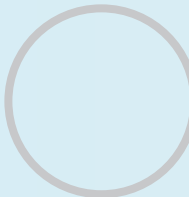
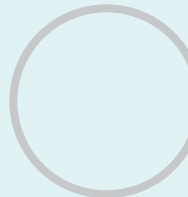
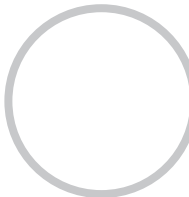
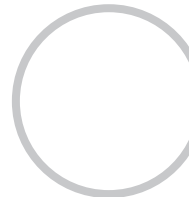
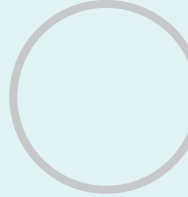


Επιλογή φακού

	Κοντά	Μέση απόσταση	Μακριά	Αστιγματισμός
 Ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ Μονοεστιακός φακός Φακός με ένα μόνος σημείο εστίασης, σχεδιασμένος για να διορθώνει τον καταρράκτη και να προσφέρει μακρινή όραση μαζί με βελτιωμένη ποιότητα εικόνας.				
 Ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ Toric Μονοεστιακός φακός για τη διόρθωση αστιγματισμού Φακός με ένα μόνος σημείο εστίασης, σχεδιασμένος για να διορθώνει τόσο καταρράκτη όσο και κερατοειδικό αστιγματισμό καθώς και να προσφέρει μακρινή όραση μαζί με βελτιωμένη ποιότητα εικόνας.				
 Ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ ReSTOR® Πολυεστιακός φακός Φακός με πολλαπλά σημεία εστίασης, σχεδιασμένος ώστε να αντικαθιστά καταρράκτη και να διορθώνει την πρεσβυπία για να προσφέρει μια πλήρη κλίμακα όρασης κοντά, μακριά και στο ενδιάμεσο διάστημα μαζί με βελτιωμένη ποιότητα εικόνας.				
 Ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ ReSTOR® Toric Πολυεστιακός φακός για τη διόρθωση αστιγματισμού Φακός με πολλαπλά σημεία εστίασης, σχεδιασμένος ώστε να διορθώνει τόσο καταρράκτη όσο και κερατοειδικό αστιγματισμό προσφέροντας μια πλήρη κλίμακα όρασης κοντά, μακριά και στο ενδιάμεσο διάστημα μαζί με βελτιωμένη ποιότητα εικόνας.				





ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή με εντολή ιατρού. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Ο ενδοφθάλμιος φακός οπισθίου θαλάμου AcrySof® IQ ενδείκνυνται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου φακού ώστε να επιτευχθεί οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη (βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Ο φακός αυτός προορίζεται για τοποθέτηση στον περιφερικό σάκο. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και τεκμηριωμένη κλινική κρίση θα βοηθήσουν το χειρουργό να σταθμίσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες παθήσεις: Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετισθεί με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών είναι: υπόπυον, ενδοφθάλμια λοίμωξη, οξεία αντιρρόπηση κερατοειδούς και χειρουργική επέμβαση σε δεύτερο χρόνο. Απαιτείται προσοχή μέχρι την σταθεροποίηση του φακού στο περιφερικό σάκο ώστε να αποφευχθούν αποκεντρώσεις ή παρεκτοπίσεις του φακού. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Μελέτες έχουν δείξει ότι η διαφοροποίηση της αντίληψης χρωμάτων δεν επηρεάζεται δυσμενώς στα άτομα με ενδοφακό AcrySof® Natural και φυσιολογική αντίληψη χρωμάτων. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στην όραση με ενδοφακό AcrySof® Natural στα άτομα με κληρονομικές ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων και επίκτητες ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων που είναι δευτερογενείς σε πάθηση του οφθαλμού (π.χ., γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια ραγοειδίτιδα, και άλλες παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή του οπτικού νεύρου). ΜΗ επαναποστειρώνετε αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς με οποιαδήποτε μέθοδο. ΜΗ φυλάσσετε τους ενδοφθάλμιους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Χρησιμοποιείτε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης (όπως π.χ. BSS® ή BSS PLUS®) για να ξεπλύνετε και/ή να διαβρέξετε τους φακούς. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ανατρέξτε στην Επισήμανση / Οδηγίες Χρήσης για τον Ιατρό προκειμένου να έχετε πλήρη αναφορά των ενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων. Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της διήθησης του κυανού φωτός και η κλινική αποτελεσματικότητα αυτής της διήθησης επί του αμφιβληστροειδούς δεν έχουν αποδειχτεί σαφώς.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή με εντολή ιατρού. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Οι ενδοφθάλμιοι φακοί AcrySof® IQ Toric, προορίζονται για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, προς αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Η θέση αυτή επιτρέπει στο φακό να λειτουργεί ως διαθλαστικό μέσο για τη διόρθωση της αφακίας. Αυτοί οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν αφηκτικό ασφαριστικό τορικό οπτικό τμήμα με τις ενδείξεις του κυλινδρικού άξονα να υποδεικνύουν το λιγότερο διαθλαστικό μεσημβρινό (Θετικός κυλινδρικός άξονας) **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και τεκμηριωμένη κλινική κρίση θα βοηθήσουν το χειρουργό να σταθμίσει την αναλογία οφέλους / κινδύνου πριν

την εμφύτευση ενός φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από αυτές τις παθήσεις. Αυτός ο φακός δε θα πρέπει να εμφυτεύεται εάν υπάρχει ρήξη του οπίσθιου περιφάρκτου του οφθαλμού, εάν υπάρχει βλάβη στις ζώνες ή εάν έχει αρχικά προγραμματιστεί καυσολόρηση οπίσθιου τμήματος. Η περιστροφή των ενδοφθάλμιων φακών AcrySof® IQ Toric σε απόσταση από τον προοριζόμενο άξονα μπορεί να μειώσει την διόρθωση του ασigmatισμού. Αν θεωρηθεί απαραίτητο, η επανατοποθέτηση του φακού θα πρέπει να συμβεί όσο το δυνατό ταχύτερα πριν την εγκύστωση. Αφαιρέσατε προσεκτικά όλο το ιξώδες/λαστικό από τις πρόσθιες και οπίσθιες πλευρές του φακού. Υπόλειμμα του ιξώδες/λαστικού μπορεί να προκαλέσει περιστροφή του φακού και να δημιουργηθεί κακή ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ Toric με τον προοριζόμενο άξονα τοποθέτησης. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Μελέτες έχουν δείξει ότι η διαφοροποίηση της αντίληψης χρωμάτων δεν επηρεάζεται δυσμενώς στα άτομα με ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural και φυσιολογική αντίληψη χρωμάτων. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στην όραση με ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural στα άτομα με κληρονομικές ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων και επίκτητες ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων που είναι δευτερογενείς σε πάθηση του οφθαλμού (π.χ., γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια ραγοειδίτιδα, και άλλες παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή του οπτικού νεύρου). ΜΗ επαναποστειρώνετε αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς με οποιαδήποτε μέθοδο. ΜΗ φυλάσσετε τους ενδοφθάλμιους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Χρησιμοποιείτε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης (όπως π.χ. BSS® ή BSS PLUS®) για να ξεπλύνετε και/ή να διαβρέξετε τους φακούς. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ανατρέξτε στην Επισήμανση / Οδηγίες Χρήσης για τον Ιατρό προκειμένου να έχετε πλήρη αναφορά των ενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή με εντολή ιατρού. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Ο ενδοφθάλμιος φακός με βαθμιαία μείωση περίθλασης στο οπτικό τμήμα από το κέντρο προς την περιφέρεια (apodized diffractive) AcrySof® ReSTOR® ενδείκνυνται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου φακού προκειμένου να επιτευχθεί οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς με ή χωρίς πρεσβυωπία στους οποίους έχει γίνει αφαίρεση καταρράκτη του φακού, οι οποίοι μπορεί να ωφεληθούν από την κοντινή όραση χωρίς βοήθεια ανάγνωσης και με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και τεκμηριωμένη κλινική κρίση θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από το χειρουργό προκειμένου να σταθμίσει την αναλογία οφέλους / κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από αυτές τις παθήσεις. Οι πιθανές επιπλοκές που συνοδεύουν την εγχείρηση καταρράκτη ή την τοποθέτηση εμφυτευμάτων μπορεί να είναι, χωρίς να είναι και οι μόνες, οι ακόλουθες: βλάβη του ενδοθελίου του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, υαλοειδίτιδα, κυστοειδής οίδημα της ωχράς, οίδημα του κερατοειδούς, αποκλεισμός της κόρης, κυκλική μεμβράνη, πρόπτωση της ίριδας, υπόπυον, παροδικό ή επίμονο γλαύκωμα και δευτερογενής παρεμβατική επέμβαση. Η δευτερογενής παρεμβατική επέμβαση

περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται μόνο σ'αυτά: επανατοποθέτηση του φακού, αντικατάσταση του φακού, αναρρόφηση υαλώδους ή ιριδεκτομή για αποκλεισμό της κόρης, αποκατάσταση διαρροής από την τομή και αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς. Αναμένεται να παρουσιαστούν κάποια οπτικά φαινόμενα λόγω της ταυτόχρονης εστίασης και μη εστίασης σε πολλές εικόνες. Τα οπτικά φαινόμενα μπορεί να περιλαμβάνουν ευδιάκριτο άλως, και ακτινικές γραμμές γύρω από τις σημειακές πηγές φωτός (εστίασης) σε συνθήκες νυκτός. Μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ικανότητα προσαρμογής σε έντονες αυξομειώσεις του φωτός σε σύγκριση με ένα μονοεστιάσιο ενδοφθάλμιο φακό που μπορεί να είναι πιο έντονη κάτω από συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Συνιστάται ο χειρουργός να στοχεύει την εμμετρωπία για βέλτιστη οπτική απόδοση. Σε ασθενείς με εμφανή προεγχειρητικά (που έχει καθοριστεί από κερατόμετρο) ή αναμενόμενο μετεγχειρητικά ασigmatισμό >1,0D μπορεί να μην επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα οπτικής διόρθωσης. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή στην επίτευξη της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού στο κέντρο, καθώς η αποκέντρωση του φακού μπορεί να οδηγήσει στο να παρουσιάσει ο ασθενής οπτικές διαταραχές κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες φωτισμού. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Μην επαναποστειρώνετε αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς με καμία μέθοδο. ΜΗ φυλάσσετε τους ενδοφθάλμιους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Χρησιμοποιήστε μόνο στείρα ενδοφθάλμια διαλύματα έκπλυσης (όπως το BSS® ή το BSS PLUS®) για να εκπλύνετε και/ή να διαβρέξετε τους φακούς. Όταν εμφανιστεί θολερότητα στο οπίσθιο περιφάρκιο, αυτή αναπτύσσεται νωρίτερα σε κλινικά σημαντική θολερότητα οπίσθιου περιφάρκτου με τους φακούς ReSTOR® συγκρινόμενη με τον μονοεστιάσιο φακό που χρησιμοποιήθηκε ως μοντέλο ελέγχου. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στην όραση με ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural στα άτομα με κληρονομικές ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων και επίκτητες ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων που είναι δευτερογενείς σε πάθηση του οφθαλμού (π.χ., γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια ραγοειδίτιδα, και άλλες παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή του οπτικού νεύρου). Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της διήθησης του κυανού φωτός και η κλινική αποτελεσματικότητα αυτής της διήθησης επί του αμφιβληστροειδούς δεν έχουν αποδειχτεί σαφώς. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ανατρέξτε στην Επισήμανση/Οδηγίες Χρήσης για τον Ιατρό προκειμένου να έχετε πλήρη αναφορά των ενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή με εντολή ιατρού. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Οι ενδοφθάλμιοι φακοί οπισθίου θαλάμου AcrySof® IQ Toric ενδείκνυνται για την αρχική εμφύτευση στον περιφερικό σάκο του οφθαλμού για την οπτική διόρθωση της αφακίας και προϋπάρχοντος κερατοειδικού ασigmatισμού δευτερογενώς μετά την υπολειπόμενη αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ενήλικες ασθενείς με ή χωρίς πρεσβυωπία, που επιθυμούν βελτιωμένη, μη διορθωμένη μακρινή όραση, μείωση του υπολειπόμενου διαθλαστικού κυλίνδρου και αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά για την μακρινή όραση/έση και μακρινή όραση, μείωση του υπολειμματικού διαθλαστικού κυλίνδρου και αυξημένη ανεξαρτησία από τα

γυαλιά. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί AcrySof® IQ Toric, προορίζονται για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, προς αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού με διαθλαστική επέμβαση αντικατάστασης φακού (RLE) σε ενήλικες ασθενείς που μπορεί να επωφεληθούν της κοντινής όρασης χωρίς βοήθεια ανάγνωσης και με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί οπισθίου θαλάμου AcrySof® IQ Toric ενδείκνυνται για την αρχική εμφύτευση στον περιφερικό σάκο του οφθαλμού. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδοφθάλμιου τορικού φακού δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες οφθαλμικές καταστάσεις και επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέμβασης (βλέπε ακόλουθα). Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και τεκμηριωμένη κλινική κρίση θα βοηθήσουν το χειρουργό να σταθμίσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από αυτές τις παθήσεις. Αναμένεται να παρουσιαστούν κάποια οπτικά φαινόμενα λόγω της ταυτόχρονης εστίασης και μη εστίασης σε πολλές εικόνες. Τα οπτικά φαινόμενα μπορεί να περιλαμβάνουν ευδιάκριτο ή ακτινικές γραμμές γύρω από τις σημειακές άλως πηγές φωτός (εστίασης) σε συνθήκες νυκτός. Μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ικανότητα προσαρμογής σε έντονες αυξομειώσεις του φωτός σε σύγκριση με ένα μονοεστιάσιο ενδοφθάλμιο φακό, που μπορεί να είναι πιο έντονη κάτω από συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Συνεπώς, ασθενείς με πολυεστιακούς φακούς θα πρέπει να προσέχουν κατά την νυκτερινή οδήγηση ή κάτω από συνθήκες χαμηλής ορατότητας. Αυτός ο φακός δε θα πρέπει να εμφυτεύεται εάν υπάρχει ρήξη του οπίσθιου περιφάρκτου του οφθαλμού, εάν υπάρχει βλάβη στις ζώνες ή εάν έχει αρχικά προγραμματιστεί καυσολόρηση οπίσθιου τμήματος. Η περιστροφή των ενδοφθάλμιων φακών AcrySof® IQ Toric σε απόσταση από τον προοριζόμενο άξονα μπορεί να μειώσει την διόρθωση του ασigmatισμού. Αν θεωρηθεί απαραίτητο, η επανατοποθέτηση του φακού θα πρέπει να συμβεί όσο το δυνατό ταχύτερα πριν την εγκύστωση. Αφαιρέσατε προσεκτικά όλο το ιξώδες/λαστικό από τις πρόσθιες και οπίσθιες πλευρές του φακού. Υπόλειμμα του ιξώδες/λαστικού μπορεί να προκαλέσει περιστροφή του φακού και να δημιουργηθεί κακή ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ Toric με τον προοριζόμενο άξονα τοποθέτησης. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Μελέτες έχουν δείξει ότι η διαφοροποίηση της αντίληψης χρωμάτων δεν επηρεάζεται δυσμενώς στα άτομα με ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural και φυσιολογική αντίληψη χρωμάτων. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στην όραση με ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural στα άτομα με κληρονομικές ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων και επίκτητες ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων που είναι δευτερογενείς σε πάθηση του οφθαλμού (π.χ., γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια ραγοειδίτιδα, και άλλες παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή του οπτικού νεύρου). ΜΗ επαναποστειρώνετε αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς με οποιαδήποτε μέθοδο. ΜΗ φυλάσσετε τους ενδοφθάλμιους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F). Χρησιμοποιείτε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης (όπως π.χ. BSS® ή BSS PLUS®) για να ξεπλύνετε και/ή να διαβρέξετε τους φακούς. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ανατρέξτε στην Επισήμανση/Οδηγίες Χρήσης για τον Ιατρό προκειμένου να έχετε πλήρη αναφορά των ενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.