



СТЕРИЛЬНІ, що фільтрують УФ та блакитне світло, гідрофобні, акрилові, гнучкі, дифракційні, асферичні, задньокамерні інтраокулярні лінзи



ОПИС

Трифокальні інтраокулярні лінзи (ІОЛ) AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00 є гнучкими мультифокальними ІОЛ, що фільтрують ультрафіолет та блакитне світло. Ці лінзи сконструйовані з м'якого гідрофобного акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, з ковалентно зв'язаним хромофором, який фільтрує блакитне світло. Запатентований компанією Алкон хромофор фільтрує, подібно до кришталіка людини, хвилю блакитного світла, довжиною 400-475 нм (нм) (Боеттнер і Уолтер, 1962). На додачу до стандартної фільтрації УФ світла, хромофор, який фільтрує блакитне світло, зменшує коефіцієнт пропускання довжини хвиль блакитного світла. Матеріал лінз можна згинати перед введенням, що дозволяє вводити лінзу через розріз, менший ніж оптичний діаметр лінзи. Після введення лінзи в око хірургічним шляхом, вона плавню розгинається і відновлює свої оптичні властивості. Кожна лінза має оптичний елемент та механічні підтримуючі елементи (гаптику). Підтримуюча гаптика забезпечує належне розміщення оптичного елемента лінзи у капсулярному мішку.

Дифракційна структура оптики, розміром 4,5 мм (мм), розташована у центральній частині оптичної зони та розподіляє світло, що потрапляє в око, забезпечуючи пацієнтів додатковою корекцією +2,17 дптр при зорі на проміжну відстань та +3,25 дптр при зорі на близьку відстань. Передня поверхня моделі спроектована таким чином, щоб створити від'ємні сферичні аберзації з метою компенсації додатних сферичних аберрацій роївки. Хоча ефекти асферичного дизайну лінзи на моделі TFNT00 клінічно не досліджувались, вони досліджувались клінічно на асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ з фільтром Natural (модель SN60WF). Фізичні характеристики цих лінз наведені на **Малюнках 1, 2 та 3** і в **Таблиці 1**.

Таблиця 1: Фізичні характеристики трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

Фізичні характеристики	Опис
Модель ІОЛ	TFNT00
Тип оптики	Дифракційна асферична двоопукла оптика
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, поглинаючий УФ та фільтруючий блакитне світло
Спектральний коефіцієнт пропускання	10% пропускання при 401 нм (нм) (УФ) для ІОЛ +20,0 (дптр)
Показник рефракції	1,55
Оптична сила лінзи	Від +6,0 до +30,0 дптр з кроком 0,5 дптр; Від +31,0 до +34,0 дптр з кроком 1,0 дптр з додатковою корекцією зору при зорі на проміжну відстань +2,17 дптр та +3,25 дптр при зорі на близьку відстань
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло
Діаметр оптики (мм) (мм)	6,0
Загальна довжина (мм) (мм)	13,0
Кут гаптики	0°

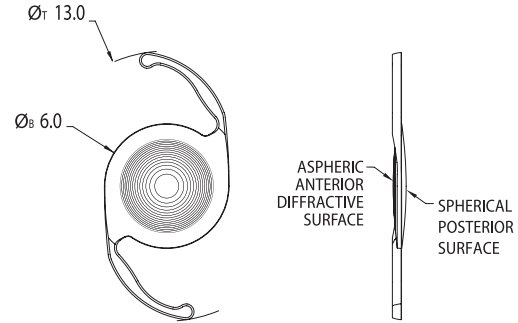
ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

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 безпечністю щодо місцевої або системної токсичності, і те, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, а також, що в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) не утворюються продукти вилугування, чи матеріал (-и) 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

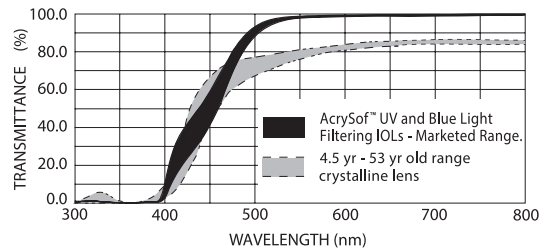
Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ поставляються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ).

Малюнок 1: Дизайн трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Модель TFNT00
(Всі розміри вказані в міліметрах)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = АСФЕРИЧНА ПЕРЕДНЯ ДИФРАКЦІЙНА ПОВЕРХНЯ
SPHERICAL POSTERIOR SURFACE = СФЕРИЧНА ЗАДНЯ ПОВЕРХНЯ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання

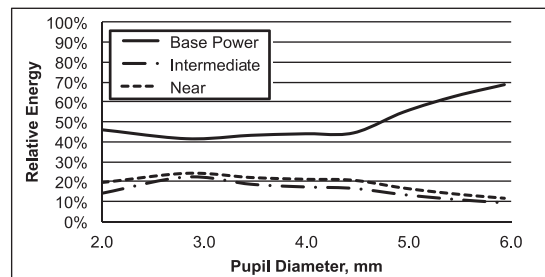


TRANSMITTANCE (%) = КОЕФІЦІЄНТ ПРОПУСКАННЯ (%)
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (нм) (нм)
AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = ІОЛ AcrySof™, що фільтрують УФ та блакитне світло – асортимент, представлений на ринку
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Кришталік, вік пацієнтів 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 гідрофобного акрилат/метакрилат сополімеру з покриттям, що поглинає ультрафіолет, і хромофором, запатентованим компанією Алкон, який фільтрує блакитне світло.
- Вимірювання проводились з прямим коефіцієнтом пропускання, використовуючи ІОЛ AcrySof™, що фільтрують УФ і блакитне світло, представлений на ринку, еквівалентною до товщини ІОЛ, представлених на ринку.
- Дані відносно кришталіка отримані Boettner and Wolter (1962).

Малюнок 3: Теоретичні значення показників світлової енергії при довжині хвилі 550 нм (нм) у %



Relative Energy = Відносна енергія
Pupil Diameter, mm = Діаметр зіниці, мм (мм)
Base Power = Основна оптична сила
Intermediate = Оптична сила при зорі на проміжну відстань
Near = Оптична сила при зорі на близьку відстань

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. ІОЛ призначені для імплантації у капсулярний мішок у задній камері ока з метою заміни природного кришталіка. Таке положення дозволяє ІОЛ функціонувати у якості заломлюючого середовища для корекції афакії. Ця лінза має двоопуклу оптику з асферичним дизайном та дифракційною структурою на передній поверхні. Дифракційна структура розподіляє світло, що потрапляє в око, забезпечуючи гостроту зору вдаль, на проміжну та близьку відстань. Використовуючи ці лінзи, лікарі можуть забезпечити пацієнтів додатковою корекцією +2,17 дптр для зору на проміжну відстань та +3,25 дптр для зору на близьку відстань. Ефективність хромофору, що фільтрує блакитне світло, у зменшенні частоти випадків порушень сітківки не встановлена.

ПОКАЗАННЯ

Трифокальні інтраокулярні лінзи AcrySof™ IQ PanOptix™ призначені для первинної імплантації у капсулярний мішок задньої камери ока для заміни кришталіка з метою

корекції зору при афакії після операції з видалення помутнілого або прозорого кришталика у дорослих пацієнтів з пресбіопією або без неї, які бажають покращити зір на близьку, проміжну відстань і вдалину та зменшити свою залежність від окулярів.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ сліди 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. 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 2.

Таблиця 2: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом

Модель лінзи	Діапазон діоптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
TFNTO0	Від +6,0 до +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	VISCOAT™ OBM, PROVISC™ OBM, або DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	VISCOAT™ OBM, PROVISC™ OBM, або DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	VISCOAT™ OBM, PROVISC™ OBM, або DISCOVISC™ OBM

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

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях. Референтне значення А-константи (SRK/T) для обладнання для оптичної біометрії, такого як IOLMaster® or LenStar®, а також для контактної ультразвукової біометрії вказане на зовнішній етикетці. Референтна оптична А-константа передбачає використання як значення рефракції роговік, так і значення довжини вісі, отриманих методом оптичної біометрії зі стандартними налаштуваннями для типового пацієнта на найвіддаленішу точку при використанні окулярів з 6 метрів. Загалом, А-константи повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей в інструментах, хірургічних методах та розрахунках оптичної сили ІОЛ, які можуть існувати в різних клініках. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ часто включаються в обладнання для біометрії, а також описані у посиланнях (Hoffer 1993, Holladay 1997, Olsen 2007, Reizlaaf, Sanders, Kraff 1990, Haigis 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ при їх використанні відповідно до рекомендацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ призначені для імплантації тільки у капсулярний мішок. Клінічні дані відносно безпечності та ефективності цих лінз при розміщенні їх в циліарній борозні відсутні.
- НЕ стерилізуйте ці інтраокулярні лінзи повторно будь-яким методом.
- НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як, ендофтальміт.
- НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.
- Деякі візуальні явища можуть очікуватися через накладання сфокусованих та несфокусованих зображень, які повторюються. Вони можуть включати в себе ореоли або радіальні лінії довкола джерела світла, а також інші візуальні симптоми. Як і при використанні інших моделей мультифокальних ІОЛ, ці явища можуть бути настільки значущими, що може потребуватися експлантація мультифокальних ІОЛ.
- У деяких пацієнтів може виникнути зниження контрастної чутливості у порівнянні з монофокальними ІОЛ, що частіше відбувається в умовах недостатнього освітлення. Таким чином, пацієнти з мультифокальними лінзами повинні бути обережними під час керування автомобілем у вечірній час або в умовах поганого освітлення.
- При використанні цих або будь-яких інших мультифокальних ІОЛ лікар повинен звернути увагу на такі важливі моменти:
 - Для досягнення оптимальних зорових показників хірург повинен орієнтуватися на еметропію.
 - У пацієнтів зі значним доопераційним (визначеним шляхом кератометрії) або очікуваним післяопераційним астигматизмом $\geq 1,0$ дптр може бути не досягнуто оптимальної функції зору.
 - Потрібно бути надзвичайно обережним під час центрування ІОЛ, оскільки децентрація лінзи може призвести до порушення зору за певних умов освітлення.

ЗАСТЕРЕЖІ ЗАХОДИ

- 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.
- 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 пацієнтам стосовно імплантованих їм ІОЛ (розташована за адресою www.ifu.alcon.com), а також картку імплантації.
- Як і у випадку з усіма мультифокальними ІОЛ, потреба у використанні коригуючих лінз при читанні дрібного шрифту або розгляданні дрібних предметів може бути різною для кожного пацієнта після імплантації ІОЛ.

- Помутніння задньої капсули (ПЗК) може значим чином вплинути на гостроту зору пацієнтів з мультифокальними ІОЛ, і відбуватися швидше, ніж у пацієнтів з монофокальними ІОЛ.
- Безпечність та ефективність цих ІОЛ не досліджувалася клінічно у пацієнтів, які вже мають захворювання очей, та/або інтраопераційні ускладнення (наведені у Таблицях 3 і 4), так як такі пацієнти були виключені з клінічних досліджень. Пацієнти з такими передопераційними станами, можуть не досягти показників гостроти зору пацієнтів без таких станів. Як і при імплантації будь-яких ІОЛ, необхідна ретельна доопераційна та всебічна клінічна оцінка для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінз пацієнту з будь-яким з цих станів.
- НЕ зберігайте ці інтраокулярні лінзи при температурі вище 45° C (113° F).
- Слід з обережністю видалити увесь віскоеластичний матеріал з ока перед тим, як закінчити операцію.
- Як і при будь-якому іншому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Таким чином, пацієнт повинен бути оглянутий після операції за медичними показаннями. Можливі ускладнення, які супроводжують хірургічні втручання з приводу видалення катаракти та/або імплантації інтраокулярних лінз, можуть включати в себе наступне: нашарування епітеліальних клітин на лінзі, пошкодження тканини (напр., пошкодження капсульної тканини, пролапс райдужної оболонки), помутніння задньої капсули, пошкодження ендотеліальних клітин рогови, розвиток інфекції (ендофтальміт), запальні реакції [напр., токсичний синдром переднього сегменту (TASS), піопіон, вірит та цикліт], гіфеми, відшарування сітківки, цистодійний макулярний набряк, набряк рогови, декомпенсацію рогови, зінічний блок, дисперсію пігменту, зміни кольорового сприйняття, транзиторну або хронічну глаукому та повторні хірургічні втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе наступне: репозицію лінзи, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла, іридотомію для усунення зінічного блоку, ушивання негерметичних розтинів та фіксацію відшарованої сітківки.

Таблиця 3: Доопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"> Значна аномальна аберация рогови Порушення рогови (включаючи порушення, викликані синдромом «сухого ока») Захворювання сітківки або схильність до захворювання сітківки, наявність в анамнезі чи схильність до відшарування сітківки або проліферативної діабетичної ретинопатії, при яких подальше лікування за допомогою імплантації цих лінз може бути ризикованим. <ul style="list-style-type: none"> Мультифокальні лінзи можуть незначно знизити рівень чіткості зображення сітківки під час діагностики або лікування, що може ускладнити операції з лазерної корекції або операції на сітківці, а також діагностику деяких станів ока (наприклад, діабетичну ретинопатію на ранній стадії, за наявності лише 1 або 2 мікроаневризми). У пацієнтів з дегенеративними захворюваннями очей (напр. макулярна дегенерація або інші захворювання сітківки), які як прогнозується (шляхом суб'єктивної оцінки сітківки) можуть призвести у майбутньому до втрати гостроти зору до рівня гірше ніж 0,3 logMAR. Амбліопія Клінічно тяжка форма дистрофії рогови (напр. епітеліальна, стромальна або ендотеліальна дистрофія), кератит, кератокон'юнктивіт, кератоувеїт, кератопатія або керектазія. 	<ul style="list-style-type: none"> Будь-яке запалення або набряк рогови. Краснуха, спадкова, травматична або ускладнена катаракта. Надто мілка передня камера, не через набряк, пов'язаний з катарактою. Рецидивуюче або поточне запалення переднього або заднього сегменту очного яблука будь-якого походження. Аніридія Неоваскуляризація райдужки Глаукома (неконтрольована або контрольована із застосуванням медикаментів) Мікрофтальм або макрофтальм Атрофія зорового нерва Здійснена раніше пересадка рогови Раніше існуючі захворювання ока, які можуть негативно впливати на стабільність імплантату. Діабетична ретинопатія Здійснена раніше операція з корекції рефракції Порушення кольоросприйняття Вагітність
---	---

Таблиця 4: Інтраопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"> Інші заплановані хірургічні процедури на оці, включаючи LASIK, астигматичну кератомію та послаблюючі лімбалярні розрізи. Надмірна рухливість райдужної оболонки. Механічні та хірургічні маніпуляції, необхідні для розширення зіниці до 4,5 мм (мм) або більше перед самим хірургічним втручанням. Значна втрата склоподібного тіла. Значна кровотеча в передній камері ока. Неконтрольований позитивний внутрішньочинний тиск. 	<ul style="list-style-type: none"> Ускладнення, які можуть порушити стабільність ІОЛ: <ul style="list-style-type: none"> Зонулярне пошкодження, сепарація або розрив. Капсулотомія, здійснена будь-яким методом, крім циркулярного або із застосуванням фемтосекундного лазера. Наявність радіальних розривів відомих або передбачуваних під час хірургічного втручання. Ситуації, під час яких цілісність циркулярного розриву (circular tear) не може бути підтверджена прямою візуалізацією. Екстракція катаракти іншими методами, ніж факоемulsифікація або ліквіфікація. Ситуації, де передбачається потреба у здійсненні значної капсулотомії (напр., діабет, відшарування сітківки у парному оці, патологія периферійних відділів сітківки, тощо). Розрив капсули або пошкодження цілісності капсулорексиса. Сумка-борозна, борозна-борозна або невідоме розташування гаптики.
---	---

ІНСТРУКЦІ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Перевірте на невідкритій зовнішній упаковці маркування щодо моделі, сферичного еквіваленту (основна та додаткова оптична сила), належної конфігурації і терміну придатності лінзи.
2. Після відкриття зовнішньої картонної коробки переконайтесь, що інформація на маркуванні самої лінзи (наприклад, модель, оптична сила та серійний номер) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
3. Ретельно огляньте пакет на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття чи пошкодження. Цей пристрій є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ЗДІЙСНЮЙТЕ імплантацію ІОЛ, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання (Дивіться розділ «ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ»).
4. Відкрийте непошкоджену первинну 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 пінцети, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
6. При витягненні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за галтику. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ пінцетом її оптичної частини. Поводьтеся з лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхонь лінз або галтики. НЕ намагайтеся будь-яким чином змінити форму галтики.
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 переконаватися в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться **Таблицю 2** для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ 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™ IQ PanOptix™, ІОЛ 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.fu.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.

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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРИОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано 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

Вебсайт:

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

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

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується до закінчення строку придатності, якщо тільки первинна стерильна упаковка не відкрита або не пошкоджена. Дата закінчення терміну придатності чітко зазначається на зовнішній стороні зовнішньої упаковки. Усі лінзи, у яких закінчився термін придатності, повинні бути повернені до 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 Alcon.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

Клінічні дані з опублікованої рецензованої клінічної літератури, клінічний досвід та клінічні дослідження підтверджують прийнятні показники безпеки та ефективності трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™. Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ спроектовані для корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів з або без пресбіопії та мають наступні переваги:

- Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ зменшують ефекти пресбіопії, забезпечуючи зір на близьку і проміжну відстань та вдалину після видалення кришталика та імплантації ІОЛ.
- Більш того, трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ також коригують аметропію.

- Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ забезпечують більшу незалежність від окулярів при порівнянні з монофокальними ІОЛ.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дані клінічного дослідження включені у даний розділ з метою демонстрації безпеки та ефективності трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™. Реєстраційне клінічне дослідження було здійснено у Сполучених Штатах у 2017 та 2018 роках з метою демонстрації результатів щодо покращення зору (visual outcomes) та з метою оцінки безпеки трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00 після білатеральної імплантації. Стислий опис цього клінічного дослідження наведено нижче для демонстрації безпеки та функціональних характеристик ІОЛ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпеки та клінічної ефективності аналогічних виробів щодо трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ доступний на сайті Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], який може бути знайдений з використанням номерів моделей (TFNT00) для трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

Також, було здійснено два постмаркетингові дослідження трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ за межами США (OUS) між 2015 та 2017 роками, які включали в себе клініки у ЄС. Дані, зібрані в цих дослідженнях OUS щодо трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ відповідали даним, отриманим в дослідженні трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ у США, яке описується у даному документі, та загалом показникам для усіх ІОЛ AcrySof™.

КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ТРИФОКАЛЬНИХ ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

Стислий виклад даних клінічного дослідження

Ці клінічні дослідження було проспективним, нерандомізованим, із замаскованими фахівцями з оцінки зору, паралельним дослідженням. У цьому дослідженні імплантація ІОЛ здійснювалась 250 пацієнтам в обидва ока: 125 пацієнтам було імплантовано досліджувані трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00 (далі по тексту "ІОЛ PanOptix™") та 125 пацієнтам було імплантовано схвалені FDA монофокальні ІОЛ AcrySof™ модель SN60AT (далі по тексту "Монофокальні ІОЛ"), у 12 дослідницьких клініках у США.

Метою цього клінічного дослідження було порівняння результатів щодо покращення зору при імплантації трифокальних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™, модель TFNT00, з монофокальними лінзами ІОЛ AcrySof™, модель SN60AT, щоб продемонструвати подібні показники для зору вдалину, та кращі показники для зору на близьку та проміжну відстань.

Усі очі з успішним результатом імплантації ІОЛ у хоча б одне око та хоча б у один післяопераційний візит розглядалися як такі, що підходять для здійснення оцінки («Усі лінзи імплантовано»). Усі очі з успішним результатом імплантації ІОЛ з хоча б одним післяопераційним візитом та з відсутністю доопераційної очної патології або макулярної дегенерації у будь-який час та з відсутністю будь-яких серйозних відхилень від протоколу, розглядалися як такі, що підходять для здійснення оцінки *Найкращого результату*. Дані Найкращого результату були первинними даними для аналізу контрастної чіткості та біокулярного дефокусу. Усі очі, у які здійснювалась імплантація (успішна або перервана після контакту з оком), розглядалися як такі, що підходять для оцінки *Безпечності*.

Результати клінічного дослідження

У таблицях нижче наведено результати цього клінічного дослідження з використанням наступних умовних позначень. У першій колонці, позначений великою літерою «N», вказано кількість пацієнтів в групі лікування, яким здійснювалась імплантація. Кількість пацієнтів з отриманими даними наведена у колонці, позначений маленькою літерою "n".

Категорія пацієнтів

Загалом у даному дослідженні було здійснено імплантацію 243 пацієнтам, 129 пацієнтам було імплантовано ІОЛ PanOptix™ та 114 - контрольні монофокальні ІОЛ. Дослідження складалося з 67,5% жінок та 32,5% чоловіків. Класифікуючи за расовою приналежністю, співвідношення було наступним: 86,0% пацієнтів були білими, 7,8% - темношкірими або афроамериканцями, 3,3% - азійської раси, 0,8% - корінними гавайцями або іншими мешканцями тихоокеанських островів та 2,1% визначено як «інші». Етнічне походження 4,5% пацієнтів, залучених до дослідження, визначено як латиноамериканці. Середній вік (± СВ) пацієнтів, залучених до дослідження, становив 67 ± 7 років. Когорта Найкращого результату складалася зі 129 пацієнтів з імплантацією ІОЛ PanOptix™ та 111 пацієнтів з імплантацією монофокальних ІОЛ. Дані наведені за 6 місяців дослідження.

Монокулярна гострота зору

Оцінка гостроти зору здійснювалась з використанням системи дослідження гостроти зору з комп'ютерною візуалізацією (CTS, M&S Technologies, Niles, IOL). ІОЛ PanOptix™ відповідала сукупним головним показникам клінічної ефективності (межа не меншої ефективності 0,10 logMAR) для середнього значення фотопічної гостроти зору вдалину з максимальною корекцією (4 m (m)) для першого прооперованого ока та сукупним головним показникам (кращої ефективності) для середнього значення фотопічної гостроти зору з корекцією на близьку відстань (40 cm (cm)) для першого прооперованого ока. Крім того, клінічна ефективність ІОЛ PanOptix™ для корекції гостроти зору на проміжну відстань (66 cm (cm)) для першого прооперованого ока була кращою у порівнянні з аналогічним показником монофокальних ІОЛ.

Біокулярна гострота зору

Спостерігалася клінічно релевантна різниця у середньому значенні фотопічної біокулярної гостроти зору з корекцією (DCVA) на відстані 40 cm (cm) та 66 cm (cm) для пацієнтів з імплантацією ІОЛ PanOptix™ порівняно з пацієнтами з імплантацією контрольних монофокальних ІОЛ. Наступні дані є стислим викладом результатів біокулярної гостроти зору для пацієнтів, які пройшли обстеження по Формі 4А (через 6 місяців після імплантації у друге око). Дані наведені нижче у **Таблицях 5-7**.

Таблиця 5: Сумарні дані по біокулярній гостроті зору на близьку відстань (40 см (см)) відповідно до моделі лінзи, Всі лінзи імплантовано

		N	Всього	logMAR [20/20] або краще				
				0,04 logMAR [20/20] або краще	0,14 logMAR [20/25] або краще	0,24 logMAR [20/32] або краще	0,34 logMAR [20/40] або краще	Гірше, ніж 0,34 logMAR [20/40]
Фотопічна ГЗ без корекції	ІОЛ PanOptix™	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
Фотопічна ГЗ з корекцією	ІОЛ PanOptix™	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
Мезопічна ГЗ з корекцією	ІОЛ PanOptix™	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100

Таблиця 6: Сумарні дані по біокулярній фотопічній гостроті зору на проміжну відстань (66 см (см)) відповідно до моделі лінзи, Всі лінзи імплантовано

		N	Всього	logMAR [20/20] або краще				
				0,04 logMAR [20/20] або краще	0,14 logMAR [20/25] або краще	0,24 logMAR [20/32] або краще	0,34 logMAR [20/40] або краще	Гірше ніж 0,34 logMAR [20/40]
Без корекції	ІОЛ PanOptix™	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
З корекцією	ІОЛ PanOptix™	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100

Таблиця 7: Сумарні дані по біокулярній фотопічній гостроті зору вдаль (4 м (м)) відповідно до моделі лінзи, Всі лінзи імплантовано

		N	Всього	logMAR [20/20] або краще				
				0,04 logMAR [20/20] або краще	0,14 logMAR [20/25] або краще	0,24 logMAR [20/32] або краще	0,34 logMAR [20/40] або краще	Гірше ніж 0,34 logMAR [20/40]
Без корекції	ІОЛ PanOptix™	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
З корекцією	ІОЛ PanOptix™	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальні ІОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100

Таблиця 8 відображає співвідношення пацієнтів, які досягли кожного рівня за таблицею Снеллена або кращого показника біокулярної гостроті зору без корекції на усіх відстанях (вдаль – 4 м (м), проміжна відстань – 66 см (см), близька відстань – 40 см (см)). 95,3% пацієнтів з імплантованими ІОЛ PanOptix™ досягли 20/32 на усіх відстанях.

Таблиця 8: Співвідношення пацієнтів, що досягли порогових значень гостроті зору для фотопічної біокулярної гостроті зору без корекції на близьку і проміжну відстань, а також для зору вдаль, Всі лінзи імплантовано

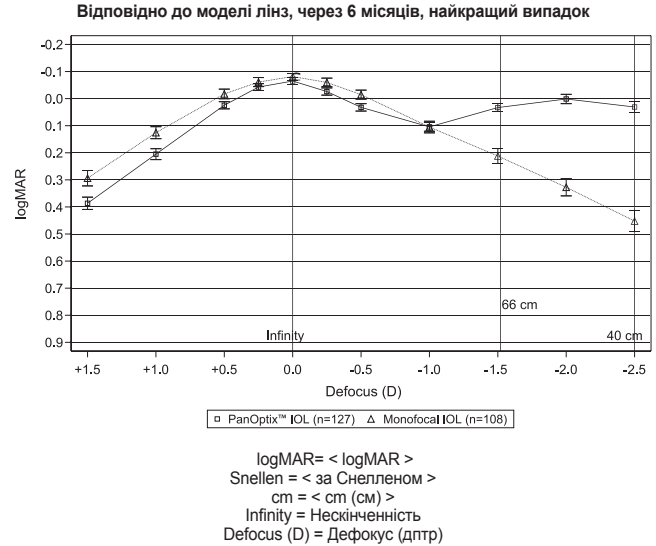
Категорія гостроті зору	ІОЛ PanOptix™ (N = 129) n (%)	Монофокальні ІОЛ (N = 114) n (%)
Всього	127	111
0,04 logMAR [20/20] або краще	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] або краще	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] або краще	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] або краще	127 (100,0)	66 (59,5)
Гірше ніж 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100

Біокулярні криві дефокусу

Біокулярні криві дефокусу для ІОЛ PanOptix™ та монофокальних ІОЛ були отримані через 6 місяців і наведені на Малюнку 4. Дані були отримані у пацієнтів з найкращими результатами в кожній з груп, використовуючи систему дослідження гостроті зору з комп'ютерною візуалізацією (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Криві відображають два піки та один пік відповідно, що демонструють ефективність ІОЛ PanOptix™ у порівнянні з монофокальними ІОЛ. Головний пік, або монопик, для монофокальних ІОЛ, це початкове положення дефокусу, що дорівнює нулю, і яке відповідає оптичній нескінченності. Для ІОЛ PanOptix™, додатковий пік демонструє кращу ефективність порівняно з монофокальними ІОЛ. ІОЛ PanOptix™ продемонстрували середнє значення ефективності 0,14 logMAR [20/25] або краще (глибина фокусу) від -2,5 дптр до 0,00 дптр, відповідаючи діапазону відстаней від приблизно 40 см (см) до нескінченності.

Малюнок 4: Середнє значення біокулярних кривих дефокусу з 95% довірчою межею



Потреба у використанні окулярів/контактних лінз

З метою оцінки потреби у використанні окулярів/контактних лінз після імплантації ІОЛ для використання у цьому клінічному дослідженні, була розроблена та валідована Програма оцінки результату імплантації, на основі відгуків пацієнтів. У Таблиці 9 наведено співвідношення пацієнтів, відповідь яких на запитання 1 (Q1) «Загалом, за останні 7 днів, як часто у Вас виникала необхідність використовувати окуляри?» була «Ніколи». У цьому дослідженні ІОЛ PanOptix™ виявилися кращими і співвідношенні пацієнтів, які відповіли «Ніколи», порівняно з пацієнтами з контрольними монофокальними ІОЛ (80,5% до 8,2%).

Таблиця 9: Співвідношення пацієнтів з відповіддю «Ніколи» на запитання 1 (Q1) Опитувальника IOLSAT через 6 місяців, Всі лінзи імплантовано

	ІОЛ PanOptix™ (N = 129) n (%)	Монофокальні ІОЛ (N = 110) n (%)	Різниця	
			%	(95% ДІ)
Всього	123	110		
Ніколи	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100
Різниця = ІОЛ PanOptix™ – монофокальні ІОЛ
Оцінка Групи 1 та Групи 2, базуючись на різності арифметичної прогресії за методом Мантеля-Хенселя у відповідній пропорції, розділений по клінікам
ДІ = Довірчий інтервал для загальної різниці арифметичної прогресії, відповідь оцінена відповідно до керівництва користувача

Побічні ефекти

Частота сукупних побічних ефектів для ІОЛ PanOptix™ та контрольних монофокальних ІОЛ у порівнянні з історичними показниками ISO 11979-7:2014 наведена у Таблицях 10 та 11. Якщо одна і та сама подія траплялася з оком багаторазово, тільки дані щодо першого випадку враховувалися у таблиці нижче. Частота випадків здійснення повторних хірургічних втручань не перевищила показники кінцевої точки безпечності та ефективності як для ІОЛ PanOptix™, так і для групи з імплантацією монофокальних ІОЛ.

Таблиця 10: Частота випадків сукупних та стійких серйозних побічних ефектів і значення кінцевих точок безпеки та ефективності (SPE) для моделі TFNT00, Перше проопероване око (Вибірка для аналізу безпеки)

	(N = 129) n %	Двосторонній 95% ДІ	Одностороння нижня 95% ДМ	SPE %
Сукупні серйозні побічні ефекти				
Цистоїдний макулярний набряк	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гіпопіон	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Ендодфальм	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зміщення лінзи з задньої камери	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зіничний блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Відшарування сітківки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повторне хірургічне втручання	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Інше				
Розрив сітківки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	N/A
Стойкі серйозні побічні ефекти				
Набряк стромы роگیвки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Цистоїдний макулярний набряк	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ірит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Підвищений ВОТ, що потребує лікування	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

TFNT00 = Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00
 ДІ = Довірчий інтервал, ДМ = Довірча межа, SPE = Кінцеві точки безпеки та ефективності
 Стойкі = присутні на даний час або ті, що залишаються присутніми під час останнього запланованого візиту.
 ВОТ = внутрішньоочний тиск
 Якщо одне око багаторазово мало побічні ефекти, це око наводиться в таблиці тільки один раз, у відповідній колонці (n) відповідного побічного ефекту, Відсоткове значення розраховувалося як (n/N) * 100
 Вважається, що відсоток кінцевих точок безпеки та ефективності не перевищує межу, якщо одностороння 95% нижня ДМ для побічних ефектів є меншою, ніж % SPE.
 «Інше» включає в себе побічні реакції згідно класифікатора MedDRA, які не належать до будь-якої попередньо визначеної SPE категорії.

Єдиним повторним хірургічним втручанням, що трапилось з першим прооперованим оком з імплантацією ІОЛ PanOptix™, була експлантація ІОЛ через суб'єктивні скарги щодо недоволення рівнем зору. Було встановлено, що це повторне хірургічне втручання пов'язане з оптичними властивостями ІОЛ.

Таблиця 11: Частота випадків сукупних та стійких серйозних побічних ефектів і значення кінцевих точок безпеки та ефективності (SPE) для моделі TFNT00, Друге проопероване око (Вибірка для аналізу безпеки)

	(N = 127) n %	Двосторонній 95% ДІ	Одностороння нижня 95% ДМ	SPE %
Сукупні серйозні побічні ефекти				
Цистоїдний макулярний набряк	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гіпопіон	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Ендодфальм	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зміщення лінзи з задньої камери	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зіничний блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Відшарування сітківки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повторне хірургічне втручання	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Інше				
Зміщення пристрою	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	N/A
Пролапс склоподібного тіла	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	N/A
Стойкі серйозні побічні ефекти				
Набряк стромы роگیвки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Цистоїдний макулярний набряк	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ірит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Підвищений ВОТ, що потребує лікування	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4

TFNT00 = Трифокальні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00
 ДІ = Довірчий інтервал, ДМ = Довірча межа, SPE = Кінцеві точки безпеки та ефективності
 Стойкі = присутні на даний час або ті, що залишаються присутніми під час останнього запланованого візиту.
 ВОТ = внутрішньоочний тиск
 Якщо одне око багаторазово мало побічні ефекти, це око наводиться в таблиці тільки один раз, у відповідній колонці (n) відповідного побічного ефекту, Відсоткове значення розраховувалося як (n/N) * 100
 Вважається, що відсоток кінцевих точок безпеки та ефективності не перевищує межу, якщо одностороння 95% нижня ДМ для побічних ефектів є меншою, ніж % SPE.
 «Інше» включає в себе побічні реакції згідно класифікатора MedDRA, які не належать до будь-якої попередньо визначеної SPE категорії.

Першим повторним хірургічним втручанням, здійсненим для другого прооперованого ока з імплантованою ІОЛ PanOptix™, була вітректомія, спричинена пролапсом склоподібного тіла. Другим повторним хірургічним втручанням, здійсненим для другого прооперованого ока з імплантованою ІОЛ PanOptix™, було репозиціонування лінзи через зміщення ІОЛ. Ці повторні хірургічні втручання було здійснено у різних пацієнтів та вони не були визначені як пов'язані з оптичними властивостями ІОЛ.

Контрастна чутливість

Біноккулярна контрастна чутливість з максимальною корекцією оцінювалась з використанням синусоїдальної дифракційної решітки с заднім підсвічуванням (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 місяців за наступних чотирьох умов: фотопічні умови без засліплюючого світла, фотопічні умови із засліплюючим світлом, мезопічні умови без засліплюючого світла та мезопічні умови із засліплюючим світлом. Середнє значення контрастної чутливості було подібним у двох групах, в усіх досліджуваних умовах та незважаючи на джерело засліплюючого світла, з максимальною різницею, що спостерігалась у середньому значенні, що становила $\leq 0,11$ log одиниць у двох групах, що знаходиться нижче межі, яка вважається клінічно релевантною, як визначено у стандарті ISO11979-7: 2014.

Порушення зору

Для оцінки порушень зору у цьому клінічному дослідженні була розроблена та валідована Програма оцінки результату імплантації на основі відгуків пацієнтів. Пацієнтів попросили відповісти спочатку на запитання, чи спостерігались у них конкретні порушення зору. Якщо відповідь була ствердна, пацієнта просили оцінити тяжкість, частоту та спричинений дискомфорт. Один конкретний пацієнт міг повідомити про багато симптомів. Як наведено у Таблиці 12, повідомлення про порушення зору були подібними в обох групах, як з імплантацією ІОЛ PanOptix™, так із імплантацією контрольних монофокальних ІОЛ через 6 місяців. Найбільшою кількістю випадків повідомлень про дискомфорт ("Спричиняло дуже сильний дискомфорт"), пов'язаний із порушенням зору через 6 місяців були спалахи у 4,8% пацієнтів з імплантованими трифокальними ІОЛ PanOptix™ та у 0,9% пацієнтів з імплантованими контрольними монофокальними ІОЛ.

Таблиця 12: Дискомфорт, викликані порушеннями зору, Вибірка для аналізу безпеки

	ІОЛ PanOptix™ N=129						Монофокальні ІОЛ N=114					
	n	Спричиняло дискомфорт					n	Спричиняло дискомфорт				
Відсутній або зовсім не турбувало %		Дуже незначний %	Незначний %	Значний %	Дуже сильний %	Відсутній або зовсім не турбувало %		Дуже незначний %	Незначний %	Значний %	Дуже сильний %	
Порушення зору												
Засліплююче світло	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Ореолі	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Спалахи	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Нечіткість зору	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Затуманений зір	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Подвоєння зображення	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темні ділянки *	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Відсоткове значення розраховувалося як (n / N) * 100
 *Темні ділянки відносяться до негативних дисфотопсій

Задоволеність пацієнта

Для оцінки результатів щодо задоволеності пацієнтів після імплантації ІОЛ у цьому клінічному дослідженні була розроблена Програма оцінки результату імплантації на основі відгуків пацієнтів. Результати представлені у Таблиці 13.

Таблиця 13: IOLSAT: Задоволеність гостротою Вашого зору (Результати через 6 місяців) Всі лінзи імплантовано

Питання	Відповідь	ІОЛ PanOptix™ (N = 129)	Монофокальні ІОЛ (N = 114)
		n (%)	n (%)
В останні 7 днів, наскільки Ви задоволені гостротою Вашого зору?	Всього	127	110
	Дуже незадоволений	2 (1,6)	0 (0,0)
	Незадоволений	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ні задоволений, ні незадоволений	2 (1,6)	7 (6,4)
	Задоволений	27 (21,3)	34 (30,9)
	Дуже задоволений	94 (74,0)	66 (60,0)
Прймаючи до уваги Ваш зір сьогодні, якби Вам знову довелось здійснити імплантацію ІОЛ, імплантували би Ви такі ж самі ІОЛ?	Всього	127	111
	Ні	1 (0,8)	14 (12,6)
	Так	126 (99,2)	97 (87,4)
Прймаючи до уваги Ваш зір сьогодні, порекомендували би Ви такі ж ІОЛ членам Вашої родини або друзям?	Всього	127	110
	Ні	2 (1,6)	5 (4,5)
	Так	125 (98,4)	105 (95,5)

Відсоткове значення розраховувалося як (n / Всього) * 100

ПОСИЛАННЯ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.
 Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
 Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.
 Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(9):1356-70.
 Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
 Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation.* 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

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

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Назва умовного позначення / Розшифрування
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкривати 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

* Це позначення зі стандарту ISO 7001.

* Це позначення зі стандарту IEC 60417.

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

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ASTM F2503-13	Назва умовного позначення / Розшифрування
	N/3	MP безпечний

СКОРОЧЕННЯ АБО УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Інформаційний веб-сайт для пацієнтів
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Єдина система стерильного бар'єру
IOL	Інтраокулярна лінза
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
	Фільтр УФ та блакитного світла
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
UV	Ультрафіолет
D	Діоптрії
ØB	Діаметр тіла (діаметр оптики)
ØT	Загальний діаметр (Загальна довжина)
L	Ліве
R	Праве
ADD	Додана оптична сила
PWR	Оптична сила сферичного еквіваленту
	Розмір наконечника D для картриджу* MONARCH™
	Розмір наконечника C для картриджу* MONARCH™
	Розмір наконечника B для картриджу* MONARCH™
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Не містить фталатів
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС

*Рекомендації, вказані на маркуванні, відносяться до найменшого схваленого розміру наконечника для картриджу відносно діоптрій. Для усіх схвалених комбінацій продуктів, будь ласка, дивіться Таблицю 2.



Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas 76134-2099 USA /
 Алкон Лабораторіс, Інк.
 6201 Сауз Фрівей, Форт-Верт, Техас, 76134-2099, США



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

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Алкон Україна»
 Україна, м. Київ, 03022,
 вул. Амурська, 6-П корпус 5, офіс 5601
 Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2021-01

РЕД. w300046709-0121

* Торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

