

Инструкция по применению
«Линзы интраокулярные полиметилметакрилатные
(ПММА) модели»

Производства: 1. Alcon Laboratories, Inc., США

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, USA

2. Alcon Research, Ltd., США

6065 Kyle Lane, Huntington, WV, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

СТЕРИЛЬНАЯ, полиметилметакрилатная моноблочная заднекамерная интраокулярная линза, поглощающая УФ-излучение

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2003/483
от 03 апреля 2003 года

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.

Примечание: см. рисунки и таблицы в тексте инструкции на английском языке. Данное требование выполнено с целью экономии бумажного носителя.

Таблица характеристик моделей

Модель	Оптическая часть	Расположение отверстия	Диаметр оптической части (мм) $\varnothing_B$	Общая длина (мм) $\varnothing_T$	Гаптическая часть	Угол гаптической части / Конфигурация
--------	------------------	------------------------	---	----------------------------------	-------------------	---------------------------------------

SL - SLANT™¹ Гаптические элементы

† Для имплантации в капсульный мешок (см. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ)

SLANT™¹ Haptics

В примечании к некоторым из перечисленных выше моделей указано "SLANT™¹ haptics". На показанной ниже диаграмме приведено сравнение этой конфигурации с обычными угловыми гаптическими элементами:

Рисунок 1

ОПИСАНИЕ:

Поглощающие УФ-излучение полиметилметакрилатные (ПММА) моноблочные заднекамерные интраокулярные линзы представляют собой оптические имплантаты, предназначенные для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. Оптическая часть искусственного хрусталика, которая может быть двояковыпуклой, выпукло-плоской, выпукло-вогнутой, плоско-вогнутой или выпукло-плоской с ребрами HOFFER, поддерживается гаптическими элементами. Ниже показаны физические свойства этих линз:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Материал: поглощающий ультрафиолет полиметилметакрилат

Предельная длина волны УФ-излучения при 10% T: 374 нм (при -10 диоптрий ИОЛ)
388 нм (при +34 диоптрий ИОЛ)

Удельная плотность: 1.19

Показатель преломления: 1.49

Конфигурация: двояковыпуклая, выпукло-плоская, выпукло-вогнутая, плоско-вогнутая или выпукло-плоская с ребрами HOFFER

Оптическая сила линзы: от +4,0 до +34,0 диоптрий (MZ60MD/ от +3,0 диоптрий до -3,0 диоптрий)
(MZ60PD/ от -4,0 диоптрий до -10,0 диоптрий)

ГАПТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Конфигурация: см. таблицу «Характеристики моделей»

Материал: ПММА (см. материал оптической части)

Цвет: прозрачная

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ (ОТНОСИТЕЛЬНОЕ ПРОПУСКАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТА, %)

Рисунок 2

ЗАМЕЧАНИЯ:

- Представленные на рисунке предельные значения длины волны и кривые спектрального пропускания показывают интервал пропускания интраокулярной линзы, изготовленной из ПММА с поглотителем ультрафиолетового излучения.
- Измерено прямое пропускание с использованием диска толщиной, эквивалентной оптическому центру.

- Предельная длина волны УФ-излучения при 10% Т составляет 374 нм (при оптической силе линзы -10 диоптрий).
Предельная длина волны УФ-излучения при 10% Т составляет 388 нм (при оптической силе линзы +34 диоптрий).
- Использованы данные о хрусталике человека из публикации Boettner and Woller (1962).

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы предназначены для размещения только в задней камере глаза.

ПОКАЗАНИЯ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы предназначены для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения у взрослых пациентов с афакией после удаления хрусталика, пораженного катарактой. Многие из этих линз предназначены для размещения либо в капсулярном мешке, либо в цилиарной борозде. Модели LX10BD, MZ40BD, MZ60MD и MZ60PD предназначены для размещения в капсулярном мешке. При определении оптимального размещения конкретной модели линзы хирург должен учитывать общую длину линзы, диаметр оптической части (см. таблицу «Характеристики моделей»), а также индивидуальные физиологические особенности и потребности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При введении моделей MZ60MD и MZ60PD следует обратить особое внимание на размеры линзы вблизи крайних значений оптической. Следует оценить возможное влияние ряда факторов (толщину центра оптической части, толщину кромки оптической части и размер линзы в целом) на отдаленный клинический исход и сопоставить их с потенциальной пользой от имплантации интраокулярной линзы. Следует постоянно наблюдать за клиническими изменениями в состоянии пациента.

Ниже перечислены состояния, при наличии которых пациентам может быть нецелесообразно устанавливать интраокулярную линзу, поскольку она может усугубить течение имеющегося нарушения, воспрепятствовать лечению этого нарушения или подвергнуть необоснованному риску зрения пациента. Перед тем как пациенту с одним или несколькими перечисленными ниже состояниями будет имплантирована интраокулярная линза, необходимо выполнить тщательное предоперационное обследование с последующей клинической оценкой со стороны хирурга:

1. Врожденные двусторонние катаракты.
2. Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии.
3. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может помешать наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего отрезка глаза.
4. Хирургические сложности во время операции по поводу экстракции катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, стойкое кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или чрезмерная утрата стекловидного тела).
5. Пациенты, у которых имеется лишь один глаз с потенциально хорошим зрением.
6. Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома
7. Дистрофия эндотелия роговицы.
8. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.

ЗАМЕЧАНИЕ: Имплантация интраокулярных линз противопоказана пациентам моложе 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Имплантация интраокулярной линзы, как и любая другая хирургическая процедура, связана с определенным риском. Возможные осложнения, связанные с хирургическим вмешательством с целью экстракции катаракты или имплантации ИОЛ включают, среди прочего, повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витрит, отек желтого пятна, блокаду зрачка, циклит, выпадение радужной оболочки, гипопион, и проходящую или постоянную глаукому.
2. Безопасность и эффективность имплантированных ИОЛ не подтверждена для пациентов с существовавшими до вмешательства заболеваниями глаз (хроническим лекарственным миозом, глаукомой, амблиопией, диабетической ретинопатией, перенесенной ранее трансплантацией роговицы, перенесенным ранее отслоением сетчатки, и/или воспалением радужной оболочки и т.д.). Врачам, решающим вопрос об имплантации ИОЛ таким пациентам, следует рассмотреть целесообразность применения альтернативных методов коррекции афакии и планировать имплантацию ИОЛ лишь если альтернативные подходы представляются неудовлетворительными с точки зрения удовлетворения потребностей пациента.
3. Отдаленные последствия имплантации ИОЛ не установлены. Поэтому после операции врачи должны регулярно контролировать состояние пациентов.
4. При наличии у пациентов определенных проблем до операции (заболевания эндотелия роговицы, дефектов роговицы, дегенеративных изменений желтого пятна, дистрофии сетчатки, глаукомы или хронического лекарственного миоза) острота зрения после операции может оказаться ниже, чем у пациентов, не имевших таких проблем. При наличии таких состояний врач должен установить пользу, которую получают пациенты при имплантации ИОЛ.

5. Для пациентов, у которых возникали хирургические осложнения в связи с процедурой экстракции катаракты (разрыв задней капсулы, отслоение десцеметовой оболочки, кровотечение в передней камере и взрывание или утрата стекловидного тела), несколько выше риск воспалительных реакций, которые обычно оказываются преходящими.
6. Для пациентов, у которых возникли хирургические осложнения (например, отек желтого пятна, воспаление радужной оболочки, отек роговицы, витрит, отслоение сетчатки и смещение хрусталика) возможен исход коррекции зрения может быть неблагоприятным.
7. Выполнение одной или нескольких иридэктомий во время имплантации ИОЛ может позволить избежать вторичной иридэктомии по причине хрусталикового блока (Willis et al., 1985).
8. Врачу необходимо знать об отсутствии знаний и данных об отдаленных эффектах имплантации интраокулярных линз более молодым пациентам.
9. Безопасность и эффективность заднекамерной ИОЛ в случае помещения ее в переднюю камеру глаза не установлена. Показано, что в некоторых случаях имплантация заднекамерной ИОЛ в переднюю камеру небезопасна (Girard et al., 1983).
10. Выпукло-плоские и выпукло-вогнутые линзы после имплантации должны быть обращены выпуклой стороной вперед. Необходимо обратить внимание на правильную ориентацию двояковыпуклой оптической части в процессе имплантации.
11. Небольшое децентрирование ИОЛ, возникающее после имплантации ИОЛ с узкой или небольшой оптической частью, может привести к ощущению ослепления или другим нарушениям зрения пациента. При имплантации ИОЛ с узкой или небольшой оптической частью рекомендуется выполнить непрерывный круговой капсулорексис.
12. Модели MZ60MD и MZ60PD не предназначены и не должны применяться для замены прозрачных хрусталиков

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).
2. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
3. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как BSS® или BSS PLUS®) для орошения и/или увлажнения линз.
4. Не следует припудривать резиновые перчатки перед использованием; полиметилметакрилат имеет сродство к мелким частицам.
5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- 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. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.
- Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

При необходимости свяжитесь с представителем Алкон в Вашей стране.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу, правильную форму и срок годности.
2. После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
3. Для того чтобы извлечь ИОЛ, вскройте пакет и перенесите футляр в стерильную среду. Осторожно откройте футляр, чтобы получить доступ к ИОЛ. Рекомендуется использовать гладкий, тонкий пинцет (например, пинцет Kelman-McPherson) для того чтобы извлечь линзу из контейнера, поместив одну браншу пинцета под оптическую часть через прорезь. Мягко зажмите оптическую часть и осторожно выньте линзу, так чтобы не повредить гаптические элементы. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как BSS® или BSS PLUS®, перед имплантацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Каждый пациент должен зарегистрироваться в компании «Alcon Laboratories, Inc.» непосредственно после имплантации одной из данных линз.

Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой.

Регистрация пациентов крайне важна для «Alcon Laboratories, Inc.» в целях программы длительного наблюдения пациентов и будет помогать реагировать на сообщения о побочных явлениях.

Следует заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента, вложенную в упаковку, вместе с инструкциями о том, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных явлениях, которые обосновано можно считать связанными с имплантацией ИОЛ и которые не ожидалось ранее на основании природы, тяжести или частоты возникновения, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через местное представительство Алкон:

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика»:
Россия, 109004,
Москва, ул. Никопольская, 54
Тел. (495) 961-13-33

При необходимости хирурги могут непосредственно связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях, связанных с данными интраокулярными линзами, по следующему адресу и телефону: «Alcon Laboratories, Inc.», Техническая поддержка потребителей (ТС-35), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134. Телефон: (817) 551-4445.

За пределами США для сообщения о побочных явлениях обращайтесь в местные представительства Алкон или к распространителям продукции компании.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Модели CR-1, GR-1 и SM-1 – Клинические результаты, полученные для когорты из 504 пациентов, наблюдение за которыми проводилось в течение 1 года, подтверждают, что эти хрусталики являются безопасными и эффективными.

Средний возраст пациентов из популяции, участвовавшей в клиническом исследовании, составлял 67,7 лет. Среди них было 61,3% женщин и 38,7% мужчин; 97,4% пациентов принадлежали к европеоидной расе, 2,0% - к негроидной, 0,6% - к другим расам.

Модели KR2U, SK21U и S2BU – Клинические результаты, полученные для когорты из 508 пациентов, наблюдение за которыми проводилось в течение 1 года, подтверждают, что эти хрусталики с поглотителем ультрафиолетового света являются безопасными и эффективными.

Средний возраст пациентов из популяции, участвовавшей в клиническом исследовании, составлял 71,0 лет. Среди них было 51,4% женщин и 48,6% мужчин; 98,4% пациентов принадлежали к европеоидной расе, 1,2% - к негроидной, 0,4% - к другим расам.

ОСТРОТА ЗРЕНИЯ

В таблицах 1 и 1А показаны данные об остроте зрения, достигнутой через 12-14 месяцев после операции в наилучшей ситуации у пациентов, которым были имплантированы модели CR-1, GR-1 и SM-1 и модели KR2U, SK21U и S2BU. У более молодых пациентов отмечались наилучшие послеоперационные результаты, тогда как наихудшую остроту зрения продемонстрировали пациенты старшего возраста (старше 80 лет), у которых острота зрения до имплантации интраокулярной линзы составляла менее 20/100.

Острота зрения в популяции пациентов с наилучшими результатами
через 12-14 месяцев после операции
в когортном исследовании моделей CR-1, GR-1 и SM-1 (n=458)
Таблица 1

Острота зрения в популяции пациентов с наилучшими результатами
через 12-14 месяцев после операции
в когортном исследовании моделей KR2U, SK21U и S2BU (n=437)
Таблица 1А

ОСЛОЖНЕНИЯ

Управление по контролю над качеством пищевых продуктов медикаментов и косметических средств США идентифицировало одиннадцать (11) осложнений после экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярной линзы как потенциально опасные для зрения. В таблице 2 показана частота этих осложнений через 1 год после операции.

Суммарная частота и частота стойких потенциально опасных для зрения осложнений в когортном исследовании не поглощающих ультрафиолет интраокулярных линз (модели CR-1, GR-1 и SM-1) (N=504) и поглощающих ультрафиолетовое излучение интраокулярных линз (модели KR2U, SK21U и S2BU) (N=508)

Таблица 2

Одно или несколько из перечисленных выше осложнений перенес 51 пациент (10,1%) из когорты с имплантированными не поглощающими ультрафиолетовое излучение линзами (модели CR-1, GR-1 и SM-1). Однако эти осложнения возникли в раннем послеоперационном периоде и были связаны с экстракцией катаракты. У 10 пациентов (2,0%) эти осложнения были отмечены через 12-14 месяцев после операции. Одно или несколько из этих осложнений перенес также 91 пациент (17,9%) из когорты с имплантированными поглощающими ультрафиолетовое излучение линзами (модели KR2U, SK21U и S2BU). И в данной когорте эти осложнения возникли в раннем послеоперационном периоде и были связаны с экстракцией катаракты. У 6 пациентов (1,2%) эти осложнения были отмечены через 12-14 месяцев после операции.

ЗАМЕЧАНИЕ: суммарная частота включает все осложнения, возникшие в любое время в период клинического исследования. Термин «стойкое» относится ко всем осложнениям, зарегистрированным через 12-14 месяцев.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В таблице показана частота, с которой были отмечены побочные реакции у пациентов, получивших интраокулярные линзы, не поглощающие ультрафиолетовое излучение (модели CR-1, GR-1 и SM-1; N=504) и поглощающие ультрафиолетовое излучение (модели KR2U, SK21U и S2BU; N=508).

Таблица 3

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы поставляются только сухими, в упаковке, прошедшей терминальную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (см. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в «Алкон Лабораториз Инк.» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

В США возврат линз приемлем только в случае обмена на другую продукцию, не в долг. Во всем случаях возврата присваивается номер возвращенного товара «Алкон Лабораториз Инк.», и товар отправляется отслеживаемым способом. Номер возвращенного товара можно получить, обратившись в Отдел обслуживания потребителей компании Алкон. Выдача такого номера не означает окончательный прием возвращенной продукции. Для получения подробных руководств о правилах возврата, включая обмен, пожалуйста, обращайтесь к своему представителю по продажам или обслуживанию клиентов. За пределами США обращайтесь в местные представительства компании Алкон или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о правилах возврата товара.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ:

СИМВОЛ	РУССКИЙ ЯЗЫК
PMMA	Полиметилметакрилат
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
B	Двояковыпуклый
C	Выпукло-плоский
M	Выпукло-вогнутый
P	Плоско-вогнутый
R	Рифленый
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_b$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_t$	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
 or 	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
	Стерилизовано этиленоксидом
SN or 	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению

ССЫЛКИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, 109004,
Москва, ул. Никопоямская, 54
Тел. (495) 961-13-33

Авторизованный представитель в ЕС:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD United Kingdom

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Alcon Laboratories, Inc.

СТЕРИЛЬНАЯ, полиметилметакрилатная заднекамерная интраокулярная линза, поглощающая УФ-излучение

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2003/483 от 03 апреля 2003 года

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.

Примечание: см. рисунки и таблицы в тексте инструкции на английском языке. Данное требование выполнено с целью экономии бумажного носителя.

ОПИСАНИЕ:

Поглощающие УФ-излучение полиметилметакрилатные (ПММА) заднекамерные интраокулярные линзы представляют собой оптические имплантаты, предназначенные для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. Оптическая часть искусственного хрусталика, которая может быть двояковыпуклой, выпукло-плоской, выпукло-вогнутой, плоско-вогнутой, поддерживается гаптическими элементами. Ниже показаны физические свойства этих линз:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Материал:	поглощающий ультрафиолет полиметилметакрилат (ПММА)
Предельная длина волны УФ-излучения при 10% Т:	374 нм (при -10 диоптрий ИОЛ) 388 нм (при +34 диоптрии ИОЛ)
Удельная плотность:	1.19
Показатель преломления:	1.49
Конфигурация:	двояковыпуклая, выпукло-плоская, выпукло-вогнутая, плоско-вогнутая
Оптическая сила линзы:	от -10,0 до +34,0 диоптрий

ГАПТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Материал:	ПММА (см. материал оптической части)
Цвет:	прозрачная

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы предназначены для размещения только в задней камере глаза.

ПОКАЗАНИЯ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы предназначены для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения у взрослых пациентов с афакией после удаления хрусталика, пораженного катарактой. Многие из этих линз предназначены для размещения либо в капсулярном мешке, либо в цилиарной борозде. При определении оптимального размещения конкретной модели линзы хирург должен учитывать общую длину линзы, диаметр оптической части (см. таблицу «Характеристики моделей»), а также индивидуальные физиологические особенности и потребности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже перечислены состояния, при наличии которых пациентам может быть нецелесообразно устанавливать интраокулярную линзу, поскольку она может усугубить течение имеющегося нарушения, воспрепятствовать лечению этого нарушения или подвергнуть необоснованному риску зрения пациента. Перед тем как пациенту с одним или несколькими перечисленными ниже состояниями будет имплантирована интраокулярная линза, необходимо выполнить тщательное предоперационное обследование с последующей клинической оценкой со стороны хирурга:

1. Врожденные двусторонние катаракты.
2. Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии.
3. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может помешать наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего отрезка глаза.
4. Хирургические сложности во время операции по поводу экстракции катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, стойкое кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или чрезмерная утрата стекловидного тела).
5. Пациенты, у которых имеется лишь один глаз с потенциально хорошим зрением.
6. Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома
7. Дистрофия эндотелия роговицы.
8. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.

ЗАМЕЧАНИЕ: Имплантация интраокулярных линз противопоказана пациентам моложе 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Имплантация интраокулярной линзы, как и любая другая хирургическая процедура, связана с определенным риском. Возможные осложнения, связанные с хирургическим вмешательством с целью экстракции катаракты или имплантации ИОЛ включают, среди прочего, повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витрит, отек желтого пятна, блокаду зрачка, циклит, выпадение радужной оболочки, гипопион, и проходящую или постоянную глаукому.

2. Безопасность и эффективность имплантированных ИОЛ не подтверждена для пациентов с существовавшими до вмешательства заболеваниями глаз (хроническим лекарственным миозом, глаукомой, амблиопией, диабетической ретинопатией, перенесенной ранее трансплантацией роговицы, перенесенным ранее отслоением сетчатки, и/или воспалением радужной оболочки и т.д.). Врачам, решающим вопрос об имплантации ИОЛ таким пациентам, следует рассмотреть целесообразность применения альтернативных методов коррекции афакии и планировать имплантацию ИОЛ лишь если альтернативные подходы представляются неудовлетворительными с точки зрения удовлетворения потребностей пациента.
3. Отдаленные последствия имплантации ИОЛ не установлены. Поэтому после операции врачи должны регулярно контролировать состояние пациентов.
4. При наличии у пациентов определенных проблем до операции (заболевания эндотелия роговицы, дефектов роговицы, дегенеративных изменений желтого пятна, дистрофии сетчатки, глаукомы или хронического лекарственного миоза) острота зрения после операции может оказаться ниже, чем у пациентов, не имевших таких проблем. При наличии таких состояний врач должен установить пользу, которую получают пациенты при имплантации ИОЛ.
5. Для пациентов, у которых возникали хирургические осложнения в связи с процедурой экстракции катаракты (разрыв задней капсулы, отслоение десцеметовой оболочки, кровотечение в передней камере и взрывание или утрата стекловидного тела), несколько выше риск воспалительных реакций, которые обычно оказываются преходящими.
6. Для пациентов, у которых возникли хирургические осложнения (например, отек желтого пятна, воспаление радужной оболочки, отек роговицы, витрит, отслоение сетчатки и смещение хрусталика) возможный исход коррекции зрения может быть неблагоприятным.
7. Выполнение одной или нескольких иридэктомий во время имплантации ИОЛ может позволить избежать вторичной иридэктомии по причине хрусталикового блока (Willis et al., 1985).
8. Врачу необходимо знать об отсутствии знаний и данных об отдаленных эффектах имплантации интраокулярных линз более молодым пациентам.
9. Безопасность и эффективность заднекамерной ИОЛ в случае помещения ее в переднюю камеру глаза не установлена. Показано, что в некоторых случаях имплантация заднекамерной ИОЛ в переднюю камеру небезопасна (Girard et al., 1983).
10. Выпукло-плоские и выпукло-вогнутые линзы после имплантации должны быть обращены выпуклой стороной вперед. Необходимо обратить внимание на правильную ориентацию двояковыпуклой оптической части в процессе имплантации.
11. Небольшое децентрирование ИОЛ, возникающее после имплантации ИОЛ с узкой или небольшой оптической частью, может привести к ощущению ослепления или другим нарушениям зрения пациента. При имплантации ИОЛ с узкой или небольшой оптической частью рекомендуется выполнить непрерывный круговой капсулорексис.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).
2. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
3. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как BSS® или BSS PLUS®) для орошения и/или увлажнения линзы.
4. Не следует припудривать резиновые перчатки перед использованием; полиметилметакрилат имеет сродство к мелким частицам.
5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- 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. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.
- Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- При необходимости свяжитесь с представителем Алкон в Вашей стране.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу, правильную форму и срок годности.

- После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
- Для того чтобы извлечь ИОЛ, вскройте пакет и перенесите футляр в стерильную среду. Осторожно откройте футляр, чтобы получить доступ к ИОЛ. Рекомендуется использовать гладкий, тонкий пинцет (например, пинцет Kelman-McPherson) для того чтобы извлечь линзу из контейнера, поместив одну браншу пинцета под оптическую часть через прорезь. Мягко зажмите оптическую часть и осторожно выньте линзу, так чтобы не повредить галтические элементы. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как BSS® или BSS PLUS®, перед имплантацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

О побочных явлениях, которые обосновано можно считать связанными с имплантацией ИОЛ и которые не ожидалось ранее на основании природы, тяжести или частоты возникновения, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через местное представительство Алкон:

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика»:
Россия, 109004,
Москва, ул. Никольямская, 54
Тел. (495) 961-13-33

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы поставляются только сухими, в упаковке, прошедшей терминальную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (см. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в «Алкон Лабораториз Инк.» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

Обращайтесь в местные представительства компании Алкон или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о правилах возврата товара.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ:

СИМВОЛ	РУССКИЙ ЯЗЫК
PMMA	Полиметилметакрилат
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
B	Двояковыпуклый
C	Выпукло-плоский
M	Выпукло-вогнутый
P	Плоско-вогнутый
T	Рифленый
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_b$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_t$	Общий диаметр (общая длина)
	Только для однократного использования – не подлежит повторному использованию
 or 	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
SN or 	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению