



## ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА\*

### Торичні 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 з етикетки, яка міститься в коробці 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**  
**Торичні 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
CYL	Оптична сила циліндра
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)
IOL or 	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](http://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 кришталика?

Природний кришталик 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 кришталик є прозорим. З віком кришталик може "мутіти". Помутніння кришталика називається катарактою що, як правило, пов'язано з природним старінням. Коли помутніння кришталика 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 кришталика з метою зменшення залежності від окулярів.

### Що таке рогівковий астигматизм?

Астигматизм – це оптичне порушення у фокусуванні ока, що призводить до нечіткості зору.

- У *нормальному* оці, рогівка має круглу форму (подібно до футбольного м'яча). Таким чином, промені світла фокусується в одній точці на задній частині ока (сітківці) що формує чітке зображення.
- В *оці з рогівковим астигматизмом*, рогівка має видовжену форму (подібно до м'яча в американському футболі або регбі). В результаті, промені світла фокусується в більш ніж одній точці на сітківці, і зображення може бути нечітким.

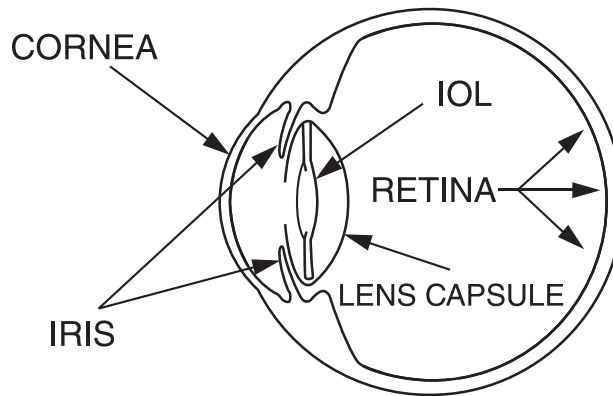
### Що таке інтраокулярна лінза (ІОЛ)?

Інтраокулярна лінза, також відома як ІОЛ, це штучний кришталик, виготовлений з акрилового матеріалу (пластику), який імплантується в око з метою заміни природного кришталика 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 кришталик знаходиться у структурі, яка подібна до мішка і називається капсулою. Капсула розташована одразу ж позаду кольорової частини ока (райдужної оболонки). Для видалення природного кришталика на зовнішній поверхні ока робиться невеликий розріз. ІОЛ розташовується у капсулі для заміни природного кришталика, який було видалено (див. **Малюнок 1**). ІОЛ фокусує зображення на задню поверхню ока (сітківку).

### Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

#### Що таке торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™?

Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ є мультифокальними торичними ІОЛ, що означає, що вони розроблені для зменшення потреби у застосуванні окулярів на далекій відстані після хірургічного втручання. Ви зможете чіткіше бачити об'єкти на далекій відстані (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). Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ також мають спеціальну асферичну поверхню, спроектовану для покращення зору на далекій 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 все одно, можуть знадобитися окуляри при читанні маленького шрифту чи спогляданні дрібних об'єктів.

Дані ІОЛ також коригують рогівковий астигматизм. Є різні моделі торичних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ для різних рівнів рогівкового астигматизму. Також існують різні типи торичних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™. У Вашій картці пацієнта буде зазначено яка ІОЛ була імплантована саме Вам.

#### Як давно здійснюється імплантація ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ пацієнтам?

З 1994 року імплантацію ІОЛ AcrySof™ було здійснено у більше ніж 100 мільйонів очей. Базуючись на обов'язковому дослідженні матеріалу AcrySof™, очікується, що ІОЛ AcrySof™ поводитимуть себе стабільно в оці протягом всього життя. ІОЛ залишатиметься у Вашому 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 ТОРИЧНИХ ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™

### Потенційні побічні реакції, пов'язані з імплантацією торичних 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 кришталика на поверхні ІОЛ та тимчасове підвищення внутрішньооочного 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. Також, якщо торична ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ зміщується з передбаченого положення, можливе здійснення хірургічного втручання з метою корегування положення ІОЛ.

Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ розроблені для того, щоб Ви були більш незалежними від окулярів при виконанні щоденних завдань. Поруч з багатьма перевагами, можуть бути несуттєві побічні ефекти. Можливість зменшення використання окулярів може призвести до деякого зниження гостроти зору. Навіть в окулярах це зниження гостроти зору може бути суттєвішим в тьмяному світлі або тумані. Капсула (структура, яка подібна до мішка), 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 торичних ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™.

Мультифокальна торична ІОЛ коригує астигматизм, коли розташована у правильному положенні в оці та залишається у передбаченому положенні. Якщо мультифокальна торична ІОЛ розташовується неправильно та не залишається у передбаченому положенні для коригування астигматизму, Ви можете спостерігати *порушення зору*, при яких прямі лінії виглядають викривленими, або коли пласкі поверхні виглядають опуклими. Такі порушення зору можуть викликати нудоту.

**Таблиця 1** демонструє кількість пацієнтів з імплантованими мультифокальними торичними ІОЛ виробництва Alcon, у яких протягом клінічного дослідження повідомлялося про серйозні порушення зору. Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ мають подібний або кращий профіль безпеки.

**Таблиця 1: Частота виникнення серйозних порушень зору - 1 рік після хірургічного втручання (імплантації)**

	Модель SND1T3-T6 (мультифокальна торична ІОЛ)	Модель SA60D3 (мультифокальна ІОЛ)
<b>Ореоли</b> ( <i>ореоли навколо джерел світла</i> )	28 з 372 пацієнтів	20 з 182 пацієнтів
<b>Зіркоподібні спалахи</b> ( <i>Зіркоподібні ореоли навколо джерел світла</i> )	16 з 372 пацієнтів	16 з 182 пацієнтів
<b>Спалахи</b> ( <i>проблеми з розпізнаванням вуличних знаків при яскравому світлі або зустрічному світлі автомобільних фар</i> )	13 з 372 пацієнтів	5 з 182 пацієнтів
<b>Нечіткий (затуманений) зір</b> ( <i>недостатня контрастність зору</i> )	5 з 372 пацієнтів	1 з 182 пацієнтів
<b>Розмитість зору</b> ( <i>недостатня гострота зору</i> )	3 з 372 пацієнтів	0 пацієнтів
<b>Диплопія</b> ( <i>двоїння в очах</i> )	3 з 372 пацієнтів	0 пацієнтів
<b>Спотворення кольорів</b> ( <i>об'єкти мають інші кольори, відмінні від тих, які повинні бути насправді</i> )	0 пацієнтів	0 пацієнтів
<b>Порушення зору, при яких пласкі поверхні виглядають опуклими</b>	0 пацієнтів	0 пацієнтів
<b>Порушення зору, при яких прямі лінії виглядають викривленими</b>	0 пацієнтів	0 пацієнтів
<b>Порушення зорового сприйняття викликають нудоту</b>	0 пацієнтів	1 з 182 пацієнтів

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

### Важливі інструкції після хірургічної процедури імплантації ІОЛ

- Приймайте усі призначені ліки та закапуйте 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:
  - о Значне зниження гостроти зору
  - о Значний очний біль
  - о Значне поколювання в оці
  - о Значне почервоніння ока
  - о Сльозотеча
  - о Подвоєння, що триває більше декількох днів
  - о Значні виділення з ока
  - о 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.

Торичні 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™ 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](http://www.ifu.alcon.com).

Якщо у Вас виникли 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

Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ спроектовані для зменшення необхідності застосування окулярів для зору як на далекій відстані, так і на проміжній та близькій відстанях після операції. Крім того, торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ спроектовані для оптичної корекції роговкового астигматизму. 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 Лабораторіс, Інк.  
6201 Сауз Фрівей,  
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amunds Belgium /  
Алкон Лабораторіс Белджім  
Ліхтервельд 3,  
2870 Пуурс-Сінт-Амундс, 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

РЕД.: 900231392-0421  
ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2021-04

© 2020-2021 Alcon Inc.



900231392-0421  
2021-04