



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



### ОПИС

Гідрофобні, акрилові, гнучкі, однокомпонентні, задньокамерні, що поглинають УФ випромінювання, лінзи AcrySof™ (далі по тексті - однокомпонентні ІОЛ AcrySof™) - оптичний імплантат для заміщення кришталика людини з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти. Оптична частина складається з м'якого акрилового матеріалу з високим показником заломлення світла. Ці лінзи мають двоопуклу оптику та підтримуючу гаптику з м'якого акрилового матеріалу AcrySof™. Цей матеріал може бути складений перед його введенням. Після імплантації лінзи м'яко розпрямляються до повного розміру. Фізичні властивості цих лінз представлені на Малюнках 1 та 2, і у Таблиці 1.

Таблиця 1: Фізичні характеристики однокомпонентних ІОЛ AcrySof™

Фізичні характеристики	Опис
Модель лінзи	SA60AT
Тип оптики	Передня, асиметрична, двоопукла
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що поглинає УФ
Спектральний коефіцієнт пропускання (у повітрі)	10% пропускання при 396 нм (УФ) для ІОЛ +20,0 (длтр)
Показник рефракції	1,55
Оптична сила	Від +6,0 до +30,0 діоптрій (з кроком 0,5 діоптрій), Від +31,0 до +40,0 діоптрій (з кроком 1,0 діоптрія)
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що поглинає УФ
Діаметр оптики/Ø <sub>в</sub> мм (мм)	6,0
Загальна довжина/Ø <sub>т</sub> мм (мм)	13,0
Кут гаптики	0°

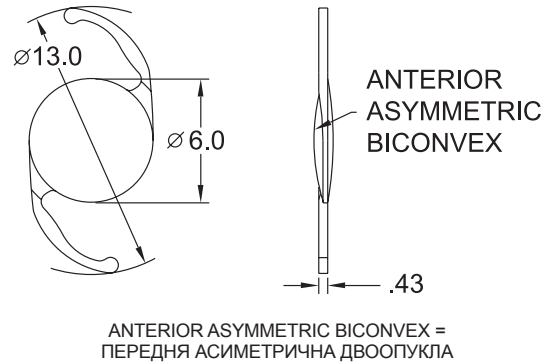
### ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

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

### УПАКОВКА

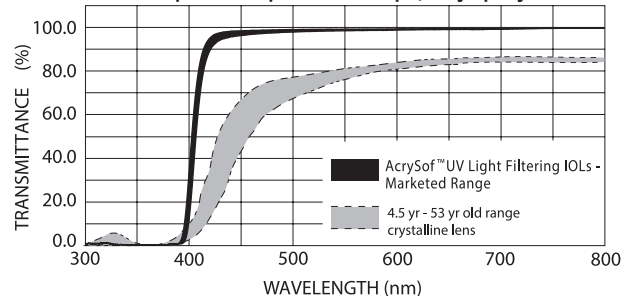
Однокомпонентні ІОЛ AcrySof™ постачаються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ)

Малюнок 1: Дизайн однокомпонентних ІОЛ AcrySof™, модель SA60AT  
(Всі розміри вказані в міліметрах)



ANTERIOR ASYMMETRIC BICONVEX =  
ПЕРЕДНЯ АСИМЕТРИЧНА ДВООПУКЛА

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



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

### ПРИМІТКИ:

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

### ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

### ПОКАЗАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySof™ показані для заміни природного кришталика з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти методом екстракапсулярного видалення катаракти або факоемулсифікації (див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ). Ці лінзи призначені для розміщення у капсулярному мішку.

### СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації однокомпонентних ІОЛ AcrySof™, слід використовувати схвалену компанією Алкон систему для імплантації ІОЛ та відповідний офтальмологічний віскоеластичний матеріал. Використання несхвалених офтальмологічних віскоеластичних матеріалів може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації (наприклад, децентрація ІОЛ, зміна кута нахилу, або зміщення, просторові викривлення, розлади зору або зниження гостроти зору/нечіткість зору). Компанія Алкон рекомендує використовувати схвалену систему для імплантації ІОЛ MONARCH™ (картридж та наконечник) або будь-яку іншу комбінацію, схвалену компанією Алкон. Перелік схвалених комбінацій, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 2.

**Таблиця 2: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом**

Модель лінзи	Діапазон діоптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
SA60AT	Від +6,0 до +27,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або	VISCOAT™ OBM
	Від +6,0 до +40,0	MONARCH™ II B (8065977758)	MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	

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

### РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

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

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Особливу увагу слід приділити розмірам лінз моделі SA60AT при граничних значеннях діапазону оптичної сили відповідно до анатомічних розмірів ока пацієнта. Потрібно ретельно зважити на потенційний негативний вплив таких факторів, як товщина центру оптики, товщина краю оптики та загальний розмір лінзи, на віддалені клінічні наслідки для пацієнта щодо потенційної користі від імплантації інтраокулярної лінзи. Необхідно здійснювати ретельний нагляд за клінічним розвитком стану пацієнта. Пацієнти, які мають одне з наведених нижче захворювань, не можуть розглядатися як кандидати на імплантацію інтраокулярної лінзи, оскільки вона може загострити існуюче захворювання, завадити діагностиці або лікуванню даного захворювання або створити невинуватий ризик для зору пацієнта. У пацієнтів з такими передопераційними станами такої гостроти зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може бути не досягнуто. Хірург повинен провести ретельну передопераційну експертизу та всебічне клінічне обстеження для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінзи пацієнту, який має одне або більше з наступних захворювань:

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

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Як і при будь-якому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Можливі ускладнення, що супроводжують хірургічні втручання при видаленні катаракти чи імплантації, включають в себе наступне: післяопераційні запальні реакції (напр., гіпоніон, передній увеїт, циклітична мембрана та вітрил), токсичні реакції (тобто, токсичний синдром переднього сегменту), подразнення, пошкодження ендотелію рогівки, інфекцію (напр., ендoftальміт), відшарування сітківки, цистодійний макулярний набряк, набряк рогівки, декомпенсація рогівки, зіничний блок, пролапс райдувжної оболонки, дисперсію пігменту, гіфему, пошкодження тканин (напр., пошкодження капсульної тканини), помутніння задньої капсули, проростання епітеліальних клітин кришталика, зміни кольорового сприйняття, зниження контрастної чутливості, та підвищений ВОТ (транзиторний або хронічний).
2. Безпечність та ефективність інтраокулярних лінз, що імплантуються, для пацієнтів, які вже мають захворювання очей (хронічний медикаментозний

міоз, глаукома, амбліопія, діабетична ретинопатія, попередня пересадка рогівки, попереднє відшарування сітківки, та/або ірит і т.д.) не доведені. Лікар, який розглядає можливість імплантації лінз таким пацієнтам, повинен вивчити альтернативні методи корекції афакії та обрати імплантацію лінз тільки в тому випадку, якщо альтернативні методи виявляються недостатніми для задоволення потреб пацієнта.

3. Довгострокові наслідки імплантації інтраокулярних лінз не встановлені. Таким чином, лікар повинен регулярно стежити за станом пацієнта після операції.
4. У пацієнтів з такими передопераційними станами, як захворювання ендотелію рогівки, аномалія рогівки, макулярна дегенерація, дегенерація сітківки, глаукома та хронічний медикаментозний міоз, така гострота зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може бути не досягнута. За наявності подібних відхилень лікар повинен оцінити можливу користь при імплантації лінзи.
5. Існує можливість уникнення проведення повторної іридектомії з метою усунення зіничного блоку, якщо одну чи більше іридектомій виконати під час імплантації ІОЛ (Willis *ma in.*, 1985).
6. Безпечність та ефективність задньокамernih лінз при розміщенні їх в передній камері не доведені. Встановлено, що в декількох випадках імплантація задньокамernih лінз в передню камеру була небезпечною (Girard *ma in.*, 1983).
7. Деякі побічні реакції можуть потребувати здійснення повторного хірургічного втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе, серед всього іншого, репозицію лінз, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла або іридектомію для усунення зіничного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.
8. Незначна децентрація лінз, що зустрічаються при використанні ІОЛ з вузькою оптикою чи з оптикою невеликого діаметру, можуть призводити до впливу на пацієнтів засліплюючого яскравого світла або до виникнення інших зорових розладів за певних умов освітлення. Хірург має враховувати таку можливість перед імплантацією ІОЛ з вузькою оптикою або оптикою невеликого діаметру. При імплантації лінз з вузькою оптикою або з оптикою невеликого діаметру рекомендується приділити більше уваги виконанню капсулорексиса.
9. Ці лінзи не призначені та не повинні використовуватись для заміни прозорого кришталика.
10. Післяопераційне розтягнення капсулярного мішка з різним ступенем виміру глибини передньої камери, що призводить до міопії, було пов'язане із технікою капсулорексису та імплантацією поліметилметакрилатних, силіконових та акрилових задньокамernih лінз (Holtz, 1992).
11. Хоча у клінічному дослідженні однокомпонентних ІОЛ AcrySof™ не повідомлялося про жодні випадки децентрації або зміщення лінзи, необхідно дотримуватись обережності до стабілізації лінзи. Декілька клінічних випадків свідчать про те, що стабілізація лінзи в капсулі відбувається протягом чотирьох тижнів після імплантації.
12. Клінічне дослідження однокомпонентних лінз AcrySof™ (наведене у **Таблицях 3-6**) було проведено з лінзами, призначеними для імплантації тільки у капсулярний мішок. Клінічні дані щодо безпечності та ефективності цих лінз при розміщенні їх в циліарній борозні відсутні. Неналежне розташування ІОЛ може призвести до неочікуваної післяопераційної рефракції.
13. НЕ стерилізуйте ці інтраокулярні лінзи повторно будь-яким методом.
14. НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як, ендoftальміт.
15. НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.

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

ПРИМІТКА: Імплантацію інтраокулярних лінз не слід здійснювати пацієнтам, молодше вісімнадцяти років.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

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

## СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

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

## ТРИВАЛІСТЬ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ІОЛ

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

## КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПЛАНТОВАНОЮ ЛІНЗОЮ (ІОЛ)

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

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

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

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

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

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

За телефоном:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

[qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Вебсайт:

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

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

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

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

## ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

Стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Алкон.

## КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ОДНОКОМПОНЕНТИХ ІОЛ AcrySof™

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

- Однокомпонентні ІОЛ AcrySof™ коригують аметропію.

## КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ АКРИЛОВИХ, ГНУЧКИХ, ЗАДНЬОКАМЕРНИХ ЛІНЗ AcrySof™

Проведено два клінічних дослідження акрилових, гнучких, задньокамernih лінз AcrySof™.

- Клінічне дослідження акрилових, гнучких, багатокомпонентних, задньокамernih лінз AcrySof™ (модель MA60BM) було розпочате у грудні 1990 року. Дані не наведені у цій інструкції.
- Клінічне дослідження акрилових, гнучких, однокомпонентних, задньокамernih лінз AcrySof™ (модель SA30EL) було розпочате у січні 1997 року. Акрилові, гнучкі, однокомпонентні, задньокамernih лінзи AcrySof™ (однокомпонентні) являють собою модифікацію вихідних акрилових, гнучких, багатокомпонентних, задньокамernih лінз AcrySof™ (багатокомпонентних) і, таким чином, дані клінічні дослідження багатокомпонентних ІОЛ є застосовними до однокомпонентних моделей лінз. Однак, до цього документу включено тільки дані клінічного дослідження однокомпонентних лінз.<sup>§</sup>

Дані з цього дослідження представлені з метою демонстрації безпечності та ефективності однокомпонентних ІОЛ AcrySof™. Стислий виклад цього клінічного дослідження наведено нижче з метою демонстрації функціональних характеристик однокомпонентних ІОЛ AcrySof™. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цього дослідження з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпечності та клінічної ефективності однокомпонентних ІОЛ AcrySof™ доступний на сайті Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], і може бути знайдений за номером моделі [SA60AT] однокомпонентних ІОЛ AcrySof™ відповідно до Правил [підля](#) введення в експлуатацію Eudamed.

**§ПРИМІТКА:** Дані клінічних досліджень з базовими (попередніми) ІОЛ підтримують безпечність та ефективність однокомпонентних ІОЛ AcrySof™ (модель SA60AT):

- Подібно до попередніх ІОЛ модель SA30EL, модель SA60AT ІОЛ – це однокомпонентні ІОЛ, які мають здатність фільтрувати УФ світло.
- Подібно до попередніх ІОЛ модель SA30EL, однокомпонентні ІОЛ AcrySof™ модель SA60AT мають сферичну оптику.
- Однокомпонентні ІОЛ AcrySof™ модель SA60AT – це ІОЛ з незначною зміною у дизайні клінічно досліджених ІОЛ модель SA30EL, представлені у цьому документі.
  - o Більша оптична частина та більша загальна довжина ІОЛ модель SA60AT (6,0 mm (мм) та 13,0 mm (мм), відповідно) не вплине на загальну функціональність ІОЛ порівняно з моделлю SA30EL, оптична частина якої становить 5,5 mm (мм) та довжина ІОЛ – 12,5 mm (мм).
  - o Також, зміна форми оптики (передня асиметрична двоопукла для моделі SA60AT порівняно з двоопуклою лінзою моделі SA30EL) не вплине на загальну функціональність ІОЛ модель SA60AT порівняно з моделлю SA30EL.

## КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ АКРИЛОВИХ, ГНУЧКИХ, ОДНОКОМПОНЕНТИХ ЛІНЗ AcrySof™ модель SA30EL

Успішні результати, досягнуті пацієнтами протягом періоду між 330 і 420 днями після операції, дають обґрунтовану впевненість, що однокомпонентні лінзи AcrySof™ є безпечними та ефективними пристроями для корекції зору при афакії.

Оскільки клінічне дослідження однокомпонентних лінз AcrySof™ проведене з використанням лінз, призначених для імплантації в капсулярний мішок, то немає достатніх клінічних даних для підтвердження їх безпечності та ефективності при імплантації в циліарну борозну.

## ВИБІРКА ПАЦІЄНТІВ З ІМПЛАНТОВАНИМИ АКРИЛОВИМИ, ГНУЧКИМИ, ОДНОКОМПОНЕНТИМИ ЛІНЗАМИ AcrySof™ модель SA30EL

Вибірка пацієнтів, охоплених клінічними дослідженнями, на 62,8 % складалася із жінок і та 37,2 % з чоловіків. Розподіл за расовою приналежністю був наступним: 91,9 % були європейцями, 6,8 % були темношкірими і 1,3 % мали іншу расову приналежність. Середній вік пацієнтів по всій вибірці складав 70 років.

## ГОСТРОТА ЗОРУ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ АКРИЛОВИХ, ГНУЧКИХ, ОДНОКОМПОНЕНТИХ ЛІНЗ AcrySof™ модель SA30EL

Узагальнені дані про гостроту зору, досягнуту протягом періоду між 330 і 420 днями після операції у пацієнтів, у яких в будь-який момент не було доопераційної очної патології, аномалії рогівки або макулярної дегенерації (найкращі випадки), представлені в **Таблиці 3**, а дані про гостроту зору, досягнуту по всій вибірці пацієнтів, наведені в **Таблиці 4**.

**Таблиця 3: Гострота зору з максимальною корекцією у пацієнтів через 330 - 420 днів після операцій, кращі випадки, N = 86, модель SA30EL**

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього повідомлено
	N	%	N	%	N	%	
<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
Всього	85	98,8	1	1,1	0	0,0	86

**Таблиця 4: Гострота зору з максимальною корекцією у всій вибірці пацієнтів через 330-420 днів, N = 129, модель SA30EL**

Вік	20/40 або краще		20/41 - 20/80		Гірше ніж 20/80		Всього
	N	%	N	%	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
Всього	125	96,9	4	3,1	0	0,0	129

**ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ АКРИЛОВИХ, ГНУЧКИХ, ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ модель SA30EL**

Дані про сукупні та стійкі (що мали місце через один рік після операції) побічні реакції, виявлені у пацієнтів з імплантованими однокомпонентними лінзами AcrySof™ протягом періоду між 330 і 420 днями після операції та до цього періоду, наведені в **Таблицях 5 і 6**, відповідно.

**Таблиця 5: Сукупні побічні реакції через 330 - 420 днів після операції, модель SA30EL**

Тип побічної реакції	Сукупна кількість випадків N = 148*	
	N	%
Ендофталмїт	0	0,0
Гіопіон	0	0,0
Змішення лінзи	0	0,0
Макулярний набряк	1	0,7
Зіничний блок	0	0,0
Відшарування сітківки	0	0,0
Повторне хірургічне втручання	1	0,7

\*N = 148 загальна кількість пацієнтів, яким були імплантовані однокомпонентні лінзи AcrySof™ на протязі клінічного дослідження.

**Таблиця 6: Стійкі побічні реакції через 330 - 420 днів після операції, модель SA30EL**

Тип побічної реакції	Частота випадків стійких побічних реакцій N = 129*	
	N	%
Набряк стромы рогівки	0	0,0
Ірит	0	0,0
Підвищений ВОР, що потребує медикаментозного лікування	0	0,0
Цистойдний макулярний набряк	0	0,0
Гіфема	0	0,0
Вітри	0	0,0
Інше	0	0,0

\* N = 129 загальна кількість пацієнтів, яким були імплантовані однокомпонентні лінзи AcrySof™ і які пройшли обстеження протягом періоду між 330 і 420 днями після операції.

На додаток до наведених вище параметрів безпеки та ефективності, які були оцінені на протязі даного клінічного дослідження, представлені наступні дані про кількість задніх капсулотомій, виконаних із застосуванням лазера Nd:YAG: 4 (2,7 %) протягом 12 місяців після операцій, 6 (4,0 %) між 12 та 18 місяцями та 1 (0,7 %) після 18 місяців.

**ПОСИЛАННЯ**

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
- Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg.* 14(4):332-335, 1983.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.
- Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- 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.

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

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

\*Це позначення зі стандарту ISO 7001.

‡Це позначення зі стандарту IEC 60417.

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

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

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

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

\*Рекомендація, наведена на маркуванні, стосується найменшого розміру схваленого наконечника картриджу відповідно до діоптрій. Для отримання інформації щодо схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться **Таблицю 2**.



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



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

**Уповноважений представник в Україні:**

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

Дата останнього перегляду: 2021-01

РЕД. w300046706-0121



† Торгові марки є власністю їх відповідних власників.

**Alcon**

© 2020-2021 Alcon Inc.