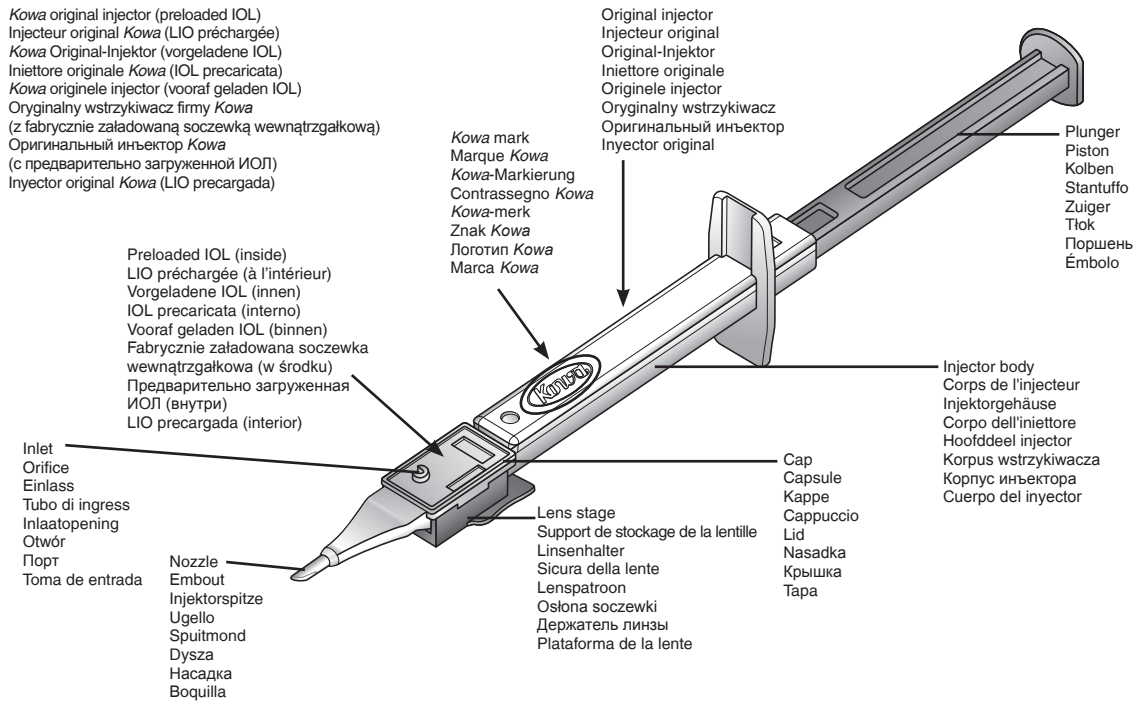
Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear

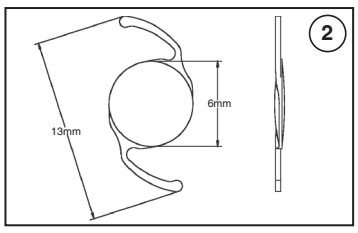
Overview Présentation / Überblick / Panoramica / Overzicht / Opis ogólny / Обзор / Vista general

1



Specification Spécifications / technische Beschreibung / Specifiche / Specificatie / Specyfikacja / Спецификация / Especificaciones

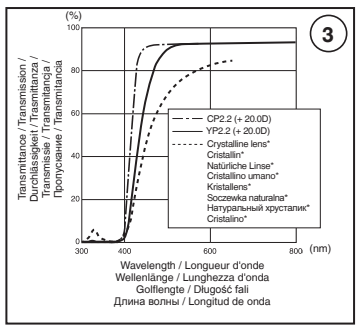
2



Physical characteristics of the lens of YP2.2 / CP2.2
Caractéristiques physiques de la lentille de YP2.2 / CP2.2
Physikalische Eigenschaften der Linse YP2.2 / CP2.2
Caratteristiche fisiche della lente di YP2.2 / CP2.2
Fysieke eigenschappen van de lens van de YP2.2 / CP2.2
Fizyczna charakterystyka soczewki YP2.2 / CP2.2
Физические характеристики линзы YP2.2 / CP2.2
Características físicas de la lente de YP2.2 / CP2.2

CHARACTERISTICS:
Model YP2.2 (Yellow Type) / CP2.2 (Clear Type)
OPTIC
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP2.2), Clear (CP2.2)
UV cutoff at 10% T: 409 nm (+20.0 dioptre lens of YP2.2), 397 nm (+20.0 dioptre lens of CP2.2)
Index of Refraction: 1.519 (35 °C)
Configuration: Biconvex
Power: +6.0 through +26.0 dioptre; +6.0 to +10.0 dioptre powers in +1.0 dioptre increments; +10.0 to +26.0 dioptre powers in +0.5 dioptre increments
HAPTICS
Configuration: Modified-C
Material: Soft acrylic (UV-absorbing acrylic resin)
Colour: Yellow (YP2.2), Clear (CP2.2)
CARACTÉRISTIQUES :
Modèle YP2.2 (Type Jaune) / CP2.2 (Type Transparent)
OPTIQUE
Matériau : Acrylique pliable (résine d'acrylique absorbant les UV)
Couleur : Jaune (YP2.2), Transparent (CP2.2)
Réduction des UV à 10 % T : 409 nm (lentille de +20,0 dioptries de YP2.2), 397 nm (lentille de +20,0 dioptries de CP2.2)
Indice de réfraction : 1,519 (35 °C)
Configuration : Biconvexe
Puissance : de + 6,0 à + 26,0 dioptries; de + 6,0 à + 10,0 dioptries par accroissement de + 1,0 dioptrie; de + 10,0 à + 26,0 dioptries par accroissement de + 0,5 dioptrie
HAPTIQUE
Configuration : C modifié
Matériau : Acrylique pliable (résine d'acrylique absorbant les UV)
Couleur : Jaune (YP2.2), Transparent (CP2.2)
EIGENSCHAFTEN:
Modell YP2.2 (Gelb-Typ) / CP2.2 (Klarer Typ)
OPTIK
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP2.2), Klarer (CP2.2)
UV-Reduzierung bei 10% T: 409 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von YP2.2), 397 nm (+20,0 Dioptrien-Linse von CP2.2)
Brechungsindex: 1,519 (35 °C)
Konfiguration: Bikonvex
Stärke: +6,0 bis +26,0 Dioptrien; +6,0 bis +10,0 Dioptrien in Schritten von +1,0 Dioptrien; +10,0 bis +26,0 Dioptrien in Schritten von +0,5 Dioptrien
HAPTIK
Konfiguration: Modifiziertes „C"
Material: Weichacryl (UV-absorbierendes Acrylharz)
Farbe: Gelb (YP2.2), Klarer (CP2.2)
CARATTERISTICHE:
Modello YP2.2 (tipo Giallo) / CP2.2 (tipo Transparente)
OTTICA
Materiale: Acrilico morbido (resina acrilica con filtro UV)
Colore: Giallo (YP2.2), Transparente (CP2.2)
Taglio UV al 10% T: 409 nm (lente da +20,0 diottrie del modello YP2.2), 397 nm (lente da +20,0 diottrie del modello CP2.2)
Indice di rifrazione: 1,519 (35 °C)
Configurazione: Biconvessa
Potere: da +6,0 a +26,0 diottrie; da +6,0 a +10,0 diottrie in incrementi di +1,0 diottrie; da 10,0 a +26,0 diottrie in incrementi di +0,5 diottrie
APTICHE
Configurazione: Modificata a C
Materiale: Acrilico morbido (resina acrilica con filtro UV)
Colore: Giallo (YP2.2), Transparente (CP2.2)
EIGENSCHAPPEN:
Model YP2.2 (Geel type) / CP2.2 (kleurloze type)
OPTISCH GEDEELTE
Materiaal: zacht acryl (UV-absorberende acrylhars)
Kleur: Geel (YP2.2), kleurloze (CP2.2)
UV-overgang bij 10% T: 409 nm (+20,0-dioptrielens van YP2.2), 397 nm (+20,0-dioptrielens van CP2.2)
Brekingsindex: 1,519 (35 °C)
Configuratie: biconvex
Sterkte: +6,0 tot +26,0 dioptrie; +6,0 tot +10,0 dioptrie sterkte in sterkte toenemend met +1,0 per stap; +10,0 tot +26,0 dioptrie sterkte in sterkte toenemend met +0,5 per stap
HAPTISCH GEDEELTE
Configuratie: gemodificeerde C
Materiaal: zacht acryl (UV-absorberende acrylhars)
Kleur: Geel (YP2.2), kleurloze (CP2.2)
CHARAKTERYSTYKA:
Model YP2.2 (typ Żółty) / CP2.2 (typ bezbarwny)
CZĘŚĆ OPTYCZNA
Materiał: Miękki akryl (żywica akrylowa pochłaniająca promienie UV)
Kolor: Żółty (YP2.2), bezbarwny (CP2.2)
Odcięcie UV: 10% T: 409 nm (soczewki YP2.2, o mocy +20,0 dioptrii), 397nm (soczewki CP2.2, o mocy +20,0 dioptrii)
Indeks refrakcji: 1,519 (35 °C)
Konfiguracja: Obustronnie wypukła
Moc: od +6,0 do +26,0 dioptrii; od +6,0 do +10,0 dioptrii w odstępach co +1,0 dioptrię; od +10,0 do +26,0 dioptrii w odstępach co +0,5 dioptrii
CZĘŚCI HAPTYCZNE
Konfiguracja: Zmodyfikowana pętla C
Materiał: Miękki akryl (żywica akrylowa pochłaniająca promienie UV)
Kolor: Żółty (YP2.2), bezbarwny (CP2.2)
ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Модель YP2.2 (желтый тип) / CP2.2 (прозрачная тип)
ОПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ
Материал: мягкий акрил (акриловая смола, поглощающая УФ лучи)
Цвет: желтый (YP2.2), прозрачная (CP2.2)
Отсечка УФ с 10 % T: 409 нм (линза +20,0 диоптрий для YP2.2) , 397 нм (линза +20,0 диоптрий для CP2.2)
Коэффициент преломления: 1,519 (35 °C)
Конфигурация: двояковыпуклая
Сила преломления: от +6,0 до +26,0 диоптрий; от +6,0 до +10,0 диоптрий с шагом +1,0 диоптрия; от +10,0 до +26,0 диоптрий с шагом +0,5 диоптрий
ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ
Конфигурация: Измененная С-образная
Материал: мягкий акрил (акриловая смола, поглощающая УФ лучи)
Цвет: Желтый (YP2.2), прозрачная (CP2.2)
CARACTERÍSTICAS:
Modelo YP2.2 (tipo Amarillo) / CP2.2 (tipo Transparente)
ÓPTICA
Material: Acrílico suave (resina acrílica que absorbe los rayos UV)
Color: Amarillo (YP2.2), Transparente (CP2.2)
Bloqueo UV a 10 % T: 409 nm (lente de +20,0 dioptrías de YP2.2), 397 nm (lente de +20,0 dioptrías de CP2.2)
Índice de refracción: 1,519 (35 °C)

3



Configuración: Biconvexa
Potencia: +6,0 hasta +26,0 dioptrías; +6,0 hasta +10,0 potencias de dioptría en incrementos de +1,0 dioptrías; +10,0 hasta +26,0 potencias de dioptría en incrementos de +0,5 dioptrías
HÁPTICOS
Configuración: C modificada
Material: Acrílico suave (resina acrílica que absorbe los rayos UV)
Color: Amarillo (YP2.2), Transparente (CP2.2)

Spectral transmittance curves (% of Transmittance)
Courbes de transmission spectrale (% de transmission)
Spektrale Transmissionskurven (% der Durchlässigkeit)
Curve di trasmittanza spettrale (% trasmittanza)
Kromme van spectrale transmissie (% aan transmissie)
Krzywe transmitancji widmowej (% transmitancji)
Кривые спектра пропускания (% пропускания)
Curvas de transmitancia espectral (% de transmitancia)

Figure 3 displays the typical spectral transmittance curves for YP2.2 / CP2.2 with a dioptric power of +20.0 together with the spectral transmittance curve* for the phakic eye of a 53-year-old patient.

La Figure 3 montre les courbes de transmission spectrale typiques pour YP2.2 / CP2.2 avec une puissance dioptrique de +20,0 ainsi que la courbe de transmission spectrale* de l'œil phaque d'un patient de 53 ans.

Abbildung 3 zeigt die typischen Lichtdurchlässigkeitskurven für YP2.2 / CP2.2 mit einem Brechwert von +20,0, zusammen mit der Lichtdurchlässigkeitskurve* für das phakische Auge eines 53-jährigen Patienten.

La Figura 3 mostra le tipiche curve di trasmittanza spettrale dei modelli YP2.2 / CP2.2 con un potere diottrico di +20,0 diottrie unitamente alla curva di trasmittanza spettrale* di un occhio fachico di un paziente di 53 anni.

Afbeelding 3 toont de karakteristieke spectrale-transmissiecurven voor YP2.2 / CP2.2 met een dioptriesterkte van +20,0 en de spectrale-transmissiecurve* voor het fake oog van een 53 jaar oude patiënt.

Na rys. 3 przedstawiono typowe krzywe transmitancji widmowej dla modeli YP2.2 / CP2.2 o mocy +20,0 dioptrii z krzywą transmitancji widmowej* dla oka bezsoczewkowego u 53-letniego pacjenta.

На рисунке 3 показаны типичные кривые спектра пропускания YP2.2 / CP2.2 с оптической силой +20,0 вместе с кривой спектра пропускания* факичного глаза 53-летнего пациента.

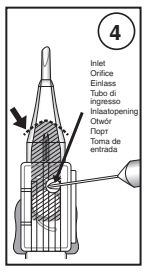
La Figura 3 muestra las curvas de transmitancia espectral típicas para YP2.2 / CP2.2 con una potencia de dioptrías de +20,0. También muestra la curva de transmitancia espectral* para el ojo fáquico de un paciente de 53 años de edad.

*E. A. Boettner and J. R. Wolter, "Transmission of the Ocular Media", *Investigative Ophthalmology*, Vol. 1, No.6, 776-783, 1962.

How to use

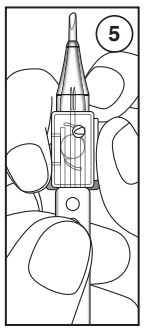
Utilisation / Verwendung / Utilizzo / Hoe te gebruiken / Instruckcja obsługi / Инструкция по применению / Modo de empleo

4



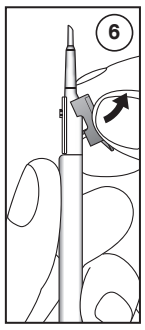
OVD insertion into the inlet.
Insertion d'OVD dans l'orifice.
Einbringen des OVD in den Einlass.
Inserimento dell'OVD nel tubo di ingresso.
OVM-plaatsing in de inlaatopening.
Wprowadzanie OVD do otworu.
Введение ОВИ в порт.
Inserción de OVD en la toma de entrada.

5



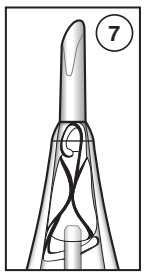
Supporting the injector body.
Maintien du corps de l'injecteur.
Halten des Injektorgehäuses.
Sostegno del corpo dell'iniettore.
Het hoofddeel van de injector ondersteunen.
Podpieranie korpusu wstrzykiwacza.
Удерживание корпуса инъектора.
Cómo sostener el cuerpo del inyector.

6



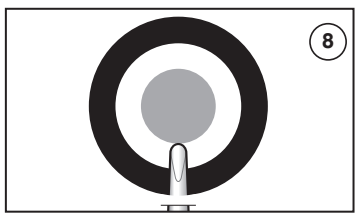
Removal of the lens stage.
Retrait du support de stockage de la lentille.
Entfernen des Linsenhalters.
Rimozione della sicura della lente.
Verwijdering van de lenspatroon.
Zdejmowanie osłony soczewki.
Удаление держателя линзы.
Retirada de la plataforma de la lente.

7



Moving the IOL forward.
Progression de la LIO vers l'avant.
Vorschieben der IOL.
Avanzamento della IOL.
De IOL voorwaarts bewegen.
Przesuwanie soczewki wewnątrzgałkowej do przodu.
Продвижение ИОЛ вперед.
Movimiento de la LIO hacia delante.

8

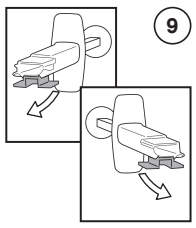


Insertion of the nozzle tip with the bevel down through an incision to just before the central pupillary area.
Insertion de l'extrémité de l'embout (partie biseautée vers le bas) à travers une incision juste avant la zone centrale de la pupille.
Einsetzen der Injektorspitze mit der Abflachung nach unten durch einen Einschnitt direkt vor den zentralen Pupillenbereich.
Inserimento della punta smussata dell'ugello attraverso un'incisione praticata appena davanti all'area centrale della pupilla.
Inbrengen van de spuitmond met de schuine rand aan de onderkant door een incisie tot net voor het centrale gebied van de pupil.
Wprowadzanie końcówki dyszy skosem w dół przez nacięcie tuż przed centralnym obszarem źrenicy.
Введение через разрез кончика насадки, повернутого срезом вниз, прямо перед центральной областью зрачка.
Inserción de la punta de la boquilla con el bisel invertido a través de una incisión justo delante de zona pupilar central.

品名	アバンシィプリロード1P CLEARカイガイテンブン	制作日	MC	色調	スミアミ					トラップ
本コード	0582-0799-60	2016.7.4	B							( )
		校	作業者印 / AC							角度
仮コード		3校	野口	朝日印刷株式会社	p6mb9	APP.TB				

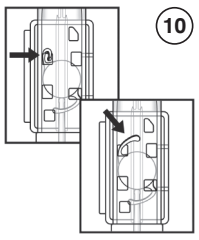
✕ Do Not

À ne pas faire / Verbote / Divieti / Nooit / Przeciwwskazania / Запрещается / No



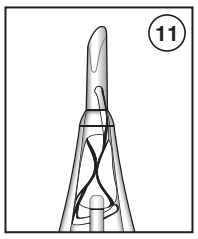
9

DO NOT twist laterally when removing the lens stage.
NE PAS provoquer de torsion latérale lors du retrait du support de stockage de la lentille.
Linsenhalter beim Entfernen NICHT seitlich drehen.
NON ruotare lateralmente durante la rimozione della sicura della lente.
NIET zijwaarts draaien bij verwijdering van de lenspatroon.
NIE odginać na bok podczas zdejmowania osłony soczewki.
При извлечении держателя линзы ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать его в стороны.
NO torcer lateralmente al retirar la plataforma de la lente.



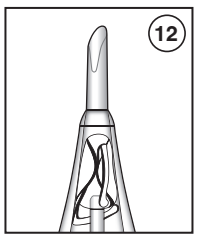
10

DO NOT use – should haptic become deformed or protrude.
NE PAS utiliser – si l'haptique est déformé ou dépasse.
NICHT verwenden – Haptik verformt oder ragt heraus.
NON utilizzare in caso di deformazione o di protrusione di un'aptica.
NIET gebruiken – indien het haptisch deel vervormd raakt of vooruit steekt.
NIE używać: jeżeli część haptyczna uległa odkształceniu lub wystaje.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если гаптический элемент деформирован или выступает.
NO utilizar – si el háptico se deformara o sobresaliese.



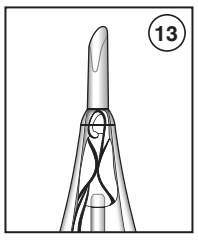
11

DO NOT use – leading haptic twisted and extended forward.
NE PAS utiliser – si l'haptique antérieur est tordu et s'étend vers l'avant.
NICHT verwenden – vordere Haptik verdreht und nach vorne gestreckt.
NON utilizzare – aptica di testa ruotata e allungata in avanti.
NIET gebruiken – voorste haptisch deel verdraaid en steekt vooruit.
NIE używać: przednia część haptyczna skręcona i wyciągnięta ku przodowi.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если передний гаптический элемент перекручен и выступает вперед.
NO utilizar – háptico delantero torcido y extendido hacia delante.



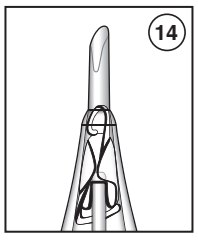
12

DO NOT use – leading haptic bent or stretched out.
NE PAS utiliser – si l'haptique antérieur est coudé ou dépasse.
NICHT verwenden – vordere Haptik verbogen oder nach außen gestreckt.
NON utilizzare – aptica di testa piegata o distesa.
NIET gebruiken – voorste haptisch deel verbogen of gerekt.
NIE używać: przednia część haptyczna zgięta lub rozciągnięta.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если передний гаптический элемент изогнут или вытянут.
NO utilizar – háptico delantero doblado o extendido.



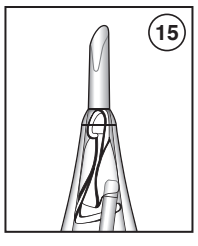
13

DO NOT use – trailing haptic extended out.
NE PAS utiliser – si l'haptique postérieur est détendu.
NICHT verwenden – hintere Haptik herausgestreckt.
NON utilizzare – aptica di coda allungata verso l'esterno.
NIET gebruiken – achterste haptisch deel steekt uit.
NIE używać: tylna część haptyczna rozciągnięta.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если задний гаптический элемент вытянут назад.
NO utilizar – háptico trasero extendido.



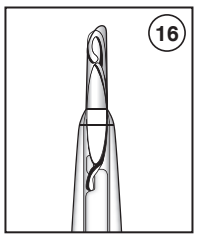
14

DO NOT use – should the plunger pass above or under the lens optic or bend the optic irregularly.
NE PAS utiliser – si le piston entre dans le corps de la lentille ou s'il tord anormalement la lentille.
NICHT verwenden – Kolben über oder unter die Linsenoptik oder auf ungewöhnliche Weise in der Optik gebogen.
NON utilizzare – se lo stantuffo passa sopra o sotto l'ottica della lente o piega l'ottica in modo irregolare.
NIET gebruiken – indien de zuiger boven of onder de optische lens loopt of de optische lens onjuist buigt.
NIE używać, jeżeli tłok przechodzi powyżej lub poniżej części optycznej soczewki lub zagina tę część w nieregularny sposób.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если поршень проходит над или под оптическим элементом линзы или оптический элемент неравномерно изогнут.
NO utilizar – si el émbolo pasara por encima o por debajo de la óptica de la lente o doblara la óptica de manera irregular.



15

DO NOT use – plunger has moved too far towards the left or right side.
NE PAS utiliser – si le piston est allé trop à droite ou à gauche.
NICHT verwenden – Kolben zu weit nach links oder rechts verschoben.
NON utilizzare – stantuffo posizionato troppo a destra o a sinistra.
NIET gebruiken – zuiger te ver naar links of rechts bewogen.
NIE używać: tłok przesunął się zbytnio w lewo lub w prawo.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если поршень сдвинулся слишком далеко в правую или левую сторону.
NO utilizar – el émbolo se ha movido con demasiada rapidez hacia el lado izquierdo o derecho.



16

DO NOT use – lens exposed at nozzle tip before insertion.
NE PAS utiliser – si la lentille a été exposée à l'extrémité de l'embout avant insertion.
NICHT verwenden – Linse vor dem Einsetzen auf Injektorspitze gelangt.
NON utilizzare – lente sporgente sulla punta dell'ugello prima dell'inserimento.
NIET gebruiken – lens bij punt spuitmond blootgesteld voor het inbrengen.
NIE używać: soczewka wystaje z końcówki dyszy przed wprowadzeniem.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если линза выходит из кончика насадки до введения.
NO utilizar – lente expuesta en la punta de la boquilla antes de la inserción.

PRESCRIPTION DEVICE

Caution: This device is restricted to sale by or on the order of an ophthalmologist.

DEVICE DESCRIPTION

The Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear from *Kowa Company, Ltd.* is a foldable posterior chamber aspheric intraocular lens (IOL) (Fig.2) that is preloaded in a single-use *Kowa* original injector (Fig.1). The optic of the lens and the **modified-C** haptics are made from a UV-absorbing hydrophobic soft acrylic material which, in the case of the Yellow type also contains proprietary blue-light filtering. The spectral transmittance of the IOL (Yellow type) closely replicates that of the natural crystalline lens (Fig.3). Prior to insertion, the optical portion of the lens is folded to allow for placement through a small incision. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore the optical performance.

INTENDED USE

Kowa's Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL is intended to be positioned in the posterior chamber of the eye, replacing the natural crystalline lens. This allows the lens to function as a refractive medium in the visual correction of aphakia.

INDICATIONS

Kowa's Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear IOL is placed in a capsular bag and is designed for implantation after extracapsular cataract extraction or phacoemulsification of cataracts.

WARNINGS

1. Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting the Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear lens in a child or a "special care patient" who has one or more of the following conditions. Before surgery Corneal endothelial damage / Glaucoma / Uveitis / Diabetic retinopathy / Retinal detachment / Congenital ocular anomalies / Choroidal haemorrhage / Shallow anterior chamber / Microphthalmos / Corneal dystrophy / Optic nerve atrophy / Ocular hypertension / Amydriasis / Amblyopia / History of keratoplasty / Iritis / Corneal anomalies / Macular degeneration / Retinal degeneration / Atopic disease / Pseudoexfoliation syndrome and zonular weakness / Zonular rupture and lens luxation (including lens subluxation) / Rubeosis iridis / Patients with intraoperative occurrences of any severe adverse event / or patients who, assessed by a surgeon, require special care for reasons such as an accompanying systemic or ophthalmic disease.
2. Prior to surgery, the risks and benefits associated with the implantation of the IOL should be clearly explained by the surgeon to the patient.
3. Additional attention is required for "special care patients", including a post-operative follow up by an experienced ophthalmologist with adequate equipment, due to the higher risk of complications and/or insufficient vision recovery. Implantation of the IOL in children should be performed by an ophthalmologist who has sufficient knowledge and experience in paediatric care. This is particularly important when treating a child (under 2 years old) whose small eyeballs can make implantation and the handling of instruments difficult. The chances of IOL exchange are also higher due to the change of eye axial length with the child's growth. Therefore it is important to provide the parents of the young patient with informed consent information prior to any surgery and the IOL should be implanted to the young patients carefully after considering the benefit/risk ratio.
4. For active uveitis and a child with uveitis, inflammation should be suppressed by medical treatment prior to intraocular lens implantation, as surgical invasion may cause aggravation of the uveitis or another complication.
5. As with any surgical procedure, potential complications accompanying IOL implantation can occur. Adverse events and malfunctions may require discontinuation of the implantation, since they can lead to blindness, permanent problems with visual acuity and grave health hazard or may require IOL extraction and IOL exchange.
6. Complications accompanying IOL implantation may include but are not limited to:

   <Adverse events>

   Corneal oedema / Keratitis (including corneal erosion) / Corneal endothelial damage / Acute corneal decompensation / Detachment of Descemet's membrane / Conjunctivitis and subconjunctival haemorrhage / Hyphaema / Hypopyon / Iris damage / Iritis (iridocyclitis) / Iris adhesion / Iris prolapse / Abnormal pupil (block, capture, deformation, dilatation, etc.) / Uveitis / Zonular rupture / Posterior capsular rupture / After cataract / Vitreous haemorrhage and opacity / Vitreous prolapse / Detachment, hole, tear, etc. of retinal tissue (including macula) / Retinal detachment / Choroidal detachment / Choroid haemorrhage / Macular oedema and degeneration / Expulsive haemorrhage / Endophthalmitis / Fibrin precipitation / Secondary glaucoma / Intraocular pressure elevation (including transient elevated intraocular pressure and ocular hypertension) / Intraocular pressure lowering / Dysphotopsia / Deterioration of visual function (visual acuity and contrast sensitivity) / Error of predicted refractive power / Wound leak.

   <Malfunctions>

   Optic damage (breakage, scratch, etc.) / Haptic damage (breakage, scratch, detachment, etc.) / Adhesion of foreign bodies on the lens surface / Lens surface reflection / Lens discoloration or pseudocoloration / Lens opacification (including glistening) / Lens luxation / Lens decentration / Lens dislocation / Lens jamming.
7. Back-ups for the intraocular lens and the insertion device should be made available prior to surgery as a part of emergency preparations.
8. DO NOT re-use the lens. For single use only.
9. DO NOT re-sterilise. Re-use or re-sterilisation of any component may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness. Re-use or re-sterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
10. DO NOT store the lens in direct sunlight or in any hot and humid places. Store the lens at room temperature (between 1 ºC and 30 ºC) and keep it dry.

PRECAUTIONS

1. Before using this device, please ensure that you have carefully read and understood this document in order to complete the procedure safely.
2. This device should be placed in the posterior chamber. Implantation of the lens in the anterior chamber has not been evaluated for safety and efficacy.
3. Before opening the Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear packaging, confirm the description including the IOL model, lens power, and expiration date located on the label.
4. The temperatures of the device and the ophthalmic viscosurgical device (OVD) during use should be kept between 21 ºC and 25 ºC.
5. The inside of the aluminium packaging is not sterile. In a non-sterile environment, remove its contents including the primary (blister) package from the aluminium packaging.
6. Should any damage or abnormality be found on the primary package after opening the aluminium packaging, DO NOT use, as the device may no longer be sterile.
7. After opening the primary package, the device should be handled aseptically.
8. When removing the device from the primary package, ensure to be careful not to drop it.
9. Before using the device, carefully examine all parts for damage, or any other abnormality. Should any abnormality be found, DO NOT use it.
10. If the lens stage is dislodged before use, DO NOT use it.
11. DO NOT remove the lens stage before the injection of the OVD.
12. DO NOT open the cap on the injector body.
13. If there are any abnormalities during the procedure, immediately stop using this device.
14. When implantation has been stopped during the procedure due to an abnormality, DO NOT re-use the device and discard it.

INSTRUCTIONS FOR USE

<Preparation for lens implantation>

1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power and proper configuration.
2. Open the primary (blister) package and remove the device in a sterile environment.
3. Insert the injection needle for the OVD into the inlet located in the cap on the injector body, and fill the nozzle close to the dashed line shown in the diagram (Fig. 4) with the OVD in order to inject at least approx. 0.17 ml.

<Lens implantation>

4. With the *Kowa* mark portion of the injector body firmly in hand, hold the lens stage between your thumb and middle finger on both sides and support its fore part with your index finger (Fig. 5), and then remove the lens stage slowly away from the injector body towards the nozzle tip (Fig. 6).
5. Push the plunger at a slow and constant rate; move the IOL forward and stop it at the point where the IOL optic is rolled and its edges make secure contact (Fig. 7). Once this has been done, immediately (within 20 seconds) place the IOL into the eye.
6. Insert the nozzle tip with the bevel down through an incision to just before the central pupillary area (Fig. 8).
7. While pushing the plunger ahead at a constant rate release the IOL inside the capsular bag.

品名	アバンシィプリロード1P CLEARカイガイテンブン	制作日	MC	色調	スミアミ	トラップ
本コード	0582-0799-60	2016.7.4	B			( )
		校 / 作業者印	AC			角度
仮コード		3校 野口		朝日印刷株式会社	p6mb9 APP.TB	

Package insert (Instructions for use) ENGLISH

8. Push until the trailing haptic is completely extruded and the IOL is released, and pull the injector body out of the anterior chamber. Then, stabilise the IOL inside the capsular bag using a hook or other tools.
9. Care should be taken to remove the OVD from the eye at the end of surgery.

Cautions in handling:

1. A sufficient amount of OVD should be injected to fill the nozzle and cover the entire lens optic by inserting the injection needle into the inlet located in the cap on the injector body (to the level of at least 0.17 ml from the inlet). Insufficient OVD may damage the IOL because of inadequate lubrication inside the nozzle.
2. DO NOT leave the injector with the OVD filled inside the nozzle. Immediately start the next procedure.
3. DO NOT advance the plunger before removing the lens stage.
4. When removing the lens stage, DO NOT twist it laterally (Fig. 9).
5. Upon removing the lens stage, confirm that there is no abnormality in the IOL. Should a haptic of the IOL become deformed and protrude out of the hole in the back of the injector body as shown in Fig. 10, DO NOT use it.
6. After removing the lens stage, DO NOT fill it with additional OVD.
7. DO NOT push the plunger rapidly or intermittently. Push the plunger forward at a constant rate.
8. DO NOT pull back the plunger once the plunger has been pushed forward.
9. Keep the bevel down while pushing the plunger ahead at a constant rate to release the IOL inside the capsular bag.
10. If you feel strong resistance or any abnormal feeling during advancement of the plunger, stop using this device.
11. During advancement of the plunger, stop using this device if a trailing haptic is out of the groove along the plunger, or if :
    – the leading haptic should twist and extend forward (Fig. 11);
    – the leading haptic should bend and stretch out (Fig. 12);
    – the trailing haptic should extend out (Fig. 13);
    – the plunger should pass above or under the lens optic or bend the optic irregularly (Fig. 14); or
    – the plunger should go too far toward the right or left side (Fig. 15).
12. The IOL should be moved forward until the lens optic is rolled and its edges make secure contact. If you stop advancement short of this location, the plunger may get into and be caught in the lens optic and the lens may be damaged when pushing and inserting the IOL afterward.
13. After the IOL is moved into the near tip of the nozzle, move on to the next procedure promptly (within 20 seconds) and place the lens into the eye. Failure of prompt implantation may cause the lens to become adhered inside the nozzle, possibly resulting in damage to the IOL or improper implantation.
14. During the IOL implantation procedure, DO NOT push the lens to the extent of being exposed from the nozzle tip (Fig. 16).
15. The IOL should be released slowly after the nozzle tip has been located just before the centre of the pupillary area.

CALCULATION OF LENS POWER

The surgeon should determine preoperatively the power of lens to be implanted. The A-constant below is presented as a reference value for lens power calculations. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations should be performed individually based on the equipment used and the operating surgeon's experience.

Model	A-constant (A-mode)
YP2.2 / CP2.2	118.6

Lens power calculation methods are described in the following references.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of SRK II formula and other second generation formulae", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp.136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp.333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp.528, 1990.

PATIENT IDENTIFICATION CARD

The Patient Identification Card included in the outer packaging should be completed and given to the patient. The patient must provide this card when seeking any future eye care.

HOW SUPPLIED

The Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear is supplied sterile in a primary (blister) package for single use only. The primary (blister) package is sterilised with ethylene oxide gas and the package should be opened only under sterile conditions. DO NOT re-sterilise.

EXPIRATION DATE (sterility expiration date)

The sterility expiration date is clearly indicated on the outer package. The date is expressed as four digits for the year and two digits for the month.

RETURN/EXCHANGE POLICY

Regarding lens return or exchange, please contact with your local distributor or *Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.* located at 105 Wharfedale Road, Winnersh Triangle, Wokingham, Berkshire, RG41 5RB, U.K.

Symbols	Description	Symbols	Description	Symbols	Description
	Do not re-use / For single use only		Caution		Manufacturer
	Do not re-sterilise		Keep away from sunlight	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged		Keep dry	D	Dioptre
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide		Temperature limitation	ϕ T	Overall diameter
	Non-sterile	SN	Serial number	ϕ B	Optic diameter (Body diameter)
	Consult instructions for use		Use by (YYYY-MM : year-month)		

Manufacturer:
Kowa Company, Ltd.
4-14, 3-Chome, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433, JAPAN
Authorized Representative in the European Community:
Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.
105 Wharfedale Road, Winnersh Triangle, Wokingham, Berkshire, RG41 5RB, U.K.
Phone: 00-800-2826-7333
Fax: +44 (0) 118-944-3806
www.kowapharmaceuticals.eu
www.avansee.eu

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear FRANCAIS

DISPOSITIF SUR PRESCRIPTION

Avertissement : Ce dispositif est réservé à la vente par ou sur prescription d'un ophtalmologiste.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear de *Kowa Company, Ltd.* est une lentille intraoculaire (LIO) asphérique pliable pour la chambre postérieure (Fig. 2), préchargée dans un injecteur original *Kowa*, à usage unique (Fig. 1). Le corps de la lentille et les haptiques en forme de **« C » modifié** sont constitués d'un matériau en acrylique hydrophobe pliable absorbant les UV, et le modèle de type « Jaune » présente aussi un filtrage de la lumière bleue. La transmission spectrale de la LIO (de type Jaune) reproduit fidèlement celle du cristallin naturel (Fig. 3). Avant l'insertion, le corps de la lentille est plié, permettant sa mise en place par une micro-incision. Après l'insertion chirurgicale dans l'œil, la lentille se déplie doucement pour restituer une bonne performance optique.

UTILISATION PRÉVUE

La LIO Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear de *Kowa* est destinée à être positionnée dans la chambre postérieure de l'œil, remplaçant le cristallin naturel. Cela permet à la lentille de fonctionner comme milieu de réfraction dans la correction visuelle de l'aphakie.

INDICATIONS

La LIO Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear de *Kowa* est placée dans le sac capsulaire, et est destinée à l'implantation après l'extraction de la cataracte extracapsulaire ou la phaco-émulsification de la cataracte.

AVERTISSEMENTS

1. Une évaluation préopératoire attentive et un jugement clinique précis doivent être réalisés par le chirurgien afin de décider du rapport bénéfice/risque avant d'implanter la lentille Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear chez un enfant, ou chez un « patient en soin spécial » qui présente une ou plusieurs des pathologies suivantes : Avant l'opération Dommage endothélial de la cornée / Glaucome / Uvéite / Rétinopathie diabétique / Décollement de la rétine / Anomalies congénitales de l'œil / Hémorragie choroïdienne / Chambre antérieure peu profonde / Microphtalmie / Dystrophie cornéenne / Atrophie du nerf optique / Hypertension oculaire / Mydriase / Amblyopie / Antécédents de kératoplastie / Iritis / Anomalies de la cornée / Dégénérescence maculaire / Dégénérescence rétinienne / Maladie atopique / Syndrome de pseudoexfoliation et faiblesse zonulaire / Rupture zonulaire et luxation du cristallin (notamment subluxation) / Rubéosis iridis / Patients avec apparition d'évènements indésirables peropératoires graves / ou patients qui, après évaluation par un chirurgien, requièrent des soins particuliers pour des causes telles que l'accompagnement de maladies systémiques ou ophtalmiques.
2. Avant l'opération, les risques et bénéfices associés à l'implantation de la LIO doivent être clairement expliqués par le chirurgien au patient.
3. Une attention supplémentaire est requise pour les « patients en soin spécial », y compris le suivi postopératoire par un ophtalmologiste d'expérience possédant l'équipement approprié, en raison du risque élevé de complications et/ou d'une récupération de la vue jugée insuffisante. L'implantation de la LIO chez l'enfant doit être réalisée par un ophtalmologiste ayant des connaissances et une expérience des soins pédiatriques suffisantes. C'est particulièrement important dans le cas d'un enfant (moins de 2 ans) dont le petit globe oculaire peut rendre l'implantation et la manipulation d'instruments difficiles. Les probabilités de changement d'implant sont aussi plus élevées à cause du changement de longueur axiale de l'œil lors de la croissance de l'enfant. Il est donc important de fournir aux parents du jeune patient les informations de consentement éclairé avant toute intervention chirurgicale. L'implantation de la LIO chez les jeunes patients doit être réalisée avec précaution après avoir étudié le rapport bénéfice/risque.
4. Dans le cas d'une uvéite active et d'un enfant présentant une uvéite, l'inflammation doit être supprimée par traitement médical avant l'implantation intraoculaire de la lentille ; l'insertion chirurgicale pourrait en effet entraîner une aggravation de l'uvéite, ou d'autres complications.
5. Comme pour toute intervention chirurgicale, des complications potentielles accompagnant l'implantation de la LIO sont susceptibles de survenir. Des évènements indésirables et dysfonctionnements peuvent exiger le retrait de l'implant, ou peuvent conduire à la cécité, à des problèmes de vue permanents, et provoquer de graves risques pour la santé ou nécessiter l'extraction de la LIO et son changement.
6. Les complications possibles accompagnant l'implantation peuvent comprendre les complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

   <Évènements indésirables>

   Œdème de la cornée / Kératite (y compris érosion de la cornée) / Dommage des cellules endothéliales de la cornée / Décompensation cornéenne aiguë / Décollement de la membrane de Descemet / Hémorragie conjonctive et subconjonctive / Hyphéma / Kératite à hypopyon / Lésion de l'iris / Iritis (iridocyclite) / Adhérence de l'iris / Prolapsus de l'iris / Pupille anormale (bloc, saisie, déformation, dilatation, etc.) / Uvéite / Rupture zonulaire / Rupture capsulaire postérieure / Après la cataracte / Hémorragie du vitré et opacité du vitré / Prolapsus du corps vitré / Détachement, trou, déchirement, etc. du tissu rétinien (y compris de la macula) / Décollement de la rétine / Décollement choroïdien / Hémorragie choroïdienne / Œdème maculaire et dégénérescence / Hémorragie expulsive / Endophtalmie / Caillot de fibrine / Glaucome secondaire / Élévation de la pression intraoculaire (y compris pression intraoculaire élevée transitoire et hypertension oculaire) / Diminution de la pression intraoculaire / Dysphotopsie / Détérioration de la fonction visuelle (acuité visuelle et sensibilité au contraste) / Erreur de la puissance de réfraction prédite / Épanchement dû à une plaie.

   <Défaillances>

   Dommage optique (rupture, éraflure…) / Dommage haptique (rupture, éraflure, décollement…) / Adhérence de corps étrangers à la surface de la lentille / Réflexion de la surface de la lentille / Décoloration ou pseudocoloration de la lentille / Opacification de la lentille (y compris scintillement) / Luxation de la lentille / Décentration de la lentille / Dislocation de la lentille / Coincement des lentilles.
7. Des lentilles intraoculaires supplémentaires et leurs injecteurs doivent être disponibles avant l'opération, en cas d'urgence.
8. NE PAS réutiliser la lentille. Dispositif à usage unique.
9. NE PAS restériliser. La réutilisation ou la restérilisation de tout composant peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures ou des maladies chez le patient. La réutilisation ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif ou causer une infection au patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
10. NE PAS stocker la lentille à la lumière directe du soleil ou dans un endroit humide et chaud. Stocker à température ambiante (entre 1 °C et 30 °C) et au sec.

PRÉCAUTIONS

1. Avant d'utiliser ce dispositif médical, veuillez vous assurer d'avoir lu attentivement et compris ce document afin de procéder à l'intervention en toute sécurité.
2. Cette LIO doit être placée dans la chambre postérieure. L'implantation de la lentille dans la chambre antérieure n'a pas fait l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de sécurité.
3. Avant d'ouvrir l'emballage d'Avansee™ Preload1P / Avansee™ Preload1P Clear, vérifiez la description, y compris le modèle de LIO, la puissance de la lentille, et la date d'expiration situés sur l'étiquette.
4. La température de la lentille et du dispositif visco-chirurgical ophtalmique (OVD) pendant l'utilisation doit être comprise entre 21 ºC et 25 ºC.
5. L'intérieur de l'emballage en aluminium n'est pas stérile. Dans un environnement non stérile, retirer son contenu, y compris l'emballage primaire (blister) de l'emballage en aluminium.
6. Si de quelconques dommages ou anomalies sont repérés sur l'emballage primaire après l'ouverture de l'emballage en aluminium, NE PAS utiliser, car la stérilité du dispositif n'est plus garantie.
7. Après l'ouverture de l'emballage primaire (blister), le dispositif doit être manipulé en conditions aseptiques.
8. Lorsque vous retirez le dispositif de l'emballage primaire, veillez à ne pas le faire tomber.
9. Avant d'utiliser le dispositif, observer avec attention toutes les parties afin de détecter tout dommage, ou autre anomalie. Si une anomalie est décelée, NE PAS utiliser le dispositif.
10. Si le support de stockage de la lentille est délogé de l'injecteur avant utilisation, NE PAS utiliser.
11. NE PAS enlever le support de stockage de la lentille de l'injecteur avant l'injection de l'OVD.
12. NE PAS ouvrir la capsule sur le corps de l'injecteur.
13. Si des anomalies surviennent durant l'intervention, cessez immédiatement d'utiliser ce dispositif.
14. Lors de l'arrêt de l'implantation pendant la procédure à cause d'une anomalie, NE PAS réutiliser ce dispositif et le jeter.

MODE D'EMPLOI

<Préparation de l'implantation de la lentille>

1. Avant l'implantation, examiner le type, la puissance et la configuration appropriée sur l'emballage de la lentille.
2. Ouvrir l'emballage primaire (blister) et sortir le dispositif dans un environnement stérile.
3. Insérer l'aiguille d'injection pour l'OVD dans l'orifice situé sur la capsule de l'injecteur, et remplir l'embout jusqu'aux pointillés indiqués sur le schéma (Fig. 4) avec l'OVD ; injecter au moins 0,17 ml environ.

<Implantation de la lentille>

品名	アバンシィプリロード1P CLEARカイガイテンブン	制作日	MC	色調	スミアミ	トラップ
本コード	0582-0799-60	2016.7.4	B			( )
		校 / 作業者印	AC			角度
仮コード		3校	野口	朝日印刷株式会社	p6mb9 APP.TB	