

# Synthesis Plus

Aspheric Lens

Models SPLUS and SYPLUS (yellow):  
non-preloaded hydrophilic lens  
Models PPLUS and PYPLUS (yellow):  
preloaded hydrophilic lens

## EN INTRAOCCULAR LENS

**DESCRIPTION:** The Synthesis Plus intracocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients. The Synthesis Plus IOL has aspheric optics. The lens is preloaded sterile and is designed to be folded prior to insertion into the eye and implantation in the capsular bag. The preloaded IOL System is provided with a sterile, balanced salt solution free method of delivery of the lens into the ocular bag. The Synthesis Plus IOL is supplied in 4 different models - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS or PYPLUS. See label on the cardboard box for type of lens.



1581003

### PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Modelle SPLUS und PPLUS: Foldable hydrophilic acrylic copolymer containing a UV absorber. Modelle SYPLUS und PYPLUS: 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 dry at 35°C: 1.459
Spectral Transmittance	Models SPLUS and PPLUS: 10% transmittance at 365 nanometers for >20.0 diopters. Models SYPLUS and PYPLUS: 10% transmittance at 374 nanometers for >20.0 diopters IOL.
Optic Type	Aspheric
Powers	0.0 to +32.0 Diopters
Dimensions	Basisdurchmesser: 6,0 mm; Overall Diameter: 10,5 mm; Axial length: 6,0 mm across the diopter range; Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG. 8, 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 posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

#### CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

For primary surgical 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 uveitis, significant vitreous opacity or loss), distorted vision, or significant retinal detachment 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 infection.

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/cycotic membrane, vitreous inflammation, EMC, TASS, ...), corneal endothelial damage, anterior segment ischemia, capsular edema, iris prolapse, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, aphakia, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL silicone adhesion, IOL optic defects or opacities, and secondary surgical intervention (such as but not limited to: wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositional or replacement and retinal detachment repair).

The lens should 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.

Only the injection system provided with the preloaded IOL is suitable for use. The surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

#### SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
D	Dioptre
ØB	Body Diameter
ØT	Overall Diameter

## Synthesis Plus

### Lentille asphérique

Modèles SPLUS et SYPLUS (jaune): lentille hydrophile non préchargée

## FR LENTILLE INTRAOULAIRE

#### DESCRIPTION :

La lentille intraculaire (IOL) Synthesis Plus est une lentille intraculaire postérieure de la chambre postérieure (SPLUS, SYPLUS) ou préchargée dans une chambre de charge (PPLUS, PYPLUS). La lentille hydrophile non préchargée est prévue pour être implanteé dans le sac capsulaire et dans un flacon contenant une solution saline équilibrée et stérile pour vérifier la lentille avant l'implantation.

La lentille Synthesis Plus possède des optiques asphériques. Elle est fournie avec une étiquette pour être placée à l'arrière du flacon.

La lentille Synthesis Plus existe en quatre modèles : SPLUS, SYPLUS, PPLUS ou PYPLUS. Se reporter à l'étiquette pour vérifier le type de lentille.

#### CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES :

Matériau de la lentille / des haptiques Modèle SPLUS et PPLUS: polymère acrylique hydrophile pliable avec filtre UV. Modèle SYPLUS et PYPLUS: polymère 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

Transmittance spectrale Modèle SPLUS et PPLUS : transmission de 10 % à 365 nanomètres pour une IOL de +20,0 dioptres. Modèle SYPLUS et PYPLUS : transmission de 10 % à 374 nanomètres pour une IOL de +20,0 dioptres.

Type d'optique Asphérique

Puissances 0,0 à +32,0 Dioptres

Dimensions Diamètre du corps : 6 mm ; diamètre total : 10,5 à 11 mm sur la gamme dioptrique ; angulation : 0°

Oriental de la lentille Lors de sa mise en place, la face antérieure de la lentille doit être orientée vers la face antérieure de la cellule. Comme l'illustre la FIG. 8, lorsqu'un lecteur de la chambre de charge se trouve en haut à droite (A) et en bas à gauche (B), vous observez la face antérieure de la lentille.

INSTRUCTIONS :

La lentille de chambre postérieure Synthesis Plus est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.

#### CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS :

• Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.

• The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch.

• Use correct injector compatible.

• Sterility of the IOL and of the injector parts is guaranteed only if the individual sterile pouches have not been opened or tampered with.

• 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 intracocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intracocular lenses.

• Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.

• 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.

• If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

#### PACKAGING / STERILISATION :

The Synthesis Plus IOL is individually packaged (SPLUS, SYPLUS) or preloaded in a loading chamber fixed by a lens holder (PPLUS, PYPLUS) in a pouch and a vial containing balanced salt solution that should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. All models are steam sterilized.

### DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to implanting, examine the lens package for model, power, and proper configuration.
3. Open the lens package and remove the sterilized pouch containing the lens. Verify that the information on the label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Gently peel the pouch apart to release the lens. Insert the lens into the capsule bag. The preloaded IOL system provides a sterile field. Inspect the lens. Make sure it is not damaged and the seal is not broken. Hold the vial in one hand and the injector in the other. Lift the lid off the injector and pull away from the injector while holding the vial in a horizontal position to expose the lens or the loading chamber.
- 4a. Models SPLUS and SYPLUS: please refer to the enclosed figures to remove the lens.

**VERPACKUNG/STERILISATION:**

Jede Synthesis Plus IOL ist einzeln verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

Die Synthesis Plus IOL hat asphärische Optiken. Die Linsen sind verpackt und sind für die Faltung vorbereitet.

Die Synthesis Plus IOL ist in 4 verschiedenen Modellen - Models SPLUS, SYPLUS, PPLUS oder PYPLUS. Siehe Label auf der Kartonbox für den Typ der Linse.

Die Synthesis Plus IOL ist in einem Einzelheit verpackt (SPLUS, SYPLUS) oder als Einzelheit behältig. Das Packmaterial ist mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

