



ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА*















Монофокальні інтраокулярні лінзи (ІОЛ) AcrySof™

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

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

Alcon

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА
Монофокальні інтраокулярні лінзи (ІОЛ) AcrySof™

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

- (a) Особа або компанія, яка створила цей виріб, є виробником.
 (b) Немає жодних спеціальних застережень перед здійсненням МРТ-дослідження з цим виробом.
 (c) Ця брошура для пацієнта наявна в електронному вигляді на наступній вебсторінці: www.ifu.alcon.com. Будь ласка, прочитайте цю брошуру для пацієнта, щоб розуміти важливу інформацію стосовно безпечного використання цього виробу.
 (d) Якщо виробник знаходиться поза межами Європейського Союзу, обирається особа, що знаходиться у Європейському Союзі, яка діятиме від імені виробника.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІОЛ ТА ПРОЦЕДУРУ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Чому була здійснена заміна природного кришталіка?

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

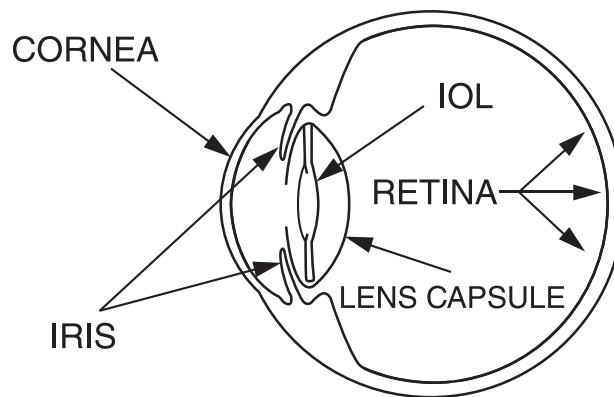
Що таке інтраокулярна лінза (ІОЛ)?

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

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

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

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



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

Що відбувається під час хірургічного втручання?

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

Монофокальні ІОЛ AcrySof™

Що таке монофокальні ІОЛ AcrySof™?

Монофокальні ІОЛ AcrySof™ розроблені для зменшення потреби у застосуванні окулярів на далекій відстані після хірургічного втручання. Ви зможете бачити об'єкти на далекій відстані (спостерігати за дітьми, які грають на задньому дворі). Однак, Ви, скоріш за все, потребуватимете окуляри для:

- Діяльності на *близькій відстані*, наприклад, читання.
- Діяльності на *проміжній відстані*, наприклад, робота за комп'ютером.

Монофокальні інтраокулярні лінзи, такі як монофокальні ІОЛ AcrySof™, були стандартним імплантатом, який використовувався після видалення природного кришталіка. Існує декілька різних моделей монофокальних ІОЛ AcrySof™. У Вашій картці пацієнта буде вказано яка ІОЛ була імплантована саме Вам.

Як давно здійснюється імплантація ІОЛ AcrySof™ пацієнтам?

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

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ МОНОФОКАЛЬНИХ ІОЛ AcrySof™ ТА ПРОЦЕДУРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

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

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

- Тимчасові хірургічні ускладнення включають в себе наступне, *але цим не обмежуються*: реакції на лікарські засоби, такі як подразнення або незначна алергічна реакція, кровотеча, почервоніння, свербіж ока, світлочутливість, запалення, набряк рогівки, проблеми з райдужною оболонкою, розростання епітеліальних клітин природного кришталіка на поверхні ІОЛ та тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску.
- Серйозні ускладнення включають в себе, явища наведені у **Таблиці 1**, *але цим не обмежуються*. Частота виникнення серйозних ускладнень є низькою.
- Існує невеликий ризик щодо потреби у подальшому хірургічному втручанні (такому як, заміна первинно імплантованої ІОЛ на іншу або хірургічне втручання з метою покращення зору) після первинної імплантації ІОЛ.

Таблиця 1 демонструє кількість пацієнтів з двома різними імплантованими монофокальними ІОЛ AcrySof™, у яких протягом клінічного дослідження повідомлялося про *побічні реакції* (або неочікувані медичні явища). Побічні реакції для монофокальних ІОЛ здебільшого пов'язані з ускладненнями внаслідок здійснення хірургічної процедури імплантації ІОЛ.

Таблиця 1: Частота виникнення побічних реакцій до та протягом 1 року після хірургічного втручання (імплантації)

	Модель SB30AL (монофокальна ІОЛ)	Модель SA30AL (контрольна монофокальна ІОЛ)
Гіпопіон (<i>гній всередині ока</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів
Внутрішньоочна інфекція/ендофтальміт (<i>запалення ока</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів
Макулярний набряк (<i>набряк центральної частини сітківки</i>)	4 зі 153 пацієнтів	2 зі 153 пацієнтів
Пупілярний блок (<i>блокада природного потоку внутрішньоочної рідини через отвір у райдужній оболонці або кольоровій частині ока</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів
Відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки (<i>від'єднання сітківки від тканин навколо ока</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів
Зміщення лінзи (<i>зміщення ІОЛ з передбаченого положення</i>)	1 зі 100 пацієнтів	0 пацієнтів
Вторинне хірургічне втручання (<i>подальше хірургічне втручання після першопочаткової імплантації ІОЛ</i>)	5 зі 153 пацієнтів	2 зі 153 пацієнтів
Гіфема (<i>кров всередині ока</i>)	0 пацієнтів	0 пацієнтів

РЕКОМЕНДАЦІЇ ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Важливі інструкції після хірургічної процедури імплантації ІОЛ

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

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

Інструкції щодо дотримання післяопераційних рекомендацій

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

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

Безпека магнітного резонансу (МР)

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

Довгострокові рекомендації

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

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

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

ВИСНОВКИ

Монофокальні ІОЛ AcrySof™ спроектовані для зменшення необхідності застосування окулярів для зору на далекій відстані після операції. Завжди звертайтеся за консультацією до Вашого лікаря-офтальмолога при виникненні будь-яких питань або проблем.

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



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



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

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

РЕД.: 900240442-0421
ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2021-04



900240442-0421
2021-04
© 2020-2021 Alcon Inc.