



DESCRIERE

Lentila intraoculară monobloc AcrySof™ IQ, pliabilă, de filtrare a luminii albastre și ultravioletoare, din material acrilic hidrofob (denumită în cele ce urmează IOL asferică AcrySof™ IQ) este un implant ocular pentru înlocuirea cristalinului uman în cazul corecției vizuale a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă. IOL asferică AcrySof™ IQ cu cromoforul brevetat Alcon cu filtru de lumină albastră filtrează într-un mod similar cristalinului uman, pe lungimea de undă 400 - 475 nm a luminii albastre (Boettner și Wolter, 1962). Pe lângă filtrarea standard a luminii UV, IOL asferică AcrySof™ IQ reduce transmittanța lungimilor de undă a luminii albastre de la 62% la 400 nm la 23% la 475 nm. Lentila este concepută dintr-un material acrilic moale cu indice de refracție mare, care poate fi pliat înainte de inserție. Lentila se depliază ușor la dimensiunile integrale ale lentilei după implantare. Lentila are o suprafață optică biconvexă cu elemente haptice de susținere.

Suprafața asferică posterioară a IOL asferice AcrySof™ IQ include o aberație sferică negativă pentru a compensa aberația sferică pozitivă medie a corneei obișnuite. Proprietățile fizice ale lentile sunt descrise în tabelul 1 și în figurile 1 și 2.

Tabelul 1: Proprietățile fizice ale IOL asferice AcrySof™ IQ

Caracteristici fizice	Descriere
Numărul de model IOL	SN60WF
Tipul componentei optice	Componentă optică biconvexă asimetrică anterioară
Materialul din care este realizată lentila	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră
Transmisia spectrală (în aer)	Transmitanță 10% la 400 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0
Indice de refracție	1,55
Puteri optice	De la +6,0 la +30,0 dioptrii în trepte de 0,5 dioptrii
Configurația hapticelor	Haptice L modificate STABLEFORCE™
Materialul din care este realizată partea haptică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră
Diametrul optic Ø _o (mm)	6,0
Lungime generală Ø _t (mm)	13,0
Unghiul hapticelor	0°

TESTAREA BIOCOMPATIBILITĂȚII

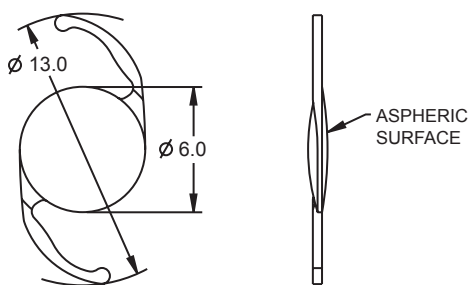
Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fizicochimică neclinică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor pentru IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil pentru pacienți atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

IOL asferică AcrySof™ IQ este furnizată în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

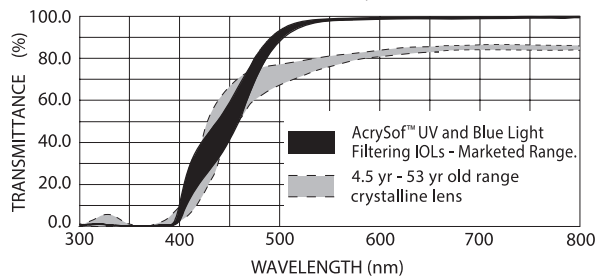
Figura 1: Structura IOL asferice AcrySof™ IQ, Modelul SN60WF

(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)



ASPHERIC SURFACE = <SUPRAFAȚĂ ASFERICĂ>

Figura 2: Curbele transmittanței spectrale



TRANSMITTANȚĂ (%) = <TRANSMITANȚĂ>
WAVELENGTH (nm) = <LUNGIME DE UNDĂ (nm)>

AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = <IOL AcrySof™ de filtrare a luminii albastre și a ultravioletoare – Gama comercializată>
4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = <Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani>

OBSERVAȚII:

- Lungimea de undă critică și curbele transmittanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului de transmittanță aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metilacrilat cu filtru UV integrat și cromofor Alcon brevetat pentru lumina albastră.
- Măsurătorile se referă la transmittanța directă, se determină utilizând lentilele intraoculare AcrySof™ (IOL de filtrare a luminii albastre și a ultravioletoare) cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializate.
- Datele privind cristalinul uman sunt preluate de la Boettner și Wolter (1962).

DOMENIU DE UTILIZARE

Lentila intraoculară pentru camera posterioară AcrySof™ IQ este destinată utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat. IOL au fost concepute pentru a fi poziționate în camera posterioară a ochiului, înlocuind cristalinul natural. Această poziție permite lentilei să funcționeze ca mediu de refracție pentru a corecta afachia. Componenta optică biconvexă reduce aberația sferică în comparație cu o componentă optică standard aplicată într-un ochi normal. Eficacitatea acestei lentile în ceea ce privește reducerea incidenței afecțiunilor retinei nu a fost stabilită.

INDICAȚII

Lentila intraoculară AcrySof™ IQ pentru camera posterioară este indicată pentru înlocuirea cristalinului uman pentru a asigura corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale pentru cataractă (consultați secțiunea AVERTISMENTE). Această lentilă este concepută pentru a fi așezată în sacul capsular.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCULARE

În timpul implantării lentilei intraoculare asferice AcrySof™ IQ, trebuie utilizată o combinație cu un dispozitiv văscu-chirurgical oftalmologic (OVD) și sistemul de implantare autorizat de Alcon. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare (de exemplu, descentrarea IOL, înclinarea sau dislocarea IOL, distorsiuni spațiale, tulburări de vedere sau capacitate de vedere redusă/vedere încețoșată). Alcon recomandă utilizarea sistemului de implantare IOL MONARCH™ (cartuș și sondă) aprobat sau oricare altă combinație aprobată de Alcon. Combinațiile aprobate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul lentilei	Interval dioptrii	Cartuș	Sondă	Dispozitiv văscu-chirurgical oftalmologic (OVD)
SN60WF	între +6,0 și +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	VISCOAT™ OVD, DISCOVISC™ OVD, PROVISC™ OVD
			AUTOSERT™	Dispozitiv văscuoelastic (OVD) Viscoat™
	între +6,0 și +30,0	MONARCH™ III C (8065977762) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	MONARCH™ II (verde) (8065977771)	Dispozitiv văscuoelastic (OVD) Viscoat™
			MONARCH™ III (albastru) (8065977773) sau MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	PROVISC™ OVD, VISCOAT™ OVD,

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu această lentilă.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O biometrie precisă este esențială pentru obținerea unor rezultate vizuale reușite. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a lentilei în cazul lentilei intraoculare asferice AcrySof™ IQ trebuie să fie stabilită pe baza experienței și preferinței chirurgului. O valoare de referință a constantei A SRK/T pentru echipamentul optic de biometrie cum ar fi IOLMaster™ sau LenStar™ și biometria cu ecografie de contact este indicată pe eticheta externă. Constanta A optică de referință anticipează utilizarea valorilor puterii corneene și a lungimii axiale obținute cu ajutorul echipamentului de biometrie cu setările standard pentru o populație tipică de pacienți și un punct distal pentru ochelari aflat la 6 metri. În general, constantele A trebuie „personalizate” pentru a compensa aspecte precum instrumente și tehnici chirurgicale diferite sau metode variate de calcul a puterii IOL care pot exista între practicile clinice. Metodele de calculare a puterii IOL sunt adesea incluse în cadrul echipamentului de biometrie și sunt, de asemenea, descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea lentilei intraoculare asferice AcrySof™ IQ atunci când este utilizată conform recomandărilor.

ATENȚIE

Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni pot să nu fie candidați potriviți pentru o lentilă intraoculară deoarece lentila poate exagera o afecțiune existentă, poate interfera cu diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau poate cauza un risc nerezonabil pentru vederea pacientului. Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. Chirurgii trebuie să evalueze atent pacientul preoperator și să analizeze temeinic din punct de vedere clinic raportul risc/beneficiu înainte de a implanta o lentilă intraoculară la un pacient care suferă de una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni:

1. Hemoragie coroidală
 2. Afecțiune oftalmologică severă concomitentă
 3. Pierdere de corp vitros excesivă
 4. Scădere în profunzime extremă a camerei anterioare
 5. Microftalmie
 6. Cataractă neasociată vârstei
 7. Ruptură capsulară posterioară (prevenirea fixării IOL)
 8. Distrofie corneană severă
 9. Atrofierea severă a nervului optic
 10. Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
 11. Separare zonulară (care împiedică fixarea IOL)
 12. Deficiențe de percepție a culorilor
 13. Glaucom
 14. Uveită cronică
 15. Retinopatie diabetică
 16. Modificări maculare/RPE semnificative din punct de vedere clinic
- Studiile arată că diferențierea culorilor nu este influențată în mod negativ la pacienții cu IOL AcrySof™ Natural (modelul SB30AL) și care au o percepție normală a culorilor. Efectul asupra vederii al IOL AcrySof™ Natural (modelul SB30AL) în cazul subiecților cu defecte de vedere ereditare ale culorilor și defecte dobândite de vedere a culorilor secundare unor afecțiuni oculare (de exemplu glaucom, retinopatie diabetică, uveită cronică și alte afecțiuni retiniene sau ale nervului optic) nu a fost studiat.

ATENȚIONĂRI

1. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Printre posibilele complicații raportate rar în cazul intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a unei lentile se numără următoarele: reacții inflamatorii postoperatorii (de exemplu, hipopion, uveită anterioară, membrană ciclicică și vitrită), reacții toxice (respectiv, sindromul toxic al segmentului anterior), iritație, lezarea stratului endotelial al corneei, infecții (de exemplu, endoftalmită), desprindere retiniană, edem macular cistoid, edem cornean, decompensare corneană, blocaj pupilă, prolaps al irisului, dispersia pigmentului, hipopion, hifemă, leziuni ale țesutului (de exemplu, leziuni ale țesutului capsular), opacifierea capsulei posterioare, creșterea celulelor epiteliale pe lentilă, percepția incorectă a culorilor, sensibilitate redusă la contrast și IOP crescută (transitorie sau persistentă).
2. Siguranța și eficacitatea IOL implantate nu au fost fundamentate la pacienții care suferau deja de afecțiuni oculare (mioză cronică indusă de medicamente (droguri), glaucom, ambliopie, retinopatie diabetică, un transplant anterior de corneă, desprinderea anterioară a retinei și/sau iridită etc.) Medicii care analizează posibilitatea implantării lentilelor la astfel de pacienți trebuie să analizeze de asemenea și metodele alternative de corectare a afachiei, luând decizia de a implanta lentilele intraoculare doar dacă alternativele sunt nesatisfăcătoare și nu îndeplinesc nevoile pacientului.
3. Efectele pe termen lung ale implantării lentilei intraoculare nu au fost stabilite. Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze pacienții în continuu postoperator în mod periodic.
4. Pacienții cu probleme preoperatorii cum ar fi afecțiune endotelială corneană, anomalii ale corneei, degenerescență maculară, degenerescență retiniană, glaucom și mioză cronică indusă de medicamente pot să nu atingă acuitatea vizuală pe care ar putea să o obțină fără aceste probleme. Medicul trebuie să stabilească beneficiile ce vor fi obținute de pe urma implantării lentilei intraoculare în cazul existenței acestor probleme.
5. O iridectomie secundară pentru blocaj pupilă poate fi evitată dacă una sau mai multe iridectomii sunt efectuate la momentul implantării IOL (Willis, *et al.*, 1985).
6. Siguranța și eficacitatea unei lentile pentru camera posterioară amplasată în camera anterioară nu au fost stabilite. În unele cazuri s-a demonstrat că amplasarea unei lentile pentru camera posterioară în camera anterioară nu este sigură (Girard, *et al.*, 1983).
7. Unele reacții adverse pot necesita o intervenție chirurgicală secundară. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirație a corpului vitros, iridectomie pentru blocaj pupilă, remedierea scurgerilor de la nivelul leziunii și remedierea deziplirii retiniene.
8. În cazul descențării ușoare a lentilelor, fenomen care poate apărea la IOL cu componente optice înguste sau mici, pacientul poate raporta fenomene de strălucire intensă sau alte anomalii vizuale, în anumite condiții de lumină. Chirurgii trebuie să ia în considerare acest aspect înainte de implantarea unei IOL care are componente optice înguste sau mici. În cazul implantării unei lentile optice înguste sau de dimensiuni reduse, se recomandă efectuarea unui capsulorhexis.
9. Distensia postoperatorie a sacului capsular, însoțită de diferite niveluri de scădere în profunzime a camerei anterioare și miopie indusă au fost asociate cu diferite tehnici de îndepărtare a capsulei cristalinelui și cu implantarea lentilelor pentru cameră posterioară din PMMA, silicon și acril (Holtz, 1992).
10. Se va proceda cu atenție înainte de încapsularea lentilei, pentru a evita decentrarea sau deplasarea acesteia. Unele cazuri clinice sugerează că procesul de încapsulare are o durată de patru săptămâni.
11. Studiul clinic privind lentila monobloc AcrySof™ Natural (la care se face trimitere în **Tabelele de la 3 la 6**) a fost realizat doar cu lentila destinată implantării în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și eficacitatea acesteia la amplasarea în canalul ciliar. Amplasarea incorectă a IOL poate conduce la o refracție postoperatorie neașteptată.
12. NU sterilizați din nou lentila intraoculară sau sistemul de implantare prin nicio metodă.
13. NU reutilizați lentila intraoculară sau sistemul de implantare. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmită.
14. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

Este recomandat ca materialul vâscoelastic să fie îndepărtat din ochi în momentul finalizării intervenției chirurgicale, punându-se accent pe spațiul dintre capsula posterioară și lentilă. Acest lucru poate fi realizat apăsând ușor în partea posterioară a componentei optice a IOL cu ajutorul vârfului de irigație/aspirație (IA) și utilizând tehnici standard de irigație/aspirație pentru a îndepărta OVD din ochi. Această manevră ar trebui să împingă materialul vâscoelastic rămas în poziție anterioară, de unde poate fi ușor aspirat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Înainte de a încerca implantarea de lentile intraoculare, chirurgul care efectuează procedura trebuie să observe și/sau să asiste un număr semnificativ de implantări și să fi participat cu succes la unul sau mai multe cursuri privind implantarea lentilelor intraoculare.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul implantului.
3. NU depozitați lentilele intraoculare la temperaturi mai mari de 45° C (113° F).
4. Utilizați numai soluții sterile de irigație intraoculară (cum ar fi soluția BSS PLUS™ sau BSS PLUS™) pentru a clăți și/sau înmuia lentilele.
5. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor.
6. NU încercați să modificați forma hapticelor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Examinați eticheta de pe cutia exterioară pentru a vedea modelul, puterea, configurația adecvată și data de expirare.
2. După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe cutia primară a lentilei (de exemplu, model, putere, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.
3. Inspectați cu atenție ambalajul primar pentru a identifica orice tăieturi, rupturi, urme de înțepătură sau alte semne că acesta a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril până la deschiderea ambalajului interior primar. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).
4. Deschideți ambalajul primar nedeteriorat și transferați caseta lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentarul care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Instalați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați **tabelul 2** pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL asferică AcrySof™ IQ este sigură pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizată dintr-un copolimer acrilat/metacrilat, care este un material neconductor, nemetalic, nemagnetic ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

În baza caracteristicilor materiale ale materialului IOL AcrySof™, IOL va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și înmănat pacientului, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor. Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă pe partea din spate a cardului implantului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la www.ifu.alcon.com. Tipăriți un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Oricare incident grav care poate fi considerat în mod rezonabil ca fiind asociat dispozitivului trebuie să fie raportat companiei Alcon Laboratories, Inc.:

Prin telefon:
 Internațional - Contactați biroul local.
Prin e-mail:
 În Europa: qa.complaints@alcon.com
Site web:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de lot care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În Europa, aceste incidente grave trebuie să fie raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru respectiv.

DATA EXPIRĂRII

Sterilitatea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica privind produsele returnate.

postoperator, 97 (95,1%) au trecut testul de percepție a culorii. Nu au existat diferențe relevante din punct de vedere statistic între lentilele Model SB30AL și Model SA30AL pentru procentul de pacienți care au trecut testul de percepție a culorii realizat la vizita din perioada 120-180 zile postoperator. În concluzie, introducerea cromofomului brevetat nu a afectat în mod negativ percepția culorilor la pacienții cu o percepție normală a culorilor.

LENTILA MONOBLOC AcrySof™ Natural modelul SB30AL - RATELE Nd:YAG

Cu o perioadă de urmărire medie de 21,6 luni, trei (3) dintre cei 135 subiecți (2,2%) cărora li s-a implantat SB30AL au prezentat o capsulotomie posterioară Nd:YAG. Cu o perioadă de urmărire medie de 21,9 luni, doi (2) dintre cei 127 subiecți (1,6%) cărora li s-a implantat SB30AL au prezentat o capsulotomie posterioară Nd:YAG.

2. STUDIU CLINIC PRIVIND IOL ASFERICĂ AcrySof™ IQ (Modelul SN60WF)

Conform planului studiilor similare efectuate anterior cu IOL, pacienții adulți cu o stare de sănătate bună a ochilor (de ex. pacienți care nu au suferit anterior alte intervenții chirurgicale oculare, fără boli degenerative ale ochiului care pot afecta în mod semnificativ acuitatea vizuală sau afecțiuni severe acute sau cronice care pot crește riscurile pentru pacient) și care sufereau de cataractă bilaterală au fost înscrși la o investigație clinică controlată, randomizată, în regim dublu orb, multicentrică privind implantul contralateral al lentilei intraoculare asferice AcrySof™ IQ (denumire redusă la IOL AcrySof™ IQ în această secțiune) comparativ cu o lentilă sferică de control. Aberrațiile sferice ale ochiului au fost statistic mult mai reduse în cazul IOL AcrySof™ IQ decât în cazul lentilei de control. Rezultatele referitoare la sensibilitatea la contrast au demonstrat o îmbunătățire postoperatorie (la 3 luni) semnificativ statistic în cazul ochilor în care au fost implantate IOL AcrySof™ IQ. În cazul ochilor cu implanturi de lentile AcrySof™ IQ au fost înregistrate îmbunătățiri semnificative statistic și clinic ale măsurătorilor vederii funcționale, ale rezultatelor simulărilor de condus pe timp de noapte, în condiții dificile - în special lumina orbitoare și ceață. Pe baza acestor rezultate putem trage concluzia că IOL AcrySof™ IQ (lentilă care are componente optice sferice pe o platformă din material ce conține un cromofor cu filtru de lumină albastră) oferă performanțe clinice mai bune în comparație cu IOL monofocală AcrySof™ (fără componentă optică asferică și cromofor cu filtru de lumină albastră).

IOL AcrySof™ IQ – ABERAȚII SFERICE ȘI TOTALE DE ORDIN SUPERIOR

Aberația sferică oculară medie a ochilor cu IOL AcrySof™ IQ a fost de aproximativ 0,1 micrometri. Figura 3 reprezintă reducerea semnificativă statistic a aberațiilor sferice și totale de ordin superior observate în favoarea IOL AcrySof™ IQ. Figura 4 reprezintă măsurătorile medii ale aberațiilor sferice ale tuturor ochilor cu măsurători ale aberometrului cu front de undă în funcție de lentilă și categoria de vârstă. Conform celor indicate în acest grafic, reducerea aberației sferice a ochilor cu IOL AcrySof™ IQ nu a depins de vârstă.

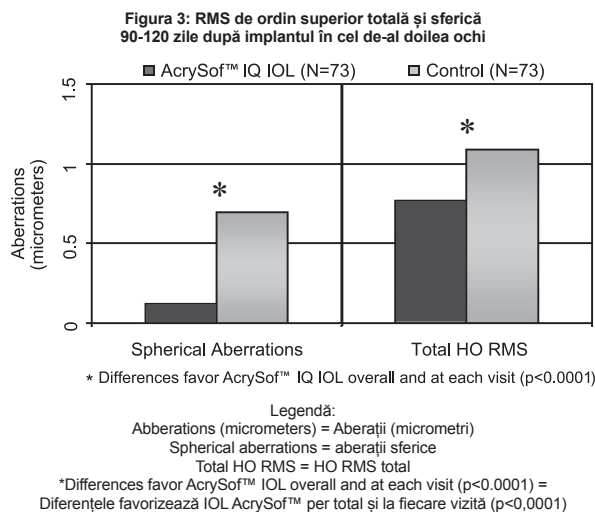
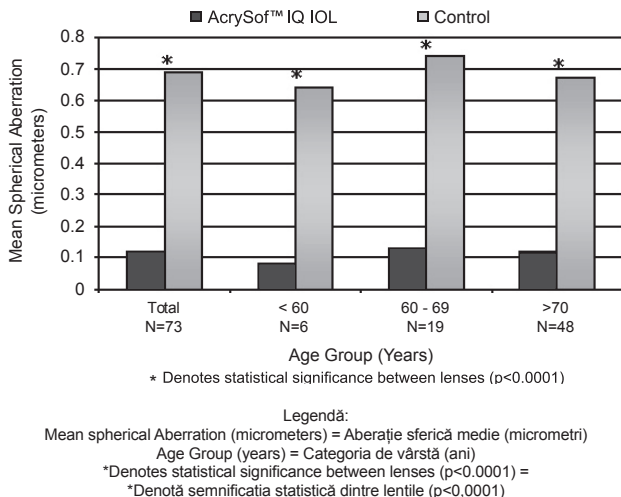


Figura 4: Aberația sferică medie generală și în funcție de categoria de vârstă 90-120 zile după implantul în cel de-al doilea ochi



ACUITATEA VIZUALĂ LA DISTANȚĂ A LENTILEI INTRAOCULARE AcrySof™ IQ

Lentila AcrySof™ IQ și lentila de control au asigurat o acuitate vizuală postoperatorie similară din punct de vedere clinic. Rezultatele referitoare la acuitatea vizuală monoculară sunt prezentate în figurile 5 și 6.

Figura 5: BCVA LogMAR

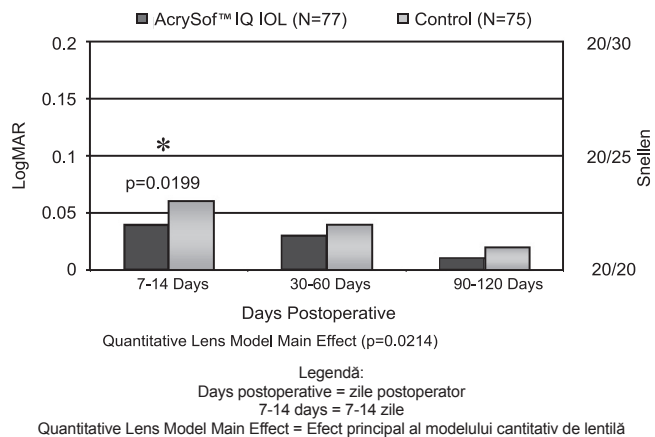
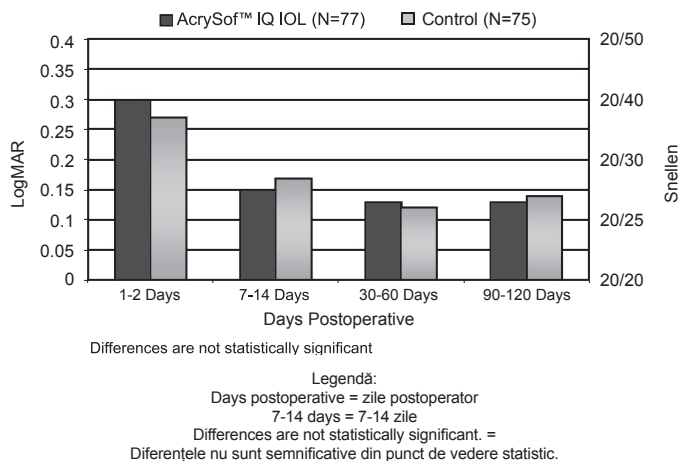


Figura 6: UCVA LogMAR



IOL AcrySof™ IQ - SENSIBILITATEA LA CONTRAST

Obiectivul principal al investigației clinice a fost să demonstrăm că IOL AcrySof™ IQ este superioară lentilei de control. Acest lucru a fost realizat prin măsurarea postoperatorie a sensibilității medii la contrast în condiții mezopice cu sau fără lumină orbitoare, la oricare două frecvențe spațiale (3 sau 6 cicluri per grad) cu ajutorul dispozitivului Vector Vision CSV-1000 (N = 75 cu o valoare a luminanței de 3 cd/m²). Pentru un subgrup de pacienți, a fost realizat de asemenea Testul Funcțional de Acuitate la Contrast (FACT N = 45) (cu o valoare a luminanței de 3 cd/m²). Această investigație clinică a demonstrat superioritatea lentilei AcrySof™ IQ comparativ cu lentila de control în condiții mezopice, la 6 cicluri per grad, atât cu sau fără lumină orbitoare (CSV-1000, Hommels adj, p=0,0132, p=0,0048 respectiv) și la 3 și 6 cicluri per grad fără lumină orbitoare (FACT, Hommels, adj, p = 0,0096, p = 0,0481 respectiv).

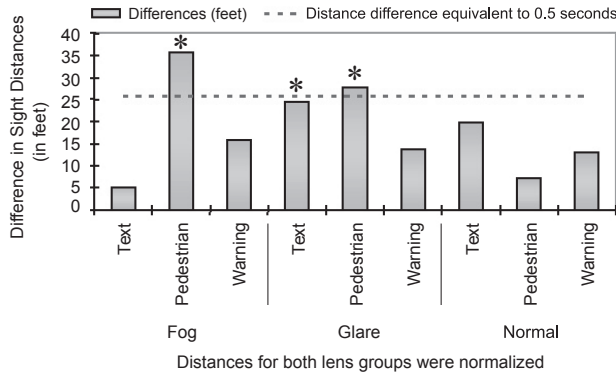
IOL AcrySof™ IQ – SIMULAREA CONDUCERII PE TIMP DE NOAPTE

Un subgrup de subiecți (N=44) a fost testat cu ajutorul unui simulator omologat pentru condusul pe timp de noapte. Subiecții au fost testați monocular, simulându-se peisajul urban și rural în condiții normale, de lumină orbitoare și ceață. Condusul pe timp de noapte în oraș a inclus numeroase lumini stradale, lumini de la alte vehicule, de la magazine și indicatoare, pentru a recrea astfel condițiile de iluminare tipice acestui mediu. În scena utilizată pentru condusul pe timp de noapte în mediu rural, iluminatul ambiant este la nivel minim. Vitezele simulate au fost de aproximativ 35 mph și 55 mph pentru oraș și respectiv scenele rurale. Pacienții au fost rugați să detecteze și să identifice o serie de obiective în fiecare scenă, inclusiv indicatoare alb-verzi pentru autostradă, indicatoare de avertizare negre-galbene și pietoni. Pacienții au fost rugați să indice momentul în care au văzut primul obiectiv, permițând astfel stabilirea distanței de detectare. Apoi pacienții au fost rugați să indice momentul în care au putut identifica obiectivul (de exemplu, ce scrie pe semn, în ce direcție mergea pietonul etc.), pentru a înregistra astfel distanța de identificare. Diferențele medii dintre lentila AcrySof™ IQ și lentila de control la condusul în peisaje urbane și rurale, atât pentru distanțele de detectare cât și pentru cele de identificare (de exemplu, media diferențelor intra-individuale) au fost înregistrate la minim 90 de zile postoperator conform celor indicate în Figurile 7-10. Din punct de vedere funcțional, lentilele AcrySof™ IQ au înregistrat performanțe mai bune decât cele de control în 34 dintre cele 36 de condiții testate, rezultate reflectate de îmbunătățirea distanțelor de detectare și identificare atât în peisajele urbane cât și în cele rurale, în diferitele condiții de condus testate (normale, lumină orbitoare, ceață). În plus, performanțele lentilelor AcrySof™ IQ au fost statistic mult mai bune decât cele ale lentilelor de control în 12 dintre condițiile testate. Diferențele cele mai semnificative au fost observate la detectarea și identificarea pietonilor din oraș (în condiții de lumină orbitoare și ceață) și a indicatoarelor de avertizare din mediul rural (în condiții de lumină orbitoare și ceață). În condiții de vizibilitate redusă (lumină orbitoare, ceață) în mediul urban, mărirea distanței de vizibilitate la 35 mph implică faptul că

lentilele AcrySof™ IQ oferă minim 0,5 secunde timp adițional de reacție la pietoni, un pericol des întâlnit în oraș. Această creștere cu 0,5 secunde este importantă din punct de vedere funcțional și asigură un interval mai mare pentru a lua măsuri precum oprirea, evitarea pietonului etc. (Green, 2000; McBride și Matson, 2004). În toate condițiile testate în mediul rural, mărirea distanței de vizibilitate la 55 mph implică faptul că lentilele AcrySof™ IQ oferă minim 1 secundă timp adițional pentru identificarea indicatoarelor de avertizare, o situație des întâlnită în zonele rurale. Creșterea de 0,5 secunde este importantă din punct de vedere funcțional, deoarece oferă un interval mai mare de timp pentru a lua măsuri adecvate în timpul condusului, un aspect esențial la condusul pe timp de noapte în zone rurale necunoscute, în care iluminatul public este adeseori absent. 6 pacienți din substudiul au prezentat degenerescență maculară sau PCO postoperator. În momentul în care aceștia au fost excluși din analiza performanței la condus, diferența dintre lentile în ceea ce privește detectarea și identificarea pietonilor în condiții de lumină orbitoare în mediul urban a fost foarte aproape de pragul de 0,5 secunde necesar pentru ca rezultatele să fie relevante clinic. În momentul în care analizele inițiale au fost ajustate pentru un număr mai mare, diferența dintre IOL nu a mai fost reprezentativă din punct de vedere statistic în ceea ce privește detectarea textului în condiții de lumină orbitoare în mediul urban (valoare Hommel p=0,0539) sau detectarea pietonilor în condiții de lumină orbitoare în mediul rural (valoare Hommel p=0,0507).

Aceste rezultate demonstrează o îmbunătățire funcțională a vederii precum și beneficii potențial semnificative în ceea ce privește siguranța șoferilor vârstnici care folosesc IOL AcrySof™ IQ, precum și cea a celorlalți participanți la trafic, șoferi și pietoni. Rezultatele acestui test demonstrează că IOL AcrySof™ IQ îmbunătățesc vederea funcțională, ceea ce poate duce la o mai mare siguranță a pacientului și în alte situații în care apar condiții de vizibilitate redusă.

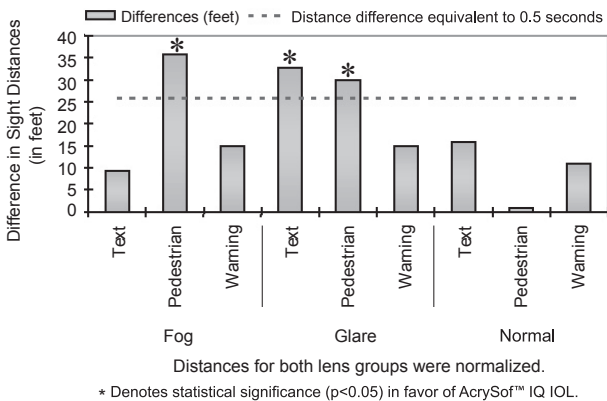
Figura 7: Simulator pentru condusul pe timp de noapte
Diferențe medii între indivizi în ceea ce privește distanțele de detectare, în oraș
Minim 90 de zile postoperator, IOL AcrySof™ IQ – Control (n=44)



Legendă:
Differences (feet) = Diferențe (ft)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Diferența de distanță echivalentă cu 0,5 secunde
Difference in Sight Distances (in feet) = Diferență a distanțelor de vedere (în ft.)
Pedestrian = Pietoni
Warning = Avertisment
Fog = Ceață
Glare = Lumină strălucitoare

*Denotes statistical significance (p<0.05) in favour of AcrySof™ IQ IOL = *Denotă semnificația statistică (p<0,05) în favoarea IOL AcrySof™ IQ.
Distances for both lens groups were normalized. = Distanțele pentru ambele grupuri de lentile au fost normalizate.

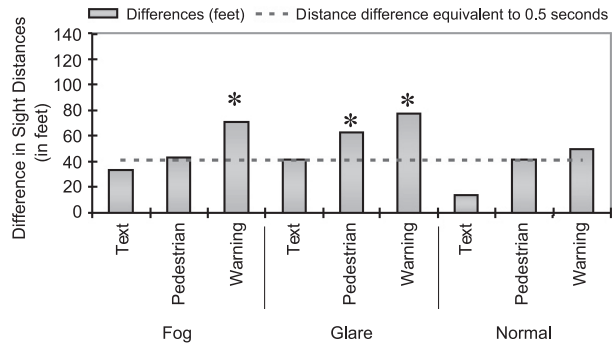
Figura 8: Simulator pentru condusul pe timp de noapte
Diferențe medii între indivizi în ceea ce privește distanțele de identificare, în oraș
Minim 90 de zile postoperator, IOL AcrySof™ IQ – Control (n=44)



Legendă:
Differences (feet) = Diferențe (ft)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Diferența de distanță echivalentă cu 0,5 secunde
Difference in Sight Distances (in feet) = Diferență a distanțelor de vedere (în ft.)
Pedestrian = Pietoni
Warning = Avertisment
Fog = Ceață

Glare = Lumină strălucitoare
*Denotes statistical significance (p<0.05) in favour of AcrySof™ IQ IOL = *Denotă semnificația statistică (p<0,05) în favoarea IOL AcrySof™ IQ.
Distances for both lens groups were normalized. = Distanțele pentru ambele grupuri de lentile au fost normalizate.

Figura 9: Simulator pentru condusul pe timp de noapte
Diferențe medii între indivizi în ceea ce privește distanțele de detectare, mediul rural
Minim 90 de zile postoperator, IOL AcrySof™ IQ – Control (n=44)

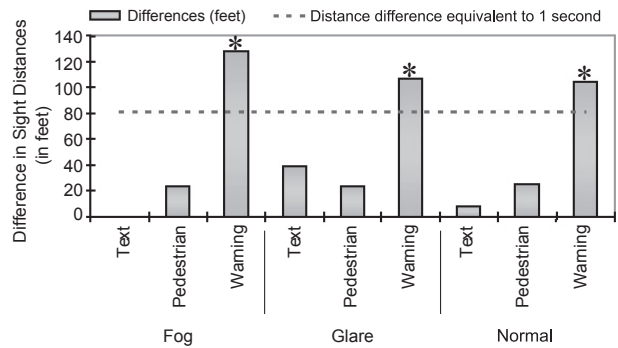


Distances for both lens groups were normalized.
* Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL.

Legendă:
Differences (feet) = Diferențe (ft)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Diferența de distanță echivalentă cu 0,5 secunde
Difference in Sight Distances (in feet) = Diferență a distanțelor de vedere (în ft.)
Pedestrian = Pietoni
Warning = Avertisment
Fog = Ceață
Glare = Lumină strălucitoare

*Denotes statistical significance (p<0.05) in favour of AcrySof™ IQ IOL = *Denotă semnificația statistică (p<0,05) în favoarea IOL AcrySof™ IQ.
Distances for both lens groups were normalized. = Distanțele pentru ambele grupuri de lentile au fost normalizate.

Figura 10: Simulator pentru condusul pe timp de noapte
Diferențe medii între indivizi în ceea ce privește distanțele de identificare, mediul rural
Minim 90 de zile postoperator, IOL AcrySof™ IQ – Control (n=44)



Distances for both lens groups were normalized.
* Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL.

Legendă:
Differences (feet) = Diferențe (ft)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Diferența de distanță echivalentă cu 0,5 secunde
Difference in Sight Distances (in feet) = Diferență a distanțelor de vedere (în ft.)
Pedestrian = Pietoni
Warning = Avertisment
Fog = Ceață
Glare = Lumină strălucitoare

*Denotes statistical significance (p<0.05) in favour of AcrySof™ IQ IOL = *Denotă semnificația statistică (p<0,05) în favoarea IOL AcrySof™ IQ.
Distances for both lens groups were normalized. = Distanțele pentru ambele grupuri de lentile au fost normalizate.

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- Green, M. "How long does it take to stop?" Methodological analysis of driver perception-brake times. *Transportation Human Factors.* 2(3):195-216, 2000 Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Disponibil la: <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.

Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. *J. Cataract Refract. Surg.* 16(5):310-317, 1992.
 McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the significance of optically produced reduction in braking response time: Possible impacts on automotive safety among the elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies, May 2004.
 Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
 Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
 Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001# UTILIZATE PE ETICHETE
 (ISO 7000/IEC 60417* Titlu: simboluri grafice de utilizat pe echipamente)
 (#ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001#	Titlu simbol/text explicativ
	2493	Cod produs
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se resteriliza
	2607	Data expirării
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	Data
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044#	Centrul din domeniul sănătății sau medicul
	PI PF 002#	Spital
	3707	Sistem unic de barieră sterilă
	3705	Site web cu informații pentru pacient

#Acest simbol provine din ISO 7001.
 *Acest simbol provine din IEC 60417.

SIMBOL INDEPENDENT DIN ASTM F2503-13 UTILIZAT PE ETICHETE
 (Titlu: Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în domeniul rezonanței magnetice)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503-13	Titlu simbol/text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau ALTE SIMBOLURI CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Abreviere sau simbol	Titlu simbol/text explicativ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
IOL	Lentilă intraoculară
	Ochi
	IOL pentru camera posterioară
	Filtrul UV și pentru lumina albastră
OVD	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic
UV	Ultraviolete
D	Dioptrie
\varnothing_b	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
\varnothing_t	Diametrul total (lungimea totală)
L	Stâng
R	Drept
	Vârf de mărimea D pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea C pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea B pentru cartușul MONARCH™*
	Nu conține PHT (ftalați)
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **Tabelul 2**.

Alcon Laboratories, Inc
 6201 South Freeway
 Fort Worth, TX 76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Belgium

Distribuitor
 Alcon Romania SRL
 B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București, România
 Tel: +40 21 203 93 01
 Fax: +40 21 203 93 00

† Mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor lor de drept.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



Lentile pliabile acrilice monobloc
pentru camera posterioară, de absorbție UV, STERILE



DESCRIERE

Lentila intraoculară monobloc AcrySof™, pliabilă, de filtrare a luminii albastre și ultravioletoarelor, din material acrilic hidrofob (denumită în cele ce urmează IOL monobloc AcrySof™) este un implant ocular pentru înlocuirea cristalinului uman în cazul corecției vizuale a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă. Partea optică este alcătuită dintr-un material acrilic moale cu indice ridicat de refracție. Aceste lentile dispun de componente optice biconvexe și haptice de susținere din materialul lenyilei acrilice moi AcrySof™. Acest material poate fi pliat înainte de introducere. Lentila se depliază ușor la dimensiunile integrale ale lentilei după implantare. Proprietățile fizice ale acestor lentile sunt descrise în **Figurile 1 și 2** și **Tabelul 1**.

Tabelul 1: Proprietățile fizice ale IOL monobloc AcrySof™

Caracteristici fizice	Descriere
Numărul de model IOL	SA60AT
Tipul componentei optice	Componentă optică biconvexă asimetrică anterioară
Materialul din care este realizată lentila	Copolimer acrilat/metacrilat hidrofob cu absorbție a ultravioletoarelor
Transmisia spectrală (în aer)	Transmitanță 10% la 396 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0
Indice de refracție	1,55
Puteri optice	De la +6,0 la +30,0 dioptrii în trepte de 0,5 dioptrii, De la +31,0 la +40,0 dioptrii în trepte de 1,0 dioptrii
Configurația hapticelor	Haptice L modificate STABLEFORCE™
Materialul din care este realizată partea haptică	Copolimer acrilat/metacrilat hidrofob cu absorbție a ultravioletoarelor
Diametrul optic Ø _B (mm)	6,0
Lungime generală Ø _T (mm)	13,0
Unghiul hapticelor	0°

TESTAREA BIOCOMPATIBILITĂȚII

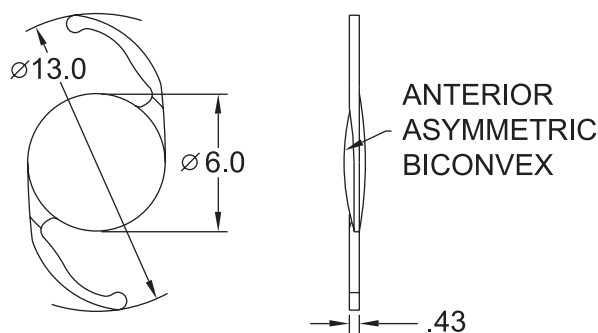
Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fiziologică neclinică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor pentru IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil pentru pacient atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

IOL monobloc AcrySof™ este furnizată în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

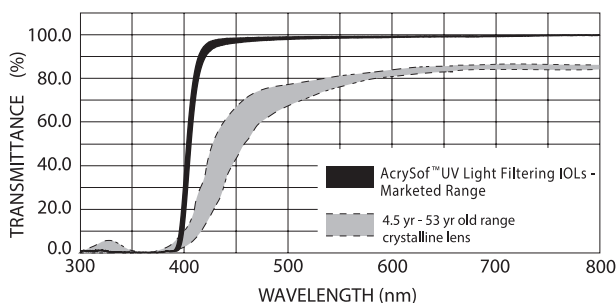
Figura 1: Structura IOL monobloc AcrySof™, Modelul SA60AT

(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)



ANTERIOR ASYMMETRIC BICONVEX = <SUPRAFAȚĂ BICONVEXĂ ASIMETRICĂ ANTERIOARĂ>

Figura 2: Curbele transmitanței spectrale



TRANSMITTANCE (%) = <TRANSMITANȚĂ>
WAVELENGTH (nm) = <LUNGIME DE UNDĂ (nm)>

AcrySof™ UV Light Filtering IOLs – Marketed Range = <IOL AcrySof™ de filtrare a ultravioletoarelor – Gama comercializată>

4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = <Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani>

OBSERVAȚII:

- Lungimea de undă critică și curbele transmitanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului transmitanței aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metilacrilat cu filtru UV integrat.
- Măsurătorile se referă la transmitanța directă, se determină utilizând lentilele intraoculare AcrySof™ (IOL de filtrare a ultravioletoarelor) cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializat.
- Datele privind cristalinul uman sunt preluate de la Boettner și Wolter (1962).

DOMENIU DE UTILIZARE

Lentilele intraoculare pentru camera posterioară AcrySof™ sunt destinate utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat. IOL monobloc AcrySof™ au fost concepute pentru a fi poziționate în camera posterioară a ochiului, înlocuind cristalinul natural. Această poziție permite lentilei să funcționeze ca mediu de refracție pentru a corecta afachia. Eficacitatea acestor lentile în ceea ce privește reducerea incidenței tulburărilor retinei nu a fost stabilită.

INDICAȚII

Lentilele intraoculare pentru camera posterioară AcrySof™ sunt indicate pentru înlocuirea cristalinului natural pentru corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă atunci când se efectuează procedurile de extragere extracapsulară a cataractei sau de facoemulsificare (consultați AVERTISMENTELE). Aceste lentile se plantează în sacul capsular.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCLARE

În timpul implantării lentilei intraoculare monobloc AcrySof™, trebuie utilizată o combinație cu un dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic (OVD) și sistemul de implantare autorizat de Alcon. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare (de exemplu, descentrarea IOL, înclinarea sau dislocarea IOL, distorsiuni spațiale, tulburări de vedere sau capacitate de vedere redusă/vedere încețoșată). Alcon recomandă utilizarea sistemului de implantare IOL MONARCH™ (cartuș și sondă) aprobat sau oricare altă combinație aprobată de Alcon. Combinațiile aprobate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate în **Tabelul 2**.

Tabelul 2: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul lentilei	Interval dioptrii	Cartuș	Sondă	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic (OVD)
SA60AT	între +6,0 și +27,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv vâscoelastice (OVD) Viscoat™
	între +6,0 și +40,0	MONARCH™ II B (8065977758)		

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu această lentilă.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O biometrie precisă este esențială pentru obținerea unor rezultate vizuale reușite. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a lentilei în cazul lentilei intraoculare monobloc AcrySof™ trebuie să fie stabilită pe baza experienței și preferinței chirurgului. O valoare de referință a constantei A SRK/T pentru echipamentul optic de biometrie cum ar fi IOLMaster[®] sau LenStar[®] și biometria cu ecografie de *contact* este indicată pe eticheta externă. Constanta A optică de referință anticipează utilizarea valorilor puterii corneene și a lungimii axiale obținute cu ajutorul echipamentului de biometrie cu setările standard pentru o populație tipică de pacienți și un punct distal pentru ochelari aflat la 6 metri. În general, constantele A trebuie „personalizate” pentru a compensa aspecte precum instrumente și tehnici chirurgicale diferite sau metode variate de calcul a puterii IOL care pot exista între practicile clinice. Metodele de calculare a puterii IOL sunt adesea incluse în cadrul echipamentului de biometrie și sunt, de asemenea, descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea lentilei intraoculare monobloc AcrySof™ atunci când este utilizată conform recomandărilor.

ATENȚIE

Trebuie să se acorde atenție specială dimensiunilor lentilei modelului SA60AT la valorile limită ale domeniului de valori al puterii în legătură cu spațiile libere anatomice din ochiul pacientului. Potențialul impact al factorilor precum grosimea centrală optică, grosimea marginii optice și mărimea generală a lentilei asupra rezultatului clinic pe termen lung al pacientului trebuie să fie analizat cu atenție comparându-l cu potențialul beneficiu asociat implantării unei lentile intraoculare. Progresia clinică a pacientului trebuie să fie monitorizată cu atenție. Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni pot să nu fie candidați potriviți pentru o lentilă intraoculară deoarece lentila poate exacerba o afecțiune existentă, poate interfera cu diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau poate cauza un risc nerezonabil pentru vederea pacientului. Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. Chirurgii trebuie să evalueze atent pacientul preoperator și să analizeze temeinic din punct de vedere clinic raportul risc/beneficiu înainte de a implanta o lentilă intraoculară la un pacient care suferă de una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni:

1. Hemoragie coroidală
2. Uveită cronică severă
3. Afecțiune oftalmologică severă concomitentă
4. Pierdere de corp vitros excesivă
5. Scădere în profunzime extremă a camerei anterioare
6. Glaucom necontrolat medical
7. Microftalmie
8. Cataractă neasociată vârstei
9. Ruptură capsulară posterioară (prevenirea fixării IOL)
10. Retinopatie diabetică proliferativă (severă)
11. Distrofie corneană severă
12. Atrifierea severă a nervului optic
13. Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
14. Separare zonulară (care împiedică fixarea IOL)

ATENȚIONĂRI

1. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Printre posibilele complicații raportate rar în cazul intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a unei lentile se numără următoarele: reacții inflamatorii postoperatorii (de exemplu, hipopion, uveită anterioară, membrană ciclică și vitrită), reacții toxice (respectiv, sindromul toxic al segmentului anterior), iritație, lezarea stratului endotelial al corneei, infecții (de exemplu, endoftalmită), desprindere retiniană, edem macular cistoid, edem cornean, decompensare corneană, blocaj pupilar, prolaps al irisului, dispersia pigmentului, hipopion, hifemă, leziuni ale țesutului (de exemplu, leziuni ale țesutului capsular), opacifierea capsulei posterioare, creșterea celulelor epiteliale pe lentilă, percepția incorectă a culorilor, sensibilitate redusă la contrast și IOP crescută (tranzitorie sau persistentă).
2. Siguranța și eficacitatea IOL implantate nu au fost fundamentate la pacienții care suferau deja de afecțiuni oculare (mioză cronică indusă de medicamente (droguri), glaucom, ambliopie, retinopatie diabetică, un transplant anterior de corneă, desprinderea anterioară a retinei și/sau iridită etc.) Medicii care analizează posibilitatea implantării lentilelor la astfel de pacienți trebuie să analizeze de

asemenea și metodele alternative de corectare a afachiei, luând decizia de a implanta lentilele intraoculare doar dacă alternativele sunt nesatisfăcătoare și nu îndeplinesc nevoile pacientului.

3. Efectele pe termen lung ale implantării lentilei intraoculare nu au fost stabilite. Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze pacienții în continuu postoperator în mod periodic.
4. Pacienții cu probleme preoperatorii cum ar fi afecțiune endotelială corneană, anomalii ale corneei, degenerescență maculară, degenerescență retiniană, glaucom și mioză cronică indusă de medicamente pot să nu atingă acuitatea vizuală pe care ar putea să o obțină fără aceste probleme. Medicul trebuie să stabilească beneficiile ce vor fi obținute de pe urma implantării lentilei intraoculare în cazul existenței acestor probleme.
5. O iridectomie secundară pentru blocaj pupilar poate fi evitată dacă una sau mai multe iridectomii sunt efectuate la momentul implantării IOL (Willis, *et al.*, 1985).
6. Siguranța și eficacitatea unei lentile pentru camera posterioară amplasată în camera anterioară nu au fost stabilite. În unele cazuri s-a demonstrat că amplasarea unei lentile pentru camera posterioară în camera anterioară nu este sigură (Girard, *et al.*, 1983).
7. Unele reacții adverse pot necesita o intervenție chirurgicală secundară. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirație a corpului vitros, iridectomie pentru blocajul pupilar, remediarea scurgerilor de la nivelul leziunii și remediarea dezlipirii retiniene.
8. În cazul decenterării ușoare a lentilelor, fenomen care poate apărea la IOL cu componente optice înguste sau mici, pacientul poate raporta fenomene de strălucire intensă sau alte anomalii vizuale, în anumite condiții de lumină. Chirurgii trebuie să ia în considerare acest aspect înainte de implantarea unei IOL care are componente optice înguste sau mici. În cazul implantării unei lentile optice înguste sau de dimensiuni reduse, se recomandă efectuarea unui capsulorhexis.
9. Aceste lentile nu sunt destinate și nici nu trebuie utilizate pentru schimbul de lentile transparente.
10. Distensia postoperatorie a sacului capsular, însoțită de diferite niveluri de scădere în profunzime a camerei anterioare și miopie indusă au fost asociate cu diferite tehnici de îndepărtare a capsulei cristalinelui și cu implantarea lentilelor pentru cameră posterioară din PMMA, silicon și acril (Holtz, 1992).
11. Deși nu s-au raportat decenterări ale lentilei și nici dislocări în studiul clinic referitor la IOL monobloc AcrySof™, trebuie să se acorde atenție înainte de implantarea lentilei. Unele cazuri clinice sugerează că procesul de încapsulare se finalizează în patru săptămâni de la implantare.
12. Studiul clinic privind lentila monobloc AcrySof™ (la care se face trimitere în **Tabelele de la 3 la 6**) a fost realizat doar cu lentila destinată implantării în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și eficacitatea acesteia la amplasarea în canalul ciliar. Amplasarea incorectă a IOL poate conduce la o refracție postoperatorie neașteptată.
13. NU reutilizați lentila intraoculară prin nicio altă metodă.
14. NU reutilizați lentila intraoculară. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmia.
15. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

Este recomandat ca materialul vâscoelastice să fie îndepărtat din ochi în momentul finalizării intervenției chirurgicale, punându-se accent pe spațiul dintre capsula posterioară și lentilă. Acest lucru poate fi realizat apăsând ușor în partea posterioară a componente optice a IOL cu ajutorul vârfului de irigație/aspirație (I/A) și utilizând tehnici standard de irigație/aspirație pentru a îndepărta OVD din ochi. Această manevră ar trebui să împingă materialul vâscoelastice rămas în poziție anterioară, de unde poate fi ușor aspirat.

OBSERVAȚIE: Implantarea lentilelor intraoculare nu trebuie efectuată la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Înainte de a încerca implantarea de lentile intraoculare, chirurgul care efectuează procedura trebuie să observe și/sau să asiste un număr semnificativ de implantări și să fi participat cu succes la unul sau mai multe cursuri privind implantarea lentilelor intraoculare.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul implantului.
3. NU depozitați lentilele intraoculare la temperaturi mai mari de 45° C (113° F).
4. Utilizați numai soluții sterile de irigație intraoculară (cum ar fi soluția BSS™ sau BSS PLUS™) pentru a clăti și/sau înmuia lentilele.
5. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor.
6. NU încercați să modificați forma hapticelor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Examinați eticheta de pe cutia exterioară pentru a vedea modelul, puterea, configurația adecvată și data de expirare.
2. După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe eticheta cutiei primare (de exemplu, model, putere, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.

3. Inspectați cu atenție ambalajul primar pentru a identifica orice tăieturi, rupturi, urme de întepătură sau alte semne că acesta a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril până la deschiderea ambalajului interior primar. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).
4. Deschideți ambalajul primar nedeteriorat și transferați caseta lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentar care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Instalați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați **tabelul 2** pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL monobloc AcrySof™ este sigură pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizată dintr-un copolimer acrilat/metacrilat, care este un material neconductor, nemetalic, nemagnetic ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

În baza caracteristicilor materiale ale materialului IOL AcrySof™, IOL va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și înmănat pacientului, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor.

Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă pe partea din spate a cardului implantului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la www.ifu.alcon.com. Tipăriți un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Oricare incident grav care poate fi considerat în mod rezonabil ca fiind asociat dispozitivului trebuie să fie raportat companiei Alcon Laboratories, Inc.:

[Prin telefon:](#)

Internațional - Contactați biroul local.

[Prin e-mail:](#)

În Europa: qa.complaints@alcon.com

[Site web:](#)

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de lot care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În Europa, aceste incidente grave trebuie să fie raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru respectiv.

DATA EXPIRĂRII

Sterilitatea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica privind produsele returnate.

BENEFICIILE CLINICE ale IOL MONOBLOC AcrySof™

Dovezile clinice din literatura clinică publicată, revizuită de colegii din domeniu, experiența clinică și investigațiile clinice stabilesc un profil acceptabil de siguranță și performanțe pentru IOL monobloc AcrySof™. IOL monobloc AcrySof™ a fost creată pentru a asigura corecția vizuală a afahiei la pacienții adulți după intervenția

chirurgicală de cataractă și prezintă următorul potențial beneficiu:

- IOL monobloc AcrySof™ corectează ametropia.

STUDII CLINICE REFERITOARE LA LENTILA ACRILICĂ PLIABILĂ DESTINATĂ CAMEREI POSTERIOARE AcrySof™

Două studii clinice au fost realizate asupra unor lentile acrilice pliabile pentru camera posterioară AcrySof™.

- Studiul clinic referitor la lentila pliabilă acrilică destinată camerei posterioare, alcătuită din mai multe componente, AcrySof™ (modelul MA60BM) a început în decembrie 1990. *Datele nu sunt prezentate în această etichetă.*
- Studiul clinic referitor la lentila pliabilă acrilică monobloc destinată camerei posterioare AcrySof™ (modelul SA30EL) a început în ianuarie 1997. Lentila monobloc acrilică pliabilă pentru camera posterioară AcrySof™ (monobloc) reprezintă o modificare a lentilei inițiale acrilice pliabile monobloc pentru camera posterioară AcrySof™ (multiple componente) și, prin urmare, datele din studiul clinic referitor la lentila alcătuită din multiple componente sunt aplicabile și pentru modelele de lentilă monobloc. Totuși, doar datele din studiul clinic referitor la lentila monobloc sunt incluse ca referință pe această etichetă.[§]

Datele din acest studiu clinic sunt prezentate pentru a descrie siguranța și performanțele IOL monobloc AcrySof™. Rezumatul acestui studiu clinic este pus la dispoziție mai jos pentru a prezenta caracteristicile de performanță ale IOL monobloc AcrySof™. Procedați cu atenție atunci când comparați aceste rezultate cu rezultatele din studii referitoare la dispozitive similare din cauza potențialelor diferențe dintre grupurile de pacienți, metodele de testare etc. Rezumatul siguranței și performanțelor clinice pentru IOL monobloc AcrySof™ va fi pus la dispoziție prin intermediul Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], care se poate localiza folosind numărul modelului [SA60AT] pentru IOL monobloc AcrySof™ conform reglementării după publicarea online a Eudamed.

§OBSERVAȚIE: Datele din studiul clinic cu IOL precedente susțin siguranța și performanțele IOL monobloc AcrySof™ (Modelul SA60AT):

- Asemenea IOL inițiale modelul SA30EL, IOL modelul SA60AT este o IOL monobloc care poate filtra UV.
- Asemenea IOL inițiale modelul SA30EL, IOL monobloc AcrySof™ modelul SA60AT dispune de o componentă optică sferică.
- IOL monobloc AcrySof™ Natural modelul SA60AT reprezintă o modificare minoră a modelului IOL SA30EL studiat în cadrul unui studiu clinic, prezentat pe această etichetă.
 - o Componenta optică mai mare și lungimea generală mai mare a IOL modelul SA60AT (6,0 mm și, respectiv, 13,0 mm) nu vor afecta performanțele generale ale IOL comparativ cu modelul SA30EL, care dispune de o componentă optică de 5,5 mm și o lungime a IOL de 12,5 mm.
 - o De asemenea, modificarea formei optice (suprafața biconvexă asimetrică anterioară pentru modelul SA60AT comparativ cu suprafața echiconvexă pentru modelul SA30EL) nu va afecta performanțele generale ale IOL modelul SA60AT comparativ cu modelul SA30EL.

STUDIUL CLINIC REFERITOR LA LENTILA ACRILICĂ PLIABILĂ MONOBLOC

AcrySof™ modelul SA30EL

Rezultatele obținute la pacienții care au fost monitorizați cu succes timp de 330-420 zile postoperator au oferit dovezi rezonabile privind siguranța și eficacitatea lentilei monobloc AcrySof™ în ceea ce privește corectarea vizuală a afahiei. Deoarece studiul clinic referitor la lentila monobloc AcrySof™ a fost realizat cu lentila destinată implantării în sacul capsular, nu există suficiente date clinice care să demonstreze siguranța și eficacitatea sa pentru implantarea sa în canalul ciliar.

POPULAȚIA DE PACIENȚI POTRIVITĂ PENTRU LENTILA ACRILICĂ PLIABILĂ

MONOBLOC AcrySof™ modelul SA30EL

La studiile clinice au participat 62,8% pacienți și 37,2% pacienți. În baza stratificării în funcție de rasă, 91,9% au fost caucazieni, 6,8% au aparținut rasei negre și 1,3% au aparținut altor rase. Vârsta medie pentru toți subiecții a fost de 70 ani.

ACUITATEA VIZUALĂ AFERENTĂ LENTILEI ACRILICE PLIABILE MONOBLOC

AcrySof™ modelul SA30EL

Un rezumat al acuității vizuale atinse la 330-420 zile postoperator de către subiecții care nu au prezentat patologii oculare preoperatorie, cornee anormale sau degenerescență maculară în orice moment (cazul optim) este prezentat în **Tabelul 3**, iar acuitatea vizuală atinsă de populația generală de subiecți este prezentată în **Tabelul 4**.

Tabelul 3: Cea mai bună acuitate vizuală corectată în populația de pacienți cu cazuri optime la 330-420 zile, N = 86, Model SA30EL

	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	N	%	N	%	
Vârsta							
<60	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
60-69	23	100,0	0	0,0	0	0,0	23
70-79	40	97,6	1	2,4	0	0,0	41
>79	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
Total	85	98,8	1	1,1	0	0,0	86

Tabelul 4: Cea mai bună acuitate vizuală corectată în populația de pacienți globală la 330-420 zile, N = 129, Model SA30EL

	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Total
	N	%	N	%	N	%	
Vârsta							N
<60	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
60-69	31	100,0	0	0,0	0	0,0	31
70-79	61	96,8	2	3,2	0	0,0	63
>79	30	93,8	2	6,3	0	0,0	32
Total general	125	96,9	4	3,1	0	0,0	129

REAȚII ADVERSE ÎN CAZUL LENTILEI ACRILICE PLIABILE MONOBLOC AcrySof™ modelul SA30EL

Ratele cumulate și persistente (prezente la un an postoperator) ale acestor reacții adverse până la și inclusiv perioada postoperatorie de 330-420 zile pentru pacienții cu lentilă monobloc AcrySof™ sunt prezentate în **tabelele 5 și, respectiv, 6.**

Tabelul 5: reacții adverse postoperatorii cumulate la 330-420 zile, modelul SA30EL

Tipul de reacție adversă	Incidență cumulată N = 148*	
	N	%
Endoftalmită	0	0,0
Hipopion	0	0,0
Dislocarea lentilei	0	0,0
Edem macular	1	0,7
Blocaj pupilar	0	0,0
Desprinderea retinei	0	0,0
Reintervenția chirurgicală	1	0,7

*N = 148 reprezintă numărul total de pacienți cărora li s-au implantat lentilele monobloc AcrySof™ în timpul studiului clinic.

Tabelul 4: Reacții adverse postoperatorii persistente la 330-420 zile, modelul SA30EL

Tipul de reacție adversă	Incidență persistentă N = 129*	
	N	%
Edem stromal cornean	0	0,0
Iritită	0	0,0
IOP crescută ce necesită tratament	0	0,0
Edem macular cistoid	0	0,0
Hifemă	0	0,0
Vitrită	0	0,0
Altele	0	0,0

*N = 129 reprezintă numărul total de pacienți cărora li s-au implantat lentilele monobloc AcrySof™ și care au finalizat o examinare postoperatorie la 330-420 zile.

În plus față de parametrii de siguranță și eficacitate de mai sus evaluați în timpul acestui studiu clinic, numărul de capsulotomii posterioare Nd:YAG raportat a fost de 4 (2,7%) în intervalul de 12 luni postoperator, 6 (4,0%) între 12 și 18 luni; și 1 (0,7%) după 18 luni.

BIBLIOGRAFIE

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 Phaco-prosthesis 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. Disponibil la: <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.

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.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001* UTILIZATE PE ETICHETE (ISO 7000/IEC 60417* Titlu: simboluri grafice de utilizat pe echipamente) (*ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001‡	Titlu simbol/text explicativ
	2493	Cod produs
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se resteriliza
	2607	Data expirării
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	Data
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044‡	Centrul din domeniul sănătății sau medicul
	PI PF 002‡	Spital
	3707	Sistem unic de barieră sterilă
	3705	Site web cu informații pentru pacient













*Acest simbol provine din ISO 7001.

‡Acest simbol provine din IEC 60417.

SIMBOL INDEPENDENT DIN ASTM F2503-13 UTILIZAT PE ETICHETE (Titlu: Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în domeniul rezonanței magnetice)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503-13	Titlu simbol/text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau ALTE SIMBOLURI CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Abreviere sau un alt simbol	Titlu simbol/text explicativ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
IOL 	Lentilă intraoculară
	Ochi
	IOL pentru camera posterioară
	Filtru lumină UV
OVD	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic
UV	Ultraviolete
D	Dioptrie
\varnothing_B	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
\varnothing_T	Diametrul total (lungimea totală)
L	Stâng
R	Drept
	Vârf de mărimea C pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea B pentru cartușul MONARCH™*
	Nu conține PHT (ftalați)
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **Tabelul 2**.



Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium



Distribuator
Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

Alcon

© 2020 Alcon Inc

ACRY Sof™ IOL

Lentile pliabile acrilice pentru camera posterioară, de absorbție UV, STERILE, alcătuite din mai multe componente



DESCRIERE

Lentilele pliabile din material acrilic AcrySof™, alcătuite din mai multe componente, destinate camerei posterioare, cu absorbție UV, sunt un implant ocular pentru înlocuirea cristalinului uman în cazul corecției vizuale a afachiei la pacienții adulți, după intervenția chirurgicală de cataractă. Partea optică a lentilei este concepută dintr-un material acrilic moale cu indice de refracție mare, care poate fi pliat înainte de inserție, ceea ce permite introducerea printr-o incizie mai mică decât diametrul optic al lentilei. După introducerea chirurgicală în ochi, lentila se desface ușor, ajungând la dimensiunea totală a lentilei după implantare. Aceste lentile au o suprafață optică biconvexă, biconvexă asimetrică anterioară sau o suprafață optică cu menisc cu elemente haptice de susținere. Proprietățile fizice ale acestor lentile sunt descrise în **Figurile 1 și 2** și în **Tabelele 1 și 2**.

Tabelul 1: Caracteristici fizice comune ale IOL AcrySof™
(Modelele MA60AC, MA60MA și MA50BM)

Proprietăți fizice	Descriere
Materialul din care este realizată partea optică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu absorbție a razelor ultraviolete
Transmisia spectrală	Transmitanță 10% la 398 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0
Indice de refracție	1,55
Configurația hapticelor	Haptice C modificate
Materialul din care este realizată partea haptică	PMMA (MONOFLEX™)
Culoarea lentilei	Componentă optică transparentă cu elemente haptice albastre

Tabelul 2: Caracteristicile modelului pentru IOL AcrySof™

Model	Puteri optice (dioptrii)	Tipul componente optice	Diametrul optic/ Ø _B (mm)	Lungime generală/ Ø _T (mm)	Unghiul hapticelor
MA50BM	De la 6,0 la 30,0 dioptrii în trepte de 0,5 dioptrii	Biconvex	6,5	13,0	10°
MA60AC	De la 6,0 la 30,0 dioptrii în trepte de 0,5 dioptrii	Componentă optică biconvexă asimetrică anterioară	6,0	13,0	10°
MA60MA	De la -5,0 la +5,0 dioptrii în trepte de 1,0 dioptrii	Menisc	6,0	13,0	5°

TESTAREA BIOCOMPATIBILITĂȚII

Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fizicochimică neclinică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor pentru IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil pentru pacient atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

Lentilele intraoculare AcrySof™ IQ sunt furnizate în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

Figura 1: Structura IOL AcrySof™, modelele MA50BM, MA60AC și MA60MA
(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)

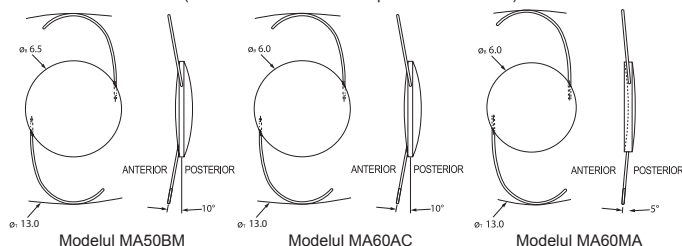
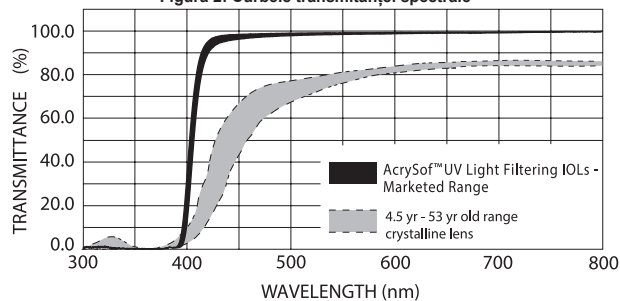


Figura 2: Curbele transmitanței spectrale



$$\text{TRANSMITTANCE (\%)} = \langle \text{TRANSMITANȚĂ} \rangle$$

$$\text{WAVELENGTH (nm)} = \langle \text{LUNGIME DE UNDĂ (nm)} \rangle$$

AcrySof™ UV Light Filtering IOLs – Marketed Range =
<IOL AcrySof™ de filtrare a ultravioletelor – Gama comercializată>
4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens =
<Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani>

OBSERVAȚII:

- Lungimea de undă critică și curbele transmitanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului transmitanței aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metilacrilat cu filtru UV integrat.
- Măsurătorile se referă la transmitanța directă, se determină utilizând lentilele intraoculare AcrySof™ (IOL de filtrare a ultravioletelor) cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializate.
- Datele privind cristalinul uman sunt preluate de la Boettner și Wolter (1962).

DOMENIU DE UTILIZARE

Lentilele intraoculare pentru camera posterioară AcrySof™ sunt destinate utilizării de către un chirurg oftalmologic calificat. IOL AcrySof™ au fost concepute pentru a fi poziționate în camera posterioară a ochiului, înlocuind cristalinul natural. Această poziție permite lentilei să funcționeze ca mediu de refracție pentru a corecta afachia. Eficacitatea acestor lentile în ceea ce privește reducerea incidenței tulburărilor retinei nu a fost stabilită.

INDICAȚII

Lentilele intraoculare pentru camera posterioară AcrySof™ sunt indicate pentru înlocuirea cristalinului natural pentru corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă atunci când se efectuează procedurile de extragere extracapsulară a cataractei sau de faecemulsificare (consultați AVERTISMENTELE). Aceste lentile se implantează în sacul capsular.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCULARE

În timpul implantării lentilei intraoculare AcrySof™, trebuie utilizată o combinație autorizată de Alcon cu un dispozitiv văscu-chirurgical oftalmologic (OVD) și un sistem de implantare. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare (de exemplu, descentrarea IOL, înclinarea sau dislocarea IOL, distorsiuni spațiale, tulburări de vedere sau capacitate de vedere redusă/vedere înțecoșată). Alcon recomandă utilizarea sistemului de implantare IOL MONARCH™ (cartuș și sondă) aprobat sau oricare altă combinație aprobată de Alcon. Combinațiile aprobate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate în **Tabelul 3**.

Tabelul 3: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul lentilei	Interval dioptrii	Cartuș	Sondă	Dispozitiv văscu-chirurgical oftalmologic (OVD)
MA60AC	între +6,0 și +30,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv văscu-chirurgical (OVD) VISCOAT™, Dispozitiv văscu-chirurgical CELLUGEL™, dispozitiv văscu-chirurgical Celofast Plus™
		MONARCH™ II A (8065977757)		Dispozitiv văscu-chirurgical (OVD) Viscoat™
MA50BM	între +6,0 și +30,0	MONARCH™ II A (8065977757)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv văscu-chirurgical (OVD) Viscoat™
MA60MA	între -5,0 și +5,0	MONARCH™ II A (8065977757)		Dispozitiv văscu-chirurgical (OVD) Viscoat™

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu aceste lentile.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O keratometrie și o biometrie precise sunt esențiale pentru obținerea unor rezultate vizuale corecte. Determinarea preoperatorie a puterii aferente echivalentului sferic al lentilei necesare pentru aceste lentile intraoculare pentru camera posterioară trebuie să fie realizată în baza experienței, preferințelor medicului chirurg și locului dorit pentru plasarea lentilei. Constanta A indicată pe eticheta exterioară este prezentată ca un indicator și reprezintă un punct de referință pentru calculele puterii lentilei implantate. Această constantă A provizorie a fost determinată pe baze teoretice. Constantele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a compensa diferențele dintre instrumente, tehnicile de măsurare și metodele de calcul al puterii IOL. Metodele de calculare a puterii lentilei sunt descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea lentilelor intraoculare AcrySof™ IQ atunci când sunt utilizate conform recomandărilor.

ATENȚIE

Trebuie să se acorde atenție specială dimensiunilor lentilei modelul MA60MA la valorile limită ale domeniului de valori al puterii în legătură cu spațiile libere anatomice din ochiul pacientului. Potențialul impact al factorilor precum grosimea centrală optică, grosimea marginii optice și

mărimea generală a lentilei asupra rezultatului clinic pe termen lung al pacientului trebuie să fie analizat cu atenție comparându-l cu potențialul beneficiu asociat implantării unei lentile intraoculare. Progresia clinică a pacientului trebuie să fie monitorizată cu atenție.

Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni pot să nu fie candidați potriviți pentru o lentilă intraoculară deoarece lentila poate exacerba o afecțiune existentă, poate interfera cu diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau poate cauza un risc nerezonabil pentru vederea pacientului. Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. Chirurgii trebuie să evalueze atent pacientul preoperator și să analizeze temeinic din punct de vedere clinic raportul risc/beneficiu înainte de a implanta o lentilă intraoculară la un pacient care suferă de una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni:

1. Hemoragie coroidală
2. Uveită cronică severă
3. Afecțiune oftalmologică severă concomitentă
4. Pierdere de corp vitros excesivă
5. Scădere în profunzime extremă a camerei anterioare
6. Glaucom necontrolat medical
7. Microftalmie
8. Cataractă neasociată vârstei
9. Ruptură capsulară posterioară (prevenirea fixării IOL)
10. Retinopatie diabetică proliferativă (severă)
11. Distrofie corneană severă
12. Atrofierea severă a nervului optic
13. Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
14. Separare zonulară (care împiedică fixarea IOL)

ATENȚIONĂRI

1. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Printre posibilele complicații raportate rar în cazul intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a unei lentile se numără următoarele: reacții inflamatorii postoperatorii (de exemplu, hipopion, uveită anterioară, membrană ciclică și vitrită), reacții toxice (respectiv, sindromul toxic al segmentului anterior), iritație, lezarea stratului endotelial al corneei, infecții (de exemplu, endoftalmită), desprindere retiniană, edem macular cistoid, edem cornean, decompensare corneană, blocaj pupilar, prolaps al irisului, dispersia pigmentului, hifemă, leziuni ale țesutului (de exemplu, leziuni ale țesutului capsular), opacifierea capsulei posterioare, creșterea celulelor epiteliale pe lentilă, percepția incorectă a culorilor, sensibilitate redusă la contrast și IOP crescută (transitorie sau persistentă).
2. Siguranța și eficacitatea IOL implantate nu au fost fundamentate la pacienții care sufereau deja de afecțiuni oculare (mioză cronică inclusă de medicamente (droguri), glaucom, ambliopie, retinopatie diabetică, un transplant anterior de cornee, desprinderea anterioară a retinei și/sau iridită etc.) Medicii care analizează posibilitatea implantării lentilelor la astfel de pacienți trebuie să analizeze de asemenea și metodele alternative de corectare a afachiei, luând decizia de a implanta lentilele intraoculare doar dacă alternativele sunt nesatisfăcătoare și nu îndeplinesc nevoile pacientului.
3. Efectele pe termen lung ale implantării lentilei intraoculare nu au fost stabilite. Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze pacienții în continuu postoperator în mod periodic.
4. Pacienții cu probleme preoperatorii cum ar fi afecțiuni endoteliale corneană, anomalii ale corneei, degenerescență maculară, degenerescență retiniană, glaucom și mioză cronică inclusă de medicamente pot să nu atingă acuitatea vizuală pe care ar putea să o obțină fără aceste probleme. Medicul trebuie să stabilească beneficiile ce vor fi obținute de pe urma implantării lentilei intraoculare în cazul existenței acestor probleme.
5. O iridectomie secundară pentru blocaj pupilar poate fi evitată dacă una sau mai multe iridectomii sunt efectuate la momentul implantării IOL (Willis, *et al.*, 1985).
6. Siguranța și eficacitatea unei lentile pentru camera posterioară amplasată în camera anterioară nu au fost stabilite. În unele cazuri s-a demonstrat că amplasarea unei lentile pentru camera posterioară în camera anterioară nu este sigură (Girard, *et al.*, 1983).
7. Unele reacții adverse pot necesita o intervenție chirurgicală secundară. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirarea corpului vitros, iridectomie pentru blocajul pupilar, remediarea scurgerilor de la nivelul leziunii și remedierea dezlipirii retinene.
8. În cazul descentrării ușoare a lentilelor, fenomen care poate apărea la IOL cu componente optice înguste sau mici, pacientul poate raporta fenomene de strălucire intensă sau alte anomalii vizuale, în anumite condiții de lumină. Chirurgii trebuie să ia în considerare acest aspect înainte de implantarea unei IOL care are componente optice înguste sau mici. În cazul implantării unei lentile optice înguste sau de dimensiuni reduse, se recomandă efectuarea unui capsulorhexis.
9. Modelul de lentilă MA60MA nu este destinat și nici nu trebuie utilizat pentru schimbul de lentile transparente.
10. Distensia postoperatorie a sacului capsular, însoțită de diferite niveluri de scădere în profunzime a camerei anterioare și miozie inclusă au fost asociate cu diferite tehnici de îndepărtare a capsulei cristalinului și cu implantarea lentilelor pentru cameră posterioară din PMMA, silicon și acril (Holtz, 1992).
11. NU resteniliți lentila intraoculară prin nicio altă metodă.
12. NU reutilizați lentila intraoculară. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmită.
13. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

Este recomandat ca materialul văscuoelastic să fie îndepărtat din ochi în momentul finalizării intervenției chirurgicale, punându-se accent pe spațiul dintre capsula posterioară și lentilă. Acest lucru poate fi realizat apăsând ușor în partea posterioară a componentei optice a IOL cu ajutorul vârfului de irigație/aspirație (IA) și utilizând tehnici standard de irigație/aspirație pentru a îndepărta OVD din ochi. Această manevră ar trebui să împingă materialul văscuoelastic rămas în poziție anterioară, de unde poate fi ușor aspirat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Înainte de a încerca implantarea de lentile intraoculare, chirurgul care efectuează procedura trebuie să observe și/sau să asiste un număr semnificativ de implantări și să fi participat cu succes la unul sau mai multe cursuri privind implantarea lentilelor intraoculare.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul implantului.
3. NU depozitați lentilele intraoculare la temperaturi mai mari de 45°C (113°F).
4. Utilizați numai soluții sterile de irigație intraoculară (cum ar fi soluțiile **BSS™** sau **BSS PLUS™**) pentru a clăti și/sau înmuia lentilele.
5. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor.
6. NU încercați să modificați forma hapticelor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Examinați eticheta de pe cutia exterioară pentru a vedea modelul, puterea, configurația adecvată și data de expirare.
2. După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe eticheta cutiei primare (de exemplu, model, putere, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.
3. Inspectați cu atenție sacul pentru a identifica orice tăieturi, rupturi, urme de înțepătură sau alte semne că sacul a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril până la deschiderea ambalajului interior primar. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).
4. Deschideți ambalajul primar nedeteriorat și transferați caseta lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentar care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Instalați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați **tabelul 3** pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL AcrySof™ sunt sigure pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizat dintr-un copolimer acrilat/metacrilat pentru componenta optică și din polimer acrilic, poli(metil metacrilat), care sunt materiale neconductive, nemetalice, nemagnetice ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

În baza caracteristicilor materialului IOL AcrySof™, IOL va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și înmănat pacientului, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor.

Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă de partea din spate a cardului implantului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la www.ifu.alcon.com. Tipăriți un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Oricare incident grav care poate fi considerat în mod rezonabil ca fiind asociat dispozitivului trebuie să fie raportat companiei Alcon Laboratories, Inc.:

[Prin telefon:](tel:)
Internațional - Contactați biroul local.
[Prin e-mail:](mailto:)
În Europa: qa.complaints@alcon.com
[Site web:](http://www.alcon.com/contact-us/)
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de lot care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În Europa, aceste incidente grave trebuie să fie raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru respectiv.

DATA EXPIRĂRII

Sterilizarea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica privind produsele returnate.

BENEFICIILE CLINICE ale IOL AcrySof™

Doveziile clinice din literatura clinică publicată, revizuită de colegii din domeniu, experiența clinică și investigațiile clinice stabilesc un profil acceptabil de siguranță și performanțe pentru IOL AcrySof™. IOL AcrySof™ a fost creată pentru a asigura corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă și prezintă următorul potențial beneficiu:

- IOL monobloc AcrySof™ corectează ametropia.

STUDII CLINICE

Studiile clinice referitor la lentila AcrySof™, modelul MA60BM, destinată camerei posterioare a început în decembrie 1990. Rezultatele obținute de pacienții urmăriti cu succes timp de trei ani oferă o asigurare rezonabilă că lentila AcrySof™, modelul MA60BM, destinată camerei posterioare este un dispozitiv sigur și eficient pentru corecția vizuală a afachiei.⁵ Deoarece studiul clinic referitor la lentila AcrySof™ a fost realizat cu lentila destinată implantării în sacul capsular, nu există suficiente date clinice pentru a-i demonstra siguranța și eficacitatea pentru plasarea în canalul ciliar.

Datele din acest studiu clinic sunt prezentate pentru a descrie siguranța și performanțele IOL AcrySof™. Rezumatul acestui studiu clinic este pus la dispoziție mai jos pentru a prezenta caracteristicile de performanță ale IOL AcrySof™. Procedați cu atenție atunci când comparați aceste rezultate cu rezultatele din studii referitoare la dispozitive similare din cauza potențialelor diferențe dintre grupurile de pacienți, metodele de testare etc. Rezumatul siguranței și performanțelor clinice pentru IOL AcrySof™ va fi pus la dispoziție prin intermediul Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], care se poate localiza folosind numerele modelelor [MA60AC, MA60MA sau MA50BM] pentru IOL AcrySof™ conform reglementării după publicarea online a Eudamed.

§OBSERVAȚIE: Datele din studiul clinic cu IOL precedentă susțin siguranța și performanțele IOL AcrySof™ (Modelele MA60AC, MA60MA și MA50BM):

- Asemenea IOL precedente, modelul MA60BM, IOL modelele MA60AC, MA60MA și MA50BM sunt IOL alcătuite din multiple componente care au capacitatea de a filtra lumina UV.
- De asemenea, în mod similar modelului MA60BM, IOL AcrySof™ (modelele MA60AC, MA60MA și MA50BM) sunt IOL sferice.
- Fiecare IOL AcrySof™ (Modelele MA60AC, MA60MA și MA50BM) include o modificare a formei (un tip de componentă optică diferită, diametru optic diferit și/sau unghi diferit al hapticelor) față de IOL precedentă inclusă în studiul clinic (modelul MA60BM). Fiecare dintre aceste modificări ale formelor nu va afecta siguranța și performanțele generale ale acestor IOL comparativ cu modelul MA60BM inclus într-un studiu clinic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

La studiile clinice au participat 61,1% pacienți și 38,9% pacienți. În baza stratificării în funcție de rasă, 94,5% au fost caucasieni, 3,2% au aparținut rasei negre și 2,1% au aparținut altor rase. Vârsta medie pentru toți subiecții a fost de 66 ani.

ACUITATEA VIZUALĂ

În cele ce urmează vă prezentăm un rezumat al acuității vizuale la un an și la trei ani (Tabelele 4A și 4B) postoperator, la subiecții care nu au prezentat patologii oculare preoperatorie, corneea normală sau degenerescență maculară postoperatorie (cazul optim) și al acuității vizuale obținute de populația generală de subiecți și prin metoda de extracție a cataractei conform celor indicate în Tabelele 5A, 5B, 6A și 6B.

Tabelul 4A: Acuitatea vizuală în populația de pacienți cu caz optim la un an

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	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
Total	673	99,6	2	0,3	1	0,1	676

Tabelul 4B: Acuitatea vizuală în populația de pacienți cu caz optim la trei ani

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	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
Total	321	98,8	4	1,2	0	0,0	325

Tabelul 5A: Acuitatea vizuală prin metoda de extracție la un an
Extracția planificată extracapsulară a cataractei, N = 18

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	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
Total	15	83,3	3	16,7	0	0,0	18

Tabelul 5B: Acuitatea vizuală prin metoda de extracție la un an
Extracția cataractei prin facoemulsificare, N = 1020

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Total
	N	%	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
Vârsta neraportată	16	100,0	0	0,0	0	0,0	16
Total	969	96,1	25	2,5	14	1,4	1008
VA neraportată	NA	NA	NA	NA	NA	NA	12
Total general	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1020

Tabelul 6A: Acuitatea vizuală prin metoda de extracție la trei ani
Extracția planificată extracapsulară a cataractei

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	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
ECCE generală	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6

Tabelul 6B: Acuitatea vizuală prin metoda de extracție la trei ani
Extracția cataractei prin facoemulsificare

Vârsta	20/40 sau superioară		20/41 - 20/80		Sub 20/80		Număr total cazuri raportate
	N	%	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
Facoemulsificare generală	482	96,0	10	2,0	10	2,0	502

Date totale privind acuitatea vizuală la trei ani, N = 508

COMPLICAȚII

Administrația pentru alimente și medicamente din S.U.A. a identificat unsprezece (11) complicații care au potențialul de a pune în pericol vederea și ce pot apărea după extracția cataractei și/sau implantarea lentilei intraoculare. Ratele cumulate și persistente (prezente la vizita de la un an) ale acestor complicații în timpul primului și celui de-al treilea an postoperator pentru pacienții cu modelul MA60BM, stratificați prin metoda de extracție a cataractei, sunt prezentate în Tabelele 7A, 7B, 8A și 8B. Ratele de complicații au inclus toți subiecții înregistrați pentru care s-a recepționat un formular de raportare a cazului.

Tabelul 7A: Complicații postoperatorii cumulate la un an

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Edem cornean	NA	-	NA	-	NA	-
Iritidă	NA	-	NA	-	NA	-
Hifemă	1	4,2	17	1,4	18	1,5
Edem macular	3	12,5	20	1,7	23	1,9
Blocaj pupilar	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Glaucom secundar	NA	-	NA	-	NA	-
Membrană ciclitică	0	0,0	1	<0,1	1	<0,1
Vitrită	NA	-	NA	-	NA	-
Endoftalmită	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Desprinderea retinei	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Dislocarea lentilei	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

Tabelul 7B: Complicații postoperatorii persistente la un an

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Edem cornean	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Iritidă	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Hifemă	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Edem macular	0	0,0	2	0,2	2	0,2
Blocaj pupilar	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Glaucom secundar	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Membrană ciclitică	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Vitrită	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Endoftalmită	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Desprinderea retinei	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Dislocarea lentilei	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

Tabelul 8A: Complicații postoperatorii cumulate la trei ani

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Edem cornean	NA	-	NA	-	NA	-
Iridită	NA	-	NA	-	NA	-
Hifemă	1	4,2	17	1,4	18	1,5
Edem macular	3	12,5	23	1,9	26	2,1
Blocaj pupilar	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Glaucom secundar	NA	-	NA	-	NA	-
Membrană ciclitică	0	0,0	1	<0,1	1	<0,1
Vitrită	NA	-	NA	-	NA	-
Endoftalmită	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Desprinderea retinei	0	0,0	3	0,2	3	0,2
Dislocarea lentilei	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

Tabelul 8B: Complicații postoperatorii persistente la trei ani

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Edem cornean	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Iridită	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Hifemă	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Edem macular	0	0,0	2	0,2	2	0,2
Blocaj pupilar	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Glaucom secundar	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Membrană ciclitică	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Vitrită	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Endoftalmită	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Desprinderea retinei	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Dislocarea lentilei	0	0,0	0	0,0	0	0,0

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

Unui număr de cincizeci și patru (4,4%) de pacienți cărora li s-a implantat lentila AcrySof™, modelul MA60BM, destinată camerei posterioare, au prezentat una sau mai multe complicații enumerate în tabelele următoare. Totuși, majoritatea acestor complicații au apărut timpuriu în cadrul temporal postoperator și au părut a fi asociate extracției cataractei.

OBSERVAȚIE: Cumulat se referă la oricare complicație raportată în orice moment în timpul studiului clinic. Persistent se referă la oricare complicație raportată la 12-24 luni.

REAȚII ADVERSE

Reacții adverse au fost raportate la următoarele rate pentru pacienții cărora li s-a implantat lentila AcrySof™, modelul MA60BM, destinată camerei posterioare, la unu și trei ani postoperator (**Tabelele 9A și 9B**) și includ toți subiecții înscrși pentru care s-a primit un formular de raportare a cazului.

Tabelul 9A: Reacții adverse la un an postoperator

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Hipopion	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Infecție intraoculară	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Decompensare corneană acută	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Intervenție chirurgicală secundară:	3	12,5	20	1,7	23	1,9
a) Înlucuirea/eliminarea lentilei	1	4,2	2	0,2	3	0,2
b) Remedierea desprinderii retinei	0	0,0	5	0,4	5	0,4
c) Repoziționarea lentilei	1	4,2	2	0,2	3	0,2
d) Vitrectomie	0	0,0	3	0,2	3	0,2
e) Iridotomie	1	4,2	1	0,1	2	0,2
f) Remedierea scurgerilor de la nivelul leziunii	0	0,0	1	0,1	1	0,1
g) Fotocoagulare	0	0,0	1	0,1	1	0,1
h) Eliminarea materialului cortexului rezidual	0	0,0	1	0,1	1	0,1
i) Capsulotomie anterioară	0	0,0	4	0,3	4	0,3

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

Tabelul 9B: Reacții adverse la trei ani postoperator

	ECCE N = 24		FACOEMULSIFICARE N = 1.203		GENERAL N = 1.227	
	N	%	N	%	N	%
Hipopion	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Infecție intraoculară	0	0,0	4	0,3	4	0,3
Decompensare corneană acută	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Intervenție chirurgicală secundară:	3	12,5	26	2,2	29	2,4
a) Înlucuirea/eliminarea lentilei	1	4,2	2	0,2	3	0,2
b) Remedierea desprinderii retinei	0	0,0	9	0,7	9	0,7
c) Repoziționarea lentilei	1	4,2	3	0,2	4	0,3
d) Vitrectomie	0	0,0	3	0,2	3	0,2
e) Iridotomie	1	4,2	1	0,1	2	0,2
f) Remedierea scurgerilor de la nivelul leziunii	0	0,0	1	0,1	1	0,1
g) Fotocoagulare	0	0,0	2	0,2	2	0,2
h) Eliminarea materialului cortexului rezidual	0	0,0	1	0,1	1	0,1
i) Capsulotomie anterioară	0	0,0	4	0,3	4	0,3

ECCE = Extracția extracapsulară a cataractei
Facoemulsificare = Extracția cataractei prin facoemulsificare

DATE PUBLICATE SUPLIMENTARE

Un studiu prospectiv, bine controlat și randomizat (Ursell *et al.*, 1998; Hollick *et al.* #1. 1998) cu lentile AcrySof™ ce folosesc o metodă de iluminat coaxial unic dezvoltată, asociată unui nou sistem computerizat digital de imagistică (Pande *et al.*, 1998), a fost realizat cu un număr total de 90 de ochi (30 cu lentile AcrySof™, 30 cu PMMA și 30 cu lentile din silicon), toate lentilele depliate folosind o procedură ECCE planificată cu capsulorhexis curbiliniu continuu (CCC). Nu au existat diferențe statistice în ceea ce privește cea mai bună acuitate vizuală corectată și sensibilitatea la contrast stabilită între lentilele AcrySof™ și lentilele din silicon studiate.

Acest studiu a demonstrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic în zona celulelor epiteliale ale lentilei, calculată la 6 luni și la 1, 2 și 3 ani postoperator în comparație cu modelele specifice de lentile din silicon și PMMA cu model similar (**Tabelul 10**). Celulele epiteliale ale lentilei sau LEC sunt considerate a fi un factor major ce contribuie la opacifierea capsulei posterioare sau PCO.

Tabelul 10: Procentul zonei opacifiate*, media și domeniul de valori

Urmărire	6 luni	1 an	2 ani	3 ani
AcrySof™				
Medie	8,2	10,7	11,8	10,2
Domeniu	4,1 - 34,7	1,1 - 34,4	2,6 - 52	3,4 - 53,7
N	21	25	16	18
Silicon				
Medie	20,1	22,2	33,5	39,9
Domeniu	7,7 - 59,4	5,8 - 61,2	4,7 - 75,6	5,5 - 74,3
N	24	23	21	21
PMMA				
Medie	19,9	26,1	43,7	56,1
Domeniu	1,3 - 66	9,5 - 54,1	3,9 - 67	4,8 - 94,2
N	25	21	24	21
Valoarea P	0,0003	0,0001	0,0001	0,0001

*Zona de opacifiere este definită drept delimitarea capsulei lentilei posterioare în limita capsulorhexisului anterior ce prezintă o diferență relativă în ceea ce privește luminozitatea la răspândirea frontală a luminii

O diferență semnificativă statistic legată de rata de capsulotomie Nd:YAG a fost observată între lentila AcrySof™ și o lentilă din PMMA cu formă similară (p=0,02), însă nu între lentila AcrySof™ și o lentilă din silicon (p=0,23) la 3 ani postoperator (**Tabelul 11**).

Tabelul 11: Ratele capsulotomiei postoperator (Nd:YAG)

	Materialul IOL la 3 ani		
	AcrySof™	Silicon	PMMA
N	0/19	3/22	6/23
%	0%	14%	26%
Valoarea P	NA	0,23	0,02

În plus, zona redusă a LEC observată în acest studiu a fost asociată cu o proliferare redusă a celulelor epiteliale ale lentilei (Hollick *et al.* #2. 1998) și mișcare în capsula anterioară (Ursell *et al.*, 1997) pentru lentilele AcrySof™ comparativ cu modelele de lentile din silicon și PMMA cu formă similară.

BIBLIOGRAFIE

- 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. Disponibil la: <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. Anterior 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.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001* UTILIZATE PE ETICHETE (ISO 7000/IEC 60417* Titlu: simboluri grafice de utilizat pe echipamente) (*ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Titlu simbol/text explicativ
	2493	Cod produs
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se resteriliza
	2607	Expiră la
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	Data
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044‡	Centrul din domeniul sănătății sau medicul
	PI PF 002‡	Spital
	3707	Sistem unic de barieră sterilă
	3705	Site web cu informații pentru pacient
	3724	Distribuitor













*Acest simbol provine din ISO 7001.

*Acest simbol provine din IEC 60417.

SIMBOL INDEPENDENT DIN ASTM F2503-13 UTILIZAT PE ETICHETE (Titlu: Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în domeniul rezonanței magnetice)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503-13	Titlu simbol/text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau ALTE SIMBOLURI CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Abreviere sau un alt simbol	Titlu simbol/text explicativ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
LIO 	Lentilă intraoculară
	Ochi
	IOL pentru camera posterioară
	Filtru lumină UV
PMMA	Polimetilmetacrilat
OVD	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic
UV	Ultraviolete
D	Dioptrie
\varnothing_b	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
\varnothing_t	Diametrul total (lungimea totală)
L	Stâng
R	Drept
	Vârf de mărimea A pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea B pentru cartușul MONARCH™*
	Nu conține PHT (ftalați)
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **Tabelul 3**.



Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium



Distribuitor
Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric
TRIFOCAL IOL

STERILE UV and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylic Foldable
Diffractive Aspheric Toric Posterior Chamber Intraocular Lenses



DESCRIPTION

The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal Intraocular Lenses (Models TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50, and TFNT60) are ultraviolet and blue light filtering foldable multifocal toric intraocular lenses (IOLs). These IOLs are composed of a high refractive index, soft hydrophobic acrylic material, which contains a covalently bonded blue light filtering chromophore. Alcon's proprietary chromophore filters blue light in a manner that approximates the human crystalline lens in the 400 to 475 nm wavelength range (Boettner and Wolter, 1962). In addition to UV absorption, the blue-light filtering chromophore reduces transmittance of blue light wavelengths. The material is capable of being folded prior to insertion, allowing placement through an incision smaller than the optic diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to a full-size lens body. Each lens has an optical portion and mechanical support elements (haptics). The haptics provide proper positioning of the lens optic within the capsular bag.

The optic diffractive structure is in the central 4.5 mm portion of the optic zone and divides the incoming light to create a +2.17 D intermediate and a +3.25 D near add power. The anterior surface is designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea. Although the effects of this aspheric design feature have not been clinically assessed on AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs, they have been clinically assessed on AcrySof™ IQ Aspheric Natural IOL (Model SN60WF). Additionally, these IOLs have a toric component on the posterior surface with axis marks to denote the flat meridian (plus cylinder axis). Alignment of the toric axis marks with the post-operative steep corneal meridian allows the lens to correct preexisting corneal astigmatism. The physical properties of these lenses are described in Figures 1, 2, and 3 and Table 1.

Table 1: Physical Characteristics of AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL

Physical Characteristic	Description				
IOL Model Number	TFNT20	TFNT30	TFNT40	TFNT50	TFNT60
Optic Type	Diffractive Aspheric Biconvex Optic				
Optic Material	Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer				
Spectral Transmittance	10% transmittance at 401 nm (UV) for +20.0 diopter IOL				
Index Of Refraction	1.55				
Optic Powers (spherical equivalent diopters)	+6.0 through +30.0 diopter in 0.5 diopter increments; +31.0 through +34.0 diopter in 1.0 diopter increments with a +2.17 diopter intermediate and a +3.25 diopter near add power				
IOL Cylinder Powers (Diopters)	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75
Haptic Configuration	STABLEFORCE™ Modified-L Haptics				
Haptic Material	Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer				
Optic Diameter (mm)	6.0				
Overall Length (mm)	13.0				
Haptic Angle	0°				

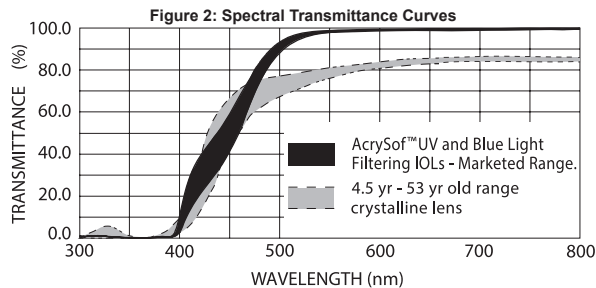
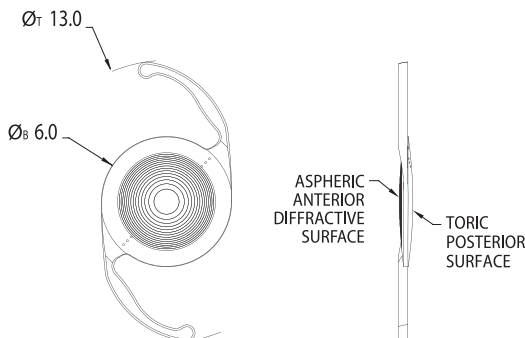
BIOCOMPATIBILITY TESTING

Potential patient safety risks to the material(s) of this device were evaluated through nonclinical physicochemical characterization and biocompatibility testing in accordance with international standards applicable to IOL devices. Nonclinical testing demonstrated no safety concerns for local or systemic toxicity, that the IOL material was physically and optically stable, and that there were no leachable substances arising from the manufacturing process (including sterilization) or device material(s) that posed a safety risk. The device possesses an acceptable patient safety profile when used in accordance with the Directions for Use (DFU) for its intended clinical purpose as an ocular implant device.

HOW SUPPLIED

The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs are supplied dry, in a package terminally sterilized with ethylene oxide, and must be opened only under aseptic conditions (see DIRECTIONS FOR USE).

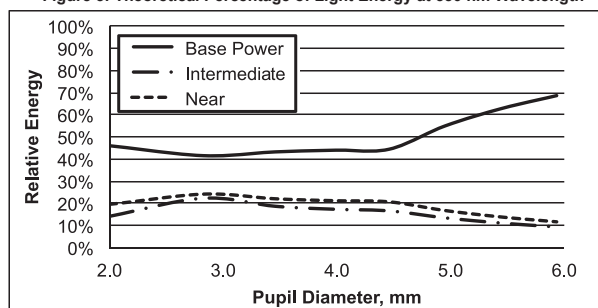
Figure 1: Design of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL
Models TFNT20-TFNT60
(All dimensions in millimeters)



NOTES:

- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from hydrophobic acrylate/methacrylate copolymer with bonded UV-absorber and Alcon's proprietary blue light filtering chromophore.
- Measurements were by direct transmittance using AcrySof™ IOLs (UV and blue light filtering IOLs) with center thickness equivalent to the marketed range.
- Human crystalline lens data are from Boettner and Wolter (1962).

Figure 3: Theoretical Percentage of Light Energy at 550 nm Wavelength



INTENDED USE

The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is intended for use by a trained ophthalmic surgeon. The IOL is intended to be placed in the capsular bag in the posterior chamber of the eye, replacing the natural crystalline lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in the correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism. This IOL has a biconvex optic containing an aspheric design and a diffractive structure on the anterior surface. The diffractive structure divides incoming light to provide a range of vision from distance to intermediate to near. This IOL provides an option for clinicians to provide patients an intermediate add power of +2.17 D and a near add power of +3.25 D. Additionally, these IOLs have a toric component on the posterior surface with axis marks to denote the flat meridian (plus cylinder axis). Alignment of the toric axis marks with the post-operative steep corneal meridian allows the lens to correct preexisting corneal astigmatism. The performance of the blue light filtering chromophore in reducing the incidence of retinal disorders has not been established. The astigmatic correction at the corneal plane for each AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL model is shown in Table 2.

Table 2: Cylinder Power and Corneal Astigmatism Correction Range

Lens Model	Cylinder Power	
	IOL Plane	Corneal Plane ^a
TFNT20	1.00	0.68
TFNT30	1.50	1.03
TFNT40	2.25	1.55
TFNT50	3.00	2.06
TFNT60	3.75	2.57

^a Based on an average pseudophakic human eye

INDICATIONS

The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal Intraocular Lens is intended for primary implantation in the capsular bag in the posterior chamber of the human eye for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens or clear lens in adult patients with and without presbyopia, who desire near, intermediate, and distance vision with increased spectacle independence.

QUALIFIED COMBINATIONS FOR IOL IMPLANTATION

During implantation of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL, an Alcon qualified delivery system and ophthalmic viscosurgical device (OVD) combination should be used. The use of an unqualified combination may cause damage to the lens and potential complications during the implantation process. Alcon recommends using the qualified MONARCH™ IOL Delivery System (Cartridge and Handpiece) or any other Alcon qualified combination. The qualified combinations that can be used with this lens are listed by row in Table 3.

Table 3: Qualified Combinations of Compatible Products

Lens Model	Diopter Range	Cartridge	Handpiece	Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)
TFNT20	+6.0 to +27.0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (blue) (8065977773)	VISCOAT™ OVD, PROVISC™ OVD, or DISCOVISC™ OVD
TFNT30-TFNT60	+6.0 to +25.0			
TFNT20-TFNT60	+6.0 to +30.0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (green) (8065977771) or MONARCH™ III (blue) (8065977773)	VISCOAT™ OVD, PROVISC™ OVD, or DISCOVISC™ OVD
	+6.0 to +34.0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ II (green) (8065977771) or MONARCH™ III (blue) (8065977773)	

Contact Alcon for any additional Alcon qualified OVDs, handpieces, and cartridges for use with this lens.

CALCULATION OF LENS POWER

Accurate biometry is essential for successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL should be determined by the surgeon's experience and preference. A reference SRK/T A-Constant value for optical biometry equipment such as IOLMaster® or LenStar® as well as contact ultrasound biometry is listed on the outer label. The reference optical A-Constant anticipates the use of both corneal power and axial length values from optical biometry equipment with standard settings for a typical patient population and a spectacle far point at 6 meters. In general, A-Constants must be "personalized" to compensate for such things as differences in instrumentation, surgical techniques, and IOL power calculation that may exist between clinical practices. IOL power calculation methods are often included with biometry equipment, and they are also described in the references (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications with the use of AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL when used as recommended.

WARNINGS

- The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is intended for implantation in the capsular bag only. There are no clinical data to demonstrate its safety and performance for placement in the ciliary sulcus.
- DO NOT re-sterilize this IOL by any method.
- DO NOT reuse the IOL. This device is for single use only. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as endophthalmitis.
- DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use.
- Some visual effects may be expected due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or starbursts, as well as other visual symptoms. As with other multifocal IOLs, there is a possibility that visual symptoms may be significant enough that the patient will request explant of the multifocal IOL.
- A reduction in contrast sensitivity as compared to that expected with a monofocal IOL may be experienced by some patients and may be more prevalent in low lighting conditions. Therefore, patients implanted with multifocal IOLs should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
- The physician should consider the following points that are important to the use of this and any other multifocal IOL:
 - The surgeon must target emmetropia to achieve optimal visual performance.
 - The surgeon should target the lowest possible residual astigmatism. Patients with significant postoperative astigmatism > 1.0 D may not achieve optimal visual outcomes.
 - Care should be taken to achieve IOL centration as lens decentration may result in patient experiencing visual disturbances under certain lighting conditions.
- Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio: Patients in whom the posterior capsule is ruptured, zonules are damaged, or primary posterior capsulotomy is planned.
- Rotation of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL away from its intended axis can reduce the astigmatic correction. Each degree of misalignment of a toric IOL may reduce the cylinder power effect by approximately 3.3% (Ma 2008). If IOL repositioning is necessary, it should occur as early as possible, prior to IOL encapsulation. Some clinical cases suggest encapsulation is complete within four weeks of implantation (Nishi 2002; Sacu 2005).
- Carefully remove all OVD from both the anterior and posterior sides of the lens at the close of surgery with emphasis on the space between the posterior capsule and IOL. Residual OVD may cause complications including lens rotation resulting in misalignment of this IOL with the intended axis of placement.

PRECAUTIONS

- A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. Surgeons should have completed proper ophthalmic training where they observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
- Prior to surgery, prospective patients should be informed of the possible risks and benefits associated with this IOL as well as the risks and benefits associated with cataract surgery. After surgery, physicians should provide an information brochure to patients regarding the IOL implanted (located at www.ifu.alcon.com) along with the implant card.
- As with all multifocal IOLs, the need to wear corrective lenses when reading small print or looking at small objects may vary for each patient after implantation of this IOL.
- Posterior capsule opacification (PCO) may significantly affect the vision of patients with multifocal IOLs sooner in its progression than patients with monofocal IOLs.
- The safety and performance of this IOL has not been substantiated in clinical trials in patients with certain pre-existing conditions and/or intraoperative conditions (listed in **Tables 4 and 5**) as these patients were excluded from the clinical studies. Patients with pre-existing conditions may not achieve the visual acuity of patients without such conditions. As with the implantation of any IOL, careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should

be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions.

- DO NOT store the intraocular lenses over 45 °C (113 °F).
- Accurate keratometry and biometry in addition to the use of the Alcon Online Toric Calculator (<http://www.myalcon-toriccalc.com>) are recommended to achieve optimal visual results. Variability in any of the preoperative measurements can influence patient outcomes, and the performance of treating eyes with lower amounts of preoperative corneal astigmatism.
- Anatomical and/or surgical factors may be related to the likelihood that a toric IOL could be placed incorrectly or rotate away from the intended position after placement. Some of these factors can be identified before or during the surgery, but others cannot. If a secondary surgical intervention is necessary to reposition the IOL, explanation should be considered as some subjects may have recurrent or persistent issues related to rotational instability and misalignment.
- As with any surgical procedure, there is risk involved. Thus, the patient should be followed postoperatively as medically appropriate. Potential complications accompanying cataract and/or IOL implantation surgery may include the following: lens epithelial cell on-growth, tissue damage (e.g., capsular tissue damage, iris prolapse), posterior capsule opacification, corneal cell endothelial damage, infection (endophthalmitis), inflammatory reactions [e.g., toxic anterior segment syndrome (TASS), hypopyon, vitritis, and cyclitic membrane], hyphema, retinal detachment, cystoid macular edema, corneal edema, corneal decompensation, pupillary block, pigment dispersion, color misperception, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical interventions. Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration, iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

Table 4: Preexisting Conditions with No Safety and Performance Data

<ul style="list-style-type: none"> Irregular corneal astigmatism Significant irregular corneal aberration Corneal irregularity (including irregularity due to dry eye syndrome) Retinal conditions or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens. <ul style="list-style-type: none"> Multifocal IOLs may decrease the level of retinal detail on exam or during treatment slightly and this could make laser and retinal surgeries and the diagnosis of some conditions more challenging (for example, early diabetic retinopathy when only 1 or 2 microaneurysms are present). Subjects with diagnosed degenerative visual disorders (e.g., macular degeneration or other retinal disorders) that are predicted (by subjective assessment of the retina) to cause future acuity losses to a level worse than 0.3 logMAR Amblyopia Clinically severe corneal dystrophy (e.g., epithelial, stromal, or endothelial dystrophy), keratitis, keratoconjunctivitis, keratouveitis, keratopathy, or kerectasia 	<ul style="list-style-type: none"> Any Inflammation or edema (swelling) of the cornea Rubella, congenital, traumatic, or complicated cataracts Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract History of or current anterior or posterior segment inflammation of any etiology Aniridia Iris neovascularization Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication) Microphthalmos or Macrophthalmos Optic nerve atrophy Previous corneal transplant Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant Diabetic retinopathy Previous refractive surgery Color vision deficiencies Cervical dystonia or spasmodic torticollis may interfere with the pre-operative surgical plan or IOL axis orientation during surgery Pregnancy
--	---

Table 5: Intraoperative Conditions with No Safety and Performance Data

<ul style="list-style-type: none"> Other planned ocular surgery procedures, including LASIK, astigmatic keratotomy, and limbal relaxing incisions Excessive iris mobility Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil to 4.5 mm or larger just prior to IOL implantation Significant vitreous loss Significant anterior chamber bleeding Uncontrollable positive intraocular pressure 	<ul style="list-style-type: none"> Complications in which the IOL stability could be compromised, including: <ul style="list-style-type: none"> Zonular damage, separation, or rupture Capsulotomy by any technique other than a circular tear or femtosecond laser The presence of radial tears known or suspected at the time of surgery Situations in which the integrity of the circular tear cannot be confirmed by direct visualization Cataract extraction by techniques other than phacoemulsification or liquefaction Situations where the need for a large capsulotomy can be anticipated (e.g., diabetes, retinal detachment in the fellow eye, peripheral retinal pathology, etc.) Capsular rupture or capsulorhexis tear Bag-sulcus, sulcus-sulcus or unknown placement of the haptics
---	---

SELECTION OF TORIC IOL

For selection of the appropriate toric IOL, Alcon provides a web-based tool (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015) that uses pre-operative biometry data, incision location, and surgically induced corneal astigmatism. The astigmatism to be corrected should be determined from biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results.

AXIS PLACEMENT OF TORIC IOL

For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The posterior surface of the IOL is marked with indentations (three at each end) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the toric IOL optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90° away). The cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement) or as determined by the web-based IOL calculator.

Prior to surgery, the lens placement axis should be marked. One way used in clinical practice to mark the eye is as follows: With the patient sitting upright to prevent cyclotorsion, clearly and precisely mark two reference positions with a surgical skin marker or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery

to mark the optimal axis of lens placement identified by the web-based IOL calculator (www.myalcon-toriccalc.com).

Precisely align the axis marking indentations on the toric IOL with the marked intended axis of lens placement. Remove all OVD from both the anterior and posterior sides of the lens since residual OVD may allow the lens to rotate causing misalignment of the toric IOL with the intended axis of placement. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all OVD from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of OVD from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the toric IOL at the intended axis following OVD removal.

Misalignment of the axis of the lens versus the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the toric IOL axis during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the toric IOL after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end of surgery.

DIRECTIONS FOR USE

1. Examine the label on the outer box for model, spherical equivalent powers (base power and add powers), cylinder power, proper configuration, and expiration date.
2. After the outer box is open, verify that the lens primary label information (e.g., model, powers, and serial number) is consistent with information on the outer box labeling.
3. Inspect the primary package carefully for tears, cuts, punctures, or other signs that the pouch has been opened or damaged. This device is sterile until the inner primary package is opened. DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use (see RETURNED GOODS POLICY).
4. Open the undamaged primary package and transfer the case to a sterile environment. Carefully open the case to expose the lens.
5. Use instrumentation that is scrupulously clean to minimize the occurrence of marks. Any forceps used for lens handling must have round edges and smooth surfaces.
6. Handle the IOL by the haptics only when removing the lens from the case. DO NOT grasp the optical area with forceps. Handle lenses carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics. DO NOT attempt to reshape haptics in any way.
7. Examine the IOL carefully prior to insertion to ensure that particles have not adhered during handling.
8. Implant the IOL with the most appropriate surgical procedure for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery. Refer to **Table 3** for qualified combinations of compatible products.

MAGNETIC RESONANCE COMPATIBILITY

The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is magnetic resonance (MR) Safe. The IOL consists of acrylate/methacrylate copolymer material, which is a non-conducting, non-metallic, non-magnetic material that poses no known hazards in all magnetic resonance imaging environments.

LIFETIME OF THE IOL

Based upon material characterization of the AcrySof™ IOL material, the IOL is expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

PATIENT IMPLANT CARD

The Patient Lens Implant Card included in the package is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye care practitioner that the patient consults in the future.

To fill out the patient implant card:

1. Remove implant card sticker from the label set inside carton. The implant card sticker is found within the lower left quadrant of the label set and contains blank lines for fillable information.
2. Adhere sticker to back of implant card.
3. Fill out the following information on the card:
 - Date of surgery,
 - Eye implanted [mark left (L) or right (R)],
 - Patient name,
 - Surgeon name, and
 - Hospital or health institution name and address.

A copy of the patient information brochure is available at www.ifu.alcon.com. Print a copy of the patient information brochure. Place a sticker on the patient information brochure from the upper right quadrant from the same label set prior to giving to the patient.

In the EU, it is a requirement that the patient be given a completed implant card along with the patient information brochure.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that may reasonably be regarded as device related should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

By Phone:
International - Contact the local country office.
By Email:
In the EU: qa.complaints@alcon.com
Website:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Each IOL is identified by a serial number which provides traceability, and this information should be given to Alcon.

NOTE: In the EU, serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate Member State.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed until the use-by date unless the primary sterilization package is damaged or opened. The use-by date is clearly indicated on the outer box label of the carton. Any lens held after the use-by date should be returned to Alcon Laboratories, Inc. (see RETURNED GOODS POLICY).

RETURNED GOODS POLICY

Outside the United States, contact local Alcon offices or distributors regarding returned goods policy.

CLINICAL BENEFITS of AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL

Clinical evidence from published peer-reviewed clinical literature, clinical experience, and clinical investigations from parent IOLs establishes an acceptable safety and performance profile for AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL. The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL was designed for visual correction of aphakia in adult patients with or without presbyopia and has the following potential benefits:

- The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL mitigates the effects of presbyopia by providing near, intermediate and distance vision following crystalline lens removal and IOL implantation.

- Further, the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL also corrects ametropia.
- The AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL provides increased spectacle independence when compared to a monofocal IOL.
- Finally, the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL provides correction of pre-existing corneal astigmatism.

CLINICAL STUDY INFORMATION

Data from two relevant clinical studies from parent IOLs are included in this section to demonstrate the safety and performance of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL.⁵

1. A registration clinical study was conducted in the United States in 2017 and 2018 to describe visual outcomes and assess safety of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL Model TFNT00 following bilateral implantation.
2. A clinical study was conducted in the United States from 2011 to 2013 to assess the safety and performance of the AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3 to SND1T6.

Summaries of these clinical studies are provided below to describe the performance characteristics of the IOL. Please use caution when comparing these results with results from similar device studies due to potential differences in patient cohorts, test methods, etc. The summary of safety and clinical performance for the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs will be made available via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), which can be located using the model numbers [TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50, or TFNT60] for AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs per Regulation [after](#) Eudamed go-live.

Additionally, two postmarket studies of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL were conducted outside the United States (OUS) between 2015 to 2017 and included sites in the EU. Data collected on the AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL in these OUS studies were consistent with that observed in the US AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL study described in this labeling, and that of AcrySof™ IOLs generally.

⁵**NOTE:** Data from the clinical studies from parent IOLs support the safety and performance of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL (Models TFNT20-TFNT60):

- The *diffractive structure* on the anterior side of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is identical to that of the clinically studied AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL.
- The *aspheric feature*, which is also on the anterior side of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL, is identical to the clinically studied AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL.
- The *cylinder power* on the posterior side of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is the same design as the clinically studied AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL.

1. CLINICAL STUDY OF AcrySof™ IQ PanOptix™ TRIFOCAL IOL

Summary of Clinical Study

The clinical study was a prospective, nonrandomized, vision assessor-masked, parallel-group study. The study was designed for bilateral implantation of 250 subjects: 125 subjects implanted with the investigational AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL Model TFNT00 (referred to as the "PanOptix™ IOL" below) and 125 subjects implanted with the FDA approved AcrySof™ monofocal IOL Model SN60AT (referred to as the "Monofocal IOL" below), at 12 investigational sites in the United States.

The purpose of this clinical study was to compare the visual outcomes of the AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL, Model TFNT00 against that of a monofocal lens, the AcrySof™ Monofocal IOL, Model SN60AT, in order to demonstrate comparable distance vision and superior near and intermediate vision.

All eyes with successful IOL implantation in at least one eye and at least one post-operative visit were considered evaluable for the *All Implanted* analyses. All eyes successfully implanted that had at least one postoperative visit and had no preoperative ocular pathology or macular degeneration at any time, and no major protocol deviations, were evaluable for *Best Case* analyses. The Best Case data set was the primary data set of analysis for contrast sensitivity and binocular defocus. All eyes with attempted IOL implantation (successful or aborted after contact with the eye) were considered evaluable for the *Safety* analyses.

Clinical Study Results

Tables presented below covering clinical results from this clinical study use the following conventions. In a column header, "N" is the number in the treatment group. The number of subjects with data "n" are indicated in the table body.

Subject Population

A total of 243 subjects were implanted in this clinical study with 129 subjects receiving the PanOptix™ IOL and 114 subjects receiving the control monofocal IOL. The study consisted of 67.5% females and 32.5% males. Stratifying by race, the proportions were 86.0% White, 7.8% Black or African American, 3.3% Asian, 0.8% Native Hawaiian or Other Pacific Islander and 2.1% designated "Other". Ethnicity of the study population designated 4.5% as Hispanic or Latino. The mean (± SD) age for the study population was 67 ± 7 years. The Best Case cohort consisted of 129 PanOptix™ IOL subjects and 111 monofocal IOL subjects. Data are reported for the 6-month visit.

Monocular Visual Acuity

Visual Acuity was assessed using a computerized test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). The PanOptix™ IOL met the clinical performance co-primary target (non-inferiority margin of 0.10 logMAR) for mean photopic monocular Best Corrected Distance VA (4 m) for the first operative eye and the co-primary target (superiority) for mean photopic monocular Distance Corrected Visual Acuity (40 cm) for the first operative eye. In addition, the PanOptix™ IOL clinical performance for Distance Corrected Intermediate Visual Acuity (66 cm) for the first operative eye was superior to that of the monofocal IOL.

Binocular Visual Acuity

There were clinically relevant differences in mean photopic binocular Distance Corrected Visual Acuity (DCVA) at 40 cm and 66 cm for subjects implanted with the PanOptix™ IOL compared with subjects implanted with the control monofocal IOL. The following is a summary of binocular visual acuity (VA) results for subjects who completed the Form 4A (6 months after second eye implantation) visit. The data are presented in **Tables 6-8** below.

Table 6: Cumulative Binocular Near (40 cm) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted

		N	Total	0.04 logMAR [20/20] or better	0.14 logMAR [20/25] or better	0.24 logMAR [20/32] or better	0.34 logMAR [20/40] or better	Worse than 0.34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Uncorrected Photopic	PanOptix™ IOL	129	127	63 (49.6)	117 (92.1)	125 (98.4)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	1 (0.9)	10 (9.0)	38 (34.2)	67 (60.4)	44 (39.6)
Distance Corrected Photopic	PanOptix™ IOL	129	127	60 (47.2)	122 (96.1)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (16.2)	44 (39.6)	67 (60.4)
Distance Corrected Mesopic	PanOptix™ IOL	129	127	5 (3.9)	33 (26.0)	85 (66.9)	119 (93.7)	8 (6.3)
	Monofocal IOL	114	111	0 (0.0)	2 (1.8)	6 (5.4)	12 (10.8)	99 (89.2)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

Table 7: Cumulative Binocular Photopic Intermediate (66 cm) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted

		N	Total	0.04 logMAR [20/20] or better	0.14 logMAR [20/25] or better	0.24 logMAR [20/32] or better	0.34 logMAR [20/40] or better	Worse than 0.34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Uncorrected	PanOptix™ IOL	129	127	93 (73.2)	119 (93.7)	124 (97.6)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	25 (22.5)	56 (50.5)	85 (76.6)	102 (91.9)	9 (8.1)
Distance Corrected	PanOptix™ IOL	129	127	104 (81.9)	124 (97.6)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	6 (5.4)	29 (26.1)	71 (64.0)	92 (82.9)	19 (17.1)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

Table 8: Cumulative Binocular Photopic Distance (4 m) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted

		N	Total	0.04 logMAR [20/20] or better	0.14 logMAR [20/25] or better	0.24 logMAR [20/32] or better	0.34 logMAR [20/40] or better	Worse than 0.34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Uncorrected	PanOptix™ IOL	129	127	93 (73.2)	117 (92.1)	126 (99.2)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	87 (78.4)	105 (94.6)	110 (99.1)	111 (100.0)	0 (0.0)
Best Corrected	PanOptix™ IOL	129	127	123 (96.9)	127 (100.0)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Monofocal IOL	114	111	109 (98.2)	111 (100.0)	111 (100.0)	111 (100.0)	0 (0.0)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

Table 9 shows the proportion of subjects achieving each Snellen level or better uncorrected binocular visual acuity for all distances (distance – 4 m, intermediate – 66 cm, near – 40 cm). 95.3% of the PanOptix™ IOL subjects achieved 20/32 at all distances.

Table 9: Proportion of Subjects Achieving VA Thresholds for the Near, Intermediate, and Distance Uncorrected Photopic Binocular Visual Acuity, All Implanted

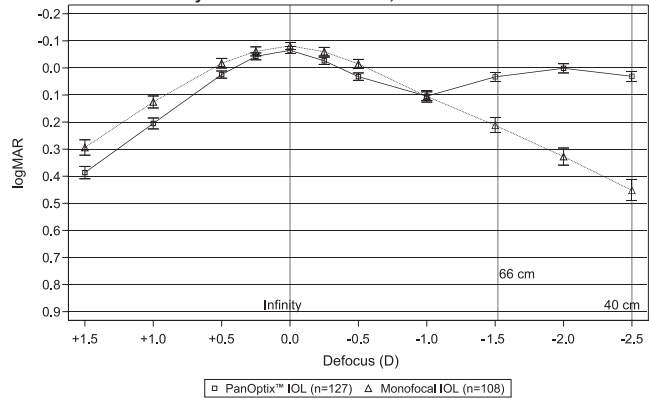
Visual Acuity Category	PanOptix™ IOL (N = 129) n (%)	Monofocal IOL (N = 114) n (%)
Total	127	111
0.04 logMAR [20/20] or better	50 (39.4)	1 (0.9)
0.14 logMAR [20/25] or better	106 (83.5)	9 (8.1)
0.24 logMAR [20/32] or better	121 (95.3)	37 (33.3)
0.34 logMAR [20/40] or better	127 (100.0)	66 (59.5)
Worse than 0.34 logMAR [20/40]	0 (0.0)	45 (40.5)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

Binocular Defocus Curves

Binocular defocus curves were obtained at 6 months for the PanOptix™ IOL and the Monofocal IOL and are shown in Figure 4. Data were obtained from best-case subjects in each arm using a computerized visual acuity test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). The curves display two peaks and one peak respectively that demonstrate the PanOptix™ IOL versus monofocal performance. The main peak, or single peak for the monofocal IOL, is at the zero defocus baseline position, which corresponds to optical infinity. For the PanOptix™ IOL, an additional peak demonstrates the improved performance compared to a monofocal IOL. The PanOptix™ IOL provided mean performance of 0.14 logMAR [20/25] or better vision (depth of focus) from -2.5 D to 0.00 D, corresponding to a range of distances from approximately 40 cm to infinity.

Figure 4: Mean Binocular Defocus Curves with 95% Confidence Limits by Lens Model at 6 Months, Best Case



Need for Eyeglasses/Contact Lenses

A Patient Reported Outcome Measure instrument was developed and validated for use in this clinical study to assess need for eyeglass/contact lens following implantation with the IOL. Table 10 provides the proportion of subjects who responded “never” to Question 1 (Q1) “Overall, in the past 7 days, how often did you need to wear eyeglasses to see?”. In the study, PanOptix™ IOL was shown to be superior in the proportion of subjects who responded “never” compared to the Monofocal IOL control subjects (80.5% to 8.2%).

Table 10: Proportion of Subjects Who Respond “Never” to Q1 of the IOLSAT Questionnaire at 6 Months, All Implanted

	PanOptix™ IOL (N = 129) n (%)	Monofocal IOL (N = 114) n (%)	Difference	
			%	(95% CI)
Total	123	110		
Never	99 (80.5)	9 (8.2)	71.2	(61.87, 80.46)

Percentage calculated as (n / Total) * 100
 Difference = PanOptix™ IOL – Monofocal IOL
 Treatment 1 - Treatment 2 estimate based on Mantel-Haenszel common difference in proportions stratified by site
 CI = Confidence Interval for the common difference, Response scored per user manual

Adverse Events

The incidences of cumulative adverse events for the PanOptix™ IOL and the control Monofocal IOL as compared to the ISO 11979-7:2014 historical grid rates are provided in Tables 11 and 12. If the same event occurred multiple times in an eye, only the first occurrence is counted in the table below. The rate of secondary surgical interventions (SSIs) did not exceed the SPE grid rate for the PanOptix™ IOL or monofocal IOL group.

Table 11: Cumulative and Persistent Serious Adverse Events and SPE Rates for TFNT00, First Eye (Safety Analysis Set)

	(N = 129) n%	2-sided 95% CI	1-sided 95% Lower CL	SPE %
Cumulative Serious Adverse Events				
Cystoid macular edema	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	3.0
Hypopyon	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.3
Endophthalmitis	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.1
Lens dislocated from posterior chamber	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.1
Pupillary block	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.1
Retinal detachment	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.3
Secondary surgical intervention	1 (0.8)	(0.02, 4.24)	0.04	0.8
Other				
Retinal tear	1 (0.8)	(0.02, 4.24)	0.04	N/A
Persistent Serious Adverse Events				
Corneal stroma edema	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.3
Cystoid macular edema	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.5
Iritis	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.3
Raised IOP requiring treatment	0 (0.0)	(0.00, 2.82)	0.00	0.4

TFNT00 = AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL Model TFNT00
CI = Confidence Interval, CL = Confidence Limit, SPE = Safety and Performance Endpoints
Persistent = present or ongoing at the final scheduled visit,
IOP = Intraocular Pressure
If an eye has multiple occurrences of an AE, the eye is presented only once in the respective eye count column (n) for the corresponding AE, Percentages are calculated as (n/N) * 100
The SPE rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%
Other includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories

The single secondary surgical intervention that occurred with the first eye for PanOptix™ IOL was an explant of the IOL due to subjective complaints of dissatisfaction with the level of vision. This SSI was determined to be related to the optical properties of the IOL.

Table 12: Cumulative and Persistent Serious Adverse Events and SPE Rates for TFNT00, Second Eye (Safety Analysis Set)

	(N = 127) n %	2-sided 95% CI	1-sided 95% Lower CL	SPE %
Cumulative Serious Adverse Events				
Cystoid macular edema	1 (0.8)	(0.02, 4.31)	0.04	3.0
Hypopyon	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.3
Endophthalmitis	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.1
Lens dislocated from posterior chamber	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.1
Pupillary block	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.1
Retinal detachment	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.3
Secondary surgical intervention	2 (1.6)	(0.19, 5.57)	0.28	0.8
Other				
Device dislocation	1 (0.8)	(0.02, 4.31)	0.04	N/A
Vitreous prolapse	1 (0.8)	(0.02, 4.31)	0.04	N/A
Persistent Serious Adverse Events				
Corneal stroma edema	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.3
Cystoid macular edema	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.5
Iritis	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.3
Raised IOP requiring treatment	0 (0.0)	(0.00, 2.86)	0.00	0.4

TFNT00 = AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL Model TFNT00
CI = Confidence Interval, CL = Confidence Limit, SPE = Safety and Performance Endpoints
Persistent = present or ongoing at the final scheduled visit,
IOP = Intraocular Pressure
If an eye has multiple occurrences of an AE, the eye is presented only once in the respective eye count column (n) for the corresponding AE, Percentages are calculated as (n/N) * 100
The SPE rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%
Other includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories

The first secondary surgical intervention that occurred with the second eye for PanOptix™ IOL was a vitrectomy performed due to a vitreous prolapse. The second secondary surgical intervention that occurred with the second eye for PanOptix™ IOL was a lens repositioning procedure due to a tilted/displaced IOL. These SSIs occurred in different subjects and neither were determined to be related to the optical properties of the IOL.

Contrast Sensitivity

Binocular best corrected distance contrast sensitivity was performed using a backlit sine wave grating chart system (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) at 6 months under four conditions: photopic without glare, photopic with glare, mesopic without glare, and mesopic with glare. The mean contrast sensitivity was similar between the 2 groups, across all tested conditions, and irrespective of glare source, with an observed maximum difference in means of ≤ 0.11 log units between the 2 groups, falling below the level of clinical significance from ISO11979-7: 2014.

Visual Disturbances

A Patient Reported Outcome Measure instrument was developed and validated for use in this clinical study to assess visual disturbances. Subjects were first asked if they experienced a particular visual disturbance. If the subject responded affirmatively, he or she was asked to rate the severity, frequency, and bothersomeness. A single subject may report multiple symptoms. As demonstrated in Table 13, reports of visual disturbances were similar between the PanOptix™ IOL and the control Monofocal IOL groups at 6 months. The highest rate

of most bothersome reports (“Bothered Very Much”) of visual disturbances/distortions at 6 months was for starbursts at 4.8% for the PanOptix™ Trifocal IOL and 0.9% for the control Monofocal IOL.

Table 13: Visual Disturbance Bothersomeness, Safety Analysis Set

Visual Disturbance	n	PanOptix™ IOL N=129					Monofocal IOL N=114					
		Not experienced or Not bothered at all %	Bothered				Not experienced or Not bothered at all %	Bothered				
			A Little bit %	Some-what %	Quite a bit %	Very much %		A Little bit %	Some-what %	Quite a bit %	Very much %	
Glare	126	54.8	18.3	18.3	7.1	1.6	111	69.4	15.3	8.1	6.3	0.9
Halos	127	51.2	21.3	16.5	8.7	2.4	110	83.6	10.9	3.6	0.9	0.9
Starbursts	125	55.2	16.8	16.0	7.2	4.8	109	79.8	10.1	8.3	0.9	0.9
Hazy vision	125	86.4	6.4	6.4	0.8	0.0	110	89.1	5.5	3.6	0.9	0.9
Blurred vision	127	81.1	10.2	6.3	2.4	0.0	111	86.5	4.5	3.6	3.6	1.8
Double vision	125	96.0	2.4	1.6	0.0	0.0	110	98.2	0.0	1.8	0.0	0.0
Dark Area*	127	89.8	7.1	3.1	0.0	0.0	111	92.8	3.6	2.7	0.9	0.0

Percentage calculated as (n / N) * 100
*Dark Area corresponds to negative dysphotopsia

Patient Satisfaction

A Patient Reported Outcome Measure instrument was developed for use in this clinical study to assess descriptive patient satisfaction results following implantation with the IOL. Table 14 provides the results.

Table 14: IOLSAT: Satisfaction with Your Vision (Collected at 6 Months) All Implanted

Question	Response	PanOptix™ IOL (N = 129)	Monofocal IOL (N = 114)
		n (%)	n (%)
In the past 7 days, how satisfied were you with your vision?	Total	127	110
	Very Dissatisfied	2 (1.6)	0 (0.0)
	Dissatisfied	2 (1.6)	3 (2.7)
	Neither Satisfied nor Dissatisfied	2 (1.6)	7 (6.4)
	Satisfied	27 (21.3)	34 (30.9)
	Very Satisfied	94 (74.0)	66 (60.0)
Given your vision today, if you had to do it all over, would you have the same lenses implanted again?	Total	127	111
	No	1 (0.8)	14 (12.6)
	Yes	126 (99.2)	97 (87.4)
Given your vision today, would you recommend to your family or friends?	Total	127	110
	No	2 (1.6)	5 (4.5)
	Yes	125 (98.4)	105 (95.5)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

2. CLINICAL STUDY with AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D MULTIFOCAL TORIC IOL (Models SND1T2- SND1T6)

Summary of Clinical Study

Data relevant to AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOL from a clinical study of the AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3-SND1T6 (referred to as ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL below) in comparison to AcrySof™ ReSTOR™ (+4.0 D Add) Multifocal IOL Model SA60D3 are described below. The clinical study was a prospective, nonrandomized, unmasked, parallel-group study with a follow up of 12 months (defined as 330 to 420 days postoperative after second eye implant). The investigational ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL was designed with a near reading distance of 40 cm, and the control ReSTOR™ +4.0 D IOL was designed with a near reading distance of 33 cm. All eyes with successful IOL implantation in at least one eye were considered evaluable for the All Implanted analyses.

Subject Population

A total of 574 subjects were bilaterally implanted with 386 subjects receiving the ReSTOR™ Toric +3.0 and 188 subjects receiving the control ReSTOR™ +4.0 D IOL. The study consisted of 65.5% females and 34.5% males. Stratifying by race, there were 93.7% White, 4.5% Black or African American, 0.9% Asian and 0.9% designated “Other”. The mean age for the study population was 67 ± 9 years.

RESULTS RELEVANT TO THE AcrySof™ IQ PanOptix™ TORIC TRIFOCAL IOL

Orientation of Lens Axis

The results for lens axis orientation at all postoperative visits were compared to those at surgery to determine lens axis rotation. The difference between the achieved lens axis orientation at month 12 and the achieved axis placement at surgery was 2.7° ± 5.8 in the first operative eyes and 2.2° ± 2.7 in the second operative eyes (Table 15). Eight subjects had lens axis rotation of twenty degrees or more at month 12, two of whom had incorrect lens axis orientation measurements and three of whom underwent lens repositioning and have improved outcomes with the lens implanted (post repositioning rotation was less than 6 degrees). All eight subjects had improved visual performance at month 12.

Table 15: Descriptive Statistics for the Absolute Difference Between Lens Axis Orientation at the Post-operative Visit and Achieved Axis Placement (Degrees) at the Operative Visit (All Implanted Set)

		Absolute Rotation	
		First Implanted Eye	Second Implanted Eye
1 month	n	367	368
	Mean (SD)	2.2 (5.1)	2.1 (2.7)
	(Min, Max)	(0, 85)	(0, 24)
	95% CI	(1.6, 2.7)	(1.8, 2.4)
6 months	n	363	364
	Mean (SD)	2.3 (5.2)	2.3 (3.0)
	(Min, Max)	(0, 85)	(0, 27)
	95% CI	(1.7, 2.8)	(2.0, 2.6)
12 months	n	356	357
	Mean (SD)	2.7 (5.8)	2.2 (2.7)
	(Min, Max)	(0, 84)	(0, 24)
	95% CI	(2.1, 3.3)	(1.9, 2.5)

For subjects with missing Operative Visit axis placement data, Day 1 (Visit 1) data were used as baseline

Furthermore, the rotational stability of the ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL was maintained between 2 consecutive visits at least 3 months apart (between 1 month and 6 months). As recommended by the 2010 ANSI standard for toric intraocular lenses, the data demonstrate that at least 90% of ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL subjects achieved a rotational stability of 5 degrees or less between 2 consecutive visits, at least 3 months apart (Table 16).

Table 16: Number and Percentage of Subjects by Lens Axis Rotation Between 1 Month and 6 Months (All Implanted Set)

		ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL	
		n	(%)
First Implanted Eye	Total	359	
	Lens Movement ≤ 5 degrees	338	(94.2)
	Lens Movement >5 degrees	21	(5.8)
Second Implanted Eye	Total	361	
	Lens Movement ≤ 5 degrees	339	(93.9)
	Lens Movement >5 degrees	22	(6.1)

ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL = AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3/SND1T4/SND1T5/SND1T6
Subjects with missing observations at either 1 month or 6 months were excluded

Reduction of Cylinder

The ReSTOR™ Toric +3.0 D IOLs are effective in the reduction of corneal astigmatism in the range of 0.75 D to 2.82 D. As demonstrated in Table 17, the percent reduction in cylinder with respect to target cylinder was calculated and descriptive statistics were computed at the 12 month postoperative visit. Target cylinder was defined as the amount of anticipated residual astigmatism as calculated by the study specific web-based IOL Clinical Calculator.

Table 17: Number and Percentage of Subjects With Reduction of Cylinder Within the Target Cylinder at 12 months for ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL (All Implanted)

	First Implanted Eye (N = 373)		Second Implanted Eye (N = 371)	
	n	(%)	n	(%)
	Within 0.5D	278	(74.5)	295
Within 1.0D	351	(94.1)	362	(97.6)
> 1.0D	22	(5.9)	9	(2.4)

REFERENCES

Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936-944.

Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.

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.

Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-6.

Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.

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.

Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

STAND ALONE SYMBOLS FROM ISO 7000/ISO 7001* USED ON LABELING (ISO 7000/IEC 60417 Title: Graphical Symbols for Use on Equipment) (*ISO 7001 Title: Graphical Symbols – Public information symbols)
















Symbol	Reference Number from ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Symbol Title / Explanatory Text
	1051	Do not re-use
	2608	Do not re-sterilize
	2607	Use-by date
	2501	Sterilized using ethylene oxide
	2498	Serial number
	2493	Catalogue number
	0434A	Caution
	3082	Manufacturer
	0533	Upper Limit of Temperature
	1641	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	2606	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	2497	Date of Manufacture
	3079	Open Here
	3010	RFID tag, general
	6050*	Model number
	6049*	Country of manufacture
	5662*	Date
	5664*	Patient identification
	PI PF 044*	Health care centre or doctor
	PI PF 002*	Hospital

*This symbol is from ISO 7001.
*This symbol is from IEC 60417.

STAND ALONE SYMBOL FROM ASTM F2503-13 USED ON LABELING (Title: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment)

Symbol	Reference Number from ASTM F2503-13	Symbol Title / Explanatory Text
	N/A	MR (magnetic resonance) safe

ABBREVIATIONS or SYMBOLS USED ON LABELING

Symbol	Symbol Title / Explanatory Text
	Medical device
	Patient information website
	Unique device identifier
	Single sterile barrier system
IOL 	Intraocular lens
OVD	Ophthalmic viscosurgical device
	UV and Blue Light Filter
	Eye
	Posterior chamber IOL
UV	Ultraviolet
D	Diopter
\varnothing_B	Body diameter (Optic diameter)
\varnothing_T	Overall diameter (Overall length)
L	Left
R	Right
ADD	Add power
CYL	Cylinder Add Power
PWR	Spherical Equivalent Power
	D-size nozzle of MONARCH™ cartridge*
	C-size nozzle of MONARCH™ cartridge*
	B-size nozzle of MONARCH™ cartridge*
	Not made with natural rubber latex
	Does not contain PHT (phthalates)
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Authorized Representative in the European Community

*The recommendation shown on the labeling is for the smallest qualified cartridge nozzle size per diopter. For all qualified combinations of products, please review **Table 3**.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

† Trademarks are the property of their respective owners.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



AcrySof™ IQ PanOptix™ TRIFOCAL IOL

Lentile intraoculare pentru camera posterioară, STERILE, asferice, difractive, pliabile, din material acrilic hidrofob, cu filtru UV și de lumină albastră



DESCRIERE

IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ modelul TFNT00 este o lentilă intraoculară (IOL) multifocală pliabilă de filtrare a ultravioleților și a luminii albastre. Lentila este alcătuită dintr-un material acrilic hidrofob moale cu indice de refracție ridicat, ce conține un cromofor de filtrare a luminii albastre legat covalent. Cromoforul Alcon protejat prin drepturi de proprietate filtrează lumina albastră într-un mod care aproximează cristalinul uman în domeniul lungimilor de undă de 400-475 nm (Boettner și Wolter, 1962). Pe lângă absorbția UV, cromoforul pentru filtrarea luminii albastre reduce transmiterea lungimilor de undă ale luminii albastre. Materialul poate fi pliat înainte de implantare, ceea ce permite introducerea printr-o incizie mai mică decât diametrul optic al lentilei. După introducerea chirurgicală în ochi, lentila se desface ușor, ajungând la dimensiunea totală a cristalinului. Fiecare lentilă are o componentă optică și elemente de susținere mecanice (haptice). Hapticele asigură o bună poziționare a părții optice a lentilei în sacul capsular.

Structura optică difractivă este partea centrală de 4,5 mm a zonei optice și împarte lumina care pătrunde în ochi pentru a asigura o putere de adăugare pentru vedere intermediară de +2.17 D și vedere la aproape de +3.25 D. Suprafața anterioară include o aberație sferică negativă, pentru a compensa aberația sferică pozitivă a corneei obișnuite. Deși efectele acestei caracteristici asferice nu au fost evaluate clinic în cazul modelului TFNT00, acestea au fost evaluate clinic pe IOL naturale asferice AcrySof™ IQ (Model SN60WF). Proprietățile fizice ale acestor lentile sunt descrise în **Figurile 1, 2 și 3** și în **Tabelul 1**.

Tabelul 1: Caracteristicile fizice ale IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™

Caracteristici fizice	Descriere
Numărul de model IOL	TFNT00
Tipul componentei optice	Componentă optică biconvexă asferică difractivă
Materialul din care este realizată partea optică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră
Transmitanță spectrală	Transmitanță 10% la 401 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0
Indice de refracție	1,55
Puteri optice	dioptrii de la +6,0 la +30,0 în trepte de 0,5 dioptrii; de la +31,0 la +34,0 în trepte de 1,0 dioptrie cu o putere de adăugare pentru vedere intermediară de +2,17 D și vedere la aproape de +3,25 D
Configurația hapticelor	Haptice L modificate STABLEFORCE™
Materialul din care este realizată partea haptică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră
Diametrul optic (mm)	6,0
Lungimea totală (mm)	13,0
Unghiul hapticelor	0°

TESTAREA BIOCOMPATIBILITĂȚII

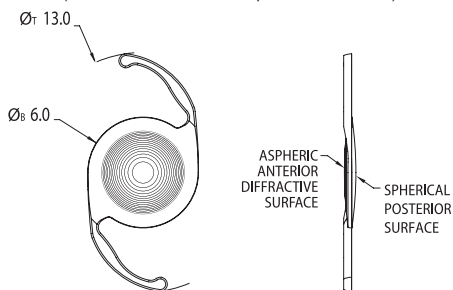
Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fizicochimică neclinică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor pentru IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil al pacientului atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

Lentila intraoculară trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ este furnizată în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

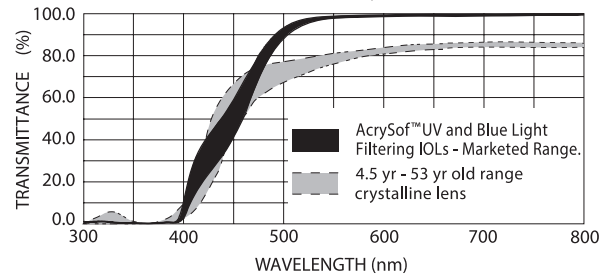
**Figura 1: Structura IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™
Modelul TFNT00**

(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE =
<SUPRAFAȚĂ ANTERIOARĂ ASFERICĂ DIFRACTIVĂ>
SPHERICAL POSTERIOR SURFACE = <SUPRAFAȚĂ POSTERIOARĂ SFERICĂ>

Figura 2: Curbele transmitanței spectrale



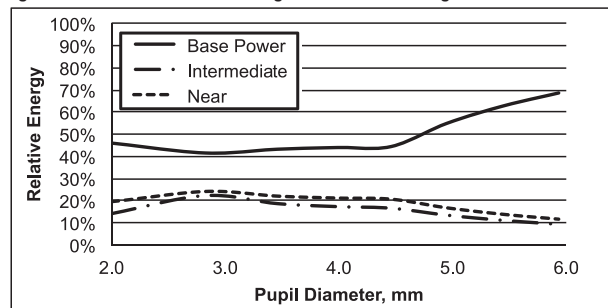
TRANSMITTANCE (%) = <TRANSMITANȚĂ>
WAVELENGTH (nm) = <LUNGIME DE UNDĂ (nm)>

AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = <IOL AcrySof™ de filtrare a luminii albastre și a ultravioleților – Gama comercializată>
4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = <Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani>

NOTE:

- Lungimea de undă critică și curbele transmitanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului de transmitanță aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metilacrilat cu filtru UV integrat și cromofor Alcon brevetat pentru lumina albastră.
- Măsurătorile se referă la transmitanța directă, se determină utilizând lentilele intraoculare AcrySof™ (IOL de filtrare a luminii albastre și a ultravioleților) cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializat.
- Datele privind cristalinul uman sunt preluate de la Boettner și Wolter (1962).

Figura 3: Procentul teoretic de energie luminoasă la o lungime de undă de 550 nm



Relative Energy = <Energie relativă>
Pupil Diameter, mm = <Diametrul pupilei, mm>
Base Power = <Putere de bază>
Intermediate = <Intermediară>
Near = <Global>

DOMENIU DE UTILIZARE

IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ este destinată utilizării de către un chirurg oftalmologic calificat. Lentila intraoculară este concepută pentru a fi poziționată în sacul capsular din camera posterioară a ochiului, înlocuind cristalinul natural. Această poziție permite lentilei să funcționeze ca mediu de refracție pentru a corecta afachia. Această lentilă intraoculară are o parte optică biconvexă care include o structură asferică difractivă pe suprafața anterioară. Structura difractivă împarte lumina care pătrunde în ochi pentru a asigura vederea de la distanță la vedere intermediară și la vedere la aproape. Această IOL reprezintă o opțiune pentru medicii ce pot oferi pacienților o putere de adăugare intermediară de +2,17 D și o putere de adăugare de aproape de +3,25 D. Eficacitatea cromoforului cu filtru de lumină albastră în ceea ce privește reducerea incidenței tulburărilor retinei nu a fost stabilită.

INDICAȚII

Lentila intraoculară trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ este indicată ca implant primar în sacul capsular din camera posterioară pentru corecția vizuală a afachiei secundare rezultate după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă sau a cristalinului neopacifiat, la pacienții adulți cu și fără prezbiopie, care doresc îmbunătățirea vederii de aproape, la depărtare și la distanță intermediară, însoțită de reducerea necesității de a purta ochelari.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCULARE

În timpul implantării lentilei intraoculare trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™, trebuie utilizată o combinație cu un dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic (OVD) și sistemul de implantare autorizat de Alcon. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare. Alcon recomandă utilizarea sistemului de implantare IOL MONARCH™ (cartuș și sondă) aprobat sau oricare altă combinație aprobată de Alcon. Combinațiile aprobate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate în **Tabelul 2**.

Tabelul 2: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul lentilei	Interval dioptrie	Cartuș	Sondă	Dispozitiv văscu-chirurgical oftalmologic (OVD)
TFNT00	de la +6,0 până la +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	OVD VISCOAT™, OVD PROVISC™ sau OVD DISCOVISC™
	de la +6,0 până la +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	OVD VISCOAT™, OVD PROVISC™ sau OVD DISCOVISC™
	de la +6,0 până la +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	OVD VISCOAT™, OVD PROVISC™ sau OVD DISCOVISC™

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu această lentilă.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O biometrie precisă este esențială pentru obținerea unor rezultate vizuale reușite. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a lentilei în cazul lentilei intraoculare trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™ trebuie să fie stabilită pe baza experienței și preferinței chirurgului. O valoare de referință a constantei A SRK/T pentru echipamentul optic de biometrie cum ar fi IOLMaster™ sau LenStar™ și biometria cu ecografie de contact este indicată pe eticheta externă. Constanta A optică de referință anticepează utilizarea valorilor puterii corneene și a lungimii axiale obținute cu ajutorul echipamentului de biometrie cu setările standard pentru o populație tipică de pacienți și un punct distal pentru ochelari aflat la 6 metri. În general, constantele A trebuie „personalizate” pentru a compensa aspecte precum instrumente și tehnici chirurgicale diferite sau metode variate de calcul a puterii IOL care pot exista între practicile clinice. Metodele de calcul a puterii IOL sunt adesea incluse în cadrul echipamentului de biometrie și sunt, de asemenea, descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea lentilei intraoculare trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™ atunci când este utilizată conform recomandărilor.

AVERTISMENTE

1. IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ este destinată implantării exclusiv în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și performanțele acesteia la amplasarea în canalul cililar.
2. NU reutilizați această lentilă intraoculară prin nicio altă metodă.
3. NU reutilizați lentila intraoculară. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmită.
4. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.
5. Datorită suprapunerii multipleror imagini focalizate și nefocalizate, se pot manifesta anumite efecte vizuale. Printre acestea se numără perceperea unor halouri sau a unor forme de stele în jurul surselor de lumină sau alte simptome vizuale. La fel ca în cazul altor IOL multifocale, există posibilitatea ca simptomele vizuale să fie suficient de semnificative astfel încât pacientul să solicite explantarea IOL multifocale.
6. O reducere a sensibilității de contrast poate fi de asemenea experimentată de anumiți pacienți comparativ cu IOL monofocale, în special în condiții de luminizitate redusă. Prin urmare, pacienții cu IOL multifocale trebuie să procedeze cu mare atenție atunci când conduc pe timp de noapte sau în condiții de vizibilitate redusă.
7. Medicul trebuie să ia în considerare următoarele aspecte care sunt importante în ceea ce privește utilizarea acestei lentile și a oricăror alte lentile intraoculare multifocale:
 - Chirurgul trebuie să aibă drept țință emetropia în scopul atingerii unor performanțe vizuale optime.
 - La pacienții cu astigmatism preoperatoriu semnificativ (stabilit prin keratometrie) sau cu risc de astigmatism postoperatoriu $\geq 1,0$ D nu se pot obține rezultate optime în ceea ce privește performanțele vizuale.
 - Pentru a asigura centrarea lentilei intraoculare, trebuie procedat cu atenție, deoarece descentrarea lentilei poate conduce la tulburări de vedere pentru pacient în anumite condiții de lumină.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Chirurgii trebuie să fi finalizat stadii de instruire oftalmologică corespunzătoare în care să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare de lentile intraoculare înainte de a încerca să implanteze lentile intraoculare.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul implantului.
3. La fel ca în cazul tuturor IOL multifocale, nevoia de a purta lentile corective în cazul citirii de texte scrise cu litere mici sau atunci când se privește obiecte de mici dimensiuni poate varia de la pacient la pacient după implantarea acestei IOL.
4. Opacifierea capsulei posterioare (PCO) poate afecta semnificativ vederea pacienților cu IOL multifocale mai rapid în progresia sa decât în cazul pacienților cu IOL multifocale.
5. Siguranța și performanțele acestei lentile intraoculare nu au fost analizate în studii clinice la pacienții cu anumite afecțiuni preexistente și/sau anumite afecțiuni intraoperatorii (enumerare în **tabelul 3 și 4**), deoarece acești pacienți au fost excluși din studiile clinice. Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. La fel ca în cazul implantării oricărei lentile intraoculare, evaluarea preoperatorie atentă și raționamentul clinic solid ar trebui să fie utilizate de chirurg pentru a decide raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni.
6. NU depozitați lentilele intraoculare la temperaturi de peste 45 °C (113 °F).
7. Înainte de finalizarea intervenției chirurgicale, trebuie să procedați cu atenție pentru a îndepărta toate OVD de la nivelul globului ocular.
8. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Prin urmare, pacientul trebuie să fie monitorizat postoperator într-un mod corespunzător din punct de vedere medical. Printre posibilele complicații asociate intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a unei lentile se numără următoarele: creșterea celulelor epiteliale pe lentilă, leziuni ale țesutului (prolaps al irisului, leziuni ale țesutului capsular), opacifierea capsulei posterioare, leziuni endoteliale celulare corneene, infecție (endoftalmită), reacții inflamatorii [de exemplu, sindrom toxic al segmentului anterior (TASS), hipopion, vitrită și

membrană ciclitală], hifemă, desprinderea retinei, edem macular cistoid, edem cornean, decompensare corneană, blocaj pupilar, dispersia pigmentului, percepția incorectă a culorii, glaucom tranzitoriu sau persistent și intervenții chirurgicale secundare. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirație a corpului vitros, iridectomie pentru blocajul pupilar, remedierea scurgerilor de la nivelul leziunii și remedierea dezlipirii retinenei.

Tabelul 3: Afecțiuni preexistente pentru care nu există date legate de siguranță și performanță

<ul style="list-style-type: none"> Aberație neregulată semnificativă a corneei Neregularități corneene (inclusiv neregularități datorate sindromului de ochi uscat) Afecțiuni retiniene sau predispoziție la afecțiuni retiniene, istoric precedent de sau predispoziție la desprinderea retinei sau retinopatie diabetică proliferativă pentru care tratamentul viitor poate fi compromis prin implantarea acestei lentile O IOL multifocale pot reduce ușor nivelul detaliilor retiniene în timpul examinării sau în timpul tratamentului și pot face intervențiile chirurgicale cu laser și retiniene și diagnosticarea anumitor afecțiuni mai dificile (de exemplu, retinopatie diabetică în stadiu incipient când sunt prezente doar 1 sau 2 microanevrisme). Subiecții cu tulburări vizuale degenerative diagnosticate (de exemplu, degenerescența maculară sau alte tulburări retiniene) care se estimează (prin evaluarea subiecțivilor a retinei) că vor cauza pierderi viitoare ale acuității la un nivel inferior față de 0,3 logMAR Ambliopie Distrofie corneană severă clinic (de exemplu, distrofie epitelială, stromală sau endotelială), cheratită, cheratoconjunctivită, cheratouveită, cheratopatie sau cherectazie 	<ul style="list-style-type: none"> Oricare inflamație sau edem la nivel corneal Cataracte induse de rubeolă, congenitale, traumate sau complicate Camera anterioară cu profunzime extrem de redusă, care nu este cauzată de umflarea cataractei Istoric de sau inflamație actuală a segmentului anterior sau posterior de orice etiologie Aniridie Neovascularizarea irisului Glaucom (necontrolat sau controlat cu medicamente) Microftalmie sau macroftalmie Atrofarea nervului optic Transplant de cornee realizat anterior Afecțiuni oculare preexistente care pot influența în mod negativ stabilitatea implantului Retinopatie diabetică Intervenție chirurgicală de refracție anterioară Deficiențe de percepție a culorilor Sarcină
--	--

Tabelul 4: Afecțiuni Intraoperatorii pentru care nu există date legate de siguranță și performanță

<ul style="list-style-type: none"> Alte proceduri chirurgicale oftalmologice planificate, incluzând LASIK, cheratotomie astigmatică și incizii de relaxare a limbului Mobilitate excesivă a irisului Manevre mecanice sau chirurgicale necesare pentru mărirea pupilei la 4,5 mm sau mai mare înainte de implantarea IOL Pierdere semnificativă de corp vitros Hemoragie semnificativă a camerei anterioare Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă 	<ul style="list-style-type: none"> Complicații care pot compromite stabilitatea IOL, inclusiv: <ul style="list-style-type: none"> Leziuni zonulare, separare sau ruptură Capsulotomie prin oricare tehnică diferită de cea a unei rupturi circulare sau a laserului în femtosecunde Prezența unor rupturi radiale cunoscute sau suspectate la momentul intervenției chirurgicale Situații în care integritatea rupturii circulare nu poate fi confirmată prin vizualizare directă <ul style="list-style-type: none"> Extracția cataractei prin tehnici altele decât facoemulsificarea sau lichefierea Situații în care poate fi anticipată necesitatea unei capsulotomii de mare anvergură (de exemplu, în cazul diabetului, al dezlipirii de rețină la celălalt ochi, al patologiei retiniene periferice etc.) Ruptură capsulară sau ruptură de capsulorhexis Sac-canal, canal-canal sau amplasarea necunoscută a hapticelor
---	--

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Examinați eticheta de pe cutia exterioră pentru a vedea modelul, puterea echivalentului sferic (puterea de bază și puterile de adăugare), configurația adecvată și data de expirare.
2. După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe cutia primară a lentilei (de exemplu, model, puteri, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.
3. Inspectați cu atenție ambalajul primar pentru a identifica orice tăieturi, rupturi, urme de înțepături sau alte semne că acesta a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril până la deschiderea ambalajului interior primar. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).
4. Deschideți ambalajul primar nedeteriorat și transferați caseta lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentar care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Instalați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați **tabelul 2** pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ este sigură pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizată dintr-un copolimer acrilat/metacrilat, care este un material neconductor, nemetalic, nemagnetic ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

În baza caracteristicilor materiale ale materialului IOL AcrySof™, IOL va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și înmănat pacientului, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor.

Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă pe partea din spate a cardului implantului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la www.ifu.alcon.com. Tipăriți un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Evenimentele adverse care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind asociate dispozitivului trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.:

Prin telefon:
Internațional - Contactați biroul local.
Prin e-mail:
qa.complaints@alcon.com
Site web:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de lot care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În UE, incidentele grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru corespunzător.

DATA EXPIRĂRII

Sterilizarea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica privind produsele returnate.

BENEFICIILE CLINICE ale IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™

Dovezile clinice din literatura clinică publicată, revizuită de colegii din domeniu, experiența clinică și investigațiile clinice stabilesc un profil acceptabil de siguranță și performanțe pentru IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™. IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ a fost creată pentru a asigura corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți cu sau fără prezbizism și prezintă următoarele beneficii:

- IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ reduce efectele prezbizismului prin asigurarea vederii la apropiere, la distanță intermediară și de distanță după îndepărtarea cristalinului și implantarea IOL.
- În plus, IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ corectează, de asemenea, ametropia.
- IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ asigură o independență sporită față de purtarea ochelarilor de vedere spre deosebire de o IOL monofocală.

INFORMAȚII DESPRE STUDIILE CLINICE

Datele dintr-un studiu clinic sunt incluse în această secțiune pentru a demonstra siguranța și performanțele IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™. Un studiu clinic de înregistrare a fost realizat în Statele Unite ale Americii în 2017 și 2018 pentru a descrie rezultatele vizuale și pentru a evalua siguranța IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™ modelul TFNT00 după implantarea bilaterală. Rezumatul acestui studiu clinic este pus la dispoziție mai jos pentru a prezenta caracteristicile de performanță ale IOL. Procedați cu atenție atunci când comparați aceste rezultate cu rezultate din studii referitoare la dispozitive similare din cauza potențialelor diferențe dintre grupurile de pacienți, metodele de testare etc. Rezumatul siguranței și performanțelor clinice pentru IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ va fi pus la dispoziție prin intermediul Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], care se poate localiza folosind numărul modelului [TFNT00] pentru IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ conform reglementării după publicarea online a Eudamed.

În plus, două studii postcomercializare referitoare la IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL au fost realizate în afara Statelor Unite ale Americii (OUS) între 2015 și 2017 și au inclus centre din UE. Datele adunate referitor la IOL torice trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™ din aceste studii OUS au fost în conformitate cu cele observate în studiul din SUA referitor la IOL AcrySof™ IQ PanOptix™ descris în această etichetă și cel al IOL AcrySof™, în general.

STUDIUL CLINIC referitor la IOL TRIFOCALĂ AcrySof™ IQ PanOptix™

Rezumatul studiului clinic

Studiul clinic a fost un studiu prospectiv, nerandomizat, cu grupuri paralele, cu mascarea părții care asigură evaluarea vederii. Planul studiului s-a axat pe implantarea bilaterală la 250 subiecți. Unui număr de 125 de subiecți li s-a implantat IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ investigațională modelul TFNT00 (denumită în cele ce urmează „PanOptix™ IOL”) și unui număr de 125 de subiecți li s-a implantat IOL monofocală AcrySof™ aprobată de FDA modelul SN60AT (denumită în cele ce urmează „IOL monofocală”), în cadrul a 12 centre investigaționale din Statele Unite ale Americii.

Scopul acestui studiu clinic a fost reprezentat de compararea rezultatelor asociate vederii ale IOL trifocale AcrySof™ IQ PanOptix™, modelul TFNT00, cu cele ale unei lentile monofocale, IOL monofocală AcrySof™, modelul SN60AT, pentru a demonstra vederea la distanță comparabilă și vederea superioară la aproape și la distanță intermediară.

Toți ochii în care s-a implantat cu succes IOL în cel puțin un ochi și cel puțin o vizită postoperatorie au fost considerați potriviți pentru evaluare în cadrul analizelor referitoare la *Toți ochii în care s-a implantat lentile intraoculare*. Toți ochii în care s-a implantat cu succes IOL și care au fost supuși cel puțin unei vizite postoperatorii și care nu au prezentat patologii oculare preoperatorie sau degenerescență maculară în orice moment și abateri majore de la protocol au fost considerați potriviți pentru evaluare în cadrul analizelor legate de *cele mai bune cazuri*. Setul de date despre cele mai bune cazuri a reprezentat setul de date primare pentru analiză pentru sensibilitatea la contrast și defocalizarea la ambii ochi. Toți ochii în care s-a încercat implantarea IOL (reușită sau anulată după contactul cu ochiul) au fost considerați potriviți pentru evaluare pentru analizele de siguranță.

Rezultatele studiului clinic

Tabelele de mai jos care se referă la rezultatele clinice din acest studiu clinic folosesc următoarele convenții: În titlul unei coloane, „N” reprezintă numărul din grupul de tratament. Numărul de subiecți cu date „n” este indicat în corpul de text al tabelului.

Populația de subiecți

Unui număr total de 243 de subiecți li s-a implantat lentile în acest studiu clinic, 129 subiecți au primit IOL PanOptix™, iar 114 subiecți au primit IOL de control monofocală. La studiu au participat 67,5% pacienți și 32,5% pacienți. În ceea ce privește stratificarea în funcție de rasă, proporțiile au fost 86,0% albi, 7,8% negri sau afro-americani, 3,3% asiatici, 0,8% nativi hawaiani sau alți locuitori ai insulelor din Pacific și 2,1% denumiți „alții”. 4,5% din populația de studiu au indicat că etnia lor este hispanică sau latino-americană. Vârsta medie (± SD) pentru populația de studiu a fost de 67 + 7 ani. Grupul celor mai bune cazuri a fost alcătuit din 129 subiecți cu IOL PanOptix™ și 111 subiecți cu IOL monofocale. Datele sunt raportate pentru vizita la 6 luni.

Acuitatea vizuală pentru un singur ochi

Acuitatea vizuală a fost evaluată folosind un sistem de testare computerizat (CTS, M&S Technologies, Niles, IOL). IOL PanOptix™ a îndeplinit obiectivul primar de evaluare ex aequo referitor la performanțele clinice (marja de non-inferioritate de 0,10 logMAR) pentru acuitatea vizuală la distanță corectată optim monoculară fotopică medie (4 m) pentru primul ochi supus intervenției chirurgicale și obiectivul primar de evaluare ex aequo (superioritate) pentru acuitatea vizuală corectată la distanță monoculară fotopică medie (40 cm) pentru primul ochi supus intervenției chirurgicale. În plus, performanțele clinice ale IOL PanOptix™ IOL pentru acuitatea vizuală intermediară corectată în funcție de distanță (66 cm) pentru primul ochi supus intervenției chirurgicale au fost superioare celor ale IOL monofocale.

Acuitatea vizuală pentru ambii ochi

Au fost diferențe relevante clinic în ceea ce privește acuitatea vizuală corectată la distanță binoculară fotopică medie (DCVA) la 40 cm și 66 cm pentru subiecții cărora li s-a implantat IOL PanOptix™ comparativ cu subiecții cărora li s-a implantat IOL monofocală de control. În cele ce urmează este prezentat un rezumat al rezultatelor acuității vizuale a celor doi ochi (VA) la subiecții care au finalizat vizita Form 4A (6 luni după implantarea în al doilea ochi). Datele sunt prezentate în **Tabelele 5-7** de mai jos.

Tabelul 5: Acuitatea vizuală cumulată binoculară de aproape (40 cm) în funcție de modelul lentilei, toți ochii în care s-a implantat IOL

		N	Total	0,04 logMAR [20/20] sau superior	0,14 logMAR [20/25] sau superior	0,24 logMAR [20/32] sau superior	0,34 logMAR [20/40] sau superior	Sub 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Necorectată	IOL PanOptix™	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
Corecție în funcție de distanță Fotopică	IOL PanOptix™	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
Corecție în funcție de distanță Mezopică	IOL PanOptix™	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	IOL monofocală	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100

Tabelul 6: Acuitatea vizuală cumulată fotopică binoculară pentru distanță intermediară (66 cm) în funcție de modelul lentilei, toți ochii în care s-a implantat IOL

		N	Total	0,04 logMAR [20/20] sau superior	0,14 logMAR [20/25] sau superior	0,24 logMAR [20/32] sau superior	0,34 logMAR [20/40] sau superior	Sub 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Necorectată	IOL PanOptix™	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
Corecție în funcție de distanță	IOL PanOptix™	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100

Tabelul 7: Acuitatea vizuală cumulată fotopică binoculară pentru distanță (4 m) în funcție de modelul lentilei, toți ochii în care s-a implantat IOL

	N	Total	Defocus (D)					
			0,04 logMAR [20/20] sau superior	0,14 logMAR [20/25] sau superior	0,24 logMAR [20/32] sau superior	0,34 logMAR [20/40] sau superior	Sub 0,34 logMAR [20/40]	
Necorectată	IOL PanOptix™	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Corecție optimă	IOL PanOptix™	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	IOL monofocală	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100

Tabelul 8 prezintă proporția de subiecți care ating fiecare nivel Snellen sau o acuitate vizuală binoculară superioară fără corecție pentru toate distanțele (distanță – 4 m, intermediar – 66 cm, aproape – 40 cm). 95,3% dintre subiecții cu IOL PanOptix™ au obținut 20/32 la toate distanțele.

Tabelul 8: Proporția de subiecți care ating pragurile pentru acuitatea vizuală binoculară fotopică fără corecție, la distanță, pentru distanță intermediară și de aproape, toți ochii în care s-a implantat IOL

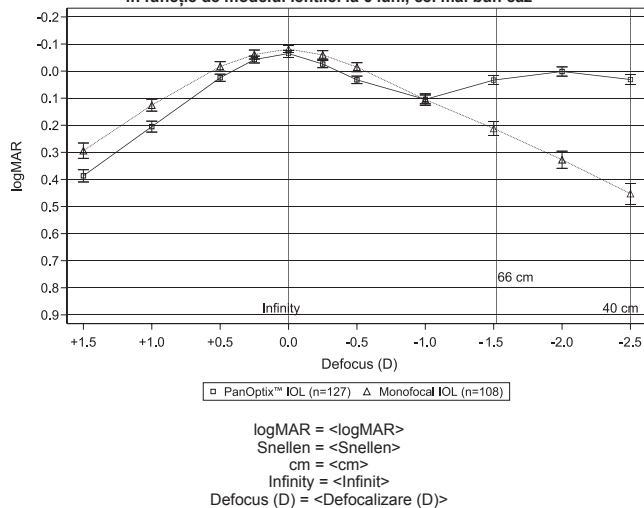
Categoria de acuitate vizuală	IOL PanOptix™ (N = 129) n (%)	IOL monofocală (N = 114) n (%)
Total	127	111
0,04 logMAR [20/20] sau superior	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] sau superior	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] sau superior	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] sau superior	127 (100,0)	66 (59,5)
Sub 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100

Curbe de defocalizare pentru ambii ochi

Curbele de defocalizare pentru ambii ochi au fost obținute la 6 luni pentru IOL PanOptix™ și IOL de control monofocală și sunt prezentate în **Figura 4**. Datele s-au obținut de la subiecți ce au reprezentat cele mai bune cazuri, folosind un sistem computerizat de testare a acuității vizuale (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Curbele prezintă două vârfuri și respectiv un vârf ce demonstrează performanțele IOL PanOptix™ comparativ cu IOL monofocală. Vârful principal sau vârful unic pentru IOL monofocală se află în poziția de bază cu zero defocalizare, ce corespunde infinitului optic. Pentru IOL PanOptix™, un vârf suplimentar demonstrează performanțele îmbunătățite comparativ cu o IOL monofocală. IOL PanOptix™ A asigurat performanțe medii de 0,14 logMAR [20/25] sau o vedere mai bună (puterea focalizării) de la -2,5 D la 0,0 D, corespunzând unui domeniu al distanțelor de la aproximativ 40 cm la infinit.

Figura 4: Curbe de defocalizare medii pentru ambii ochi cu limite de încredere de 95% în funcție de modelul lentilei la 6 luni, cel mai bun caz



Necesitatea de a purta ochelari/lentile de contact

A fost dezvoltat un instrument de măsurare a rezultatelor raportate de pacient, care a fost validat pentru utilizare în acest studiu clinic pentru a evalua necesitatea de purtare a ochelarilor de vedere/lentilelor de contact după implantarea IOL. **Tabelul 9** indică proporția de subiecți care au răspuns cu „niciodată” la întrebarea 1 (1) „În ansamblu, în ultimele 7 zile, cât de frecvent ați avut nevoie să purtați ochelari de vedere pentru a vedea?”. În studiu, IOL PanOptix™ s-a dovedit a fi superioară în ceea ce privește proporția de subiecți care au răspuns cu „niciodată” comparativ cu subiecții de control cu IOL monofocală (80,5% spre deosebire de 8,2%).

Tabelul 9: Proporția de subiecți care răspuns cu „niciodată” la întrebarea 1 din chestionarul IOLSAT la 6 luni, toți ochii în care s-a implantat IOL

	IOL PanOptix™ (N = 129) n (%)	IOL monofocală (N = 114) n (%)	Diferență	
			%	(ÎI 95%)
Total	123	110		
Niciodată	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87; 80,46)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100
 Diferență = IOL PanOptix™ – IOL monofocală
 Estimarea tratament 1 - tratament 2 bazată pe diferența comună Mantel-Haenszel dintre proporțiile stratificate în funcție de centru
 ÎI = Interval de încredere pentru diferența comună, răspuns punctat conform manualului de utilizare

Reacții adverse

Incidențele reacțiilor adverse cumulative pentru IOL PanOptix™ și IOL monofocală de control spre deosebire de nivelurile istorice din graficele ISO 11979-7:2014 sunt indicate în **Tabelele 10 și 11**. Dacă aceeași reacție adversă s-a produs de mai multe ori la un ochi, doar prima manifestare este numărată în tabelul de mai jos. Nivelul intervențiilor chirurgicale secundare (SSIs) nu a depășit nivelul din graficul SPE pentru grupul cu IOL PanOptix™ sau grupul cu IOL monofocală.

Tabelul 10: Reacțiile adverse grave cumulative și persistente și nivelurile SPE pentru TFNT00, primul ochi (Setul din analiza privind siguranța)

	(N = 129) n %	ÎI 95% bilateral	Limită de încredere inferioară 95% unilaterală	SPE %
Reacțiile adverse grave cumulate				
Edem macular cistoid	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	3,0
Hipopion	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Endoftalmită	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Lentilă desprinsă de pe camera posterioară	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Blocaj pupilar	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Desprinderea retinei	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Intervenție chirurgicală secundară	1 (0,8)	(0,02; 4,24)	0,04	0,8
Altele				
Ruptură la nivelul retinei	1 (0,8)	(0,02; 4,24)	0,04	N/A
Reacțiile adverse grave persistente				
Edem stromal cornean	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Edem macular cistoid	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,5
Iritidă	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
IOP crescută ce necesită tratament	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,4

TFNT00 = IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ modelul TFNT00

ÎI = Interval de încredere, LI = Limită de încredere, SPE = Criterii de evaluare privind siguranța și performanțele

Persistent = Prezentă sau în curs la vizita finală programată,

IOP = Presiune intraoculară

Dacă un ochi prezintă mai multe repetări ale aceleiași reacții adverse, ochiul este indicat doar o singură dată în coloana cu numărul pentru ochiul respectiv (n) pentru respectiva reacție adversă. Procentele sunt calculate sub forma (n/N) * 100.

Nivelurile criteriilor privind siguranța și performanțele (SPE) sunt considerate nedepășite dacă limitele de încredere inferioare 95% unilaterale pentru o RA sunt mai mici de SPE% „Altele” include termenul preferat MedDRA pentru RA oculare grave care nu aparțin niciunei categorii SPE predefinite.

Intervenția chirurgicală secundară unică care a avut loc pentru primul ochi cu IOL PanOptix™ a reprezentat o explantare a IOL din cauza problemelor subiective raportate referitor la nivelul vederii. Această intervenție chirurgicală secundară s-a stabilit că este asociată proprietăților optice ale IOL.

Tabelul 11: Reacțiile adverse grave cumulate și persistente și nivelurile SPE pentru TFNT00, al doilea ochi (Setul din analiza privind siguranța)

	(N = 127) n %	Îl 95% bilateral	Limită de încredere inferioară 95% unilaterală	SPE %
Reacțiile adverse grave cumulate				
Edem macular cistoid	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	3,0
Hipopion	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Endoftalmită	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Lentilă desprinsă de pe camera posterioară	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Blocaj pupilar	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Desprinderea retinei	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Intervenție chirurgicală secundară	2 (1,6)	(0,19; 5,57)	0,28	0,8
Altele				
Dislocarea dispozitivului	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	N/A
Prolaps vitros	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	N/A
Reacțiile adverse grave persistente				
Edem stromal cornean	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Edem macular cistoid	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,5
Iridită	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
IOP crescută ce necesită tratament	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,4

TFNT00 = IOL trifocală AcrySof™ IQ PanOptix™ modelul TFNT00
 Îl = Interval de încredere, LI = Limită de încredere, SPE = Criterii de evaluare privind siguranța și performanțele
 Persistent = Prezentă sau în curs la vizita finală programată,
 IOP = Presiune intraoculară

Dacă un ochi prezintă mai multe repetări ale aceleiași reacții adverse, ochiul este indicat doar o singură dată în coloana cu numărul pentru ochiul respectiv (n) pentru respectiva reacție adversă. Procentele sunt calculate sub forma (n/N) * 100.
 Nivelurile criteriilor privind siguranța și performanțele (SPE) sunt considerate nedepășite dacă limitele de încredere inferioare 95% unilaterale pentru o RA sunt mai mici de SPE% „Alte” include termenul preferat MedDRA pentru RA oculare grave care nu aparțin niciunei categorii SPE predefinite.

Prima intervenție chirurgicală secundară care a avut loc în cel de-al doilea ochi cu IOL PanOptix™ a fost o vitrectomie realizată din cauza unui prolaps vitros. Cea de-a doua intervenție chirurgicală secundară care a avut loc în cel de-al doilea ochi cu IOL PanOptix™ a fost o procedură de re poziționare a lentilei realizată din cauza unei IOL înclinate/deplasate din poziție. Aceste intervenții chirurgicale secundare s-au realizat la diferiți subiecți și nu s-a stabilit că au legătură cu proprietățile optice ale IOL.

Sensibilitatea la contrast

Sensibilitatea la contrast binoculară la distanță cu corecție optimă a fost stabilită folosind un sistem cu bare cu unde sinusoidale cu iluminat de fundal (CSV1000-HGT, VectorVision, Greenville, OH) la 6 luni în patru condiții: condiții fotopice fără lumină orbitoare, condiții fotopice cu lumină orbitoare, condiții mezopice fără lumină orbitoare, condiții mezopice cu lumină orbitoare. Sensibilitatea la contrast medie a fost similară între cele 2 grupuri, în cadrul tuturor condițiilor testate, și indiferent de sursa de lumină orbitoare, cu o diferență maximă observată de ≤ 0,11 unități logaritmice între cele 2 grupuri, fiind sub nivelul relevanței clinice din ISO11979-7: 2014.

Tulburări de vedere

A fost dezvoltat un instrument de măsurare a rezultatelor raportate de pacient, care a fost validat pentru utilizare în acest studiu clinic pentru a evalua tulburările vizuale. Subiecții au fost inițial întrebați dacă au prezentat vreo tulburare vizuală anume. Dacă subiectul a răspuns afirmativ, acesta a fost rugat să evalueze severitatea, frecvența și gradul de neplăcere provocat. Un singur subiect poate raporta multiple simptome Conform celor indicate în Tabelul 12, rapoartele legate de tulburările de vedere au fost similare între grupul cu IOL PanOptix™ și grupul cu IOL de control monofocală la 6 luni. Nivelul cel mai ridicat al rapoartelor referitoare la gradul de deranj maxim („deranjați foarte mult”) cauzat de tulburările de vedere/distorsiuni la 6 luni s-a referit la formele de stele din jurul surselor de lumină la 4,8% pentru IOL trifocală PanOptix™ și 0,9% pentru IOL monofocală de control.

Tabelul 12: Gradul de deranj asociat tulburărilor de vedere, setul din analiza privind siguranța

Tulburări de vedere	n	IOL PanOptix™ N=129					IOL monofocală N=114					
		Deranjați					Deranjați					
		Fără tulburări sau nederanjați deloc %	Într-o mică măsură %	Într-o anumită măsură %	Suficient %	Foarte mult %	Fără tulburări sau nederanjați deloc %	Într-o mică măsură %	Într-o anumită măsură %	Suficient %	Foarte mult %	
Lumină orbitoare	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Halouri	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Cercuri de lumină în jurul surselor de lumină	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Vedere neclară	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Vedere încetșată	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Vedere dublă	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Zonă întunecată*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Procentele sunt calculate sub forma (n / N) * 100
 *Zona întunecată corespunde disfopției negative

Gradul de satisfacție al pacienților

A fost dezvoltat un instrument de măsurare a rezultatelor raportate de pacient pentru utilizare în acest studiu clinic pentru a evalua rezultatele descriptive privind satisfacția pacienților după implantarea IOL. Tabelul 13 prezintă rezultatele.

Tabelul 13: IOLSAT: Gradul de satisfacție privind vederea dvs. (evaluat la 6 luni) Toate lentilele implantate

Întrebare	Răspuns	IOL PanOptix™ (N = 129)	IOL monofocală (N = 114)
		n (%)	n (%)
În ultimele 7 zile, cât de mulțumit ați fost de vederea dvs.?	Total	127	110
	Foarte nemulțumit	2 (1,6)	0 (0,0)
	Nemulțumit	2 (1,6)	3 (2,7)
	Nici mulțumit nici nemulțumit	2 (1,6)	7 (6,4)
	Mulțumit	27 (21,3)	34 (30,9)
	Foarte mulțumit	94 (74,0)	66 (60,0)

Ținând cont de vederea dvs. actuală, dacă ar trebui să realizați din nou intervenția chirurgicală, ați alege să vi se implanteze din nou aceleași lentile?	Total	127	111
	Nu	1 (0,8)	14 (12,6)
	Da	126 (99,2)	97 (87,4)

Ținând cont de vederea dvs. actuală, ați recomanda familiei sau prietenilor lentilele care v-au fost implantate?	Total	127	110
	Nu	2 (1,6)	5 (4,5)
	Da	125 (98,4)	105 (95,5)

Procentele sunt calculate sub forma (n / Total) * 100

BIBLIOGRAFIE

- 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. Disponibil la: <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, Krapp M. *Lens Implant Power Calculation.* 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001* UTILIZATE PE ETICHETE
(ISO 7000/IEC 60417 Titlu: simboluri grafice de utilizat pe echipamente)
(*ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Titlu simbol/text explicativ
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se resteriliza
	2607	Data expirării
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	2493	Cod produs
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	dată
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044*	Centrul din domeniul sănătății sau medicul
	PI PF 002*	Spital

*Acest simbol provine din ISO 7001.

*Acest simbol provine din ISO 60417.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ASTM F2503-13 UTILIZATE PE ETICHETE (Titlu: Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole în ceea ce privește siguranța în mediul cu rezonanță magnetică)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503-13	Titlu simbol/text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau SIMBOLURILE CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Simbol	Titlu simbol/text explicativ
	Dispozitiv medical
	Site web cu informații pentru pacient
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă
	Lentilă intraoculară
	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic
	Filtrul UV și pentru lumina albastră
	al
	IOL pentru camera posterioară
	Ultraviolete
	Dioptrie
	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
	Diametrul total (lungimea totală)
	Stânga
	Dreapta
	Puterea de adăugare
	Puterea aferentă echivalentului sferic
	Vârf de mărimea D pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea C pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea B pentru cartușul MONARCH™*
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Nu conține PHT (ftalați)
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **Taboul 2**.

	Distribuitor
--	--------------

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

† Mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor lor de drept.

Distribuitor:
Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

ACRY Sof IQ TORIC

ASTIGMATISM IOL

Lentile intraoculare monobloc sterile, torice, asferice, pliabile, de filtrare a luminii albastre și a ultravioletoarelor, cu componentă optică, pentru camera posterioară

**DESCRIERE**

Lentila intraoculară torică (IOL), pentru camera posterioară, AcrySof™ IQ este o lentilă intraoculară pliabilă, de filtrare a luminii albastre și ultravioletoarelor (IOL). Structura monobloc este alcătuită dintr-un material acrilic hidrofob moale cu indice ridicat de refracție ce conține un cromofor de filtrare a luminii albastre care filtrează lumina într-o manieră similară cristalinului uman în gama de lungime de undă a luminii albastre de 400-475 nm (Boettner și Wolter, 1962). Pe lângă filtrul standard de lumină UV, cromoforul pentru filtrarea luminii albastre reduce transmiterea lungimilor de undă ale luminii albastre cu 67% la 400nm și 22% la 475nm. Partea optică asferică torică biconvexă este concepută dintr-un material acrilic moale cu indice de refracție mare, care poate fi pliat înainte de inserție, ceea ce permite introducerea printr-o incizie mai mică decât diametrul optic al lentilei. După introducerea chirurgicală în ochi, lentila se desface ușor, restabilind performanța optică. Hapticele de susținere ajută la poziționarea și fixarea corectă în ochi a componentei optice a IOL.

Suprafața anterioară a IOL torice AcrySof™ IQ modelul SN6ATT este prevăzută cu o aberație sferică negativă (identică cu IOL asferică AcrySof™ IQ modelul SN60WF) pentru a compensa aberația pozitivă sferică a corneei. Efectele acestui model asferic au fost evaluate clinic pe modelul IOL AcrySof™ IQ modelul SN60WF. Mai mult decât atât, aceste lentile intraoculare sunt prevăzute cu o componentă torică la nivelul suprafeței posterioare cu marcaje ale axelor care indică axa plată (plus axa cilindricului). Alinierea marcajelor axei torice cu axa curbată postoperatorie a corneei permite lentilei să corecteze astigmatismul cornean preexistent. Proprietățile fizice ale acestei lentile sunt descrise în figurile 1 și 2 și tabelul 1.

Tabelul 1: Caracteristicile fizice ale IOL torice AcrySof™ IQ

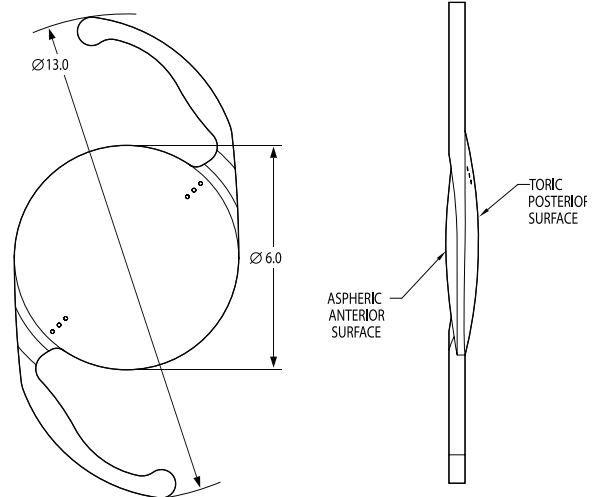
Proprietăți fizice	Descriere							
Numărul de model IOL	SN6AT2	SN6AT3	SN6AT4	SN6AT5	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
Tipul componentei optice	Componentă optică asferică torică biconvexă							
Materialul din care este realizată partea optică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră							
Transmisia spectrală	Transmitanță 10% la 401 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0							
Indice de refracție	1,55							
Puteri optice	Dioptrii de la +6,0 la +30,0 în trepte de 0,5 dioptrii; de la +31,0 la +34,0 în trepte de 1,0 dioptrie							
Puterea cilindricului lentilei intraoculare (D)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Configurația hapticelor	Haptice L modificate STABLEFORCE™							
Materialul din care este realizată partea haptică	Copolimer acrilat/metilacrilat hidrofob cu filtru de raze ultraviolete și lumină albastră							
Diametrul optic \varnothing_s (mm)	6,0							
Lungime generală \varnothing_t (mm)	13,0							
Unghiul hapticelor	0°							

TESTAREA BIOCUMPATIBILITĂȚII

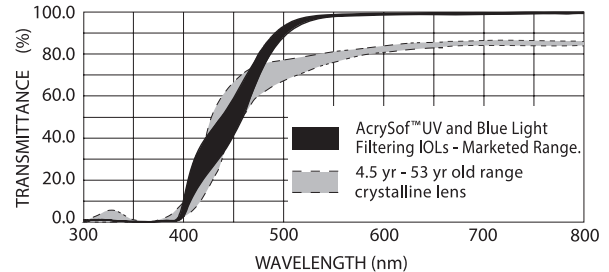
Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fizicochimică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor pentru IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil pentru pacient atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

Lentilele intraoculare torice AcrySof™ IQ sunt furnizate în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

Figura 1: Structura IOL torice AcrySof™ IQ
(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)

ASPHERIC ANTERIOR SURFACE = SUPRAFAȚĂ ANTERIOARĂ ASFERICĂ
TORIC POSTERIOR SURFACE = SUPRAFAȚĂ POSTERIOARĂ TORICĂ

Figura 2: Transmitanță spectrală

TRANSMITTANȚĂ (%) = TRANSMITANȚĂ
WAVELENGTH (nm) = LUNGIME DE UNDĂ (nm)
AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range =
IOL AcrySof™ de filtrare a luminii albastre și a ultravioletoarelor – Gama comercializată
4,5 yr – 53 yr old range, crystalline lens =
Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani

NOTE:

- Lungimea de undă critică și curbele transmitanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului de transmitanță aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metilacrilat cu filtru UV integrat și cromofor Alcon brevetat pentru lumina albastră.
- Măsurătorile se referă la transmitanța directă, se determină utilizând lentilele intraoculare AcrySof™ (IOL de filtrare a luminii albastre și a ultravioletoarelor) cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializate.
- Date privind cristalinul uman preluate de la Boettner și Wolter (1962).

DOMENIU DE UTILIZARE

IOL torice AcrySof™ IQ este destinată utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat. IOL au fost concepute pentru a fi poziționate în camera posterioară a ochiului, înlocuind cristalinul natural. Această poziție permite lentilei intraoculare să funcționeze ca mediu de refracție pentru a corecta afazia și astigmatismul cornean preexistent. Partea optică asferică torică biconvexă reduce aberația sferică comparativ cu partea optică torică sferică standard din ochiul obișnuit. Aceste lentile intraoculare au o parte optică biconvexă torică cu marcaje la nivelul axelor cilindricilor pentru a indica meridianul plat (plus axa cilindricului) Alinierea marcajului axei cilindricului cu meridianul corneei abrupte post-operatorie permite lentilei să corecteze astigmatismul. Corecția astigmatismului la nivel cornean pentru lentilele intraoculare torice AcrySof™ IQ este prezentată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Corecția astigmatismului pe planul corneei pentru modelele de IOL torică AcrySof™ IQ

Model	Puterea cilindricului lentilei intraoculare (dioptrii)	Puterea cilindricului pe planul cornean (dioptrii*)
SN6AT2	1,00	0,68
SN6AT3	1,50	1,03
SN6AT4	2,25	1,55
SN6AT5	3,00	2,06
SN6AT6	3,75	2,57
SN6AT7	4,50	3,08
SN6AT8	5,25	3,60
SN6AT9	6,00	4,11

*Având în vedere ochiul uman obișnuit pseudofac

INDICAȚII

Lentilele intraoculare torice AcrySof™ IQ pentru camera posterioară sunt indicate ca implant primar în sacul capsular al globului ocular, pentru corecția vizuală a afaziei și astigmatismului cornean preexistent, după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă, la pacienții adulți cu și fără prezbiopie, care doresc îmbunătățirea vederii la distanță fără corecții, reducerea refracției

reziduale cilindrice și creșterea independenței detaliilor pentru vederea la distanță însoțită de reducerea necesității de a purta ochelari.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCULARE

În timpul implantării lentilei intraoculare torice AcrySof™ IQ, trebuie utilizată o combinație cu un dispozitiv văso-chirurgical oftalmologic (OVD) și sistemul de implantare autorizat de Alcon. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare. Alcon recomandă utilizarea sistemului de implantare IOL MONARCH™ (cartuș și sondă) aprobat sau oricare altă combinație aprobată de Alcon. Combinațiile aprobate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate pe rândurile din Tabelul 3.

Tabelul 3: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul IOL	Interval dioptrii	Cartuș	Sondă	Dispozitiv văso-chirurgical oftalmologic (OVD)
SN6AT2	între +6,0 și +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	OVD VISCOAT™ sau OVD DISCOVISC™
	între +6,0 și +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv văsoelastic (OVD) Viscoat™
	între +6,0 și +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	
SN6AT3-SN6AT5	între +6,0 și +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	
	între +6,0 și +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv văsoelastic (OVD) Viscoat™
	între +6,0 și +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	
SN6AT6-SN6AT9	între +6,0 și +23,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	
	între +6,0 și +27,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (verde) (8065977771) sau MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	Dispozitiv văsoelastic (OVD) Viscoat™
	între +6,0 și +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ III (albastru) (8065977773)	

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu această lentilă.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O keratometrie și o biometrie precise sunt esențiale pentru obținerea unor rezultate vizuale corecte. Determinarea preoperatorie a puterii aferente echivalentului sferic al lentilei necesare pentru aceste lentile intraoculare pentru camera posterioară trebuie să fie realizată în baza experienței, preferințelor medicului chirurg și locului dorit pentru plasarea lentilei. Constanta A indicată pe eticheta exteroară este prezentată ca un indicator și reprezintă un punct de referință pentru calcularea puterii lentilei implantate. Această constantă A provizorie a fost determinată pe baze teoretice. Constantele lentilelor trebuie „personalizate” pentru a compensa diferențele dintre instrumente, tehnice de măsurare și metodele de calcul al puterii IOL. Metodele de calculare a puterii lentilei sunt descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haignis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea lentilelor intraoculare torice AcrySof™ IQ atunci când sunt utilizate conform recomandărilor.

AVERTISMENTE

- IOL torică AcrySof™ IQ este destinată implantării exclusiv în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și performanțele acesteia la amplasarea în canalul cililor.
- NU re-sterilizați în niciun mod aceste lentile intraoculare.
- NU reutilizați lentila intraoculară. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmită.
- NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.
- Medicii care iau în considerare implantarea unei lentile în următoarele condiții trebuie să analizeze raportul potențial riscuri/beneficii: Pacienții cu ruptură a capsulei posterioare, leziuni la nivelul zonulelor sau pentru care este planificată o capsulotomie posterioară primară.
- Rotirea lentilelor intraoculare torice AcrySof™ IQ la distanță față de axa lor țintă reduce capacitatea de corecție a astigmatismului. Fiecare grad de dezaliniere a IOL torice poate reduce efectul puterii cilindrice cu aproximativ 3,3% (Ma 2008). Dacă este necesar, re poziționarea lentilei trebuie să fie făcută cât mai devreme posibil anterior încapsulării. Unele cazuri clinice sugerează că procesul de încapsulare se finalizează în patru săptămâni de la implantare (Nishi 2002; Sacu 2005).
- Îndepărtați cu grijă toate materialele văsoelastice din partea anterioară și posterioară ale lentilei. Materialele văsoelastice reziduale pot permite lentilei să se rotească, conducând la alinierea încorectă a lentilei intraoculare torice AcrySof™ IQ în ceea ce privește axa vizată de poziționare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Chirurgul trebuie să fi finalizat stadiul de instruire oftalmologică corespunzătoare în care să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări și să fi absoluit cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare de lentile intraoculare înainte de a încerca să planteze lentile intraoculare.
- Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul implantului.
- Și siguranța și performanțele lentilei intraoculare torice AcrySof™ IQ nu au fost determinate la pacienții cu următoarele afecțiuni oftalmologice preexistente și complicații intraoperatorii (vedeți Tabelul 4). Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. La fel ca în cazul implantării oricărei lentile intraoculare, evaluarea preoperatorie atentă și raționamentul clinic solid ar trebui să fie utilizate de chirurg pentru a decide raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni.

- NU păstrați aceste lentile intraoculare la temperaturi de peste 45 °C (113 °F).
- Pe lângă utilizarea calculatorului pentru lentile intraoculare torice (www.myalcon-toriccalc.com), sunt recomandate o keratometrie și biometrie precise pentru a obține rezultate vizuale optime.
- Pentru modelele SN6AT6 - SN6AT9, pacienții cu eroare de refracție postoperatorie pot să nu beneficieze de forma optică asferică fără corecție cu ochelari de vedere.
- Pentru modelele SN6AT6 - SN6AT9, teoria optică sugerează că pacienții cu un grad ridicat de astigmatism pot prezenta distorsiuni spațiale. Factorii potențiali asociați IOL torice pot include eroarea cilindrică reziduală sau alinierea încorectă a axei.
- Utilizați numai soluții sterile de irigație intraoculară (cum ar fi soluția BSS™ sau BSS PLUS™) pentru a clăți și/sau înmuia lentilele.
- La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Prin urmare, pacientul trebuie să fie monitorizat postoperator într-un mod corespunzător din punct de vedere medical. Printre posibilele complicații asociate intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a unei lentile intraoculare se numără următoarele: creșterea celulelor epiteliale pe cristalin, leziuni ale țesutului (de exemplu, leziuni ale țesutului capsular și prolaps al irisului), opacifierea capsulei posterioare, leziuni endoteliale celulare corneene sau decompensare, infecție (endoftalmită), reacții inflamatorii [de exemplu, sindrom toxic al segmentului anterior (TASS), hipopion, vitrită și membrană ciclicică], hifemă, desprinderea retinei, edem macular cistoid, edem cornean, blocaj pupilar, dispersia pigmentului, presiune intraoculară ridicată tranzitorie sau persistentă și intervenții chirurgicale secundare. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirație a corpului vitros, iridectomie pentru blocajul pupilar, remediarea scurgerilor de la nivelul leziunii și remediarea dezlipirii retinei.

Tabelul 4: Afecțiuni preexistente și intraoperatorii pentru care nu există date legate de siguranță și performanțe

Afecțiuni preexistente	Afecțiuni intraoperatorii
<ul style="list-style-type: none"> hemoragie coroidală Uveită cronică severă Afecțiune oftalmologică severă concomitentă Scădere în profunzime extremă a camerei anterioare Glaucom necontrolat medical Microftalmie Cataractă neasociată vârstei Retinopatie diabetică proliferativă (severă) Distrofie corneană severă Atrofie severă a nervului optic Astigmatism cornean neregulat Deficiențe de percepție a culorilor* 	<ul style="list-style-type: none"> Pierdere de corp vitros excesivă Capsulotomie prin oricare tehnică diferită de cea a unei rupturi circulare Prezența unor rupturi radiale cunoscute sau suspecțate la momentul intervenției chirurgicale Situații în care integritatea rupturii circulare nu poate fi confirmată prin vizualizare directă Extracția cataractei prin tehnici altele decât facemulsificarea sau lichefierea Situații în care poate fi anticipată necesitatea unei capsulotomii de mare anvergură (de exemplu, în cazul diabeticii, al dezlipirii de retină la celălalt ochi, al patologiei retiniene periferice etc.) Ruptură capsulară Hifemă semnificativă a camerei anterioare Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă Leziune zonulară

Studiile arată că diferențierea culorilor nu este influențată în mod negativ la pacienții cu IOL naturală AcrySof™ și care au o percepție normală a culorilor. Efectul IOL naturale AcrySof™ în cazul pacienților cu deficiențe ereditare de percepție a culorilor și deficiențe de percepție a culorilor dobândite în urma unor afecțiuni oculare (de ex. glaucom, retinopatie diabetică, uveită cronică și alte boli ale retinei sau ale nervului optic) nu a fost studiat.

SELECTAREA IOL TORICE

Pentru a selecta IOL torice corespunzătoare, Alcon vă pune la dispoziție un instrument online (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015) care folosește date biometrice preoperatorii, localizarea inciziei și astigmatismul cornean indus chirurgical. Astigmatismul ce trebuie corectat trebuie să fie stabil în baza datelor de biometrie mai degrabă decât pe baza datelor de refracție deoarece existența astigmatismului lenticular de la nivelul cristalinului ce trebuie îndepărtat poate influența rezultatele.

POZIȚIONAREA AXEI IOL TORICE

Pentru rezultate optime, chirurgul trebuie să asigure amplasarea corectă și orientarea adecvată a lentilei în sacul capsular. Suprafața posterioară a lentilei intraoculare este marcată cu indentații (trei la fiecare capăt) la îmbinarea partei haptice/partii optice care identifică meridianul plan al părții optice a lentilei intraoculare torice. Aceste indentații formează o linie imaginară ce reprezintă axa optică a cilindriului (observație: meridianul vertical al cilindriului lentilei intraoculare se află la 90°). Marcajele axei cilindriului trebuie să fie aliniate cu meridianul abrupt al corneei ulterior intervenției chirurgicale (axa avută în vedere pentru implantare) sau conform celor indicate de calculatorul IOL online.

Înainte de intervenția chirurgicală, trebuie să fie marcată amplasarea axei lentilei. Un mod utilizat în cadrul practicii clinice pentru a marca ochiul este următorul: În timp ce pacientul stă în poziția așezat pentru a preveni ciclotozierea, marcați clar și precis două poziții de referință cu un marker chirurgical pentru piele sau un creion de marcare indicat pentru utilizare oftalmologică. Cu ajutorul acestor marcaje ca puncte de referință, se poate utiliza un marker al axei cu puțin timp înainte de sau în timpul intervenției pentru a marca axa optimă de amplasare a lentilei identificată cu ajutorul calculatorului online pentru IOL (www.myalcon-toriccalc.com).

Aliniați cu precizie indentațiile de marcare a axei de pe lentila intraoculară torică cu axa marcată pentru amplasarea optime. Eliminați toate materialele văsoelastice din partea anterioară și posterioară a lentilei deoarece materialul văsoelastic rezidual poate permite rotirea lentilei, aspect ce poate cauza dezalinierea IOL torice cu axa de poziționare dorită. Puteți realiza acest lucru prin manipularea părții optice a lentilei intraoculare cu ajutorul vârfului de irigație/aspirație și utilizând tehnice de irigație/aspirație pentru a îndepărta toate materialele văsoelastice din ochi. Dacă se preferă, pot fi utilizate tehnici bimanuale pentru a asigura eliminarea materialelor văsoelastice din spațiile lentilei implantate. Poziționarea adecvată a lentilei intraoculare torice trebuie realizată cu foarte mare grijă pe axa vizată, ulterior îndepărtării materialelor văsoelastice.

Alinierea încorectă a axei lentilei cu axa vizată de amplasare a acesteia poate compromite corecția astigmatismului. O astfel de aliniere încorectă poate fi cauzată de o keratometrie încorectă sau un marcaj necorespunzător al corneei, o amplasare încorectă a axei lentilei intraoculare torice în timpul intervenției chirurgicale, o modificare neanticipată indusă chirurgical la nivelul corneei sau o rotație fizică a IOL torice după implantare. Pentru a minimiza acest efect, chirurgul trebuie să asigure cu mare atenție precizia keratometriei și biometriei preoperatorii și orientarea corespunzătoare înainte de finalizarea intervenției chirurgicale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Examinați eticheta de pe cutia sigilată pentru a identifica modelul, puterea echivalentului sferic, puterea cilindriului și data expirării.
- După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe cutia primară a lentilei (de exemplu, model, puteri, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.
- Inspectați cu atenție ambalajul primar pentru a identifica orice tăieturi, rupturi, urme de înteptătură sau alte semne că acesta a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril

până la deschiderea ambalajului primar. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

4. Deschideți ambalajul primar nedeteriorat și transferați caseta lentilei într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentar care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Implantați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați tabelul 3 pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL torică AcrySof™ IQ este sigură pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizat dintr-un copolimer acrilat/metacrilat, care este un material neconductor, nemetalic, nemagnetic ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

În baza caracteristicilor materiale ale materialului IOL AcrySof™, IOL va fi stabilă pe termen nedefinit pe durata întregii vieți a pacientului.

CARDUL IMPLANTULUI PACIENTULUI

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și ținut de pacientul, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor.

Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă pe partea din spate a cardului implantului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la www.ifu.alcon.com. Tipăriți un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Oricare incident grav care poate fi considerat în mod rezonabil ca fiind asociat dispozitivului trebuie să fie raportat companiei Alcon Laboratories, Inc.:

Prin telefon:
 Internațional - Contactați biroul local.
 Prin e-mail:
 În UE: qa.complaints@alcon.com
 Site web:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de lot care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În cadrul UE, incidentele grave trebuie să fie raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru corespunzător.

DATA EXPIRĂRII

Sterilitatea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica privind produsele returnate.

BENEFICIILE CLINICE ale IOL TORICE AcrySof™ IQ

Dovezile clinice din literatura clinică publicată, revizuită de colegii din domeniu, experiența clinică și investigațiile clinice cu IOL precedente stabilesc un profil acceptabil de siguranță și performanțe pentru IOL torică AcrySof™ IQ. IOL torice AcrySof™ IQ au fost create pentru a asigura corecția vizuală a afachiei la pacienții adulți după intervenția chirurgicală de cataractă și prezintă următoarele beneficii:

- IOL torică AcrySof™ IQ a fost dezvoltată cu o suprafață asferică pentru a reduce aberațiile sferice comparativ cu o componentă optică sferică standard implantată într-un ochi obișnuit.
- În plus, IOL torică AcrySof™ IQ corectează ametropia după intervenția chirurgicală de cataractă.
- IOL torică AcrySof™ IQ reduce astigmatismul cornean preexistent pentru o independență sporită față de ochelari de vedere pentru vederea la distanță.

STUDII CLINICE

S-au realizat trei studii clinice prospective cu alte IOL Alcon, care susțin siguranța și performanțele IOL torice AcrySof™ IQ (modelele SN6AT2-SN6AT9) și sunt descrise în această etichetă:⁵

1. Studiul de înregistrare referitor la lentila intraoculară torică AcrySof™ (Modelele SA60T3, SA60T4 și SA60T5)
2. Studiul clinic referitor la lentila intraoculară torică cu putere ridicată a cilindrului AcrySof™ (Modelele SA60T8 și SA60T9)
3. Prezentare generală a studiilor referitoare la IOL monobloc AcrySof™

Rezumatul acestor studii clinice sunt puse la dispoziție mai jos pentru a prezenta caracteristicile de performanță ale IOL torice AcrySof™ IQ. Procedați cu atenție atunci când comparați aceste rezultate cu rezultatele din studiul referitoare la dispozitive similare din cauza potențialelor diferențe dintre grupurile de pacienți, metodele de testare etc. Rezumatul siguranței și performanțelor clinice pentru IOL torice AcrySof™ IQ va fi pus la dispoziție prin intermediul Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], care se poate localiza folosind numărul modelului [de la SN6AT2 la SN6AT9] pentru IOL AcrySof™ IQ conform reglementării după publicarea online a Eudamed.

5OBSERVAȚIE: Datele din studiile clinice referitoare la IOL precedente (respectiv, IOL torice AcrySof™ și IOL monobloc AcrySof™) susțin siguranța și performanțele IOL torice AcrySof™ IQ (modelele SN6AT2-SN6AT9):

- Caracteristica torică care se află de asemenea pe partea posterioară a lentilelor intraoculare torice AcrySof™ IQ este identică cu cea a IOL torice sferice AcrySof™ IQ studiate clinic.
- Eliminarea cromoforului de filtrare a luminii albastre din materialul IOL torice AcrySof™ studiate clinic nu va afecta performanțele IOL comparativ cu modelele SN6AT2-SN6AT9, care conțin cromoforul.
- Caracteristica asferică a IOL AcrySof™ IQ studiate clinic (modelul SN60WF) este de asemenea prezentă pe IOL torică AcrySof™ IQ.

1. STUDIUL CLINIC PRIVIND LENTILA INTRAOCCULARĂ TORICĂ AcrySof™

Un studiu clinic randomizat a fost efectuat pentru a demonstra siguranța și eficacitatea lentilei torice pentru camera posterioară AcrySof™, modelul SA60TT (se referă la modelele SA60T3, SA60T4 și SA60T5 în mod colectiv) cu IOL AcrySof™ modelul SA60AT ca lentilă de control. Trei modele diferite de lentile cu corecție variabilă a cilindrului care sunt enumerate în tabelul 5 au fost evaluate în cadrul acestui studiu clinic. Sunt incluse numai datele de la primul ochi supus intervenției chirurgicale de la acei subiecți care au primit o lentilă intraoculară modelul SA60TT sau modelul SA60AT.

Tabelul 5: Modelele IOL și puterea cilindrului din studiul clinic

Modelul IOL*	Puterea cilindrului		Dimensiunea Domeniile de corecție pentru astigmatismul cornean
	pe planul IOL	pe planul cornean	
SA60T3	1,50	1,03	0,75 - 1,50 D
SA60T4	2,25	1,55	1,50 - 2,00 D
SA60T5	3,00	2,06	2,00 D și superior

*Acele modele de IOL sunt denumite colectiv SA60TT în textul următor.

Domeniile recomandate de corecție a astigmatismului cornean se bazează pe 1) astigmatismul cornean preoperator și 2) efectul estimat al unui astigmatism de 0,5 dioptrii indus chirurgical pentru o incizie temporală standardizată. Combinația acestor doi parametri este utilizată în software-ul oferit de Alcon pentru a selecta modelul IOL toric adecvat și axa recomandată de amplasare. Ca atare, domeniul recomandat al astigmatismului cornean ce trebuie corectat, deși nu este identic, este asociat în mod direct cilindrului keratometric preoperator.

Rezultatele obținute de subiecți urmărit timp de 6 luni postoperator demonstrează faptul că lentila torică pentru camera posterioară AcrySof™, modelul SA60TT, este un dispozitiv sigur și eficient pentru corecția vizuală a afachiei. Următoarele rezultate clinice ilustrează rotirea minimă cu stabilitate excelentă la rotire conducând la o reducere semnificativă sau o eliminare a cilindrului de refracție reziduală și a îmbunătățit semnificativ acuitatea vizuală la distanță necorectată care conduce la o independență sporită față de ochelari în ceea ce privește vederea la distanță.

STUDIUL CLINIC PRIVIND LENTILA INTRAOCCULARĂ TORICĂ AcrySof™ - POPULAȚIA DE STUDIU

Cerințele specifice pentru participarea la studiu au inclus (1) $\geq 0,75$ D al astigmatismului cornean oblic preoperator sau direct preoperator și (2) $\geq 1,00$ D al astigmatismului cornean regulat indirect preoperator. Populația de pacienți cărora li s-a implantat o lentilă modelul SA60TT în primul ochi supus intervenției chirurgicale este alcătuită din 53,3% femei și 46,7% bărbați. Populația de pacienți cărora li s-a implantat lentila intraoculară (de control) modelul SA60AT este alcătuită din 57,2% femei și 42,8% bărbați. Prin stratificarea în funcție de rasă pentru populația cu modelul SA60TT, 97,6% sunt de rasă albă, 2,0%, de rasă neagră și 0,4% alte rase. Populația de control (SA60AT) aparține rasei albe - 95,6%, rasei negre - 1,6%, rasei galbene - 1,2% și unor alte rase - 1,6%. Vârsta medie pentru populația care a primit modelul SA60TT și modelul SA60AT (control) a fost de 70 și, respectiv, 72,4 ani.

ACUITATEA VIZUALĂ LA DISTANȚĂ NECORECTATĂ ÎN CAZUL LENTILEI INTRAOCCULARE TORICE AcrySof™

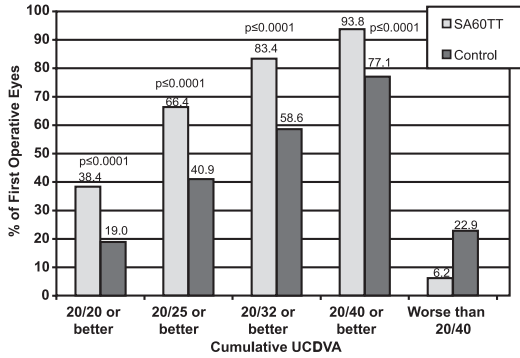
Un rezumat al acuității vizuale la distanță necorectate realizat pentru modelele SA60TT și SA60AT la șase luni postoperator este prezentat în tabelul 6.

Tabelul 6: Acuitate vizuală la distanță necorectată, stare la Form 5, modelele de lentile SA60TT și SA60AT, toate implantate

	Dimensiunea eșantionului	Acuitate											
		20/20 sau superioară		20/25		20/32		20/40		Sub 20/40		20/40 sau superioară	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
Total (SA60TT)	211	81	38,4	59	28,0	36	17,1	22	10,4	13	6,2	198	93,8
Total (SA60AT)	210	40	19,0	46	21,9	37	17,6	39	18,6	48	22,9	162	77,1

La șase luni postoperator (vizita Form 5), indicată în figura 3, 93,8% dintre subiecții cu modelul SA60TT au obținut o acuitate UCDVA de 20/40 sau superioară (primul ochi supus intervenției chirurgicale din setul de date privind toți ochii în care s-au implantat lentile) spre deosebire de 77,1% dintre subiecții cărora li s-a implantat lentila de control, modelul SA60AT. Diferența referitoare la UCDVA dintre modelele SA60TT și SA60AT a fost statistic semnificativă (toate valorile $p \leq 0,0001$) în favoarea modelului SA60TT.

Figura 3: UCDVA (acuitate vizuală necorectată la distanță) cumulată, stare la Form 5, modelul SA60TT comparativ cu cel de control



% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale or better = sau superioară
 Worse than = Inferioară față de
 Cumulative UCDVA =
 acuitate vizuală necorectată la distanță cumulată
 Control = Control

Rezultate similare au fost observate când datele au fost analizate în funcție de domeniul cilindricului:

- Diferența referitoare la UCDVA cumulată dintre modelele SA60T3 și SA60AT a fost semnificativă statistic (toate valorile $p \leq 0,0115$) pentru fiecare categorie de acuitate vizuală (20/20 sau superioară, 20/25 sau superioară, 20/32 sau superioară și 20/40 sau superioară) în favoarea modelului SA60T3.
- Diferența referitoare la UCDVA cumulată dintre modelele SA60T4 și SA60AT a fost semnificativă statistic (toate valorile $p \leq 0,0082$) pentru fiecare categorie de acuitate vizuală (20/25 sau superioară, 20/32 sau superioară și 20/40 sau superioară) în favoarea modelului SA60T4, cu excepția categoriei 20/20 sau superioară.
- Diferența referitoare la UCDVA cumulată dintre modelele SA60T5 și SA60AT a fost semnificativă statistic (toate valorile $p \leq 0,0171$) pentru fiecare categorie de acuitate vizuală (20/20 sau superioară, 20/25 sau superioară, 20/32 sau superioară și 20/40 sau superioară) în favoarea modelului SA60T5.

CEA MAI BUNĂ ACUITATE VIZUALĂ LA DISTANȚĂ CORECTATĂ CU OCHELARI DE VEDERE CU LENTILA INTRAOCULARĂ TORICĂ AcrySof™

Un rezumat al celei mai bune acuități vizuale la distanță corectate cu ochelari de vedere (BSCDVA) atinse la șase luni postoperator (vizita Form 5) în rândul subiecților care nu au prezentat nicio patologie preoperatorie vizual semnificativă sau degenerescență maculară în niciun moment (cazul optim) este prezentat în **tabelul 7A**. Acuitatea vizuală obținută de populația de subiecți generală este indicată în **tabelul 7C**. Datele de control pot fi găsite pentru aceleași seturi de date în **tabelul 7B** și, respectiv, **7D**.

Dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale de implantare a unei lentile model SA60TT și examinați la 6 luni postoperator (vizita 5 din cadrul formularului), 100,0% au atins o BSCDVA de 20/40 sau superioară în setul de date al cazurilor optime. Aceste niveluri depășesc nivelurile din tabelul FDA de 96,7%.

Tabelul 7A: Cea mai bună acuitate vizuală la distanță corectată cu ochelari de vedere (BSCDVA) în funcție de categoria de vârstă, starea la Form 5 - lentilă modelul SA60TT, caz optim

Categorie de vârstă	Dimensiunea eșantionului	Acuitate										20/40 sau superioară	
		20/20 sau superioară		20/25		20/32		20/40		Sub 20/40			
		N	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %		
<60	29	27	93,1	1	3,4	1	3,4	0	0	0	0	29	100,0
60-69	51	42	82,4	7	13,7	2	3,9	0	0	0	0	51	100,0
70-79	73	57	78,1	13	17,8	3	4,1	0	0	0	0	73	100,0
≥80	20	14	70,0	4	20,0	1	5,0	1	5,0	0	0	20	100,0
Total	173	140	80,9	25	14,5	7	4,0	1	0,6	0	0	173	100,0

Tabelul 7B: Cea mai bună acuitate vizuală la distanță corectată cu ochelari de vedere (BSCDVA) în funcție de categoria de vârstă, starea la Form 5 - lentilă modelul SA60AT, caz optim

Categorie de vârstă	Dimensiunea eșantionului	Acuitate										20/40 sau superioară	
		20/20 sau superioară		20/25		20/32		20/40		Sub 20/40			
		N	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %		
<60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	15	100,0
60-69	49	38	77,6	11	22,4	0	0	0	0	0	0	49	100,0
70-79	75	48	64,0	21	28,0	6	8,0	0	0	0	0	75	100,0
≥80	32	19	59,4	8	25,0	2	6,3	3	9,4	0	0	32	100,0
Total	171	118	69,0	41	24,0	9	5,3	3	1,8	0	0	171	100,0

Dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale de implantare a unei lentile model SA60TT și examinați la 6 luni postoperator (vizita 5 din cadrul formularului), 100,0% au atins o BSCDVA de 20/40 sau superioară în setul de date cu toate cazurile de implantare de lentile intraoculare. Aceste niveluri depășesc nivelurile din tabelul FDA de 92,5%.

Tabelul 7C: Cea mai bună acuitate vizuală la distanță corectată cu ochelari de vedere (BSCDVA) în funcție de categoria de vârstă, starea la Form 5 - lentilă modelul SA60TT, toate lentilele implantate

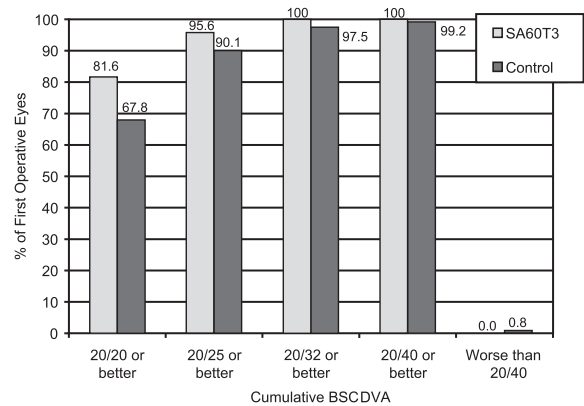
Categorie de vârstă	Dimensiunea eșantionului	Acuitate										20/40 sau superioară	
		20/20 sau superioară		20/25		20/32		20/40		Sub 20/40			
		N	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %		
<60	33	30	90,9	2	6,1	1	3,0	0	0	0	0	33	100,0
60-69	56	47	83,9	7	12,5	2	3,6	0	0	0	0	56	100,0
70-79	90	72	80,0	15	16,7	3	3,3	0	0	0	0	90	100,0
≥80	32	22	68,8	5	15,6	4	12,5	1	3,1	0	0	32	100,0
Total	211	171	81,0	29	13,7	10	4,7	1	0,5	0	0	211	100,0

Tabelul 7D: Cea mai bună acuitate vizuală la distanță corectată cu ochelari de vedere (BSCDVA) în funcție de categoria de vârstă, starea la Form 5 - lentilă modelul SA60AT, toate lentilele implantate

Categorie de vârstă	Dimensiunea eșantionului	Acuitate										20/40 sau superioară	
		20/20 sau superioară		20/25		20/32		20/40		Sub 20/40			
		N	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %	n %		
<60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	15	100,0
60-69	54	41	75,9	12	22,2	1	1,9	0	0	0	0	54	100,0
70-79	91	59	64,8	22	24,2	10	11,0	0	0	0	0	91	100,0
≥80	49	28	57,1	13	26,5	2	4,1	3	6,1	3	6,1	46	93,9
Total	209	141	67,5	48	23,0	14	6,7	3	1,4	3	1,4	206	98,6

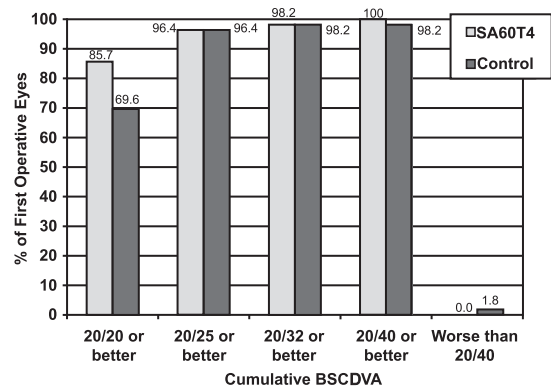
Figurile 4A – 4C prezintă un rezumat al celor mai bune acuități vizuale corectate cumulate pentru fiecare model de lentilă torică comparativ cu subiecții de control din același domeniu al valorilor cilindricului pentru setul de date cu toate cazurile de implantare de lentile intraoculare.

Figura 4A: BSCDVA cumulată, modelul SA60T3 comparativ cu grupul de control, Form 5, toate cazurile cu lentilă intraoculară implantată



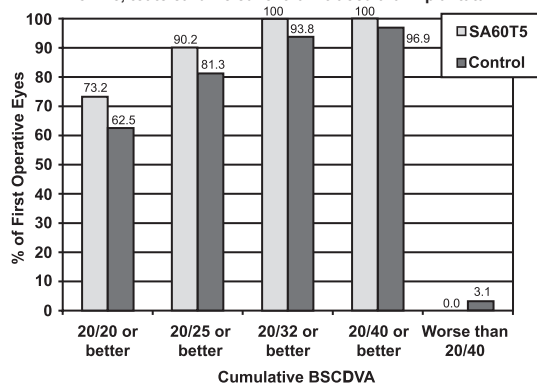
% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale or better = sau superioară
 Worse than = Inferioară față de
 Cumulative BSCDVA = BSCDVA cumulată
 Control = Control

Figura 4B: BSCDVA cumulată, modelul SA60T4 comparativ cu grupul de control, Form 5, toate cazurile cu lentilă intraoculară implantată



% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale or better = sau superioară
 Worse than = Inferioară față de
 Cumulative BSCDVA = BSCDVA cumulată
 Control = Control

Figura 4C: BSCDVA cumulată, modelul SA60T5 comparativ cu grupul de control, Form 5, toate cazurile cu lentilă intraoculară implantată

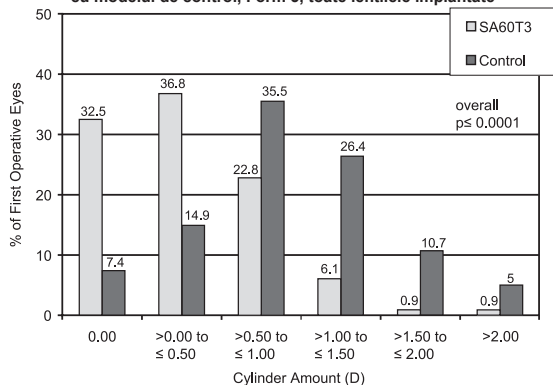


% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale or better = sau superioară
Worse than = Inferioară față de
Cumulative BSCDVA = BSCDVA cumulată
Control = Control

CILINDRUL DE REFRACTIE REZIDUALĂ ABSOLUTĂ AL LENTILEI INTRAOCULARE TORICE AcrySof™

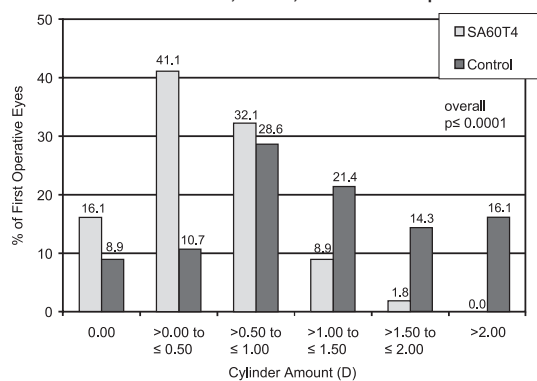
Figurile 5A-5C demonstrează faptul că valorile cilindrului de refracție reziduală au fost semnificativ inferioare din punct de vedere statistic în rândul acelor subiecți cărora li s-a implantat fie o IOL torică AcrySof™ modelul SA60T3, SA60T4 sau SA60T5 comparativ cu subiecții corespunzători cărora li s-a implantat modelul de control SA60AT. Subiecții cărora li s-a implantat o lentilă torică AcrySof™ modelul SA60T3 au prezentat o reducere medie de 62,4% a cilindrului de refracție față de vizita preoperatorie (cilindrul keratometric) comparativ cu reducerea medie de 10,8% în cazul subiecților cărora li s-a implantat lentila de control concurrentă, modelul SA60AT. Subiecții cărora li s-a implantat o lentilă torică AcrySof™ modelul SA60T4 sau SA60T5 au prezentat rezultate similare, cu o reducere medie a cilindrului de refracție de 54,8% și respectiv 67,8%, comparativ cu subiecții cărora li s-a implantat lentila de control concurrentă, care au prezentat o reducere medie a cilindrului de refracție de 22,1% și respectiv 27,7%. Fiecare lentilă torică AcrySof™, modelele SA60T3, SA60T4 și SA60T5, a prezentat cel puțin o creștere de 3 ori a probabilității de atingere a cilindrului de refracție reziduală de 0,5 D sau mai mic spre deosebire de modelul de control corespunzător.

Figura 5A: Cilindrul de refracție reziduală absolută, modelul SA60T3 comparativ cu modelul de control, Form 5, toate lentilele implantate



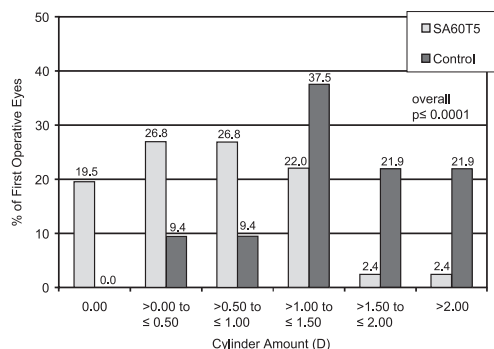
% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale
Control = Control
Overall = General
Cylinder Amount (D) = Valoarea cilindrului (D)

Figura 5B: Cilindrul de refracție reziduală absolută, modelul SA60T4 comparativ cu modelul de control, Form 5, toate lentilele implantate



% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale
Control = Control
Overall = General
Cylinder Amount (D) = Valoarea cilindrului (D)

Figura 5C: Cilindrul de refracție reziduală absolută, modelul SA60T5 comparativ cu grupul de control, Form 5, toate lentilele implantate



% of First Operative Eyes = % dintre primii ochi supuși intervenției chirurgicale
Control = Control
Overall = General
Cylinder Amount (D) = Valoarea cilindrului (D)

STABILITATEA CILINDRULUI LENTILEI INTRAOCULARE TORICE AcrySof™

Subiecții cărora li s-a implantat lentila modelul SA60TT au prezentat o stabilitate a cilindrului la Form 4 (3 luni), peste 90% dintre toți subiecții prezentând modificări mai mici sau egale cu 1,00 dioptrie în cadrul vizitelor consecutive între Form 3 (o lună) și Form 6 (douăsprezece luni) conform descrierii din **tabelele 8A - 8D**.

Tabelul 8A: IOL torică AcrySof™: Stabilitatea cilindrului (Ochi asupra cărora s-au efectuat 2 examinări consecutive, însă nu neapărat toate examinările de urmărire)

Domeniile recomandate de corecție pentru astigmatismul cornean	Modelul de LIO torică	Nivelul modificării vectorului în cadrul cilindrului	1 și 3 luni n/N,%	3 și 6 luni n/N,%	6 și 12 luni n/N,%
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	106/107,99.07%	101/105,96.19%	55/55,100.00%
		Modificare medie	0,28	0,29	0,20
		AS	0,32	0,33	0,25
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56,96.43%	53/54,98.15%	25/27,92.59%
		Modificare medie	0,40	0,27	0,46
		AS	0,35	0,22	0,45
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	40/45,88.89%	35/40,87.50%	27/30,90.00%
		Modificare medie	0,43	0,42	0,41
		AS	0,44	0,45	0,38
Combinat	SA60TT	≤ 1,00 D	200/208,96.15% (93.54,98.77)	189/199,94.97% (91.94,98.01)	107/112,95.54% (91.71,99.36)
		Modificare medie	0,35	0,31	0,32
		AS	0,36	0,34	0,36
		Îf 95%	0,30,0.39	0,26,0.36	0,25,0.39

n/N,%,(Îf%) indică procentul cu modificare între ± 1.00D

Tabelul 8B: IOL torică AcrySof™: Stabilitatea cilindrului (ochi care au fost supuși tuturor examinărilor de urmărire până la Form 6, 12 luni)

Domeniile recomandate de corecție pentru astigmatismul cornean	Modelul de LIO torică	Nivelul modificării vectorului în cadrul cilindrului	1 și 3 luni n/N,%	3 și 6 luni n/N,%	6 și 12 luni n/N,%
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34,100.00%	34/34,100.00%	34/34,100.00%
		Modificare medie	0,25	0,24	0,21
		AS	0,23	0,22	0,24
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17,100.00%	16/17,94.12%	16/17,94.12%
		Modificare medie	0,27	0,25	0,35
		AS	0,25	0,26	0,33
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	17/19,89.47%	15/19,78.95%	16/19,84.21%
		Modificare medie	0,44	0,56	0,52
		AS	0,47	0,50	0,43
Combinat	SA60TT	≤ 1,00 D	68/70,97.14% (93.23,100.00)	65/70,92.86% (86.82,98.90)	66/70,94.29% (88.84,99.73)
		Modificare medie	0,31	0,33	0,33
		AS	0,32	0,35	0,34
		Îf 95%	0,23,0.38	0,24,0.41	0,25,0.41

n/N,%,(Îf%) indică procentul cu modificare între ± 1.00D

Tabelul 8C: IOL torică AcrySof™: Stabilitatea cilindrului absolut (Ochi asupra cărora s-au efectuat 2 examinări consecutive, însă nu neapărat toate examinările de urmărire)

Domeniile recomandate de corecție pentru astigmatismul cornean	Modelul de LIO torică	Nivelul modificării cilindrului absolut	1 și 3 luni n/N,%	3 și 6 luni n/N,%	6 și 12 luni n/N,%
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	107/107,100.00%	104/105,99.05%	55/55,100.00%
		Modificare medie	0,04	0,02	0,05
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56,96.43%	54/54,100.00%	27/27,100.00%
		Modificare medie	0,18	0,05	-0,12
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	44/45,97.78%	37/40,92.50%	29/30,96.67%
		Modificare medie	0,09	0,06	0,00
Combinat	SA60TT	≤ 1,00 D	205/208,98.56% (96.93,100.00)	195/199,97.99% (96.04,99.94)	111/112,99.11% (97.36,100.00)
		Modificare medie	0,09	0,03	-0,01
		AS	0,37	0,38	0,37
		ÎI 95%	0,04,0,14	-0,02,0,09	-0,08,0,06

n/N,%,(ÎI%) indică procentul cu modificare între ± 1.00D

Tabelul 8D: IOL torică AcrySof™: Stabilitatea cilindrului absolut (ochi care au fost supuși tuturor examinărilor de urmărire până la Form 6, 12 luni)

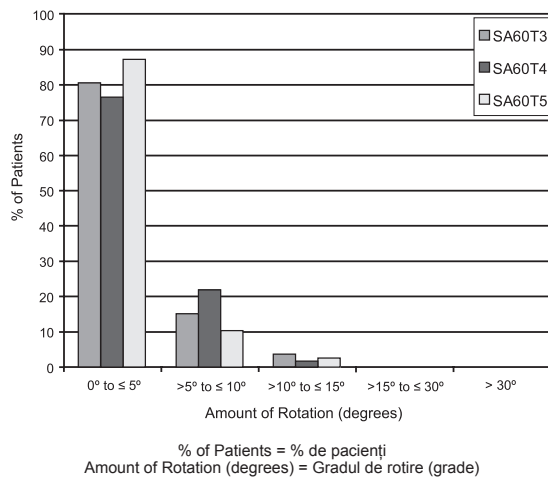
Domeniile recomandate de corecție pentru astigmatismul cornean	Modelul de LIO torică	Nivelul modificării cilindrului absolut	1 și 3 luni n/N,%	3 și 6 luni n/N,%	6 și 12 luni n/N,%
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34,100.00%	34/34,100.00%	34/34,100.00%
		Modificare medie	0,01	-0,01	0,07
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17,100.00%	17/17,100.00%	17/17,100.00%
		Modificare medie	0,06	0,19	-0,04
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	18/19,94.74%	17/19,89.47%	18/19,94.74%
		Modificare medie	0,17	0,05	0,01
Combinat	SA60TT	≤ 1,00 D	69/70,98.57% (95.78,100.00)	68/70,97.14% (93.23,100.00)	69/70,98.57% (95.78,100.00)
		Modificare medie	0,07	0,05	0,03
		AS	0,34	0,38	0,40
		ÎI 95%	-0,01,0,15	-0,04,0,14	-0,07,0,12

n/N,%,(ÎI%) indică procentul cu modificare între ± 1.00D

STABILITATEA ROTĂTIONALĂ A LENTILEI INTRAOCULARE TORICE AcrySof™

Un rezumat al modificării orientării axului (rotirea) între vizita de efectuare a intervenției chirurgicale și vizita Form 5 (120-180 zile postoperator) este prezentat în **figura 6**. Stabilitatea rotațională a lentilei torice AcrySof™ modelul SA60TT este stabilită, majoritatea lentilelor având o rotire de ≤ 5°. **Figura 6** demonstrează, de asemenea, că gradul de rotire observat în cazul fiecărui model de IOL torică AcrySof™ nu depinde de nivelul puterii cilindrului prezent la nivelul lentilei.

Figura 6: Modificarea orientării axei între vizita de efectuare a intervenției chirurgicale și Form 5, toate lentilele implantate



REAȚII ADVERSE PRIVIND LENTILA INTRAOCULARĂ TORICĂ AcrySof™

Incidența reacțiilor adverse cumulate pentru modelul SA60TT s-a comparat în mod favorabil cu nivelurile istorice ale FDA prezentate în **tabelul 9**. Numai frecvențele referitoare la dezlipirea/repararea retinei și reintervențiile chirurgicale au depășit tabelul istoric al FDA. Totuși, niciuna dintre aceste frecvențe nu a fost semnificativă statistic (p=0,5196 și, respectiv, p=0,1336). Nicio manifestare a reacțiilor adverse persistente nu a fost observată la subiecții cărora li s-a implantat IOL torică AcrySof™.

Tabelul 9: Ratele de incidență a reacțiilor adverse, primul ochi – siguranța

Reacțiile adverse cumulate	Modelul SA60TT N=244		Nivelul din tabelul FDA
	N	%	%
Dezlipirea/remediarea retinei	1	0,4	0,3
Reintervenția chirurgicală	4*	1,6	0,8
Repoziționarea LIO din cauza rotirii	1	0,4	NA
Reimplantarea LIO din cauza rotirii	1	0,4	NA
Tratament cu laser	2	0,8	NA
Paracenteză	1	0,4	NA

Ratele incidenței din acest tabel se bazează pe numărul de ochi cu un eveniment împărțit la numărul de ochi în care s-au implantat lentilele intraoculare.

Reacțiile adverse cumulate sunt acele reacții care s-au petrecut în oricare moment în timpul studiului clinic.

Rata din tabelul FDA = tabelul FDA privind reacțiile adverse cu controale istorice privind lentilele intraoculare pentru camera posterioară, documentul de îndrumare FDA privind lentilele intraoculare, anexa B (14 octombrie 1999)

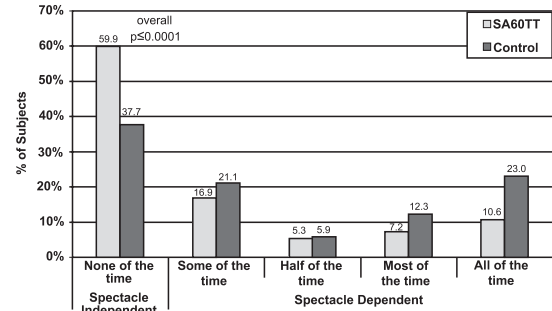
*Au existat 5 cazuri de reintervenție chirurgicală în 4 ochi pentru ochii în care s-a implantat inițial modelul SA60TT

Incidența reacțiilor adverse cumulate pentru modelul SA60TT a fost, de asemenea, comparată în mod favorabil cu lentila de control concurrentă.

INDEPENDENȚA FAȚĂ DE OCHELARI PENTRU VEDEREA LA DISTANȚĂ CU LENTILA INTRAOCULARĂ TORICĂ AcrySof™

Din perspectivă statistică semnificativă, mai mulți subiecții cu modelul SA60TT au raportat o independență față de ochelari pentru vederea la distanță, postoperator, comparativ cu subiecții cu modelul SA60AT (59.9% comparativ cu 37.7%) în cazul implantării unilaterale. Independența față de ochelari pentru vederea la distanță a fost definită drept procentul de subiecți care au selectat răspunsul „niciodată” în ceea ce privește frecvența purtării ochelarilor pentru vederea la distanță. Dependența față de purtarea ochelarilor a fost definită drept acei subiecți care indică faptul că se bazează pe ochelari pentru vederea la distanță și reprezintă adunarea răspunsurilor de tipul „uneori”, „în jumătate din timp”, „în majoritatea timpului” și „în permanență” în ceea ce privește frecvența purtării ochelarilor pentru vederea la distanță. Prin urmare, mai puțini subiecți cu modelul SA60TT au fost dependenți de ochelari, cu o valoare de 40,1% comparativ cu 62,3% dintre subiecții cu modelul SA60AT. **Figura 7** ilustrează distribuțiile privind frecvența purtării ochelarilor pentru vederea la distanță între grupul cu modelul SA60TT și cel cu SA60AT. Implantarea lentilei intraoculare torice AcrySof™ la subiecții astigmatici oferă o independență semnificativ îmbunătățită față de purtarea ochelarilor pentru vederea la distanță spre deosebire de o IOL monofocală convențională.

Figura 7: Independența față de ochelarii de vedere pentru vederea la distanță - Frecvența purtării ochelarilor, Form 5, toate lentilele implantate



% of Patients = % de subiecți
Overall = General
Control = Control
None of the time = Niciodată
Some of the time = Uneori
Half of the time = În jumătate din timp
Most of the time = În majoritatea timpului
All of the time = În permanență
Spectacle Independent = Independent față de ochelari
Spectacle Dependent = Dependent față de ochelari

2. STUDIUL CLINIC REFERITOR LA LENTILA INTRAOCULARĂ TORICĂ CU PUTERE CILINDRICĂ RIDICATĂ AcrySof™

Prezentare generală a studiului clinic

S-a realizat un studiu clinic pentru investigarea nivelurilor de distorsiuni spațiale asociate alinierii axiale incorecte a lentilelor intraoculare torice cu putere cilindrică ridicată pentru camera posterioară AcrySof™ (Modelele SN60T6-SN60T9). Puterea cilindrică la nivelul IOL și la nivel cornean și domeniile de corecție recomandate sunt prezentate în **tabelul 10**.

Tabelul 10: IOL torică cu putere ridicată AcrySof™ - Puterile înalte ale cilindrului și domeniile de corecție recomandate

Model	Puterea cilindrului		Calculatorul toric recomandat Domeniile de corecție pentru astigmatismul cornean
	pe planul IOL	pe planul cornean	
SN60T6	3,75	2,57	2,57 – 3,07 D
SN60T7	4,50	3,08	3,08 – 3,59 D
SN60T8	5,25	3,60	3,60 – 4,10 D
SN60T9	6,00	4,11	Minim 4,11 D

Aceste domenii recomandate de corecție a astigmatismului cornean se bazează pe astigmatismul cornean preoperator și efectul estimat al unui astigmatism indus chirurgical. Pentru a determina puterile cilindrului IOL și orientarea așezării chirurgicale a axelor, pentru fiecare ochi supus intervenției chirurgicale, valorile keratometriei și axele preoperatorii, puterea sferică a IOL (determinată prin formula preferată a IOL) și astigmatismul indus chirurgical (SIA) estimat de către chirurg la locul de incizie temporală standard sunt introduse în calculatorul online al IOL torice AcrySof™, proprietate a Alcon. Combinația acestor parametri este utilizată în software-ul oferit de Alcon pentru a selecta modelul IOL toric adecvat și axa recomandată de amplasare. Ca atare, domeniul recomandat al astigmatismului cornean ce trebuie corectat, deși nu este identic, este asociat în mod direct cilindrului keratometric preoperator.

Rezultatele obținute de pacienții urmăriti timp de 6 luni postoperator (Vizita 5A) demonstrează faptul că modelele IOL torice cu putere cilindrică ridicată AcrySof™ sunt sigure și eficiente pentru corecția vizuală a afaciei. Următoarele rezultate clinice ilustrează eficacitatea IOL torice cu putere cilindrică ridicată AcrySof™ în ceea ce privește reducerea semnificativă a astigmatismului cornean preexistent și stabilitatea rotațională excelentă a IOL după implantarea în sacul capsular.

Populația de subiecți

Acest studiu s-a axat pe IOL cu puterea cilindrică cea mai ridicată, modelul SN60T9; totuși, din cauza rarității acestui nivel de astigmatism, modelul IOL SN60T8 a fost inclus pentru extinderea criteriilor de includere pentru cel de-al doilea ochi. Populația de pacienți cărora li s-a implantat o IOL modelul SN60T9 în primul ochi supus intervenției chirurgicale este alcătuită din 80% (12/15) femei și 20% (3/15) bărbați. Pentru cel de-al doilea ochi, 3 subiecți au primit ca implant IOL modelul SN60T9, în timp ce 12 au primit IOL modelul SN60T8. Toți cei 15 subiecți care au fost supuși implantării (100%) aparțineau rasei albe. Vârsta medie a populației a fost de 67 de ani (vârsta cuprinsă între 43 și 82 de ani) la momentul intervenției chirurgicale.

Cilindru de refracție reziduală absolută

La șase luni postoperator, cilindrul de refracție a fost redus pentru toți subiecții cărora li s-a implantat o IOL torică AcrySof™, modelul SN60T8 sau SN60T9, comparativ cu momentul inițial preoperator. Rezultatele indică o reducere semnificativă statistic (valoarea $p < 0,0001$) a cilindrului de refracție reziduală de la nivelul ochilor în care s-a implantat IOL modelul SN60T9 [85,7% în primul ochi (n=15), 87,4% în al doilea ochi (n=3) și IOL modelul SN60T8 [87,3% (n=12)].

Acuitatea vizuală la distanță necorectată (UCDVA)

Toți subiecții cărora li s-au implantat în ambii ochi IOL torice AcrySof™ modelele SN60T8 sau SN60T9 au atins o acuitate vizuală la distanță necorectată îmbunătățită binoculară la șase luni postoperator. În plus, 60% dintre subiecți au atins o acuitate vizuală la distanță necorectată îmbunătățită binoculară de 20/20 sau superioară comparativ cu 30% pentru ochii monoculari, în timp ce 93% dintre subiecți au atins o acuitate vizuală la distanță necorectată îmbunătățită binoculară de 20/40 sau superioară comparativ cu 90% dintre ochii monoculari. Mai puțin de 10% dintre subiecți au prezentat o acuitate vizuală la distanță necorectată monoculară sau binoculară inferioară nivelului de 20/40 la șase luni postoperator.

Independența bilaterală față de ochelarii de vedere pentru vederea la distanță

Independența față de purtarea ochelarilor de vedere a fost evaluată în cadrul studiului prin răspunsurile directe ale subiecților care au fost obținute printr-un chestionar dedicat subiecților cu răspunsuri autoraportate. Deoarece studiul referitor la IOL torică AcrySof™ cu putere ridicată a cilindrului a fost inițiat în august 2009, chestionarul utilizat nu a fost dezvoltat folosind documentul de îndrumare al FDA din SUA „Măsurători referitoare la rezultatele raportate de pacienți: utilizarea în dezvoltarea de produse medicale pentru a susține enunțurile de pe etichete” datat decembrie 2009.

Preoperator, toți subiecții erau dependenți de ochelarii de vedere, în permanență (92,9%) sau uneori (7,1%). La șase luni postoperator, 71,4% dintre subiecți erau independenți față de ochelarii de vedere.

Rata de distorsiuni spațiale

Rata de distorsiuni spațiale a fost evaluată în cadrul studiului prin răspunsurile directe ale subiecților care au fost obținute printr-un chestionar dedicat subiecților cu răspunsuri autoraportate. Deoarece studiul referitor la IOL torică AcrySof™ cu putere ridicată a cilindrului a fost inițiat în august 2009, chestionarul utilizat nu a fost dezvoltat folosind documentul de îndrumare al FDA din SUA „Măsurători referitoare la rezultatele raportate de pacienți: utilizarea în dezvoltarea de produse medicale pentru a susține enunțurile de pe etichete” datat decembrie 2009.

Un chestionar referitor la distorsiunile vizuale a fost administrat preoperator (vizita 0) și la șase luni postoperator (vizita 5A) în sensul evaluării nivelului de distorsiuni spațiale ale IOL torice AcrySof™, modelele SN60T8 și SN60T9. Nivelul general de distorsiuni spațiale a scăzut postoperator (tabelul 11).

Tabelul 11: IOL torică AcrySof™ cu putere ridicată a cilindrului: Rezultatele chestionarului referitor la distorsiunea vizuală în funcție de vizită

În ultimele 4 săptămâni, ați avut	Preoperator (N = 14)		Vizita finală (N = 14)		
	n	%	n	%	
1) ...dificultăți cu lucrurile care par distorsionate?	Nu	3	21,4	12	85,7
	Da	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) ...dificultăți cu suprafețele plane (precum pardoselile) care par curbate?	Nu	12	85,7	13	92,9
	Da	2	14,3	1 ^c	7,1
3) ...dificultăți cu liniile drepte (precum cadrele ușilor sau ferestrelor) care par înclinate?	Nu	10	71,4	14	100
	Da	4	28,6	0	0,0
4) ...dificultăți legate de senzația de greață datorată distorsiunii vederii dvs.?	Nu	14	100	14	100
	Da	0	0,0	0	0,0

^a Raportat cu sau fără ochelari de vedere la vizita preoperatorie și finală.

^b Raportat cu sau fără ochelari de vedere la vizita preoperatorie, însă numai cu ochelari de vedere (lentile progresive) la vizita finală.

^c Același subiect ca la (b). Raportat numai cu ochelari (lentile progresive) la vizita finală. Neraportat la vizita preoperatorie.

În baza acestor întrebări, este posibil ca distorsiunile spațiale asociate nivelului de astigmatism cornean preexistent ridicat să nu fie remediate complet postoperator. Doi subiecți la vizita 5A au continuat să raporteze „dificultăți legate de lucrurile care par distorsionate” comparativ cu 11 subiecți preoperator. Unul dintre acești subiecți a avut „dificultăți cu suprafețele plane care par curbate”, lucru observat numai postoperator, însă nu a mai prezentat fenomenul vizual preoperator legat de liniile drepte care păreau înclinate. Niciun subiect nu a prezentat o aliniere incorectă a IOL care să necesite o intervenție chirurgicală secundară în sensul gestionării problemelor legate de distorsiunea spațială. Nu au existat rapoarte legate de subiecți care au prezentat senzație de greață din cauza vederii distorsionate.

Reacții adverse

În timpul studiului, 1 din 15 subiecți a fost supus unei intervenții chirurgicale secundare în primul ochi pentru remediarea unui cilindru de refracție reziduală cauzat de o eroare a keratometriei preoperatorii. La o săptămână postoperator, IOL a fost re poziționată. La șase luni postoperator, subiectul a fost mulțumit de vederea la distanță necorectată și nu a prezentat nicio distorsiune spațială după re poziționarea IOL. Nicio reacție adversă gravă nu a fost raportată în studiu.

3. Prezentare generală a studiilor referitoare la IOL monobloc AcrySof™

STUDIUL CLINIC REFERITOR LA IOL MONOBLOC NATURALĂ AcrySof™ MODELUL DE IOL SB30AL

A fost realizat un studiu clinic asupra pacienților cărora li s-a implantat IOL monobloc naturală AcrySof™ (Model SB30AL) comparativ cu cei cărora li s-a implantat IOL monobloc AcrySof™ (Model SA30AL) ca lentilă de control. Rezultatele obținute la pacienții care au fost monitorizați cu succes timp de minim un an postoperator au oferit dovezi rezonabile privind siguranța și eficacitatea în ceea ce privește corectarea vizuală a afaciei. Pentru informații referitoare la rezultatele obținute în cadrul acestui studiu clinic, vă rugăm să consultați eticheta bazată pe recomandările medicilor sau etichetele furnizate împreună cu alte lentile intraoculare monofocale naturale AcrySof™.

PERCEPȚIA CULORILOR CU IOL MONOBLOC NATURALĂ AcrySof™ MODELUL SB30AL

Testarea percepției culorilor cu ajutorul Testului Panel Farnsworth D-15 a fost realizată între zilele 120-180 ale perioadei postoperatorii. Dintre cei 109 subiecți cu percepție normală a culorii cărora le-a fost implantată o lentilă modelul SB30AL (o IOL de filtrare a luminii albastre AcrySof™) în primul ochi supus intervenției chirurgicale și care au fost examinați în cadrul vizitei din perioada 120-180 zile postoperator, 107 (98,2%) au trecut testul de percepție a culorii. Dintre cei 102 subiecți cu percepție normală a culorii cărora le-a fost implantată o lentilă modelul SA30AL (o IOL cu absorbție UV AcrySof™) în primul ochi operat și care au fost examinați în cadrul vizitei din perioada 120-180 zile postoperator, 97 (95,1%) au trecut testul de percepție a culorii. Nu au existat diferențe relevante din punct de vedere statistic între lentilele model sb30al și model SA30AL pentru procentul de pacienți care au trecut testul de percepție a culorilor realizat la vizita din perioada 120-180 zile postoperator. În concluzie, introducerea cromoforului brevetat nu a afectat în mod negativ percepția culorilor la pacienții cu o percepție normală a culorilor.

LENTILA MONOBLOC NATURALĂ AcrySof™ modelul SB30AL - RATELE Nd:YAG

Cu o perioadă de urmărire medie de 21,6 luni, trei (3) dintre cei 135 subiecți (2,2%) cărora li s-a implantat SB30AL au prezentat o capsulotomie posterioară Nd:YAG. Cu o perioadă de urmărire medie de 21,9 luni, doi (2) dintre cei 127 subiecți (1,6%) cărora li s-a implantat SB30AL au prezentat o capsulotomie posterioară Nd:YAG.

STUDIUL CLINIC REFERITOR LA LENTILA AcrySof™ IQ – Modelul SN60WF comparativ cu modelul SA60AT

Conform planului studiilor similare efectuate anterior cu IOL, pacienții adulți cu o stare de sănătate bună a ochilor (de ex. pacienți care nu au suferit anterior alte intervenții chirurgicale oculare, fără boli degenerative ale ochiului care pot afecta în mod semnificativ acuitatea vizuală sau afecțiuni severe acute sau cronice care pot crește riscurile pentru pacient) și care sufereau de cataractă bilaterală au fost înscrși la o investigație clinică controlată, randomizată, în regim dublu orb, multicentrică privind implantul contralateral al lentilei AcrySof™ IQ (model SN60WF) comparativ cu o lentilă sferică de control (model SA60AT). Abarațiile sferice ale ochiului au fost statistic mult mai reduse în cazul lentilei AcrySof™ IQ decât în cazul lentilei de control. Rezultatele referitoare la sensibilitatea la contrast au demonstrat o îmbunătățire postoperatorie (la 3 luni) semnificativă statistic în cazul ochilor în care au fost implantate IOL AcrySof™ IQ. În cazul ochilor cu implanturi de lentile AcrySof™ IQ au fost înregistrate îmbunătățiri semnificative statistic și clinic ale măsurătorilor vederii funcționale, ale rezultatelor simulărilor de condus pe timp de noapte, în condiții dificile - în special lumină orbitoară și ceață. Pe baza acestor rezultate putem trage concluzia că IOL AcrySof™ IQ (lentilă care are componente optice asferice pe o platformă din material ce conține un cromofor cu filtru de lumină albastră) asigură performanțe clinice mai bune în comparație cu IOL monofocal AcrySof™ (fără componentă optică asferică și cromofor cu filtru de lumină albastră).

LENTILA AcrySof™ IQ – ABERAȚII SFERICE ȘI TOTALE DE ORDIN SUPERIOR

Abarația sferică oculară medie a ochilor cu lentilă AcrySof™ IQ a fost de aproximativ 0,1 micrometri. O reducere semnificativă statistic ($p < 0,0001$) în ceea ce privește aberațiile sferice și totale de ordin superior a fost observată în favoarea lentilei AcrySof™ IQ la 3 luni. Reducerea aberațiilor sferice a ochilor cu lentilă AcrySof™ IQ nu a depins de vârstă ($p < 0,0001$).

ACUITATEA VIZUALĂ LA DISTANȚĂ A LENTILEI INTRAOCULARE AcrySof™ IQ

Testarea acuității vizuale a fost realizată pentru a stabili că lentila asferică AcrySof™ IQ™ (modelul SN60WF) a avut o eficacitate similară cu cea a lentilei sferice de control (modelul SA60AT). Lentila AcrySof™ IQ și lentila de control au asigurat o acuitate vizuală la distanță, postoperatorie, similară din punct de vedere clinic (atât necorectată cât și optim corectată).

LENTILA AcrySof™ IQ - SENSIBILITATEA LA CONTRAST

Obiectivul principal al investigației clinice a fost să demonstrăm că lentila AcrySof™ IQ este superioară lentilei de control. Acest lucru a fost realizat prin măsurarea postoperatorie a sensibilității medii la contrast în condiții mezopice sau fără lumină orbitoară, la oricare două frecvențe spațiale (3 sau 6 cicluri per grad) cu ajutorul dispozitivului Vector Vision -1000 (cu o valoare a lumananței de 3 cd/m²). Pentru un subgrup de pacienți, a fost realizat de asemenea Testul Funcțional de Acuitate la Contrast (FACT) (cu o valoare a lumananței de 3 cd/m²). Această investigație clinică a demonstrat superioritatea lentilei AcrySof™ IQ comparativ cu lentila de control în condiții mezopice, la 6 cicluri per grad, atât cu sau fără lumină orbitoară (CSV-1000) și la 3 și 6 cicluri per grad fără lumină orbitoară (FACT).

LENTILA AcrySof™ IQ – SIMULAREA CONDUCERII PE TIMP DE NOAPTE

Un subgrup de subiecți (N=44) a fost testat cu ajutorul unui simulator omologat pentru condusul pe timp de noapte. Pacienții au fost testați monocular, simulându-se peisajul urban și rural în condiții normale, de lumină orbitoară și ceață. Condusul pe timp de noapte în oraș a inclus numeroase lumini stradale, lumini de la alte vehicule, de la magazine și indicatoare, pentru a recrea astfel condițiile de iluminare tipice acuității medii. În scena utilizată pentru condusul pe timp de noapte în mediul rural, iluminatul ambiant este la nivel minim. Vitezele simulate au fost de aproximativ 35 mph și 55 mph pentru oraș și respectiv scenele rurale.

Pacienții au fost rugați să detecteze și să identifice o serie de obiective în fiecare scenă, inclusiv indicatoare alb-verzi pentru autostradă, indicatoare de avertizare negre-galbene și pietoni. Pacienții au fost rugați să indice momentul în care au văzut primul obiectiv, permițând astfel stabilirea distanței de detectare. Apoi pacienții au fost rugați să indice momentul în care au putut identifica obiectivul (de ex. ce scrie pe indicator, în ce direcție mergea pietonul etc.), pentru a înregistra astfel distanța de identificare.

Diferențele medii dintre lentilele AcrySof™ IQ și lentilele de control la condusul în peisaje urbane și rurale, atât pentru distanțele de detectare cât și pentru cele de identificare (de exemplu, media diferențelor intra-individuale) au fost înregistrate la minim 90 de zile postoperator.

Din punct de vedere funcțional, lentilele AcrySof™ IQ au înregistrat performanțe mai bune decât cele de control în 34 din cele 36 de condiții testate, rezultate reflectate de îmbunătățirea distanțelor de detectare și identificare atât în peisajele urbane cât și în cele rurale, în diferitele condiții de condus testate (normale, lumină orbitoare, ceață). În plus, performanțele lentilelor AcrySof™ IQ au fost statistic mult mai bune decât cele ale lentilelor de control în 12 dintre condițiile testate. Impactul cel mai vizibil și beneficele cele mai mari au fost observate la detectarea și identificarea pietonilor din oraș (în condiții de lumină orbitoare și ceață) și a indicatoarelor de avertizare din mediul rural (în condiții de lumină orbitoare și ceață). În condiții de vizibilitate redusă (lumină orbitoare, ceață) în mediul urban, mărirea distanței de vizibilitate la 35 mph implică faptul că lentilele AcrySof™ IQ oferă minim 0,5 secunde timp adițional de reacție la pietoni, un pericol des întâlnit în oraș. Această creștere cu 0,5 secunde este importantă din punct de vedere funcțional și asigură un interval mai mare pentru a lua măsuri precum oprirea, evitarea pietonului etc. (Green, 2000; McBride și Matson, 2004). În toate condițiile testate în mediul rural, mărirea distanței de vizibilitate la 55 mph implică faptul că lentilele AcrySof™ IQ oferă minim 1 secundă timp adițional pentru identificarea indicatoarelor de avertizare, o situație des întâlnită în zonele rurale. Creșterea de 0,5 secunde este importantă din punct de vedere funcțional, deoarece oferă un interval mai mare de timp pentru a lua măsuri adecvate în timpul condusului, un aspect esențial la condusul pe timp de noapte în zone rurale necunoscute, în care iluminatul public este adeseori absent. 6 pacienți din substudiul prezentat degenerescență maculară sau PCO postoperator. În momentul în care aceștia au fost excluși din analiza performanței la condus, diferența dintre lentile în ceea ce privește detectarea și identificarea pietonilor în condiții de lumină orbitoare în mediul urban a fost foarte aproape de pragul de 0,5 secunde necesar pentru ca rezultatele să fie relevante clinic. În momentul în care analizele inițiale au fost ajustate pentru un număr mai mare, diferența dintre IOL nu a mai fost reprezentativă din punct de vedere statistic în ceea ce privește detectarea textului în condiții de lumină orbitoare în mediul urban (valoare Hommel $p=0,0539$) sau detectarea pietonilor în condiții de lumină orbitoare în mediul rural (valoare Hommel $p=0,0507$).

Aceste rezultate demonstrează o îmbunătățire funcțională a vederii precum și beneficii potențial semnificative în ceea ce privește siguranța șoferilor vârstnici care folosesc lentile AcrySof™ IQ, precum și cea a celorlalți participanți la trafic, șoferi și pietoni. Rezultatele acestui test demonstrează că lentilele AcrySof™ IQ îmbunătățesc vederea funcțională, ceea ce poate duce la o mai mare siguranță a pacientului și în alte situații în care apar condiții de vizibilitate redusă.

REFERINTE

Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936-944.

Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1:776-783, 1962.

Green, M. "How Long Does it Take to Stop?" Methodological Analysis of Driver Perception-Brake Times. *Transportation Human Factors*. 2(3):195-216, 2000.

Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Disponibil la: <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.

Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:1631-6.

McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the Significance of Optically Produced Reduction in Braking Response Time: Possible Impacts on Automotive Safety Among the Elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies; May 2004.























Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.

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.

Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.


SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001* UTILIZATE PE ETICHETE (ISO 7000/IEC 60417 Titlu: simboluri grafice de utilizat pe echipamente) (*ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Titlu simbol/text explicativ
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se resteriliza
	2607	Data expirării
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	2493	Cod produs
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	Data
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044*	Centrul din domeniul sănătății sau medicul
	PI PF 002*	Spital
	3707	Sistem unic de barieră sterilă
	3705	Site web cu informații pentru pacient














*Acest simbol provine din ISO 7001.

*Acest simbol provine din IEC 60417.

SIMBOL INDEPENDENT DIN ASTM F2503-13 UTILIZAT PE ETICHETE (Titlu: Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în domeniul rezonanței magnetice)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503-13	Titlu simbol/text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau ALTE SIMBOLURI CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Abrevierea sau simbolul	Text explicativ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
IOL 	Lentilă intraoculară
OVD	Dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmologic
	Filtrul UV și pentru lumina albastră
	al
	IOL pentru camera posterioară
UV	Ultraviolete
D	Dioptrie
\emptyset_B	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
\emptyset_T	Diametrul total (lungimea totală)
L	Stânga
R	Dreapta
CYL	Puterea de adăugare a cilindrului
PWR	Puterea aferentă echivalentului sferic
	Vârf de mărimea D pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea C pentru cartușul MONARCH™*
	Vârf de mărimea B pentru cartușul MONARCH™*
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Nu conține PHT (ftalați)
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **Tabelul 3**.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Distribuitor:
Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

Alcon

© 2020 Alcon Inc.