



ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА*

Інтраокулярні лінзи (ІОЛ) AcrySof™ IQ PanOptix™















**Додається до картки пацієнта з імплантованою лінзою (ІОЛ)
("Patient Lens Implant Card")*

ПРИМІТКА для лікаря: Будь ласка, помістіть на цю брошуру наклейку з верхньої половини етикетки, яка міститься в упаковці з ІОЛ, де вказана така інформація: назва виробу, серійний номер, номер партії, UDI (унікальний ідентифікаційний номер медичного виробу) та модель виробу.

Alcon

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА
Інтраокулярні лінзи (ІОЛ) AcrySof™ IQ PanOptix™

Умовні позначення та аббревіатури, наведені у цій Брошурі або Картці пацієнта

Умовне позначення / Аббревіатура	Опис
	Виробник (a)
	MP (магнітний резонанс) безпечно (b)
	Інформаційний веб-сайт для пацієнтів (c)
	Номер моделі
PWR	Оптична сила ІОЛ
ADD	Додана оптична сила ІОЛ
\varnothing_B	Довжина оптичної частини ІОЛ (<i>центральна, кругла частина ІОЛ</i>)
\varnothing_T	Загальна довжина ІОЛ, включаючи опорні елементи (<i>дугоподібні елементи, з'єднані з оптичною частиною</i>)
	Серійний номер (ідентифікаційний номер ІОЛ)
	Унікальний ідентифікатор виробу (Примітка: у форматі штрих-коду)
UDI-DI	Унікальний ідентифікатор виробу (Примітка: у цифровому форматі)
	Інтраокулярна лінза
	Дата операції
	Око
L	Ліве
R	Праве
	Ідентифікація пацієнта (Особа, яка отримує медичне лікування)
	Медичний центр або лікар (Лікар, який робить операцію)
	Лікарня (Місце, де була зроблена операція)
	Дивіться інструкції з використання (Примітка: Це для вашого лікаря)
	Уповноважений представник у Європейському Союзі (d)

(a) Особа або компанія, яка створила цей виріб, є виробником.

(b) Немає жодних спеціальних застережень перед здійсненням МРТ-дослідження з цим виробом.

(c) Ця брошура для пацієнта наявна в електронному вигляді на наступній вебсторінці: www.ifu.alcon.com. Будь ласка, прочитайте цю брошуру для пацієнта, щоб розуміти важливу інформацію стосовно безпечного використання цього виробу.

(d) Якщо виробник знаходиться поза межами Європейського Союзу, обирається особа, що знаходиться у Європейському Союзі, яка діятиме від імені виробника.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІОЛ ТА ПРОЦЕДУРУ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Чому була здійснена заміна природного кришталіка?

Природний кришталік в оці, фокусує зображення на задню поверхню ока, забезпечуючи, таким чином, чіткість Вашого зору, подібно до лінзи фотокамери яка, фокусується на зображенні, щоб створити чітку картинку. При народженні природний кришталік є прозорим. З віком кришталік може "мутніти". Помутніння кришталіка називається катарактою що, як правило, пов'язано з природним старінням. Коли помутніння кришталіка прогресує, якість зору може погіршуватись. Катаракта може прогресувати до повної втрати зору. Хірургічне втручання є єдиним способом позбавитись катаракти. Можливо до цього Ви вже мали хірургічне втручання з приводу заміни Вашого природного кришталіка з метою зменшення залежності від окулярів.

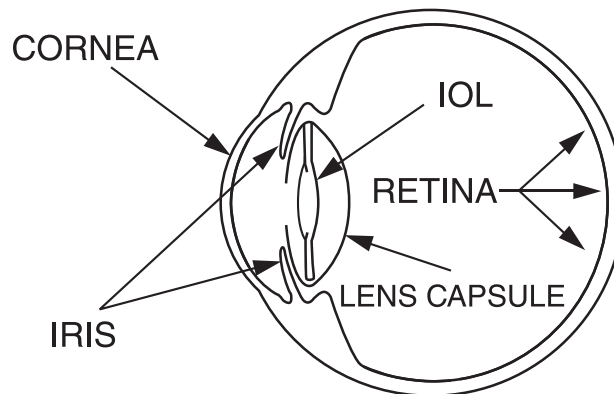
Що таке інтраокулярна лінза (ІОЛ)?

Інтраокулярна лінза, також відома як ІОЛ, це штучний кришталік, виготовлений з акрилового матеріалу (пластику), який імплантується в око з метою заміни природного кришталіка після його видалення. Загалом, ІОЛ складаються з двох основних елементів:

- Оптична частина – кругла частина ІОЛ, яка фокусує зображення на задній поверхні ока (сітківці).
- Опорні елементи – два дугоподібні елементи, з'єднані з оптичною частиною, які підтримують положення ІОЛ в оці.

Малюнок 1 – діаграма, яка демонструє основні структури ока з імплантованою ІОЛ.

Малюнок 1: Схема ока з імплантованою інтраокулярною лінзою (ІОЛ)



cornea = РОГІВКА
iris = РАЙДУЖНА ОБОЛОНКА
IOL (intraocular lens) = ІОЛ (інтраокулярна лінза)
retina = СІТКІВКА
lens capsule = КАПСУЛА КРИШТАЛИКА

Що відбувається під час хірургічного втручання?

Техніка хірургічного втручання є різною. Природний кришталік знаходиться у структурі, яка подібна до мішка і називається капсулою. Капсула розташована одразу ж позаду кольорової частини ока (райдужної оболонки). Для видалення природного кришталіка на зовнішній поверхні ока робиться невеликий розріз. ІОЛ розташовується у капсулі для заміни природного кришталіка, який було видалено (див. **Малюнок 1**). ІОЛ фокусує зображення на задню поверхню ока (сітківку).

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

Що таке ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™?

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ розроблені для зменшення потреби у застосуванні окулярів на великій відстані після хірургічного втручання (спостерігати за дітьми, які грають на задньому дворі). Центральна частина ІОЛ також дозволяє бачити на близькій відстані (читання) та проміжній відстані (робота за комп'ютером). ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ також мають асферичну поверхню, спроектовану для покращення зору на великій відстані в умовах поганого освітлення. Дані інтраокулярні лінзи розроблені для надання пацієнтам більшої свободи від окулярів при виконанні повсякденних завдань, порівняно з тим, що забезпечують монофокальні лінзи. Однак, при імплантації будь-яких мультифокальних ІОЛ, існує ймовірність, що Вам усе одно, можуть знадобитися окуляри при читанні дрібного шрифту чи спогляданні дрібних об'єктів.

Існують різні типи ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™. У Вашій картці пацієнта буде зазначено яка ІОЛ була імплантована саме Вам.

Як давно здійснюється імплантація ІОЛ AcrySof™ пацієнтам?

З 1994 року імплантацію ІОЛ AcrySof™ було здійснено на більше ніж 100 мільйонів очей. Базуючись на обов'язкових дослідженнях матеріалу AcrySof™, очікується, що ІОЛ AcrySof™ поводитимуть себе стабільно в оці протягом всього життя. ІОЛ залишатиметься в оці після імплантації та не буде видалена, доки це не рекомендуватиме Ваш лікар. Матеріал AcrySof™ було оцінено контролюючими органами в усьому світі як придатний для імплантації, базуючись на обов'язкових дослідженнях матеріалу, також профіль безпеки лінзи постійно контролюється, базуючись на аналізі постмаркетингового нагляду.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ ТА ПРОЦЕДУРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Потенційні побічні реакції, пов'язані з імплантацією ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

Як і при будь-якому іншому хірургічному втручанні, існує певний ризик, незалежно від того, чи імплантується ІОЛ, чи ні. Ускладнення при здійсненні хірургічної імплантації ІОЛ варіюють від незначних (як правило, тимчасових) побічних реакцій до серйозних ускладнень. Пацієнти, з вже існуючими захворюваннями або станами ока (напр., хронічна інфекція ока або повік, діабет), мають більший ризик розвитку ускладнень.

- Тимчасові хірургічні ускладнення включають в себе реакції на лікарські засоби, такі як подразнення або незначна алергічна реакція, кровотеча, почервоніння, свербіж ока, світлочутливість, запалення, набряк рогівки, проблеми з райдужною оболонкою, розростання епітеліальних клітин природного кришталіка на поверхні ІОЛ та тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску.
- Серйозні ускладнення включають в себе інфекцію, гній всередині ока, ушкодження рогівки, набряк рогової оболонки ока (набряк рогівки), макулярний набряк (набряк центральної частини сітківки), відшарування сітківки. Водночас, частота виникнення серйозних ускладнень є низькою.
- Існує невеликий ризик щодо потреби у подальшому хірургічному втручанні (такому як, заміна початково імплантованої ІОЛ на іншу або хірургічне втручання з метою покращення зору) після початкової імплантації ІОЛ.

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ розроблені для зменшення потреби у застосуванні окулярів при виконанні щоденних задач. Поруч з багатьма перевагами, можуть бути несуттєві побічні ефекти. Можливість зменшення потреби у застосуванні окулярів може призвести до деякого зниження гостроти зору. Навіть в окулярах зниження гостроти зору може бути суттєвішим при тьмяному світлі або тумані. Капсула (мішкоподібна структура), в якій розташовується Ваша ІОЛ в оці, може стати каламутною після імплантації інтраокулярної лінзи. Якщо це станеться, це може вплинути на ваш зір.

Ви також можете відчувати *порушення зору*. Прикладами зорових порушень є ореоли навколо джерел світла, розмитість зору та проблеми з розпізнаванням вуличних знаків при яскравому світлі або зустрічному світлі автомобільних фар. При порівнянні з Вашим зором до операції, ці побічні ефекти можуть ускладнити зорове сприйняття під час водіння вночі або виконання завдань при недостатньому освітленні. З часом Ваші очі повинні адаптуватися, і ці зорові порушення повинні стати менш тривожними. Дуже невелика кількість пацієнтів може бути незадоволеною та вимагати видалення ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™.

У Сполучених Штатах було проведено клінічне дослідження, яке порівнювало пацієнтів, яким було імплантовано ІОЛ PanOptix™ компанії Alcon, з пацієнтами, яким імплантували монофокальні ІОЛ. **Таблиця 1** демонструє кількість пацієнтів, які повідомили, що їх «сильно турбують» порушення зору через 6 місяців після операції. Протягом даного клінічного дослідження жоден із 129 пацієнтів з імплантованими ІОЛ PanOptix™ не вимагав видалення ІОЛ через серйозні порушення зору.

Таблиця 1: Частота виникнення порушень зору які «сильно турбують» – 6 місяців після хірургічного втручання (імплантації)

	ІОЛ PanOptix™	Монофокальна ІОЛ**
Ореоли (<i>ореоли навколо джерел світла</i>)	3 зі 127 пацієнтів	1 зі 110 пацієнтів
Зіркоподібні спалахи (<i>Зіркоподібні ореоли навколо джерел світла</i>)	6 зі 125 пацієнтів	1 зі 109 пацієнтів
Спалахи (<i>проблеми з розпізнаванням вуличних знаків при яскравому світлі або зустрічному світлі автомобільних фар</i>)	2 з 126 пацієнтів	1 зі 111 пацієнтів
Розмитість зору (<i>недостатня гострота зору</i>)	0 пацієнтів	2 зі 111 пацієнтів
Нечіткий (затуманений) зір (<i>недостатня контрастність зору</i>)	0 пацієнтів	1 зі 110 пацієнтів
Диплопія (<i>двоїння в очах</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів
Темні ділянки (<i>темна серповидна форма на бічному полі зору</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів

** Монофокальні ІОЛ призначені лише для корекції зору на далекій відстані, на відміну від мультифокальних ІОЛ.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Важливі інструкції після хірургічної процедури імплантації ІОЛ

- Приймайте усі призначені ліки та закапувайте очні краплі відповідно до інструкцій, наданих Вашим лікарем.
- Уникайте будь-якої фізичної активності, яка може зашкодити Вашому оку під час його відновлення після хірургічного втручання.
- негайно зверніться до Вашого лікаря при виникненні після операції будь-яких симптомів, наведених нижче:
 - o Значне зниження гостроти зору
 - o Значний очний біль
 - o Значне поколювання в оці
 - o Значне почервоніння ока
 - o Сльозотеча
 - o Подвоєння, що триває більше декількох днів
 - o Значні виділення з ока
 - o Підвищена чутливість до світла

Ці симптоми можуть вказувати на потенційно серйозні післяопераційні ускладнення, і Вам слід звернутися до Вашого лікаря-офтальмолога.

Інструкції щодо дотримання післяопераційних рекомендацій

Ваш лікар-офтальмолог дасть Вам очні краплі для пришвидшення процесу загоєння та для попередження розвитку інфекції. Ваш лікар-офтальмолог скаже, коли слід приходити на медичні обстеження з метою контролю стану Вашого ока після хірургічного втручання.

Зазвичай зір стабілізується протягом 4-6 тижнів. У багатьох пацієнтів зір стає кращим протягом 1-2 тижнів або раніше. Проведення хірургічного втручання може відрізнитися у кожного пацієнта. Поговоріть з Вашим лікарем-офтальмологом, щоб розуміти як протікає процес відновлення після хірургічного втручання.

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ створені з метою забезпечення якісних показників усього спектра зору, дозволяючи Вам бачити об'єкти на далекій відстані, на близькій відстані та на проміжній відстані. Може знадобитися деякий час, щоб звикнути до Ваших нових інтраокулярних лінз (лінзи). Завжди звертайтеся за консультацією до Вашого лікаря-офтальмолога при виникненні будь-яких питань або проблем стосовно результатів Вашої операції.

Безпека магнітного резонансу (МР)

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ є МР-безпечною, оскільки цей імплантат виготовлений з акрилового матеріалу (пластику), що не проводить електричний струм, не містить металу, і не має магнітних властивостей. Таким чином, імплантат у Вашому оці не становить жодної небезпеки у середовищах магнітно-резонансної (МР) томографії. Немає жодного ризику при здійсненні МРТ-дослідження з імплантованою у Ваше око ІОЛ.

Довгострокові рекомендації

Зберігайте картку пацієнта з імплантованою лінзою, яку Вам надав Ваш лікар-офтальмолог, оскільки у ній міститься важлива інформація стосовно імплантованої у Ваше око ІОЛ. Також, в картці пацієнта з імплантованою лінзою вказана веб-сторінка, з якої Ви можете роздрукувати цю брошуру з інформацією для пацієнта, включаючи будь-які актуальні оновлення до неї. Брошура пацієнта доступна в електронному вигляді за посиланням: www.ifu.alcon.com.


Якщо у Вас виникли серйозні проблеми зі здоров'ям, пов'язані з ІОЛ AcrySof™, підготуйте Вашу картку пацієнта з імплантованою лінзою та здійсніть наступні кроки:

- Проконсультуйтеся з Вашим лікарем-офтальмологом.
- Попросіть Вашого лікаря-офтальмолога повідомити про Вашу проблему зі здоров'ям, як описано в інструкціях з використання ІОЛ AcrySof™, якщо Ваша проблема зі здоров'ям може бути пов'язана з імплантованою інтраокулярною лінзою.

ВИСНОВКИ

ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ спроектовані для зменшення необхідності застосування окулярів для зору на далекій відстані, на близькій відстані та на проміжній відстані. Завжди звертайтеся за консультацією до Вашого лікаря-офтальмолога при виникненні будь-яких питань або проблем.

Додаткову інформацію про Вашу ІОЛ можна знайти в документі під назвою «Висновки щодо безпечності та клінічної ефективності» ("Summary of safety and clinical performance") або ВБКЕ (SSCP). Після того, як веб-сайт запрацює, цей документ буде доступний за веб-адресою: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Щоб знайти ВБКЕ (SSCP), будь ласка, скористайтеся номером вашої ІОЛ, який представляє собою послідовність з 6 символів (літери і цифри), і зазначений на наклейці з боку Вашої карти імплантату.

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

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



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

РЕД.: 900231352-0421
ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2021-04



900231352-0421
2021-04
© 2020-2021 Alcon Inc.