십시오**(그림 4)**. 점탄성 물질이 인젝터 팁을 채우고 렌즈 아래로 반쯤 이동하는지 확인하십시오.
8. 실리콘 쿠션이 렌즈 홀더에 도달할 때까지 플런저를 눌러서 전진시키십시오.
9. 홀더의 루프를 두 손가락으로 잡고 렌즈 홀더의 하단 경첩을 엄지손가락으로 뒤집어 올려서 장전실에서 렌즈 홀더를 제거하십시오**(그림 5)**.
10. 렌즈가 장전실의 중앙에 배치되었는지 확인하고 장전실의 윙을 닫으십시오**(그림 6)**. "클릭 록" 메커니즘이 체결되면, 렌즈가 제자리에 안전하게 고정됩니다. 시스템의 주입 준비가 완료되었습니다.
11. 인젝터 팁의 비스듬한 면이 환자 눈을 향하게 한 상태에서 렌즈를 이식하십시오. 렌즈의 앞쪽이 안구의 앞쪽에서 위로 향한 상태로 렌즈를 이식해야 합니다. IOL의 방향은 렌즈를 시각적으로 검사하여 확인할 수 있습니다. 방향 지정자가 우측 상단(A) 및 좌측 하단(B)에 있을 때 각막에 대해 렌즈의 앞쪽이 위로 향한 상태로 있는 것입니다**(그림 7)**.
승인된 딜리버리 시스템만 사용해야 합니다: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. 반드시 점도가 낮거나 중간 정도인 점탄성 용액을 사용해야 합니다.
활용할 수 있는 수술 절차가 다양하게 있으므로, 외과의사는 환자에게 맞는 적절한 절차를 선택해야 합니다.

라벨에 사용된 기호:

기호	설명
D	디옵터
ØB	바디 직경
ØT	전체 직경

Synthesis Plus Toric

ASFÉRICKÁ TORICKÁ ČOČKA VLOŽENÁ V ZAVADĚČI

Modely PPLUST a PYPLUST (žluté)

CZ NITROOČNÍ ČOČKY

POPIS:
Nitrooční čočka (NOČ) Synthesis Plus Toric je jednokusová zadněkomorová NOČ absorbující UV, navržená jako náhrada přirozené čočky u pseudofakických pacientů s existujícím rohovkovým astigmatismem. NOČ Synthesis Plus Toric má asférickou i torickou optiku. Nitrooční čočka Synthesis Plus Toric vložená v zavaděči se dodává s předplněným zavaděčem systémem, který zajistí sterilní, kontrolovaný a bezdotykový způsob zavedení čočky do čočkového pouzdra. NOČ Synthesis Plus Toric vložená v zavaděči je dodávána ve dvou různých modelech - model PPLUST nebo model PYPLUST.
Typ čočky naleznete na kartonové krabičce.

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI:

Čočka/haptický materiál	Model PPLUST: Přehnutelný hydrofilní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření. Model PYPLUST: Přehnutelný hydrofilní akrylátový kopolymer obsahující absorbér UV záření a chromofor filtrující modré světlo.
Vlastnosti materiálu	Index lomu v mokrém stavu při 20 °C: 1,460 Index lomu v mokrém stavu při 35 °C: 1,459
Spektrální propustnost	Model PPLUST: 10% propustnost při 365 nm pro NOČ s +20,0 dioptriemi. Model PYPLUST: 10% propustnost při 374 nm pro NOČ s +20,0 dioptriemi. Viz graf na **obr. 8**, na ose X = vlnová délka (nm) a na ose Y = % propustnost.
Typ optiky	Asférická
Sférická mohutnost	+5,0 až +32,0 dioptrií
Cylindrická mohutnost	0,75D až +6,0 dioptrií
Rozměry	Průměr těla: 6,0 mm; celkový průměr: 11 mm; úhel haptiky: 0°
Orientace čočky	Přední strana čočky směřuje nahoru směrem k přední straně oka. Jak je patrné z **obr. 7**, když jsou orientační prvky vpravo nahoře (A) a vlevo dole (B), díváte se na přední stranu čočky.

INDIKACE:
Zadněkomorová čočka Synthesis Plus Toric je indikována pro primární implantaci k nápravě zraku u afakie a existujícího rohovkového astigmatismu jako druhotného problému po odstranění zakalené čočky u dospělých pacientů, kteří si přejí zlepšení nekorigovaného vidění na dálku a snížení zbytkové refrakční cylindrické hodnoty. Čočka je určena pro implantaci do čočkového pouzdra.

MECHANISMUS PŮSOBENÍ:
NOČ Synthesis Plus Toric umístěná do kapsulárního pouzdra účinkuje jako refrakční prostředek k nápravě afakie a existujícího astigmatismu. NOČ Synthesis Plus Toric mají zadní torickou optickou plochu s osovými značkami, které označují plochý meridián válce (plusová osa válce) **(obr. 7)**. Zarovnání osových značek s pooperačním strmým meridiánem rohovky (zamýšlenou osou umístění) zajišťuje správné umístění a optimální výsledky.

KONTRAINDIKACE A VAROVÁNÍ:
Lékaři zvažující implantaci čočky (mimo jiné) v kterémkoli z následujících případů musejí zvážit poměr potenciálních přínosů a rizik: recidivující těžký zánět předního nebo zadního segmentu nebo uveitida; pacienti, u nichž NOČ může ovlivnit schopnost sledovat, diagnostikovat nebo léčit onemocnění zadního segmentu; chirurgické potíže zvyšující možnost vzniku komplikací (jako je např. přetrvávající krvácení, významné poškození duhovky, nekontrolovaný přetlak nebo závažný prolaps sklivce či jeho ztráta); zdeformované oko v důsledku předchozího traumatu nebo vývojové vady, u nějž není možná odpovídající podpora NOČ; okolnosti, které by vedly k poškození endotelu během implantace; pacienti, u kterých zadní pouzdro ani zonula nejsou dostatečně celistvé, aby mohly poskytovat oporu; podezření na mikrobiální infekci. Torické NOČ nejsou doporučeny u existujícího nepravidelného rohovkového astigmatismu, radiálních trhlin při kapsulotomii, zonulárního poškození, nebo pokud je předpokládána nutnost rozsáhlé kapsulotomie.
Stejně jako u jakéhokoli jiného chirurgického výkonu, i zde existuje riziko. Potenciální komplikace operace katarakty mohou mimo jiné zahrnovat: sekundární katarakt, zánět (iridocyklitidu, zánět pupilární/cyklitické membrány, zánět sklivce, CME, TASS ...), poškození endotelíálních buněk rohovky, endoftalmitidu, odchlípení sítnice, edém rohovky, pupilární blok, prolaps duhovky, hypopyon, glaukom, prosakování rány, hyféma, atrofii duhovky, prolaps sklivce, decentraci nebo naklonění NOČ, adhezi silikonu NOČ, optická depozita nebo opacity NOČ a sekundární chirurgický zákrok (jako je například oprava prosakování rány, odsátí sklivce, iridektomie, repozice nebo výměna NOČ a oprava odchlípení sítnice).
NOČ musí být implantována v souladu s dále uvedeným návodem k použití. Nesprávné použití může představovat riziko pro zdraví pacienta.
Výrobek nepoužívejte, pokud se má za to, že byla narušena jeho sterilita nebo kvalita v důsledku poškození obalu nebo známek průsaku.
Neprovádějte změny ani úpravy tohoto zdravotnického prostředku ani žádné z jeho částí.
Nepoužívejte čočku po uplynutí data exspirace.
Nepoužívejte čočku ani zavaděcí systém opakovaně. Opakované použití může představovat závažné riziko pro zdraví pacienta.
Neprovádějte opakovanou sterilizaci, neboť by mohla vést ke vzniku nežádoucích účinků.
Neimplantujte čočku do přední komory ani do ciliárního sulku.
Otočení čočky Synthesis Plus Toric mimo určenou osu může snížit účinnost korekce astigmatismu. Vychýlení větší než 30° může zvětšit pooperační refrakční válec. Pokud je nutná repozice, měla by být provedena co nejdříve před opouzdřením čočky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
• Uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte teplotám nižším než 5 °C a vyšším než 45 °C. Nezmrazujte.
• Před otevřením ochranného obalu a individuálního sterilního pouzdra je nutné zkontrolovat model NOČ, dioptrickou sílu a datum exspirace NOČ.
• Používejte kompatibilní injektor.
• Sterilita NOČ a částí injektoru je zaručena, pouze pokud individuální sterilní pouzdra nebyla otevřena ani poškozena.
• NOČ je nutné před implantací důkladně opláchnout. Nenamáčejte a neoplachujte NOČ žádným jiným roztokem než sterilním vyváženým fyziologickým roztokem.
• K implantaci nitroočních čoček je nezbytná vysoká úroveň chirurgické dovednosti. Než chirurg přistoupí k implantování nitroočních čoček, musí být řádně proškolen.
• Je třeba pečlivě ověřit, že je čočka zcela implantována do čočkového pouzdra.
• Je nutno věnovat pozornost odstranění veškerého viskoelastického materiálu z předního i zadního povrchu čočky po implantaci do kapsulárního pouzdra, zabránit přílišnému nafouknutí kapsulárního pouzdra a zajistit, že rána je na konci procedury vodotěsná. Zbytkový viskoelastický materiál / přílišné nafouknutí / netěsnost rány mohou dovolit, aby se čočka pootočila mimo určenou osu umístění.
• Pokud se provádí zadní kapsulotomie YAG laserem, ujistěte se, že je laserový paprsek zaměřený nepatrně za zadní pouzdro.

BALENÍ/STERILIZACE:
NOČ Synthesis Plus Toric vložená v zavaděči je balena jednotlivě v pouzdru a nádobce obsahující vyvážený fyziologický roztok, které by měly být otevřeny za sterilních podmínek. NOČ Synthesis Plus Toric je vložena do zavaděcí komůrky, upevněna držákem čočky, a to vše je ponořeno do vyváženého fyziologického roztoku. V krabičce je dodána karta pacienta a samolepicí štítky, které zajišťují dosledovatelnost NOČ. NOČ Synthesis Plus Toric vložené v zavaděči jsou sterilizované parou.

VÝBĚR ČOČKY:
Lékař musí před zákrokem stanovit sférickou a cylindrickou optickou mohutnost, která bude implantována, pomocí výpočtu. Pro úspěšnou korekci zraku je nezbytné provést přesnou keratometrii a biometrii. Doporučené konstanty A uvedené na krabičce čočky slouží pouze jako vodítko. Předoperační výpočet požadované sférické a cylindrické optické mohutnosti by měl být určen zkušenostmi chirurga, preferencí, popř. pomocí kalkulátoru torické čočky. Astigmatismus, který má být korigován, by měl být spíše určen na základě údajů z keratometrie a biometrie namísto refrakčních dat, protože existence lentikulárního astigmatismu v přirozené čočce, která má být odstraněna, může ovlivnit výsledky. Velikost a umístění chirurgické incize může ovlivnit rozsah a osu pooperačního rohovkového astigmatismu a je doporučeno, aby chirurgové uzpůsobili jimi chirurgicky navozený astigmatismus na základě individuálního chirurgického postupu a předchozích výsledků. K dosažení optimálních výsledků je doporučeno vzít v úvahu skutečné a odhadované hodnoty zadního rohovkového astigmatismu.
Modely NOČ Synthesis jsou označeny hodnotou sférické a cylindrické mohutnosti. Na obalu je rovněž uveden sférický ekvivalent, protože odpovídá mohutnosti získané ze všech výpočtových vzorců.

ZNAČENÍ A UMÍSTĚNÍ NOČ SYNTHESIS PLUS TORIC:
K dosažení optimálních výsledků musí chirurg zajistit správné umístění a orientaci čočky v kapsulárním pouzdře. Před operací je nutno standardním lékařským postupem určit operované oko pomocí vyhledávacího systému nebo ho manuálně označit tak, aby bylo zajištěno zřetelné označení určené osy umístění.
Značky na cylindrické ose NOČ Synthesis Plus Toric je nutno zarovnat s uvedeným strmým rohovkovým meridiánem po incizi (zamýšlená osa umístění). Po zavedení čočky přesně zarovnejte značky na ose s určenou osou umístění a opatrně odstraňte viskoelastický roztok z přední i zadní strany čočky. Tohoto lze dosáhnout manipulací NOČ optiky špičkou I/A a s použitím standardních postupů proplachování/odsávání k odstranění viskoelastického materiálu z oka. Zvláštní pozornost je nutno věnovat správnému umístění torické čočky v určené ose umístění po odstranění viskoelastického materiálu, popř. po nafukování pouzdra na konci chirurgické procedury. Nezarovnání osy čočky s určenou osou umístění může narušit korekci astigmatismu. Toto nezarovnání může být důsledkem nepřesné keratometrie nebo označení rohovky, nesprávného umístění osy NOČ Synthesis Plus Toric během operace, neočekávané změny na rohovce vyvolané operací nebo fyzické rotaci čočky po implantaci. Aby chirurg tento vliv minimalizoval, musí být opatrný a zajistit přesnost předoperační keratometrie a biometrie a správnou orientaci NOČ na konci operace.

NÁVOD K POUŽITÍ:
1. Před implantací prohlédněte obal čočky a zjistěte model, mohutnost (sférickou a cylindrickou) a správnou konfiguraci.
2. Otevřete krabičku a vyjměte z ní sterilizované pouzdro obsahující nádobku s čočkou. Ověřte, že informace na štítku lahvičky souhlasí s informacemi na vnější krabičce a samolepicích štítcích. Postupně rozloupněte pouzdro a uvolněte lahvičku do sterilního pole. Nádobku zkontrolujte. Ujistěte se, že není poškozená a uzávěr není rozlomený. Podržte nádobku v jedné ruce. Uchopte slupovací ouško krycí folie, sloupněte folii směrem od sebe a obnažte tak zaváděcí komůrku. Nádobku při tom držte ve vodorovné poloze Postup vložení zaváděcí komůrky do kompatibilního injektoru naleznete na přiložených obrázcích.
3. Vyjměte zaváděcí komůrku obsahující čočku z nádobky s čočkou zatažením za horní očko držáku čočky. V tento okamžik nevyjímejte držák čočky.
4. Zaváděcí komůrku obsahující čočku důkladně opláchněte sterilním vyváženým fyziologickým roztokem a vyhněte se kontaktu s rukavicemi. Čočky se nedotýkejte.
5. Před vložením zaváděcí komůrky do injektoru zkontrolujte, zda je píst ve vytažené poloze. Vložte zaváděcí komůrku obsahující čočku do otvoru v těle kompatibilního injektoru tak, aby dosedla na místo **(obr. 1)**.
6. Opláchněte čočku sterilním vyváženým fyziologickým roztokem plnicím otvorem, držte injektor nakloněný, abyste umožnili průtok sterilního vyváženého fyziologického roztoku ke špičce injektoru **(obr. 2)**.
7. Dávejte pozor, abyste se nedotkli NOČ, a aplikujte viskoelastický přípravek plnicím otvorem držáku čočky směrem ke špičce cartridge **(obr. 3)** a k zadnímu konci plnicí komůrky **(obr. 4)**. Ujistěte se, že viskoelastický přípravek naplnil špičku injektoru a přesunul se do poloviny pod čočku.
8. Stiskněte píst, dokud se silikonový polštářek nedotkne držáku čočky.
9. Vyjměte držák čočky ze zaváděcí komůrky tak, že uchopíte očko držáku dvěma prsty, odklopíte dolní díl držáku čočky palcem, a zvednete jej přímo nahoru **(obr. 5)**.
10. Zkontrolujte, zda je čočka umístěna ve středu zaváděcí komůrky a zavřete křidélka zaváděcí komůrky **(obr. 6)**. Když je „pojistný“ mechanismus zablokován, je čočka bezpečně na svém místě. Systém je připraven k injekční aplikaci.
11. Implantujte čočku tak, aby úkos špičky injektoru směřoval dolů k oku pacienta. Čočku je nutné implantovat tak, aby přední strana čočky směřovala nahoru směrem k přední straně oka. Orientaci NOČ lze ověřit vizuální kontrolou čočky. Přední strana čočky směřuje k rohovce, když jsou orientační prvky nahoře vpravo (A) a dole vlevo (B) **(obr. 7)**.
Používejte pouze schválené injekční systémy: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Používejte pouze viskoelastický roztok s nízkou až střední viskozitou.
Existují různé chirurgické postupy, které je možné použít, a chirurg by měl vybrat postup, který je pro pacienta vhodný.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU:

Symbol	Popis
D	Dioptrie
ØB	Průměr těla
ØT	Celkový průměr

Synthesis Plus Toric

LENTE TÓRICA ASFÉRICA PRÉ-CARREGADA

Modelos PPLUST e PYPLUST (amarelo)

PT LENTE INTRAOCULAR

DESCRIÇÃO:
A Lente Intraocular (LIO) Synthesis Plus Toric é uma LIO singular de câmara posterior, com absorção de UV, desenvolvida para substituir o cristalino natural em pacientes adultos pseudofáquicos com astigmatismo corneano pré-existente. A LIO Synthesis Plus Toric possui ótica asférica e tórica. A Lente Intraocular Pré-Carregada Synthesis Plus Toric é fornecida com um Sistema de Colocação pré-carregado para proporcionar um método de colocação estéril, controlado e sem toque da lente na bolsa capsular. A LIO Pré-Carregada Synthesis Plus Toric é disponibilizada em 2 modelos diferentes - Modelos PPLUST or PYPLUST. Consulte a etiqueta na caixa de cartão para saber qual o tipo de lente inclusa.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Material da lente/háptico	Modelo PPLUST: Copolímero acrílico hidrófilo dobrável com absorção de raios UV. Modelo PYPLUST: Copolímero acrílico hidrófilo dobrável com absorção de raios UV e um cromóforo de filtragem de luz azul.
Características do material	Índice de refração quando humedecido a 20°C: 1,460 Índice de refração no olho a 35°C: 1,459
Transmissão espectral	Modelo PPLUST: Transmissão de 10% a 365 nanómetros para LIO de +20.0 dioptrias. Modelo PYPLUST: Transmissão de 10% a 374 nanómetros para LIO de +20.0 dioptrias. Consulte a **FIG. 8**, sendo o valor de X = comprimento de onda (nm) e o valor de Y = % de transmissão
Tipo de ótica	Asférica
Potência esférica	+5.0 a +32.0 dioptrias
Potência cilíndrica	+0.75D a +6.0 dioptrias
Dimensões	Diâmetro do corpo: 6,0 mm; Diâmetro total: 11 mm; Ângulo háptico: 0°
Orientação da lente	O lado anterior da lente está virado para o lado anterior do olho. Conforme ilustrado na **FIG. 7**, quando os elementos de orientação se encontram no canto superior direito (A) e inferior esquerdo (B), está virado para o lado anterior da lente.

INDICAÇÕES:
A Lente Synthesis Plus Toric de câmara posterior está indicada para implantação primária no caso de correção visual de afaquia e astigmatismo corneano pré-existente secundário à remoção de cataratas em pacientes adultos que desejem melhoria da visão ao longe não corrigida e redução do cilindro refrativo residual. A lente destina-se a ser implantada na bolsa capsular.

MODO DE AÇÃO:
As LIOs Synthesis Plus Toric posicionadas na bolsa capsular servem de meio refrativo para corrigir afaquia e astigmatismo pré-existente. As LIOs Synthesis Plus Toric possuem uma superfície ótica tórica posterior com marcações axiais que identificam o meridiano plano do cilindro (e o eixo do cilindro) **(FIG. 7)**. O alinhamento das marcações axiais com o meridiano corneano inclinado pós-operatório (eixo de colocação pretendido) garante a colocação correta e a otimização dos resultados.

CONTRAINDICAÇÕES E AVISOS:
Os profissionais de saúde que considerem a implantação de lentes em algumas das seguintes circunstâncias (mas não se limitando às mesmas) devem ponderar o rácio de possíveis riscos/benefícios: uveíte ou inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior; pacientes nos quais a LIO poderá vir a afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior; dificuldades cirúrgicas que aumentem o potencial de ocorrência de complicações (tais como, mas não se limitando a: derrame persistente, danos significativos na íris, pressão positiva descontrolada, perda ou prolapso significativo do vítreo); olho distorcido devido a trauma anterior ou defeito do desenvolvimento que impossibilite o suporte adequado da LIO; circunstâncias que provoquem lesões no endotélio durante a implantação; pacientes nos quais nem a cápsula posterior nem a zónula estejam suficientemente intactas para dar apoio; suspeita de infeção microbiana. As LIOs tóricas não são recomendadas na presença de astigmatismo corneano irregular pré-existente, rutura radial na capsulotomia e lesão na zónula ou sempre que for necessária capsulotomia significativa.
Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos. As possíveis complicações da cirurgia às cataratas poderão incluir, mas não se limitam a: catarata secundária, inflamação (iridociclite, membrana pupilar/ciclítica, inflamação do vítreo, CME, TASS, etc.), dano endotelial na córnea, endoftalmite, descolamento da retina, edema da córnea, bloqueio pupilar, prolapso da íris, hipópio, glaucoma, ferida exsudativa, hifema, atrofia da íris, prolapso do vítreo, descentramento ou inclinação da LIO, aderência do silicone da LIO, opacidades ou depósitos óticos da LIO e intervenções cirúrgicas secundárias (tais como, mas não se limitando à reparação de feridas exsudativas, aspiração do vítreo, iridectomia, reposicionamento ou substituição da LIO e reparação de deslocamento da retina).
A LIO deve ser implantada em conformidade com as seguintes instruções de utilização. O uso indevido poderá dar origem a riscos para a saúde do paciente.
Não usar se houver dúvidas quanto à esterilidade ou qualidade do produto devido a danos na embalagem ou sinais de vazamento.
Não tentar modificar nem alterar o dispositivo nem nenhum dos seus componentes.
Não usar a lente após a expiração da validade.
Não reutilizar a lente e o sistema pré-carregado. A reutilização poderá causar riscos graves para a saúde do paciente.
Não voltar a esterilizar, visto poder causar efeitos secundários indesejáveis.
Não implantar a lente na câmara anterior nem no sulco ciliar.
A rotação da Lente Synthesis Plus Toric fora do eixo pretendido pode reduzir a sua correção astigmática. Um desalinhamento superior a 30° pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se necessário, deve reposicionar a lente o mais cedo possível, antes do seu encapsulamento.

PRECAUÇÕES:
• Guardar à temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C e superiores a 45 °C. Não congelar.
• As informações do modelo, potências e data de validade da LIO devem ser verificadas antes de se abrir a embalagem protetora e a bolsa estéril individual.
• Usar um injetor correto compatível.
• A esterilidade da LIO e das peças do injetor é garantida apenas se as bolsas estéreis individuais não tiverem sido abertas nem danificadas.
• A LIO deve ser lavada com cuidado antes da implantação. Não submergir nem lavar a LIO com qualquer outra solução que não a solução salina estéril equilibrada.
• É exigido um elevado nível de perícia e conhecimentos cirúrgicos para implantar lentes intraoculares. O cirurgião deve possuir formação e experiência adequadas antes de tentar implantar lentes intraoculares.
• Deve proceder com cuidado ao verificar se a lente está totalmente implantada na bolsa capsular.
• Deve proceder com cuidado ao remover todo e qualquer viscoelástico das superfícies anterior e posterior da lente após a sua implantação na bolsa capsular, para não a insuflar em demasia e garantir que a ferida fica estanque no final da intervenção. Viscoelástico residual / insuflação excessiva / ferida exsudativa podem fazer com que a lente rode para fora do eixo de colocação pretendido.
• Se for executada uma capsulotomia YAG Laser posterior, garantir que o raio laser está focado ligeiramente atrás da cápsula posterior.

EMBALAGEM / ESTERILIZAÇÃO:
A LIO Pré-Carregada Synthesis Plus Toric vem embalada individualmente numa bolsa e num blister que contém uma solução salina equilibrada, que deve ser aberto em condições estéreis. A LIO Synthesis Plus Toric é colocada numa câmara de carregamento, fixa por um suporte de lente, todos mergulhados em SSE. A embalagem inclui um cartão de paciente e etiquetas autoadesivas que permitem fazer o rastreamento da LIO. As LIOs Pré-Carregadas Synthesis Plus Toric são esterilizadas por vapor.

SELEÇÃO DA LENTE:
Antes da operação, o médico deve determinar as potências esférica e cilíndrica da lente a ser implantada, utilizando métodos de cálculo. Para garantir um resultado visual bem-sucedido, é essencial executar a queratometria e a biometria com exatidão. As constantes-A recomendadas e indicadas na embalagem de cartão da lente devem servir apenas como linhas de orientação. O cálculo pré-operatório das potências esférica e cilíndrica necessárias deve ser determinado com base na experiência e preferência do cirurgião e/ou com o auxílio de uma Calculadora de Tóricas. O astigmatismo a ser corrigido deve ser determinado a partir dos dados de queratometria e biometria, em detrimento de dados refrativos, uma vez que a presença de astigmatismo lenticular no cristalino a ser removido pode influenciar os resultados. O tamanho e a localização da incisão cirúrgica poderão afetar a quantia e o eixo do astigmatismo corneano pós-operatório, pelo que se recomenda que os cirurgiões adaptem o astigmatismo induzido cirurgicamente com base na sua própria técnica cirúrgica e histórico de resultados. Para obter resultados otimizados, é recomendado tomar em consideração valores reais ou calculados de astigmatismo corneano posterior.
Os modelos da LIO Synthesis encontram-se etiquetados com as respetivas potências esférica e cilíndrica. O equivalente esférico é igualmente mencionado na embalagem, uma vez que corresponde à potência obtida com a maioria das fórmulas de cálculo.

MARCAÇÃO E COLOCAÇÃO DA LIO SYNTHESIS PLUS TORIC:
Para obter resultados otimizados, o cirurgião deve garantir a colocação e a orientação corretas da lente no interior da bolsa capsular. Antes da cirurgia, empregando o método habitual do cirurgião, o olho operado deve ser referenciado através de um sistema de rastreamento ou marcado à mão, a fim de indicar inequivocamente o eixo de colocação pretendido.
As marcações do eixo cilíndrico das LIOs Synthesis Plus Toric devem ficar alinhadas com o meridiano corneano inclinado pós-incisão de referência (eixo de colocação pretendido). Após a inserção da lente, é necessário alinhar com precisão as marcações do eixo com o eixo de colocação pretendido e remover cuidadosamente toda e qualquer solução viscoelástica dos lados anterior e posterior da lente. Tal pode ser conseguido através da manipulação da ótica da LIO com a ponta de I/A e da utilização de técnicas de irrigação/aspiração padrão para remover por completo o viscoelástico do olho. Deve proceder com especial cuidado para garantir o devido posicionamento da lente tórica no eixo de colocação pretendido, após a remoção do viscoelástico e/ou insuflação da bolsa no final da intervenção cirúrgica. O desalinhamento do eixo da lente com o eixo de colocação pretendido poderá comprometer a correção do astigmatismo. Tal desalinhamento poderá resultar de uma queratometria ou marcação incorreta da córnea, colocação indevida do eixo da LIO Synthesis Plus Toric durante a cirurgia, alterações inesperadas da córnea provocadas pela cirurgia ou rotação física da lente após a sua implantação. Para minimizar este efeito, o cirurgião deve ter extremo cuidado para garantir que a queratometria e a biometria pré-operatórias são realizadas com exatidão e que a LIO está corretamente orientada antes do final da cirurgia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Antes da implantação, examine a embalagem da lente quanto ao modelo, às potências (esférica e cilíndrica) e à configuração adequada.
2. Abra a embalagem e retire a bolsa esterilizada que contém o blister da lente. Confirme que a informação na etiqueta do blister é consistente com a informação contida na embalagem exterior e nas etiquetas autoadesivas. Abra a bolsa com cuidado para libertar o blister para o campo estéril. Inspecione o blister. Certifique-se de que não está danificado e que o selo está intacto. Segure o frasco numa mão. Agarre a patilha de abertura da tampa metálica e puxe-a, afastando-a de si, ao mesmo tempo que segura o blister numa posição horizontal para expor a câmara de carregamento. Consulte as figuras anexas para colocar a câmara de carregamento no injetor compatível.
3. Remova a câmara que contém a lente do frasco da lente puxando a argola superior do suporte da lente. Não remova o suporte da lente neste momento.
4. Lave bem a câmara de carregamento que contém a lente com uma solução salina equilibrada estéril, evitando o contacto com as luvas. Não toque na lente.
5. Antes de inserir a câmara de carregamento no injetor, assegure-se de que o êmbolo está na posição recolhida. Insira a câmara de carregamento contendo a lente na abertura do corpo do injetor compatível até este parecer estar em posição **(FIG. 1)**.
6. Lave a lente com uma solução salina equilibrada estéril através da parte posterior da câmara de carregamento, inclinando o injetor, a fim de permitir a entrada do fluxo da solução salina equilibrada estéril pela ponta do injetor **(FIG 2)**.
7. Com cuidado para não tocar na LIO, aplique viscoelástico através do orifício de enchimento do suporte da lente em direção à ponta do cartucho **(FIG. 3)** e no final da câmara de carregamento **(FIG. 4)**. Assegure-se de que o viscoelástico enche a ponta do injetor e migra até metade do percurso sob a lente.
8. Empurre o êmbolo para a frente até a almofada de silicone se aproximar do suporte da lente.
9. Remova o suporte da lente da câmara de carregamento segurando na argola do suporte com dois dedos e virando para cima a dobradiça inferior do suporte da lente com o polegar e levantando diretamente para cima **(FIG. 5)**.
10. Verifique se a lente está posicionada no centro da câmara de carregamento e feche as asas da câmara de carregamento **(FIG. 6)**. Quando o mecanismo "click-lock" prender, a lente está segura no local. O sistema está pronto para injeção.
11. Implante a lente com o bisel da ponta do injetor voltado para baixo, para o olho do doente. A lente destina-se a ser implantada com o respetivo lado anterior virado para o lado anterior do olho. A orientação da LIO pode ser verificada inspecionando visualmente a lente. O lado anterior da lente está voltado para cima, virado para a córnea, quando as características de orientação forem superior direita (A) e inferior esquerda (B) **(FIG. 7)**.
Apenas devem ser utilizados sistemas de colocação aprovados: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. Apenas deve ser utilizada uma solução viscoelástica de baixa a média viscosidade.
Existem diversos procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados e o cirurgião deve eleger o procedimento adequado para o paciente.

SÍMBOLOS USADOS NA ETIQUETAGEM:

Símbolo	Descrição
D	Dioptria
ØB	Diâmetro do corpo
ØT	Diâmetro total

Synthesis Plus Toric

عدسة حيدية شبه كروية محملة مسبقًا

الطرازان PPLUST و PYPLUST (أصفر)

AR عدسات باطن العين

الوصف:
عدسة Synthesis Plus Toric التي تُزرع داخل العين (IOL) عبارة عن عدسة مكونة من قطعة واحدة ممتصة للأشعة فوق البنفسجية (UV) تتم زراعتها داخل الغرفة الخلفية للعين، وقد تم تصميمها لتحل محل العدسة البلورية الطبيعية عند البالغين من مرضى البسودوفاكيا ومرضى لابؤرية القرنية الموجودة مسبقًا. تحتوي عدسة Synthesis Plus Toric IOL على أجهزة إبصار شبه كروية وحيدية. تتوفر عدسة Synthesis Plus Toric المحملة مسبقًا مزودة بجهاز تثبيت مُحمل مسبقًا لتضمين طريقة معقمة خاضعة للسيطرة وخالية من اللمس عند تثبيت العدسة في كيس العين. وتتوفر عدسة Synthesis Plus Toric في طرازين مختلفين - PPLUST أو PYPLUST.
انظر الملصق على العلبة الكرتونية لمعرفة نوع العدسة.

الخصائص الفيزيائية:

العدسة/مادة المثبّت	العدسة من طراز PPLUST: قابلة للثني مسترطبة ومصنوعة من الإكريليك والبوليمر المشترك وتحتوي على مادة ماصة للأشعة فوق البنفسجية. العدسة من طراز PYPLUST: قابلة للثني مسترطبة ومصنوعة من الإكريليك والبوليمر المشترك وتحتوي على مادة ماصة للأشعة فوق البنفسجية وحامل لون لترشيح الضوء الأزرق.
الخصائص المادية	معامل الانكسار عندما تكون رطبة عند 20 درجة مئوية: 1.460 معامل الانكسار عندما تكون داخل العين عند 35 درجة مئوية: 1.459
معامل الإنفاذ الطيفي	العدسة من طراز PPLUST: معامل إنفاذ 10% عند 365 نانومتر بالنسبة إلى العدسة IOL ذات قوة انكسار 20.0+ ديوبتر. العدسة من طراز PYPLUST: معامل إنفاذ 10% عند 374 نانومتر بالنسبة إلى العدسة IOL ذات قوة انكسار 20.0+ ديوبتر. انظر **الشكل 8** حيث قيمة X = طول الموجة (بالنانومتر) وقيمة Y = النسبة المئوية لمعامل الإنفاذ.
نوع العدسة البصرية	شبه كروية
قوى انكسار العدسات شبه الكروية	5.0+ إلى 32.0+ ديوبتر
قوى انكسار العدسات الأسطوانية	0.75+ ديوبتر إلى 6.0+ ديوبتر
الأبعاد	قطر الهيكل: 6.0 مم؛ القطر الكلي: 11 مم؛ زاوية المثبّت: 0 درجة
توجيه العدسة	يكون الجانب الأمامي للعدسة موجهًا لأعلى نحو الجانب الأمامي من العين. كما هو موضح في **الشكل 7**، عندما تكون علامات توجيه العدسة نحو اليمين في الأعلى (A) واليسار في الأسفل (B)، فإنك تكون مواجهًا للجانب الأمامي من العدسة.

دواعي الاستعمال:
تستخدم عدسة الغرفة الخلفية Synthesis Plus Toric في عملية الزرع الأولية لتصحيح الرؤية في حالة انعدام عدسة العين ولابؤرية القرنية الموجودة مسبقًا كتوابع إزالة العدسة المعتمة لدى المرضى البالغين الذين يرغبون في تحسين مسافة الرؤية وليس تصحيح تلك المسافة بجانب تقليل حجم الأسطوانة الانكسارية المتبقية. العدسة مصممة خصيصًا ليتم زرعها داخل الكيس المحفظي.

طريقة العمل:
تعمل عدسات Synthesis Plus Toric IOL التي توضع في الكيس المحفظي كوسط كاسر لإجراء تصحيح للحالة المصاحبة بانعدام العدسة ومرض اللابؤرية الموجود مسبقًا. يوجد لعدسات Synthesis Plus Toric IOL سطح إبصار خلفي حيدي مزوّد بعلامات محور تُحدّد خط طول الأسطوانية المستوي (بالإضافة إلى محور الأسطوانة) **(الشكل 7)**. تضمن عملية موازاة علامات المحور مع خط طول القرنية المنحدر بعد إجراء العملية (محور العدسة المخصص للوضع) أن يتم وضع العدسة بشكل صحيح وتحقيق نتائج مُثلى.

موانع الاستعمال والتحذيرات:
يجب على الأطباء الذين يريدون زراعة العدسة في أي من الحالات التالية (على سبيل المثال لا الحصر) قياس معدل المخاطر/الفوائد المحتملة: الالتهاب أو التهاب العنبية الشديد المتكرر في الجزء الأمامي أو الخلفي من العين؛ المرضى الذين ستؤثر فيهم عدسة IOL على إمكانية ملاحظة أو تشخيص أو معالجة أمراض الجزء الخلفي من العين؛ والصعوبات الجراحية التي تزيد من احتمالات حدوث مضاعفات (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: النزيف المستمر، والضرر الكبير بقزحية العين، والضغط الإيجابي غير المنضبط والهبوط أو التلف المؤثر في الزجاجية)؛ وتشوه العين نتيجة لجرح سابق أو عيب نمائي لا يمكن معه دعم عدسة IOL بشكل سليم؛ والحالات التي قد ينتج عنها تلف للبطانة في أثناء زراعة العدسة؛ والمرضى الذين لا تكون فيهم المحفظة أو النطيقة الخلفية سليمة بشكل كافٍ لدعم العدسة؛ واحتمال وقوع عدوى ميكروبية. لا يُوصى باستخدام عدسات Toric IOL مع المرضى المصابين بحالة لابؤرية القرنية غير المنتظمة الموجودة مسبقًا أو التمزقات الكعبرية للمحفظة أو خلل نطيقي أو عند توقع الحاجة إلى بضع كبير للمحفظة.
ومثلما هو الحال في أي إجراء جراحي آخر، ثمة مخاطر محتملة. تتضمن المضاعفات المحتملة لجراحة إعتام عدسة العين، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: إعتام ثانوي، والالتهاب (التهاب القزحية، وغشاء الحدقة/الغشاء الهدبي، والتهاب الزجاجية، ووذمة البقعة الكيسانية (CME)، ومتلازمة سمية الجزء الأمامي (TASS) وغيرها)، وتلف بطانة القرنية، والتهاب باطن المقلة، وانفصال الشبكية، ووذمة القرنية، والانسداد البؤبؤي، وهبوط قزحية العين، والقيح المدمّى، والجلوكوما، وتسرب الجرح، والتحمية، وضمور القزحية، وهبوط الزجاجية، وانحراف عدسة IOL عن مركزها أو ميلها، والتصاق السيليكون بعدسة IOL، والرواسب البصرية أو حالات العتامة، والتدخل الجراحي الثانوي (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، معالجة تسرب الجرح، وشفط الزجاجية، وقطع القزحية، وإعادة موضعة عدسة IOL أو استبدالها وإصلاح انفصال الشبكية).
يجب زرع عدسة IOL وفقًا لتعليمات الاستخدام التالية. قد يسبب الاستخدام الخطأ لها خطورة على صحة المريض.
لا تستخدم المنتج إذا كنت تعتقد حدوث خلل في التعقيم أو الجودة بسبب تلف العبوة أو وجود علامات تسرب.
لا تحاول تعديل أو تغيير الجهاز أو أي من مكوناته.
يُحظر استخدام العدسة بعد انتهاء صلاحيتها.
يُحظر إعادة استخدام العدسة والجهاز المُحمل مسبقًا. قد تسبب إعادة الاستخدام في خطورة كبيرة على صحة المريض.
يُحظر إعادة تعقيم العدسة فقد ينتج عن ذلك آثار جانبية غير مرغوب فيها.
يُحظر زرع العدسة داخل الغرفة الأمامية أو في التَلَم الهدبي.
يمكن أن تقلل عملية تدوير عدسة Synthesis Plus Toric بعيدًا عن المحور المُخصص لها من عملية تصحيح حالة اللابؤرية. يمكن أن تؤدي حالة عدم الموازاة الخاطئة بدرجة أكبر من 30 إلى زيادة الأسطوانة الانكسارية بعد إجراء العملية. يجب إعادة الموضعة في أقرب وقت ممكن قبل وضع العدسة في الكيس المحفظي.

الاحتياطات:
• يُحفظ المنتج في درجة حرارة الغرفة. تجنب تعريض المنتج لدرجة حرارة أقل من 5 درجة مئوية أو أعلى من 45 درجة مئوية. يُحظر تجميده.
• ينبغي التحقق من طراز عدسة IOL وقوة انعكاسها وتاريخ صلاحيتها قبل فتح عبوة الحماية وقبل فتح الكيس المعقم الفردي.
• استخدم حاقنة صحيحة متوافقة.
• يكون تعقيم عدسة IOL وأجزاء الحاقنة مضمونًا ما لم تكن العبوات المعقمة الفردية مفتوحة أو تالفة.
• يجب غسل عدسة IOL قبل زرعها في العين. يُحظر نقع عدسة IOL أو غسلها بأي محلول سوى المحلول الملحي المتوازن المعقم.
• لابد من توافر مستوى راقٍ من المهارة الجراحية لزراعة العدسات داخل العين. لابد للجراح أن يكون مدربًا تدريبًا كاملاً قبل محاولة زراعة العدسات داخل العين.
• ينبغي الحرص على التحقق من زراعة العدسة بشكل كامل داخل الكيس المحفظي.
• ينبغي توخي الحذر عند إزالة جميع المحاليل اللزجة من الأسطح الأمامية والخلفية للعدسة بعد زراعتها في الكيس المحفظي وتجنب نفخ الكيس المحفظي بشكل زائد، وإضافة إلى ذلك يجب التحقق من عدم وصول الماء إلى الجرح في نهاية العملية. يمكن أن تتسبب المحاليل اللزجة المتبقية/الانتفاخ بشكل زائد/تسرب الجرح في دوران العدسة بعيدًا عن المحور المخصص للوضع.
• إذا كنت تقوم ببضع المحفظة الخلفية بجهاز ليزر (YAG)، فتأكد من أن شعاع الليزر مركز قليلاً خلف المحفظة الخلفية.

التعبئة/التعقيم:
تتم تعبئة عدسة Synthesis Plus Toric IOL المحملة مسبقًا بشكل مستقل في كيس وقارورة تحتوي على محلول ملحي متوازن وينبغي مراعاة شروط التعقيم عند فتحها. يتم وضع عدسة Synthesis Plus Toric IOL في حجرة تحميل مع تثبيتها بحامل العدسة وغمرها تمامًا في محلول ملحي متوازن. تتضمن العلبة الكرتونية بطاقة مريض وملصقات لتسجيل أي بيانات تتعلق بعدسة IOL من أجل تسهيل تتبعها. يتم تعقيم عدسة Synthesis Plus Toric IOL المحملة مسبقًا بالبخار.

اختيار العدسة:
ينبغي على الطبيب أن يُحدد قبل الجراحة، باستخدام الطرق الحسابية، القوى شبه الكروية والأسطوانية للعدسة المقرر زراعتها. يُعد من الأهمية بمكان أن يتم إجراء قياس تقوس القرنية وأجهزة دقيقة للقياسات الحيوية وذلك لتحقيق نتائج ناجحة فيما يتعلق بالرؤية. ثوابت A الموصى بها والمدونة على العلبة الكرتونية للعدسة ما هي إلا قيم استرشادية فقط. يجب تحديد قيمة القوى شبه الكروية والأسطوانية المطلوبة قبل إجراء الجراحة، وفقًا لخبرة الجراح وتفضيلاته و/أو بمساعدة (حاسبة Toric Calculator). يجب تحديد مدة اللابؤرية المقرر تصحيحها باستخدام البيانات المتعلقة بأجهزة قياس تقوس القرنية والأجهزة المستخدمة في القياسات الحيوية بدلاً من بيانات الانكسار حيث يمكن أن يؤثر وجود حالة اللابؤرية في العدسة البلورية التي ستتم إزالتها على النتائج. يمكن أن يؤثر حجم البضع الجراحي ومكانه في مقدار ومحور لابؤرية القرنية بعد إجراء الجراحة، لذا يوصى بأن يوائم الجراحون حالة اللابؤرية التي يجرونها جراحيًا بناءً على تقنية جراحية فردية ونتائج سابقة. يوصى بمراعاة تسجيل أو تقدير قيم لحالة لابؤرية القرنية الخلفية لتحقيق أفضل النتائج.
يتم تصنيف الطرز IOL Synthesis مع القوى شبه الكروية والأسطوانية. كما يتم ذكر المكافئ الكروي على العبوة بحسب توافقه مع القوة التي يتم الحصول عليها باستخدام معظم المعادلات الحسابية.

تعيين مكان عدسة SYNTHESIS PLUS TORIC IOL ووضعها:
لتحقيق أفضل النتائج، يجب على الجراح التحقق من المكان والتوجيه الصحيح للعدسة داخل الكيس المحفظي. قبل إجراء الجراحة، يجب تحديد الموضع في العين الخاضعة للجراحة من خلال نظام تتبع أو أن يتم تعيينه يدويًا لإيضاح مكان المحور المخصص لوضع العدسة.
يجب أن يتم موازاة علامات محور أسطوانة عدسات Synthesis Plus Toric IOL مع خط طول القرنية المنحدر بعد إجراء البضع الذي يتم تحديده (المحور المُخصص للوضع). بعد إدخال العدسة، قم بموازاة علامات المحور بدقة مع المحور المُخصص للوضع وإزالة جميع المواد اللزجة من الجانبين الأمامي والخلفي للعدسة بعناية جيدة. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق معالجة العدسة البصرية IOL بطرف الغسل/الشفط واستخدام تقنيات قياسية للغسل/الشفط لكي تتم إزالة جميع المواد اللزجة من العين. ينبغي الحرص بشكل خاص لضمان وضع العدسات الحيدية بالشكل الصحيح في محور الوضع المخصص لها بعد إزالة المواد اللزجة و/أو نفخ الكيس في نهاية العملية الجراحية. يمكن أن تؤدي حالة عدم الموازاة الخاطئة لمحور العدسة مع محور الوضع المخصص لوضعها إلى خلل في عملية تصحيح حالة اللابؤرية. يمكن أن تنشأ حالة عدم الموازاة الخاطئة هذه من عدم دقة جهاز قياس تقوس القرنية أو خطأ في تحديد العلامات على القرنية أو عدم دقة وضع محور عدسة Synthesis Plus Toric IOL في أثناء الجراحة أو حدوث تغير غير متوقع مُحدث جراحيًا في القرنية أو دوران محسوس للعدسة بعد زراعتها. وللحد من هذا الأثر، يجب على الجراح الحرص على ضمان دقة أجهزة قياس تقوس القرنية وأجهزة القياس الحيوي التي تسبق إجراء العملية الجراحية والتحقق من توجيه عدسة IOL توجيهًا صحيحًا قبل نهاية العملية.

طريقة الاستخدام:
1. قبل زراعة العدسة، افحص العبوة للتأكد من طراز العدسة وقوتها (شبه الكروية والأسطوانية) وتكوينها المناسب.
2. افتح العلبة الكرتونية وأخرج الكيس المعقم الذي يحتوي على قارورة العدسة. تحقق من توافق المعلومات المدونة على ملصق القارورة التعريفي مع المعلومات المدونة على الصندوق الخارجي والملصقات التعريفية ذاتية اللصق. قم بتقشير الكيس بالتدريج لإخراج القارورة داخل المجال المعقم. افحص القارورة. تأكد من أنها ليست تالفة وأن ختم لم يتم نزعه. أمسك القارورة بيد واحدة. انزع لسان سحب الغطاء الرقيق وقم بتقشير الغطاء بعيدًا عنك مع الإمساك بالقارورة في وضع أفقي لإظهار حجرة التحميل. يُرجى الرجوع إلى الأشكال المرفقة للمساعدة في وضع غرفة التحميل في المحقنة المتوافقة.
3. أزل غرفة التحميل التي تحتوي على العدسة من قارورة العدسة بالسحب لأعلى عند العروة العلوية لحامل العدسة. لا تقم بإزالة حامل العدسة في هذا الوقت.
4. اغسل غرفة التحميل التي تحتوي على العدسة جيدًا بمحلول ملحي متوازن معقم، مع تجنب ملامسة القفازات لها. لا تلمس العدسة.
5. قبل إدخال حجرة التحميل في المحقنة تأكد من أن المكبس في وضع السحب. أدخل حجرة التحميل التي تحتوي على العدسة في فتحة جسم المحقنة المتوافقة حتى تستقر في مكانها **(الشكل 1)**.
6. اغسل العدسة بمحلول ملحي متوازن معقم من خلال الجزء الخلفي من حجرة التحميل، مع إمساك المحقنة مائلة للسماح بتدفق المحلول الملحي المعقم المتوازن عبر طرف المحقنة **(الشكل 2)**.
7. مع توخي الحذر لعدم لمس العدسة، قم بوضع المواد اللزجة من خلال فتحة الملء الموجودة في حامل العدسة في اتجاه طرف الخرطوشة **(الشكل 3)** وفي نهاية حجرة التحميل **(الشكل 4)**. تأكد من أن المحاليل اللزجة تملأ طرف المحقنة وتتحرك في المنتصف أسفل العدسة.
8. ادفع المكبس للأمام حتى تصل وسادة السيليكون إلى حامل العدسة.
9. أزل حامل العدسة من حجرة التحميل عن طريق مسك عروة الحامل بإصبعين ومن خلال نقر الرزة السفلى لحامل العدسة بإصبع الإبهام والرفع لأعلى بشكل مستقيم **(الشكل 5)**.
10. تحقق من أن العدسة موضوعة بشكل مركزي في غرفة التحميل وقريبة من جناحي غرفة التحميل **(الشكل 6)**. عند تفعيل آلية «النقر-القفل»، تكون العدسة قد استقرت في موضعها على نحو صحيح. وعندئذٍ يكون الجهاز جاهزًا لإجراء الحقن.
11. قم بزرع العدسة بحيث تكون الحافة المائلة لطرف المحقنة موجهة لأسفل نحو عين المريض. يتم زرع العدسة بحيث يكون الجانب الأمامي للعدسة متجهًا لأعلى نحو الجانب الأمامي من العين. ويمكن التحقق من توجيه عدسة IOL من خلال المعاينة البصرية لها. ويكون الجانب الأمامي من العدسة موجهًا لأعلى نحو القرنية عندما تكون علامتا توجيه العدسة إلى اليمين (A) وأسفل اليسار (B) **(الشكل 7)**.
يجب فقط استخدام أنظمة التسليم المعتمدة: MEDICEL ACCUJECTTM PRO 1.6, ACCUJECTTM PRO 1.8. يجب ألا يُستخدم مع هذه العدسات سوى المحاليل اللزجة التي تتراوح درجة لزوجتها من منخفضة إلى متوسطة.
توجد أساليب جراحية عديدة يمكن استخدامها وينبغي على الجراح اختيار الجراحة التي تتناسب مع حالة المريض.

الرموز المستخدمة على الملصق:

الرمز	الوصف
D	ديوبتر
ØB	قطر الهيكل
ØT	القطر الكلي

Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE 0197

(EN) DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED (FR) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ (DE) BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN (ES) NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO (IT) NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA (PL) NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE (RU) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА (KO) 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오 (CZ) NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ (ΕΛ) ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ (PT) NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA (AR) يُحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

(EN) DO NOT RESTERILIZE (FR) NE PAS RESTÉRILISER (DE) NICHT ERNEUT STERILISIEREN (ES) NO REESTERILIZAR (IT) NON RISTERILIZZARE (PL) NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE (RU) НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО (KO) 재멸균하지 마십시오 (CZ) NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI (ΕΛ) ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ (PT) NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR (AR) تُحظر إعادة التعقيم

(EN) DO NOT REUSE (FR) NE PAS RÉUTILISER (DE) NICHT WIEDERVERWENDEN (ES) NO REUTILIZAR (IT) NON RIUTILIZZARE (PL) NIE UŻYWAĆ PONOWNIE (RU) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО (KO) 재사용하지 마십시오 (CZ) NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ (ΕΛ) ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ (PT) NÃO REUTILIZAR (AR) تُحظر إعادة الاستخدام

Aspec-1582100 (2021-01-06)