

ACRYSoF™ IOL

СТЕРИЛЬНІ, що поглинають УФ випромінювання, акрилові, гнучкі, багатоконцентні, задньокамерні лінзи



ОПИС

Акрилові, гнучкі, багатоконцентні, задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySoF™, що абсорбують УФ випромінювання - оптичний імплантат для заміщення кришталика людини з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти. Оптична частина складається з м'якого акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, який можна згинати перед введенням, що дозволяє вводити лінзу через розріз, менший ніж оптичний діаметр лінзи. Після імплантації лінзи плавно розгинаються до свого повного розміру. Дані лінзи мають двоопуклу, передню асиметричну двоопуклу, або меніскоподібну оптику з підтримуючою гаптикою. Фізичні властивості цих лінз представлені на Малюнках 1 та 2, і у Таблицях 1 та 2.

Таблиця 1: Фізичні характеристики для ІОЛ AcrySoF™
(моделі MA60AC, MA60MA та MA50BM)

Фізичні характеристики	Опис
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що абсорбує УФ
Спектральний коефіцієнт пропускання	10% пропускання при 398 нм (нм) (УФ) для ІОЛ +20,0 (дптр)
Показник рефракції	1,55
Конфігурація гаптки	Гаптика Modified-C
Матеріал гаптки	ПММА (MONOFLEX™)
Колір лінзи	Прозора оптика з блакитними гаптками

Таблиця 2: Характеристики моделей ІОЛ AcrySoF™

Модель	Оптична сила (дптр)	Тип оптики	Діаметр оптики/Ø _o (mm)	Загальна довжина/Ø _t (mm) (mm)	Кут гаптки
MA50BM	Від 6,0 до 30,0 дптр з кроком 0,5 дптр	Двоопукла	6,5	13,0	10°
MA60AC	Від 6,0 до 30,0 дптр з кроком 0,5 дптр	Передня асиметрична двоопукла	6,0	13,0	10°
MA60MA	Від -5,0 до +5,0 дптр з кроком 1,0 дптр	Меніскоподібна	6,0	13,0	5°

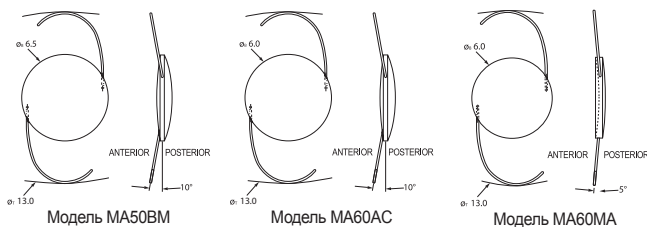
ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики для безпеки пацієнта, пов'язані з матеріалом(-ми) цього виробу, були оцінені у неклінічних дослідженнях фізико-хімічних властивостей та дослідженнях біосумісності відповідно до вимог міжнародних стандартів, що застосовуються до виробів ІОЛ. Неклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпекою щодо місцевої або системної токсичності, і те, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та що в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) не утворюються продукти вилугування, а також не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, який становив би ризик щодо безпечності. Виріб має прийнятний профіль безпеки пацієнта при використанні відповідно до передбаченого клінічного призначення, вказаного в Інструкціях з використання, як виробу, що імплантується в око.

УПАКОВКА

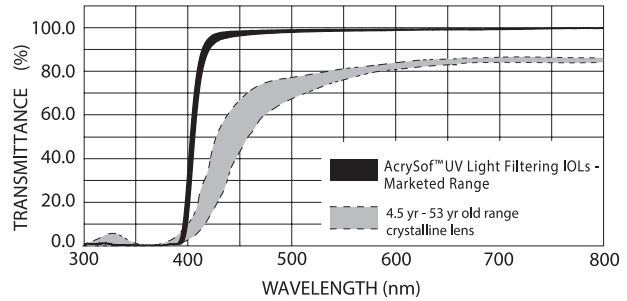
ІОЛ AcrySoF™ постачаються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ).

Малюнок 1: Дизайн ІОЛ AcrySoF™, модель MA50BM, MA60AC та MA60MA
(Всі розміри вказані в міліметрах)



ANTERIOR = ПЕРЕДНЯ
POSTERIOR = ЗАДНЯ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = КОЕФІЦІЄНТ ПРОПУСКАННЯ (%)
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (нм)
AcrySoF™ UV Light Filtering IOLs – Marketed Range =
ІОЛ AcrySoF™, що фільтрують УФ світло – асортимент, представлений на ринку
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens =
Кришталік, вік пацієнтів від 4,5 до 53 років

ПРИМІТКИ:

- Верхня критична довжина хвилі та криві спектрального коефіцієнту пропускання, представлені на даному малюнку, відображають діапазон значень пропускання ІОЛ, виготовлених з акрилат/метакрилат сополімеру з покриттям, що поглинає ультрафіолет.
- Вимірювання проводились з прямим коефіцієнтом пропускання, використовуючи ІОЛ AcrySoF™, що фільтрують УФ, з товщиною оптичного центру, еквівалентною до товщини ІОЛ, представлених на ринку.
- Дані відносно кришталика отримані Boettner and Wolter (1962).

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySoF™ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. ІОЛ AcrySoF™ призначені для розміщення у задній камері ока з метою заміни природного кришталика. Це положення дозволяє ІОЛ функціонувати у якості заломлюючого середовища для корекції афакії. Ефективність цих лінз у зменшенні частоти випадків порушень сітківки не встановлена.

ПОКАЗАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySoF™ показані для заміни природного кришталика з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти методом екстракапсулярної екстракції або факоемulsифікації (див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ). Ці лінзи призначені для розміщення у капсулярній сумці.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації ІОЛ AcrySoF™ слід використовувати схвалену компанією Алкон систему для імплантації ІОЛ та відповідний офтальмологічний віскоеластичний матеріал. Використання несхвалених офтальмологічних віскоеластичних матеріалів може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації (наприклад, децентрація ІОЛ, зміна кута нахилу, або зміщення, просторові викривлення, розлади зору або зниження гостроти зору/нечіткість зору). Компанія Алкон рекомендує використовувати схвалену систему для імплантації ІОЛ MONARCH™ (картридж та наконечник) або будь-яку іншу комбінацію, схвалену компанією Алкон. Перелік схвалених комбінацій, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 3.

Таблиця 3: Схвалені комбінації сумісних виробів

Модель лінзи	Діапазон діоптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
MA60AC	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або (8065977757)	VISCOAT™ OBM, CELLUGEL™ OBM, Celofast Plus™ OBM
		MONARCH™ II A (8065977757)		VISCOAT™ OBM
MA50BM	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ II A (8065977757)	MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	VISCOAT™ OBM
MA60MA	Від -5,0 до +5,0	MONARCH™ II A (8065977757)		VISCOAT™ OBM

Зверніться у компанію Алкон для отримання будь-якої додаткової інформації щодо офтальмологічних віскоеластичних матеріалів, наконечників та картиджів, схвалених для використання з цими лінзами.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної кератометрії та біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили цих задньокамерних інтраокулярних лінз повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях. Значення А-константи вказане на зовнішній етикетці, є рекомендованим, і воно є вихідною точкою для розрахунків оптичної сили імплантату. Ця попередня А-константа виведена теоретично. А-константи повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей в інструментальних, хірургічних методах та розрахунках оптичної сили ІОЛ. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ описані у посиланнях (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання ІОЛ AcrySoF™ при використанні відповідно до рекомендацій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Особливу увагу слід приділити розмірам лінз моделі MA60MA при граничних значеннях діапазону оптичної сили відповідно до анатомічних розмірів ока пацієнта. Потрібно ретельно зважити на потенційний негативний вплив таких факторів, як товщина центру оптики, товщина краю оптики та загальний розмір лінзи, на віддалені клінічні наслідки для пацієнта щодо потенційної користі від імплантації інтраокулярної лінзи. Необхідно здійснювати ретельний нагляд за клінічним розвитком стану пацієнта.

Пацієнти, які мають одне з наведених нижче захворювань, не можуть розглядатися як кандидати на імплантацію інтраокулярної лінзи, оскільки вона може загострити існуюче захворювання, завадити діагностиці або лікуванню даного захворювання або створити невиправданий ризик для зору пацієнта. У пацієнтів з такими передопераційними станами такої гостроти зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може бути не досягнуто. Хірург повинен провести ретельну передопераційну експертизу та всебічне клінічне обстеження для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінзи пацієнту, який має одне або більше з наступних захворювань:

1. Хоріоїдальна кровотеча
2. Хронічний тяжкий увеїт
3. Супутнє тяжке захворювання ока
4. Значна втрата склоподібного тіла
5. Надто мілка передня камера
6. Глаукома, що не контролюється лікарськими засобами
7. Мікрофтальм
8. Катаракта, не пов'язана з віком
9. Розрив задньої стінки капсули (що перешкоджає фіксації ІОЛ)
10. Проліферативна діабетична ретинопатія (тяжка)
11. Тяжка форма дистрофії рогівки
12. Тяжка форма атрофії зорового нерва
13. Неконтрольований позитивний тиск
14. Пошкодження зонулярних зв'язок (що перешкоджає фіксації ІОЛ)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Як і при будь-якому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Можливі ускладнення, що супроводжують хірургічне втручання при видаленні катаракти чи імплантації, включають в себе наступне: післяопераційні запальні реакції (напр., піопіон, передній увеїт, циклїт вітри), токсичні реакції (тобто, токсичний синдром переднього сегменту), подразнення, пошкодження ендотелію рогівки, інфекцію (напр., ендотфальміт), відшарування сітківки, цистодійний макулярний набряк, набряк рогівки, декомпенсація рогівки, зінічний блок, пролапс райдужної оболонки, дисперсію пігменту, гіфему, пошкодження тканин (напр., пошкодження капсульної тканини), помутніння задньої капсули, проростання епітеліальних клітин кришталіка, зміни кольорового сприйняття, зниження контрастної чутливості, та підвищений ВОТ (транзиторний або хронічний).
2. Безпечність та ефективність інтраокулярних лінз, що імплантуються, для пацієнтів, які вже мають захворювання очей (хронічний медикаментозний міоз, глаукома, амбліопія, діабетична ретинопатія, попередня пересадка рогівки, попереднє відшарування сітківки, та/або ірит і т.д.) не доведені. Лікар, який розглядає можливість імплантації лінз таким пацієнтам, повинен вивчити альтернативні методи корекції афакії та обрати імплантацію лінз тільки в тому випадку, якщо альтернативні методи виявляються недостатніми для задоволення потреб пацієнта.
3. Віддалені наслідки імплантації інтраокулярних лінз не встановлені. Таким чином, лікар повинен регулярно стежити за станом пацієнта після операції.
4. У пацієнтів з такими передопераційними станами, як захворювання ендотелію рогівки, аномалія рогівки, макулярна дегенерація, дегенерація сітківки, глаукома та хронічний медикаментозний міоз, така гострота зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може бути не досягнута. За наявності подібних відхилень лікар повинен оцінити можливу користь при імплантації лінзи.
5. Існує можливість уникнення проведення повторної іридектомії з метою усунення зінічного блоку, якщо одну чи більше іридектомій виконати під час імплантації ІОЛ (Willis *та ін.*, 1985).
6. Безпечність та ефективність задньокамерних лінз при розміщенні їх в передній камері не доведені. Встановлено, що в декількох випадках імплантація задньокамерних лінз в передню камеру була небезпечною (Girard *та ін.*, 1983).
7. Деякі побічні реакції можуть потребувати здійснення повторного хірургічного втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе, серед всього іншого, репозицію лінз, заміну лінзи, аспирацію склоподібного тіла або іридектомію для усунення зінічного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.
8. Незначна децентрація лінз, що зустрічається при використанні ІОЛ з вузькою оптикою чи з оптикою невеликого діаметру, може призводити до впливу на пацієнтів засліплюючого яскравого світла або до виникнення інших зорових розладів за певних умов освітлення. Хірург має враховувати таку можливість перед імплантацією ІОЛ з вузькою оптикою або оптикою невеликого діаметру. При імплантації лінз з вузькою оптикою або з оптикою невеликого діаметру рекомендується приділити більше уваги виконанню капсулорексису.
9. Лінзи моделі MA60MA не призначені та не повинні використовуватись для заміни прозорого кришталіка.
10. Післяопераційне розтягнення капсулярного мішка з різним ступенем зменшення глибини передньої камери, та індукована міопія, були пов'язані із технікою капсулорексису та імплантацією полііметилметакрилатних, силіконових та акрилових задньокамерних лінз (Holtz, 1992).
11. НЕ стерилізуйте ці інтраокулярні лінзи повторно будь-яким методом.
12. НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як, ендотфальміт.
13. НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.

По завершенні операції рекомендується видалити OBM з ока, особливо у просторі між задньою стінкою капсули та лінзою. Це можна здійснити, обережно натискаючи на оптику ІОЛ до задньої стінки капсули за допомогою наконечника іригаційного/аспіраційного інструменту з наступним використанням стандартних іригаційних/аспіраційних процедур для видалення OBM з ока. Це дозволить витиснути рештки OBM у передню камеру ока, звідки його можна легко видалити.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна кваліфікація хірурга високого рівня. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях з імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
2. Перед проведенням операції лікар повинен попередити потенційних пацієнтів про можливі ризики та переваги, пов'язані з використанням цих ІОЛ, а також про можливі ризики та переваги, пов'язані з операцією з видалення катаракти. Після операції, лікарі повинні надати брошуру з інформацією для пацієнтів стосовно імплантованих їм ІОЛ (розташована за адресою www.ifu.alcon.com), а також картку імплантації.
3. НЕ зберігайте ці інтраокулярні лінзи при температурі вище 45° C (113° F).
4. Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні іригаційні розчини, такі як **BSS™** або **BSS PLUS™**, для промивання та/або зволоження лінз.
5. Поводьтеся із лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхонь лінзи або гаптика.
6. НЕ намагайтесь жодним чином змінити форму гаптика.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Перевірте маркування на упаковці перед її відкриттям щодо моделі, оптичної сили, точної конфігурації і терміну придатності лінзи.
2. Після відкриття картонної коробки переконайтесь, що інформація на контейнері лінзи (наприклад, модель, оптична сила та номер серії) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
3. Ретельно огляньте упаковку на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття чи пошкодження. Цей виріб є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ЗДИЙСНЮЙТЕ імплантацію ІОЛ, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання (Дивіться розділ «ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ»).
4. Відкрийте непошкоджену упаковку та перемістіть контейнер у стерильне середовище. Обережно відкрийте контейнер, щоб витягнути лінзу.
5. Щоб мінімізувати появу відбитків на лінзах після згинання, всі інструменти мають бути ретельно очищені. Всі піщити, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
6. При витягненні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за гаптику. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ піщитом її оптичної частини. Поводьтеся з лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхонь лінз або гаптики. НЕ намагайтесь будь-яким чином змінити форму гаптики.
7. Перед введенням лінзи уважно перевірте її, щоб переконатися, що в процесі обробки на лінзу не потрапили сторонні частки.
8. Здійсніть імплантацію, використовуючи методику, яка найбільше підходить даному пацієнту. До початку операції хірург повинен переконатися в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться **Таблицю 3** для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

ІОЛ AcrySof™ є МР-безпечними. ІОЛ складаються з акрилат/метакрилат сополімерного матеріалу, який не проводить електричний струм, не містить металу та не має магнітних властивостей, що не створює жодної відомої небезпеки в усіх середовищах магнітно-резонансної томографії.

ТРИВАЛІСТЬ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ІОЛ

Очікується, що на підставі характеристик матеріалу ІОЛ AcrySof™ буде стабільною протягом необмеженого часу протягом усього життя пацієнта.

КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПЛАНТОВАНОЮ ЛІНЗОЮ (ІОЛ)

Картка пацієнта з імплантованою лінзою (ІОЛ), яка міститься в упаковці, повинна бути заповнена та передана пацієнту разом із рекомендаціями вести в ній постійні записи, які слід надавати будь-якому практикуючому офтальмологу, у якого пацієнт буде консультуватися в майбутньому.

Щоб заповнити картку пацієнта з імплантованою лінзою:

1. Зніміть наклейку для картки пацієнта з імплантованою лінзою з набору етикеток, який міститься в коробці. Наклейка для картки пацієнта з імплантованою лінзою знаходиться в лівому нижньому квадранті набору етикеток і містить порожні рядки для заповнення інформації.
2. Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
3. Заповніть наступну інформацію на картці:
 - дата операції,
 - імплантовано в око [позначка ліве (L) або праве (R)],
 - ім'я пацієнта,
 - ім'я хірурга та
 - найменування та адреса лікарні чи медичного закладу.

Копія інформаційної брошури для пацієнта доступна на веб-сайті www.ifu.alcon.com. Роздрукуйте копію інформаційної брошури для пацієнта. Помістіть наклейку на інформаційну брошуру для пацієнта з правого верхнього квадранта з того ж набору етикеток, перед тим, як давати брошуру пацієнту.

У ЄС вимога, щоб пацієнт отримав заповнену картку пацієнта з імплантованою лінзою разом з інформаційною брошурою пацієнта.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть об'єднано розглядатися як пов'язані з використанням пристрою, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

За телефоном:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

qa.complaints@alcon.com

Website:

<https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожна ІОЛ має серійний номер, який забезпечує її ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Алкон.

ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідній країні ЄС.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується доки внутрішня упаковка не пошкоджена або не відкрита. Термін придатності чітко вказаний на зовнішній стороні упаковки з лінзою. Усі невикористані лінзи, строк придатності яких закінчився, слід повернути компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ).

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

За межами США стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Алкон.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ІОЛ AcrySof™

Клінічні дані з опублікованої клінічної літератури на виріб, клінічний досвід та клінічні дослідження підтверджують прийнятні показники безпечності та ефективності однокомпонентних ІОЛ AcrySof™. ІОЛ AcrySof™ спроектовані для корекції зору при афакції у дорослих пацієнтів після хірургії катаракти та мають наступні переваги:

- Однокомпонентні ІОЛ AcrySof™ коригують аметропію.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Клінічні дослідження задньокамernih лінз AcrySof™ моделі MA60BM були розпочаті у грудні 1990 року. Успішні результати, досягнуті пацієнтами протягом 3-х років, дають обґрунтовану впевненість у тому, що задньокамерні лінзи AcrySof™ моделі MA60BM є безпечними та ефективними виробами для корекції зору при афакції.⁵ Оскільки клінічні дослідження лінз AcrySof™ проведені з використанням лінз, призначених для імплантації в капсулярний мішок, то немає достатніх клінічних даних для підтвердження їх безпечності та ефективності при імплантації в циліарну борозну.

Дані з цього дослідження представлені з метою демонстрації безпечності та ефективності ІОЛ AcrySof™. Стислий виклад цих клінічних досліджень наведено нижче з метою демонстрації функціональних характеристик ІОЛ AcrySof™. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цього дослідження з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпечності та клінічної ефективності ІОЛ AcrySof™ доступний на сайті Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], і може бути знайдений за номерами моделей [MA60AC, MA60MA або MA50BM] ІОЛ AcrySof™ відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

⁵**ПРИМІТКА:** Дані клінічного дослідження з попередніми ІОЛ підтримують безпечність та ефективність ІОЛ AcrySof™ (моделі MA60AC, MA60MA та MA50BM):

- Подібно до попередніх ІОЛ модель MA60BM, моделі MA60AC, MA60MA та MA50BM – це багатокомпонентні ІОЛ, які мають здатність фільтрувати УФ світло.
- Також, подібно до ІОЛ моделі MA60BM, ІОЛ AcrySof™ (моделі MA60AC, MA60MA та MA50BM) є сферичними ІОЛ.
- Кожна ІОЛ AcrySof™ (моделі MA60AC, MA60MA та MA50BM) мають незначну зміну у дизайні (різниця в типі оптики, діаметрі оптики та/або у куті гаптки) порівняно з клінічно дослідженими попередніми ІОЛ (модель MA60BM). Кожна з цих змін у дизайні не впливатиме на загальну безпеку та ефективність цих ІОЛ при порівнянні з клінічно дослідженою моделлю MA60BM.

ВИБІРКА ПАЦІЄНТІВ

Вибірка пацієнтів при проведенні клінічних досліджень на 61,1 % складалася із жінок та на 38,9 % з чоловіків. Розподіл за расовою приналежністю був наступним: 94,5 % були європейцями, 3,2 % були темношкірими і 2,1 % мали іншу расову приналежність. Середній вік пацієнтів по всій вибірці складав 66 років.

ГОСТРОТА ЗОРУ

Нижче наведені узагальнені дані про гостроту зору, досягнуту через один рік і через три роки після операції (Таблиці 4А і 4В) у пацієнтів, у яких не було доопераційної очної патології, аномалії рогівки або післяопераційної макулярної дегенерації (найкращі випадки), а також дані про гостроту зору, досягнуту у всій вибірці пацієнтів при різних методах екстракції катаракти (Таблиці 5А, 5В, 6А і 6В).

Таблиця 4А: Гострота зору через один рік у найкращих випадках у дослідженій групі пацієнтів

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<60	30	100,0	0	0,0	0	0,0	30
60-69	218	99,5	0	0,0	1	0,5	219
70-79	307	99,4	2	0,6	0	0,0	309
>79	118	100,0	0	0,0	0	0,0	118
Всього	673	99,6	2	0,3	1	0,1	676

Таблиця 4В: Гострота зору через три роки у найкращих випадках у дослідженій групі пацієнтів

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<60	16	100,0	0	0,0	0	0,0	16
60-69	110	98,2	2	1,8	0	0,0	112
70-79	144	99,3	1	0,7	0	0,0	145
>79	51	98,1	1	1,9	0	0,0	52
Всього	321	98,8	4	1,2	0	0,0	325

Таблиця 5А: Гострота зору через один рік при екстракції катаракти
Планова екстракапсулярна екстракція катаракти, N = 18

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<60	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
60-69	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
70-79	9	75,0	3	25,0	0	0,0	12
>79	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
Всього	15	83,3	3	16,7	0	0,0	18

Таблиця 5В: Гострота зору через один рік при екстракції катаракти
Екстракція катаракти методом факоемulsифікації, N = 1020

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього
	N	%	N	%	N	%	
<60	38	100,0	0	0,0	0	0,0	38
60-69	277	98,6	3	1,1	1	0,4	281
70-79	436	95,6	12	2,6	8	1,8	456
>79	202	93,1	10	4,6	5	2,3	217
Вік (не повідомлялось)	16	100,0	0	0,0	0	0,0	16
Всього	969	96,1	25	2,5	14	1,4	1008
Гострота зору (не повідомлялось)	H3	H3	H3	H3	H3	H3	12
Загалом	H3	H3	H3	H3	H3	H3	1020

Таблиця 6А: Гострота зору через три роки при екстракції катаракти
Планова екстракапсулярна екстракція катаракти

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<60	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
60-69	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
70-79	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
>79	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
Всього ЕЕК	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6

Таблиця 6В: Гострота зору через три роки при екстракції катаракти
Екстракція катаракти методом факоемulsифікації

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<60	20	100,0	0	0,0	0	0,0	20
60-69	154	97,5	3	1,9	1	0,6	158
70-79	221	96,5	4	1,7	4	1,7	229
>79	87	91,6	3	3,2	5	5,3	95
Всього ФЕ	482	96,0	10	2,0	10	2,0	502

Всього даних про гостроту зору через 3 роки N = 508

УСКЛАДНЕННЯ

Управління з контролю за якістю харчових продуктів та медикаментів США ідентифікувало одинадцять (11) потенційно небезпечних для зору ускладнень, які можуть виникнути після екстракції катаракти та/або імплантації інтраокулярної лінзи. Дані про сукупні та стійкі (що мали місце під час візиту пацієнта через рік) ускладнення, які спостерігалися протягом першого і третього років після операції у пацієнтів з лінзами моделі MA60BM, імплантованими при екстракції катаракти, приведені в таблицях 7А, 7В, 8А та 8В. Частота ускладнень охоплює всіх зареєстрованих пацієнтів, про чий ускладнення були отримані відповідні заповнені форми.

Таблиця 7А: Сукупні дані щодо ускладнень через один рік після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Набряк рогівки	H3	-	H3	-	H3	-
Ірит	H3	-	H3	-	H3	-
Гіфема	1	4,2	17	1,4	18	1,5
Макулярний набряк	3	12,5	20	1,7	23	1,9
Зіничний блок	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Вторинна глаукома	H3	-	H3	-	H3	-
Цикліт	0	0,0	1	<0,1	1	<0,1
Вірит	H3	-	H3	-	H3	-
Ендофтальміт	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Відшарування сітківки	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Зміщення лінзи	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти

ФЕ = Факоемulsифікація

H3 – не застосовується

Таблиця 7В: Сстійкі ускладнення через один рік після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Набряк рогівки	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ірит	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Гіфема	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Макулярний набряк	0	0,0	2	0,2	2	0,2
Зіничний блок	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Вторинна глаукома	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Цикліт	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Вітри	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ендофтальміт	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Відшарування сітківки	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Зміщення лінзи	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти
ФЕ = Факоемulsифікація

Таблиця 8А: Сукупні дані щодо ускладнень через три роки після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Набряк рогівки	НЗ	-	НЗ	-	НЗ	-
Ірит	НЗ	-	НЗ	-	НЗ	-
Гіфема	1	4,2	17	1,4	18	1,5
Макулярний набряк	3	12,5	23	1,9	26	2,1
Зіничний блок	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Вторинна глаукома	НЗ	-	НЗ	-	НЗ	-
Цикліт	0	0,0	1	<0,1	1	<0,1
Вітри	НЗ	-	НЗ	-	НЗ	-
Ендофтальміт	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Відшарування сітківки	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Зміщення лінзи	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти
ФЕ = Факоемulsифікація

Таблиця 8В: Сстійкі ускладнення через три роки після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Набряк рогівки	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ірит	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Гіфема	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Макулярний набряк	0	0,0	2	0,2	2	0,2
Зіничний блок	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Вторинна глаукома	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Цикліт	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Вітри	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ендофтальміт	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Відшарування сітківки	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Зміщення лінзи	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти
ФЕ = Факоемulsифікація

П'ятдесят чотири (4,4 %) пацієнти, яким були імплантовані задньокаммерні лінзи AcrySof™ моделі MA60BM, перенесли одне або більше ускладнень, перелічених у попередніх таблицях. Однак більшість цих ускладнень виникли в ранньому післяопераційному періоді і, ймовірно, пов'язані з екстракцією катаракти.

ПРИМІТКА: В дані про сукупні ускладнення увійшли всі ускладнення, про які було повідомлено у будь-який час протягом клінічного дослідження. До стійких віднесені будь-які ускладнення, повідомлення про які надійшли через 12-14 місяців після операції.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про побічні реакції у пацієнтів, яким були імплантовані задньокаммерні інтраокулярні лінзи AcrySof™ моделі MA60BM, надійшли через один та три роки після операції. Відсоткові частки пацієнтів з такими реакціями приведені в **Таблицях 9А та 9В** і включають всіх зареєстрованих пацієнтів, про чі побічні реакції були отримані відповідні заповнені форми.

Таблиця 9А: Побічні реакції через один рік після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Гілопіон	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Внутрішньоочна інфекція	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Гостра декомпенсація рогівки	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Повторне хірургічне втручання:	3	12,5	20	1,7	23	1,9
а) Заміна/видалення лінзи	1	4,2	2	0,2	3	0,2
б) Фіксація відшарованої сітківки	0	0,0	5	0,4	5	0,4
с) Зміна положення лінзи	1	4,2	2	0,2	3	0,2
д) Вітректомія	0	0,0	3	0,2	3	0,2
е) Іридектomia	1	4,2	1	0,1	2	0,2
ф) Ушивання негерметичних розтинів	0	0,0	1	0,1	1	0,1
г) Фотокоагуляція	0	0,0	1	0,1	1	0,1
h) Видалення залишків кортикальних мас	0	0,0	1	0,1	1	0,1
і) Передня капсулотомія	0	0,0	4	0,3	4	0,3

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти
ФЕ = Факоемulsифікація

Таблиця 9В: Побічні реакції через три роки після операції

	ЕЕК N = 24		ФЕ N = 1203		ВСЬОГО N = 1227	
	N	%	N	%	N	%
Гілопіон	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Внутрішньоочна інфекція	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Гостра декомпенсація рогівки	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Повторне хірургічне втручання:	3	12,5	26	2,2	29	2,4
а) Заміна/видалення лінзи	1	4,2	2	0,2	3	0,2
б) Фіксація відшарованої сітківки	0	0,0	9	0,7	9	0,7
с) Зміна положення лінзи	1	4,2	3	0,2	4	0,3
д) Вітректомія	0	0,0	3	0,2	3	0,2
е) Іридектomia	1	4,2	1	0,1	2	0,2
ф) Ушивання негерметичних розтинів	0	0,0	1	0,1	1	0,1
г) Фотокоагуляція	0	0,0	2	0,2	2	0,2
h) Видалення залишків кортикальних мас	0	0,0	1	0,1	1	0,1
і) Передня капсулотомія	0	0,0	4	0,3	4	0,3

ЕЕК = Екстракапсулярна екстракція катаракти
ФЕ = Факоемulsифікація

ДОДАТКОВІ ОПУБЛІКОВАНІ ДАНІ

Проведено проспективне, добре контрольоване, рандомізоване дослідження (Ursell *et al.*, 1998; Hollick *et al.* #1, 1998) лінз AcrySof™, імплантованих у 90 очей (30 – AcrySof™, 30 – ПММА лінзи і 30 – силіконові лінзи), із застосуванням розробленого унікального методу коаксіального освітлення, поєднаного з оригінальною комп'ютерною цифровою системою формування зображення (Pande *et al.*, 1998), причому всі лінзи були імплантовані в розпрямленому вигляді при проведенні планової процедури ЕЕК з безперервним круговим капсулорексисом. Будь-яких статистичних відмінностей між дослідженими лінзами AcrySof™ і лінзами з поліметилметакрилату (ПММА) та силікону в найкращих випадках корекції гостроти зору і контрастної чутливості не було виявлено.

Це дослідження продемонструвало статистично суттєве зменшення площі епітеліальних клітин кришталика, розрахованої через 6 місяців, 1, 2 і 3 роки після операції, у порівнянні зі специфічними моделями лінз аналогічного дизайну із силікону та ПММА (**Таблиця 10**). Вважається, що епітеліальні клітини кришталика вносять основний вклад у помутніння задньої капсули.

Таблиця 10: Відсоток площі помутніння*
Середнє значення та діапазон

Контрольне обстеження	6 місяців	1 рік	2 роки	3 роки
AcrySof™				
Середнє значення	8,2	10,7	11,8	10,2
Діапазон	4,1 - 34,7	1,1 - 34,4	2,6 - 52	3,4 - 53,7
N	21	25	16	18
Силікон				
Середнє значення	20,1	22,2	33,5	39,9
Діапазон	7,7 - 59,4	5,8 - 61,2	4,7 - 75,6	5,5 - 74,3
N	24	23	21	21
ПММА				
Середнє значення	19,9	26,1	43,7	56,1
Діапазон	1,3 - 66	9,5 - 54,1	3,9 - 67	4,8 - 94,2
N	25	21	24	21
P значення	0,0003	0,0001	0,0001	0,0001

* Площу помутніння визначають як ділянку задньої капсули кришталика в межах переднього капсулорексиса, яка представляє відносну різницю прозорості при розсіюванні прямого світла

Статистично суттєва різниця відсотків капсулотомій, виконаних із застосуванням лазера Nd:YAG, спостерігалася через 3 роки після операції між випадками застосування лінз AcrySof™ та ПММА лінз аналогічного дизайну ($p = 0,02$), але не між випадками застосування лінз AcrySof™ та силіконових лінз ($p = 0,23$) (Таблиця 11).

Таблиця 11: Частота випадків задньої (Nd:YAG) капсулотомії

	Матеріал ІОЛ @ 3 роки		
	AcrySof™	Силікон	ПММА
N	0/19	3/22	6/23
%	0%	14%	26%
P значення	N3	0,23	0,02

Крім того, зменшення площі епітеліальних клітин кришталика, яке спостерігалася в даному дослідженні при застосуванні лінз AcrySof™ у порівнянні із застосуванням моделей силіконових та ПММА лінз аналогічного дизайну, було пов'язане зі зниженням проліферації епітеліальних клітин кришталика (Hollick *et al.* #2, 1998) та рухливості передньої капсули (Ursell *et al.*, 1997).

ПОСИЛАННЯ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
 Girard, L.J., *et al.* Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg.* 14(4):332-335, 1983.
 Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
 Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.
 Holladay, J.T. *et al.* Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
 Hollick, E.J., *et al.* #1. The effect of PMMA, silicone and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification three years after cataract surgery. *Ophthalmology*, 1999, 106:49-55.
 Hollick, E.J., *et al.* #2. Lens epithelial cell regression on the posterior capsule with different IOL materials. *British J Ophthal.* 82 (10):1182-1188, 1998.
 Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. *J. Cataract Refract. Surg.* 18:310-317, 1992.
 Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
 Pande, M.V., *et al.* High-resolution digital retroillumination imaging of the posterior capsule after cataract surgery. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1521-1527, 1998.
 Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
 Ursell, P.G., *et al.* Intraocular capsule stability in eyes with intraocular lenses made of Poly(Methylmethacrylate), Silicone and AcrySof. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1532-1538, 1997.
 Ursell, P.G., *et al.* Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J. Cataract Refract. Surg.* 24: 352-360, 1998.
 Willis, D.A., *et al.* Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/ISO 7001*, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (ISO 7000/IEC 60417* Назва: Графічні символи, що їх використовують на устаткуванні.) (*ISO 7001 Назва: Графічні символи громадського призначення)













Умове позначення	Номер посилання відповідного стандарту ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Назва умовного позначення / Розшифрування
	2493	Номер за каталогом
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання або інструкції з використання в електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкрити тут
	3010	RFID-мітка, загальна
	6050*	Номер моделі
	6049*	Країна виробництва
	5662*	Дата
	5664*	Ідентифікація пацієнта
	PI PF 044‡	Медичний центр або лікар
	PI PF 002‡	Лікарня
	3707	Єдина система стерильного бар'єру
	3705	Інформаційний веб-сайт для пацієнтів

*Це позначення зі стандарту ISO 7001.
 *Це позначення зі стандарту IEC 60417.

АВТОНОМНИЙ СИМВОЛ З ASTM F2503-13, ЯКИЙ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (Назва: Стандартна практика маркування медичних виробів та інших предметів для безпеки в магнітно-резонансному середовищі)

Умове позначення	Номер посилання відповідного стандарту ASTM F2503-13	Назва умовного позначення / Розшифрування
	N3	MP безпечний

**СКОРОЧЕННЯ АБО УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ,
ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ**

Умове позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Унікальний ідентифікатор виробу
IOL 	Інтраокулярна лінза
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
	Фільтр УФ світла
PMMA	Поліметилметакрилат
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
UV	Ультрафіолет
D	Діоптрії
\varnothing_B	Діаметр тіла (діаметр оптики)
\varnothing_T	Загальний діаметр (Загальна довжина)
L	Ліве
R	Праве
	Розмір наконечника А для картриджу MONARCH™*
	Розмір наконечника В для картриджу MONARCH™*
	Не містить фталатів
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС

*Рекомендація, наведена на маркуванні, стосується найменшого розміру схваленого наконечника картриджу відповідно до діоптрій. Для отримання інформації щодо схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться **Таблицю 3**.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 США /
Алкон Лабораторізі, Інк.
6201 Сауз Фрівей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Бельгія /
Алкон Лабораторізі Белджім
Ліхтервельд 3,
2870 Пуурс-Сінт-Амандс,
Бельгія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська 6-Л, корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2020-09

РЕД. 300036568-0920



Alcon

© 2020 Alcon Inc.